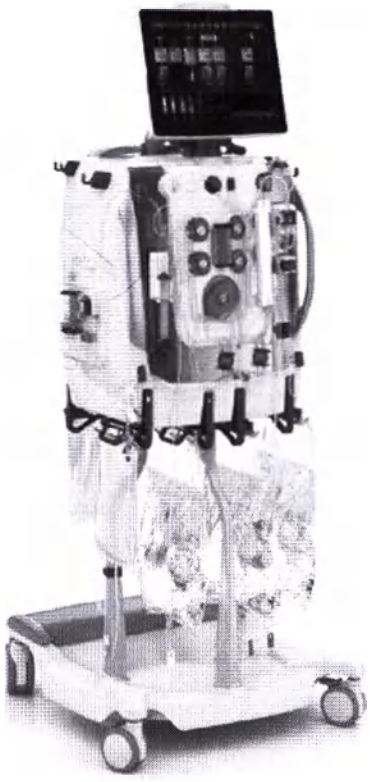
Baxter

Руководство оператора на медицинское изделие

Operation manual for medical device

Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции PrisMax в составе

PrisMax Extracorporeal Blood Purification Monitor in composition



«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»
Baxter Healthcare SA / Бакстер Хелскеа СА
Senior Director, Country Quality Assurance & Regulatory Affairs EMEA **Position/ Должность**
Serkan Sezer **Name / ФИО**

Signature / Подпись
М.П./ Stamp

Baxter Healthcare SA
P.O. Box / 8010 Zurich/Switzerland
T +41 44 878 60 00 F +41 44 878 6350
www.baxter.com

Baxter Healthcare SA
Postfach
8010 Zürich

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Serkan SEZER**, Swiss citizen of Wetzikon ZH, in Hinwil,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the canton of Zurich as person with the right to sign individually for the

Baxter Healthcare SA, corporation with registered head office in Opfikon.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by internet inquiry.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Wallisellen, 23rd November 2022
BK no. 1471
Fee CHF 30.00

NOTARIAT WALLISELLEN · Kt. Zürich ·

NOTARIAT WALLISELLEN

Sandro Bucher, Notary Public

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

Товарные знаки

PrisMax, TherMax, Adsorba, PrismaLung + являются товарными знаками Baxter International Inc или ее дочерних компаний.

Официальный производитель

Baxter Healthcare SA

8010 Zurich

Switzerland (Швейцария)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

1 Обзор PrisMax

1.1 Как пользоваться этим руководством 15

1.1.1 Сведения об общей информации 15
1.1.2 Предупреждения, предостережения и примечания 16
1.1.3 Показания к применению 26
1.1.4 Противопоказания 27
1.1.5 Ключевые слова, используемые в руководстве 28
1.1.6 Ответственность и отказ от ответственности 29
1.1.7 Знаки сертификации 30
1.1.8 Установка, обслуживание и транспортировка 30
1.1.9 Символы 31
1.1.10 Цветовая кодировка 35

1.2 PrisMax 37

1.2.1 Включение и выключение питания 37
1.2.2 Пользовательский интерфейс 39
1.2.3 Настройка системы 50
1.2.4 Очистка 64
1.2.5 Техническое обслуживание и проверка 67

2 Руководство оператора PrisMax

2.1 Выбор терапии 75

2.1.1 Начало работы 75
2.1.2 Включение питания 77
2.1.3 Режим настройки 79
2.1.4 Этап "Пациент" 81
2.1.5 Характеристики конфигурации терапии 82
2.1.6 Этап "Назначение" 83

2.2 Подсоединение сетов и растворов 85

For Validation 2.0-2022-03-31

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

2.2.1 Этап "Сеты" 85
2.2.2 Этап "Жидкости" 90

2.3 Заполнение и подключение магистрали пациента 94
2.3.1 Общие сведения о заполнении сета 94
2.3.2 Этап "Заполнение" 96
2.3.3 Дополнительные параметры заполнения 97
2.3.4 Этап "Просмотр" 98
2.3.5 Этап «Подключение пациента» 98

2.4 Проведение терапии 100
2.4.1 Сведения о проведении терапии 100
2.4.2 Экран операций (режим терапии) 100
2.4.3 Изменение скоростей потока, замена пакетов или шприцев 105
2.4.4 Данные о давлении и лечении 110

2.5 Остановка лечения 112
2.5.1 Сведения об остановке терапии 112
2.5.2 Завершение лечения и утилизация сета 113
2.5.3 Рециркуляция крови 119
2.5.4 Рециркуляция солевого раствора 122
2.5.5 Завершение терапии вручную 125

3 Сигналы тревоги и устранение неисправностей

3.1 Сигналы тревоги 133
3.1.1 Системы мониторинга и сигналов тревоги по безопасности 133
3.1.2 Сигналы тревоги системы PrisMax 134
3.1.3 Общие сведения о первостепенных сигналах тревоги 141
3.1.4 Сигналы тревоги высокого приоритета 142
3.1.5 Сигналы тревоги среднего приоритета 150

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3.1.6 Сигнал тревоги с низким приоритетом 171
3.1.7 Информационные сигналы тревоги 187
3.1.8 Сигналы тревоги при настройке 196
3.1.9 Сигналы тревоги о неисправностях 218
3.1.10 Выключение/игнорирование сигналов тревоги 221
3.1.11 Управление несколькими сигналами тревоги 230
3.1.12 События 232

3.2 Устранение неисправностей 232
3.2.1 Сведения об устранении неисправностей 233
3.2.2 Устранение различных неисправностей 234
3.2.3 Сбой электропитания 238
3.2.4 Утечка жидкости 239
3.2.5 Удаление воздуха 240
3.2.6 Использование с кардиомонитором 241
3.2.7 Восстановление терапии 242

4 Общая информация

4.1 Утилизация 245

5 Терапевтические процедуры

5.1 Общие сведения о терапиях 249

5.2 Сведения об антикоагуляции 250

5.3 Аббревиатуры 251

5.4 Обработка давления (все терапии) 253
5.4.1 Сведения об обработке давления (все терапии) 253
5.4.2 Давление доступа 253
5.4.3 Давление на фильтре 256
5.4.4 Давление возврата 258

For Validation 2.0-2022-03-31

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

5.4.5 Падение давления на фильтре 260

5.5 Непрерывная почечно-заместительная терапия (НПЗТ) 261

5.5.1 Непрерывная почечно-заместительная терапия (НПЗТ) 261
5.5.2 Настройки НПЗТ 263
5.5.3 Терапия ПИУФ 264
5.5.4 Терапия ПВВГФ 265
5.5.5 Терапия ПВВГД 266
5.5.6 Терапия ПВВГДФ 267
5.5.7 Методы антикоагуляции НПЗТ 270
5.5.8 НПЗТ с использованием сета HF20 270
5.5.9 Замещающий раствор 271
5.5.10 Одноразовые сеты НПЗТ (Устройства Prismaflex sets) 272
5.5.11 Жидкостный баланс пациента 276
5.5.12 Расчеты НПЗТ в программном обеспечении 278

5.6 Терапевтический плазмообмен (ТПО) 281

5.6.1 Общие сведения о терапевтическом плазмообмене (ТПО) 281
5.6.2 Схема потока ТПО 283
5.6.3 Методы ТПО и антикоагуляции 284
5.6.4 Одноразовые сеты ТПО 284
5.6.5 Специальные функции при ТПО 284
5.6.6 Терапевтические процедуры при ТПО 288
5.6.7 Фракция фильтрации ТПО 294
5.6.8 Падение давления на фильтре 295

5.7 Гемоперфузия/очищение крови (ГП) 297

5.7.1 Общие сведения о гемоперфузии (ГП) 297
5.7.2 Схема потока ГП 299
5.7.3 Методы ГП и антикоагуляции 300
5.7.4 Устройство Prismaflex HP-X set 300

For Validation 2.0-2022-03-31

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

5.7.5 Специальные функции при ГП 301
5.7.6 Терапевтические процедуры при ГП 302
5.7.7 Типы картриджей, разрешенные при терапии ГП 303

5.8 Экстракорпоральное удаление газа CO2 (ECCO2R) 305

5.8.1 Сведения о терапии ECCO2R 305
5.8.2 Описание терапевтических процедур 306
5.8.3 Одноразовое устройство PrismaLung+ 307
5.8.4 Специальные функции при ECCO2R 309
5.8.5 Ручное завершение 311
5.8.6 Терапевтические процедуры при отдельной процедуре ECCO2R 311
5.8.7 Терапевтические процедуры при НПЗТ+ECCO2R 313

6 Антикоагуляция

6.1 Сведения об антикоагуляции 319

6.2 Методы антикоагуляции 320

6.3 Без антикоагуляции 321

6.4 Системная антикоагуляция 321

6.5 Региональная цитратная антикоагуляция (РЦА) 323

6.6 Управление уровнем цитрата 325

6.7 Управление уровнем кальция при использовании метода "Пакет цитрата/шприц Ca++" 330

6.8 Управление уровнем кальция при использовании метода "Пакет цитрата/внешний Ca++" 334

For Validation 2.0-2022-03-31

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

7 Описание устройства

7.1 Функции блока управления 339

7.2 Компоненты 339

7.3 Управление каналом прохождения потока 343

7.3.1 Общие сведения об управлении потоком 343

7.3.2 Сосудистый доступ 345

7.3.3 Мониторинг давления 346

7.4 Управление жидкостью 350

7.4.1 Общие сведения об управлении жидкостью 350

7.4.2 Насосы и весы 350

7.4.3 Пакеты растворов 351

7.4.4 Определение пустого пакета 352

7.4.5 Принадлежность автоэффлюента (АЭ) (только НПЗТ) 352

7.4.6 Нарушения потока 353

7.5 Контроль воздуха 353

7.5.1 Сведения об управлении воздухом 353

7.5.2 Контроль пены 354

7.6 Блок управления 354

7.7 Панель управления питанием 356

7.8 Насосы 357

7.9 Панель с левой стороны и поддон 359

7.10 Датчики давления и держатель камеры деаэрации 360

For Validation 2.0-2022-03-31

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

7.10.1 Общие сведения о датчиках давления и держателе камеры деаэрации 360
7.10.2 Мониторинг доступа, фильтра и эффлюента 362
7.10.3 Мониторинг возврата 362

7.11 Запорные клапаны, зажим возврата и детекторы 364

7.12 Передние весы 365

7.13 Прочие компоненты 367

7.14 Задняя панель 368

7.15 Подключение к клинической сети 370

7.16 Просмотр удаленного экрана 370

7.17 Обучение на устройстве 371

8 Сеты и принадлежности

8.1 Одноразовые сеты 375
8.1.1 Общие сведения об одноразовых сетах 375
8.1.2 Сеты для низких и высоких скоростей потока 376
8.1.3 Минимальный вес пациента 376
8.1.4 Описание одноразового сета 377

8.2 Нагреватели крови 387
8.2.1 Общие сведения о нагревателях крови 388
8.2.2 Включение нагревателей крови 388
8.2.3 Нагреватель крови ThermMax 389
8.2.4 Муфтовые нагреватели 392

8.3 Принадлежность автоэффлюента (АЭ) 393

For Validation 2.0-2022-03-31

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

8.4 Другие принадлежности 394

9 Технические характеристики

9.1 Факторы окружающей среды 401

9.2 Физические свойства 404

9.3 Оборудование 405

9.4 Классификация медицинского оборудования 406

9.5 Весы 407

9.6 Электропитание 408

9.7 Электробезопасность 410

9.8 Внешние интерфейсы 412

9.9 Соответствие нормативным требованиям 414

9.10 Настройки 416

9.10.1 Настройка выбора скоростей потоков 416

9.10.2 Общие настройки 417

9.10.3 Специальные настройки для НПЗТ 422

9.10.4 Настройки антикоагуляции 425

9.10.5 Концентрации раствора антикоагулянта 430

9.11 Отображаемые данные 431

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.12 Скорости потоков шприца и точность определения скоростей 438

9.13 Скорости потоков и точность определения скоростей потоков 440

9.14 Уведомление о сигнале тревоги 444

9.15 Датчик давления магистрали доступа 446

9.16 Датчик давления магистрали возврата 447

9.17 Датчик давления на фильтре 448

9.18 Датчик давления магистрали эффлюента 451

9.19 Датчик абсолютного атмосферного давления 451

9.20 Детектор пузырьков воздуха (ДПВ) 452

9.21 ДУК — эффлюент 452

9.22 Характеристики одноразовых сетов 452

9.22.1 Минимальный вес пациента 453

9.22.2 Максимальные скорости потока в режиме терапии 454

9.22.3 Поток крови в режиме завершения 459

9.22.4 Рециркуляция крови/солевого раствора 460

9.22.5 Одноразовые сеты НПЗТ (Устройства Prismaflex sets) 462

9.22.6 Одноразовые сеты ТПО 464

9.22.7 Наборы ГП 465

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.23 Данные журнала 465

9.24 Характеристики сервисного обслуживания 467

9.25 Электромагнитные излучения и защита — общие рекомендации и заявление производителя 469

9.26 Срок использования одноразового сета 474

9.27 Трубчатые нагреватели крови 475

9.28 Зарегистрированные данные 476

10 Глоссарий

10.1 Глоссарий (в алфавитном порядке) 479

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Глава 1

Обзор PrisMax

1.1 Как пользоваться этим руководством 15

1.1.1 Сведения об общей информации 15
1.1.2 Предупреждения, предостережения и примечания 16
1.1.3 Показания к применению 26
1.1.4 Противопоказания 27
1.1.5 Ключевые слова, используемые в руководстве 28
1.1.6 Ответственность и отказ от ответственности 29
1.1.7 Знаки сертификации 30
1.1.8 Установка, обслуживание и транспортировка 30
1.1.9 Символы 31
1.1.10 Цветовая кодировка 35

1.2 PrisMax 37

1.2.1 Включение и выключение питания 37
1.2.2 Пользовательский интерфейс 39
1.2.3 Настройка системы 50
1.2.4 Очистка 64
1.2.5 Техническое обслуживание и проверка 67

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

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

1 Обзор PrisMax

For Validation 2.0-2022-03-31

1.1 Как пользоваться этим руководством

1.1.1 Сведения об общей информации

Система **PrisMax** (Рис. 1-1: "PrisMax", стр. 16) включает блок управления, одноразовый сет (трубки и фильтр), стерильные растворы. Назначенная врачом терапия определяет, какие сеты, растворы и принадлежности будут использоваться.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Этот раздел является введением. Изучите все руководство, прежде чем использовать устройство **PrisMax**.

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

For Validation 2.0-2022-03-31

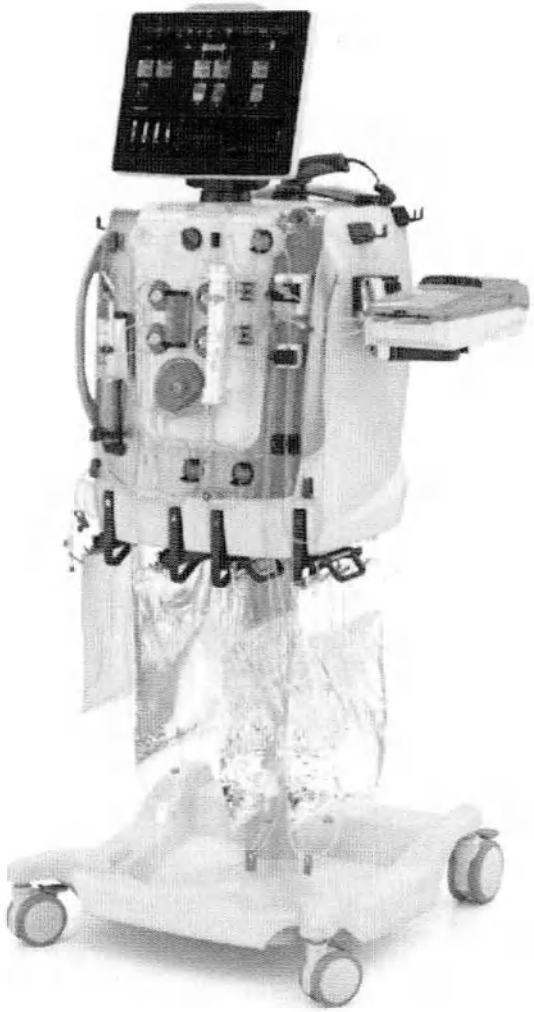


Рис. 1-1: PrisMax

1.1.2 Предупреждения, предостережения и примечания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
С помощью предупреждения пользователь оповещается о ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к побочной реакции, травме или летальному исходу.

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

ВНИМАНИЕ!
С помощью предостережения пользователь оповещается о ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительным или значительным травмам пользователя или пациента, к повреждению оборудования или другой собственности.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Примечания предоставляют дополнительную информацию.

Общая информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Перед началом эксплуатации этого устройства внимательно прочитайте руководство оператора и инструкции по применению одноразовых сетов, растворов и дополнительных принадлежностей. Между руководством и инструкциями по применению одноразовых сетов могут возникнуть разногласия в классификации предупреждений и предостережений. Если это будет иметь место, обратитесь к данному руководству оператора. Перед первым использованием проверьте правильность работы системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Чтобы обеспечить безопасность пациентов, выполните все процедуры по эксплуатации, обслуживанию и калибровки для системы **PrisMax** в соответствии с настоящим руководством оператора, инструкциями на экране, руководством по обслуживанию и инструкциями по использованию одноразовых сетов, растворов и принадлежностей. Все процедуры должны быть выполнены квалифицированными врачами или специалистами по техобслуживанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Во избежание риска поражения электрическим током подключайте данное оборудование только к электрической сети с защитным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Выполняйте и отслеживайте терапии с помощью системы **PrisMax** под руководством врача.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Система **PrisMax** может не отследить все отсоединения экстракорпорального контура от подключений сосудистого доступа и возврата крови, что может привести к потере крови. Оператор должен отслеживать соединение в месте сосудистого доступа на предмет попадания воздуха и потери крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Соблюдайте процедуры медучреждения и местные нормативы по правильной утилизации использованных одноразовых сетов и пакетов для жидкости и принадлежностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Перед эксплуатацией этого устройства и разрешенных принадлежностей требуется пройти обучение. Не используйте систему **PrisMax**, если необходимое обучение не было пройдено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Кровь, оставшуюся в пакете для крови после завершения терапии, необходимо утилизировать в соответствии с процедурами учреждения, чтобы уменьшить воздействие на окружающую среду. Дополнительные сведения см. в инструкциях по использованию одноразовых материалов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Во избежание воздействия на окружающую среду оборудование необходимо использовать в соответствии с инструкциями по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
При разборке устройства необходимо помнить о возможном накоплении электрической энергии. Убедитесь, что устройство отсоединено от настенной розетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Когда в качестве средства изоляции используется штепсельная или другая отдельная вилка, устанавливайте оборудование в таком положении, в котором устройство разъединения легко доступно.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Чтобы изолировать оборудование от электрической сети, отсоедините шнур питания от розетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Замена компонентов может привести к поражению электрическим током. Эти действия может выполнять только обученный квалифицированный технический персонал, который ознакомился с информацией по обслуживанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Не размещайте устройство рядом с другим оборудованием во время работы. Информацию о расстояниях разделения см. в руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Одноразовый фильтр и принадлежности **PrisMax** должны использоваться только один раз (за исключением принадлежности автоэффлюента). Не пытайтесь использовать или стерилизовать их повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Утилизируйте и уничтожьте одноразовый сет фильтра и принадлежности **PrisMax** после однократного использования (за исключением принадлежности автоэффлюента), следуя применимым правилам утилизации потенциально загрязненных материалов.

ВНИМАНИЕ!
Для обученного обслуживающего персонала информация для правильной замены сменных или съемных деталей, указанных производителем в качестве заменяемых, находится в руководстве по техническому обслуживанию.

ВНИМАНИЕ!
Следуйте всем применимым нормативным ограничениям по проведению терапевтических процедур, использованию одноразовых сетов, растворов и других принадлежностей. Не все виды лечения доступны во всех местах. Все виды лечения, осуществляемые с помощью **PrisMax**, должны быть назначены квалифицированным медицинским персоналом.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Блок управления **PrisMax** весит приблизительно 70 кг (154 фунта). Извлекать его из упаковочной картонной коробки должны как минимум два человека. Обращайтесь с аппаратом осторожно.

ВНИМАНИЕ!
Не используйте блок управления **PrisMax** возле легковоспламеняющихся газов или легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с кислородом или закисью азота.

ВНИМАНИЕ!
Снимите тормоза со всех колесиков и используйте ручки (не насос шприца, весы или фильтр загруженного одноразового сета) для перемещения блока управления.

ВНИМАНИЕ!
Ответственная организация несет полную ответственность за подключение удаленной сигнализации к системе **PrisMax** и за проверку правильности функционирования удаленной сигнализации. Удаленная сигнализация не предназначена для замещения прямого, периодического клинического контроля.

ВНИМАНИЕ!
Ответственная организация должна убедиться, что подключенные к PrisMax устройства и принадлежности соответствуют стандарту IEC 60950 или 60601-1, и проверить, чтобы система не превышала пределы, указанные в стандарте IEC 60601-1.

ВНИМАНИЕ!
Применяйте асептические методы в соответствии с политикой медицинского учреждения.

ВНИМАНИЕ!
Во избежание распространения перекрестной инфекции среди пациентов используйте стерильные сеты и асептическую технику.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
При работе с одноразовыми сетами всегда следует применять соответствующие меры предосторожности для предотвращения заражения или передачи ВИЧ, вируса гепатита или других инфекционных агентов.

ВНИМАНИЕ!
Сведения о характеристиках хранения и температуры см. в инструкциях по работе с сетами и растворами.

ВНИМАНИЕ!
Колебания температуры в помещении ± 10 °C (18 °F) или выше могут привести к неточным измерениям веса.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Система **PrisMax** была протестирована и проверена на использование с описанными в этом руководстве дополнительными принадлежностями, одноразовыми сетами и растворами. **Baxter** не несет никакой ответственности за использование неутвержденных дополнительных принадлежностей, одноразовых расходных материалов или растворов, а также за использование аппарата без соблюдения указаний на экране, инструкций по применению одноразовых сетов или настоящего руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Утилизируйте упаковочную картонную коробку, прокладку из пенопласта и другие упаковочные материалы аппарата в соответствии с местными нормативами.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Не утилизируйте электромедицинское оборудование вместе с бытовым мусором. Некоторые компоненты (дисплей, батареи, печатные платы и др.) могут содержать токсичные вещества, которые могут причинить вред окружающей среде и живым организмам. Следуйте всем применимым нормативным требованиям в отношении защиты окружающей среды и надлежащей утилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Система издает звуковой сигнал в течение 5 секунд после полного отключения электроэнергии.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
Никогда не вставляйте пальцы или любые предметы в зажим магистрали возврата, запорные клапаны или двигатели.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Устройство остается устойчивым, когда его толкают или тянут через ступеньки или пороги высотой до 10 мм. Если ступеньки или пороги более высокие, тяните (а не толкайте) устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Если применимо, хрупкие наконечники пакетов **Baxter** имеют контрастирующие, хорошо различимые цвета.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Терминал выравнивания потенциала подключен к шасси монитора. Он может быть подключен к соответствующим терминалам на другом оборудовании, чтобы исключить разность потенциалов. Не используйте этот терминал для дополнительного защитного заземления

ПРИМЕЧАНИЕ!
Чтобы уменьшить влияние электромагнитных помех (ЭМП), используйте USB-порт только по прямому назначению и никогда не подключайте беспроводные USB-устройства (из-за потенциальной возможности возникновения ЭМП).

Терапия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Медучреждение несет ответственность за выбор параметров лечения. Врач несет ответственность за явное подтверждение этих параметров до начала лечения каждого пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
В целях снижения до минимума паузы в лечении и возможной потери крови все съемные компоненты, включая ручки пакетов и инструмент для возврата крови, должны постоянно оставаться в системе **PrisMax**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Так как гипотензия может быть осложнением после почечной заместительной терапии, важно отслеживать кровяное давление пациента в соответствии с политикой медучреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Катетеры (канюли) доступа и возврата должны быть закреплены на коже надлежащим образом в соответствии с процедурами медицинского учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Внимательно отслеживайте подключение одноразовых принадлежностей к другим компонентам системы (шприц, сет, раствор).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Следующие ОПАСНОСТИ связаны с твердыми частицами или инородными телами в жидких растворах. Обратите особое внимание на устранение следующих проблем:

- Эмболия частицами
- Инфекция

Этот список не отсортирован по степени серьезности или времени возникновения.

ВНИМАНИЕ!
Оператор должен контролировать отсутствие изломов в сете.

ВНИМАНИЕ!
Чтобы обеспечить надлежащий жидкостный баланс, периодически измеряйте вес пациента.

ВНИМАНИЕ!
Используйте систему **PrisMax** для пациентов весом 8 кг (17,6 фунтов) и тяжелее. Для одноразового сета может применяться большее минимальное ограничение по весу пациента (см. соответствующие инструкции).

ВНИМАНИЕ!
Отслеживайте наличие гипотермии у пациента в соответствии с политикой медучреждения. Если не используется **TherMax**, внимательно отслеживайте наличие гипотермии, особенно при увеличении обменных объемов.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Используйте только те растворы подходящего состава и температуры, которые соответствуют назначению лечащего врача. Перед использованием убедитесь, что в растворах и жидкостях отсутствуют осадки и другие твердые частицы.

ВНИМАНИЕ!
Во избежание ошибок потока не давайте пакетам с жидкостью раскачиваться, а также не давайте посторонним предметам на весах мешать пакетам или подпирать их.

ВНИМАНИЕ!
Используйте иглу размера 21G (или меньшего диаметра) для получения проб крови или жидкостей. Использование игл большого размера может стать причиной образования отверстий в местах забора проб, что может привести к кровопотерям или воздушной эмболии.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Из-за низких скоростей потока крови, продленного времени лечения и других факторов, одноразовый сет представляет определенный риск коагуляции в потоке крови. Убедитесь, что скорость потока крови больше или равна минимальной скорости, указанной для используемого одноразового сета.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Периодически отслеживайте химический состав крови пациента и другие жизненно важные показатели в соответствии с политикой медучреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Для получения точных результатов химического анализа крови важно собрать пробы крови из надлежащего места сета, а также учесть эффект дилюции инфузий (например, эффект скорости инфузии НПНК в месте забора проб со стороны доступа). После инфузии следует подождать несколько минут, прежде чем брать пробу крови.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Не рекомендуется передвигать блок управления с установленным нагревателем крови. Если необходимо перемещать блок управления, перед перемещением поместите нагреватель в положение для транспортировки.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
Одноразовый материал нагревателя крови **TherMax** приводит к падению давления между выходом фильтра и камерой деаэрации, которое пропорционально скорости потока крови и также зависит от гемоконцентрации крови на выходе фильтра. Падение давления на фильтре и измерения ТМД/ТМДд корректируются с учетом дополнительного падения давления, вызванного нагревателем крови **TherMax**.

Обслуживание/установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Используйте только предназначенный для медучреждений шнур питания **PrisMax**, чтобы подсоединить блок управления к электрической розетке учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Во избежание наведения на устройство электромагнитных помех не используйте сотовые телефоны или другое радиочастотное оборудование вблизи системы **PrisMax**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Электрическое оборудование должно соответствовать местным электротехническим нормативам и техническим требованиям изготовителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Не выполняйте какое-либо обслуживание, пока устройство подключено к пациенту.

ВНИМАНИЕ!
Сервисный режим предназначается для использования только квалифицированными специалистами по техническому обслуживанию. Если оператор непреднамеренно переходит в сервисный режим, выключение и включение вернет систему **PrisMax** к обычной работе.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Не смазывайте ничем внутренние и внешние компоненты системы **PrisMax**, одноразового сета или принадлежностей. Смазывать части аппарата имеют право только квалифицированные специалисты по техобслуживанию. Неправильное использование смазочных материалов может отрицательно повлиять на эффективность работы устройства.

ВНИМАНИЕ!
Точность объема жидкости в системе **PrisMax** зависит от точности калибровки весов (с использованием надлежащего веса). Вся калибровка должна проводиться квалифицированным специалистом по техобслуживанию в соответствии с руководством по техническому обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Если система **PrisMax** повреждена или видны внутренние компоненты, обратитесь в службу техподдержки. Не используйте устройство, пока квалифицированный специалист по техобслуживанию не проверит правильность работы системы.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Для правильной установки медицинской электрической системы каждый компонент необходимо отдельно подключать к источнику питания с защитным заземлением, поэтому компания **Baxter** настоятельно рекомендует не использовать переносные сетевые розетки. Тем не менее, если используются несколько переносных сетевых розеток, они должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 и не должны размещаться на полу.

For Validation 2.0-2022-03-31

1.1.3 Показания к применению

Аппарат **PrisMax** предназначен для:

- непрерывной почечно-заместительной терапии (НПЗТ) для пациентов с острым почечным повреждением и/или перегрузкой жидкостью;
- терапевтического плазмообмена (ТПО) для пациентов с заболеваниями, при которых показано удаление компонентов плазмы;

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

- гемоперфузии (ГП) для пациентов в состояниях, при которых показано немедленное удаление токсических веществ посредством адсорбции;
- экстракорпорального удаления газа CO2 (ECCO2R) для пациентов в состояниях, при которых необходима экстракорпоральная элиминация углекислого газа.

Все виды лечения, выполняемые с помощью аппарата **PrisMax**, должны быть назначены врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Используйте только те жидкости, которые предназначены для внутривенного ввода и утверждены для использования с НПЗТ/ТПО/ГП. Не используйте жидкости, предназначенные для любого другого применения, например энтеральное питание и липиды или цитотоксические средства.

1.1.4 Противопоказания

Известных абсолютных противопоказаний для непрерывной почечно-заместительной терапии не существует.

Для терапевтического плазмообмена противопоказания не выявлены.

Для гемоперфузии противопоказания не выявлены.

Для экстракорпорального удаления CO2 противопоказания не выявлены.

Региональная цитратная антикоагуляция противопоказана пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью и шоком с недостаточной мышечной перфузией.

Тщательная оценка соотношения «риск/ожидаемая польза» с учетом индивидуальности пациентов должна быть проведена лечащим врачом (относительные противопоказания) для следующих условий:

- невозможность обеспечить доступ к сосудам;
- тяжелая гемодинамическая нестабильность;
- известная гиперчувствительность к любому компоненту одноразового устройства **Prismaflex** и устройства PrismaLung+.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

1.1.5 Ключевые слова, используемые в руководстве

Контактирующая деталь	**Контактирующей деталью** является любая деталь системы **PrisMax**, которая физически соприкасается с пациентом при использовании по назначению. Например, магистрали одноразового сета являются контактирующими деталями.
Квалифицированный специалист по техобслуживанию	**Квалифицированный специалист по техобслуживанию** — это обученный в компании **Baxter** и сертифицированный специалист по техобслуживанию.
Фильтр	В зависимости от используемой терапии **фильтр** обозначает: • гемофильтр или диализатор; • прикрепленный плазмофильтр; • картридж ГП; • обменник газов ECCO2R (**PrismaLung +**).
Руководство	Термин **руководство** относится к этому руководству, если не указано другого.
Оператор	**Оператор** – это квалифицированный медицинский сотрудник, который работает с системой **PrisMax**. После того, как оператор пройдет интерактивное обучение или обучение в реальном времени и изучит все учебные материалы и данное руководство, он сможет работать с системой **PrisMax**. Место работы оператора находится в пределах одного метра от передней панели блока управления.
Ответственная организация	**Ответственная организация** определяет, анализирует и контролирует потенциальные риски, которые могут возникнуть при использовании аппарата.
Экраны	**Экраны** определяются по названию. Например, экран "Настройка" или экран "Терапия".
Общий вес	**Общий вес** аппарата – это общий вес блока управления, включая максимальную нагрузку дополнительных принадлежностей, одноразовых материалов и растворов.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Учебный материал Данное руководство — основной **учебный материал** для персонала, управляющего аппаратом.

1.1.6 Ответственность и отказ от ответственности

Компания **Baxter** несет ответственность за безопасность, надежность и производительность этого оборудования только в следующих обстоятельствах:

- на все производимые модификации было получено письменное разрешение компании **Baxter**, и они выполнялись квалифицированными специалистами по техобслуживанию;
- электромонтаж системы питания оборудования выполнен с соблюдением всех применимых местных электротехнических нормативов и требований и, если применимо, требований IEC;
- оборудование используется в соответствии с данным руководством;
- оборудование обслуживается только техническим специалистом.

Руководство по техническому обслуживанию доступно по требованию, включая все необходимые схемы соединений, инструкции по калибровки и сведения по обслуживанию.

Информация о пределах характеристик производительности предоставляется по запросу.

В данном руководстве содержатся ссылки на дополнительные принадлежности и одноразовые расходные материалы, используемые с этим аппаратом. Для получения дополнительных сведений о принадлежностях см. 8 "Сеты и принадлежности", стр. 375. Система **PrisMax** была протестирована и одобрена для использования с данными принадлежностями и одноразовыми материалами. Компания **Baxter** не несет никакой ответственности и не принимает на себя никаких обязательств в случае использования принадлежностей или одноразовых материалов, не указанных в данном руководстве, или если использование указанных компонентов не соответствует инструкциям в данном руководстве. Это также распространяется на инструкции на экране, а также инструкции по применению (IFU), которые прилагаются к принадлежностям и одноразовым материалам.

Компания **Baxter** не несет ответственности за любые повреждения, связанные с обслуживанием, проведенным неквалифицированными специалистами по техническому обслуживанию.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Ни при каких обстоятельствах компания **Baxter** не несет ответственности за непрямой, случайный, особый или косвенный ущерб любого рода. Настоящим обязательства компании ограничены ремонтом и заменой аппарата.

1.1.7 Знаки сертификации

Таблица 1-1: **Знаки сертификации**

Символ	Значение
CE 0123	Отметка CE указывает, что система **PrisMax** соответствует требованиям Директивы Совета Европы 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. применительно к медицинским устройствам, а также всем применимым Директивам ЕС. Она также указывает, что уполномоченный орган TÜV SÜD (№ 0123) утвердил систему управления качеством. Отметка CE действительна только для данного устройства. Одноразовые пакеты и любые принадлежности, указанные для использования с этим устройством, имеют собственные отметки CE.
CLASSIFIED C UL US MEDICAL – CARDIO, VASCULAR AND PULMONARY EQUIPMENT ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + AMD 1(2012) CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (2014) IEC 60601-2-16:2018 E465524	

1.1.8 Установка, обслуживание и транспортировка

Обратите внимание, что система **PrisMax** должна быть настроена квалифицированным специалистом по техобслуживанию. Сведения об установке см. в руководстве по обслуживанию системы **PrisMax.** Для

For Validation 2.0-2022-03-31

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

получения технической поддержки обратитесь к местному представителю **Baxter**.

ВНИМАНИЕ!
Не подключайте пациента к системе **PrisMax** во время проверки установки. Чтобы удостовериться в прохождении теста, используйте для имитации пациента контейнер с водой.

ВНИМАНИЕ!
Блок управления **PrisMax** весит приблизительно 70 кг (154 фунта). Извлекать его из упаковочной картонной коробки должны как минимум два человека. Обращайтесь с аппаратом осторожно.

ВНИМАНИЕ!
Перед началом эксплуатации блок управления должен не менее часа находиться в среде с рабочей температурой.

ВНИМАНИЕ!
Расположите блок управления таким образом, чтобы обеспечить доступ к питанию от переменного тока.

1.1.9 Символы

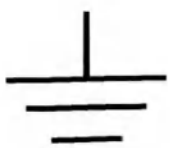
На этикетке с серийным номером или возле нее, а также на других заводских этикетках на аппарате или упаковке в соответствующих случаях могут быть следующие условные обозначения.

Таблица 1-2: **Символы и их определение**

Символ	Определение
	Рабочая часть оборудования типа CF с защитой от разряда дефибриллятора в соответствии с *IEC 60601-1*. Типовая табличка на передней панели указывает на классификацию устройства.
	С помощью предостережения оператор/читатель оповещается о ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительным или значительным травмам пользователя или пациента, к повреждению оборудования или другой собственности.

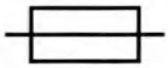
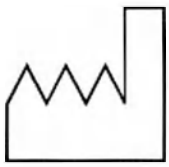
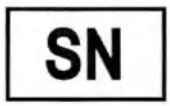
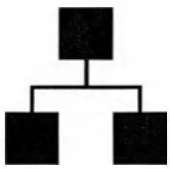
For Validation 2.0-2022-03-31

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

Символ	Определение
	Следуйте инструкциям по применению. Цвета — синий и белый. Этот символ дополняет треугольный символ предупреждения.
IPX1	Оборудование защищено от вертикально падающих капель воды.
	Устройство нуждается в источнике переменного тока.
	Проводники находятся под высоким напряжением, поэтому прикосновение к ним может быть опасным.
	Функциональный разъем заземления
	Защитный разъем заземления
	Точка подсоединения для проводника выравнивания потенциала. Для устранения разности потенциалов этот разъем подсоединяется к корпусу и должен быть подсоединен к соответствующим разъемам на другом оборудовании.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Символ	Определение
	Предохранитель
	Дата производства. Год указывается четырьмя цифрами.
	Сведения о производителе
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Порт Ethernet
	Порт последовательной связи. Этот символ показывает функцию каждого порта.
	Порт обслуживания
	Порт нагревателя крови
	Альтернативное подключение удаленной сигнализации

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Символ	Определение
	Подключение удаленной сигнализации
	Изделие соответствует *директиве RoHS 2011/65/EC*, включая поправку *EC 2015/863*.
	Оборудование содержит опасные вещества и не должно утилизироваться вместе с бытовым мусором. Утилизируйте в соответствии с применимыми нормативными требованиями. *Оборудование, проданное после 13 августа 2005 г.*
	Не наклоняйте устройство более чем на пять градусов от пола. Цвет фона — желтый. Перед использованием нанесите эту метку на держатель нагревателя.
	Переработанный картон
	Осторожно, хрупкое
	Беречь от влаги

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Символ	Определение
	Штабелирование при транспортировочной упаковке: максимум 100 кг.
	Верхняя сторона
	Пределы атмосферного давления. Верхние и нижние пределы в кПа.
	Пределы влажности. Верхние и нижние пределы в %.
	Температурные пределы. Верхние и нижние пределы в градусах Цельсия (°C) или Фаренгейта (°F).
	Альтернативное подключение удаленной сигнализации.

1.1.10 Цветовая кодировка

Светодиодные индикаторы весов. Магистрали одноразовых сетов соответствуют весам и соответствующим насосам:

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 1-3: Цветовая кодировка и обозначение

Символ	Значение
	Весы НПНК (белый треугольник)
	Весы диализата (зеленый квадрат). Весы замещающего раствора 2 для терапии ПВВГФ.
	Весы замещающего раствора (фиолетовый восьмиугольник)
	Весы эффлюента (желтый кружок)
	Магистраль доступа (красная полоса)
	Магистраль НПНК (белая полоса)
	Магистраль диализата (с зеленой полосой). Магистраль замещающего раствора 2 для терапии ПВВГФ.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Символ	Значение
	Магистраль замещающего раствора (с пурпурной полосой)
	Магистраль эффлюента (желтая полоса)
	Магистраль возврата (синяя полоса)

For Validation 2.0-2022-03-31

1.2 PrisMax

1.2.1 Включение и выключение питания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
После включения блока управления убедитесь, что в процессе запуска красный индикатор состояния горит, а динамик работает. В случае неисправности выключите блок управления, отсоедините его от электросети и обратитесь в службу технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Во время использования **PrisMax** оператор должен находиться рядом с пациентом или перед блоком управления.

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

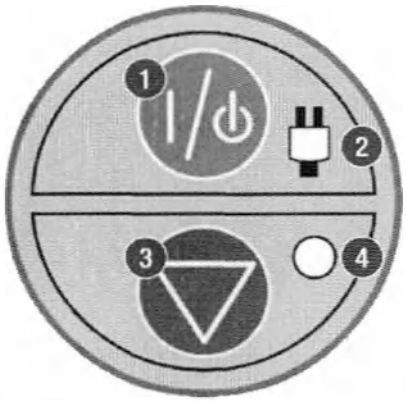


Рис. 1-2: Панель управления питанием

1. **Кнопка включения/режима ожидания**

   Включает систему **PrisMax** или переводит ее в режим ожидания. Если система включена, экран и все электронные компоненты включены. Нажмите и удерживайте, чтобы перейти в режим ожидания. Если система находится в режиме ожидания, все электронные компоненты выключены, кроме источника питания и подзарядки аккумулятора. Чтобы полностью отсоединить питание от системы, отсоедините штепсель от розетки, когда устройство находится в режиме ожидания.

2. **Индикатор питания (зеленый)**

   К системе подсоединены питание переменного тока или батарея. *Горит*. Система работает от источника питания переменного тока. *Не горит*. Питание переменного тока отсутствует. *Мигает*: система работает от батареи, или батарея подзаряжается в режиме ожидания. Когда шнур питания системы будет подключен к источнику переменного тока, индикатор питания переменного тока загорится зеленым.

3. **Кнопка остановки**

   Останавливает все насосы и закрывает зажим возврата. Представляет собой независимый способ остановить устройство на случай неисправности экрана.

   ПРИМЕЧАНИЕ!
   Если сет фильтра, растворы или пакеты уже подсоединены к системе, нажмите кнопку **Завершить** и выполните инструкции на экране, чтобы удалить эти компоненты.

4. **Индикатор остановки (желтый)**

   Блок управления остановлен (все насосы остановлены).

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Рис. 1-3: Начальный экран

1.2.2 Пользовательский интерфейс

1.2.2.1 Работа с сенсорным экраном

Система **PrisMax** используются два типа экранов: экраны процедур и экран операций.

Экраны процедур используются оператором для начала и завершения терапии. Экран операций является главным экраном, который используется во время терапии.

Вся остальная информация отображается на экране в виде всплывающих окон. Панель инструментов всегда отображается в верхней части экрана.

Экран процедур

См. Рис. 1-4: "Экран процедур", стр. 40, где показаны макет и ключевые элементы экрана процедур.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

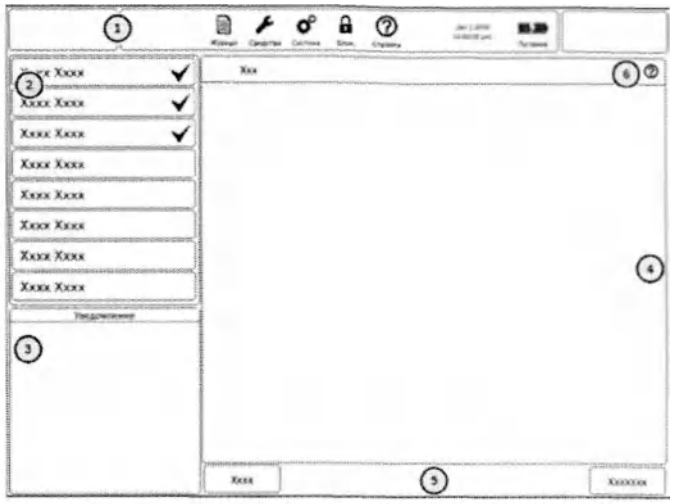


Рис. 1-4: Экран процедур

1. **Кнопки панели инструментов**, см. 1.2.2.2.1 "Общие сведения о панели инструментов", стр. 41.
2. **Этапы процедур**, в предлагаемом порядке. Активные этапы показаны в цвете, неактивные — затененными. Галочка указывает, что этап выполнен.
3. **Уведомления** о текущем этапе (при наличии).
4. **Текст и иллюстрации** к текущему этапу. На иллюстрации показан выполненный этап, но не текущее состояние.
5. **Доступные действия**. Активные кнопки показаны в цвете, неактивные затенены. Нажмите для выполнения действия.
6. **Экран справки**. Нажмите для отображения экрана справки для текущего этапа (при наличии).

Экран операций

См. Рис. 1-5: "Экран операций", стр. 41, где показаны макет и ключевые элементы экрана операций. Этот экран отображается во время терапии.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

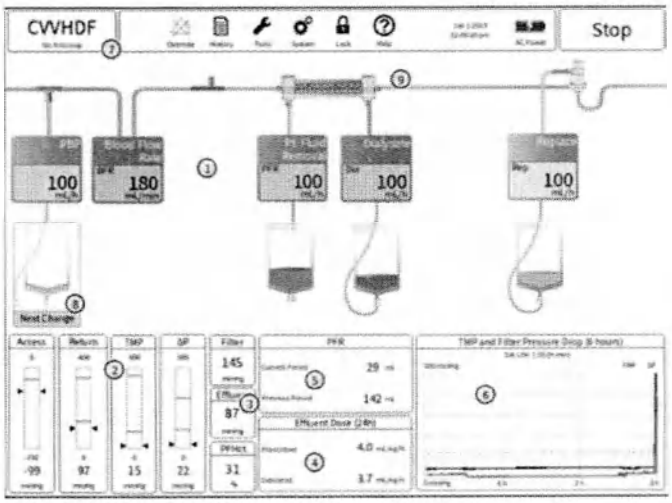


Рис. 1-5: Экран операций

1. Скорости потоков
2. Шкалы давления
3. Отдельные данные
4. Значения дозы эффлюента
5. Удаление жидкости пациента (УЖП)
6. График изменения давления
7. Режим терапии
8. Время до следующего вмешательства
9. Иллюстрация на экране

1.2.2.2 Панель инструментов

1.2.2.2.1 Общие сведения о панели инструментов

Панель инструментов может содержать следующие элементы (некоторые кнопки могут не отображаться в зависимости от ситуации).

For Validation 2.0-2022-03-31

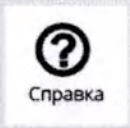
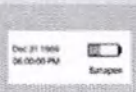
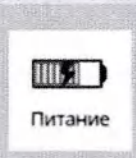
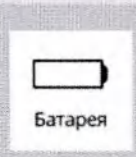
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1-4: **Панель инструментов**

ПВВГДФ	Текущий рабочий режим, режим антикоагуляции (системная/РЦА/отсутствует) и терапия. Название кнопки меняется: **Настройка**, **Тип терапии** (например, ПВВГФ; ПВВГД; ПВВГДФ), **ЗАВЕРШИТЬ**, **B-рецирк.** или **S-рецирк.** в зависимости от рабочего режима системы **PrisMax**. Нажмите для просмотра назначений. Позволяет оператору изменить вес и гематокрит пациента.
Тревога	Отображается, только если активный сигнал тревоги свернут/приостановлен. Цвет треугольника предупреждения зависит от приоритета свернутого сигнала тревоги. Нажмите для просмотра окна сигнала тревоги.
Игнор	Отображается только в том случае, если в настоящее время сигнал тревоги игнорируется/выключен. Нажмите, чтобы просмотреть список активных проигнорированных сигналов тревоги; каждое описание игнорирования может также включать в себя сигналы тревоги, на которые они влияют. На этом экране можно отменить игнорирование всех сигналов.
Журнал	Нажмите для выбора отображаемых данных журнала (назначение, доза, удаление жидкости пациента, события, давления, температура). Более подробную информацию см. в 1.2.2.2 "Журнал", стр. 44.
Средства	Нажмите "Системные средства", например "Нормализация ДУК" или "Настройка КДА". Более подробную информацию см. в 1.2.2.2.3 "Обзор средств", стр. 45.
Система	Нажмите, чтобы настроить систему (яркость экрана, уровень громкости и сведения о системе). Более подробную информацию см. в 1.2.3.1 "Сведения о конфигурации системы", стр. 50.
Блок.	Нажмите для блокировки экрана. Защищает от случайного нажатия экранных кнопок во время очистки. Более подробную информацию см. в 1.2.2.2.11 "Блок.", стр. 50.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

	Нажмите для просмотра общей справочной информации.
	Текущие дата, время и источник питания.
	Система работает от источника питания переменного тока, аккумулятор полностью заряжен.
	Система работает от источника питания переменного тока, аккумулятор заряжен не полностью.
	Система работает от аккумулятора.
	Система работает от аккумулятора, низкий заряд аккумулятора.
	Система работает от источника питания переменного тока, аккумулятор не заряжается.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Стоп	Во время настройки нажмите эту кнопку, чтобы отменить процедуру настройки. Нажмите для остановки блока управления во время терапии. Останавливает все насосы и закрывает зажим возврата. Выберите один из вариантов во всплывающем окне (возобновить лечение, утилизировать сет, выгрузка сета, рециркуляция крови или рециркуляция солевого раствора). Кнопка меняет название с **ОТМЕНА** на **ОСТАНОВИТЬ** или **ЗАВЕРШИТЬ** в зависимости от режима работы системы **PrisMax**.
Снимок	Нажмите, чтобы сделать снимок экрана. Эта кнопка доступна только в том случае, если она ранее была выбрана в меню "Средства".

1.2.2.2.2 Журнал

Журнал

Система **PrisMax** непрерывно сохраняет и обновляет условия блока управления и оперативные данные.

Нажмите кнопку **Журнал** для просмотра экрана журнала. См. Рис. 1-6: "Экран журнала", стр. 45.

Кнопка **Журнал** активна во время терапии и режима завершения. Она также активна в режиме настройки при непрерывной терапии одного пациента. Если был выбран прежний пациент, будет доступен журнал предыдущего лечения.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Рис. 1-6: Экран журнала

Журнал включает данные ввода/вывода, данные изменения температуры, события и графики, связанные с давлением. Данные ввода/вывода включают текущий период и кумулятивные объемы удаления жидкости во время терапии.

Все события во время настройки, терапии, рециркуляции, возврата и режима завершения хранятся в порядке возникновения в файле терапии. Каждое событие включает описание, время и дату. Графики рабочего давления доступны на экране "Журнал давления".

Сохранение данных журнала

Система **PrisMax** отслеживает доступное пространство в своей системе хранения, сохраняя при этом данные терапии. Если пространство заполняется, самые старые файлы терапии удаляются, чтобы увеличить доступное пространство хранилища.

1.2.2.2.3 Обзор средств

Средства

Нажмите кнопку **Средства**, чтобы выбрать системное средство во всплывающем окне.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Расчетные значения ECCO2R отображаются только при выполнении терапии ECCO2R (отдельно или НПЗТ+ECCO2R).

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Рис. 1-7: Окно "Средства"

1.2.2.2.4 Нормализация ДУК

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед нормализацией детектора утечки крови (ДУК) следует убедиться в отсутствии крови в жидкости магистрали эффлюента.

Средство **Нормализация ДУК** нормализует сигнал датчика в соответствии со значением, которое указывает на отсутствие крови в магистрали эффлюента. Система автоматически нормализует ДУК после завершения заполнения. Используйте это средство для нормализации ДУК, если магистраль эффлюента удаляется и заменяется во время терапии.

1.2.2.2.5 Настройка камеры деаэрации

ПРИМЕЧАНИЕ!

Повышение уровня жидкости в камере деаэрации приводит к попаданию избыточного воздуха в контрольную магистраль и его удалению через порт давления магистрали возврата.

Система **PrisMax** автоматически отслеживает и регулирует уровень жидкости в камере деаэрации. Это средство доступно только во время терапии и после завершения заполнения и предоставляет возможность регулировки уровня, который используется автоматической регулировкой в качестве целевого. Отключение автоматического контроля и управления уровнем жидкости для камеры деаэрации позволяет вручную регулировать уровень, однако уровень жидкости больше не будет автоматическим и будет зависеть от факторов скорости потока.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Уровень жидкости может изменяться в ходе терапии вследствие тех или иных событий. Например, замена пакета раствора может привести к попаданию в сет небольшого количества воздуха.

Слишком высокий уровень жидкости повышает риск намокания жидкостного барьера магистрали возврата. Влажный жидкостный барьер блокирует магистраль возврата, что приводит к потере контроля за давлением возврата.

Слишком низкий уровень жидкости может вызвать сигнал тревоги из-за попадания пузырьков воздуха из камеры деаэрации в детектор пузырьков воздуха (ДПВ).

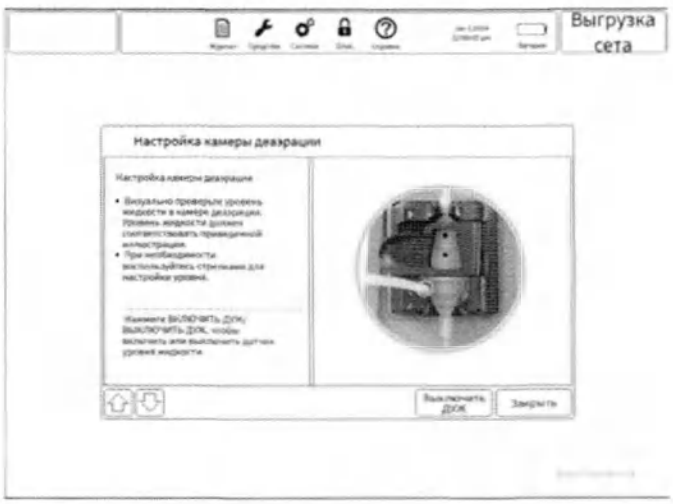


Рис. 1-8: Рекомендуемый уровень жидкости

Иногда в верхней части камеры деаэрации может формироваться значительное количество пены. Если пена достигнет жидкостного барьера, она может блокировать мониторинг магистрали возврата и привести к возникновению сигналов тревоги. Автоматическая функция контроля уровня жидкости позволяет обнаруживать пену и вносить надлежащие корректировки во избежание достижения ею жидкостного барьера. Увеличение скорости постзаместительной инфузии сокращает количество пены.

1.2.2.2.6 Начальная самопроверка

Система **PrisMax** автоматически выполняет полную самопроверку через десять минут после начала терапии, а затем через каждые два часа. Если сигнал тревоги срабатывает при запланированном начале периодической самопроверки, периодическая самопроверка может быть отложена.

Программное обеспечение обрабатывает некоторые сигналы тревоги во время самопроверки иначе. Во время самопроверки некоторые пределы сигналов тревоги временно меняются или отключаются.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Самопроверка проверяет функционирование следующих компонентов.

- Насос системы автоматического репозиционирования (САРП)
- ДУК
- Направляющая кольца разрядника
- Датчик уровня жидкости (ДУЖ)
- Датчики давления
- Зажим возврата

For Validation 2.0-2022-03-31

Запуск самопроверки

Чтобы начать полную самопроверку или отдельную проверку, выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **Средства**.
2. Нажмите **Самопроверка**.
3. Нажмите **Выполнить все самопроверки** или выберите отдельную проверку.

   Состояние самопроверки отображается при открытии окна "Самопроверка". См. Рис. 1-9: "Окно самопроверки", стр. 48.

Во время самопроверки в центре сообщений отображается уведомление, и панели сигналов тревоги по давлению становятся серыми. Если какой-либо этап самопроверки завершается сбоем, в сообщении тревоги отображается проблема и приводится корректирующее действие, которое можно предпринять. Эта функция доступна только во время терапии.

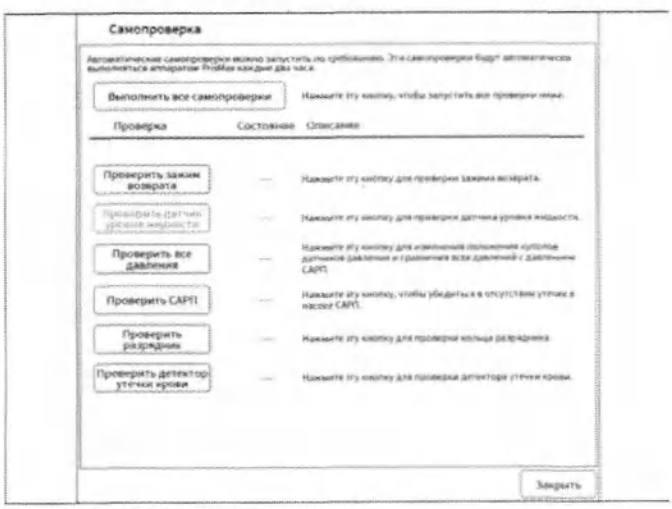


Рис. 1-9: Окно самопроверки

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

1.2.2.2.7 Проверка связи

Это средство проверяет функционирование разъемов на тыльной панели блока управления посредством передачи тестового сигнала тревоги и переключения реле вызова медсестры. В окне "Проверка связи" (Рис. 1-10: "Окно "Проверка связи"", стр. 49) отображаются текущие настройки порта. Нажмите кнопку **тревоги**, чтобы создать тестовый сигнал тревоги.

Рис. 1-10: Окно "Проверка связи"

1.2.2.2.8 Снимок экрана

Снимок

Этот инструмент предназначен для снимка экрана. При его выборе на панели инструментов отображается значок. При нажатии значка на панели инструментов делается снимок текущего экрана. Изображение сохраняется в системе и может быть загружено через USB-порт в сервисном режиме. Нажмите кнопку **Снимок экрана** еще раз, чтобы вернуться к исходной панели инструментов.

1.2.2.2.9 Внутренние измерения

Этот инструмент отображает текущие внутренние измерения системы **PrisMax** в качестве технической справки.

1.2.2.2.10 Расчетные значения ECCO2R

Этот инструмент предоставляет оператору и врачу возможность оценить потерю жидкости, ожидаемую при терапии с использованием обменника газов крови**PrismaLung +**. Он также обеспечивает обратную связь на основе расчетной максимальной скорости потока крови в текущих условиях.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

1.2.2.2.11 Блок.

Блок.

Нажмите кнопку **Блок.** на панели инструментов, чтобы заблокировать экран. Чтобы разблокировать экран, нажмите и удерживайте его, пока не закроется окно блокировки. При заблокированном экране отображается всплывающее окно. Функция блокировки защищает от выполнения случайных действий на экране и позволяет очищать сенсорный экран, не прерывая работу. Сигналы тревоги автоматически разблокируют экран.

Очищайте систему **PrisMax** с помощью обычных средств очистки и дезинфекции. Для получения дополнительных сведений об очистке см. 1.2.4.1 "Сведения об очистке", стр. 64.

1.2.2.2.12 Справка

Справка

Нажмите кнопку **Справка** на панели инструментов, чтобы открыть экраны справки.

1.2.3 Настройка системы

1.2.3.1 Сведения о конфигурации системы

В этом разделе описывается, как использовать функцию конфигурации системы.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Конфигурация системы не выполняется до конца на заводе-изготовителе. Ответственная организация должна выбрать значения по умолчанию в соответствии с политиками, принятыми в медучреждении.

Система

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Нажмите кнопку **Конфигурация системы** на панели инструментов, чтобы просмотреть или изменить отображаемые настройки конфигурации системы (Рис. 1-11: "Экран "Конфигурация системы"", стр. 51). При необходимости экраны можно прокручивать вниз для просмотра всех доступных сведений.

Текущая роль (указана в правом верхнем углу экрана) определяет, какие настройки отображаются. В настоящее время используются следующие роли.

- Оператор. Типичный медработник. Может менять настройки отображения и звука.
- Эксперт учреждения. Защита паролем. Ведущий медработник / обученный специалист. Может включать и выключать лицензированные терапии, принадлежности, одноразовые сеты и растворы. Доступно только во время настройки на начальном экране. Доступно только на начальном экране до перехода на экран "Настройка".
- Специалист по техобслуживанию (только в сервисном режиме).

Рис. 1-11: Экран "Конфигурация системы"

1.2.3.2 Эксперт учреждения

Для роли эксперта учреждения предполагаются определенные правила для входа в систему и создания пароля:

- Эксперт учреждения может изменить пароль для роли эксперта учреждения.
- При смене пароля необходимо ввести исходный пароль, новый пароль и повторить новый пароль для проверки.
- Пароли должны состоять из 6 символов, и не включать повторяющихся серий цифр. (т. е. пароль "111111" недопустим).

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- Если эксперт учреждения 5 раз безуспешно попытается войти в систему, вход в систему эксперта учреждения будет заблокирован. Количество неудачных попыток сохраняется в течение циклов включения-выключения. Это заблокированное состояние должен сбросить специалист по техобслуживанию, которому известен пароль сервисного режима.
- При успешном входе эксперта учреждения в систему количество неудачных попыток обнулится.
- Код доступа не должен совпадать с предыдущим кодом.

For Validation 2.0-2022-03-31

1.2.3.3 Экран

1.2.3.3.1 Общие сведения об экране

На экране "Экран" доступны следующие действия.

- Установите яркость экрана и индикатор состояния (индикатор в верхней части экрана).
- Дважды нажмите **Экран** для отображения дополнительных экранов. (эксперт учреждения).

1.2.3.3.2 Код доступа

- Используйте всплывающую экранную клавиатуру для ввода текущего кода доступа (специалист по техобслуживанию может сбрасывать пароли экспертов учреждения, даже не зная их текущий пароль).
- Введите новый код доступа, затем введите его еще раз для подтверждения.
- Новый код активируется после правильного заполнения всех полей и подтверждения изменений.

1.2.3.4 Звук

На экране "Звук" доступны следующие действия.

- **Тревога**. Используйте этот ползунок для выбора громкости тревоги. После того как вы измените громкость и уберете палец с экрана, раздастся звуковой сигнал. Этот элемент управления не отключает звук тревоги.

Вслед за циклом питания громкость звука возвращается к настройке по умолчанию, которая составляет более 65 децибел на расстоянии одного метра.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Не рекомендуется снижать громкость ниже настроек по умолчанию. Это событие будет зарегистрировано на экране "Выкл. тревогу / игнор.".

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

1.2.3.5 Расширенные настройки (только для пользователей с правами эксперта учреждения)

1.2.3.5.1 Экран "Функции"

Экран "Функции" доступен только пользователям с правами эксперта учреждения.

Устанавливая флажки, можно включать терапии, связанные одноразовые сеты и методы региональной цитратной антикоагуляции. Отображаются только элементы, лицензированные для данного аппарата.

Дважды нажмите кнопку **Функции**, чтобы открылся экран "Включить принадлежности". На экране "Включить принадлежности" установите флажки, чтобы включить принадлежности для выбранных элементов во время настройки. Отображаются только элементы, доступные для данного аппарата.

1.2.3.5.2 Контейнеры и растворы

Экран "Контейнеры и растворы" доступен только пользователям с правами эксперта учреждения. На этом экране можно задать следующие настройки:

- размер пакета эффлюента по умолчанию;
- доза цитрата по умолчанию;
- объем пакета НПНК без цитрата по умолчанию, используемый для определения пустого пакета;
- объем пакета диализата по умолчанию, используемый для определения пустого пакета;
- объем пакета 3P/3P2 по умолчанию, используемый для определения пустого пакета.

Нажмите **Контейнеры и растворы** дважды для отображения экрана "Настройки шприца" и экрана "Антикоагуляция "цитрат/кальций" НПЗТ".

Настройки шприца

На этом экране отображается размер держателя шприца. Чтобы изменить размер держателя шприца, перейдите в **режим обслуживания**.

ВНИМАНИЕ!
Любые изменения размера держателя шприца должны вноситься обученным и квалифицированным специалистом по техобслуживанию во время установки.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
Если вы изменили размер держателя шприца, необходимо выбрать новый шприц по умолчанию в меню системы.

Марка шприца по умолчанию выделена в списке. Нажмите другую марку в списке, чтобы изменить марку шприца по умолчанию.

Региональная цитратная антикоагуляция, Пак. цитр. / шприц Ca++

Выбранные по умолчанию растворы цитрата, кальция, заместительный раствор и раствор диализата выделены в списке. Нажмите другой раствор в списке, чтобы изменить раствор по умолчанию.

Для раствора цитрата по умолчанию отображается концентрация лимонной кислоты.

Чтобы добавить новый раствор, нажмите кнопку **Изменить**, затем нажмите кнопку **Добавить**.

Региональная цитратная антикоагуляция, Пак. цитр. / внеш. Ca++

Насос шприца аппарата **PrisMax** не будет работать в течение всего лечения. Необходимо использовать внешний насос для инфузии с целью возмещения потерянного кальция. См. 6.8 "Управление уровнем кальция при использовании метода "Пакет цитрата/внешний Ca++"", стр. 334.

1.2.3.5.3 Связь

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Система **PrisMax** позволяет передавать данные, связанные с терапией, на подключенные внешние устройства (персональный компьютер) для хранения и просмотра. Эта информация предназначена для помощи врачу, но не является заменой клинической проверки или мнения врача. Если система управления данными пациентов (СУДП) используется вместе с системой **PrisMax**, медучреждение несет ответственность за проверку совместимости этих двух систем, а также за оценку рисков любых последующих изменений СУДП или соответствующего оборудования. Использование несовместимых систем может привести к получению ошибочных данных. Врач несет ответственность за проверку всех данных перед назначением пациенту какой-либо терапии или фармакологических средств.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Сведения, предоставленные через коммуникационные интерфейсы **PrisMax**, дополняют данные о лечении пациентов, отображаемые на блоке управления **PrisMax**. Сведения о коммуникационных интерфейсах **PrisMax** не должны использоваться в качестве единственного обоснования для принятия медицинских решений. В случае расхождения информации, полученной через коммуникационный интерфейс **PrisMax**, и информации, отображаемой на дисплее **PrisMax**, правильной считается информация, отображаемая на дисплее **PrisMax**.

ВНИМАНИЕ!
Не полагайтесь преимущественно на просмотр удаленного экрана в отношении уведомления о тревоге. При обработке изображений возможны задержки. Световая панель, звук и главный экран PrisMax — это основные средства уведомления оператора о возможных проблемах.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Порты последовательной связи RS-232 предназначены для обмена данными с персональным компьютером, сетью связи или модемом в соответствии со стандартом IEC 60950 или IEC 60601-1.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Монитор **PrisMax** не может получать данные или команды через порты связи. Активность на этих портах не будет оказывать влияния на способность системы **PrisMax** надлежащим образом предоставлять терапию.

Чтобы просмотреть настройки связи для удаленной сигнализации и (последовательных) портов RS-232, нажмите кнопку **Средства**, затем выберите пункт **Проверка связи** в меню "Средства".

Просмотр удаленного экрана

Возможность просмотра удаленного экрана позволяет пользователю подключить стандартный персональный компьютер к последовательному порту и получать кодированные изображения в формате JPG. Для преобразования кодированных данных в изображения, представляющие пользовательский интерфейс **PrisMax**, должна использоваться служебная программа на ПК. Служебная программа Site Expert позволяет включать и отключать вывод изображений в настройках конфигурации системы.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
Задержка между обновлениями в системе **PrisMax** и обновлениями удаленных изображений на ПК может составлять до 2 секунд. Подобным образом в изображениях могут быть артефакты, если экраны изменяются в системе **PrisMax** (размытие, незначительные графические артефакты).

ПРИМЕЧАНИЕ!
Просмотр удаленного экрана не является распределенным сигналом согласно определению стандарта IEC 60601-1-8.

For Validation 2.0-2022-03-31

Функции связи TrueVue

Устройство с функцией связи TrueVue Connect является комплектом обновления, который можно применять к монитору **PrisMax**. Если устройство установлено, конфигурацию можно настроить на вывод традиционной электронной медицинской карты **PrisMax** через последовательный порт. Конфигурацию также можно настроить на использование беспроводной и проводной сети для предоставления данных электронной медицинской карты (ЭМК) на основе HL-7.

Характеристики соответствия нормативным требованиям (FCC ID: MCQ-CCIMX6UL, IC: 1846A-CCIMX6UL):

- Соответствие для TrueVue Connect (дополнительная конфигурация).

  Устройство содержит технологию **Model ConnectCore™** для радиомодулей i.MX6UL, которая соответствует требованиям части 15 правил FCC и нормативов IC. Это устройство с модулем ConnectCore было протестировано в качестве конечного продукта для обеспечения соответствия Директиве по радиооборудованию (RED).

Квалифицированная установка TrueVue

Установка TrueVue выполняется обученным техническим специалистом в сервисном режиме. Независимо от наличия установленного модуля TrueVue существует возможность получения данных ЭМК.

Соответствующей областью настройки модуля TrueVue на экране связи является область вывода данных:

- Вывод данных

Предоставляется возможность изменить идентификатор электронной медицинской карты (ЭМК), изменить интервал передачи ЭМК и включить/отключить вывод данных.

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

1.2.3.5.4 Сведения о системе

На экране "Сведения о системе" отображается информация с блока управления, в том числе следующие данные:

- дата проведения последнего профилактического обслуживания;
- дата проведения следующего профилактического обслуживания;
- серийный номер;
- установленная версия ПО;
- дата производства;
- статус владения аппаратом;
- лицензированные принадлежности.

Только для экспертов учреждения: дважды щелкните **Сведения о системе** для просмотра экрана "Информация о компоненте" и экрана "Расположение". На экране "Информация о компоненте" отображаются для справки данные об использовании. На экране "Расположение" отображаются контактные сведения медицинского учреждения.

Рис. 1-12: Сведения о системе

1.2.3.5.5 Настройка экрана дисплея

Выберите один из дополнительных экранов:

- **Экран операций** (эксперт учреждения)
- **Дата и время** (эксперт учреждения)
- **Язык** (эксперт учреждения)
- **Код доступа** (эксперт учреждения)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

1.2.3.5.6 Экран операций

- Выберите алгоритм **измерения дозы** (скорость эффлюента или ультрафильтрации) для НПЗТ.
- Выберите уравнение **фракции фильтрации НПЗТ**.
- Выберите **интервал графика** (в часах), по которому рассчитывается доза и УЖП.
- Выберите **Время начала графика** (в часах), то есть время, когда следует начинать расчеты УЖП интервала графика.
- Выберите **Время начала введения доз** (в часах), то есть время, когда следует начинать расчеты дозы для 24 часов.
- Выберите **Напоминание о контрольной точке антикоагуляции** (в часах) для проверки уровней антикоагуляции у пациента.
- Выберите **Напоминание о контрольной точке ECCO2R** (в часах) для проверки потери воды в ходе терапии ECCO2R.
- Выберите **Звуковое напоминание об интервале графика** для проверки удаления жидкости пациента. Звуковое напоминание состоит из одного звукового сигнала во время терапии.

1.2.3.5.7 Дата и время

- Задайте месяц, день и год.
- Задайте час, минуту и время дня (am/pm).
- Выберите форматы отображения даты и времени.

1.2.3.5.8 Язык

- Выберите язык. Чтобы новый язык вступил в силу, примите изменения, подождите 30 секунд, затем перезапустите систему **PrisMax**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

1.2.3.6 Кибербезопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поскольку ответственность за кибербезопасность лежит на каждом, во время реализации следует учитывать следующие рекомендации.

- Физический доступ к устройству должен быть предоставлен только уполномоченным пользователям.
- Подготовьте и проведите обучение персонала использованию устройства с повышенными привилегиями, предупредив о том, что не следует сообщать другим пользователям свои учетные данные, и разъяснив возможные отрицательные последствия для пациентов в случае нарушения этих правил.
- Обеспечение поддержания ИТ-отделом кибербезопасности в среде медучреждения, где используется устройство, за счет выполнения и реализации следующих аспектов:
  - сегментация сети;
  - защита брандмауэром каждого сетевого сегмента, ограничение входящих и исходящих подключений;
  - сканирование на предмет неавторизованного сетевого доступа;
  - сканирование на предмет уязвимостей и вирусов;

Baxter разрабатывает собственные продукты с интегрированными элементами управления кибербезопасностью, используя общую схему контроля кибербезопасности для медицинского устройства. Эта структура учитывает лучшие отраслевые технологии, нормативные правила и руководящие документы, такие как:

- NIST SP 800-53
- HIPAA
- Правила/рекомендации FDA
- IEC 62443
- IEC 80001

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Монитор **PrisMax** был протестирован на соответствие и соответствует стандартам ANSI/CAN/UL 2900-2-1:2018, стандарту для программных продуктов для кибербезопасности, подключаемых к сети, часть 2-1. Требования к подсоединяемым к сети компонентам медицинских и оздоровительных систем. Информацию о конкретных протоколах сетевого подсоединения/конфигурации/безопасности см. в руководстве пользователя TrueVue Connect, номер документа BXU542181. Это руководство входит в комплект обновления TrueVue.

Существуют пять общих категорий элементов управления кибербезопасностью и рисков, связанных с отсутствием этих элементов в месте установки аппарата. Ниже приведены эти категории.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Элемент управления кибербезопасностью	Связанный риск	Рекомендации
Проверка подлинности	Может привести к потере данных пациентов, а также возникновению рисков, связанных с безопасностью пациентов.	Обеспечение в медучреждениях физической безопасности в местах размещения **PrisMax**, для возможности доступа к использованию устройства и проведению терапии только уполномоченного персонала. Поддержка периодического изменения паролей администраторов учреждения (как минимум, каждые 90 дней). Реализация правила паролей (строгие пароли в соответствии с последними рекомендациями NIST). Обеспечение надлежащей защиты базы данных на сайте CIS, где будут храниться пароли (хэширование паролей "с солью" и шифрование пассивных данных в базе данных).

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Элемент управления кибербезопасностью	Связанный риск	Рекомендации
Авторизация	Может привести к потере данных пациентов, а также возникновению рисков, связанных с безопасностью пациентов.	Подготовьте и проведите ряд обучающих мероприятий для персонала с объяснением использования устройства с повышенными привилегиями и предупреждением о том, что не следует сообщать другим пользователям своих паролей, с указанием возможных отрицательных последствий для пациентов в случае нарушения этих правил.
Аудит	Может привести к потере данных пациентов.	Резервное копирование журналов с устройства каждые два месяца и поддержание архива журналов в течение как минимум одного года.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Элемент управления кибербезопасностью	Связанный риск	Рекомендации
Управление доступом	Может привести к потере данных пациентов, а также возникновению рисков, связанных с безопасностью пациентов.	Подготовка и проведение мероприятий по обучению ИТ-персонала с предупреждением их о том, что не следует предоставлять к сайту уровень доступа администратора и технического специалиста любым сотрудникам, кроме тех, кому это исключительно необходимо. Обеспечение поддержания ИТ-отделом кибербезопасности в среде медучреждения, где используется устройство, за счет выполнения и реализации следующих аспектов: • сегментация сети; • защита брандмауэром каждого сетевого сегмента, ограничение входящих и исходящих подключений; • сканирование на предмет неавторизованного доступа по беспроводным сетям; • сканирование на предмет уязвимостей и вирусов;

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Элемент управления кибербезопасностью	Связанный риск	Рекомендации
Криптография	Может привести к потере данных пациентов, а также возникновению рисков, связанных с безопасностью пациентов.	По возможности применяйте шифрование передаваемых и хранящихся данных, чтобы обеспечить конфиденциальность и целостность конфиденциальных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Позвоните своему представителю **Baxter**, если произошло нарушение кибербезопасности, связанное с монитором **PrisMax**.

1.2.4 Очистка

1.2.4.1 Сведения об очистке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Не вмешивайтесь в работу насосов или защитных компонентов насосов и не пытайтесь их модифицировать. Если нарушение работы является очевидным, не используйте устройство, пока квалифицированный специалист по техобслуживанию не проверит правильность работы системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Внутри блока управления нет деталей, обслуживаемых пользователем. Не открывайте блок управления и не пытайтесь выполнять ремонт или техническое обслуживание внутренних или внешних частей аппарата, кроме описанных в этом руководстве процедур очистки аппарата. Все прочее техобслуживание и ремонт могут выполняться только квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Во избежание повреждений системы **PrisMax** и одноразовых сетов очищайте и дезинфицируйте **PrisMax** только в соответствии с инструкциями в настоящем руководстве. Используйте нерекомендуемое химическое вещество, если только получили на это явное разрешение от компании **Baxter.** Не используйте галогенированные ароматические и алифатические растворители, а также кетоновые растворители.

ВНИМАНИЕ!
Использование раствора гипохлорита натрия (отбеливателя) с концентрацией, выше рекомендованной, может привести к повреждению или изменению цвета.

ВНИМАНИЕ!
Во избежание повреждения рукоятки насоса не очищайте ее с помощью отбеливателя.

ВНИМАНИЕ!
Во избежание повреждения подшипников не погружайте съемные роторы насоса в чистящий раствор.

Тщательно обработайте устройство обстоятельным и методичным способом. Осмотрите следующие предметы на наличие поврежденных или открытых внутренних компонентов, которые могут указывать на то, что срок службы устройства истек или его необходимо обслуживать.

- Треснувшие пластиковый корпус и ложе
- Шнур питания и вилка
- Треснувший экран
- Поврежденная этикетка
- Неисправные или мигающие светодиоды
- Поврежденные порты
- Колеса и обрывы

Очищайте все внешние поверхности перед первым использованием, после каждого лечения пациента и в соответствии с требованиями непосредственно во время терапии:

- Очищайте пролитую на поверхность блока управления жидкость с помощью мягкого моющего средства.
- Осмотрите устройство после очистки, чтобы убедиться, что вся грязь удалена. Если грязь остается, повторите этапы очистки, чтобы убедиться, что перед этапами дезинфекции нет видимых

For Validation 2.0-2022-03-31

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

загрязнений, поскольку наличие остаточных загрязнений может помешать надлежащей дезинфекции.

- Продезинфицируйте поверхности аппарата раствором 90 %-го этилового спирта, 70 %-го изопропилового спирта или 0,1 %-го гипохлорита натрия (использование растворов меньшей концентрации не допускается).

Повторно обработайте устройство сразу после использования, чтобы минимизировать высыхание загрязнений.

Следующие чистящие и дезинфицирующие средства были протестированы и являются совместимыми с PrisMax:

- жидкое мыло — салфетки Surfanios;
- перекись водорода (0,5 %) — Virox;
- этиловый спирт (95 %);
- бензалкония хлорид (0,5 %) — Sanicloth;
- изопропиловый спирт (95 %);
- гипохлорит натрия (1,0 %);
- бензалкония хлорид (0,28 %) и изопропанол (17,2 %) — Caviwipe;
- о-фенилфенол (0,13 %) и этанол (66,34 %) — цитратный бактерицид.

1.2.4.2 Очистка ДУК

Очистите ложе трубки в ДУК описанным ниже способом для удаления жидкости и другого загрязнения. С помощью безворсовой ткани и изопропилового спирта очистите внутренние поверхности ДУК. Закончив, тщательно высушите детектор.

1.2.4.3 Чистка сенсорного экрана

Блок.

Чтобы очистить сенсорный экран во время терапии, нажмите значок блокировки на панели инструментов. Это приведет к блокировке экрана, что даст возможность очистить его, не нажимая случайным образом кнопки. Чтобы разблокировать экран, нажмите и удерживайте любое место на экране.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Использование раствора гипохлорита натрия (отбеливателя) с концентрацией, выше рекомендованной, может привести к повреждению или изменению цвета.

ВНИМАНИЕ!
Во избежание повреждения сенсорного экрана используйте только рекомендованные чистящие растворы.

1.2.5 Техническое обслуживание и проверка

1.2.5.1 Самопроверки

Работа блока управления и одноразового сета **PrisMax** непрерывно отслеживается программным обеспечением. Этот мониторинг включает следующие тесты:

- **Самопроверка при включении (POST).** Самопроверка при включении (POST) выполняется при включении и служит для проверки следующих аспектов:
  - подсистемы контроля и безопасности работают исправно;
  - все шины связи функционируют исправно;
  - все оборудование и программное обеспечение совместимо и правильно установлено;
  - защитная система может независимо отключить все приводы;
  - все процессоры работают исправно.

  Если тест POST успешно завершен, аппарат переходит в режим настройки и терапии.

- **Самопроверка заполнения.** Тест выполняется во время настройки, чтобы убедиться в том, что сет загружен и работает исправно. Первичное самотестирование также включает проверку запорных клапанов на окклюзию. Также проводятся тесты для проверки соединений магистрали жидкости с пакетами с жидкостью. Тестируется одноразовое устройство **TherMax**.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Кроме того, проверяется и поддерживается давление в контуре **PrismaLung +**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
Проверяется и поддерживается наполнение одноразового пакета **TherMax**.

- **Периодическая самопроверка.** Периодическая самопроверка выполняется при запуске вручную или каждые два часа во время терапии. Проверка позволяет удостовериться, что во время терапии система работает исправно. Первая периодическая самопроверка запускается через 10 минут после начала терапии. Полная периодическая самопроверка занимает примерно шесть минут, при этом обычная работа продолжается без прерывания. Программное обеспечение автоматически регулирует расписание периодической самопроверки в случае вмешательства медработника, например замены пакета. Выполнение регулярной самопроверки влияет на управление давлением. Во время некоторых этапов самопроверки пределы сигналов тревоги, связанные с выполняющимися проверками, временно отключаются. Связанные с этим сигналы тревоги могут быть отложены до выполнения теста.

  Нажмите кнопку **Средства**, затем нажмите **Самопроверка**, чтобы вручную запустить самопроверку.

- **Фоновая проверка.** Программное обеспечение непрерывно проверяет функционирование системы во время работы аппарата. См. 3.1.1 "Системы мониторинга и сигналов тревоги по безопасности", стр. 133. Если фоновая проверка обнаруживает ошибку, срабатывает сигнал тревоги и система переходит в безопасное состояние, которое нуждается в обслуживании.

Если какой-либо этап самопроверки завершается сбоем, срабатывает сигнал тревоги и появляется сообщение об ошибке с указанием определенной неполадки и корректирующей меры, которую следует предпринять. См. разделы "Сигналы тревоги и устранение неполадок" и "Техническое обслуживание и проверка".

1.2.5.2 Профилактическое техобслуживание

Аппарат **PrisMax** нуждается в профилактическом техобслуживании каждые 6 000 часов эксплуатации или один раз в год. Кроме того, каждые 12 месяцев должна проводиться проверка безопасности в соответствии с местными нормативными требованиями. Профилактическое техобслуживание и проверка безопасности должны выполняться квалифицированными специалистами по техобслуживанию в соответствии с руководством по сервисному обслуживанию**PrisMax**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Откройте раздел **Настройка системы > Сведения о системе** для просмотра срока выполнения профилактического техобслуживания. При необходимости проведения профилактического техобслуживания аппарат отображает уведомление, что не влияет на обычную работу. Уведомление можно сбросить только в Сервисном режиме.

Запланированные процедуры профилактического техобслуживания включают замены компонентов через указанные ниже интервалы.

Таблица 1-5: **Интервалы замены**

Интервал замены	Компонент
6 000 часов или 12 месяцев	Уплотнительные конусы куполов датчиков давления – 3 шт. Регуляторы ротора насоса крови – 2 шт. Регуляторы ротора насоса жидкости – 8 шт. Фильтр и насосный сегмент системы автоматического репозиционирования (САРП) – 1 шт.
12 000 часов или 24 месяца	Уплотнительные конусы куполов датчиков давления – 3 шт. Регуляторы ротора насоса крови – 2 шт. Регуляторы ротора насоса жидкости – 8 шт. Фильтр и насосный сегмент системы автоматического репозиционирования (САРП) – 1 шт. Заменяемая плата – 1 шт. Батарейный блок – 1 шт. Кабель сканера штрихкодов – 1 шт.

Процедуры профилактического техобслуживания задействуют Сервисный режим для проверки надлежащей работы и калибровки компонентов системы. Это описано в руководстве по обслуживанию **PrisMax**. Процедуры профилактического обслуживания также включают следующее:

- удаление пыли, загрязнения или пролитой жидкости с внешней и внутренней поверхностей аппарата, включая роторы насосов;
- проверка надлежащего функционирования и целостности ротора насоса крови и роторов насоса жидкости;

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- очистка ложа трубки ДУК;
- очистка объектива сканера штрихкодов.

1.2.5.3 Нормализация ДУК

> **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**
> Перед нормализацией ДУК следует проверить отсутствие крови в магистрали эффлюента.

Детектор утечки крови (ДУК) — инфракрасный излучатель-детектор, который осуществляет постоянный мониторинг присутствия в магистрали эффлюента крови. ДУК автоматически нормализуется после завершения последовательности заполнения, когда в магистрали эффлюента находится раствор для заполнения. ДУК должен быть повторно нормализован, если магистраль эффлюента извлечена или вставлена повторно.

> **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**
> ДУК нуждается в повторной нормализации, если магистраль эффлюента была извлечена и снова вставлена в ДУК во время проведения лечения. См. 1.2.5.3 "Нормализация ДУК", стр. 70.

Выполните следующие действия для нормализации ДУК:

1. Возьмите пробу из магистрали эффлюента и передайте эту пробу в лабораторию для проверки наличия эритроцитов.

   Если кровь присутствует, завершите терапию и замените сет. Если кровь не обнаружена, переходите к следующему действию.

2. Нажмите кнопку **Средства** на панели инструментов.
3. Выберите **Норм. ДУК**.
4. Проверьте, что отображаемое значение сигнала равно 85 % и выше. При необходимости немного сместите магистраль эффлюента в ДУК вверх или вниз, чтобы повысить уровень сигнала. Если отображенное значение сигнала все еще ниже 85 %, ДУК нельзя повторно нормализовать, а сет должен быть заменен. Это препятствует нормализации датчика при наличии утечки крови.
5. Чтобы начать нормализацию, нажмите кнопку на экране. Уровень сигнала инфракрасного светодиода равен 100 %. После завершения нормализации отображается предыдущий экран.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

1.2.5.4 Процедуры репозиционирования куполов датчиков давления

Чтобы репозиционировать купола датчиков давления, нажмите **Средства** > **Самопроверка**, затем нажмите **Проверить все давления** или **Выполнить все самопроверки**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Глава 2

Руководство оператора PrisMax

2.1 Выбор терапии 75

2.1.1 Начало работы 75
2.1.2 Включение питания 77
2.1.3 Режим настройки 79
2.1.4 Этап "Пациент" 81
2.1.5 Характеристики конфигурации терапии 82
2.1.6 Этап "Назначение" 83

2.2 Подсоединение сетов и растворов 85

2.2.1 Этап "Сеты" 85
2.2.2 Этап "Жидкости" 90

2.3 Заполнение и подключение магистрали пациента 94

2.3.1 Общие сведения о заполнении сета 94
2.3.2 Этап "Заполнение" 96
2.3.3 Дополнительные параметры заполнения 97
2.3.4 Этап "Просмотр" 98
2.3.5 Этап «Подключение пациента» 98

2.4 Проведение терапии 100

2.4.1 Сведения о проведении терапии 100
2.4.2 Экран операций (режим терапии) 100
2.4.3 Изменение скоростей потока, замена пакетов или шприцев 105
2.4.4 Данные о давлении и лечении 110

For Validation 2.0-2022-03-31

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

2.5 Остановка лечения 112

2.5.1 Сведения об остановке терапии 112
2.5.2 Завершение лечения и утилизация сета 113
2.5.3 Рециркуляция крови 119
2.5.4 Рециркуляция солевого раствора 122
2.5.5 Завершение терапии вручную 125

For Validation 2.0-2022-03-31

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

2 Руководство оператора PrisMax

2.1 Выбор терапии

2.1.1 Начало работы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Во избежание травмы зафиксируйте тормоза на колесах с целью ограничения передвижения, которое может привести к отсоединению трубок, подсоединенных к пациенту, или к существенному нарушению жидкостного баланса пациента.

ВНИМАНИЕ!
Перед началом эксплуатации блок управления должен не менее часа находиться в среде с рабочей температурой.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Прежде чем начать терапию, убедитесь, что все 4 колесика касаются пола.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Если подключены все принадлежности, то при необходимости можно повернуть систему **PrisMax** боком для прохождения дверных проемов.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Во избежание разницы между температурой окружающего воздуха и фактической температурой окружающей среды не помещайте систему **PrisMax** непосредственно вблизи системы обогрева, вентиляции и кондиционирования воздуха.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
Длина магистралей забора и возврата определяют расположение **PrisMax** приблизительно в 1 м (3 футах) от точки попадания в кровь пациента. Определенное положение **PrisMax** относительно пациента отсутствует. Однако ожидается, что оператор сидит лицом к аппарату, имея полный доступ к его лицевой и левой сторонам (если используется АЭ). ЖК-экран в верхней части **PrisMax** может быть наклонен и повернут в разные стороны для постоянного мониторинга оператором состояния **PrisMax**. Следует всегда аккуратно располагать магистрали доступа и возврата, чтобы магистрали подачи крови не были натянуты или перекручены.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Для получения более подробной информации и инструкций по терапии ТПО см.5.6.1 "Общие сведения о терапевтическом плазмообмене (ТПО)", стр. 281.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Для получения более подробной информации и инструкций по терапии ECCO2R см.5.8 "Экстракорпоральное удаление газа CO2 (ECCO2R)", стр. 305.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Для получения более подробной информации и инструкций по терапии ГП см.5.7.1 "Общие сведения о гемоперфузии (ГП)", стр. 297.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Для получения дополнительной информации и инструкций по НПЗТ см.5.5.1 "Непрерывная почечно-заместительная терапия (НПЗТ)", стр. 261.

Чтобы переместить систему **PrisMax** снимите тормоза со всех колес и катите систему, держась исключительно за ручки. (См. Рис. 2-1: "Работа с системой PrisMax", стр. 77).

For Validation 2.0-2022-03-31

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

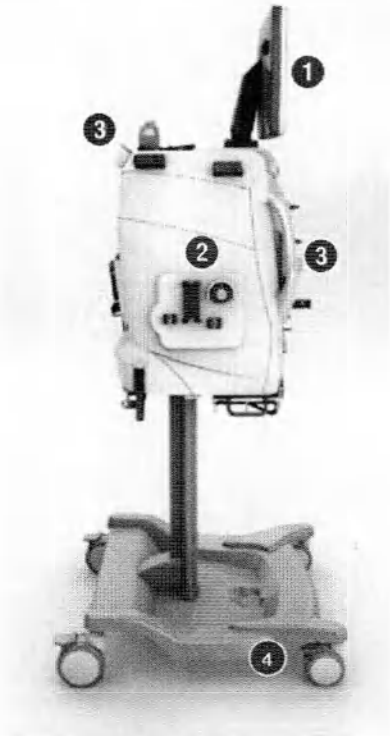


Рис. 2-1: Работа с системой PrisMax

1. **Экран**

   Экран можно повернуть на 90 градусов (вертикально) и 180 градусов (горизонтально).

2. **Блок управления**

   Корпус системы **PrisMax**, содержащий основные электронные компоненты.

3. **Ручки**

   Располагаются спереди и сзади и служат для перемещения блока управления.

4. **Тормоза на колесах**

   Колеса могут быть заблокированы от поворота, но все еще могут поворачиваться.

2.1.2 Включение питания

Инструкции

1. Подсоедините шнур питания переменного тока к источнику питания переменного тока.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Шнуры питания зависят от страны.

2. Чтобы включить блок питания, нажмите зеленую кнопку "Вкл./режим ожидания" на передней панели (Рис. 2-2: "Включение блока управления.", стр. 78).

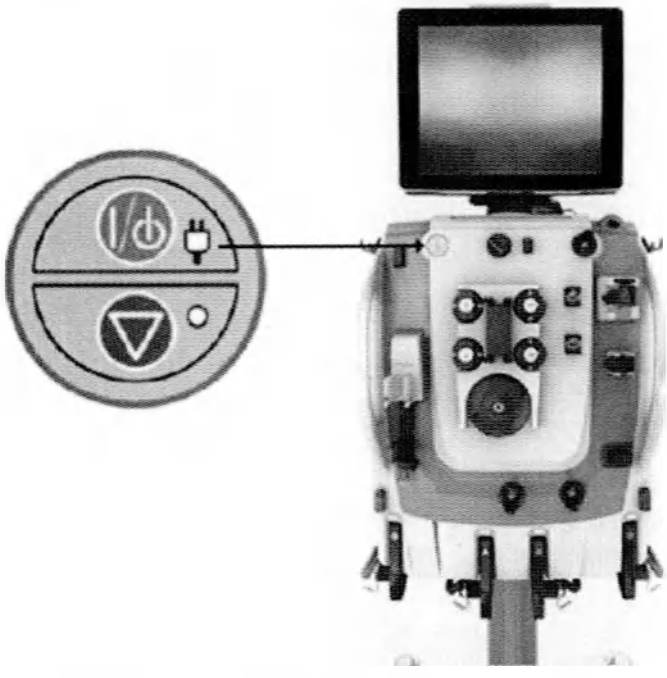


Рис. 2-2: Включение блока управления.

Появляется начальный экран (Рис. 2-3: "Начальный экран", стр. 78).

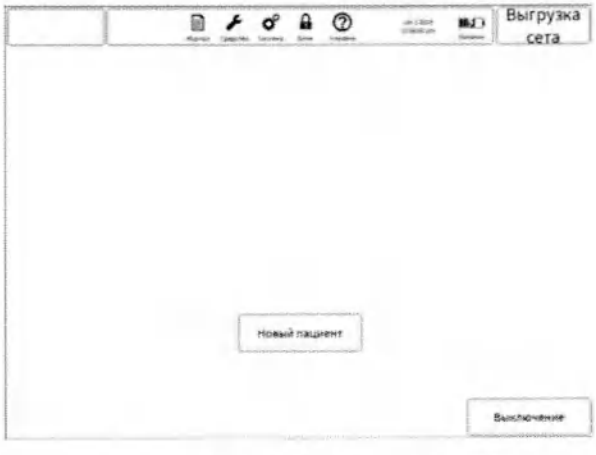


Рис. 2-3: Начальный экран

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3. **ПРИМЕЧАНИЕ!**
Если начальный экран открывается после завершения предыдущей процедуры терапии, кнопка "Прежний пациент" также отображается на начальном экране. Прежний пациент отображается только в том случае, если были сохранены настройки предыдущей терапии. Пункт "Прежний пациент" недоступен после отключения системы PrisMax или после 24 часов с момента предыдущей терапии.

Чтобы начать новую терапию, выберите Новый пациент. Чтобы продолжить терапию того же пациента, выберите Прежний пациент.

2.1.3 Режим настройки

Система PrisMax переходит в режим настройки, если оператор выбирает пункт Новый пациент. Система переходит непосредственно к экрану Сеты, если выбран пункт Прежний пациент (см. 2.2.1 "Этап "Сеты"", стр. 85).

ПРИМЕЧАНИЕ!
После нажатия кнопки "Прежний пациент" нельзя вносить изменения в тип терапии, тип антикоагуляции, тип набора контуров или принадлежности.

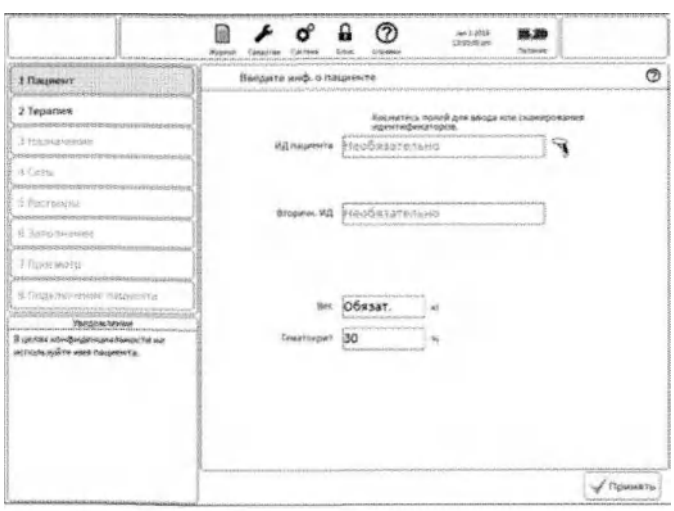


Рис. 2-4: Режим настройки

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- Выделяется выбранное в данный момент действие. Галочка указывает, что этап выполнен.
- Активные действия отображаются в полном цвете. Активные действия могут быть выбраны в любом порядке. Если необходимы изменения, оператор может вернуться к предыдущим действиям.
- Условия, требующие действий, затенены и недоступны для выбора.
- На этом экране показано, являются ли поля для ввода необязательными или необходимыми для заполнения. Чтобы выполнить этот этап, оператор должен ввести данные во всех требуемых полях.

For Validation 2.0-2022-03-31

В режиме настройки есть пошаговое руководство, чтобы оператор мог выбрать терапию для пациента. Сюда включены следующие этапы:

Таблица 2-1: **Шаги по выбору терапии, подсоединению сетов и жидкостей, заполнению и подсоединению системы к пациенту**

1 Пациент	Введите идентификатор, вес и гематокрит пациента. Если оператор выбирает пункт "Прежний пациент", система переходит напрямую к этапу **Сеты** с автоматическими заполненными сведениями пациента, данными терапии и назначения.
2 Терапия	Выберите терапию, сет, антикоагуляцию и принадлежности, такие как принадлежность "Автоэффлюент" (АЭ) или нагреватель крови.
3 Назначение	Необходимо указать скорости потоков: сначала скорость потока крови, далее необходимо указать все скорости потоков, даже если поток отсутствует (нуль), а также результирующие параметры терапии и сведения о дозе.
4 Сеты	Загрузите одноразовый сет, подсоедините компоненты сета, загрузите сет автоэффлюента и установите принадлежности.
5 Жидкости	Подсоедините раствор для заполнения, пакеты раствора и шприц (если используется).

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

6 Заполнение	Проверьте готовность к заполнению, начало заполнения и просмотрите ход заполнения. Дополнительные параметры доступны после завершения заполнения.
7 Просмотр	Просмотрите и подтвердите назначение, прежде чем подсоединять систему к пациенту и начинать терапию.
8 Подключение пациента	Подключите пациента (магистрали доступа и возврата) и начните терапию.

For Validation 2.0-2022-03-31

2.1.4 Этап "Пациент"

Приступая к работе

Убедитесь, что этап **Пациент** выделен.

Инструкции

1. Введите идентификатор пациента и вторичный идентификатор с помощью экранной клавиатуры или выберите любое из полей и отсканируйте браслет пациента.

   Заполнение обоих этих полей не является обязательным.

   ПРИМЕЧАНИЕ!
   Идентификатор пациента может быть передан в виде простого текста или математически замаскированным способом. Выбор осуществляется экспертом учреждения в разделе "Конфигурация системы" для вывода данных.

2. Введите вес пациента. Этот вес используется для различных отображаемых параметров обработки, учитывается при расчете определенных сигналов тревоги и т. д.

   Значение Hct по умолчанию равно 30 %.

   ПРИМЕЧАНИЕ!
   Вес тела и гематокрит пациента могут быть изменены во время терапии посредством нажатия кнопки терапии в левом верхнем углу с последующим нажатием кнопки **Пациент**.

   ПРИМЕЧАНИЕ!
   Значения веса тела и Hct используются для расчета чистой буферной нагрузки.

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

Результат

Этап **Пациент** считается завершенным, когда оператор ввел и принял значения веса и Hct, не выходящие из допустимых пределов.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Введенный вес тела пациента определяет значение по умолчанию для предела набора/потери жидкости. Предел набора/потери может быть еще больше ограничен допустимым диапазоном для выбранного одноразового сета.

ПРИМЕЧАНИЕ!
При регистрации данных система **PrisMax** шифрует идентификатор пациента.

2.1.5 Характеристики конфигурации терапии

Приступая к работе

Убедитесь, что этап **Терапия** выделен.

Инструкции

1. Если оператор выбирает профиль в раскрывающемся списке, в нем автоматически заполняются поля терапии, сета и антикоагуляции.

   Выбор шаблона отменяется, если меняются настройки терапии, сета или антикоагуляции.

   Шаблон является начальной точкой для выбора терапии и не является обязательным (дополнительные сведения по созданию шаблонов см. в разделе "Шаблоны").

2. Если профиль не используется, выберите терапию, сет и антикоагуляцию вручную.

   Сначала необходимо выбрать терапию, например НПЗТ или ТПО. Выбранная терапия определяет, какие наборы доступны. Если выбраны сеты определенной терапии, во всплывающем окне после принятия настроек терапии отображается дополнительная информация.

3. Выберите любые принадлежности, которые должны использоваться.

   Иллюстрация на экране обновляется для отображения выбранных компонентов.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Шаблоны

1. Нажмите кнопку **Выбор шаблона**, чтобы выбрать профиль.

   Шаблон представляет собой сохраненную настройку назначения, включая тип терапии, сет, антикоагуляцию и определенные скорости потоков.

   Скорость потока крови, НПНК, диализат и скорости замещающего раствора будут сохранены в шаблоне.

   Шаблон может быть удален в диалоговом окне "Выбор шаблона".

2. Чтобы сохранить новый шаблон, заполните и проверьте назначение и нажмите кнопку **Настройка** в левом верхнем углу, затем кнопку **Сохранить шаблон** в нижней части экрана "Просмотр назначения".

   Если кнопка нажата, оператор увидит запрос на сохранение текущего назначения под указываемым пользователем именем.

Результат

После принятия выбранной терапии, сета и антикоагуляции этап **Терапия** считается завершенным.

> **ПРИМЕЧАНИЕ!**
> Профиль можно изменить, выбрав существующий профиль, изменив значения и сохранив его под тем же именем.

2.1.6 Этап "Назначение"

Приступая к работе

Убедитесь, что шаг **Назначение** выделен.

На этом экране отображается выбранная терапия или профиль (сведения только для чтения).

Инструкции

1. Выберите применимые скорости потоков для терапии: сначала задайте скорость потока крови (СПК).

   Скорость Потока Крови должна превышать 10 мл/мин. До определения значения все насосы отображают "- -". Кнопка **Подтвердить всё** затенена, и настройка не может быть продолжена, пока не будет указано значение для всех скоростей потоков (даже если это значение 0 мл/ч).

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Во избежание риска возникновения сгустков убедитесь, что скорость потока крови выше или равна минимальной скорости, указанной для используемого фильтра.

2. Чтобы задать скорость потока, нажмите соответствующий значок для определения значения во всплывающем регуляторе скорости потока. Проведите пальцем вверх или вниз на значке дискового регулятора, чтобы внести быстрые изменения. Используйте кнопки + или – для внесения точных изменений.

   Попытка задать скорость потока за пределами текущих пределов приводит к воспроизведению звукового сигнала и появлению сообщения на экране. В этом сообщении описывается предел, а также какие потоки (если применимо) можно отрегулировать для изменения предела.

3. На экране отображаются параметры лечения, которые включают рассчитанные значения, связанные с выбранной терапией и потоками. Например, если цитратная антикоагуляция выбрана с НПЗТ, на экране отображается рассчитанная нормализованная чистая буферная нагрузка. Параметры лечения также отображают используемые растворы (если применимо), допускают их изменение при выборе в "Другие настройки". Растворы изначально задаются по умолчанию в Настройке системы или с помощью выбранного профиля.

   Только для терапии ПВВГФ и ПВВГДФ. При настройке потока замещающего раствора рядом с регулятором скорости потока отображается кнопка пре/пост выбора. Нажмите ее, чтобы выбрать, следует ли вводить раствор до или после фильтра.

4. Нажмите кнопку **Другие настройки** для просмотра или изменения настроек, включая предел отключения по давлению, предел набора/потери, напоминание о контрольной точке антикоагуляции, компенсацию удаленной жидкости пациента (УЖП) и изменение выбора раствора.

   Если кнопка **Раствор антикоагулянта РЦА** и **Раствор кальция** активна, можно изменить антикоагуляцию "цитрат/кальций" и растворы по умолчанию.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
Изменение предела падения давления возврата меняет границы определения сигнала тревоги отсоединения возврата.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Изменение порога предела набора/потери доступно только во время режима настройки.

Результат
После принятия выбранных настроек назначения, шаг **Назначение** считается завершенным.

2.2 Подсоединение сетов и растворов

2.2.1 Этап "Сеты"

Приступая к работе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Весы представляют собой высокоточные устройства, которые могут нуждаться в перекалибровке при слишком интенсивном использовании. Не ударяйте плечи весов, если весы открыты для замены пакета с раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Убедитесь, что загружен правильный для выбранной терапии одноразовый сет. Использование несоответствующего для данной терапии сета может причинить вред пациенту и даже привести к его смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Используйте только одноразовые сеты, утвержденные для использования в системе **PrisMax**. Использование неразрешенных сетов может причинить вред пациенту и даже привести к его смерти.

ВНИМАНИЕ!
Не используйте одноразовый сет, если его упаковка лопнула или была повреждена, а стерилизационные колпачки отсутствуют или потеряны.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Для предотвращения загрязнения одноразового сета его необходимо использовать сразу же после снятия упаковки и стерилизационных колпачков.

ВНИМАНИЕ!
Не используйте систему **PrisMax** без надлежащим образом установленного и работающего жидкостного барьера.

ВНИМАНИЕ!
Чтобы свести к минимуму помехи ЭКГ-монитора и избежать возможно неправильной интерпретации артефактов ЭКГ, установите кольцо разрядника на одноразовом сете в соответствии с инструкциями в этом руководстве, прежде чем подключить пациента к системе **PrisMax**. Следуйте политике медучреждения в случае нарушения сердечного ритма.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Если выбран пункт **Прежний пациент** и заполнение нового сета осуществляется с использованием текущей принадлежности "Автоэффлюент" (АЭ), подсоедините магистраль возврата к пакету эффлюента, который предоставляется с новым сетом для заполнения. Дополнительные сведения приведены в инструкциях на экране.

Убедитесь, что этап **Сеты** выделен.

Инструкции

Одноразовый сет

Если выбран одноразовый сет, выполните следующие инструкции:

For Validation 2.0-2022-03-31

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

1. Отсканируйте сет; штрихкод располагается на тыльной стороне.

   Если отсканированный штрихкод не совпадает с выбранным сетом, во всплывающем окне появляется запрос на сканирование оператором правильного сета. Если сканирование недоступно, программное обеспечение **PrisMax** предоставит оператору инструкции по устранению неисправностей сканера штрихкодов и меток штрихкодов. Если пользователь не сможет выполнить сканирование после устранения неисправностей, появится диалоговое окно, позволяющее оператору сделать выбор из списка.

2. Вставьте картридж сета в устройство загрузки.

3. Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить установку компонентов, которая включает несколько дополнительных этапов. Для некоторых дополнительных этапов синие кружки на экране служат для обозначения отдельных действий (Рис. 2-5: "Кружки, обозначающие отдельные задачи", стр. 88).
   Галочка в кружке указывает, что задача выполнена.

   - Нажмите кружок, чтобы просмотреть подробные сведения.

     Может потребоваться несколько секунд, чтобы датчики давления смогли определить, что сет подсоединен. После такого определения отображается галочка.

> **ПРИМЕЧАНИЕ!**
> Контрольная магистраль камеры должна быть установлена до того, как система обнаружит установку фильтра или доступ к куполам датчика давления.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

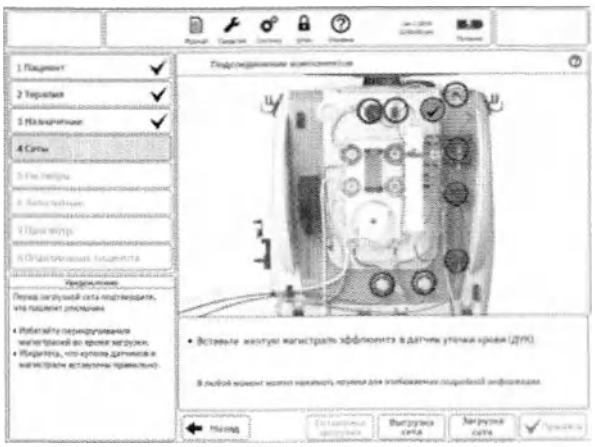


Рис. 2-5: Кружки, обозначающие отдельные задачи

4. Загрузите картридж сета.

   Система **PrisMax** автоматически загружает одноразовый сет и принадлежность автоэффлюента (если используется) вместе с установкой всех сегментов магистрали в ложе насоса.

Принадлежность автоэффлюента (АЭ)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Убедитесь, что устройство не стоит вплотную к стене или другому объекту, что может привести к сбою весов АЭ.

ВНИМАНИЕ!
Убедитесь в наличии воздушного зазора между выходом АЭ и жидкостью слива/дренажа.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Расположите дренажную магистраль автоэффлюента (АЭ) таким образом, чтобы на нее невозможно было наступить или передавить другим оборудованием.

ПРИМЕЧАНИЕ!
При перемещении системы **PrisMax** регулируйте положение дренажной магистрали "Автоэффлюент" (АЭ).

Если принадлежность "Автоэффлюент" (АЭ) выбрана, но не используется повторно, выполните следующие инструкции:

1. Отсканируйте штрихкод АЭ.

   Если сканирование недоступно, выберите сет в окне раскрывающегося списка.

2. Прикрепите картридж в устройство загрузки.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Система **PrisMax** автоматически загружает принадлежность автоэффлюента, прокладывая все сегменты магистрали в ложе насоса.

3. Откройте весы, подвесьте пакеты АЭ и проведите магистрали. Подсоедините синюю магистраль возврата к желтой магистрали эффлюента в верхней части сета.

   Подвесьте 1-литровый пакет на тыльных весах, а 5-литровый пакет на передних весах.

4. Выполните инструкции на экране для подсоединения принадлежности.

   Можно использовать принадлежность АЭ с несколькими одноразовыми сетами. Если принадлежность АЭ заканчивается во время терапии, параметр его повторного использования будет не доступен. Заменяйте принадлежность АЭ только при замене одноразового сета.

Нагреватель крови

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Несоблюдение горизонтального положения **PrisMax**/**TherMax** может препятствовать обнаружению утечки крови и привести к серьезной кровопотере.

ВНИМАНИЕ!
Не используйте нагреватель на магистрали замещения или магистрали инфузии НПНК; нагреватель может приводить к формированию воздушных пузырьков, которые могут скапливаться в камере деаэрации или фильтре.

ВНИМАНИЕ!
Не используйте нагреватель на магистрали диализата; нагреватель может приводить к формированию воздушных пузырьков, которые могут скапливаться в отделении диализата фильтра (диализатора), что нарушает передачу растворимых веществ.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Используйте только те нагреватели крови, которые разрешены для использования в системе **PrisMax**. Устанавливайте и используйте их в соответствии с инструкциями по эксплуатации нагревателя крови. Сведения об утвержденных нагревателях крови см. в главе "Сеты и принадлежности" этого руководства.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
После начала заполнения невозможно будет добавить нагреватель крови.

Если выбран нагреватель крови, выполните следующие инструкции:

1. Следуйте инструкциям на экране **TherMax** по подсоединению таких принадлежностей, как нагреватель крови.
2. Сведения по настройке других нагревателей крови см. в инструкциях по эксплуатации соответствующего нагревателя крови.

Результат
Этап **Сеты** считается выполненным, когда сет был загружен, компоненты подсоединены, а сведения о пациенте приняты.

2.2.2 Этап "Жидкости"

Приступая к работе
Убедитесь, что этап **Жидкости** выделен.

Инструкции
1. Следуйте инструкциям, показанным на экране.
2. Подсоедините раствор для заполнения.
3. После подсоединения к пакету раствора для заполнения нажмите кнопку **Отметить**.
4. Откройте весы и подвесьте пакеты с растворами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Весы представляют собой высокоточные устройства, которые могут нуждаться в перекалибровке при слишком интенсивном использовании. Не ударяйте плечи весов, если весы открыты для замены пакета с раствором.

5. Инструкции по установке шприца (если применимо) см. в разделе "Шприц" ниже.

Шприц
1. Если шприц выбран, выполните инструкции по установке, которые отображаются на экране.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Чтобы обеспечить точность подачи потока шприцом, выберите подходящий размер и марку шприца.

В уведомлении отображается марка и размер шприца, а также инструкции по установке шприца.

При выборе "Пак. цитр. / шприц Ca++" шприц подсоединяется к магистрали инфузии кальция.

При выполнении любого из следующих условий зажмите гепариновую магистраль шприца для сета фильтра, затем нажмите кнопку **Отметить**

- Без антикоагуляции
- Пак. цитр./шприц Ca++
- Пак. цитр./внеш. Ca

Результат
Установка шприца завершена, когда успешно выполняется проверка шприца и фиксатор поршня закрыт.

ВНИМАНИЕ!
Чтобы обеспечить точность антикоагуляционной подачи, убедитесь, что отображаемая марка и размер шприца являются верными.

ВНИМАНИЕ!
Перед установкой шприца удалите из него и магистрали шприца все видимые воздушные пузырьки.

ВНИМАНИЕ!
Невозвратный клапан должен быть установлен на конце магистрали шприца во время использования шприца (системная или региональная ЦА).

ВНИМАНИЕ!
При настройке лечения пациента установите только те марку и размер шприца, которые были разрешены для использования в системе **PrisMax**.

ВНИМАНИЕ!
Используйте только шприцы с разъемом Люэра вместе с системой **PrisMax** и тщательно отслеживайте соединение магистрали шприца.

ВНИМАНИЕ!
Убедитесь, что используется правильная пропорция назначенного системного антикоагулянта.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
Даже если в начале терапии не требуется антикоагуляция, рекомендуется выбрать антикоагуляцию шприца и подсоединить шприц, заполненный стерильным солевым раствором. Это гарантирует, что магистраль шприца заполнена во время цикла автоматического заполнения и доступна для антикоагуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Для обеспечения надлежащего контроля потока раствора используйте только шприцы, разрешенные к использованию вместе с системой **PrisMax**, которые характеризуются проверенными внутренними диаметрами. Любые изменения размеров шприца могут повлиять на то, является ли шприц допустимым к использованию в системе **PrisMax**.

Результат
Этап **Жидкости** считается выполненным, если пакеты и шприцы были установлены, оператор подтвердил, что пакеты установлены надлежащим образом и все линии подсоединены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Для пакетов с двумя отделениями полностью откройте герметичную изоляцию между отделениями и хорошо смешайте компоненты, прежде чем приступить к их использованию. В начале лечения система не может определить, было ли перемешано содержимое отделений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Если необходимо, полностью сломайте хрупкий наконечник на выходе пакета в случае подсоединения к пакету с помощью разъема Люэра. Нажмите и поверните разъем Люэра, чтобы убедиться в надежности соединения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Система **PrisMax** не может определить каждый случай подсоединения пакета к неправильной магистрали или подвешивания его не к тем весам. Во избежание подобных ошибок в системе **PrisMax** используются помеченные цветом весы с цветными светодиодными индикаторами, магистралями и зажимами.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Назначенный раствор диализата и заместительный раствор/жидкость должны отвечать соответствующим государственным нормам, стандартам и законам. При использовании доступного в розничной продаже раствора диализата или замещающего раствора убедитесь, что на нем указано его предназначение для гемодиализа и гемофильтрации. Убедитесь, что на упаковке раствора для ПВВГФ и ПВВГДФ указано, что он предназначен для внутривенных инъекций. Использование нестерильного раствора диализата или замещающего раствора может привести к бактериальному и пирогенному заражению пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Чтобы снизить риск неправильного жидкостного баланса, подвесьте на весы только пакеты с раствором и отцентрируйте каждый пакет на несущей штанге с тремя крючками, чтобы равномерно распределить его вес. Не позволяйте посторонним предметам попадать на весы, а также убедитесь, что все пакеты создают нагрузку только на несущие штанги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Общий баланс жидкости пациента подвержен потере или набору жидкости, лежащему вне сферы контроля системы **PrisMax**. Периодически взвешивайте пациента, чтобы проверить общий жидкостный баланс.

ВНИМАНИЕ!
Правильная работа с весами является важным фактором, позволяющим избегать ошибок неправильного жидкостного баланса. Убедитесь, что все пакеты с растворами правильно размещены на съемной несущей штанге. Всегда открывайте весы при замене пакета с раствором. Убедитесь, что магистрали раствора не мешают весам, ничто не создает препятствий для пакетов на весах, и пакеты не имеют утечек.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
Пакет будет отображаться на схеме, даже если скорость потока для терапии задано как 0, но будет доступен для выбранной терапии. Подвешивание пакета НПНК является опциональным, если скорость потока НПНК равна 0, однако другие пакеты с растворами должны подвешиваться там, где указано, даже если соответствующая скорость потока равна 0.

For Validation 2.0-2022-03-31

2.3 Заполнение и подключение магистрали пациента

2.3.1 Общие сведения о заполнении сета

Заполнение промывает магистрали одноразового сета стерильной жидкостью и позволяет убедиться, что магистрали не закупорены. Для заполнения сета требуется как минимум один цикл заполнения, и каждый цикл заполнения использует как минимум 1 л раствора для заполнения. Количество и тип циклов заполнения и время, требуемое для завершения заполнения, зависят от используемого сета. Во время заполнения система проверяет надлежащую установку сета и при необходимости отображает сведения по устранению неисправностей (например, зажата ли магистраль).

Если используется режим "Пак. цитр. / шприц Ca++", магистраль инфузии кальция должна заполняться во время начальной настройки или когда заменяется магистраль инфузии, если используется или заменяется, магистраль инфузии кальция должна быть заполнена. Проверьте воздух в магистрали кальция, прежде чем переходить к дальнейшим этапам после заполнения для подключения пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Не подключайте магистраль инфузии кальция к пациенту до ее заполнения. Невыполнение этого условия может привести к гиперкальциемии и декомпрессионной болезни.

Дополнительные сведения о загрузке и заполнении сета см. в разделе 2.3.2 "Этап "Заполнение"", стр. 96.

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

ВНИМАНИЕ!
Во время заполнения обнаружение воздуха отключено. Однако в конце заполнения система выполняет проверку наличия воздуха в магистрали возврата. Убедитесь в отсутствии воздуха между детектором пузырьков воздуха (ДПВ) и концом магистрали возврата на стороне пациента перед подключением к пациенту. В случае наличия воздуха ручное заполнение может использоваться для удаления воздуха. Можно также использовать возможность повторного заполнения или промывки, если необходимо удалить большой объем воздуха.

ВНИМАНИЕ!
Если пациент не подключен к одноразовому сету сразу после завершения заполнения, промойте сет не менее чем 1000 мл заполняющего раствора (солевой или щелочной раствор с уровнем pH выше 7,3), прежде чем подключать пациента. Для этого может потребоваться новый пакет с заполняющим раствором и новый пустой пакет сбора. Сведения по объему заполнения см. в инструкциях к сету.

ВНИМАНИЕ!
Тщательно отслеживайте сет во время заполнения и операции на предмет утечки в соединениях и разъемах сета с возможным использованием нагревателя крови, а также в пакетах с жидкостью.

ВНИМАНИЕ!
Заполнение экстракорпорального контура цитратной кровью может привести к реакциям пациента. Проверьте pH и уровень ионизированного кальция в заполненном контуре до подключения пациента.

ВНИМАНИЕ!
Не допускайте попадания воздуха в контур крови фильтра после начала заполнения.

ВНИМАНИЕ!
Не подключайте пациента к системе **PrisMax** до получения соответствующих инструкций.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
После завершения заполнения не удаляйте купола датчиков давления из их корпусов и не отключайте магистраль мониторинга камеры деаэрации от порта давления возврата. Если какие-либо купола датчиков удалены, замените соответствующие купола и повторно заполните сет. Если процедура изменения положения купола завершается со сбоем, нажмите кнопку **Инструменты** и выберите **Самопроверка**, чтобы изменить положение куполов датчиков давления (дополнительные сведения см. в разделе 1.2.2.2.6 "Начальная самопроверка", стр. 47). Если отсоединить контрольную магистраль, нужно будет перезаполнить сет и отрегулировать уровень жидкости в камере деаэрации.

ПРИМЕЧАНИЕ!
После заполнения и перед началом лечением пациента зажмите неиспользуемые магистрали. Во избежание осаждения крови зажмите магистраль НПНК, если она не используется.

2.3.2 Этап "Заполнение"

Приступая к работе
Убедитесь, что этап **Заполнение** выделен.

Инструкции
1. На экране показано, как подготовиться к заполнению сета.

   Все магистрали, которые будут использоваться в ходе лечения, не должны быть зажаты, чтобы осуществлялось заполнение.

   В инструкциях приведены напоминания оператору об осмотре магистралей на наличие воздуха, в том числе магистрали инфузии кальция.

   После завершения заполнения можно заменить пакет или контейнер.

Небольшие пузырьки воздуха могут присутствовать на стенах трубок после завершения цикла заполнения.

1. После завершения заполнения осмотрите магистраль возврата на наличие небольших пузырьков воздуха.
2. При наличии пузырьков воздуха надавите на магистраль возврата, чтобы выпустить пузырьки, заполняя при этом сет вручную.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Перед началом заполнения вручную убедитесь в наличии достаточного объема раствора в пакете для заполнения.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Заполнение можно приостановить нажатием кнопки заполнения. Возобновление заполнения после паузы начнется с того момента, когда процесс заполнения был приостановлен.

2.3.3 Дополнительные параметры заполнения

После завершения заполнения нажмите кнопку **Другие функции**. Дополнительные параметры заполнения доступны во всплывающем окне. В зависимости от выбранной терапии и сета варианты могут включать следующие:

- **Повторная промывка**. Выполните повторное заполнение, если воздух виден через сет или после завершения заполнения прошел очень длительный период времени. Для повторного заполнения сета требуется как минимум один цикл заполнения, и каждый цикл заполнения использует как минимум 1000 мл раствора для заполнения.
- **Повторное заполнение магистрали Ca**. Выполняется повторное заполнение только через магистраль инфузии кальция. Доступно, если выбран режим "Пак. цитр. / шприц Ca++". Любая новая магистраль инфузии кальция должна быть заполнена. Для выполнения последовательности требуется минимальный объем заполнения.
- **Промывка**. Промывка сета замещает жидкость в фильтре на пути потока крови на свежий раствор из пакета для заполнения. Если после завершения заполнения прошел очень длительный период времени или воздух виден через сет, рекомендуется перед лечением выполнить промывку. Для промывки используйте новый пакет раствора заполнения 1 л.
- **Замена пакета**. Выберите пакет/контейнер/шприц с раствором, который следует заменить.
- **Заполнение крови**. Циркулирует препарат крови через путь потока крови. При заполнении крови предлагаются следующие варианты:
  - **Заполнение вручную**. Циркулирует дополнительная жидкость для заполнения через путь потока крови при управлении вручную.
  - **Принять**. Нажмите, чтобы перейти к этапу **Просмотр**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Заполнение кровью доступно только при использовании определенных сетов. Дополнительные сведения см. в инструкциях по эксплуатации одноразовых материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Предварительное заполнение и промывка не доступны после заполнения кровью.

При наличии задержки более 60 минут между заполнением и подключением пациента сигнал тревоги напоминает о необходимости повторной заправки или промывки сета.

2.3.4 Этап "Просмотр"

На этапе **Просмотр** отображается назначение для итогового просмотра и требуется утверждение, необходимое для перехода на этап **Подключение пациента**.

Теперь текущее назначение может быть сохранено в качестве шаблона и использовано для последующей терапии. Инструкции см. в разделе "Шаблоны" на этапе "Терапия".

2.3.5 Этап «Подключение пациента»

Приступая к работе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Убедитесь, что имеется адекватная разгрузочная муфта для возвратных трубок канюли, прежде чем подключать пациента к системе **PrisMax**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Следующие ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ связаны с операциями подключения и отключения пациента.
Обратите особое внимание на устранение следующих проблем:

- Потеря крови
- Воздушная эмболия
- Повреждение сосудистого доступа
- Пауза в лечении

Этот список не отсортирован по степени серьезности или времени возникновения.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Не подключайте пациента к системе **PrisMax** до этого этапа.

После завершения заполнения следуйте инструкциям на экране, чтобы подключить одноразовый сет к пациенту.

Убедитесь, что этап **Подключение пациента** выделен.

Инструкции

1. Зажмите все магистрали, как показано на экране.
2. Отсоедините магистрали доступа и возврата от Y-образного разъема.
3. Проложите магистрали через направляющие для трубок, как показано на экране.
4. (Дополнительно) При повторном использовании сета АЭ на том же пациенте удалите дополнительный пакет эффлюента 5 л с весов эффлюента.
5. Следуйте инструкциям на экране, чтобы подключить магистраль эффлюента к пакету эффлюента или сету АЭ.
6. Следуйте инструкциям на экране, чтобы подключить магистрали доступа и возврата к катетеру пациента.
7. При использовании режима «Пак. цитр. / шприц Ca++» подсоедините магистраль инфузии кальция к пациенту с помощью стандартной клинической методики.
8. Откройте магистрали доступа и возврата.
9. Нажмите кнопку **Подтвердить все**.

Результат

Этап **Подключение пациента** считается завершенным, когда подтверждается подключение пациента.

Появляется диалоговое окно, напоминающее пользователю о необходимости проверки подсоединений магистралей. Нажмите кнопку **Начало лечения**, чтобы перейти в режим терапии.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Насосы не запускаются, пока все весы не стабилизируются как минимум на 4 секунды.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
В пользовательском интерфейсе появится напоминание пользователю о необходимости открыть зажимы магистралей, подсоединенных к назначенным растворам, а также перекрыть зажимы неиспользуемых магистралей.

2.4 Проведение терапии

2.4.1 Сведения о проведении терапии

В этом разделе описывается, как использовать систему **PrisMax** во время режима терапии, в том числе следующие аспекты:

- Экран операций во время терапии
- Изменение скоростей потока, замена пакетов с раствором или шприца
- Добавление шприца, если он не был установлен во время настройки
- Просмотр отслеживаемых данных

2.4.2 Экран операций (режим терапии)

Во время лечения в режиме терапии индикатор состояния горит зеленым, если только не срабатывает сигнал тревоги. Жидкостные насосы работают в соответствии с выбранными настройками, а система отслеживает весы пакетов и сохраняет данные журнала. Некоторые сигналы тревоги включаются при включении питания, некоторые сигналы тревоги включаются при подключении пациента, а другие сигналы тревоги включаются во время лечения. Обратитесь к разделу сигналов тревоги для получения более подробной информации.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

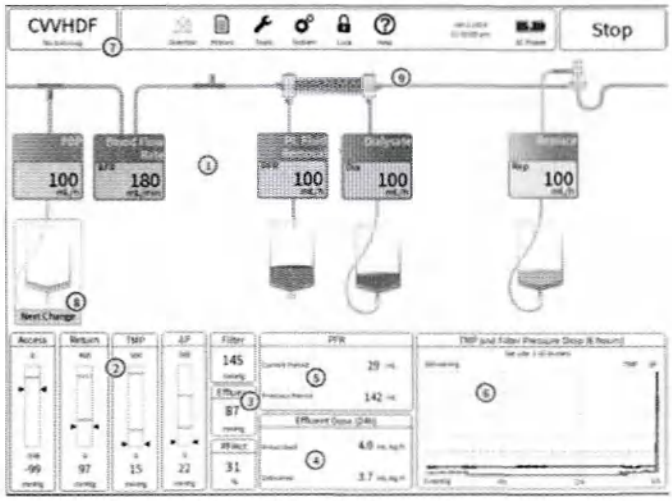


Рис. 2-6: Экран операций

Таблица 2-2: **Экран операций**

1. Скорости потоков	На иллюстрации на экране показана каждая скорость потока. Затененное отображение скорости потока указывает, что соответствующий насос не вращается, например после замены пакета и стабилизации весов или после сигнала тревоги, который останавливает жидкостные насосы.
2. Шкалы давления	Шкалы давления указывают текущее измерение давления, операционный диапазон и пределы сигналов тревоги. Используемая терапия определяет, какие шкалы давления отображаются. (См. Рис. 2-7: "Экран замены", стр. 106).
3. Отдельные данные	Отображает давление эффлюента, давление фильтра и гематокрит после фильтра (PFHct) во время лечения.
4. Значения дозы эффлюента	Значения дозы эффлюента — это используемая функция терапии. На экране дозы отображается значение назначения и что было введено. Период дозировки определяется по периоду диаграммы, который определен в конфигурации системы.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

5. Удаление жидкости пациента (УЖП)	На экране "Удаление жидкости пациента" отображается объем жидкости, удаленной из пациента. Период диаграммы удаления жидкости пациента определяется в конфигурации системы. В диаграмме используется скользящее окно на основе выбранного периода. Для журнала используется фиксированное окно для составления диаграмм.
6. График изменения давления	График давления (расположенный в нижнем правом углу экрана операций во время лечения) отображает падение давления фильтра и давления ТМД/ТМДд (в зависимости от случая) за последние 6 часов лечения. Он также показывает (пунктирной линией) предел повышения давления ТМД/ТМДд, который свидетельствует о тромбозе сета.
7. Режим терапии	Режим терапии отображает используемую терапию. Нажмите эту кнопку для дополнительных сведений о назначении.
8. Время до следующего вмешательства	Чтобы проверить, когда следует проводить следующее вмешательство, нажмите экран системы **PrisMax**. Оценка этого времени основана на настройке *Уведомление о пустом пакете/шприце* в *Конфигурации системы/Контейнеры и растворы*. (См. 2.4.3 "Изменение скоростей потока, замена пакетов или шприцев", стр. 105).
9. Иллюстрация на экране	На иллюстрации на экране показана конфигурация терапии для предилюции/постдилюции, настроек скорости потока и объема, оставшегося в шприце и пакетах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Отрегулируйте температуру устройства нагрева крови в соответствии с политикой медучреждения. В таких условиях может возникнуть общий положительный тепловой баланс и перегрев пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
При подключении к месту доступа в кровеносную систему следуйте протоколу медучреждения.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Воздух может попасть в экстракорпоральный контур в соединительных точках ниже детектора пузырьков воздуха, например в области иглы или центрального венозного катетера, особенно если давление в контуре является отрицательным на стороне соединения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Присутствие сгустков крови или геля для ультразвуковых осмотров может помешать работе детектора пузырьков воздуха (ДПВ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Убедитесь, что экстракорпоральный контур не имеет таких препятствий как перекрученная магистраль крови или узкую канюлю. Система **PrisMax** может не обнаружить все ситуации, которые могут привести к гемолизу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Нарушения жидкостного баланса могут превышать допустимый уровень у пациентов с низким весом, даже если эти нарушения не выходят за рамки характеристик точности системы **PrisMax**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Очень низкое артериальное давление перед насосом может снизить потока крови и отрицательно повлиять на эффективность лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Во избежание ошибок в жидкостном балансе пациента или удаления жидкости, что может причинить вред пациенту и даже привести к его смерти, необходимо проверить точность удаления жидкости. Если назначенное количество удаления жидкости отличается от фактического, позовите врача и при необходимости прекратите лечение.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Осмотрите пакет эффлюента: наличие розового или красного оттенка указывает на необнаруженные мельчайшие утечки крови или гемолиз. Если расследование подтвердит утечку крови, замените сет с помощью кнопки **СТОП**. Кроме того, оцените, может ли изменение цвета эффлюэнта быть вызвано заболеванием пациента (например, рабдомиолизом). Выполните клинические протоколы/протоколы медучреждения для устранения возможности необнаружения утечки крови.

ВНИМАНИЕ!
Во время лечения тщательно отслеживайте место доступа в кровеносную систему пациента и возвратные соединения. Убедитесь, что соединения надежно закреплены с помощью разгрузочной муфты, особенно если используется рукав нагревателя крови. Во время лечения внимательно наблюдайте за сетом и всеми операциями.

ВНИМАНИЕ!
В маловероятном случае утечки крови или инфузионного раствора через диафрагму купола датчика или намокания жидкостного барьера контрольной магистрали (правый верхний компонент) работа системы мониторинга давления будет нарушена и потребует незамедлительного устранения. Для устранения этой проблемы следуйте инструкциям на экране. Самым частым решением является замена сета.

ВНИМАНИЕ!
Тщательно отслеживайте пациента на признаки аллергических реакций или гиперчувствительности, особенно в самом начале лечения.

ВНИМАНИЕ!
Инфузионный раствор в постдилюции поступает в камеру деаэрации, которая располагается после соединения нагревателя. Он может снизить эффективность нагревателя крови, когда назначаются высокие скорости замещающего раствора для постдилюции.

ВНИМАНИЕ!
Во избежание риска возникновения сгустков убедитесь, что скорость потока крови выше или равна минимальной скорости, указанной для используемого фильтра.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
В случае утечки крови из диафрагмы купола датчика давления (доступ и фильтр), сохраните устройство после завершения лечения. Пометьте устройство как не работающее до проведения его проверки, очистки и дезинфекции квалифицированным специалистом по техобслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ!
В целях снижения риска раннего свертывания крови в верхней части камеры во время работы без постзаместительной инфузии настройте уровень камеры деаэрации приблизительно до 1 см ниже обычного уровня, если автоматическая настройка уровня жидкости отключена. Использование постзаместительной инфузии создает стабильный уровень вводимой жидкости в верхней части камеры, что предотвращает контакт воздуха и крови, который, в свою очередь, может привести к тромбозу. Для получения дополнительных сведений об использовании кнопки **Средства** для выбора средства "Настройка камеры деаэрации" см. 1.2.2.2.5 "Настройка камеры деаэрации", стр. 46.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Объем удаленной жидкости пациента может отличаться от выбранной скорости УЖП, если лечение остановлено или возникает сигнал тревоги, который останавливает насосы.

2.4.3 Изменение скоростей потока, замена пакетов или шприцев

Приступая к работе

На экране замены (Рис. 2-7: "Экран замены", стр. 106) показаны только те элементы, которые могут быть изменены. Канал прохождения потока не показан. Отображение экрана замены не прерывает работы, однако некоторые действия, такие как замена пакета, могут временно приостановить насосы.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

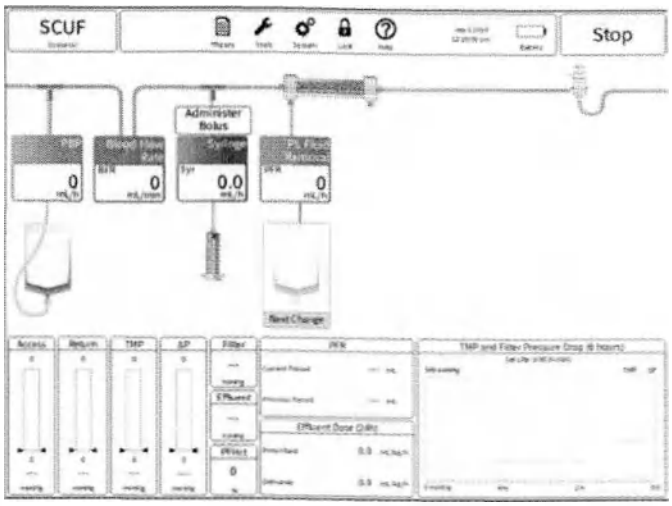


Рис. 2-7: Экран замены

В этом разделе описано, как изменить настройки **PrisMax** во время режима терапии:

Инструкции

1. Чтобы изменить скорость потока, нажмите значение потока, которое должно быть изменено, затем используйте всплывающий регулятор скорости потока, чтобы выбрать новую скорость потока (Рис. 2-8: "Изменение скорости потока",стр. 109).

   Можно изменить несколько потоков, а затем принять все изменения одновременно.

   Некоторые скорости потока связаны друг с другом. Если достигнуто ограничение, в окне будут отображаться возможные разрешения.

2. Чтобы заменить пакет, нажмите рисунок и следуйте инструкциям на экране.

3. Полностью откройте весы и зажмите магистраль при замене пакета.

   На экране отображаются открытые весы с кодировкой по цветам и формам. На пакете, который необходимо заменить следующим, отображается сообщение с оставшимся временем.

4. Чтобы заменить шприц, нажмите рисунок и следуйте инструкциям на экране.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

На экране отображается шприц. На значке шприца отображается сообщение с указанием времени, оставшимся до следующей замены.

5. Если активна системная антикоагуляция, нажмите кнопку **Болюс**, чтобы немедленно ввести болюс антикоагулянта. Во всплывающем окне подтвердите введение болюса.

6. Если текущая антикоагуляция ОТСУТСТВУЕТ, нажмите кнопку **Добавить шприц** во время терапии. Чтобы установить шприц, выполните инструкции на экране. Чтобы начать системную антикоагуляцию, измените скорость потока шприца с исходного значения 0 мл/ч.

7. Если аксессуар автоэффлюента (АЭ) активен, нажмите кнопку, чтобы приостановить или возобновить дренаж.

8. Чтобы назначить замещающий раствор для предилюции или постдилюции, нажмите кнопки **Пре** или **Пост** (если применимо).

9. Чтобы принять внесенные изменения, нажмите кнопку **Подтвердить всё**. Чтобы вернуться на экран операций без внесения изменений, нажмите кнопку **Отмена**.

10. Нажмите кнопку **Другие настройки**, чтобы изменить любые из приведенных ниже параметров:

    - Предел отсоединения по давлению. Максимальное падение давления в магистрали возврата, которое является допустимым при срабатывании сигнала тревоги отсоединения магистрали возврата. (Все терапии)
    - Напоминание о контрольной точке антикоагуляции. Устанавливает периодическое напоминание о проверке биохимических показателей крови во время РЦА. (НПЗТ + ТПО)
    - Компенсация удаленной жидкости пациента (УЖП). Выбирает компенсацию удаления жидкости пациента (УЖП), которая возникает по причине замен пакета или при приостановке насоса эффлюента. Компенсация УЖП позволяет компенсировать до 10 минут времени простоя УЖП в каждом случае. Во время компенсации и снижения периода простоя до величины менее 10

For Validation 2.0-2022-03-31

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

минут, дополнительные паузы в лечении в совокупности будут составлять не более 10 минут.

- Предел набора/потери является максимально допустимым нарушением жидкостного баланса (в мл/3ч), которое может возникнуть, до того как наступит время заменить сет (только НПЗТ).

ПРИМЕЧАНИЕ!
Предел набора/потери не может быть изменен во время терапии.

- Напоминание о контрольной точке ECCO2R. Устанавливает периодическое напоминание о проверке биохимических показателей крови во время терапии ECCO2R.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Тщательно наблюдайте за показателями свертывания крови пациента во время использования, особенно во время увеличения ввода антикоагулянта или замены шприца антикоагулянта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Если во время лечения оператор изменяет настройки терапии, связанные с использованием магистралей для нециркулирующей жидкости (например, параметров введения замещающего раствора до и после фильтра или запуска насоса перед насосом крови), повышается риск освобождения тромба и попадания его в кровеносную систему пациента. Перед использованием убедитесь, что в магистрали отсутствуют тромбы.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Правильная работа с весами является важным фактором, позволяющим избегать ошибок неправильного жидкостного баланса. Убедитесь, что все пакеты с растворами правильно размещены на съемной несущей штанге. Всегда открывайте весы при замене любого пакета. Убедитесь, что магистрали раствора не мешают весам, ничто не создает препятствий для пакетов на весах, и пакеты не имеют утечек.

ВНИМАНИЕ!
Тщательно отслеживайте уровень жидкости в деаэрационной камере, если автоматическое изменение уровня жидкости отключено: во время замены пакета может попасть незначительное количество воздуха, которое может повлиять на уровень жидкости в камере.

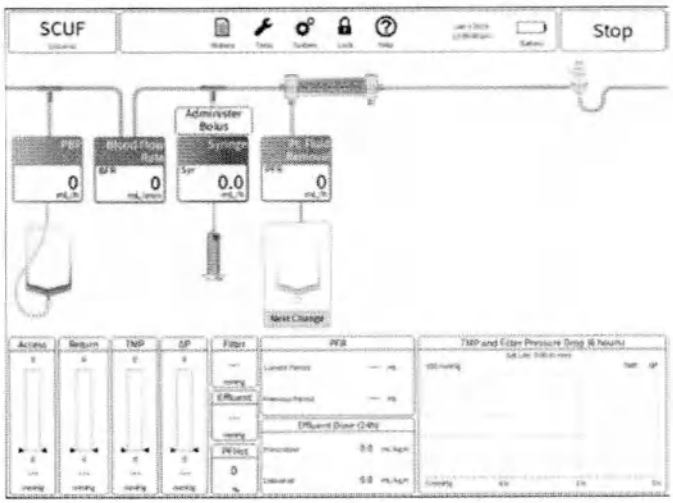


Рис. 2-8: Изменение скорости потока

ПРИМЕЧАНИЕ!
Перекройте магистраль шприца при замене шприца. После установки шприца следуйте инструкциям на экране, чтобы снять зажим с магистрали шприца.

ПРИМЕЧАНИЕ!
При использовании специальной магистрали инфузии кальция зажмите магистраль инфузии кальция и соединение на стороне пациента перед заменой специальной магистрали для вливания.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
При замене пакета НПНК (только во время РЦА) или шприца на экране отображается название раствора.

2.4.4 Данные о давлении и лечении

Во время терапии на экране операций отображаются данные, которые отслеживаются во время лечения (Рис. 2-9: "Экран отслеживаемых данных", стр. 110).

Отображаемые шкалы давления:

- Терапии НПЗТ и ТПО: давление доступа, возврата и падение давления на фильтре (ΔP)
- Трансмембранное давление (НПЗТ: ТМД, ТПО: /ТМДд)

Давления отображаются в виде шкал давления, на которых отображается нормальный рабочий диапазон (зеленый), рекомендуемые уровни давления (желтый) и уровни предела предупреждений (красный). Кроме того, отображается числовое обозначение уровня давления.

Шкалы давления отображаются серым, если установлены рабочие диапазоны, а также во время самопроверки. Кроме того, в нижней правой части главного операционного экрана отображается 6-часовая история прокрутки ТМД и падения давления на фильтре (ΔP), Рис. 2-9: "Экран отслеживаемых данных", стр. 110,

Шкалы давления отображаются серым, если установлены рабочие диапазоны, а также во время самопроверки. Кроме того, в нижней правой части главного экрана амбулаторного обслуживания отображается 6-часовая история прокрутки ТМД/ТМДд и падения давления в фильтре (ΔP) Рис. 2-9: "Экран отслеживаемых данных", стр. 110,

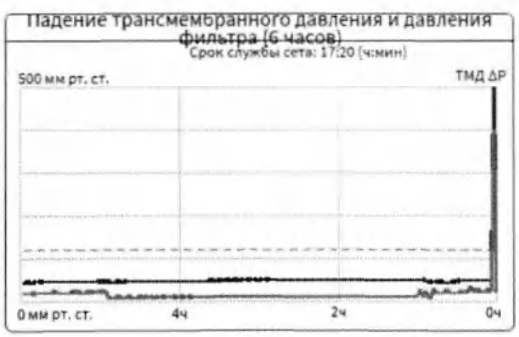


Рис. 2-9: Экран отслеживаемых данных

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Отображение отдельных данных:

- Давление эффлюента
- Давление на фильтре
- Гематокрит после фильтра (PFHct) во время лечения
- НПЗТ:
  - удаление жидкости пациента (УЖП) во время текущего и предыдущего периода УЖП. Период отображается на экране. Это появляющееся окно на основе выбранного периода. Для журнала используется фиксированное окно для составления диаграмм.
  - Доза эффлюента по сравнению с назначенной введенной дозой для отображаемого периода графика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Во избежание ошибок в жидкостном балансе пациента или удаления жидкости, что может причинить вред пациенту и даже привести к его смерти, необходимо проверить точность удаления жидкости. Если назначенное количество удаления жидкости отличается от фактического, позовите врача и при необходимости прекратите лечение.

ВНИМАНИЕ!
Внимательно отслеживайте сет на предмет коагуляции и соответствующих медицинских рисков во избежание тромбоза. Вследствие тромбоза создается препятствие току крови через фильтр, что повышает падение давления на фильтре, а также трансмембранного давления.

ВНИМАНИЕ!
Во время лечения тщательно отслеживайте уровни жидкостного баланса пациента и плазмы в соответствии с политикой медучреждения, включая общий объем введенной/выведенной жидкости. При определении статуса жидкостного баланса сверяйтесь с экранами "Операция" и "Журнал".

ПРИМЕЧАНИЕ!
Объем удаленной жидкости пациента может отличаться от выбранной скорости УЖП, если лечение остановлено или возникает сигнал тревоги, который останавливает насосы раствора.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

2.5 Остановка лечения

2.5.1 Сведения об остановке терапии

Чтобы остановить лечение и перейти в режим завершения нажмите кнопку **Стоп** на экране операций и выберите один из параметров во всплывающем окне (Рис. 2-10: "Остановка лечения", стр. 112). Режим завершения позволяет оператору завершить лечение или начать рециркуляцию. Кнопка **Стоп** должна использоваться только для следующих параметров.

Чтобы уменьшить количество сигналов тревоги, нажмите кнопку **Свернуть**. Чтобы изменить настройки или заменить растворы, нажмите любой из значков скорости потока. Чтобы перевести систему в безопасное состояние, нажмите красную кнопку **Стоп** на панели управления электропитанием.

Рис. 2-10: Остановка лечения

Параметры остановки:

- **Завершение лечения/Замена сета** (см. 2.5.2.1 "Сведения о завершении лечении и утилизации сета", стр. 113).
- **Рециркуляция крови** через сет, лечение временно прервано (см. 2.5.3.1 "Сведения о рециркуляции крови", стр. 119).
- **Рециркуляция солевого раствора** через сет, лечение временно прервано (см. 2.5.4.1 "Сведения о рециркуляции солевого раствора", стр. 122).

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Нажмите кнопку **Возобновить лечение**, чтобы выйти и возобновить лечение.

Возобновление лечения с того этапа, когда была нажата кнопка **Стоп**, может оказаться невозможным. Используйте кнопку **Стоп**, только чтобы перевести систему в безопасное состояние или чтобы перейти в режим завершения или рециркуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Остановка насоса крови на некоторое время увеличивает риск тромбирования фильтра. Монитор выдаст сигнал напоминания о том, что насос крови остановился, через короткий промежуток времени. После длительной остановки будет подан сигнал тревоги, заставляющий сменить текущий сет.

2.5.2 Завершение лечения и утилизация сета

2.5.2.1 Сведения о завершении лечении и утилизации сета

ПРИМЕЧАНИЕ!
Остановка насоса крови на некоторое время увеличивает риск тромбирования фильтра. Монитор выдаст сигнал напоминания о том, что насос крови остановился, через короткий промежуток времени. После длительной остановки будет подан сигнал тревоги, заставляющий сменить текущий сет.

ПРИМЕЧАНИЕ!
После выбора и принятия режима завершения (нажата кнопка **ПРИНЯТЬ**) вернуться к лечению невозможно.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Рис. 2-11: Завершение лечения и утилизация сета

ПРИМЕЧАНИЕ!
Нажатие кнопки **ОТМЕНА** на панели инструментов перед выполнением выбора режима завершения и нажатием кнопки **ПРИНЯТЬ** предоставляется возможность отменить режим завершения и вернуться в диалоговое окно "Остановка лечения", из которого можно возобновить лечение.

1. Выберите один из следующих пунктов.
   - **Прежний пациент**. Замените сет и заново начните лечение того же пациента.

     ПРИМЕЧАНИЕ!
     Пункт "Прежний пациент" не доступен после отключения устройства **PrisMax**. Он также не доступен, если с момента предыдущего лечения прошло более 24 часов.
   - **Новый пациент**. Замените сет и начните лечение нового пациента.
   - **Отменить все**. Утилизируйте сет без начала нового лечения.
2. Прежде чем удалять сет, выберите, будет ли возвращаться кровь из сета пациенту.

   Возврат крови может не быть активным на основе условий для сигналов тревоги.
3. Если выбран пункт **Прежний пациент**, выберите, следует ли использовать подсоединенные в настоящее время жидкости, принадлежность автоэффлюента (АЭ) в соответствии с политикой медучреждения.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

2.5.2.2 Возврат крови

Приступая к работе

ВНИМАНИЕ!
Перед возвратом крови из сета пациенту следует визуально удостовериться в отсутствии признаков свертывания в магистрали крови. Если есть подозрение на наличие тромбообразования, не выполняйте возврат крови пациенту.

ВНИМАНИЕ!
Чтобы не возвращать пациенту воздух вместе с кровью, следует провести магистраль возврата через соответствующий зажим. Если сигнал тревоги оповещает, что магистраль возврата не проведена через зажим, проведите магистраль через зажим.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Если объем экстракорпоральной крови является критическим фактором в жидкостном балансе пациента, экстракорпоральная кровь может быть возвращена пациенту. В этом случае у оператора два варианта действий: Система может автоматически вернуть от 0 до 100 % (по умолчанию 100 %) от объема экстракорпоральной крови. Кроме того, можно нажать и удерживать кнопку **Ручной возврат** для возврата крови.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Для этой процедуры может потребоваться стерильный коннектор с наконечником спайк для подсоединения стерильного солевого раствора. Оставшиеся растворы при необходимости можно использовать с новым сетом.

Возврат крови должен осуществляться в соответствии с политикой медучреждения. В начале лечения кровь пациента заполняет сет фильтра и присоединенных принадлежностей. В конце лечения (в соответствии с политикой медучреждения/клиники) кровь пациента может быть возвращена. Солевой раствор используется на порту доступа для вытеснения крови из экстракорпорального контура обратно в кровеносную систему пациента с помощью насоса крови.

Доступен автоматический вариант работы (если только не было выполнено заполнение кровью), насос крови в системе **PrisMax** будет возвращать тот же объем, который находится в контуре сета, А также в принадлежностях. Благодаря смешиванию крови и солевого раствора

For Validation 2.0-2022-03-31

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

при возврате крови в кровеносную систему пациента, оператор может нажать и удерживать кнопку возврата вручную, чтобы вернуть всю кровь, оставшуюся в экстракорпоральном контуре, после автоматического возврата.

Использование ручного возврата крови в системе **PrisMax** позволяет оператору возвращать вплоть до 50 % больше от общего объема экстракорпоральной крови. Ручной возврат крови должен выполняться в соответствии с клинической политикой медучреждения и является ответственностью оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Следующие ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ связаны с операциями подключения и отключения пациента. Обратите особое внимание на устранение следующих проблем:

- Потеря крови
- Воздушная эмболия
- Повреждение сосудистого доступа
- Пауза в лечении

Этот список не отсортирован по степени серьезности или времени возникновения.

Инструкции

1. Чтобы подготовиться к возврату крови, следуйте инструкциям на экране, затем убедитесь, что выполнены все подготовительные действия.

2. Выберите автоматический или ручной возврат крови.

   Для автоматического возврата крови выберите объем автовозврата крови (до 100 % от объема крови в экстракорпоральном контуре), а также скорость потока возврата.

   Для ручного возврата крови нажмите и удерживайте кнопку **ВОЗВР. КРОВИ**, чтобы контролировать возврат крови вручную. Выберите объем крови и скорость потока возврата (до 150 % от объема крови в сете).

   На экране отображается ход возврата крови.

   После остановки возврата крови оператор может перейти к этапу по отключению пациента.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Если при подготовке к возврату крови наблюдаются тромбы, можно пропустить этот этап. Чтобы пропустить этот этап и перейти к отключению пациента, нажмите кнопку **Назад**, затем кнопку **Пропустить возврат** (см. 2.5.2.3 "Этап «Отключение пациента»", стр. 117).

Результат

Настройки и экраны, связанные с возвратом крови

- Объем крови для возврата: объем крови в сете.
- Скорость возврата: скорость работы насоса крови во время возврата крови. Скорость возврата по умолчанию зависит от используемого сета.
- Возвращенный объем: возвращенный объем по сравнению с объемом в сете.
- Процент возвращенного из сета объема: процент объема крови, который был возвращен, по сравнению с объемом в сете. Максимальное количество составляет 150 % (100 % для автоматического возврата) от объема крови в сете. По умолчанию используется 100 % от объема крови в сете.

2.5.2.3 Этап «Отключение пациента»

Приступая к работе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Выгрузка или извлечение одноразового сета при подсоединенном пациенте приведет к серьезной кровопотере. Всегда отключайте пациента от одноразового сета до выгрузки или извлечения сета из блока управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Следующие ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ связаны с операциями подключения и отключения пациента. Обратите особое внимание на устранение следующих проблем:

- Потеря крови
- Воздушная эмболия
- Повреждение сосудистого доступа
- Пауза в лечении

Этот список не отсортирован по степени серьезности или времени возникновения.

Убедитесь, что этап **Отключение пациента** выделен.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Инструкции

1. Следуйте инструкциям на экране для зажима и отсоединения всех магистралей.

2. Убедитесь в том, что все этапы отсоединения выполнены.

   Проверка системы подтверждает, что перед отсоединением сета магистрали доступа и возврата зажаты. Если купола датчиков давления были сняты перед отсоединением сета, повторно подсоедините купола датчиков и магистраль порта давления возврата от камеры. Прежде чем проверку можно будет проигнорировать, необходимо заново выполнить проверку системы.

For Validation 2.0-2022-03-31

2.5.2.4 Этап "Отключение сетов"

Приступая к работе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Убедитесь, что пациент отключен от одноразового сета до извлечения сета из блока управления или до начала рециркуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Снимайте и утилизируйте одноразовые расходные материалы, не отсоединяя их от основного одноразового контура сета. Пакеты с жидкостью можно отсоединять, только если они используются повторно для продолжении лечения с новым одноразовым контуром сета.

ПРИМЕЧАНИЕ!
При утилизации сета **Prismaflex** одноразовый пакет для нагревателя крови **TherMax** остается прикрепленным к сету и также должен быть утилизирован.

ПРИМЕЧАНИЕ!
При утилизации сета **Prismaflex** обменник газов **PrismaLung +** остается прикрепленным к сету и также должен быть утилизирован.

Убедитесь, что этап **Отключение сетов** выделен.

Инструкции

1. Чтобы отсоединить и утилизировать сет, следуйте инструкциям на экране.

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

Отсоединение и утилизация принадлежности автоэффлюента (АЭ)

1. Чтобы отсоединить и утилизировать принадлежность, следуйте инструкциям на экране.

   Система позволяет опорожнять пакеты для жидкости принадлежности автоэффлюента до отсоединения сета. Если этот пункт выбран, кнопка **Выгрузка автоэффлюента** не будет доступна, пока пакеты не будут полностью дренированы.

For Validation 2.0-2022-03-31

2.5.2.5 Этап "Утилизация жидкостей"

Приступая к работе

Убедитесь, что этап **Утилизация жидкостей** выделен.

Инструкции

1. Чтобы утилизировать подсоединенные растворы, выполните инструкции на экране.

Удаление и утилизация шприца

1. Чтобы отсоединить и утилизировать шприц, выполните инструкции на экране.

2.5.3 Рециркуляция крови

2.5.3.1 Сведения о рециркуляции крови

Рециркуляция крови может потребоваться, если пациента необходимо временно отключить от сета.

Система **PrisMax** может рециркулировать кровь в сете в течение 60 минут до повторного подключения к пациенту. Рециркуляция крови включает следующие этапы:

- Подготовка к рециркуляции крови
- Рециркуляция крови
- Повторное подключение пациента

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

2.5.3.2 Подготовка к рециркуляции крови

Приступая к работе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Следующие ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ связаны с операциями подключения и отключения пациента. Обратите особое внимание на устранение следующих проблем:

- Потеря крови
- Воздушная эмболия
- Повреждение сосудистого доступа
- Пауза в лечении

Этот список не отсортирован по степени серьезности или времени возникновения.

На экране "Подготовка к рециркуляции крови" выполните следующие действия:

Инструкции

1. Чтобы отсоединить пациента и подготовить сет для рециркуляции крови, выполните инструкции на экране.

   Эти инструкции включают следующие действия:

   - Подвесьте новый пакет для заполнения (100 мл солевого раствора) и соедините его с Y-образной магистралью
   - Отключите пациента от магистралей и настройте магистрали для рециркуляции

2. Чтобы подтвердить, что все этапы по подготовке рециркуляции крови выполнены, нажмите кнопку **Подтвердить все**, затем начните рециркуляцию крови.

2.5.3.3 Рециркуляция крови

Приступая к работе

На экране "Рециркуляция крови" отображается оставшееся время.

Инструкции

1. Чтобы отрегулировать скорость потока крови (СК), нажмите значок **СК**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Непрерывная антикоагуляция приостанавливается на время рециркуляции.

2. Чтобы ввести болюс антикоагулянта при использовании системной антикоагуляции, нажмите значок **Шприц**.

3. Чтобы завершить рециркуляцию крови и повторно подключить пациента или утилизировать сет, нажмите кнопку **Стоп**.

   Некоторые сигналы тревоги отключены на время рециркуляции, так как система больше не подключена к пациенту.

For Validation 2.0-2022-03-31

2.5.3.4 Повторное подключение пациента

Приступая к работе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Следующие ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ связаны с операциями подключения и отключения пациента. Обратите особое внимание на устранение следующих проблем:

- Потеря крови
- Воздушная эмболия
- Повреждение сосудистого доступа
- Пауза в лечении

Этот список не отсортирован по степени серьезности или времени возникновения.

На экране "Повторное подключение пациента" выполните следующие действия:

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

Инструкции

1. *Если используется антикоагуляция «Пак. цитр. / шприц Ca++»*, необходимо принять решение в соответствии с политиками медучреждения, следует ли заменять шприц кальция и магистраль инфузии, когда **PrisMax** предлагает такую возможность.

2. Чтобы повторно подключить пациента и сет, следуйте инструкциям на экране, а затем убедитесь, что выполнены все подготовительные действия.

3. Чтобы возобновить лечение после подтверждения всех действий по повторному подключению, нажмите **Начало лечения**.

2.5.4 Рециркуляция солевого раствора

2.5.4.1 Сведения о рециркуляции солевого раствора

Рециркуляция солевого раствора может потребоваться, если пациента необходимо временно отключить от сета.

Система **PrisMax** может рециркулировать солевой раствор в сете в течение 120 минут до повторно подключения к пациенту. Если есть подозрение на наличие тромбообразования, выгрузите сет и не возвращайте кровь в кровеносную систему пациента. Рециркуляция солевого раствора включает следующие этап:

- Возвращение крови из сета в кровеносную систему пациента
- Рециркуляция солевого раствора
- Промывка сета
- Повторное подключение пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
После рециркуляции солевого раствора заполните сет с помощью нового пакета с раствором 1 л непосредственно перед повторным подключением к пациенту. Замените сет, если превышено максимальное время рециркуляции.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

2.5.4.2 Рециркуляция солевого раствора

Приступая к работе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Следующие ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ связаны с операциями подключения и отключения пациента. Обратите особое внимание на устранение следующих проблем:

- Потеря крови
- Воздушная эмболия
- Повреждение сосудистого доступа
- Пауза в лечении

Этот список не отсортирован по степени серьезности или времени возникновения.

На этапе **Рециркуляция солевого раствора** выполните следующие действия.

Инструкции

1. Чтобы отключить пациента и подготовиться к рециркуляции солевого раствора, следуйте инструкциям на экране, а затем убедитесь, что выполнены все подготовительные действия.

   ПРИМЕЧАНИЕ!
   Для получения подробной информации о возврате крови см. 2.5.2.2 "Возврат крови", стр. 115.

2. Начните рециркуляцию солевого раствора.

   ПРИМЕЧАНИЕ!
   После возврата крови жидкость в пакете с солевым раствором обесцвечена, но остается стерильной.

   Отображается оставшееся время рециркуляции.

3. Нажмите значок скорости потока крови, чтобы изменить эту скорость.

4. Нажмите кнопку **Стоп**. Чтобы продолжить лечение, нажмите **Повторное подключение пациента**. Чтобы завершить лечение, нажмите **Утилизировать сет**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
Некоторые сигналы тревоги отключены на время рециркуляции, так как система больше не подключена к пациенту.

5. Чтобы заменить шприц с кальцием и магистраль кальция в режиме антикоагуляции «Пак. цитр. / шприц Ca^{++}», следуйте инструкциям на экране.

2.5.4.3 Заполнение (промывка)

Приступая к работе
На этапе **Заполнение** выполните следующие действия:

Инструкции
1. Чтобы подготовить промывку сета, выполните инструкции на экране.
   1.1 Подвесьте пакет раствора для заполнения емкостью 1 л.
   1.2 Зажмите магистрали, указанные на экране.
   1.3 Подключите магистрали доступа и возврата, как показано на экране.
   1.4 Откройте зажимы магистралей, как показано на рисунке.
   1.5 Убедитесь, что все этапы подготовки выполнены.
2. Чтобы начать промывку, нажмите кнопку **Заполнение**.
   На экран отображается ход промывки.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

2.5.4.4 Повторное подключение пациента

Приступая к работе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Следующие ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ связаны с операциями подключения и отключения пациента. Обратите особое внимание на устранение следующих проблем:

- Потеря крови
- Воздушная эмболия
- Повреждение сосудистого доступа
- Пауза в лечении

Этот список не отсортирован по степени серьезности или времени возникновения.

На экране "Повторное подключение пациента" выполните следующие действия:

Инструкции

1. Чтобы заменить пакет, нажмите кнопку **Замена пакета** и выберите требуемый компонент.
2. Если используется антикоагуляция РЦА «Пак. цитр. / шприц Ca++», система потребует заменить шприц Ca++. Вместе со шприцем будет заменена и магистраль кальция.
3. Чтобы заменить пакет или шприц, нажмите кнопку **Замена пакета** и выберите требуемый компонент.
4. После подтверждения всех действий по повторному подключению, нажмите кнопку **Начать лечение**, чтобы возобновить лечение.

2.5.5 Завершение терапии вручную

2.5.5.1 Общие сведения о завершении терапии вручную

В этом разделе описано, как завершить лечение пациента вручную в любое время в случае возникновения определенных сигналов тревоги, сбоев питания и других экстренных случаях. Оператор может завершить

For Validation 2.0-2022-03-31

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

терапию вручную (Рис. 2-12: "Завершение терапии вручную (показан сет НПЗТ)", стр. 126) с возвратом крови (см. 2.5.5.2 "Ручное завершение терапии с возвратом крови", стр. 127) или без возврата крови (см. 2.5.5.3 "Ручное завершение без возврата крови", стр. 129).

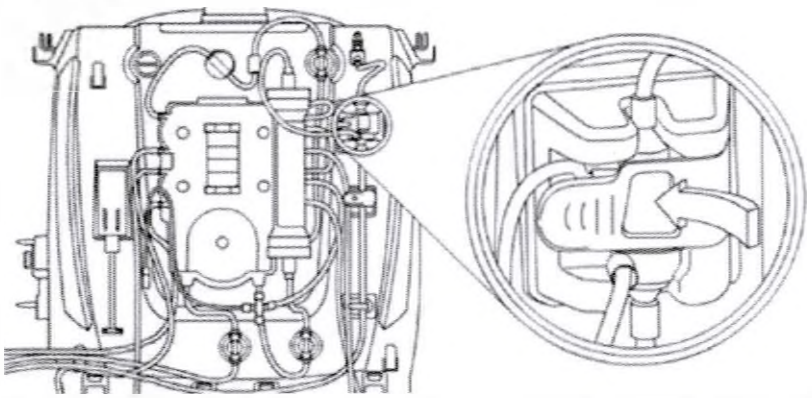


Рис. 2-12: Завершение терапии вручную (показан сет НПЗТ)

1. Чтобы выполнить возврат крови, подсоедините солевой раствор к магистрали доступа, отслеживайте уровень жидкости в камере деаэрации и осмотрите магистраль возврата на предмет попадания в нее воздуха.
2. Чтобы выполнить возврат крови, используйте рукоятку насоса, которая хранится на тыльной панели блока управления.

   Рукоятка может поворачивать насос крови только по часовой стрелке.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
   Непрерывно отслеживайте весь ход процедуры возврата крови. Если наблюдается тромбообразование или плохой возврат, остановите возврат крови и завершите лечение.
3. Чтобы отсоединить пациента, следуйте стандартному протоколу, как и при обычной процедуре отсоединения.
4. Чтобы удалить сет, сожмите зажимы устройства загрузки и потяните сет, чтобы отсоединить его от запорных клапанов и роторов насоса.

   Чтобы вручную повернуть роторы насоса, воспользуйтесь отверткой, встроенной в рукоятку насоса. Потяните с усилием, чтобы извлечь части насоса вручную.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

2.5.5.2 Ручное завершение терапии с возвратом крови

Приступая к работе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Сигналы тревоги обнаружения воздуха и отсоединения отключены на время возврата крови вручную и использования рукоятки. Пристально наблюдайте за магистралью возврата на попадание в не воздуха до тех пор, пока не будет завершен возврат крови вручную и пациент не будет отключен.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Для этой процедуры может потребоваться стерильный коннектор с наконечником спайк для подсоединения стерильного солевого раствора. Оставшиеся растворы при необходимости можно использовать с новым сетом.

Инструкции

1. Выключите блок управления и нагреватель крови, если он используется.
2. Зажмите магистраль доступа (красная полоса) и отсоедините ее от пациента.
3. Подключите магистраль доступа к 1-литровому пакету стерильного солевого раствора с помощью стерильного коннектора с наконечником (если необходимо).
4. Откройте магистраль доступа.
5. Нажмите и удерживайте кнопку зажима магистрали возврата с правой стороны узла зажима магистрали возврата, затем отсоедините магистраль возврата (с синей полосой) от зажима магистрали возврата.
6. Проверьте уровень жидкости в камере деаэрации. Если уровень слишком низкий, устраните избыточный воздух через контрольную магистраль камеры, выполнив следующие действия:
   - 6.1 Зажмите контрольную магистраль камеры и отключите магистраль от порта давления возврата. Чтобы дать крови заполнить камеру деаэрации до надлежащего уровня жидкости, открывайте и закрывайте зажим.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

6.2 Если давление возврата отсутствует, прикрепите стерильный шприц на 50 мл с замком Люэра без иголки к дистальному концу контрольной магистрали камеры. Аспирируйте воздух/кровь, пока уровень жидкости в камере деаэрации не будет надлежащим. После регулировки уровня с помощью шприца, зажмите контрольную магистраль.

7. Извлеките из держателя на задней панели рукоятку насоса. Чтобы вернуть кровь пациенту, вставьте рукоятку в ротор насоса крови и поворачивайте по часовой стрелке до тех пор, пока пациенту не вернется достаточный объем крови.

8. Зажмите магистраль возврата (синяя полоса) и отключите ее от пациента. Зажмите магистрали на всех пакетах.

9. Чтобы отсоединить одноразовый сет, нажмите на зажимы держателя.

10. Потяните утопленную отвертку, чтобы достать ее из рукоятки насоса, и, начиная с любого перистальтического насоса, вставьте отвертку в ротор. Поворачивайте каждый насос против часовой стрелки. Чтобы убрать сегмент из ложа насоса, необходимо несколько раз повернуть ротор. Чтобы извлечь сегмент, может потребоваться слегка надавить на сет, поворачивая при этом насос. Если держатель картриджа **PrismaLung +** имеется, его следует удалить, чтобы получить доступ к насосам эффлюента и НПНК, чтобы повернуть их для удаления магистралей сегмента насоса.

> ⓘ **ПРИМЕЧАНИЕ!**
> Насос крови доступен в любом случае, ручной возврат крови не затрагивается.

11. Чтобы отрегулировать запорные клапаны до их нейтрального положения после извлечения сегментов насоса, воспользуйтесь рукояткой, затем потяните сет, чтобы отсоединить магистрали.

12. Утилизируйте сет.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

2.5.5.3 Ручное завершение без возврата крови

Приступая к работе

Кровь, содержащаяся на пути потока крови, теряется во время ручного завершения без возврата крови. Точный объем крови см. в инструкциях по одноразовому сету.

Инструкции

1. Выключите блок управления и нагреватель крови, если он используется.
2. Зажмите магистраль возврата (синяя полоса) и магистраль доступа (красная полоса) и отключите магистрали от пациента. Зажмите магистрали на всех пакетах.
3. Чтобы отсоединить одноразовый сет, нажмите на зажимы держателя.
4. Потяните утопленную отвертку, чтобы достать ее из рукоятки насоса, и, начиная с любого перистальтического насоса, вставьте отвертку в ротор. Поворачивайте каждый насос против часовой стрелки. Чтобы убрать насосный сегмент из ложи насоса, необходимо несколько раз повернуть ротор. Чтобы извлечь сегмент, может потребоваться слегка надавить на сет, поворачивая при этом насос.
5. Чтобы отрегулировать запорные клапаны до их нейтрального положения после извлечения сегментов насоса, воспользуйтесь рукояткой, затем потяните сет, чтобы отсоединить магистрали.
6. Утилизируйте сет.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Глава 3

Сигналы тревоги и устранение неисправностей

3.1 Сигналы тревоги 133

3.1.1 Системы мониторинга и сигналов тревоги по безопасности 133
3.1.2 Сигналы тревоги системы PrisMax 134
3.1.3 Общие сведения о первостепенных сигналах тревоги 141
3.1.4 Сигналы тревоги высокого приоритета 142
3.1.5 Сигналы тревоги среднего приоритета 150
3.1.6 Сигнал тревоги с низким приоритетом 171
3.1.7 Информационные сигналы тревоги 187
3.1.8 Сигналы тревоги при настройке 196
3.1.9 Сигналы тревоги о неисправностях 218
3.1.10 Выключение/игнорирование сигналов тревоги 221
3.1.11 Управление несколькими сигналами тревоги 230
3.1.12 События 232

3.2 Устранение неисправностей 232

3.2.1 Сведения об устранении неисправностей 233
3.2.2 Устранение различных неисправностей 234
3.2.3 Сбой электропитания 238
3.2.4 Утечка жидкости 239
3.2.5 Удаление воздуха 240
3.2.6 Использование с кардиомонитором 241
3.2.7 Восстановление терапии 242

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3 Сигналы тревоги и устранение неисправностей

3.1 Сигналы тревоги

3.1.1 Системы мониторинга и сигналов тревоги по безопасности

Система **PrisMax** постоянно отслеживает состояние устройства и терапии. Если во время этого отслеживания возникает неожиданное состояние, может быть подан сигнал тревоги. С этим сигналом тревоги связан определенный приоритет, реакция системы и уведомление оператора. Уведомление оператора может включать следующее:

- Индикатор состояния становится красным или желтым
- Звучит звуковой сигнал
- Сообщение сигнала тревоги на экране отображается на экране вместе со списком упорядоченных по приоритету корректирующих мер для устранения сигнала тревоги (если применимо)

Конкретный мониторинг включает следующее:

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- Давление. Встроенная система мониторинга давления определяет условия аномального давления, которые возникают в случае окклюзии, отсоединений или тромбообразования. Программное обеспечение также проверяет, что давление слегка колеблется, не выходя за допустимый диапазон, что означает нормальную работу насоса.
- Детектор утечки крови. В рамках самопроверки периодически тестируется детектор утечки крови. При наличии крови в магистрали эффлюента возникает сигнал тревоги и насосы для жидкости останавливаются.
- Ультразвуковой детектор пузырьков воздуха постоянно отслеживает магистраль возврата на наличие воздуха. Если детектор пузырьков воздуха обнаруживает воздух, возникает сигнал тревоги, насос крови останавливается и закрывается зажим магистрали возврата.
- Весы непрерывно отслеживают нагнетаемый объем, вес и скорости потоков в НПНК, насосах диализата, замещающего раствора и эффлюента. Каждые весы включают два независимых устройства измерения, которые постоянно отслеживаются, чтобы удостовериться в однозначности измерений веса.
- Поддон в основании блока управления собирает жидкость. Возникает сигнал тревоги, если жидкость аккумулируется свыше 50 мл.

  ПРИМЕЧАНИЕ!
  Запрещается ставить в поддон какие-либо предметы. Это может привести к определению утечки жидкости и изменить показатели веса пакетов.
- Если **PrisMax** определяет сбой компонента, система переходит в безопасное состояние и возникает сигнал тревоги для вызова специалиста по техобслуживанию.

3.1.2 Сигналы тревоги системы PrisMax

3.1.2.1 Сведения о сигналах тревоги в системе PrisMax

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
При обработке любых сигналов тревоги внимательно следуйте инструкциям на экране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Не продолжайте работу, если один и тот же сигнал тревоги возникает несколько раз. Завершите лечение и обратитесь в техобслуживание.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Монитор PrisMax автоматически повторно нормализует ДУК, если магистраль эффлюента была удалена, а затем снова вставлена в ДУК во время терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Ответственная организация должна сравнить и оценить уровень звукового давления блока управления **PrisMax** с учетом уровней окружающего звука в учреждении и условий использования других предварительно установленных настроек сигналов тревоги для различных блоков управления в каждой отдельной области. Ответственная организация должна убедиться в возможности распознавания сигнала тревоги блока управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Постоянное подтверждение сигналов тревоги без решения самой проблемы может привести к ошибкам в жидкостном балансе пациента, что приведет к прерыванию лечения, невозможности определения отсоединения магистрали возврата, невозможности определения утечки крови в эффлюенте, невозможности определения утечки жидкости в базовом детекторе.

ВНИМАНИЕ!
Нажатие **Выкл. тревогу**, **Отключить** или **Игнорировать** приводит к снижению чувствительности системы тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Во избежание ошибок жидкостного баланса всегда определяйте и устраняйте причину сигнала тревоги веса для растворов, прежде чем продолжать лечение. Если возникает другой сигнал тревоги веса и его причина не может быть определена, обратитесь к врачу и прекратите лечение.

3.1.2.2 Приоритеты сигналов тревоги

Сигналы тревоги упорядочены по приоритету, и на экране отображается сигнал тревоги с самым высоким приоритетом. После устранения сигнала тревоги с самым высоким приоритетом отображается следующий по списку сигнал тревоги с самым высоким приоритетом (если таковой имеется). По мере появления на экране каждого сигнала тревоги, следуйте отображаемым инструкциям. Несколько сигналов тревоги с одинаковым приоритетом отображаются в хронологическом порядке. Можно прикрепить сигнал тревоги, что переведет сигнал тревоги в фоновый режим на 2 минуты и позволит

For Validation 2.0-2022-03-31

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

обработать другие сигналы тревоги или исправить причину возникновения первого сигнала тревоги.

Если причину сигнала тревоги не удается устранить, выполните следующие действия:

1. Проверьте пациента
2. Остановите лечение и верните кровь в кровеносную систему в соответствии с политикой медучреждения/клиники
3. Обратитесь к специалисту по техобслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Если одновременно срабатывает несколько сигналов тревоги, в окнах сигналов тревоги отображается кнопка **Дополнительные сигналы тревоги**, которая позволяет просмотреть список активных сигналов тревоги, в котором оператор может выбрать отображаемый сигнал.

Приоритет	Показания
Высокий	Красный мигающий индикатор состояния Звуковой сигнал тревоги высокого приоритета Сообщение сигнала тревоги отображается в красном всплывающем окне
Средний	Желтый мигающий индикатор состояния Звуковой сигнал тревоги среднего приоритета Сообщение сигнала тревоги отображается в желтом всплывающем окне

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Приоритет	Показания
Низкий	Желтый немигающий индикатор состояния Звуковой сигнал тревоги низкого приоритета Сообщение сигнала тревоги отображается в желтом всплывающем окне
Информация	Зеленый немигающий индикатор состояния При информационных сигналах тревоги каждые пять минут издается один звуковой сигнал Информационное сообщение может появиться в сером всплывающем окне или в виде уведомления в центре сообщений.
Игнорирование особых сигналов тревоги	Желтый немигающий индикатор состояния Важный сигнал тревоги был проигнорирован, но PrisMax продолжает терапию. В это время оператор должен быть очень внимателен.
Сигнал тревоги о неисправности	Красный мигающий индикатор состояния Звуковой сигнал тревоги о неисправности В красном всплывающем окне отображается сообщение *Вызовите специалиста по техобслуживанию*
Уровни звукового давления. По умолчанию для звукового сигнала тревоги установлен уровень 65 дБ(А). Максимальный уровень громкости равен 75 дБ(А). Используйте функцию "Конфигурация системы" для регулировки уровня громкости сигналов тревоги. Минимальный уровень громкости равен 45 дБ(А).	

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Определения приоритетов сигналов тревоги в соответствии с IEC 60601-1-8 см. в разделе 9.14 "Уведомление о сигнале тревоги", стр. 444 настоящего руководства.

Высокий приоритет

Сигналы тревоги высокого приоритета означают возможную опасность для пациента, которая требует незамедлительного вмешательства оператора. Примерами условий, при которых возникают сигналы тревоги с высоким приоритетом, являются воздушные пузырьки в магистрали возврата или постоянное слишком высокое положительное давление возврата.

Система **PrisMax** реагирует на сигнал тревоги с высоким приоритетом посредством отображения инструкций по реагированию на сигнал тревоги одновременно с переходом в безопасное состояния, включая остановку насоса крови, остановку жидкостных насосов, остановку насоса шприца или закрытия зажима магистрали возврата в зависимости от сигнала тревоги. После устранения сигнала тревоги соответствующее сообщение исчезает, индикатор состояния становится зеленым, а насосы крови и растворов перезапускаются через несколько секунд.

Средний приоритет

Сигналы тревоги среднего приоритета означают возможную опасность для пациента, которая не требует незамедлительного вмешательства. Примером условий для возникновения сигналов тревоги со средним приоритетом могут служить ошибки веса.

Система **PrisMax** реагирует на сигнал тревоги со средним приоритетом, отображая инструкции по устранению сигнала тревоги и переходя в состояние безопасности. Автоматическая реакция системы на эти сигналы тревоги может включать остановку насоса крови, остановку жидкостных насосов, остановку насоса шприца или закрытия зажима магистрали возврата в зависимости от сигнала тревоги. После устранения сигнала тревоги соответствующее сообщение исчезает, индикатор состояния становится зеленым, а насосы растворов перезапускаются через несколько секунд.

Низкий приоритет

Сигналы тревоги с низким приоритетом означает условие, о котором должен знать оператор, однако не представляющее непосредственную опасность для пациента. При возникновении сигнала тревоги с низким приоритетом лечение продолжается за некоторыми исключениями. Подробные сведения можно найти в описаниях сигнала тревоги.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

После устранения сигнала тревоги с низким разрешением соответствующее сообщение исчезает, а индикатор состояния становится зеленым.

Информация

Информационные сообщения содержат полезные сведения и указывают состояния, которые не вызывают сигналов тревоги и не прерывают лечение. Информационные сообщения часто отображаются во время заполнения или рециркуляции, когда пациент не подключен к системе.

Неисправность

Некоторые сигналы тревоги позволяют выполнить повторную попытку, чтобы обойти неправильную операцию. Сигналы тревоги о неисправностях указывают, что безопасность пациента не может отслеживаться в связи с системным сбоем. Примеры сигналов тревоги о неисправности включают сбои самопроверки, неспособность программного обеспечения завершить задачи в течение указанного времени или сбой оборудования.

Некоторые сигналы тревоги о неисправности могут быть устранены путем повторной проверки сбоя, тогда как для устранения других потребуется техническое обслуживание. Система **PrisMax** реагирует на сигналы тревоги о неисправности посредством отображения инструкций по реагированию на тот или иной сигнал тревоги. Сигналы тревоги о неисправностях имеют высокий приоритет.

3.1.2.3 Сообщение сигнала тревоги

Система **PrisMax** постоянно отслеживает блок управления и одноразовый сет на предмет их надлежащего функционирования. При определении аномальной ситуации возникает сигнал тревоги.

При возникновении сигнала тревоги следуйте инструкциям на экране для устранения условия, приведшего к возникновению сигнала тревоги (Рис. 3-1: "Пример сообщения сигнала тревоги", стр. 140). Если оператор не может устранить сигнал тревоги, обратитесь к квалифицированному специалисту по техобслуживанию.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

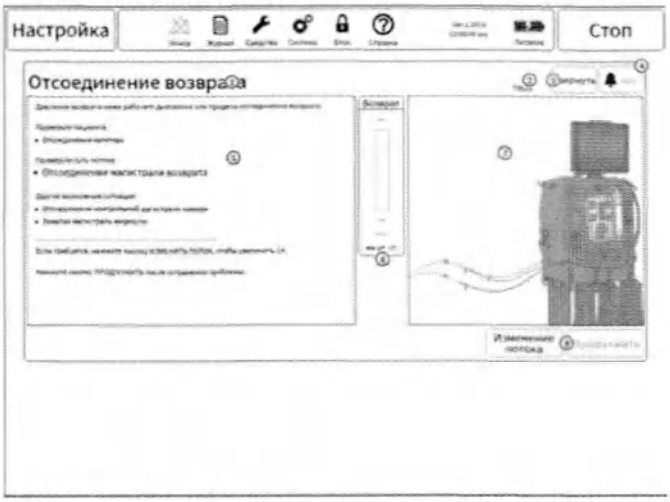


Рис. 3-1: Пример сообщения сигнала тревоги

1. Название сигнала тревоги.
2. Этот код определяет сигнал тревоги в технических целях. Используйте этот код для поиска сведений о сигнале тревоги, а также при взаимодействии с местным представителем **Baxter**.
3. Нажмите кнопку **Док**, чтобы свернуть окно сигнала тревоги и вернуться к предыдущему экрану. Если окно активного сигнала тревоги свернуто, значок сигнала тревоги отображается на панели инструментов, а сам сигнал тревоги приглушается вплоть до 2 минут.
4. Нажмите, чтобы приглушить сигнал тревоги на 2 минуты или до возникновения другого сигнала тревоги. Если сигнал тревоги приглушен, эта кнопка показывает обратный счетчик оставшегося времени приглушения сигнала тревоги.
5. Описание сигнала тревоги и корректирующие меры.
6. Отображение давления в режиме реального времени (для сигналов тревоги, связанных с давлением).
7. На иллюстрации показаны сведения, связанные с сигналом тревоги. Стрелки или линии выделяют соответствующий компонент.
8. В зависимости от сигнала тревоги нажимайте кнопки для выполнения корректирующего действия, продолжения работы, игнорирования или выключения сигнала тревоги.

3.1.2.4 Типичные экраны сигналов тревоги

Примеры типичных экранов сигналов тревоги приведены в разделах Рис. 3-2: "Сигнал тревоги "В крови обнаружен воздух"", стр. 141 и Рис. 3-3: "Сигнал тревоги "Нарушение потока"", стр. 141.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

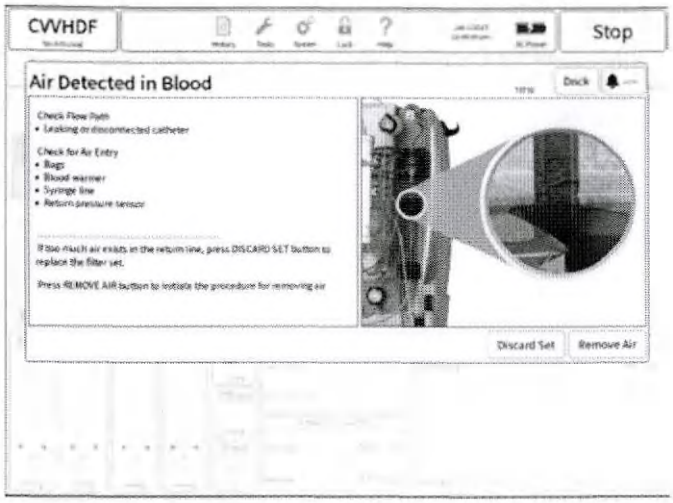


Рис. 3-2: Сигнал тревоги "В крови обнаружен воздух"

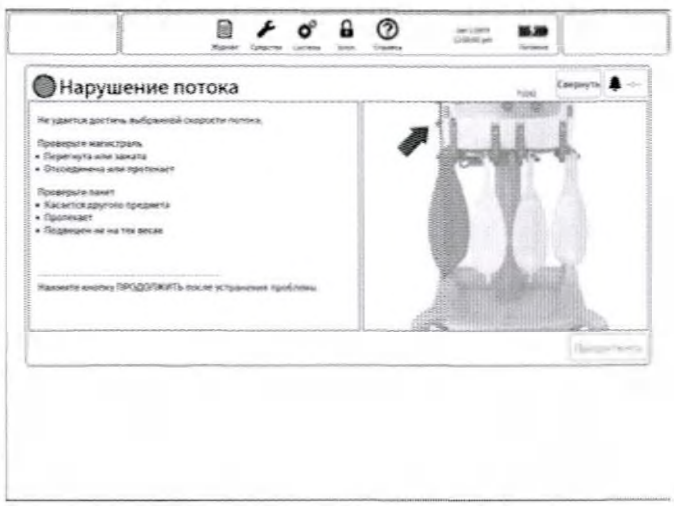


Рис. 3-3: Сигнал тревоги "Нарушение потока"

3.1.3 Общие сведения о первостепенных сигналах тревоги

Первостепенные сигналы тревоги – это те сигналы тревоги или уведомления, которые требуют вмешательства пользователя и связаны с риском для пациента или пользователя.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3.1.4 Сигналы тревоги высокого приоритета

3.1.4.1 Общая информация

Давл. дост. чрезм. пол.	T1237
Причина	**Действия оператора**
Слишком низкая скорость потока крови	Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей.
Внешнее устройство (если используется) передает кровь под очень высоким давлением	Рассмотрите возможность повышения скорости потока крови для снижения давления доступа. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу (кнопка активна, если давление доступа не выходит за обычные пределы).

Давл. дост. чрезм. отр.	T0775
Причина	**Действия оператора**
Пациент двигается или кашляет.	Промойте или переставьте катетер доступа согласно принятому в медучреждении протоколу.
Закупорка или тромбоз катетера	Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей.
Магистраль доступа перегнута или зажата	Рассмотрите возможность снижения скорости потока крови.
Скорость потока крови слишком высока	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу (кнопка активна, если давление доступа не выходит за обычные пределы).

For Validation 2.0-2022-03-31

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

В крови обнаружен воздух T0792

Причина	Действия оператора
Утечка или отсоединение катетера	Измените положение катетера согласно принятому в медучреждении протоколу.
Воздух проник из пакета, нагревателя крови, магистрали шприца, магистралей доступа или НПНК	Осмотрите весь сет на предмет утечек или отсоединений.
Сет не заполнен до конца	Нажмите кнопку **Удаление воздуха** и следуйте инструкциям на экране, чтобы **удалить воздух.**
	При наличии воздуха во всей магистрали возврата нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Приостановка антикоагуляции T2228

Причина	Действия оператора
Антикоагуляция не выполняется более 6 минут	Закрепите сигнал тревоги и очистите существующие сигналы тревоги.
Существующие сигналы тревоги	Закрепите сигнал тревоги и замените пакет.
	После того как кнопка **Продолжить** станет активной, нажмите **Продолжить**.

Замена сета T0948

Причина	Действия оператора
Насос крови был остановлен более 10 минут, сет необходимо заменить.	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
Кнопка "Стоп" была нажата	
Неразрешенное условие возникновения сигнала тревоги	

Отсутствует камера деаэрации T1043

Причина	Действия оператора
Камера деаэрации не обнаружена	Убедитесь, что камера деаэрации установлена правильно в держателе и что держатель закрыт.
Отсутствует камера	
Камера установлена неправильно	

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Изменение веса пакета эффлюента T1721

Причина	Действия оператора
Обнаружено непредвиденное увеличение веса пакета на весах. Пакет раскачивается. Соприкосновение пакета с посторонним объектом. Соприкосновение весов с посторонним объектом	Проверьте весы на наличие преград и на возможность раскачивания пакета. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

Увеличение веса дренажа эффлюента T1716

Причина	Действия оператора
Обнаружено непредвиденное увеличение веса пакета на весах Пакет раскачивается Соприкосновение пакета с посторонним объектом Соприкосновение с весами	Проверьте весы на наличие преград и на возможность раскачивания пакета. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

Высокое давление фильтра T0781

Причина	Действия оператора
Обнаружено высокое давление фильтра Зажатая или перегнутая магистраль Тромбообразование на входе фильтра Скорость потока крови слишком высока	Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей. Рассмотрите возможность снижения скорости потока крови для снижения давления на фильтре. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу. (Кнопка активна, когда давление фильтра находится в пределах нормы.) Отслеживайте параметры тромбообразования.

Нет магистрали в детекторе воздуха T1045

Причина	Действия оператора
Магистраль возврата не в детекторе пузырьков воздуха. Магистраль установлена неправильно. Крышка детектора пузырьков воздуха до конца не закрыта.	Откройте крышку детектора пузырьков воздуха, убедитесь, что магистраль возврата установлена надлежащим образом в ложе трубок, затем закройте крышку.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Изменение положения купола прервано T1632

Причина	Действия оператора
Зажатые магистрали	Проверьте наличие зажатых магистралей доступа Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно проверить давление. Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Изменение положения купола прервано T1633

Причина	Действия оператора
Зажатые магистрали	Проверьте наличие зажатых магистралей доступа и возврата. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно проверить давление. Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Барьер возврата может быть влажным T1277 T1630

Причина	Действия оператора
Контрольная магистраль камеры возврата может быть влажной	Если жидкостный барьер влажный, нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет. Нажмите кнопку **Открыть зажим**, чтобы выровнять давление в контуре сета. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно проверить жидкостный барьер.

Зажим возврата не закрыт T1659

Причина	Действия оператора
Зажим возврата невозможно закрыть Загрязнение блокирует зажим возврата	Выполните инструкции на экране, чтобы зажать магистрали до пациента, и убедитесь, что синяя магистраль правильно установлена в зажим возврата. Как только кнопка **Продолжить** станет активной, уберите зажимы с соединений до пациента и нажмите **Продолжить**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Зажим возврата не открыт	T1182
Причина	**Действия оператора**
Препятствие мешает открытию зажима	Удалите любые препятствия, которые предотвращают раскрытие зажима. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

Отсоединение возврата	T0525 T1168 T1169
Причина	**Действия оператора**
Пациент переместился или катетер отсоединился	Убедитесь, что катетер пациента, магистраль возврата и контрольная магистраль камеры подсоединены надлежащим образом.
Отсоединение магистрали возврата	
Отсоединена контрольная магистраль камеры	Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей.
Зажатая магистраль жидкости	
Влажный жидкостный барьер	Рассмотрите возможность повышения скорости потока крови.
Путь потока крови прегражден до камеры деаэрации	
Сбой датчика давления возврата	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

Давл. возврата чрезм. отрицательно	T1656
Причина	**Действия оператора**
Давление возврата за пределами диапазона	Убедитесь, что пакет для заполнения не является пустым.
Низкая скорость потока крови	Убедитесь, что магистрали не зажаты. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Давл. возв. чрезм. пол. T0526

Причина	Действия оператора
Пациент двигается или кашляет.	Промойте или переставьте катетер доступа согласно принятому в медучреждении протоколу.
Закупорка или тромбоз катетера	
Магистраль возврата зажата или перегнута	Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей.
Скорость потока крови слишком высока	Рассмотрите возможность снижения скорости потока крови.
Сбой датчика давления возврата	Нажмите кнопку **Открыть зажим**, чтобы сбросить давление в магистрали возврата.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу (кнопка активна, если давление возврата не выходит за обычные пределы).

Магистраль возврата не в зажиме T0793

Причина	Действия оператора
Магистраль возврата не в зажиме	Снова установите магистраль возврата в зажим.
Магистраль установлена неправильно	Нажмите кнопку **Открыть зажим**, чтобы получить возможность вернуть трубки на место.

Отсоединение датчика возврата T1167

Причина	Действия оператора
Наконечник или резьба возвратной контрольной магистрали повреждены	Если контрольный наконечник поврежден, нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
Наконечник контрольной магистрали установлен неправильно	Следуйте инструкциям на экране, чтобы подсоединить возвратную контрольную магистраль. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно проверить жидкостный барьер.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Отсоединение сета	T0777
Причина	**Действия оператора**
Отсоединение в сете (магистраль возврата, внутренние магистрали)	Убедитесь, что отсутствуют утечки или отсоединения, нажмите кнопку **Продолжить**.
Магистраль между насосом крови и купол датчика фильтра заблокирована	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
Слишком низкая скорость потока крови	
Сбой датчика давления фильтра	
Отсоединение магистрали давления возврата и сбой сигнала тревоги давления возврата	

Общая потеря питания	T0595
Причина	**Действия оператора**
Падение напряжения в аккумуляторе ниже 21,5 В, система не подключена к источнику питания переменного тока	Подключите систему к источнику питания переменного тока и перезагрузите систему.

3.1.4.2 TherMax

Неисправность TherMax	T2254
Причина	**Действия оператора**
Отсоединенный кабель между **TherMax** и **PrisMax**	Убедитесь, что кабель последовательного порта подсоединен к обеим системам.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
	Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы продолжить работу, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Вызовите специалиста по техническому обслуживанию T2259

Причина

TherMax установлен неправильно

Действия оператора

Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Вызовите специалиста по техническому обслуживанию для обслуживания **TherMax**.

Открыта крышка TherMax T2307

Причина

Убедитесь, что **TherMax** открыт в положении для очистки.

Фиксаторы верхней крышки закрыты не полностью

Действия оператора

Закройте фиксаторы. Если невозможно закрыть фиксаторы, прервите терапию.

Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Утечка в одноразовом пакете TherMax T2285

Причина

Утечка одноразового пакета для нагревателя крови

Действия оператора

Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Прекратите терапию и следуйте протоколу медучреждения.

Одноразовый пакет TherMax не вставлен T2284

Причина

Одноразовый пакет нагревателя не определен во время терапии

Действия оператора

Убедитесь, что одноразовый пакет нагревателя полностью задвинут.

Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Прекратите терапию, если не удается решить эту проблему.

TherMax в положении транспортировки T2274

Причина

Кронштейн нагревателя находится в положении для транспортировки

Действия оператора

Переведите нагреватель в рабочее положение.

Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3.1.5 Сигналы тревоги среднего приоритета

3.1.5.1 Общие

Магистраль доступа зажата	T1615
Причина	**Действия оператора**
Проблема с магистралями подключения пациента	Уберите магистраль доступа или возврата (либо и ту, и другую) из зажимов.
Зажатая или перегнутая магистраль	Проверьте соединения магистралей.
Пересекающиеся магистрали	Убедитесь, что пакеты не являются частично поддерживаемыми.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы выполнить повторную проверку.

Купол доступа не подсоединен	T1597
Причина	**Действия оператора**
Загрязнение в гнезде купола. Поврежденный купол. Купол установлен неправильно.	Очистите любое загрязнение в гнезде купола.
	Убедитесь, что купол правильно установлен.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно проверить наличие купола.
	Если купол поврежден, нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
	Выполните самопроверку после установки купола.

Сбой устройства загрузки контура автоэффлюента	T1138
Причина	**Действия оператора**
Трубки мешают пластиковой кассете	Нажмите кнопку **Утилизировать сет**, чтобы заменить сет фильтра.
Зажимные клапаны закрыты	Нажмите кнопку **Продолжить** после устранения проблемы.
Препятствия	

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Достигнут максимальный срок службы сета T2119

Причина	Действия оператора
Сет используется дольше допустимого срока использования	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
Терапия проводилась дольше, чем допустимый срок использования сета	Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы продолжить лечение с использованием текущего сета.

Проблема с температурой батареи T1055

Причина	Действия оператора
Температура батареи слишком высокая	Выключите блок управления. Блок управления должен не менее часа находиться в среде с рабочей температурой. Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы временно игнорировать тревогу, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Обнаружена утечка крови T0830

Причина

Детектор утечки крови (ДУК) определяет наличие крови в магистрали эффлюента, что может указывать на протечку мембраны фильтра.

Утечка в мембране фильтра

В детекторе утечки крови неправильно проложены трубки

В трубках конденсат, или ложе трубок загрязнено.

Воздух в магистрали эффлюента

Неправильная секция трубок установлена в детекторе утечки крови.

Грязная оптика детектора утечки крови.

ТПО: форменные элементы липидов в плазме, обесцвеченная плазма.

Действия оператора

Проверьте наличие пузырьков в магистрали эффлюента в детекторе утечки крови.

Нажмите кнопку **Выключить тревогу** для устранения пузырьков.

Если воздушные пузырьки снова появляются, проверьте магистраль эффлюента на перегибы и убедитесь, что скорость потока крови не снизилась.

Убедитесь, что магистраль эффлюента правильно установлена в детекторе утечки крови.

Проверьте наличие жидкости или загрязнений в трубках детектора утечки крови и магистрали эффлюента. Устраните загрязнение и жидкость с помощью безворсовой ткани, затем тщательно высушите.

Если в магистрали эффлюента присутствует кровь, замените сет. Отправьте образец эффлюента на анализ для определения количества клеток.

Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Магистраль кальция не обнаружена T1209

Причина	Действия оператора
Отсоединение магистрали кальция во время антикоагуляции цитрата/кальция	Убедитесь, что шприц правильной марки установлен правильно, а поршень зафиксирован.
Шприц установлен неправильно	Убедитесь, что выделенная магистраль кальция правильно подсоединена к шприцу.
Поршень не зафиксирован, как показано на рисунке.	Если магистраль кальция, шприц и поршень правильно установлены, нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.
Неправильная марка шприца	Если сигнал тревоги возникает повторно или шприц, магистраль или поршень не могут быть установлены надлежащим образом, нажмите кнопку **Замена шприца** для установки нового шприца.

Шприц кальция пуст T0588

Причина	Действия оператора
Позиция поршня шприца указывает, что шприц пуст	Выполните инструкции на экране по замене шприца или задайте компенсацию кальция, равную 0 %.
Опорожните шприц	Нажмите кнопку **Замена шприца**, чтобы открыть диалоговое окно замены шприца и начать эту процедуру.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Контроль возврата невозможен	T0527
Причина	**Действия оператора**
Катетер пациента отсоединен	Убедитесь, что катетер пациента, магистраль возврата и контрольная магистраль камеры подсоединены надлежащим образом.
Отсоединение магистрали возврата	
Путь потока крови прегражден до камеры деаэрации	Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей.
Отсоединена контрольная магистраль камеры	Нажмите кнопку **Принять**, чтобы продолжить работу еще 2 минуты.
Зажатая магистраль жидкости	Рассмотрите возможность повышения скорости потока крови.

Проверьте доступ	T1145
Причина	**Действия оператора**
Возможна утечка в линии доступа или в катетере или их отсоединение	Поправьте соединение линии доступа с катетером или источником крови. Устраните проблему, нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**.
Возможен перегиб или закупоривание в линии доступа или в катетере	Устраните проблему, нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**.
Пациент кашляет или его передвигают	Проверьте положение катетера в вене.
Тромбоз или неправильное положение катетера	Снизьте скорость потока крови; переключитесь к окну сигнала тревоги и нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**.
Скорость потока крови слишком высока	Устраните вероятные причины, если возможно. Нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**. Если устранить причины невозможно, нажмите кнопку **СТОП** и воспользуйтесь кнопкой **ЗАМЕНА СЕТА** для загрузки/заполнения нового сета.
Кровопроводящая магистраль закупорена ниже купола датчика давления доступа	

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Проверьте магистраль шприца кальция T1244 T0590

Причина	Действия оператора
Определено повышенное усилие шприца во время антикоагуляции цитрата/кальция Зажатая или перегнутая магистраль Шприц установлен неправильно Отсутствует контрольный клапан	Исправьте положение зажатой или перегнутой магистрали. Убедитесь в наличии контрольного клапана. Убедитесь, что магистраль шприца, шприц и поршень правильно установлены, затем нажмите кнопку **Продолжить** для возобновления операции. Если сигнал тревоги возникает повторно или шприц, магистраль или поршень не могут быть установлены надлежащим образом, нажмите кнопку **Замена шприца** для установки нового шприца.

Проверьте магистраль шприца T0586 T0587

Причина	Действия оператора
Усилие шприца выше ожидаемого. Зажатая или перегнутая магистраль. Шприц установлен неправильно. Неправильная марка шприца	Исправьте положение зажатой или перегнутой магистрали. Убедитесь, что шприц правильной марки установлен правильно, а поршень зафиксирован. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу. Если сигнал тревоги возникает повторно или шприц, магистраль или поршень не могут быть установлены надлежащим образом, нажмите кнопку **Замена шприца** для установки нового шприца.

Достигнут предел набора/потери НПЗТ T0798

Причина	Действия оператора
Предел набора/потери для сета НПЗТ за последние 180 минут превысил заданную настройку.	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и завершите терапию

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Достигнут максимальный срок службы сета НПЗТ T1262

Причина	Действия оператора
Сет используется дольше допустимого срока использования	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
Терапия проводилась дольше, чем допустимый срок использования сета	Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы продолжить лечение с использованием текущего сета.

Увеличение веса диализата T1719

Причина	Действия оператора
Обнаружено непредвиденное увеличение веса пакета на весах	Проверьте весы на наличие преград и на возможность раскачивания пакета.
Пакет раскачивается	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.
Соприкосновение пакета с посторонним объектом	
Соприкосновение весов с посторонним объектом	

Пакет диализата не перемешан T1203

Причина	Действия оператора
Скорость потока и вес раствора указывают, что содержимое пакета с двумя отделениями не смешано надлежащим образом.	Проконсультируйтесь с врачом.
Перегородка между двумя отделениями пакета не сломана.	Не продолжайте использовать этот пакет.
	Нажмите кнопку **Замена пакета**, чтобы открыть диалоговое окно замены пакета и начать эту процедуру для соответствующих весов.
	Следуйте инструкциям на экране по замене пакета.

Ошибка избыточного веса эффлюента T2287

Причина	Действия оператора
Неправильное подсоединение пакета	Проверьте соединение пакета.
Зажатая или перегнутая магистраль	Проверьте, не зажаты ли магистрали.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Купол эффлюента не подсоединен T1598

Причина	Действия оператора
Загрязнение в гнезде купола. Поврежденный купол. Купол установлен неправильно.	Очистите любое загрязнение в гнезде купола. Убедитесь, что купол правильно установлен. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно проверить наличие купола. Если купол поврежден, нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет. Выполните самопроверку после установки купола.

Купол фильтра не подсоединен T1599

Причина	Действия оператора
Загрязнение в гнезде купола. Поврежденный купол. Купол установлен неправильно.	Очистите любое загрязнение в гнезде купола. Убедитесь, что купол правильно установлен. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно проверить наличие купола. Если купол поврежден, нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет. Выполните самопроверку после установки купола.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Нарушение потока

T0823 T0824 T0935 T1069 T1070

Причина	Действия оператора
	ПРИМЕЧАНИЕ! Обнаружение сигнала тревоги задерживается на 40 секунд.
Вес пакета с раствором отличается от ожидаемого веса.	
Зажатые или перегнутые магистрали	Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей.
Отсоединенные или протекающие соединения	Проверьте соединения магистралей.
Магистраль подсоединена к неправильному пакету	Уберите любые объекты, касающиеся пакета.
Магистраль касается другого предмета	Проверьте пакет на наличие утечек.
Пакет протекает	Убедитесь, что пакет подвешен на правильных весах.
Пакет висит не на тех весах	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

Нарушение потока

T0822

Причина	Действия оператора
Вес пакета эффлюента отличается от ожидаемого веса.	Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей.
Проверьте, не перегнута ли желтая магистраль эффлюента, не зажата ли она и не подсоединена ли она не к тому пакету.	Проверьте соединения магистралей.
Проверьте, не касается ли пакет эффлюента другого предмета, не протекает ли и не подвешен ли не на тех весах.	Уберите любые объекты, касающиеся пакета.
	Проверьте пакет на наличие утечек.
	Убедитесь, что пакет подвешен на правильных весах.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Избыточное давление на мембране T0938

Причина	Действия оператора
Фильтр демонстрирует признаки тромбообразования	Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей.
В фильтре могут формироваться тромбы	При необходимости уменьшайте скорости потоков ЗР, НПНК или УЖП.
Зажаты магистрали на пути потока крови	Нажмите кнопку **Инструменты**, затем выберите **Начать самопроверку**, чтобы изменить положение мембраны купола датчика давления.
Слишком высокие скорости потоков ЗР, НПНК или УЖП	Оцените требования антикоагуляции в соответствии с политикой медицинского учреждения.
Неадекватная антикоагуляция	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
Сбой измерения давления	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Сбой нормализации T0853

Причина	Действия оператора
Сбой нормализации ДУК во время терапии.	Убедитесь, что магистраль эффлюента правильно установлена в ДУК.
В ДУК неправильно проложены трубки.	Удалите все пузырьки в магистрали эффлюента.
В трубках конденсат или ложе трубок загрязнено.	Задвиньте трубки внутрь ДУК для усиления сигнала определения.
Воздух в магистрали эффлюента. В ДУК установлена неправильная секция трубок.	Если отображаемая пропускная способность (сигнал определения) > 85 %, нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторить попытку.
Грязная оптика ДУК. В магистрали эффлюента присутствует кровь.	Если отображаемая пропускная способность (сигнал определения) < 85 %, замените сет.
	Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы временно игнорировать этот сигнал тревоги.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

Высокое напряжение пациента T1275

Причина	Действия оператора
Переключатель разрядника открыт	Не касайтесь пациента.
Пациент подключен к источнику питания (переменный ток)	Проверьте, что пациент не подключен к напряжению электросети.
Использовался внешний дефибриллятор	Нажмите кнопку **Повтор проверки**, чтобы сбросить переключатель разрядки.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Пакет НПНК не перемешан T0825

Причина

Скорость потока и вес раствора указывают, что содержимое пакета с двумя отделениями не смешано надлежащим образом.

Перегородка между двумя отделениями пакета не сломана.

Действия оператора

ПРИМЕЧАНИЕ!
Обнаружение сигнала тревоги задерживается на 40 секунд.

Проконсультируйтесь с врачом.

Не продолжайте использовать этот пакет.

Нажмите кнопку **Замена пакета**, чтобы открыть диалоговое окно замены пакета и начать эту процедуру для соответствующих весов.

Следуйте инструкциям на экране по замене пакета.

Изменение веса НПНК T1720

Причина

Обнаружено непредвиденное увеличение веса пакета на весах

Пакет раскачивается

Соприкосновение пакета с посторонним объектом

Соприкосновение весов с посторонним объектом

Действия оператора

Проверьте весы на наличие преград и на возможность раскачивания пакета.

Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

Изменение положения купола прервано T1631

Причина

Зажатые магистрали

Действия оператора

Проверьте, не зажаты ли магистрали

Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно проверить давление.

Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Увеличение веса ЗР — T1717

Причина

Обнаружено непредвиденное увеличение веса пакета на весах

Пакет раскачивается

Соприкосновение пакета с посторонним объектом

Соприкосновение весов с посторонним объектом

Действия оператора

Проверьте весы на наличие преград и на возможность раскачивания пакета.

Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

Увеличение веса ЗР2 — T1718

Причина

Обнаружено непредвиденное увеличение веса пакета на весах

Пакет раскачивается

Соприкосновение пакета с посторонним объектом

Соприкосновение весов с посторонним объектом

Действия оператора

Проверьте весы на наличие преград и на возможность раскачивания пакета.

Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

Пакет ЗР2 не перемешан — T1201

Причина

Скорость потока и вес раствора указывают, что содержимое пакета с двумя отделениями не смешано надлежащим образом.

Перегородка между двумя отделениями пакета не сломана.

Действия оператора

Проконсультируйтесь с врачом.

Не продолжайте использовать этот пакет.

Нажмите кнопку **Замена пакета**, чтобы открыть диалоговое окно замены пакета и начать эту процедуру для соответствующих весов.

Следуйте инструкциям на экране по замене пакета.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Пакет/контейнер ЗР не перемешан T1202

Причина

Скорость потока и вес раствора указывают, что содержимое пакета с двумя отделениями не смешано надлежащим образом.

Перегородка между двумя отделениями пакета не сломана.

Действия оператора

Проконсультируйтесь с врачом.

Не продолжайте использовать этот пакет.

Нажмите кнопку **Замена пакета**, чтобы открыть диалоговое окно замены пакета и начать эту процедуру для соответствующих весов.

Следуйте инструкциям на экране по замене пакета.

Зажим возврата не закрыт T0603

Причина

Препятствие мешает закрытию зажима

Действия оператора

Удалите любые препятствия, которые предотвращают закрытие зажима.

Магистраль возврата зажата T1614

Причина

Проблема с магистралями подключения пациента

Зажатая или перегнутая магистраль

Пересекающиеся магистрали

Действия оператора

Уберите магистраль доступа или возврата (либо и ту, и другую) из зажимов.

Проверьте соединения магистралей.

Убедитесь, что пакеты не являются частично поддерживаемыми.

Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы выполнить повторную проверку.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Низкое рабочее значение возврата T1162

Причина	Действия оператора
Рабочее значение возврата устанавливается выше −20 мм рт. ст., но ниже текущего предела отсоединения магистрали возврата.	Убедитесь, что катетер пациента, магистраль возврата и контрольная магистраль камеры подсоединены надлежащим образом.
Катетер пациента отсоединен	Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей.
Отсоединение магистрали возврата	Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы уменьшить предел отсоединения возврата, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.
Отсоединена контрольная магистраль камеры	
Зажатая магистраль жидкости	
Размер катетера слишком большой, или скорость потока крови слишком низкая	Рассмотрите возможность повышения скорости потока крови.

Температура калибровки весов T1311

Причина	Действия оператора
Температура окружающего воздуха отличается от температуры во время калибровки	Переместите систему в другое место.
	Обратитесь к специалисту по обслуживанию для перекалибровки. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Перегрузка шприца	T1294
Причина	**Действия оператора**
Усилие шприца выше ожидаемого.	Исправьте положение зажатой или перегнутой магистрали.
Зажатая или перегнутая магистраль.	Убедитесь, что шприц правильной марки установлен правильно, а поршень зафиксирован.
Шприц установлен неправильно.	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.
Неправильная марка шприца	Если сигнал тревоги возникает повторно или шприц, магистраль или поршень не могут быть установлены надлежащим образом, нажмите кнопку **Замена шприца** для установки нового шприца.

Насос шприца неисправен	T0878
Причина	**Действия оператора**
Возникла неисправность шприца.	Прекратите лечение. Вызовите специалиста по техническому обслуживанию.

Избыточное давление ТМД	T0782
Причина	**Действия оператора**
Высокое трансмембранное давление (ТМД)	Рассмотрите возможность снижения скоростей потока УЖП, ЗР или НПНК.
Слишком высокие скорости потоков ЗР, НПНК или ППП	Рассмотрите возможность повышения скорости потока крови.
Слишком низкая настройка скорости потока крови	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу (кнопка активна, если ТМД не выходит за обычные пределы).
Неадекватная антикоагуляция	Оцените требования антикоагуляции в соответствии с политикой медицинского учреждения.
Неправильное измерение давления фильтра или эффлюента	

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3.1.5.2 ГП

Нарушение потока T2202

Причина

Оцененная скорость потока раствора меньше половины от ожидаемого показателя.

Зажатые или перегнутые магистрали

Отсоединенные или протекающие соединения

Магистраль подсоединена к неправильному пакету

Магистраль касается другого предмета

Пакет протекает

Пакет висит не на тех весах

Действия оператора

ПРИМЕЧАНИЕ!
Обнаружение сигнала тревоги задерживается на 40 секунд.

Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей.

Проверьте соединения магистралей.

Уберите любые объекты, касающиеся пакета.

Проверьте пакет на наличие утечек.

Убедитесь, что пакет подвешен на правильных весах.

Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

Достигнут максимальный срок службы сета T1267

Причина

Превышен срок использования пакета

Действия оператора

Замените сет.

Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы временно игнорировать этот сигнал тревоги.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Избыточное давление на мембране T0780

Причина	Действия оператора
Загрязненный фильтр	Замените сет фильтра.
Перегнутые магистрали	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
	Разожмите магистрали.
	Увеличьте антикоагуляцию.
	Уменьшите скорость потока крови.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

Ошибка избыточного веса НПНК T2260

Причина	Действия оператора
Неправильное подсоединение пакета	Проверьте соединение пакета.
Зажатая или перегнутая магистраль	Проверьте, не зажаты ли магистрали.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Достигнут предел жидкости НПНК T0800

Причина	Действия оператора
Ввод жидкости НПНК достиг предела	Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы добавить 200 мл к порогу входа.
	Это действие можно выполнять при каждом повторном появлении сигнала тревоги.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и завершите терапию.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3.1.5.3 ТПО

Нарушение потока T2202

Причина	Действия оператора
Оцененная скорость потока раствора меньше половины от ожидаемого показателя.	**ПРИМЕЧАНИЕ!** Обнаружение сигнала тревоги задерживается на 40 секунд.
Зажатые или перегнутые магистрали	Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей.
Отсоединенные или протекающие соединения	Проверьте соединения магистралей.
Магистраль подсоединена к неправильному пакету	Уберите любые объекты, касающиеся пакета.
Магистраль касается другого предмета	Проверьте пакет на наличие утечек.
Пакет протекает	Убедитесь, что пакет подвешен на правильных весах.
Пакет висит не на тех весах	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

Избыточное давление на мембране T0779

Причина	Действия оператора
Загрязненный фильтр	Замените сет фильтра.
Перегнутые магистрали	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
	Разожмите магистрали.
	Увеличьте антикоагуляцию.
	Уменьшите скорость потока крови.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Ошибка избыточного веса НПНК T2260

Причина	Действия оператора
Неправильное подсоединение пакета	Проверьте соединение пакета.
Зажатая или перегнутая магистраль	Проверьте, не зажаты ли магистрали.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Достигнут предел жидкости НПНК T0800

Причина	Действия оператора
Ввод жидкости НПНК достиг предела	Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы добавить 200 мл к порогу входа.
	Это действие можно выполнять при каждом повторном появлении сигнала тревоги.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и завершите терапию.

Ошибка избыточного веса ЗР T2286

Причина	Действия оператора
Неправильное подсоединение пакета	Проверьте соединение пакета.
Зажатая или перегнутая магистраль	Проверьте, не зажаты ли магистрали.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Избыточное давление ТМДд T0783

Причина	Действия оператора
Высокое трансмембранное давление (ТМДд)	Рассмотрите возможность снижения скоростей потока УЖП, ЗР или НПНК.
Слишком высокие скорости потоков ЗР, УЖП или УЖП	Рассмотрите возможность снижения скорости потока крови.
Слишком низкая настройка скорости потока крови	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу (кнопка активна, если ТМД не выходит за обычные пределы).
Неадекватная антикоагуляция	Оцените требования антикоагуляции в соответствии с политикой медицинского учреждения.
Неправильное измерение давления фильтра или эффлюента	

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Достигнут максимальный срок службы сета ТПО T1268

Причина	Действия оператора
Превышен срок использования пакета	Замените сет ТПО. Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет. Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы временно игнорировать этот сигнал тревоги.

3.1.5.4 TherMax

Одноразовый пакет TherMax не закрыт T2296

Причина	Действия оператора
Одноразовый фиксатор на нагревателе находится в открытом положении	Переместите фиксатор спереди нагревателя в закрытое положение.

Ошибка детектора утечки TherMax T2293

Причина	Действия оператора
Один или оба детектора утечки **TherMax** не прошли самопроверку.	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет. Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы продолжить работу, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

TherMax не выровнен	T2302
Причина	**Действия оператора**
Неправильная установка нагревателя Неровный пол	Измените положение устройства **PrisMax**, пока нагреватель не станет горизонтален по отношению к полу. Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет. Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы продолжить работу, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Когда нагрев TherMax отключен, значок TherMax будет затенен на рабочем экране. Кроме того, на панели инструментов появится сообщение об отключении нагревателя TherMax.

3.1.6 Сигнал тревоги с низким приоритетом

3.1.6.1 Общая информация

Пакеты автоэффлюента заполнены	T0802
Причина	**Действия оператора**
Дренаж автоэффлюента (АЭ) приостановлен слишком надолго, и пакеты почти заполнены.	Вставьте дренажную магистраль автоэффлюента (АЭ), затем возобновите дренаж.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Пакет пуст	T0804 T0805 T0933 T1076
Причина	**Действия оператора**
Вес пакета указывает, что он пуст	Следуйте инструкциям на экране по замене пакета.
Пакет пуст	
Пакет частично поддерживается	Скорость потока раствора сета равна 0 мл/ч
	Частично извлеките стойку из пакета.

Низкий заряд батареи	T0596
Причина	**Действия оператора**
Система работала от батареи 15 минут, или напряжение батареи < 23 В	Подключите систему к источнику питания переменного тока.
Питание переменного тока отключено. Батарея не заряжается.	Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы продолжить работу от аккумулятора, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Батарея отсутствует	T1833
Причина	**Действия оператора**
Сгорел предохранитель батареи, система перегрета	Сгоревший предохранитель нуждается в техобслуживании; перегрев системы (должен также появиться сигнал тревоги T1055) должен быть устранен посредством снижения температуры окружающего воздуха и проверкой отсутствия помех для вентилятора в нижней части монитора.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Проблема с температурой батареи T1054

Причина

Температура батареи слишком низкая.

Действия оператора

Выключите блок управления.

Блок управления должен не менее часа находиться в среде с рабочей температурой.

Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы временно игнорировать этот сигнал тревоги.

Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы продолжить работу, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.

Высокое показание датчика ДУК T1210

Причина

Магистраль эффлюента ДУК не обнаружена

В ДУК неправильно проложены трубки

В трубках конденсат или ложе трубок загрязнено. Воздух в магистрали эффлюента

В ДУК установлена неправильная секция трубок

Грязная оптика ДУК

Действия оператора

Убедитесь, что магистраль эффлюента правильно установлена в ДУК.

Если отображаемая пропускная способность (сигнал определения) от 85 до 125 %, нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы сбросить ДУК.

Задвиньте трубки внутрь ДУК для усиления пропускной способности (сигнал определения).

Проверьте наличие жидкости или загрязнений в трубках ДУК и магистрали эффлюента. Устраните загрязнение и жидкость с помощью безворсовой ткани, затем тщательно высушите.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Поток крови остановлен T0582

Причина	Действия оператора
Насос крови был остановлен более 2 минут, но менее 10 минут.	Обнаружив тромбообразование, замените сет.
Кнопка "Стоп" была нажата	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.
Неразрешенное условие возникновения сигнала тревоги	

Шприц кальция не обнаружен T1306

Причина	Действия оператора
Силовой датчик шприца указывает низкое усилие	Убедитесь, что шприц установлен правильно с зафиксированным поршнем.
Отсутствует шприц	Убедитесь, что магистраль правильно подсоединена к шприцу.
Шприц установлен неправильно	Если магистраль, шприц и поршень правильно установлены, нажмите кнопку **Выключить тревогу** для возобновления работы.
Поршень не зафиксирован, как показано на рисунке	Если сигнал тревоги возникает повторно или шприц, магистраль или поршень не могут быть установлены надлежащим образом, нажмите кнопку **Замена шприца** для установки нового шприца.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Проверка на зажатые магистрали не пройдена — T1625

Причина	Действия оператора
Магистрали доступа и возврата не зажаты, когда запрашивается выгрузка сета	Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы временно игнорировать этот сигнал тревоги.
Отсоединены купол датчика доступа или контрольная магистраль	Зажмите и отсоедините красную магистраль доступа и синюю магистраль возврата от пациента. Зажмите все магистрали жидкостей/эффлюента, идущие к пакетам. Нажмите кнопку **Повтор проверки**, чтобы возобновить выгрузку сета.

Проверка связи — T2071

Причина	Действия оператора
Это тестовый сигнал тревоги для проверки системы удаленной сигнализации	Используйте его для проверки системы удаленной сигнализации перед началом терапии. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

Избыточный вес пакета диализата — T1651

Причина	Действия оператора
Измеренный вес пакета достиг максимума	Следуйте инструкциям на экране по замене пакета.
Неправильный пакет Сет фильтра выгружен до зажатия магистралей жидкостей Посторонний предмет на весах	Удалите посторонний объект с весов.

Весы диализата не открыты — T1086

Причина	Действия оператора
Пакет был заменен без открытия весов	Нажмите кнопку **Замена пакета**, чтобы возобновить работу. Если сигнал тревоги не выключен, нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Пакет эффлюента полон	T0801
Причина	**Действия оператора**
Вес пакета эффлюента превышает максимум	Следуйте инструкциям на экране по замене пакета.
Пакет эффлюента полон.	Если необходимо, измените размер пакета эффлюента.
Неверная настройка размера пакета эффлюента	Удалите посторонний объект с весов.
Посторонний предмет на весах	

Нарушение потока	T1555 T1158 T1159 T1188 T1189 T1190 T1191
Причина	**Действия оператора**
Скорость потока раствора < скорости сета	**ПРИМЕЧАНИЕ!** Обнаружение сигнала тревоги задерживается на 40 секунд.
Зажатые или перегнутые магистрали	Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей.
Отсоединенные или протекающие соединения	Проверьте соединения магистралей.
Магистраль подсоединена к неправильному пакету	Уберите любые объекты, касающиеся пакета.
Магистраль касается другого предмета	Проверьте пакет на наличие утечек.
Пакет протекает	Убедитесь, что пакет подвешен на правильных весах.
Пакет висит не на тех весах	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Нарушение потока

T1552 T1553 T1554 T1192 T1193 T1194 T1195 T1196 T1197

Причина

Оцененная скорость потока раствора меньше половины от ожидаемого показателя.

Зажатые или перегнутые магистрали.

Отсоединенные или протекающие соединения.

Магистраль подсоединена к неправильному пакету.

Магистраль касается другого предмета.

Пакет протекает.

Пакет висит не на тех весах.

Действия оператора

ПРИМЕЧАНИЕ!
Обнаружение сигнала тревоги задерживается на 40 секунд.

Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей.

Проверьте соединения магистралей.

Уберите любые объекты, касающиеся пакета.

Проверьте пакет на наличие утечек.

Убедитесь, что пакет подвешен на правильных весах.

Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Жидкость в поддоне T0602

Причина	Действия оператора
Датчики поддона обнаружили жидкость	Осмотрите весь сет на предмет утечек или отсоединений.
Отсоединения, проколы или утечки в магистрали крови, магистралях жидкостей или пакетах	Осмотрите поддон на наличие жидкости. Очистите поддон в соответствии с протоколом медучреждения. Если необходимо, замените пакет. Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы возобновить работу, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.

Передние весы эффлюента не открыты T0818

Причина	Действия оператора
Пакет был заменен без открытия весов	Нажмите кнопку **Замена пакета**, чтобы возобновить работу. Если сигнал тревоги не выключен, нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Потеря питания пер. тока T0598

Причина	Действия оператора
Отсутствует питание переменного тока Питание переменного тока отключено	Убедитесь, что шнур питания надежно подсоединен к блоку управления и розетке электросети. Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы продолжить работу от батареи.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Низкая инфузия кальция T0585

Причина	Действия оператора
Инфузия кальция остановлена слишком надолго. Шприц приостановлен Неразрешенное условие возникновения сигнала тревоги	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу и подачу кальция.

Увеличение давления на мембране T0786

Причина	Действия оператора
Зажатая или перегнутая магистраль	Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей. Утечка воздуха на фильтре или датчиках давления возврата.
Неадекватная антикоагуляция	Оцените требования антикоагуляции в соответствии с политикой медицинского учреждения.
Утечка воздуха на фильтре или датчике давления возврата	Рассмотрите возможность снижения скоростей потока УЖП, ЗР или НПНК.
Слишком высокие скорости потоков ЗР, НПНК или УЖП	Рассмотрите возможность снижения скорости потока крови.
Слишком низкая скорость потока крови	Нажмите **Изменение потока**, чтобы открыть экран изменения назначения, где можно изменить скорость потока, чтобы устранить определение сигнала тревоги.
	Нажмите кнопку **Игнор.**, чтобы отменить тревогу, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Нет магистрали в ДУК	T1042
Причина	**Действия оператора**
Магистраль эффлюента ДУК не обнаружена	Убедитесь, что магистраль эффлюента правильно установлена в ДУК.
В ДУК неправильно проложены трубки	Если отображаемая пропускная способность (сигнал определения) от 85 до 125%, нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы сбросить ДУК.
В трубках конденсат или ложе трубок загрязнено. Воздух в магистрали эффлюента	Задвиньте трубки внутрь ДУК для усиления пропускной способности (сигнал определения).
В ДУК установлена неправильная секция трубок	Проверьте наличие жидкости или загрязнений в трубках ДУК и магистрали эффлюента. Устраните загрязнение и жидкость с помощью безворсовой ткани, затем тщательно высушите.
Грязная оптика ДУК	Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы временно игнорировать этот сигнал тревоги.

Нет магистрали в разряднике	T1046
Причина	**Действия оператора**
Разрядник не определяет наличие магистрали	Убедитесь, что магистраль эффлюента правильно установлена в разряднике.
Отсутствует магистраль	Двигайте кольцо разрядника вверх и вниз по зажиму.
Магистраль установлена неправильно	

Избыточный вес пакета НПНК	T1649
Причина	**Действия оператора**
Измеренный вес пакета достиг максимума	Следуйте инструкциям на экране по замене пакета.
Неправильный пакет	Удалите посторонний объект с весов.
Сет фильтра выгружен до зажатия магистралей жидкостей	
Посторонний предмет на весах	

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Весы НПНК не открыты T1084

Причина	Действия оператора
Пакет был заменен без открытия весов	Нажмите кнопку **Замена пакета**, чтобы возобновить работу. Если сигнал тревоги не выключен, нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Тайм-аут изменений назначения T1660

Причина	Действия оператора
Изменения в назначении были введены, но не приняты или отменены в течение 5 минут.	Нажмите кнопку **Продолжить** и повторно введите изменения в назначении, если это необходимо.

Срок профилактического обслуживания прошел T1361

Причина	Действия оператора
Подошел или истек срок калибровки системы	Вызовите специалиста по техническому обслуживанию для калибровки системы.

Весы ЗР2 не открыты T1198

Причина	Действия оператора
Пакет был заменен без открытия весов	Нажмите кнопку **Замена пакета**, чтобы возобновить работу. Если сигнал тревоги не выключен, нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Избыточный вес пакета ЗР2 T1652

Причина	Действия оператора
Измеренный вес пакета достиг максимума	Следуйте инструкциям на экране по замене пакета.
Неправильный пакет	Удалите посторонний объект с весов.
Сет фильтра выгружен до зажатия магистралей жидкостей	
Посторонний предмет на весах	

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Избыточный вес пакета/контейнера замещающего раствора T1650

Причина	Действия оператора
Измеренный вес пакета достиг максимума	Следуйте инструкциям на экране по замене пакета.
Неправильный пакет	Удалите посторонний объект с весов.
Сет фильтра выгружен до зажатия магистралей жидкостей	
Посторонний предмет на весах	

Весы замещающего раствора не открыты T1087

Причина	Действия оператора
Пакет был заменен без открытия весов	Нажмите кнопку **Замена пакета**, чтобы возобновить работу. Если сигнал тревоги не выключен, нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Давл. возв. чрезм. пол. T1164

Причина	Действия оператора
Пациент двигается или кашляет.	Сигнал тревоги выключается, если давление возврата нормализуется в течение 15 секунд.
Закупорка или тромбоз катетера	Промойте или переставьте катетер доступа согласно принятому в медучреждении протоколу.
Магистраль возврата зажата или перегнута	Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей.
Скорость потока крови слишком высока	Рассмотрите возможность снижения скорости потока крови.

Температура калибровки весов T0820

Причина	Действия оператора
Температура окружающего воздуха отличается от температуры во время калибровки	Переместите систему в другое место. Обратитесь к специалисту по обслуживанию для перекалибровки. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

Весы открыты T0811 T0812 T0813 T0934

For Validation 2.0-2022-03-31

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

	T0947 T1081 T1281
Причина	**Действия оператора**
Датчик положения весов указывает, что рукоятка открыта	Следуйте инструкциям на экране по проверке весов.
Весы неожиданно открыты	Закройте весы.
Объект блокирует весы	Если необходимо, замените пакет.
Пакет подвешен неправильно	
Несущая штанга не центрирована	
Ручка не повернута вниз	

Весы нестабильны	T1123 T1129 T1130 T1131 T1132 T1133
Причина	**Действия оператора**
Измеренный вес пакета нестабилен. Определение сигнала тревоги отложено после закрытия весов.	Остановите раскачивание пакета.
Пакет раскачивается	Уберите частичную поддержку.
Пакет поддерживается снизу	Уберите любые объекты, касающиеся пакета.
Пакет касается другого предмета	

Шприц не обнаружен	T1298
Причина	**Действия оператора**
Силовой датчик шприца указывает низкое усилие во время системной антикоагуляции	Убедитесь, что шприц установлен правильно с зафиксированным поршнем.
Отсутствует шприц	Убедитесь, что магистраль правильно подсоединена к шприцу.
Шприц установлен неправильно	Если магистраль, шприц и поршень правильно установлены, нажмите кнопку **Выключить тревогу** для возобновления работы.
Поршень не зафиксирован, как показано на рисунке	Если сигнал тревоги возникает повторно или шприц, магистраль или поршень не могут быть установлены надлежащим образом, нажмите кнопку **Замена шприца** для установки нового шприца.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Пустая магистраль системной антикоагуляции	T1206
Причина	**Действия оператора**
Позиция поршня шприца указывает, что шприц пуст	Следуйте инструкциям на экране по замене шприца.
Опорожните шприц	

Неправильный размер пакета эффлюента	T0844
Причина	**Действия оператора**
Вес пакета эффлюента больше ожидаемого	Следуйте инструкциям на экране по замене пакета эффлюента. Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, если размер пакета является правильным.

3.1.6.2 ГП

Увеличение давления на мембране	T0788
Причина	**Действия оператора**
Загрязненный фильтр	Замените сет фильтра.
Перегнутые магистрали	Разожмите магистрали. Увеличьте антикоагуляцию. Нажмите кнопку **Изменение потока**, чтобы открыть экран изменения назначения, где можно изменить скорость потока, чтобы устранить определение сигнала тревоги. Нажмите кнопку **Игнор.**, чтобы временно игнорировать тревогу, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3.1.6.3 ТПО

Увеличение давления на мембране	T0787
Причина	**Действия оператора**
Загрязненный фильтр	Замените сет фильтра.
Перегнутые магистрали	Разожмите магистрали.
	Увеличьте антикоагуляцию.
	Уменьшите скорость потока крови.
	Нажмите кнопку **Изменение потока**, чтобы открыть экран изменения назначения, где можно изменить скорость потока, чтобы устранить определение сигнала тревоги.
	Нажмите кнопку **Игнор.**, чтобы временно игнорировать тревогу, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.

Контейнер ЗР пуст	T0809
Причина	**Действия оператора**
Сменный контейнер пуст	Замените сменный контейнер.
Сменный контейнер что-то подпирает с внешней стороны	Переместите объект, поддерживающий сменный контейнер.

Терапия ТПО выполнена	T2325
Причина	**Действия оператора**
Общий обменный объем введен.	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы продлить терапию.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3.1.6.4 TherMax

PrisMax — потеря связи	T2255
Причина	**Действия оператора**
Отсоединенный кабель между **TherMax** и **PrisMax**	Убедитесь, что кабель последовательного порта подсоединен к обеим системам. Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы продолжить работу, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.
Неисправность TherMax	**T2295 T2298**
Причина	**Действия оператора**
Неоп.	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе. Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
Неисправность TherMax	**T2292**
Причина	**Действия оператора**
Зажатые или перегнутые трубки	Убедитесь, что ничего не мешает трубкам магистрали возврата, включая одноразовые магистрали нагревателя. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе. Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3.1.7 Информационные сигналы тревоги

3.1.7.1 Общие

Давл. дост. чрезм. отр.	T1238
Причина	**Действия оператора**
Пациент двигается или кашляет. Закупорка или тромбоз катетера Магистраль доступа перегнута или зажата	Промойте или переставьте катетер доступа согласно принятому в медучреждении протоколу. Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей. Рассмотрите возможность снижения скорости потока крови.

Аппаратный сбой насоса AEE	T2331
Причина	**Действия оператора**
Произошла ошибка при загрузке сета с помощью двигателя насоса автоэффлюента.	Проверьте наличие препятствий в двигателе насоса автоэффлюента. Убедитесь, что виток трубки автоэффлюента загружен правильно. Выполните проверку на наличие пересекающихся магистралей в сете. Нажмите кнопку **УТИЛИЗИРОВАТЬ СЕТ**, если сет поврежден, чтобы завершить процедуру настройки. Нажмите кнопку **ПРОДОЛЖИТЬ**, чтобы повторить попытку загрузки сета.

Напоминание о контрольной точке антикоагуляции	T1119
Причина	**Действия оператора**
Истек срок действия предварительно заданного напоминания об оценке антикоагуляции	Оцените требования антикоагуляции в соответствии с политикой медицинского учреждения. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Батарея не заряжается — T1199

Причина	Действия оператора
Батарея перестала заряжаться до того, как полностью зарядилась	Дайте системе остыть. Перезагрузите систему и дайте батарее подзарядиться.
Батарея перегрелась. Избыточное время подзарядки	Нажмите кнопку **Выкл.**, чтобы предотвратить дальнейшее обнаружение этого сигнала тревоги.

Аппаратный сбой насоса крови — T2330

Причина	Действия оператора
Произошла ошибка при загрузке сета с помощью двигателя насоса крови.	Проверьте наличие препятствий в двигателе насоса крови. Убедитесь, что виток трубки крови загружен правильно. Выполните проверку на наличие пересекающихся магистралей в сете. Нажмите кнопку **УТИЛИЗИРОВАТЬ СЕТ**, если сет поврежден, чтобы завершить процедуру настройки. Нажмите кнопку **ПРОДОЛЖИТЬ**, чтобы повторить попытку загрузки сета.

Болюс прерван — T0593

Причина	Действия оператора
Полное болюсное введение не выполнено	Убедитесь, что магистраль правильно подсоединена к шприцу.
Магистраль шприца зажата	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.
Опорожните шприц	Введите недостающее количество, нажав кнопку **Болюсное введение** на экране **Замена**.
Условие возникновения сигнала тревоги	

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Аппаратный сбой насоса диализата T2327

Причина

Произошла ошибка при загрузке сета с помощью двигателя насоса диализата.

Действия оператора

Проверьте наличие препятствий в двигателе насоса диализата.

Убедитесь, что виток трубки диализата загружен правильно.

Выполните проверку на наличие пересекающихся магистралей в сете.

Нажмите кнопку **УТИЛИЗИРОВАТЬ СЕТ**, если сет поврежден, чтобы завершить процедуру настройки.

Нажмите кнопку **ПРОДОЛЖИТЬ**, чтобы повторить попытку загрузки сета.

Напоминание о контрольной точке ECCO2R T2339

Причина

Истек срок действия предварительно заданного напоминания об оценке терапии ECCO2R.

Действия оператора

Оцените терапию ECCO2R в соответствии с политикой медучреждения. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.

Аппаратный сбой насоса эффлюента T2332

Причина

Произошла ошибка при загрузке сета с помощью двигателя насоса эффлюента.

Действия оператора

Проверьте наличие препятствий в двигателе насоса эффлюента.

Убедитесь, что виток трубки эффлюента загружен правильно.

Выполните проверку на наличие пересекающихся магистралей в сете.

Нажмите кнопку **УТИЛИЗИРОВАТЬ СЕТ**, если сет поврежден, чтобы завершить процедуру настройки.

Нажмите кнопку **ПРОДОЛЖИТЬ**, чтобы повторить попытку загрузки сета.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Нарушение потока	T2161
Причина	**Действия оператора**
Пакет автоэффлюента (АЭ) 1 л не дренируется.	Устраните любое загрязнение в магистрали и нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.
Зажатая или перегнутая магистраль.	
Загрязнения в пакете АЭ 1 л.	Нажмите кнопку **Утилизировать сет**, если проблема возникает снова.

Нарушение потока	T2160
Причина	**Действия оператора**
Пакет автоэффлюента (АЭ) 5 л не дренируется	Устраните любое загрязнение в магистрали и нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу.
Зажатая или перегнутая магистраль	
Загрязнения в пакете АЭ 5 л	Нажмите кнопку **Утилизировать сет**, если проблема возникает снова.

Обнаружена пена	T2315
Причина	**Действия оператора**
Устройство **PrisMax** обнаружило наличие пены в камере деаэрации	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
	Нажмите кнопку **Выкл.**, чтобы отключить автоматическое выравнивание жидкости.

Высокая чистая буферная нагрузка	T2338
Причина	**Действия оператора**
Текущая буферная нагрузка превышает 0,3 ммоль/ч/кг. Пациент **подвергается риску** алкалоза в течение 48 часов. Буферная нагрузка может быть уменьшена путем уменьшения скорости потока крови или настройки дозы цитрата.	Буферная нагрузка может быть уменьшена путем уменьшения скорости потока крови или настройки дозы цитрата.
	Нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**, чтобы продолжить текущую настройку скоростей потоков.

LLS Сбой самопроверки	T2322
Причина	**Действия оператора**
Сбой датчиков уровня камеры деаэрации.	Нажмите кнопку **Выкл.**, чтобы отключить автоматическое выравнивание жидкости.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Выполняется проверка магистрали пациента T1629

Причина
Магистрали не зажаты, когда запрашивается выгрузка сета

Действия оператора
Следуйте инструкциям на экране для зажима и отсоединения всех магистралей.

Зажмите и отсоедините красную магистраль доступа и синюю магистраль возврата от пациента.

Зажмите все магистрали жидкостей/эффлюента, идущие к пакетам.

Нажмите кнопку **Повтор проверки**, чтобы возобновить выгрузку сета.

Сбой положительного давления возврата T2277

Причина
Не удалось поддержать положительное давление возврата.

Действия оператора
Убедитесь, что магистраль возврата правильно установлена в зажим.

Проверьте контур и соединения на возможные утечки.

Нажмите кнопку **ПРОДОЛЖИТЬ** и "Повторное заполнение" или продолжите, если проблема устранена.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Аппаратный сбой насоса перед насосом крови T2329

Причина

Произошла ошибка при загрузке сета с помощью двигателя насоса НПНК.

Действия оператора

Проверьте наличие препятствий в двигателе насоса НПНК.

Убедитесь, что виток трубки НПНК загружен правильно.

Выполните проверку на наличие пересекающихся магистралей в сете.

Нажмите кнопку **УТИЛИЗИРОВАТЬ СЕТ**, если сет поврежден, чтобы завершить процедуру настройки.

Нажмите кнопку **ПРОДОЛЖИТЬ**, чтобы повторить попытку загрузки сета.

Аппаратный сбой насоса замещающего раствора T2328

Причина

Произошла ошибка при загрузке сета с помощью двигателя насоса замещающего раствора.

Действия оператора

Проверьте наличие препятствий в двигателе насоса замещающего раствора.

Убедитесь, что виток трубки замещающего раствора загружен правильно.

Выполните проверку на наличие пересекающихся магистралей в сете.

Нажмите кнопку **УТИЛИЗИРОВАТЬ СЕТ**, если сет поврежден, чтобы завершить процедуру настройки.

Нажмите кнопку **ПРОДОЛЖИТЬ**, чтобы повторить попытку загрузки сета.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Низкое рабочее значение возврата T2240

Причина	Действия оператора
Низкое рабочее значение возврата	Убедитесь, что катетер пациента, магистраль возврата и контрольная магистраль камеры подсоединены надлежащим образом.
Катетер пациента отсоединен	Исправьте положение зажатых или перегнутых магистралей.
Отсоединение магистрали возврата	Нажмите кнопку **Игнор.**, чтобы уменьшить предел отсоединения возврата, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.
Отсоединена контрольная магистраль камеры	Рассмотрите возможность повышения скорости потока крови.
Зажатая магистраль жидкости	

Планирование профилактического обслуживания T1360

Причина	Действия оператора
Подошел или истек срок калибровки системы	Вызовите специалиста по техническому обслуживанию для калибровки системы.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

Выключите внешний насос T2334

Причина	Действия оператора
Оператор прекратил проведение терапии	Отключите внешнюю подачу кальция.

Выключите поток продувочного газа T2333

Причина	Действия оператора
Оператор прекратил проведение терапии	Выключите поток продувочного газа.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Включите внешний насос	T2335
Причина	**Действия оператора**
Начало лечения	Включите внешнюю подачу кальция.

Включите поток продувочного газа	T2276
Причина	**Действия оператора**
30 секунд после установленных рабочих значений для терапии	Включите поток продувочного газа.

Непригодный раствор кальция	T2124
Причина	**Действия оператора**
Концентрация кальция в растворе выходит за пределы диапазона, определяемого весом пациента	Убедитесь, что для веса пациента выбрано правильное назначение.
	Выберите другой раствор.
Выбрана неправильная концентрация в растворе кальция	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

3.1.7.2 ТПО

Увеличение давления ТМДд	T2308
Причина	**Действия оператора**
Загрязненный фильтр	Замените сет фильтра.
Перегнутые магистрали	Разожмите магистрали.
	Увеличьте антикоагуляцию.
	Уменьшите скорость потока крови.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3.1.7.3 TherMax

Слишком низкое давление возврата для TherMax	T2289
Причина	**Действия оператора**
Давление возврата меньше 10 мм рт. ст.	Убедитесь, что ничего не мешает входящим и исходящим трубкам на одноразовом пакете нагревателя. Нажмите **Изменение потока**, чтобы открыть экран изменения назначения, где можно увеличить скорость потока, чтобы смягчить условия определение сигнала тревоги.

Скорость потока крови слишком низкая для устройства TherMax	T2283
Причина	**Действия оператора**
Слишком низкая скорость потока крови	Увеличьте скорость потока крови.

Низкая температура крови возврата для системы TherMax	T2290
Причина	**Действия оператора**
Нагреватель достиг пределов нагрева, так как температура пластины является максимальной Температура пластины достигла максимального предела.	Уменьшите температуру возврата крови. Уменьшите скорость потока крови. Уменьшите скорость потока замещающего раствора.

Низкая температура крови возврата для системы TherMax	T2291
Причина	**Действия оператора**
Несовместимое назначение	Уменьшите температуру возврата крови. Уменьшите скорость потока крови. Уменьшите скорость потока замещающего раствора.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Устройством TherMax обнаружено высокое напряжение	T2297
Причина	**Действия оператора**
Пациент подключен к источнику питания переменного тока	Отключите пациента от источника питания.

Слишком высокая температура на входе TherMax	T2282
Причина	**Действия оператора**
Перегнутые входящие или исходящие трубки	Убедитесь, что магистрали не имеют препятствий.
Температура замещающего раствора не равна температуре окружающего воздуха	Не используйте подогретые растворы. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

Питание TherMax выключено	T2288
Причина	**Действия оператора**
Нагреватель выключен на время терапии	Убедитесь, что нагреватель подсоединен к источнику питания переменного тока и что мембранный переключатель указывает, что нагреватель включен.
Нагреватель отсоединен от источника питания переменного тока	

3.1.8 Сигналы тревоги при настройке

3.1.8.1 Общие

Обнаружена жидкость ДПВ	T1654
Причина	**Действия оператора**
Детектор пузырьков воздуха определяет жидкость во время настройки под нового пациента	Если сет намочен специально, нажмите кнопку **Продолжить**.
Сет специально намочен в демонстрационных целях	Если сет намочен не специально, нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
Сет намочен или содержит загрязнения на датчике детектора пузырьков воздуха	Удалите любое загрязнение, которое может блокировать детектор пузырьков воздуха, затем нажмите кнопку **Продолжить**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Промывка обнаруженного воздуха T2310

Причина	Действия оператора
Опорожните пакет для заполнения	Проверьте пакет для заполнения.
Откройте соединение трубок	Проверьте соединения магистралей.
	Промойте или повторно заполните сет.
	Если воздух продолжает определяться, утилизируйте пакет.

В магистрали заполнения обнаружен воздух T2309

Причина	Действия оператора
Опорожните пакет для заполнения	Проверьте пакет для заполнения.
Откройте соединение трубок	Проверьте соединения магистралей.
	Повторно заполните или утилизируйте сет.
	Если воздух продолжает определяться, утилизируйте пакет.

Зажим дренажа пакета автоэффлюента T1606

Причина	Действия оператора
Зажимной клапан не достиг нужного положения.	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Зажим заполнения пакета автоэффлюента T1605

Причина	Действия оператора
Зажимной клапан не достиг нужного положения.	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Пакеты автоэффлюента не на тех весах T1175

Причина	Действия оператора
Непредвиденный вес на весах АЭ	Убедитесь, что пакет подвешен на правильных весах.
Пакет эффлюента висит на боковых весах	Утилизируйте принадлежность автоэффлюента (АЭ).
Неправильное заполнение пакета АЭ .	Нажмите кнопку **Продолжить**.
Сбой запорных клапанов.	

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Пакеты автоэффлюента практически заполнены	T2243
Причина	**Действия оператора**
Дренаж автоэффлюента (АЭ) приостановлен слишком надолго, и пакеты почти заполнены.	Вставьте дренажную магистраль автоэффлюента (АЭ), затем возобновите дренаж. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

Пакет не заполняется	T1714
Причина	**Действия оператора**
Устройство **PrisMax** не определило надлежащий пакет с жидкостью для повторного использования АЭ.	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе. Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Пакет не заполняется	T1594 T1713
Причина	**Действия оператора**
Пакет эффлюента не заполняется во время заполнения	Проверьте, не зажаты ли магистрали.
Зажатые магистрали	Проверьте, не касаются ли пакеты других объектов и не имеют ли внешней поддержки.
Пакет частично поддерживается	Убедитесь, что магистраль возврата подсоединена.
Магистраль возврата не подсоединена	Нажмите кнопку **Продолжить**.

Пакет не на тех весах	T2125
Причина	**Действия оператора**
Непредвиденный вес на весах автоэффлюента (АЭ).	Убедитесь, что ничего не висит на весах автоэффлюента (АЭ) и ничто не касается их.
Пакеты с эффлюентом не на тех весах	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.
Объект висит на весах автоэффлюента (АЭ)	

Сбой нормализации ДУК	T1313

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Причина	Действия оператора
Передача ниже ожидаемых значений	**ПРИМЕЧАНИЕ!** Обнаружение сигнала тревоги задерживается на 40 секунд.
Магистраль эффлюента установлена неправильно	Передвигайте трубки вперед назад в детекторе утечки крови.
Воздушные пузырьки в магистрали эффлюента	Выдавите пузырьки воздуха из магистрали возврата.
Грязная магистраль эффлюента	Отсоедините и очистите магистраль эффлюента ватной палочкой, смоченной в спирте. Очистите зеркала детектора утечки крови.
Грязные зеркала детектора утечки крови	
Магистраль эффлюента зажата	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы выполнить повторную проверку.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените передний сет.

Сбой самопроверки ДУК T1205

Причина	Действия оператора
Воздух в магистрали эффлюента	Проверьте ДУК
Магистраль эффлюента неправильно установлена в ДУК	Убедитесь, что в магистрали эффлюента отсутствуют пузырьки воздуха.
	Убедитесь, что магистраль эффлюента правильно установлена в ДУК.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторить позиционирование запорного клапана.
	Если во всей магистрали возврата присутствует воздух, замените сет.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Сбой окклюзии насосом крови	T0850
Причина	**Действия оператора**
Сет не поддерживает давление	Проверьте пакет жидкости и соединения датчика давления возврат на предмет утечек.
Утечки в соединениях пакета	Проверьте целостность одноразового сета.
Утечка или намокание датчика давления возврата	Извлеките из зажима магистраль возврата.
Трубки не полностью уложены в ложе насоса	Повторно загрузите сет.
Внешняя утечка (склеивание, неправильное соединение для авторизованных принадлежностей линии крови после фильтра, линия антикоагуляции не зажата)	Убедитесь, что в пакете для заполнения осталось более 50 мл, затем нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторить проверку.
Внутренняя утечка в сете	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Калибровка шприца	T1701
Причина	**Действия оператора**
Препятствие для рычага шприца во время проверки нового пациента	Удалите шприц, если он присутствует.
Шприц установлен перед проверкой	Устраните все препятствия.
Препятствие	Очистите рычаг шприца/переднюю панель.
Рычаг шприца/передняя панель загрязнены	Повторно откалибруйте шприц.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы выполнить повторную проверку.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Проверьте магистраль шприца кальция T1571

Причина	Действия оператора
Для перемещения шприца требуется значительное усилие	Уберите магистраль шприца из зажима.
Зажатая или перегнутая магистраль шприца	Убедитесь, что рычагу шприца ничего не препятствует.
Препятствие для рычага шприца	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.
Неправильная марка шприца	Нажмите кнопку **Замена шприца**, чтобы открыть диалоговое окно замены шприца и начать эту процедуру.
Магистраль кальция: тромбообразование в месте возврата крови	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Проверьте магистраль шприца T1570

Причина	Действия оператора
Для перемещения шприца требуется значительное усилие	Уберите магистраль шприца из зажима.
Зажатая или перегнутая магистраль шприца	Убедитесь, что рычагу шприца ничего не препятствует.
Препятствие для рычага шприца	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.
Неправильная марка шприца	Нажмите кнопку **Замена шприца**, чтобы открыть диалоговое окно замены шприца и начать эту процедуру.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Настройки по умолчанию не заданы T1722

Причина	Действия оператора
Установка не завершена. Настройка по умолчанию отсутствует.	Используйте функцию конфигурации системы, чтобы ввести отсутствующие настройки по умолчанию (см. 1.2.3.1 "Сведения о конфигурации системы", стр. 50).

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Магистраль диализата подсоединена к НПНК — T1309

Причина	Действия оператора
Магистраль сета подсоединена не к тому пакету	Убедитесь, что магистрали и пакеты надлежащим образом подсоединены.
Магистраль трубок подсоединена неправильно	В противном случае зажмите магистрали, убедитесь в правильности всех соединений, затем уберите магистрали из зажимов.
Пакет касается или частично поддерживается	Утилизируйте поврежденный сет.
Колебание весов	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

Магистраль диализата подсоединена к пакету/контейнеру ЗР — T1113

Причина	Действия оператора
Магистраль сета подсоединена не к тому пакету	Убедитесь, что магистрали и пакеты надлежащим образом подсоединены.
Магистраль трубок подсоединена неправильно	В противном случае зажмите магистрали, убедитесь в правильности всех соединений, затем уберите магистрали из зажимов.
Пакет касается или частично поддерживается	Утилизируйте поврежденный сет.
Колебание весов	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

Магистраль диализата зажата — T1074

Причина	Действия оператора
Магистраль зажата или отсоединена	Убедитесь, что магистрали не зажаты или перегнуты.
	Убедитесь, что пакеты подсоединены надлежащим образом.
	Утилизируйте поврежденный сет.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Зажимной клапан диализата T1604

Причина	Действия оператора
Зажимной клапан не достиг нужного положения.	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе. Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Ошибка веса на весах диализата T1347

Причина	Действия оператора
Пустой пакет с раствором	Отсоедините магистраль от зажима.
Зажатая магистраль жидкости	Замените пакет с жидкостью.
Пакет пуст	Нажмите кнопку **Продолжить**.
Пакет не подсоединен к магистрали жидкости надлежащим образом	

Пакет эффлюента полон T2244

Причина	Действия оператора
Вес пакета эффлюента превышает максимум	Следуйте инструкциям на экране по замене пакета.
Пакет эффлюента полон.	Если необходимо, измените размер пакета эффлюента.
Неверная настройка размера пакета эффлюента	Удалите посторонний объект с весов.
Посторонний предмет на весах	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

Пакет эффлюента полон T1609

Причина	Действия оператора
Пакет слишком маленький, чтобы удерживать жидкость, необходимую для завершения заполнения	Нажмите кнопку **Замена пакета** и замените пакет эффлюента.
Пакет эффлюента частично полон.	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

Неправильный пакет эффлюента T2217

Причина	Действия оператора
Устройство **PrisMax** не определило надлежащий вес пакета в передней части весов эффлюента.	Поместите правильный пакет на весы эффлюента и нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Неправильный передний пакет эффлюента T1292

Причина	Действия оператора
Пакеты с эффлюентом не на тех весах	Переместите пакеты с автоэффлюентом (АЭ) между передними и боковыми весами, как показано на экране. Нажмите кнопку **Продолжить**. Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Неправильное подсоединение пакета T1776

Причина	Действия оператора
Магистраль сета не подсоединена	Убедитесь, что магистрали не зажаты или перегнуты.
Магистраль трубок подсоединена неправильно	Убедитесь, что пакеты подсоединены надлежащим образом.
Пакет касается или частично поддерживается	Утилизируйте поврежденный сет.
Магистраль зажата или отсоединена	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

Неправильное подсоединение пакета T1112 T1114 T1608

Причина	Действия оператора
Магистраль сета подсоединена не к тому пакету	Убедитесь, что магистрали и пакеты надлежащим образом подсоединены.
Магистраль трубок подсоединена неправильно	В противном случае зажмите магистрали, убедитесь в правильности всех соединений, затем уберите магистрали из зажимов.
Пакет касается или частично поддерживается	Утилизируйте поврежденный сет.
Колебание весов	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Магистраль в компоненте

T1712 T1723 T1724 T1725 T1726

Причина	Действия оператора
Выбран новый пациент, и магистраль трубок установлена в компоненте	Удалите магистрали трубок из компонентов.
Магистраль трубок остается в компоненте после предыдущего лечения	Нажмите кнопку **Открыть зажим**, чтобы открыть зажим и убрать магистраль.
Случайный выбор нового пациента	

Магистраль подсоединена неправильно

T2131 T2132

Причина	Действия оператора
Магистраль не подсоединена надлежащим образом во время заполнения	Подключите магистраль эффлюента к пакету заполнения.
Магистраль эффлюента подсоединена к использованной принадлежности автоэффлюента (АЭ)	Подключите магистраль возврата к новому пакету эффлюента.
Магистраль эффлюента подсоединена к новому пакету эффлюента 5 л	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.
Магистраль возврата подсоединена к пакету заполнения	
Магистраль эффлюента подсоединена к пакету эффлюента автоэффлюента (АЭ)	

ПРИМЕЧАНИЕ!

Следуйте протоколу медучреждения подсоединения магистрали возврата к использованной принадлежности автоэффлюента (АЭ), поскольку это действие нарушает стерильность.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Ошибка датчика уровня жидкости T1616

Причина	Действия оператора
Датчик уровня жидкости в камере деаэрации не определяет камеру.	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить работу. Отсоедините камеру от датчика уровня жидкости, затем подсоедините повторно. Если сигнал тревоги возникает повторно, нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы отключить автоматическое выравнивание. Выполните самопроверку.

Сбой устройства загрузки основного сета T1137

Причина	Действия оператора
Трубки мешают пластиковой кассете	Нажмите кнопку **Утилизировать сет**, чтобы заменить сет фильтра.
Зажимные клапаны закрыты Препятствия	Нажмите кнопку **Продолжить** после устранения проблемы.

Нет магистрали в ДУК T1612

Причина	Действия оператора
Магистраль эффлюента в ДУК не обнаружена	Установите трубки эффлюента в ДУК.
Магистраль эффлюента отсутствует в ДУК	Передвигайте трубки вперед назад в ДУК.
Магистраль эффлюента не полностью размещена в ДУК	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы выполнить повторную проверку. Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените передний сет.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Магистраль НПНК подсоединена к пакету диализата T1308

Причина	Действия оператора
Магистраль сета подсоединена не к тому пакету Магистраль трубок подсоединена неправильно Пакет касается или частично поддерживается Колебание весов	Убедитесь, что магистрали и пакеты надлежащим образом подсоединены. В противном случае зажмите магистрали, убедитесь в правильности всех соединений, затем уберите магистрали из зажимов. Утилизируйте поврежденный сет. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

Магистраль НПНК подсоединена к пакету/контейнеру ЗР T0610

Причина	Действия оператора
Магистраль сета подсоединена не к тому пакету Магистраль трубок подсоединена неправильно Пакет касается или частично поддерживается Колебание весов	Убедитесь, что магистрали и пакеты надлежащим образом подсоединены. В противном случае зажмите магистрали, убедитесь в правильности всех соединений, затем уберите магистрали из зажимов. Утилизируйте поврежденный сет. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Магистраль НПНК подсоединена к пакету ЗР2 T1073

Причина	Действия оператора
Магистраль сета подсоединена не к тому пакету	Убедитесь, что магистрали и пакеты надлежащим образом подсоединены.
Магистраль трубок подсоединена неправильно	В противном случае зажмите магистрали, убедитесь в правильности всех соединений, затем уберите магистрали из зажимов.
Пакет касается или частично поддерживается	Утилизируйте поврежденный сет.
Колебание весов	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

Магистраль НПНК зажата T1075

Причина	Действия оператора
Магистраль зажата или отсоединена.	Убедитесь, что магистрали не зажаты или перегнуты.
	Убедитесь, что пакеты подсоединены надлежащим образом.
	Утилизируйте поврежденный сет.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

Ошибка веса на весах НПНК T1611

Причина	Действия оператора
Пустой пакет с раствором	Отсоедините магистраль от зажима.
Пакет пуст	Замените пакет с жидкостью.
Пакет не подсоединен к магистрали жидкости надлежащим образом	Нажмите кнопку **Продолжить**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Обнаружено давление — T1333 T1334 T1335 T1337

Причина	Действия оператора
Новый пациент выбран, и давление не равно нулю	Удалите купол или магистраль возврата из блока управления.
Купола давления/магистраль возврата остаются после предыдущего лечения	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.
Случайный выбор нового пациента	Обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию для калибровки системы, для очистки датчиков давления (влага) или для изменения системы давления (сбой).

Пакет раствора для заполнения пуст — T1305

Причина	Действия оператора
Пакет заполнения пуст	Следуйте инструкциям на экране, чтобы заменить пакет заполнения и возобновить заполнение.
	Утилизируйте поврежденный сет.
	Если слишком большой объем воздуха попал в контур крови, рекомендуется перезапустить заполнение и тщательно отслеживать удаление воздуха.

Превышено время паузы заполнения — T1144

Причина	Действия оператора
Слишком длительная задержка между заполнением и началом терапии	Чтобы повторно заполнить или промыть сет, следуйте инструкциям на экране.
Пациент не подключен после завершения заполнения	

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Магистраль ЗР подсоединена к пакету диализата T1310

Причина	Действия оператора
Магистраль сета подсоединена не к тому пакету	Убедитесь, что магистрали и пакеты надлежащим образом подсоединены.
Магистраль трубок подсоединена неправильно	В противном случае зажмите магистрали, убедитесь в правильности всех соединений, затем уберите магистрали из зажимов.
Пакет касается или частично поддерживается	Утилизируйте поврежденный сет.
Колебание весов	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

Магистраль ЗР подсоединена к пакету НПНК T1607

Причина	Действия оператора
Магистраль сета подсоединена не к тому пакету	Убедитесь, что магистрали и пакеты надлежащим образом подсоединены.
Магистраль трубок подсоединена неправильно	В противном случае зажмите магистрали, убедитесь в правильности всех соединений, затем уберите магистрали из зажимов.
Пакет касается или частично поддерживается	Утилизируйте поврежденный сет.
Колебание весов	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Магистраль ЗР подсоединена к пакету ЗР2 T1777

Причина	Действия оператора
Магистраль сета подсоединена не к тому пакету	Убедитесь, что магистрали и пакеты надлежащим образом подсоединены.
Магистраль трубок подсоединена неправильно	В противном случае зажмите магистрали, убедитесь в правильности всех соединений, затем уберите магистрали из зажимов.
Пакет касается или частично поддерживается	Утилизируйте поврежденный сет.
Колебание весов	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

Ошибка веса на весах ЗР T1610

Причина	Действия оператора
Пустой пакет с раствором	Отсоедините магистраль от зажима.
Зажатая магистраль жидкости	Замените пакет с жидкостью.
Пакет пуст	Нажмите кнопку **Продолжить**.
Пакет не подсоединен к магистрали жидкости надлежащим образом.	

Магистраль ЗР2 подсоединена к пакету/контейнеру ЗР T1775

Причина	Действия оператора
Магистраль сета подсоединена не к тому пакету	Убедитесь, что магистрали и пакеты надлежащим образом подсоединены.
Магистраль трубок подсоединена неправильно	В противном случае зажмите магистрали, убедитесь в правильности всех соединений, затем уберите магистрали из зажимов.
Пакет касается или частично поддерживается	Утилизируйте поврежденный сет.
Колебание весов	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Магистраль ЗР2 подсоединена к НПНК T1774

Причина	Действия оператора
Магистраль сета подсоединена не к тому пакету	Убедитесь, что магистрали и пакеты надлежащим образом подсоединены.
Магистраль трубок подсоединена неправильно	В противном случае зажмите магистрали, убедитесь в правильности всех соединений, затем уберите магистрали из зажимов.
Пакет касается или частично поддерживается	Утилизируйте поврежденный сет.
Колебание весов	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

Магистраль ЗР2 зажата T1772

Причина	Действия оператора
Зажатая или перегнутая магистраль	Убедитесь, что магистрали и пакеты надлежащим образом подсоединены.
Магистраль трубок подсоединена неправильно	В противном случае зажмите магистрали, убедитесь в правильности всех соединений, затем уберите магистрали из зажимов.
Пакет касается или частично поддерживается	Утилизируйте поврежденный сет.
Колебание весов	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

Ошибка веса на весах ЗР2 T1778

Причина	Действия оператора
Пустой пакет с раствором	Отсоедините магистраль от зажима.
Зажатая магистраль жидкости	Замените пакет с жидкостью.
Пакет пуст	Нажмите кнопку **Продолжить**.
Пакет не подсоединен к магистрали жидкости надлежащим образом	

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Магистраль замещающего раствора зажата T1073

Причина	Действия оператора
Магистраль зажата или отсоединена	Убедитесь, что магистрали не зажаты или перегнуты. Убедитесь, что пакеты подсоединены надлежащим образом. Утилизируйте поврежденный сет. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

Зажимной клапан замещающего раствора T1603

Причина	Действия оператора
Зажимной клапан не достиг нужного положения.	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе. Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Барьер возврата может быть влажным T1816

Причина	Действия оператора
Контрольная магистраль камеры возврата может быть влажной	Если жидкостный барьер влажный, нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно проверить жидкостный барьер.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Проблема веса весов — T1318 T1319 T1320 T1321 T1322

Причина	Действия оператора
Новый пациент выбран, и весы определяют вес	Уберите пакеты/внешние объекты с весов.
Пакеты с жидкостью остаются на весах после предыдущего лечения	Закройте ручку весов.
Откройте или частично откройте весы	Повесьте ручку пакета на весы.
Отсутствует ручка пакета	Вызовите специалиста по техническому обслуживанию для калибровки системы.
Случайный выбор нового пациента	
Посторонний предмет на весах	

Неправильный боковой пакет эффлюента — T1291

Причина	Действия оператора
Пакеты с эффлюентом не на тех весах	Переместите пакеты с автоэффлюентом (АЭ) между передними и боковыми весами, как показано на экране.
	Нажмите кнопку **Продолжить**.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Движение рычага шприца прервано — T1703

Причина	Действия оператора
Препятствие для рычага шприца во время проверки нового пациента	Удалите шприц, если он присутствует.
	Устраните все препятствия.
Шприц установлен перед проверкой	Очистите рычаг шприца/переднюю панель.
Препятствие	Повторно откалибруйте шприц.
Рычаг шприца/передняя панель загрязнены	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы выполнить повторную проверку.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Залипание усилия шприца	T1704
Причина	**Действия оператора**
Препятствие для рычага шприца во время проверки нового пациента	Удалите шприц, если он присутствует.
	Устраните все препятствия.
Шприц установлен перед проверкой	Очистите рычаг шприца/переднюю панель.
Препятствие	Повторно откалибруйте шприц.
Рычаг шприца/передняя панель загрязнены	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы выполнить повторную проверку.

Обнаружен неверный сет	T1783
Причина	**Действия оператора**
Выбран неправильный сет	Замените сет.
Магистраль возврата не в зажиме возврата	Поместите магистраль возврата в зажим возврата.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Обнаружен неверный сет	T0608
Причина	**Действия оператора**
Загружен неправильный сет	Загрузите правильный сет.
Магистраль возврата не в зажиме	Поместите магистраль возврата в зажим.
Насосные сегменты неправильно загружены в роторы и ложи	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.
	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Обнаружен неверный сет	T0609
Причина	**Действия оператора**
Сет фильтра не соответствует назначению	Утилизируйте сет и загрузите правильный сет фильтра.
Загружен неправильный сет	Уберите из зажима магистраль эффлюента.
Магистраль эффлюента зажата	Убедитесь, что пакет эффлюента находится на весах эффлюента.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы выполнить повторную проверку.

For Validation 2.0-2022-03-31

3.1.8.2 ГП

Пакет эффлюента полон	T2263
Причина	**Действия оператора**
Пакет эффлюента полон.	Опорожните пакет эффлюента.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

Пакет раствора для заполнения пуст	T0614 T2261 T2262
Причина	**Действия оператора**
Пакет заполнения пуст	Замените пакет для заполнения.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы возобновить процесс заполнения.

3.1.8.3 ТПО

Пакет не заполняется	T2224
Причина	**Действия оператора**
Раствор для заполнения пустой	Проверьте раствор для заполнения.
Магистраль возврата не подсоединена к пакету эффлюента	Подсоедините магистраль возврата к пакету эффлюента.
Магистраль возврата зажата или перегнута	Проверьте, не перегнуты или не зажаты ли магистрали.
	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

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

Пакет эффлюента полон	T1705
Причина	**Действия оператора**
Пакет эффлюента переполнен	Опорожните пакет эффлюента. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

Отсоединение магистрали возврата при заполнении	T2280
Причина	**Действия оператора**
Раствор для заполнения пустой	Проверьте раствор для заполнения.
Магистраль возврата не подсоединена к пакету эффлюента	Подсоедините магистраль возврата к пакету эффлюента.
Магистраль возврата зажата или перегнута	Проверьте, не перегнуты или не зажаты ли магистрали. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

Пакет раствора для заполнения ТПО пуст	T1658
Причина	**Действия оператора**
Пакет заполнения пуст	Замените пакет для заполнения. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

3.1.8.4 TherMax

Пакет TherMax не подсоединен к сету	T2281
Причина	**Действия оператора**
Одноразовый пакет нагревателя не определен во время заполнения	Отмените заполнение и загрузите одноразовый пакет нагревателя. Убедитесь, что одноразовый пакет нагревателя полностью задвинут. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторить проверку подсоединенного одноразового пакета. Нажмите кнопку **Повторное заполнение**, чтобы начать заполнение с самого начала.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Пакет TherMax не накачан	T2300
Причина	**Действия оператора**
Утечка одноразового пакета для нагревателя крови	Подтвердите подключение. Прекратите настройку и используйте новый одноразовый пакет нагревателя, если сигнал тревоги возникает повторно. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе.

Открыта крышка TherMax	T2275
Причина	**Действия оператора**
Убедитесь, что **TherMax** открыт в положении для очистки. Фиксаторы верхней крышки закрыты не полностью	Опустите верхнюю часть нагревателя и убедитесь, что фиксаторы включены. Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

Установлен одноразовый пакет TherMax	T0943
Причина	**Действия оператора**
Одноразовый пакет установлен слишком рано Предыдущий одноразовый пакет не был удален после последнего лечения	Отсоедините одноразовый пакет нагревателя от блока нагревателя.

В устройстве TherMax присутствует жидкость	T2303
Причина	**Действия оператора**
В поддоне устройства **TherMax** обнаружена жидкость.	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

TherMax не выровнен	T2304
Причина	**Действия оператора**
Нагреватель крови **TherMax** недостаточно выровнен для надлежащей работы.	Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

3.1.9 Сигналы тревоги о неисправностях

3.1.9.1 Общие сведения о сигналах тревоги о неисправностях

Сигналы тревоги о неисправностях указывают, что безопасность произошел сбой компонента системы.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- Сбои определенных компонентов (сигналы тревоги, допускающие повторную проверку) допускают повторные проверки, которые могут устранить сигнал тревоги.
- Другие сбои компонентов (сигналы тревоги, требующие вызова специалиста по техническому обслуживанию) могут быть исправлены только соответствующим специалистом (3.1.9.3 "Сигналы тревоги, требующие вызова специалиста по техническому обслуживанию", стр. 219).

3.1.9.2 Действия оператора

Оператор может исправить некоторые сигналы тревоги, допускающие повторную проверку, тогда как сигналы тревоги, требующие *вызова квалифицированного специалиста по техобслуживанию*, могут быть устранены только соответствующими специалистами. На экране "Сигнал тревоги" приведены инструкции по реагированию на сигнал тревоги о сбое. После устранения сигнала тревоги происходит следующее.

- Экран сигнала тревоги о неисправности закрывается
- Индикатор состояния становится зеленым (не мигает)
- Насос крови снова запускается, и магистраль возврата открывается

  Другие насосы начинают работать спустя несколько секунд.

Если оператор не может исправить сигнал тревоги о сбое, выполните следующие действия:

1. Проверьте пациента и зажмите магистрали доступа и возврата
2. Завершите терапию с возвратом или без возврата крови (в разделе 2.5.5.1 "Общие сведения о завершении терапии вручную", стр. 125 описано, как вручную прекратить терапию)
3. Выключите блок управления
4. Запустите блок управления

   Если сигнал тревоги возникает повторно, обратитесь к квалифицированному специалисту по техобслуживанию и сообщите ему код сигнала тревоги, прежде чем снова использовать блок управления.

3.1.9.3 Сигналы тревоги, требующие вызова специалиста по техническому обслуживанию

Сигналы тревоги, требующие вызова специалиста по техническому обслуживанию (Рис. 3-4: "Сигнал тревог, требующие вызова специалиста по техническому обслуживанию", стр. 220) подаются,

For Validation 2.0-2022-03-31

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

если вследствие сбоя системы невозможен мониторинг пациента; например, сбой во время самопроверки, ошибки программного обеспечения или аппаратные сбои. Во время возникновения сигнала тревоги, требующего вызова специалиста по техническому обслуживанию, выполните следующие действия:

- Останавливая все насосы и перекрывая зажим магистрали возврата, система переходит в "безопасное состояние". Лечение приостановлено, и кровь не циркулирует в магистрали.
- Индикатор состояния мигает красным
- Звучит сигнал тревоги (5 звуковых импульсов, которые повторяются с 10-секундной паузой, пока не будут приглушены)

Рис. 3-4: Сигнал тревог, требующие вызова специалиста по техническому обслуживанию

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Во время возврата крови вручную детектор воздуха не работает. Визуально контролируйте отсутствие воздуха в магистрали возврата, вплоть до отсоединения пациента. Остановите возврат крови вручную, если видны пузырьки воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ!
После возврата крови лечение не может быть возобновлено вплоть до загрузки нового сета.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3.1.10 Выключение/игнорирование сигналов тревоги

3.1.10.1 Общие

Некоторые экраны сигналов тревоги содержат инструкции, в которых сказано, что можно нажать кнопку **Игнорировать** или **Выключить тревогу**, чтобы игнорировать сигнал тревоги.

В течение периода игнорирования происходит следующее:

- Экран сигнала тревоги закрывается
- Индикатор состояния загорается зеленым цветом, или для следующих сигналов тревоги световая панель будет оставаться желтой:

  Низкое рабочее значение возврата: T1162 и T2240

  Поддон: T0602

  Тромбоз фильтра: T0786, T0787 и T0788

  Батарея разряжена: T0596

  Батарея отсутствует: T1833

  Высокая температура батареи: T1055

  Неисправность детектора утечки крови ThermMax: T2293

  Связь ThermMax отключена: T2255

  Детектор утечки крови ThermMax отключен/не выровнен: T2302

  Неисправность ThermMax: T2254
- Символ игнорирования отображается в верхней части экрана
- Насос крови снова запускается, и магистраль возврата открывается

  Другие насосы начинают работать спустя несколько секунд.

При игнорировании отдельного сигнала тревоги можно проигнорировать дополнительные связанные сигналы тревоги. Все проигнорированные сигналы тревоги отображаются в окне игнорирования. Можно очистить все проигнорированные сигналы тревоги, нажав кнопку **ОЧИСТИТЬ ВСЕ**.

По истечении периода игнорирования сигнал тревоги выключается или повторяется. В приводящемся ниже тексте содержится сводка условий игнорирования сигналов тревоги:

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Проверка звука сигнала тревоги T0890

Реакция для игнорирования
Отключает проверку воспроизведения звукового сигнала тревоги.

Действие при игнорировании
Игнорирование автоматически отключается, если оператор задает для громкости сигнала тревоги значение по умолчанию, равное 85 % и выше.

Если оператор отменяет игнорирование и громкость сигнала тревоги меньше значения по умолчанию, равного 85 %, громкость сигнала тревоги должна быть установлена равной значению по умолчанию 85 %.

Достигнут максимальный срок службы сета T2119

Реакция для игнорирования
Очищает и отключает определение сигнала тревоги о сроке действия сета AEA.

Действие при игнорировании
Игнорирование должно автоматически отключаться при переходе терапии в новое состояние.

Батарея разряжена T0597

Реакция для игнорирования
Отключает определение сигналов тревоги

Действие при игнорировании
Очищается, если питание переменного тока восстанавливается в течение 2 секунд

Низкий заряд батареи T0596

Реакция для игнорирования
Отключает определение сигнала тревоги "Батарея разряжена".

Действие при игнорировании
Игнорирование должно автоматически отключаться, если условие сигнала тревоги больше не присутствует.

Батарея не заряжается T1199

Реакция для игнорирования
Отключает определение сигнала тревоги "Батарея не заряжается".

Действие при игнорировании
Игнорирование должно автоматически отключаться, если условие сигнала тревоги больше не присутствует.

Батарея отсутствует T1833

Реакция для игнорирования
Отключает определение сигнала тревоги "Батарея отсутствует".

Действие при игнорировании
Игнорирование должно автоматически отключаться, если условие сигнала тревоги больше не присутствует.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Температура батареи	T1054
Реакция для игнорирования Отключает определение сигнала тревоги "Низкая температура батареи".	**Действие при игнорировании** Игнорирование должно автоматически отключаться, если условие сигнала тревоги больше не присутствует.

Проблема с температурой батареи	T1055
Реакция для игнорирования Отключает определение сигнала тревоги "Высокая температура батареи".	**Действие при игнорировании** Игнорирование должно автоматически отключаться, если условие сигнала тревоги больше не присутствует.

Обнаружена утечка крови	T0830
Реакция для игнорирования Отключает детектор утечки крови (ДУК) на 60 секунд. Отключает обнаружение утечки крови или повторную нормализацию, или и то, и другое, если игнорирование является активным.	**Действие при игнорировании** **ПРИМЕЧАНИЕ!** Обнаружение сигнала тревоги задерживается на 40 секунд. Игнорирование должно автоматически очиститься через 60 секунд после установки.

Шприц кальция не обнаружен	T1306
Реакция для игнорирования Отключает определение сигналов тревоги о низком усилии шприца	**Действие при игнорировании** Игнорирование должно автоматически отключаться, если устраняется сам сигнал тревоги.

Высокий уровень камеры	T1591
Реакция для игнорирования Автоматическое выравнивание уровня жидкости в камере аэрации отключено.	**Действие при игнорировании** Игнорирование должно быть отключено, когда оператор нажмет кнопку **Включить ДУЖ** в диалоговом окне **настройки камеры**. После отключения игнорирования должно быть включено автоматическое выравнивание жидкости в камере аэрации.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Низкий уровень камеры	T1279
Реакция для игнорирования Автоматическое выравнивание уровня жидкости в камере деаэрации отключено.	**Действие при игнорировании** Игнорирование должно быть отключено, когда оператор нажмет кнопку **Включить ДУЖ** в диалоговом окне **настройки камеры**. После отключения игнорирования должно быть включено автоматическое выравнивание жидкости в камере деаэрации.

Проверьте доступ	T1145
Реакция для игнорирования Отключает сигнал тревоги проверки доступа.	**Действие при игнорировании** Игнорирование должно быть отключено, если рабочее значение доступа задано как ≤ −15 мм рт. ст. или ≥ +25 мм рт. ст.

Проверка на зажатые магистрали не пройдена	T1625
Реакция для игнорирования Отключает определение сигнала тревоги проверки зажатия магистралей пациента.	**Действие при игнорировании** Прекратите терапию

Достигнут максимальный срок службы сета НПЗТ	T1262
Реакция для игнорирования Отключает определение связанных сигналов тревоги MAX_SET_LIFE.	**Действие при игнорировании** Игнорирование должно автоматически отключаться при переходе терапии в новое состояние.

Жидкость в поддоне	T0602
Реакция для игнорирования Отключает определение сигналов тревоги, связанных с поддоном, которые относятся к этому игнорированию.	**Действие при игнорировании** Игнорирование должно быть автоматически отключено, когда датчик поддона показывает сухое состояние в течение 60 секунд.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Обнаружена пена	T2315
Реакция для игнорирования Автоматическое выравнивание уровня жидкости в камере аэрации отключено.	**Действие при игнорировании** Игнорирование должно быть отключено, когда оператор нажмет кнопку **Включить ДУЖ** в диалоговом окне **настройки камеры.** После отключения игнорирования должно быть включено автоматическое выравнивание жидкости в камере аэрации.

LLS Сбой самопроверки	T2322
Реакция для игнорирования Автоматическое выравнивание уровня жидкости в камере аэрации отключено.	**Действие при игнорировании** Игнорирование должно быть отключено, когда оператор нажмет кнопку **Включить ДУЖ** в диалоговом окне настройки камеры. После отключения игнорирования должно быть включено автоматическое выравнивание жидкости в камере аэрации.

Потеря питания пер. тока	T0598
Реакция для игнорирования Отключает определение сигнала тревоги "Потеря питания переменного тока".	**Действие при игнорировании** Игнорирование должно автоматически отключаться, если условие сигнала тревоги больше не присутствует.

Достигнут максимальный срок службы сета	T1267
Реакция для игнорирования Отключает определение связанных сигналов тревоги MAX_SET_LIFE.	**Действие при игнорировании** Игнорирование должно автоматически отключаться при переходе терапии в новое состояние.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Увеличение давления на мембране — T0786 T0787 T0788

Реакция для игнорирования
Позволяет продолжить терапию, пока давление не повысится выше заданного предела.

Действие при игнорировании
В НПЗТ игнорирование должно отключаться при выполнении обоих следующих условий:

- Изменение в падении давления фильтра меньше, чем максимальное значение, определенное для сета.
- Изменение в ТМД меньше, чем максимальное значение, определенное для сета.

Нет магистрали в ДУК — T1042

Реакция для игнорирования
Отключает ДУК на 60 секунд.

Отключает обнаружение утечки крови или повторную нормализацию, или и то, и другое, если игнорирование является активным.

Действие при игнорировании
Игнорирование должно автоматически очиститься через 60 секунд после установки.

Сбой нормализации — T0853

Реакция для игнорирования
Отключает ДУК на 60 секунд.

Отключает обнаружение утечки крови или повторную нормализацию, или и то, и другое, если игнорирование является активным.

Действие при игнорировании

ПРИМЕЧАНИЕ!
Обнаружение сигнала тревоги задерживается на 40 секунд.

Игнорирование должно автоматически очиститься через 60 секунд после установки.

Предел жидкости НПНК — T0800

Реакция для игнорирования
Позволяет продолжить терапию, пока набор жидкости НПНК не превысит указанный предел.

Действие при игнорировании
Прекратите терапию

Срок профилактического обслуживания прошел — T1361

Реакция для игнорирования
Отключает определение сигнала тревоги "Срок профилактического обслуживания прошел".

Действие при игнорировании
Прекратите терапию

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Низкое рабочее значение возврата T1162 T2240

Реакция для игнорирования	Действие при игнорировании
Предел отсоединения возврата меняется по сравнению со значением по умолчанию.	Игнорирование отключается, когда давление возврата > 20 мм рт. ст. в течение 2 секунд Игнорирование должно автоматически отключаться, если предел отсоединения возврата имеет значение по умолчанию.

Шприц не обнаружен T1298

Реакция для игнорирования	Действие при игнорировании
Отключает определение сигналов тревоги о низком усилии шприца	Игнорирование должно автоматически отключаться, если устраняется сам сигнал тревоги.

Достигнут максимальный срок службы сета ТПО T1268

Реакция для игнорирования	Действие при игнорировании
Отключает определение связанных сигналов тревоги MAX_SET_LIFE.	Игнорирование должно автоматически отключаться при переходе терапии в новое состояние.

Неправильный размер пакета эффлюента T0844

Реакция для игнорирования	Действие при игнорировании
Отключает определение сигнала тревоги ALARM_EFFLUENT_BAG_VOLUME.	Прекратите терапию

3.1.10.2 TherMax

Неисправность датчика температуры окружающего воздуха для TherMax T2314

Реакция для игнорирования	Действие при игнорировании
Отключает нагрев **TherMax**	Игнорирование будет автоматически отключено, и нагрев продолжен, если условие сигнала тревоги больше не присутствует.

Слишком низкая скорость потока крови T2283

Реакция для игнорирования	Действие при игнорировании
Отключает нагрев **TherMax**	Игнорирование будет автоматически отключено, и нагрев продолжен, если условие сигнала тревоги больше не присутствует.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Скорость потока крови слишком низкая для устройства TherMax T2289

Реакция для игнорирования
Отключает нагрев **TherMax**

Действие при игнорировании
Игнорирование будет автоматически отключено, и нагрев продолжен, если условие сигнала тревоги больше не присутствует.

PrisMax — потеря связи с устройством TherMax T2255

Причина
Отключает нагрев **TherMax**

Действия оператора
Игнорирование будет автоматически отключено, и нагрев продолжен, если условие сигнала тревоги больше не присутствует.

Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы продолжить работу, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.

Низкая температура крови возврата для системы TherMax T2290 T2291

Реакция для игнорирования
Отключает нагрев **TherMax**

Действие при игнорировании
Игнорирование будет автоматически отключено, и нагрев продолжен, если условие сигнала тревоги больше не присутствует.

Устройством TherMax обнаружено высокое напряжение T2297

Реакция для игнорирования
Отключает нагрев **TherMax**

Действие при игнорировании
Игнорирование будет автоматически отключено, и нагрев продолжен, если условие сигнала тревоги больше не присутствует.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Ошибка детектора утечки TherMax T2293

Реакция для игнорирования
Отключает нагрев **TherMax**

Действие при игнорировании
Игнорирование будет автоматически отключено, и нагрев продолжен, если условие сигнала тревоги больше не присутствует.

Неисправность TherMax T2254 T2295

Причина
Отключает нагрев **TherMax**

Действия оператора
Игнорирование будет автоматически отключено, и нагрев продолжен, если условие сигнала тревоги больше не присутствует.

Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы продолжить работу, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.

Неисправность TherMax T2298

Реакция для игнорирования
Отключает нагрев **TherMax**

Действие при игнорировании
Прекратите терапию

For Validation 2.0-2022-03-31

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

TherMax не выровнен	T2302
Реакция для игнорирования	**Действие при игнорировании**
	Игнорирование будет автоматически отключено, и нагрев продолжен, если условие сигнала тревоги больше не присутствует. Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы продолжить работу, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования.

Питание TherMax выключено	T2288
Реакция для игнорирования	**Действие при игнорировании**
Отключает нагрев **TherMax**	Игнорирование будет автоматически отключено, когда включится устройство **TherMax** и нагрев.

3.1.11 Управление несколькими сигналами тревоги

В некоторых случаях может возникнуть несколько связанных по времени сигналов тревоги или может возникнуть сигнал тревоги, когда оператор еще не устранил текущий сигнал тревоги. **PrisMax** по умолчанию всегда будет отображать сигнал тревоги с самым высоким приоритетом. Это гарантирует, что оператор будет проинформирован о том, как предпринять самые критически важные действия по устранению неисправности. В некоторых случаях может потребоваться сначала устранить сигнал тревоги с более низким приоритетом, прежде чем можно будет обработать сигнал с более высоким приоритетом. Например:

По сигналу тревоги с более низким приоритетом был закрыт зажим, однако по более приоритетному сигналу тревоги необходимо открыть зажим, чтобы выполнить действия по устранению неполадки.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

В случае одновременного возникновения нескольких сигналов тревоги **PrisMax** дает пользователю возможность просмотреть список возникших в настоящее время сигналов тревоги и устранить их в любом порядке. При наличии нескольких сигналов тревоги оператор может нажать кнопку **Дополнительные сигналы тревоги**, после под окном текущего сигнала тревоги появится прокручиваемый список сигналов тревоги. Названия этих сигналов тревоги выделены цветами в соответствии с их уровнями приоритета. Оператор может прокрутить и выбрать строку, а затем нажать кнопку **Выбрать** для отображения выделенного сигнала тревоги. Кнопка **Дополнительные сигналы тревоги** недоступна при наличии только одного возникшего сигнала тревоги.

Кнопки ярлыков в окне сигналов тревоги

При возникновении сигнала тревоги, для устранения которого пользователь должен предпринять какое-либо серьезное действие (например, изменить скорость потока крови при возникновении сигнала тревоги об отрицательном давлении доступа, заменить пакет для жидкости при возникновении сигнала тревоги о пустом пакете), в окне сигнала тревоги отображается кнопка, по нажатию которой экран автоматически закрепляется, а оператор переходит на соответствующий экран (экран назначения или диалоговое окно по замене пакета в соответствии с приведенными выше примерами) для выполнения необходимых действий.

Взаимодействие ярлыка сигнала тревоги с действиями оператора в состоянии ожидания

Если в настоящее время оператор выполняет работу, которую невозможно автоматически отменить (например, заменяет пакет, регулирует уровень камеры и т. д.) и отображается окно сигнала тревоги с кнопкой ярлыка, эта кнопка ярлыка отключена. Нажатие отключенной кнопки ярлыка (например, **Изменение потока**, **Замена шприца**) напомнит пользователю, что для выполнения этих задач необходимо предпринять указанные действия. Сигнал тревоги должен быть закреплен, базовая операция должна быть выполнена, затем сигнал тревоги может быть откреплен и устранен. Например:

Оператор выполняет замену антикоагуляционного шприца во время возникновения сигнала тревоги с наличием кнопки ярлыка **Изменение потока**. Базовая замена шприца не может быть отменена. Именно поэтому оператор должен предпринять действия по устранению конфликтующих действий.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3.1.12 События

Во время обычной системной работы система регистрирует все в журнале событий. События включают помимо всего прочего следующее:

- Измененная информация о пациенте
- Отсканированный штрихкод
- Измененные скорости потока
- Инициализация/остановка/изменение антикоагуляции
- Загрузка/выгрузка сета
- Установка/удаление/изменение шприца
- Болюс шприца
- Режим работы (настройка/заполнение/терапия/завершение/рециркуляция)
- Замена пакета
- Периодическая самопроверка
- Изменение даты и времени
- Ошибки POST и BIOT
- Изменение назначения

Чтобы просмотреть журнал событий, нажмите кнопку **Журнал** на панели инструментов, затем выберите **События**. На экране отображаются события, начиная с самых последних. Символы указывают каждый тип события (настройка, сигнал тревоги и т. д.) В правом верхнем углу экрана "События" оператор может выбрать отображение всех событий или определенных категорий событий (настройки, сигналы тревоги, игнорирование, сообщения или технические сведения).

3.2 Устранение неисправностей

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3.2.1 Сведения об устранении неисправностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Внутри блока управления нет деталей, обслуживаемых пользователем. Не открывайте блок управления и не пытайтесь выполнять ремонт или техническое обслуживание внутренних или внешних частей аппарата, кроме описанных в этом руководстве процедур очистки аппарата. Все прочее техобслуживание и ремонт могут выполняться только квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Не вмешивайтесь в работу насосов или защитных компонентов насосов и не пытайтесь их модифицировать. Если нарушение работы является очевидным, не используйте устройство, пока квалифицированный специалист по техобслуживанию не проверит правильность работы системы.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Журнал сигналов тревоги обновляется каждую секунду для поддержания журнала на случай выключения и полного обесточивания.

ПРИМЕЧАНИЕ!
После любого обслуживания или ремонта квалифицированный специалист по техобслуживанию должен проверить электробезопасность оборудования, как описано в руководстве по обслуживанию системы **PrisMax**, включая проверку утечки тока на землю и защитного заземления.

По поводу технического обслуживания аппарата, а также для заказа комплектующих обращайтесь к местному представителю **Baxter**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3.2.2 Устранение различных неисправностей

3.2.2.1 Устранение различных неисправностей

Выполните корректирующие действия в указанном порядке, пока проблема не будет устранена. Если проблему не удается устранить, обратитесь в службу техподдержки.

PrisMax не отвечает

Индикатор состояния работает ненадлежащим образом.

Звуковой сигнал тревоги не включается или отключается.

Кнопки на экране не работают надлежащим образом.

Пустой или не реагирующий на запросы экран.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Вероятная причина	Корректирующие меры
Перебой питания, продлившийся не более 15 секунд.	Если дисплей на мгновение отключается, а затем снова появляется изображение, никаких действий не требуется.
Перебой электропитания.	Если экран не реагирует на пользовательские действия (блокируется), убедитесь, что не включена блокировка экрана. Если экран все так же не реагирует на запросы, перезапустите блок управления.
Сбой экрана, сенсорного экрана, источника питания или другого внутреннего компонента.	В случае сбоя питания выполните инструкции на экране, что зависит от того, насколько долго прерывалось электропитание.
	Если система возобновляет обычную работу, дополнительных действий не требуется. См. 3.2.3 "Сбой электропитания", стр. 238.
	Если система определяет внутренний сбой, который не может быть устранен, незамедлительно прервите лечение. Если необходимо, завершите терапию вручную; см. 2.5.5.1 "Общие сведения о завершении терапии вручную", стр. 125.

Проблемы с запуском

Блок управления не включается.

Блок управления не запускается автоматически.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Вероятная причина	Корректирующие меры
При последнем выключении блока управления произошла общая потеря питания, поэтому необходимо подключить блок к источнику питания переменного тока, чтобы его включить.	Убедитесь, что источник питания подсоединен, а индикатор включения/режима ожидания (зеленый светодиод) горит, указывая на наличие электропитания.
Дефектный источник питания.	Дайте системе PrisMax как минимум 60 секунд на запуск.
Дефектная внутренняя батарея.	
Дефектная кнопка включения/режима ожидания.	
Другой внутренний сбой.	

Сканер штрихкодов работает ненадлежащим образом.

Вероятная причина	Корректирующие меры
Конфигурация штрихкодов изменена.	Измените расстояние и угол сканера штрихкодов для фокусировки на напечатанном штрихкоде. Избегайте отражений или других источников светового преломления.
Метка штрихкода повреждена.	Попробуйте считать другой штрихкод.
Объектив сканера штрихкодов загрязнен.	Очистите объектив сканера штрихкодов.
Неисправный сканер штрихкодов.	Система **PrisMax** предоставляет раскрывающиеся меню для выбора, которые позволяют пользователю продолжить работу, если сканер штрихкодов не считывает штрихкоды.
Другой внутренний сбой.	

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Обесцвеченный эффлюент, жидкость имеет розовый или красный оттенок

Причина	Действия оператора
Уровень содержания эритроцитов в эффлюенте ниже предела чувствительности ДУК.	Отошлите пробу эффлюента в лабораторию для анализа. Если в пробе не обнаружены эритроциты, продолжайте лечение.
Гемолиз вследствие закупоривания или ввода лекарственных средств.	Если в магистрали эффлюента присутствует кровь, замените сет. Убедитесь, что магистрали возврата и доступа не имеют изломов. Проверьте, открыты ли нужные для текущей терапии зажимы (в частности, зажим линии доступа — красного цвета и зажим линии возврата — синего цвета).
Заболевание пациента.	Обесцвечивание может свидетельствовать о вытеснении свободного гемоглобина, а не утечке крови в мембране фильтра. Нажмите **Игнор** и отправьте образец эффлюента на анализ для определения количества клеток. Если результат подтвердит присутствие эритроцитов, замените сет с помощью кнопки **Стоп**.

Утечка из соединений сета

Причина	Действия оператора
Ослабленные соединения в одноразовом сете.	Осмотрите и затяните соединения сета, если необходимо. Если утечки возникают повторно, замените сет.

Показатели давления неожиданно высокие или низкие

Причина	Действия оператора
Неправильное позиционирование куполов датчиков давления.	Выполните самопроверку (нажмите кнопку **Инструменты**, затем выберите пункт **Самопроверка**).

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3.2.3 Сбой электропитания

Устройство **PrisMax** продолжает работу в случае прекращения питания от переменного тока или временного отсоединения шнура питания.

> ⚠ **ВНИМАНИЕ!**
> Если аккумулятор разряжен и питание от переменного тока недоступно, внимательно отслеживайте состояние пациента и вручную прекратите терапию (см. раздел 2.5.5.1 "Общие сведения о завершении терапии вручную", стр. 125).

> ⚠ **ВНИМАНИЕ!**
> Нагреватель крови **TherMax** не оснащен батареей. Если устройство **TherMax** установлено и происходит потеря или отключение питания, устройство отключается, и блок управления **PrisMax** выдает сигнал тревоги о потере связи с **TherMax**.

Сбой электропитания возникает в связи с потерей питания от переменного тока, из-за сгоревших предохранителей в модуле питания или в связи с тем, что шнур питания не подсоединен к источнику переменного тока. Система может запуститься только в том случае, если при запуске подается питание переменного тока или имеется достаточный заряд батареи. Если после запуска блока управления отключается питание переменного тока, реакция системы зависит от напряжения батареи.

Если напряжение батареи является достаточным при сбое электропитания:

- Появляется значок батареи, указывающий, что блок управления работает от батареи.
- Появляется сообщение о потере питания переменного тока, и лечение продолжается. После полной подзарядки батарея может поддерживать полноценную работу системы в течение как минимум 30 минут. Терапия может продолжаться, однако если питание переменного тока не восстановится, лечение должно быть прекращено и остановлено в соответствии с клинической политикой/политикой медучреждения.
- Если питание переменного тока не восстанавливается и напряжение батареи снижается, возникает сигнал тревоги о низком заряде батареи. Завершите лечение, выберите, следует ли вернуть кровь пациенту, затем выполните инструкции на экране.

Если батарея разряжена при возникновении сбоя электропитания:

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- Срабатывает сигнал тревоги общей потери питания.
- Незамедлительно прекратите лечение и перейдите в режим завершения.
- Следуйте инструкциям на экране, чтобы возвратить кровь в кровеносную систему и отсоедините сет фильтра.

3.2.4 Утечка жидкости

ПРИМЕЧАНИЕ!
В случае утечки крови из диафрагмы купола датчика давления (доступ, эффлюент и фильтр) или контрольной магистрали, поместите устройство в карантин после завершения лечения. Пометьте устройство как не работающее до проведения его проверки, очистки и дезинфекции квалифицированным специалистом по техобслуживанию.

В маловероятном случае утечки крови/инфузионного раствора через диафрагму купола датчика давления или попадания крови на жидкостный барьер контрольной магистрали, выполните следующие действия.

Таблица 3-1: **Корректирующие меры при утечке жидкости**

Описание	Корректирующие меры
Утечка крови через мембрану доступа и фильтра купола датчика давления.	Завершите лечение. Этикетка, указывающая, что блок управления не работает и помещен в карантин. Обратитесь к квалифицированному специалисту по техобслуживанию.
Кровь или жидкость для инфузии достигает жидкостного барьера над камерой деаэрации на магистрали возврата.	Замените сет.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Описание	Корректирующие меры
Кровь или инфузионная жидкость проходит через жидкостный барьер и достигает порта давления на магистрали возврата.	Завершите лечение. Этикетка, указывающая, что блок управления не работает и помещен в карантин. Обратитесь к квалифицированному специалисту по техобслуживанию.
Утечка жидкости в разъеме Люэра.	Затяните разъем Люэра. Если утечка продолжается, замените сет.
Утечка в области порта для забора или трубок перистальтического насоса.	Завершите лечение. Замените сет.

3.2.5 Удаление воздуха

Система **PrisMax** автоматически отслеживает камеру деаэрации во время работы и автоматически повышает или понижает уровень жидкости, а также предупреждает пользователя, если камера нуждается в регулировке, когда активен датчик уровня жидкости. Если камера деаэрации не может убрать весь воздух из магистрали возврата до того, как воздух достигнет детектора пузырьков воздуха, система останавливает все насосы, предупреждает о наличии воздуха в крови и закрывает зажим возврата. Следуйте инструкциям, показанным на экране.

Если воздух все еще присутствует, выполните следующие действия для удаления воздуха вручную. Если сигнал тревоги возникает повторно, закрепите сигнал тревоги и продолжите ручное удаление воздуха.

Требуемое оборудование:

- Стерилизованный шприц с иглой диаметром 20.

Выполните следующие действия, чтобы удалить воздух из крови вручную.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Выполнение вручную

1. Очистите синий порт для забора на магистрали возврата.
2. Введите в синий порт для забора проб (магистраль возврата) иглу диаметром 20 на шприце.
3. Аспирируйте воздух/кровь, пока давление возврата не станет отрицательным (от 0 до -100 мм рт. ст.).
4. Извлеките иглу.
5. Нажмите кнопку **Открыть зажим**, чтобы удалить воздух и заполнить магистраль возврата/камеру деаэрации кровью пациента.
6. Убедитесь, что сигнал тревоги останавливается и зажим магистрали возврата открывается. Воздух в магистрали возврата втягивается в камеру и автоматически выводится из сета через порт давления возврата. Кровь также вытягивается из пациента в магистраль возврата и камеру деаэрации.

3.2.6 Использование с кардиомонитором

⚠ **ВНИМАНИЕ!**
В начале лечения **PrisMax** наблюдайте за кардиомонитором до и после запуска насоса крови, чтобы убедиться в отсутствии артефактов. При появлении сердечной аритмии остановите насос крови и повторно оцените сердечный ритм, прежде чем продолжить лечение.

Электрически изолированные перистальтические насосы в блоке управления могут создавать электростатический заряд в одноразовом сете. Эти электростатические заряды не представляют опасности пациенту, однако могут отображаться на кардиомониторах как артефакты.

Чтобы свести к минимуму эти электрические помехи, выполните следующие действия:

- Перед подсоединением одноразового сета к пациенту всегда устанавливайте кольцо разрядника в держатель.
- Строго следуйте инструкциям по ЭКГ в отношении использования определенных электродов с низким импедансом контакта и правильным применением электродов, включая подходящее размещение электрода N.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

3.2.7 Восстановление терапии

Если был выполнен сброс системы **PrisMax** из-за ее сбоя во время предыдущего осуществления терапии, лечение может быть возобновлено без потери крови в экстракорпоральном контуре. Перед возобновлением терапии должны быть выполнены следующие условия:

- Еще не прошло 10 минут с момента включения насоса для нагнетания крови.
- Система была сброшена из-за обнаруженного сбоя системы.
- Система до сброса выполняла терапию в номинальном состоянии (все соответствующие насосы работали, замена пакета/шприца не производилась).

Теперь оператор имеет возможность при появлении сигнала тревоги о сбросе B2222 продолжить лечение, используя тот же одноразовый сет без заполнения. При нажатии кнопки ПРОДОЛЖИТЬ оператор переходит в окно терапии с отображающимся в нем диалоговым окном ПРОСМОТР НАЗНАЧЕНИЯ. При успешном возобновлении терапии параметры предыдущего лечения будут восстановлены. Эти параметры включают:

- Ожидаемые дозировки и объемы вводимой жидкости.
- Фактические дозировки и объемы вводимой жидкости.
- Данные об использовании сета контура.
- Настройки игнорирования.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Глава 4

Общая информация

4.1 Утилизация 245

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

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

4 Общая информация

For Validation 2.0-2022-03-31

4.1 Утилизация

Утилизация упаковочных материалов

Утилизируйте упаковочную картонную коробку, прокладку из пенопласта и другие упаковочные материалы аппарата **PrisMax** в соответствии с местными нормативами.

Утилизация списанного оборудования

Электрическое медицинское оборудование подлежит утилизации отдельно от других муниципальных отходов с целью обеспечения соблюдения экологических требований по утилизации и предотвращения выброса загрязняющих веществ в окружающую среду. Отдельные компоненты блока управления **PrisMax** могут содержать токсичные вещества, при попадании которых в окружающую среду живые организмы и сама среда подвергаются опасности.

Утилизация батарей

В соответствии с директивами 2006/66/EC и RAEE о батареях изготовитель должен предоставлять инструкции по безопасной и экологичной замене и утилизации батарей. Батареи не следует утилизировать вместе с обычными отходами. Всегда сверяйтесь с местными нормативами для правильной утилизации, не наносящей вреда окружающей среде.

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

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Глава 5

Терапевтические процедуры

5.1 Общие сведения о терапиях 249

5.2 Сведения об антикоагуляции 250

5.3 Аббревиатуры 251

5.4 Обработка давления (все терапии) 253

5.4.1 Сведения об обработке давления (все терапии) 253
5.4.2 Давление доступа 253
5.4.3 Давление на фильтре 256
5.4.4 Давление возврата 258
5.4.5 Падение давления на фильтре 260

5.5 Непрерывная почечно-заместительная терапия (НПЗТ) 261

5.5.1 Непрерывная почечно-заместительная терапия (НПЗТ) 261
5.5.2 Настройки НПЗТ 263
5.5.3 Терапия ПИУФ 264
5.5.4 Терапия ПВВГФ 265
5.5.5 Терапия ПВВГД 266
5.5.6 Терапия ПВВГДФ 267
5.5.7 Методы антикоагуляции НПЗТ 270
5.5.8 НПЗТ с использованием сета HF20 270
5.5.9 Замещающий раствор 271
5.5.10 Одноразовые сеты НПЗТ (Устройства Prismaflex sets) 272

For Validation 2.0-2022-03-31

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

5.5.11 Жидкостный баланс пациента 276
5.5.12 Расчеты НПЗТ в программном обеспечении 278

5.6 Терапевтический плазмообмен (ТПО) 281

5.6.1 Общие сведения о терапевтическом плазмообмене (ТПО) 281
5.6.2 Схема потока ТПО 283
5.6.3 Методы ТПО и антикоагуляции 284
5.6.4 Одноразовые сеты ТПО 284
5.6.5 Специальные функции при ТПО 284
5.6.6 Терапевтические процедуры при ТПО 288
5.6.7 Фракция фильтрации ТПО 294
5.6.8 Падение давления на фильтре 295

5.7 Гемоперфузия/очищение крови (ГП) 297

5.7.1 Общие сведения о гемоперфузии (ГП) 297
5.7.2 Схема потока ГП 299
5.7.3 Методы ГП и антикоагуляции 300
5.7.4 Устройство Prismaflex HP-X set 300
5.7.5 Специальные функции при ГП 301
5.7.6 Терапевтические процедуры при ГП 302
5.7.7 Типы картриджей, разрешенные при терапии ГП 303

5.8 Экстракорпоральное удаление газа CO2 (ECCO2R) 305

5.8.1 Сведения о терапии ECCO2R 305
5.8.2 Описание терапевтических процедур 306
5.8.3 Одноразовое устройство PrismaLung+ 307
5.8.4 Специальные функции при ECCO2R 309
5.8.5 Ручное завершение 311
5.8.6 Терапевтические процедуры при отдельной процедуре ECCO2R 311
5.8.7 Терапевтические процедуры при НПЗТ+ECCO2R 313

For Validation 2.0-2022-03-31

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

5 Терапевтические процедуры

For Validation 2.0-2022-03-31

5.1 Общие сведения о терапиях

Система **PrisMax** прокачивает кровь пациента через фильтр одноразового сета и возвращает обратно пациенту. Лечение осуществляется при прохождении крови через фильтр. Лечение может включать удаление жидкости и/или растворенных веществ, а также коррекцию состава крови в зависимости от терапии.

Пользователь выбирает терапию во время настройки. Доступны следующие терапии:

НПЗТ Непрерывные почечно-заместительные терапии включают следующие:

- Постоянная изолированная ультрафильтрация (ПИУФ)
- Постоянная вено-венозная гемофильтрация (ПВВГФ)
- Постоянный вено-венозный гемодиализ (ПВВГД)
- Постоянная вено-венозная гемодиафильтрация (ПВВГДФ)

ТПО Терапевтический плазмообмен

НПЗТ+ECCO2R Терапии НПЗТ, проводимые в сочетании с экстракорпоральным удалением газа CO2 (ECCO2R).

ГП Гемоперфузия

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

Отдельная процедура ECCO2R	Отдельная процедура экстракорпорального удаления газа CO2, единственным доступным потоком жидкости является НПНК.

Некоторые терапии могут быть недоступны в некоторых странах. Доступность терапии зависит от утверждения регулирующих органов. Следуйте местным нормативным правилам и ограничениям.

5.2 Сведения об антикоагуляции

ПРИМЕЧАНИЕ!
Для получения дополнительной информации об антикоагуляции и ее применимости и использовании при различных типах терапии см. разделы 5.5.1 "Непрерывная почечно-заместительная терапия (НПЗТ)", стр. 261, 5.7.1 "Общие сведения о гемоперфузии (ГП)", стр. 2975.8.4 "Специальные функции при ECCO2R", стр. 309 и 5.6.1 "Общие сведения о терапевтическом плазмообмене (ТПО)",стр. 281.

Коагуляция начинается, когда кровь пациента попадает в экстракорпоральный контур. Вследствие этого эффективная антикоагуляция играет важную роль в оптимизации удаления жидкости или растворенных веществ и обеспечении долговечности фильтра. Для пациентов с коагулопатиями или тромбоцитопенией антикоагуляция не требуется или требуется в небольшом объеме. Антикоагуляция выполняется во время лечения в соответствии с назначением лечащего врача.

Блок управления **PrisMax** поддерживает лечение с применением методов системной антикоагуляции или региональной цитратной антикоагуляции (РЦА). Блок управления **PrisMax** также поддерживает лечение без антикоагуляции.

Доступны следующие методы антикоагуляции:

- Без антикоагуляции. Для процедур без применения антикоагуляционного режима. Насос шприца **PrisMax** отключен.
- Системная антикоагуляция: для процедур с инфузией антикоагулянта (например, гепарина) через насос шприца **PrisMax**.
- Региональная цитратная антикоагуляция (РЦА) пакет цитрата/шприц Ca++. В методе "Пак. цитр. / шприц Ca++" НПНК подает цитратный раствор, а насос шприца **PrisMax** подает

For Validation 2.0-2022-03-31

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

кальций в специальную магистраль инфузии кальция непосредственно пациенту.

- Региональная цитратная антикоагуляция (РЦА) пакет цитрата/внешний Ca++. В методе "Пак. цитр. / внеш. Ca++" НПНК подает цитратный раствор. Насос шприца **PrisMax** не будет работать в течение всего лечения. Для компенсации потерь кальция в эффлюенте необходимо использовать внешний насос для инфузий.

При необходимости насос шприца блока управления **PrisMax** может подавать системный антикоагулянт в канал прохождения крови, а также позволяет использовать шприцы различных размеров и марок. Насос шприца также может использоваться для ввода кальция во время РЦА (если применимо).

Методы РЦА доступны не для всех терапий. Для получения подробных инструкций по управлению антикоагуляцией см. 6.1 "Сведения об антикоагуляции", стр. 319.

5.3 Аббревиатуры

Кроме того, в расчетах программного обеспечения в этом разделе используются следующие аббревиатуры.

ВТ	Вес тела пациента (кг)
$\mathbf{D_{НПЗТ-эф}}$	Доза эффлюента (мл/кг/ч)
$\mathbf{D_{НПЗТ-Qуф}}$	Требуемая скорость ультрафильтрации (мл/кг/ч)
ФФ %	Фракция фильтрации (%)
Hct	Гематокрит (%) (значение по умолчанию 30 %)
$\mathbf{Hct_{после}}$	Гематокрит после фильтра
нЧБН	Нормализованная чистая буферная нагрузка
$\mathbf{P_{эф}}$	Давление эффлюента (мм рт. ст.)
$\mathbf{P_{фил}}$	Давление фильтра (мм рт. ст.)
$\mathbf{\Delta P_{фил}}$	Падение давления на фильтре (мм рт. ст.)
ПРЕ%	Предилюция (%)
$\mathbf{ПРЕ\%_{общ}}$	Общая предилюция (%)
$\mathbf{P_{возв}}$	Давление возврата (мм рт. ст.)
Qкр	Скорость потока крови (мл/ч)
$\mathbf{Q_{диал}}$	Скорость потока раствора диализата (мл/ч)
$\mathbf{Q_{эф}}$	Скорость потока эффлюента (мл/ч)
$\mathbf{Q_{внвх}}$	Входящий поток внешней жидкости (мл/ч)
$\mathbf{Q_{внис}}$	Исходящий поток внешней жидкости (мл/ч)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

$Q_{вход}$	Объединенная скорость насоса крови, системного шприца и скорость предварительного замещения (мл/мин)
$Q_{компенс}$	Автоматический поток для компенсации удаленной жидкости пациента, рассчитанной для компенсации пауз между лечениями в связи с заменами пакетов и сигналами тревоги
$Q_{нпнк}$	Скорость потока НПНК (мл/ч)
$Q_{ужп}$	Скорость удаления жидкости пациента (УЖП) (мл/ч)
$Q_{плазма_в}$	Скорость потока плазмы $Q_{плазма}$ на доступе пациента (мл/ч)
$Q_{плазма_вх}$	Скорость потока плазмы на входе фильтра (мл/ч)
$Q_{ппп}$	Скорость плазмопотери пациента (ППП) (мл/ч)
$Q_{снпж}$	Назначенная скорость потери жидкости пациентом (мл/ч)
$Q_{до}$	Скорость потока до инфузии (мл/ч)
$Q_{зам}$	Общая (до, после или до и после) скорость потока замещающего раствора (мл/ч)
$Q_{зам_после}$	Скорость потока замещающего раствора после фильтра (мл/ч)
$Q_{зам_до}$	Скорость потока замещающего раствора до фильтра (мл/ч)
$Q_{шпр}$	Скорость потока шприца (любой метод антикоагуляции) (мл/ч)
$Q_{уф}$	Скорость потока ультрафильтрации (мл/ч)
T	Время лечения (ч)
ТМД	Трансмембранное давление (мм рт. ст.)
$Q_{диал}$	Общее количество раствора диализата, перекачанное в течение указанного периода времени (мл)
$V_{эф}$	Общий объем эффлюента в пакете, измеренное в течение указанного периода времени (мл)
$V_{обмен(общ)}$	Общий объем замещающего раствора (мл)
$V_{эффцел}$	Целевой объем эффлюента (мл)
$V_{нпнк}$	Общий объем раствора НПНК, перекачанный в течение указанного периода времени (мл)
$V_{ппп}$	Объем плазмы пациента, удаленной в течение указанного периода времени (мл)
$V_{ппп(цел)}$	Ожидаемый объем плазмопотери на основе продолжительности назначенного лечения (мл)
$V_{ужп}$	Объем жидкости пациента, удаленной в течение указанного периода времени (мл)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

$V_{зам}$	Общее количество замещающего раствора, перекачанное в течение указанного периода времени (мл)
$V_{шпр}$	Общее количество раствора шприца, перекачанное в течение указанного периода времени (мл)

5.4 Обработка давления (все терапии)

5.4.1 Сведения об обработке давления (все терапии)

В этом разделе описывается, как система **PrisMax** обрабатывает давление доступа, фильтра и возврата.

5.4.2 Давление доступа

Магистраль доступа (Рис. 5-1: "Магистраль доступа (красная)", стр. 254) включает магистраль от пациента до фильтра. Датчик давления доступа отслеживает изменение на куполе датчиков давления доступа. Датчик размещается за корпусом купола датчиков давления. Система автоматического репозиционирования (САРП) постоянно отслеживает правильность работы и выполняет полную самопроверку каждые два часа.

Давление в магистрали доступа зависит от следующих факторов:

- Характеристики крови пациента
- Тип сета
- Сосудистый доступ/катетер
- Скорость потока крови (СПК)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

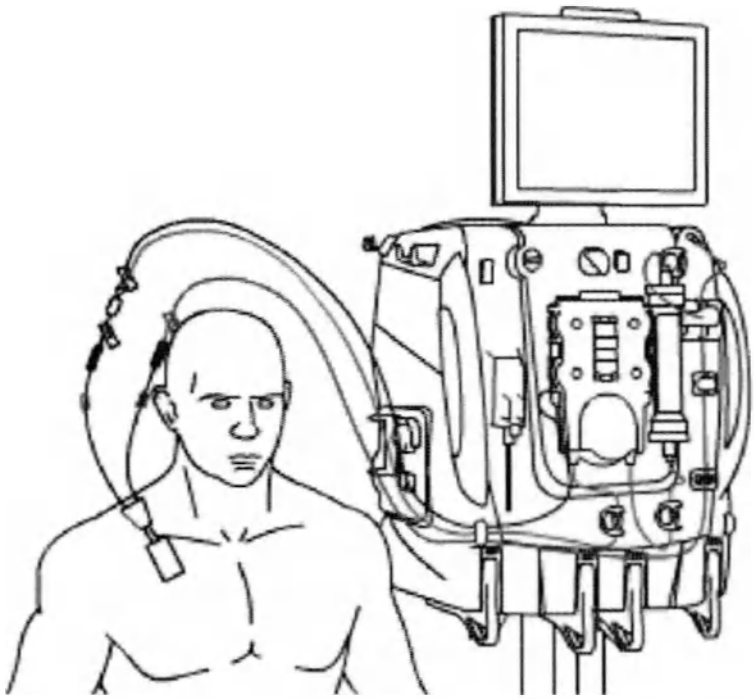


Рис. 5-1: Магистраль доступа (красная)

Обычное давление доступа может быть отрицательным или положительным в зависимости от подключения доступа. Если используется центральный венозный катетер, давление доступа является отрицательным. Если используются другие подключения, например внешнее устройство доступа к кровеносной системе или артериовенозная фистула, давление доступа может быть положительным.

Во время работы программное обеспечение рассчитывает базовое значение давления доступа, которое называется рабочим значением (Рис. 5-2: "Давления доступа", стр. 255). Программное обеспечение постоянно сравнивает текущее давление доступа с рабочим значением для определения меняющихся условий давления в сете. Обычный рабочий диапазон — это рабочее значение ±50 мм рт. ст. для потока крови 200 мл/мин и менее и ±70 мм рт. ст. для потока крови со скоростью выше 200 мл/мин.

Рабочие значения давления сначала рассчитываются вскоре после того, как блок управления переходит в режим терапии, при достижении насосом целевой скорости и достижении стабильного потока крови через сет. Программное обеспечение обновляет рабочие значения давления в следующих случаях:

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

- Скорость потока крови (СПК)
- Перезапуск насоса крови
- Очистка сигналов тревоги
- Самопроверка
- Через 30 секунд после очистки оператором сигнала тревоги проверки доступа

For Validation 2.0-2022-03-31

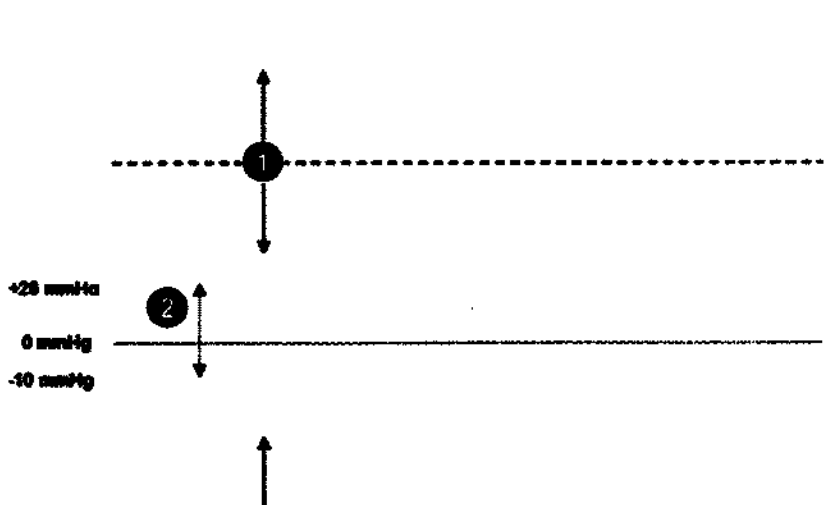


Рис. 5-2: Давления доступа

1. Рабочее значение давления доступа и обычный рабочий диапазон, рабочее значение ±50/70 мм рт. ст. для положительных давлений доступа.
2. Диапазон давления доступа около нуля (от –10 до 20 мм рт. ст.).
3. Рабочее значение давления доступа и обычный рабочий диапазон, рабочее значение ±50/70 мм рт. ст. для отрицательных давлений доступа.

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
Сигнал тревоги проверки доступа возникает, если давление доступа выходит за пределы нормальных рабочих диапазонов, указанных в разделе Таблица 5-1: "Рабочие значения давления доступа и обычные рабочие диапазоны (зеленая область строки давления)", стр. 256. Для отключения этого сигнала требуется действие оператора.

Таблица 5-1: **Рабочие значения давления доступа и обычные рабочие диапазоны (зеленая область строки давления)**

Текущее рабочее значение давления доступа	Нижний предел рабочего диапазона давления доступа	Верхний предел рабочего диапазона давления доступа
Ниже –10 мм рт. ст.	Максимум рабочего значения: –50 мм рт. ст./–70 мм рт. ст. (или –250 мм рт. ст.)	Минимум рабочего значения: +50 мм рт. ст./+70 мм рт. ст. или 0 мм рт. ст.
Больше или равно –10 мм рт. ст. и меньше или равно 20 мм рт. ст.	Рабочее значение –50 мм рт. ст./–70 мм рт. ст.	Рабочее значение + 10 мм рт. ст.
Выше 20 мм рт. ст.	Максимум 10 мм рт. ст. (или рабочее значение – 150 мм рт. ст.)	(450 мм рт. ст.)

ПРИМЕЧАНИЕ!
Описания в скобках являются пограничными случаями, когда желтая область строки давления сжимается, а зеленая область непосредственно примыкает к красной. В этой ситуации, если давление перемещается из зеленой области в красную, вместо сигнала тревоги проверки доступа должен появиться сигнал тревоги чрезмерного значения доступа.

5.4.3 Давление на фильтре

Датчик давления на фильтре отслеживает изменения давления фильтра (Рис. 5-3: "Фильтр и купол датчиков давления фильтра", стр. 257). Для получения дополнительных сведений см. 7.3.3 "Мониторинг давления доступа, фильтра и эффлюента", стр. 348. Датчик размещается за

For Validation 2.0-2022-03-31

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

корпусом купола датчиков давления. Давление на фильтре, измеренное до фильтра, всегда является положительным и самым высоким давлением в сете.

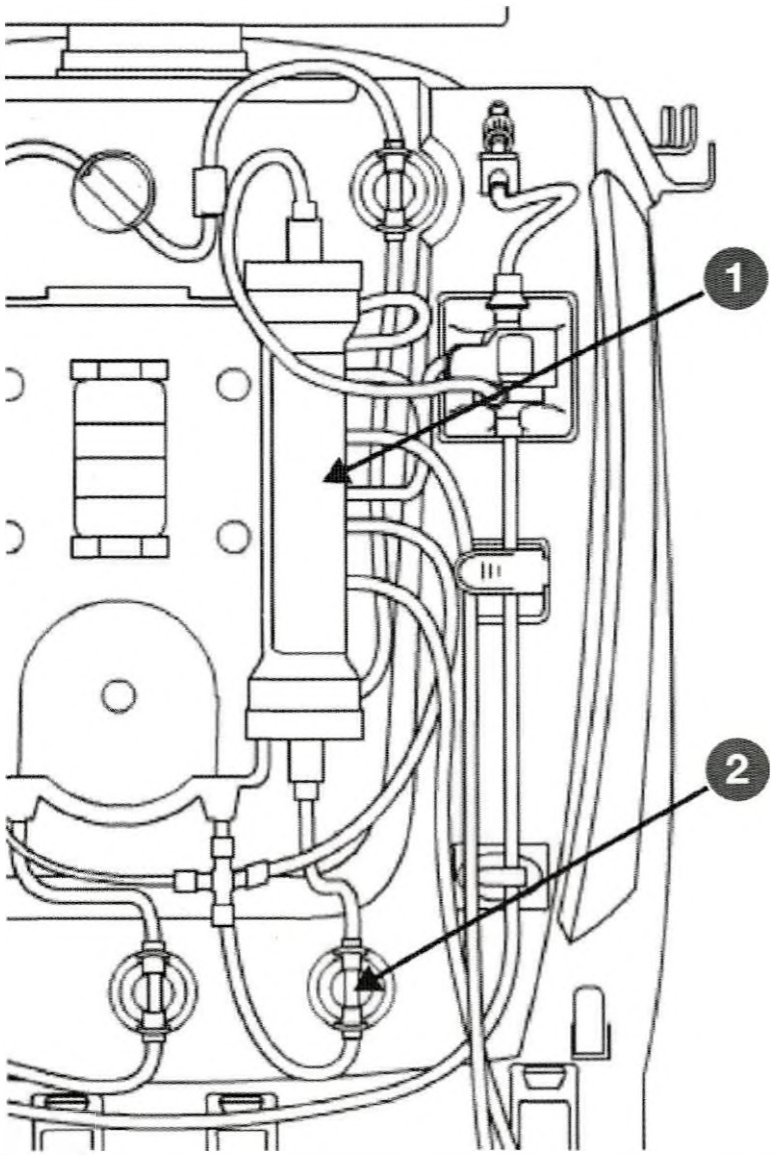


Рис. 5-3: Фильтр и купол датчиков давления фильтра

1. Фильтр
2. Купол датчиков давления фильтра (перед входом фильтра)

Давление на фильтре может выявлять такие факторы, как избыточная скорость потока крови или тромбообразование в контуре крови. Система автоматического репозиционирования (САРП) проверяет

For Validation 2.0-2022-03-31

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

правильность работы купола датчиков давления на фильтре каждые два часа.

5.4.4 Давление возврата

Магистраль возврата (Рис. 5-4: "Магистраль возврата (синяя)", стр. 258) включает магистраль от выхода фильтра к пациенту, камеру деаэрации и порт давления возврата. Камера деаэрации подсоединена к порту давления возврата через контрольную магистраль. Контрольная магистраль отходит от верхней части камеры и с помощью винтового замка подсоединяется к порту давления возврата на **PrisMax**. Датчик давления за портом давления возврата отслеживает изменения давления возврата. В дополнении к характеристикам отдельного пациента давление на магистрали возврата зависит от типа сета, скоростей потока и характеристик катетера доступа/возврата. САРП тестирует давление возврата на правильность функционирования как минимум каждые 2 часа.

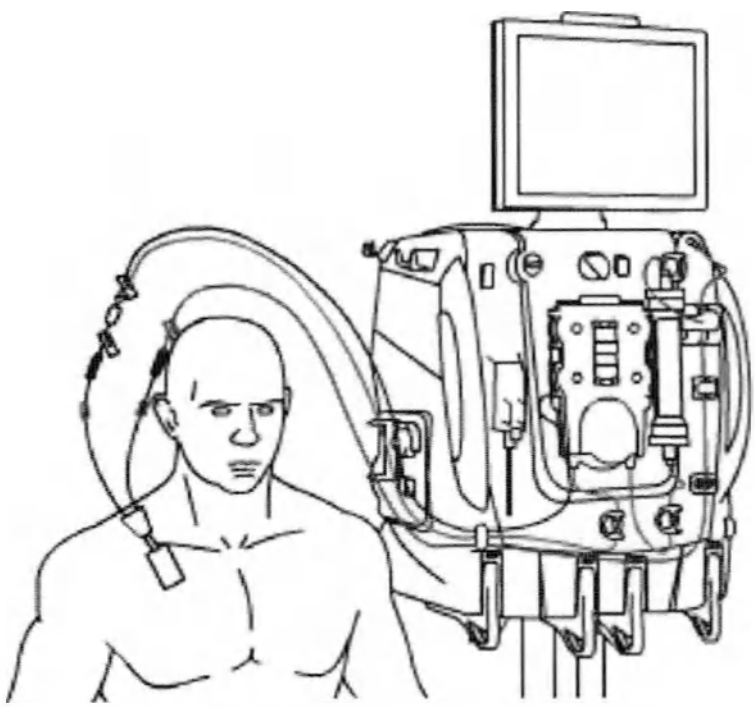


Рис. 5-4: Магистраль возврата (синяя)

Обычное давление возврата номинально положительное. Во время работы программное обеспечение рассчитывает базовое значение давления возврата, которое называется рабочим значением (Рис. 5-5:

For Validation 2.0-2022-03-31

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

"Давление возврата", стр. 260). Программное обеспечение постоянно сравнивает текущее давление возврата с рабочим значением для определения меняющихся условий давления в сете. Обычный рабочий диапазон по умолчанию:

- ±50 мм рт. ст., если потока крови составляет 200 мл/мин и меньше
- ±70 мм рт. ст., если потока крови составляет больше 200 мл/мин

PrisMax выдает сигнал тревоги отсоединения магистрали возврата, когда текущее давление возврата опускается ниже рабочего диапазона давления возврата. Предел давления отсоединения возврата может быть изменен на экране замены в разделе **Другие настройки.** Это позволяет вручную задавать более низкие пределы сигналы тревоги об отключении, которые будут как можно приближены к рабочему значению возврата.

Рабочие значения давления сначала задаются вскоре после того, как блок управления переходит в режим терапии, при достижении насосом целевой скорости и достижении стабильного потока крови через сет. Программное обеспечение обновляет рабочие значения давления в следующих случаях:

- Изменение скорости потока крови
- Перезапуск насоса крови
- Сброс сигнала тревоги
- Самопроверка

ПРИМЕЧАНИЕ!
Рабочие значения также автоматически пересчитываются, когда давление выходит за пределы диапазона.

Программное обеспечение включает фиксированные пределы давления, которые обеспечивают безопасность пациента. Если контролируемое давление выходит за эти пределы, срабатывает сигнал тревоги. Предел отсоединения возврата изначально задается равным 10 мм рт. ст. Если давление возврата опускается ниже 10 мм рт. ст., система считает, что магистраль возврата отсоединена. Если рабочее значение меняется, предел отсоединения возврата также может измениться.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

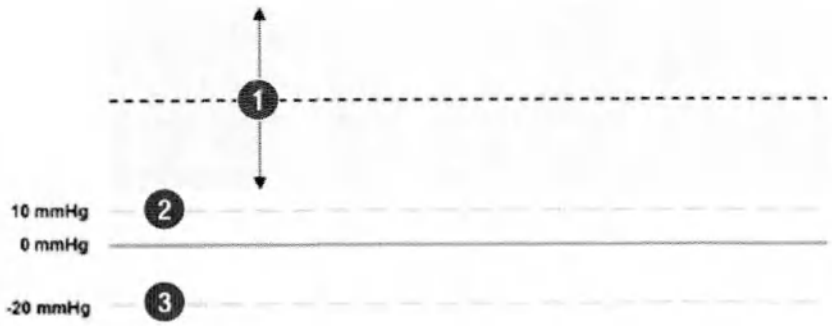


Рис. 5-5: Давление возврата

1. Рабочее значение давления возврата и обычный рабочий диапазон (рабочее значение ±50/70 мм рт. ст.)
2. Предел отсоединения возврата изначально равен +10 мм рт. ст.
3. Минимальный предел отсоединения возврата равен −20 мм рт. ст.

5.4.5 Падение давления на фильтре

ПРИМЕЧАНИЕ!
Падение давления на фильтре автоматически корректируется с поправкой (−25 мм рт. ст.) на погрешность гидростатического давления в показаниях давления фильтра и давления возврата. Если применяется нагреватель крови **TherMax** или картридж **PrismaLung +**, падение давления на фильтре автоматически корректируется с учетом падения давления на этих двух устройствах.

Падение давления на фильтре рассчитывается для определения условий давления в отделении для крови в фильтре. Падение давления на фильтре рассчитывается следующим образом:

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

$\Delta P_{фил} = P_{фил} - P_{возв}$

где:

- $\Delta P_{фил}$ — это падение давления на фильтре (мм рт. ст.)
- $P_{фил}$ — это давление на фильтре (мм рт. ст.)
- $P_{возв}$ — это давление возврата (мм рт. ст.)

Падение давления на фильтре автоматически корректируется с поправкой (–25 мм рт. ст.) на погрешность гидростатического давления в показаниях давления фильтра и давления возврата.

5.5 Непрерывная почечно-заместительная терапия (НПЗТ)

5.5.1 Непрерывная почечно-заместительная терапия (НПЗТ)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Отслеживайте температуру пациента во избежание гипо- или гипертермии. Проявляйте особую внимательность при использовании высоких скоростей жидкостного обмена, при использовании нагревателя крови **TherMax** и при лечении пациентов с малым весом.

ВНИМАНИЕ!
Во всех терапиях НПЗТ, где применяется насос шприца **PrisMax**, при удалении жидкости пациента учитываются объемы вводимой с помощью шприца жидкости вне зависимости от выбранного метода антикоагуляции.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Заместительная почечная терапия может понижать концентрацию терапевтических лекарств в крови пациента. Изучите литературу производителя лекарств, где должны быть приведены дополнительные сведения, а также проконтролируйте концентрацию лекарственных средств, чтобы убедиться в применении надлежащей терапевтической дозы. В клинической практике также необходимо учитывать удаление других водорастворимых веществ (например, витаминов и микроэлементов) во время терапии.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Чтобы уменьшить количество необходимых взаимодействий с оператором, принадлежность автоэффлюента (см. 8.3 "Принадлежность автоэффлюента (АЭ)", стр. 393) устраняет необходимость ручного опорожнения пакета эффлюента, обеспечивая максимально возможный интервал между взаимодействиями.

Терапии НПЗТ включают следующее:

- Постоянная изолированная ультрафильтрация (ПИУФ)
- Постоянная вено-венозная гемофильтрация (ПВВГФ)
- Постоянный вено-венозный гемодиализ (ПВВГД)
- Постоянная вено-венозная гемодиафильтрация (ПВВГДФ)

Терапии НПЗТ могут быть объединены с ECCO2R. Для получения дополнительных сведений об ECCO2R см. 5.8 "Экстракорпоральное удаление газа CO2 (ECCO2R)", стр. 305.

Термины **ультрафильтрация**, **гемофильтрация**, **гемодиализ** и **гемодиафильтрация** относятся к методу удаления растворенных веществ.

Ультрафильтрация — Вода плазмы с растворенными веществами выводится из крови пациента через полупроницаемую мембрану фильтра. Скорость ультрафильтрации автоматически регулируется насосом эффлюента.

Гемофильтрация — Жидкость плазмы вместе с растворенными веществами выводится из крови пациента через полупроницаемую мембрану с помощью ультрафильтрации, тогда как заместительный раствор вводится в потока крови (до фильтра,

For Validation 2.0-2022-03-31

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

после фильтра или до и после фильтра). Заместительный раствор частично или полностью восполняет потерю жидкости и необходимых растворенных веществ. Так как нежелательные растворенные вещества не восполняются, их концентрация в крови пациента снижается. Очистка от растворенных веществ достигается путем конвекции (перенесением растворителя через мембрану).

Гемодиализ Нежелательные растворенные вещества переносятся из крови пациента через полупроницаемую мембрану в раствор диализата, который подается через диализное отделение фильтра. Концентрация нежелательных растворенных веществ в диализате ниже, чем в крови, что заставляет эти вещества переходить из области с высокой концентрацией (кровь) в область с низкой концентрацией (раствор диализата). Очистка от растворенных веществ достигается путем диффузии.

Гемодиафильтрация При гемодиафильтрации используются гемодиализ и гемофильтрация, а удаление растворенных веществ происходит путем конвекции и диффузии. Раствор диализата прокачивается через диализное отделение фильтра. В то же время насос эффлюента контролирует скорость ультрафильтрации, и в магистраль крови вводится заместительный раствор.

5.5.2 Настройки НПЗТ

Таблица 5-2: **Настройки НПЗТ**

Терапия CRRT	ПИУФ	ПВВГФ	ПВВГД	ПВВГДФ
Поток крови	X	X	X	X
Поток НПНК	X	X	X	X
Поток диализата	-	-	X	X

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Терапия CRRT	ПИУФ	ПВВГФ	ПВВГД	ПВВГДФ
Поток замещающего раствора	-	X	-	X
Введение ПРЕ/ПОСТ	-	Пре%	-	Пре/пост
Скорость удаления жидкости пациента (УЖП)	X	X	X	X

For Validation 2.0-2022-03-31

5.5.3 Терапия ПИУФ

Терапия ПИУФ обеспечивает удаление жидкости и предусматривает инфузию НПНК (Рис. 5-6: "Настройка терапии ПИУФ", стр. 264).

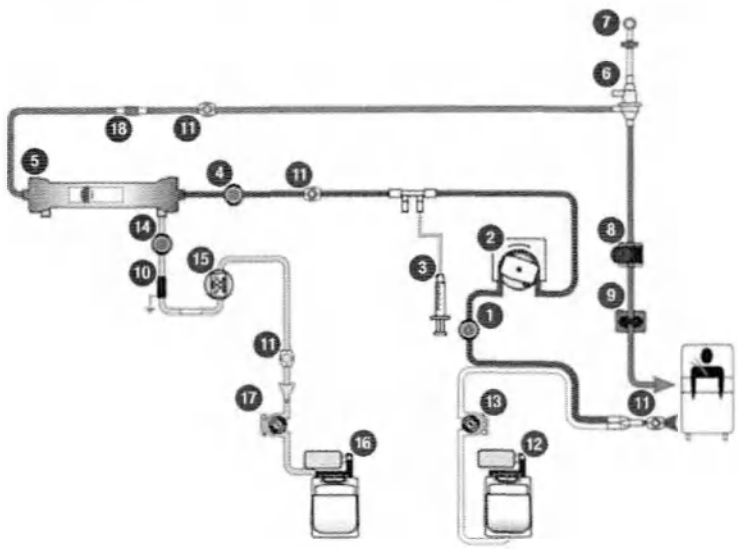


Рис. 5-6: Настройка терапии ПИУФ

1. Датчик давления доступа
2. Насос крови
3. Насос шприца
4. Датчик давления на фильтре
5. Фильтр
6. Камера деаэрации
7. Датчик давления возврата
8. Детектор пузырьков воздуха (ДПВ)

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

9. Зажим возврата
10. Направляющая кольца разрядника
11. Место забора пробы
12. Весы НПНК
13. Насос НПНК
14. Датчик давления эффлюента
15. Детектор утечки крови (ДУК)
16. Весы эффлюента
17. Насос эффлюента
18. Соединение для разрешенных принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра

For Validation 2.0-2022-03-31

5.5.4 Терапия ПВВГФ

Терапия ПВВГФ позволяет выполнить гемофильтрацию с введением замещающего раствора как до, так и после фильтра, а также предусматривает инфузию НПНК (Рис. 5-7: "Настройка терапии ПВВГФ",стр. 265).

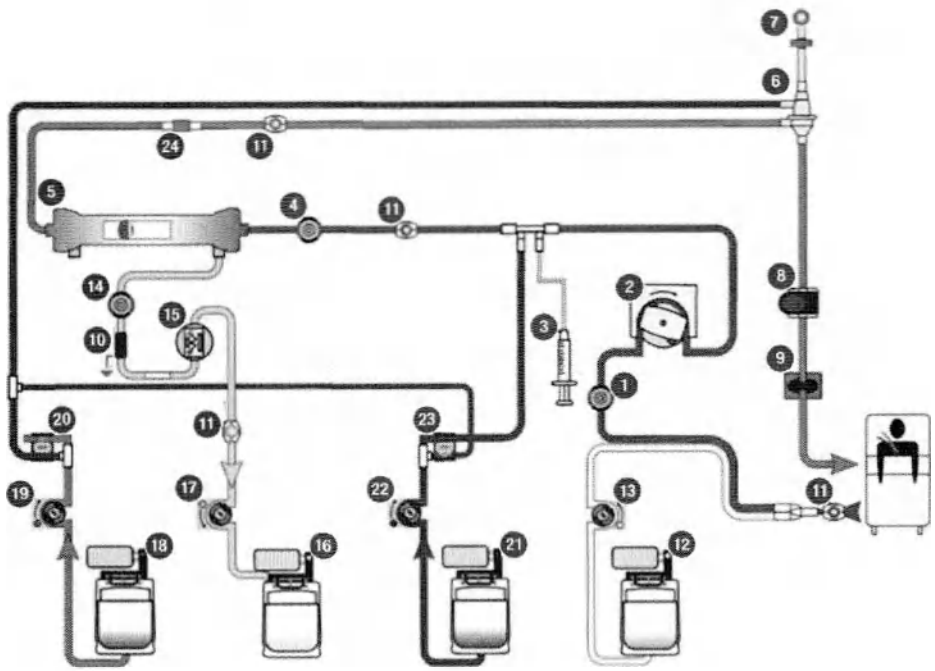


Рис. 5-7: Настройка терапии ПВВГФ

1. Датчик давления доступа
2. Насос крови
3. Насос шприца
4. Датчик давления на фильтре
5. Фильтр
6. Камера деаэрации

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

7. Датчик давления возврата
8. Детектор пузырьков воздуха (ДПВ)
9. Зажим возврата
10. Направляющая кольца разрядника
11. Место забора пробы
12. Весы НПНК
13. Насос НПНК
14. Датчик давления эффлюента
15. Детектор утечки крови (ДУК)
16. Весы эффлюента
17. Насос эффлюента
18. Весы замещающего раствора
19. Насос замещающего раствора 2
20. Верхний запорный клапан
21. Весы замещающего раствора
22. Насос замещающего раствора
23. Нижний запорный клапан
24. Соединение для разрешенных принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра

5.5.5 Терапия ПВВГД

Терапия ПВВГД позволяет выполнить гемодиализ и предусматривает инфузию НПНК (Рис. 5-8: "Настройка терапии ПВВГД", стр. 266).

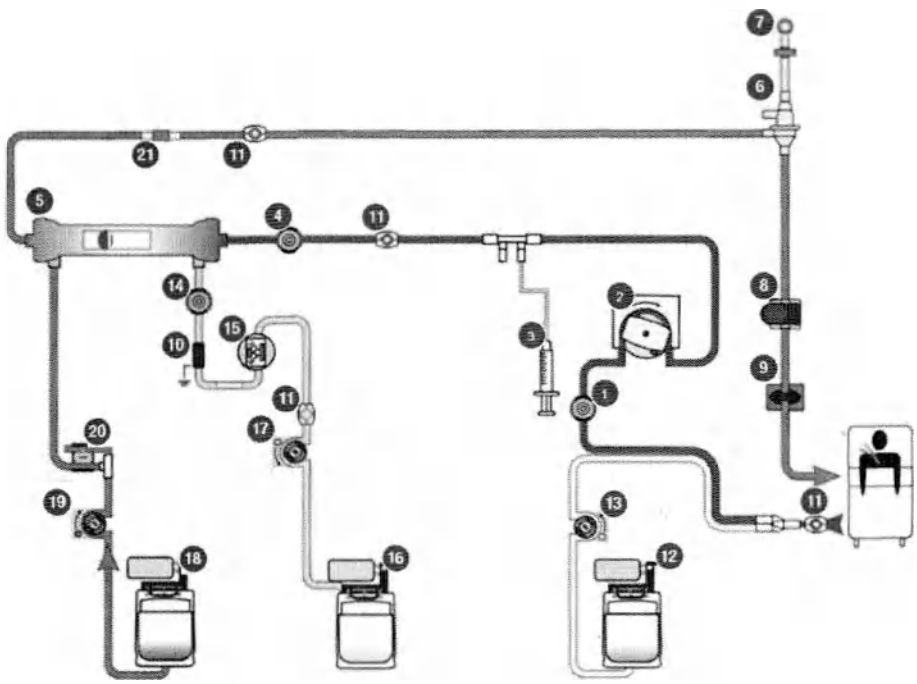


Рис. 5-8: Настройка терапии ПВВГД

For Validation 2.0-2022-03-31

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

1. Датчик давления доступа
2. Насос крови
3. Насос шприца
4. Датчик давления на фильтре
5. Фильтр
6. Камера деаэрации
7. Датчик давления возврата
8. Детектор пузырьков воздуха (ДПВ)
9. Зажим возврата
10. Направляющая кольца разрядника
11. Место забора пробы
12. Весы НПНК
13. Насос НПНК
14. Датчик давления эффлюента
15. Детектор утечки крови (ДУК)
16. Весы эффлюента
17. Насос эффлюента
18. Весы диализата
19. Насос диализата
20. Верхний запорный клапан
21. Соединение для разрешенных принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра

5.5.6 Терапия ПВВГДФ

Терапия ПВВГДФ позволяет выполнить гемодиафильтрацию с введением замещающего раствора либо до, либо после фильтра и предусматривает инфузию НПНК (Рис. 5-9: "Настройка терапии ПВВГДФ", стр. 268).

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

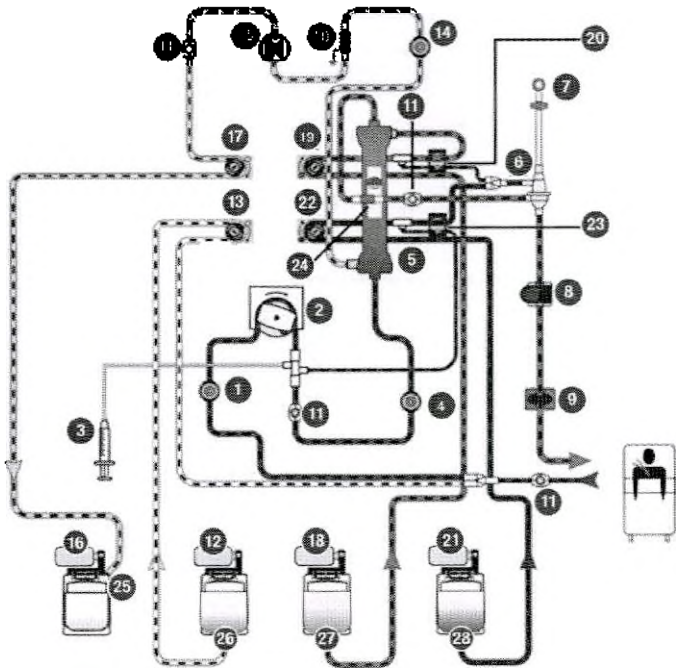


Рис. 5-9: Настройка терапии ПВВГДФ

1. Датчик давления доступа
2. Насос крови
3. Насос шприца
4. Датчик давления на фильтре
5. Фильтр
6. Камера деаэрации
7. Датчик давления возврата
8. Детектор пузырьков воздуха (ДПВ)
9. Зажим возврата
10. Направляющая кольца разрядника
11. Место забора пробы
12. Весы НПНК
13. Насос НПНК
14. Датчик давления эффлюента
15. Детектор утечки крови (ДУК)
16. Весы эффлюента
17. Насос эффлюента
18. Весы диализата
19. Насос диализата
20. Верхний запорный клапан
21. Весы замещающего раствора
22. Насос замещающего раствора
23. Нижний запорный клапан
24. Соединение для разрешенных принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра
25. Соединение магистрали эффлюента
26. Соединение магистрали жидкости НПНК

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

27. Соединение магистрали диализата

28. Соединение магистрали замещающей жидкости

На следующей схеме показаны отношения магистрали эффлюента к принадлежности автоэффлюента (АЭ) и ее неотъемлемым частям:
Рис. 5-10: "Настройка терапии АЭ ПВВГДФ", стр. 269

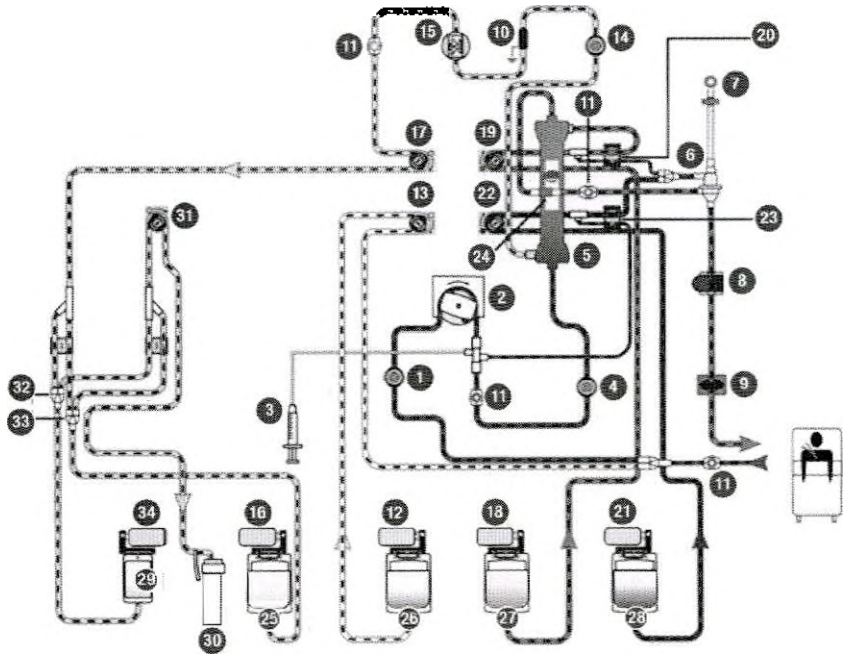


Рис. 5-10: Настройка терапии АЭ ПВВГДФ

1. Датчик давления доступа
2. Насос крови
3. Насос шприца
4. Датчик давления на фильтре
5. Фильтр
6. Камера дегазации
7. Датчик давления возврата
8. Детектор пузырьков воздуха (ДПВ)
9. Зажим возврата
10. Направляющая кольца разрядника
11. Место забора пробы
12. Весы НПНК
13. Насос НПНК
14. Датчик давления эффлюента
15. Детектор утечки крови (ДУК)
16. Весы эффлюента
17. Насос эффлюента
18. Весы диализата
19. Насос диализата
20. Верхний запорный клапан
21. Весы замещающего раствора
22. Насос замещающего раствора

For Validation 2.0-2022-03-31

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

23. Нижний запорный клапан
24. Соединение для разрешенных принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра
25. Передний пакет АЭ 5 л
26. Соединение магистрали жидкости НПНК
27. Соединение магистрали диализата
28. Соединение магистрали замещающей жидкости
29. Задний пакет АЭ 1 л
30. Крючок дренажа эффлюента
31. Дренажный насос АЭ
32. Зажимной клапан заполнения АЭ
33. Зажимной клапан дренажа АЭ
34. Задние весы эффлюента

For Validation 2.0-2022-03-31

5.5.7 Методы антикоагуляции НПЗТ

Методы антикоагуляции, доступные для терапии НПЗТ: "Системная", "Пак. цитр. / шприц Ca++", "Пак. цитр. / внеш. Ca++" и "Без антикоагуляции", см. раздел 6.2 "Методы антикоагуляции", стр. 320

5.5.8 НПЗТ с использованием сета HF20

ВНИМАНИЕ!
Возврат крови из заполненного кровью экстракорпорального контура может привести к гиперволемии. Изучите назначение врача.

ВНИМАНИЕ!
Заполнение экстракорпорального контура цитратной кровью может привести к реакциям пациента. Проверьте pH и уровень ионизированного кальция в заполненном контуре до подключения пациента.

Одноразовый сет HF20 предназначен для пациентов с низким весом тела. Минимальный вес тела составляет 8 кг. Магистраль крови состоит из специальных тонких трубок для снижения объема крови и риска осаждения крови при низкой скорости потока крови. Сет HF20 использует те же терапии и методы антикоагуляции, что и другие одноразовые сеты.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Нагреватель крови **TherMax** нельзя использовать с одноразовым сетом HF20. Если необходим нагрев крови, используйте другой поддерживаемый нагреватель крови.

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

При выборе сета HF20 отображается окно (Рис. 5-11: "Сведения о сете HF20", стр. 271) с соответствующими сведениями.

Рис. 5-11: Сведения о сете HF20

В случае назначения заполнения крови при использовании сета HF20 следуйте инструкциям на экране по заполнению экстракорпорального контура кровью до подключения пациента. Используйте растворы кальция с концентрацией ниже 300 ммоль/л при использовании метода РЦА с сетом HF20.

5.5.9 Замещающий раствор

Варианты ввода замещающего раствора различаются в соответствии с выбранной терапией и антикоагуляцией, а также концентрацией кальция в замещающем растворе.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 5-3: **Замещающие растворы и способы их ввода**

Терапия	Способ введения	Весы и насос для замещающего раствора
ПВВГФ	100 % до фильтра	Замещающий раствор (пурпурный)
	До и после фильтра	Замещающий раствор (пурпурный) вводится перед фильтром
		Замещающий раствор 2 (зеленый) вводится после фильтра
	100 % после фильтра	Замещающий раствор (пурпурный) вводится при 50 % от выбранной скорости потока
		Замещающий раствор 2 (зеленый) вводится при 50 % от выбранной скорости потока
ПВВГДФ	100 % до фильтра	Замещающий раствор (пурпурный)
	100 % после фильтра	Замещающий раствор (пурпурный)

For Validation 2.0-2022-03-31

5.5.10 Одноразовые сеты НПЗТ (Устройства Prismaflex sets)

5.5.10.1 Сведения об одноразовых сетах НПЗТ

⚠ **ВНИМАНИЕ!**
Заполнение экстракорпорального контура цитратной кровью может привести к реакциям пациента. Проверьте pH и уровень ионизированного кальция в заполненном контуре до подключения пациента.

Существуют два типа сетов НПЗТ. Сеты для высоких и низких скоростей потока различаются в зависимости от размера трубок насоса крови. Дополнительную информацию о характеристиках и рабочих диапазонах

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

можно найти в инструкциях по применению, поставляемых вместе с одноразовым сетом. Список доступных сетов НПЗТ может зависеть от местных нормативных требований и может отличаться от представленного здесь.

Сеты для низких скоростей НПЗТ включают:

- HF20
- ST60
- M60

Сеты НПЗТ для высоких скоростей потока включают:

- M100
- ST100
- M150
- ST150
- HF1000
- HF1400
- oXiris

Стабильность лечения может ухудшить сигналы тревоги давления, которые часто вызываются избыточным тромбозом фильтра. Тромбоз более вероятен в случае пролонгированного использования сета. Соответствующее уведомление предупреждает оператора о необходимости замены сета. Время появления уведомления зависит от времени, затраченного на лечение, включая рециркуляцию с текущим одноразовым сетом.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

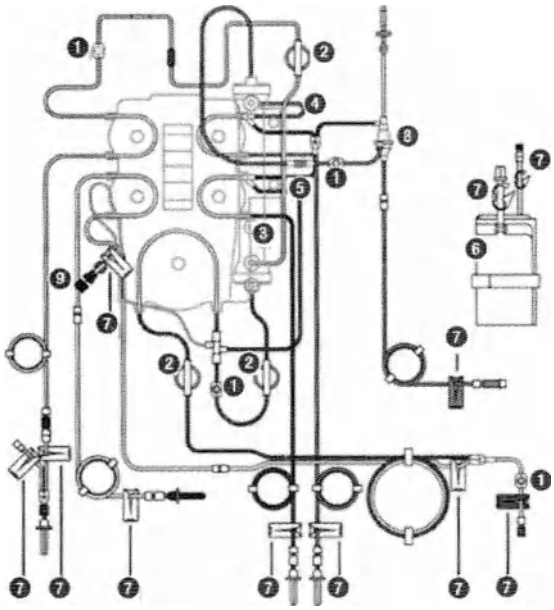


Рис. 5-12: Компоненты одноразового сета для НПЗТ

1. Места забора проб
2. Куполы датчиков давления
3. Фильтр
4. Сегмент верхнего запорного клапана (с зеленой полосой)
5. Сегмент нижнего запорного клапана (с пурпурной полосой)
6. Пакет эффлюента
7. Зажимы магистрали
8. Камера деаэрации
9. Системный контрольный клапан коннектора магистрали шприца

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Сет НПЗТ состоит из следующих компонентов:

1. Места забора проб расположены на следующих магистралях:
    - магистраль доступа до соединения с магистралью инфузии НПНК (красная);
    - магистраль доступа после насоса крови (красная);
    - магистраль возврата между выходом фильтра и деаэрационной камерой (синяя);
    - магистраль эффлюента (желтая).
2. Купола датчиков давления расположены на следующих магистралях:
    - магистраль доступа до насоса крови (купол датчика давления доступа);
    - магистраль доступа после насоса крови (купол датчика давления фильтра);
    - магистраль эффлюента до насоса эффлюента (купол эффлюента).
3. Фильтр содержит полые волокна, изготовленные из полупроницаемой мембраны. Кровь проходит через полые волокна, в то время как фильтрат и (или) диализат поступают в жидкостное отделение фильтра во встречном направлении.
4. Сегмент верхнего запорного клапана (с зеленой полосой) автоматически пропускается через верхний и нижний запорные клапаны при загрузке сета. Запорные клапаны могут закрывать или открывать трубки.
    - ПВВГД, ПВВГДФ: подает раствор с весов диализата (зеленый) в диализный контур фильтра.
    - ПВВГФ: подает раствор с весов замещающего раствора 2 (зеленый) после фильтра в деаэрационную камеру на магистрали возврата.
5. Сегмент нижнего запорного клапана (с пурпурной полосой) автоматически пропускается через верхний и нижний запорные клапаны при загрузке сета. Запорные клапаны могут закрывать или открывать трубки.
    - ПВВГФ, ПВВГДФ: подает раствор с весов замещающего раствора (пурпурный) до фильтра (на магистраль доступа непосредственно перед фильтром) или после фильтра (в камеру деаэрации на магистрали возврата).
6. Пакет эффлюента (5 л или 9 л) собирает эффлюент.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

5.5.11 Жидкостный баланс пациента

Предотвращение нарушения жидкостного баланса

Система **PrisMax** отслеживает удаленную жидкость пациента для защиты пациента от нарушения жидкостного баланса. При НПЗТ дополнительная информация, отображаемая на экране Журнал, помогает оператору понять всю ситуацию, связанную с жидкостным балансом пациента. Данная информация включает неучтенную потерю жидкости пациентом, выраженный в виде накопленной погрешности жидкостного баланса за последние три часа.

Отображаемый показатель неучтенного набора или потери крови является кумулятивным. Чтобы просмотреть текущий набор/потерю, нажмите кнопку **Терапия** для просмотра экрана "Назначение".

Безопасный предел по умолчанию гарантирует, что избыточная жидкость не будет случайным образом удалена или ведена пациенту через полунепроницаемую мембрану фильтра при возникновении аномальных условий. Назначенный врачом предел набора/потери основан на возможности пациента выносить возможное нарушение жидкостного баланса.

Допустимый предел для погрешности жидкостного баланса (предел набора/потери) зависит от пациента. Это следует из максимального значения погрешности скорости УФ, которая не должна превышать 0,1 мл/кг/мин, чтобы не допустить осложнений, включая гемодинамическую нестабильность. Таким образом, предел набора/потери по умолчанию задается на основании суммарной погрешности скорости УФ за 3 часовой период времени. Точность удаления жидкости пациента системы (±70 мл/3 ч) будет рассматриваться в данном интервале.

Предел набора/потери по умолчанию должен подтверждаться оператором во время этапа настройки лечения на основании назначения врача.

Для предотвращения существенной неучтенной потери или набора жидкости пациентом сигнал тревоги по достижению предела потери/набора постоянно приостанавливает лечение (насосы жидкости повторно не включаются). Этот сигнал тревоги возникает, когда величина погрешности жидкостного баланса превышает предел набора/потери. Этот тревожный сигнал требует от оператора завершить процедуру. В окне тревоги отображается накопленный объем неучтенной потери или набора жидкости пациентом, это указывает оператору на то, что данный объем соответствует разрешенному

For Validation 2.0-2022-03-31

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

пределу. Для составления диаграммы пациента оператору следует записать отображенный объем неучтенной потери или набора жидкости пациентом в мл.

Во всплывающем окне отображается запрос на подтверждение лечения, а также следует ли возвращать кровь из сета пациенту. Начало нового лечения прежнего пациента сбрасывает общий набор или потерю до 0 мл.

Система **PrisMax** непрерывно выполняет расчеты набора/потери на двух независимых процессорах путем изучения изменений веса между вводимой жидкостью и удаляемой из крови пациента жидкостью. Если источник неточности не устранен, предел набора/потери продолжает аккумулироваться. Как правило, условие ошибки связано с зажатой магистралью, неправильно подвешенным пакетом с натяжением трубок или частично поддерживаемым пакетом. После достижения максимального предела необходимо заменить пакет.

Чтобы устранить основание для возникновения ошибок нарушения жидкостного баланса, важно убедиться, что магистрали жидкостей свободно идут от сета к пакетам и что магистрали крови не соприкасаются с пакетами.

Компенсация назначения удаления жидкости пациента

Система может компенсировать паузы в терапии за счет УЖП. Компенсация УЖП незначительно увеличивает удаление жидкости, пока УЖП не будет соответствовать назначению. Чтобы изменить настройку компенсации УЖП во время настройки, выберите компенсацию при выборе назначения.

Функция компенсации позволяет компенсировать до 10 минут времени простоя УЖП. Например, в связи с заменой пакета или сигналом тревоги программное обеспечение автоматически компенсирует время простоя для поддержания средней скорости удаления жидкости пациента, равной выбранной скорости УЖП. Для этого насос эффлюента временно работает с повышенной скоростью, чтобы компенсировать разницу.

Скорость насоса эффлюента

Программное обеспечение рассчитывает необходимую скорость потока эффлюента, чтобы получить выбранную скорость УЖП. Формула рассчитывает скорость насоса эффлюента для НПЗТ:

$$Q_{эфф} = Q_{ужп} + Q_{нпнк} + Q_{зам} + Q_{диал} + Q_{шпр} + Q_{компенс}$$

Насос эффлюента увеличивает или уменьшает скорость, чтобы поддержать заданную скорость потока эффлюента. Насос эффлюента не компенсирует погрешности скоростей потоков других жидкостей. Насос эффлюента может также увеличить скорость для компенсации. В окне

For Validation 2.0-2022-03-31

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

"Назначение" можно просмотреть текущий объем набора/потери и объем компенсации. Для получения сведений о компенсации УЖП см. 2.4.3 "Изменение скоростей потока, замена пакетов или шприцев", стр. 105.

5.5.12 Расчеты НПЗТ в программном обеспечении

В этом разделе сведены программные расчеты, используемые в терапиях НПЗТ. Аббревиатуры см. в разделе 5.3 "Аббревиатуры", стр. 251.

Падение давления на фильтре

Во время терапий НПЗТ программное обеспечение использует значения контролируемого давления для расчета трансмембранного давления (ТМД) и падения давления на фильтре, $\Delta P_{фил}$. Программное обеспечение отслеживает эти давления, чтобы определить тромбообразование или формирование сгустков. При использовании устройства **TherMax** или одноразового устройства **PrismaLung +** программное обеспечение вносит соответствующие коррективы.

На экране операций отображается текущее трансмембранное давление и $\Delta P_{фил}$ во время лечения пациента.

На экране операций отображается история изменения этих значений давления за 6 часов. На экране "Журнал" можно просмотреть график, где приведены тенденции, связанные с этими двумя давлениями в течение последних 96 часов лечения.

Трансмембранное давление является давлением, применяемым по всей мембране фильтра во время работы. Оно показывает разницу давлений отделения для жидкости и контура крови со стороны входа фильтра. ТМД рассчитывается следующим образом:

- **ТМД** = $[(P_{фил} + P_{воз}) / 2] - P_{эф} - 18$ мм рт. ст.

ТМД автоматически корректируется (–18 мм рт. ст.) для компенсации погрешности гидростатического давления для показаний давления на фильтре и давления эффлюента.

Во время терапии пациента проницаемость мембраны снижается вследствие отложения белка на ее стороне, контактирующей с кровью. Вследствие этого ТМД повышается. Во время работы программным обеспечением устанавливается начальное значение ТМД, тогда как начальные рабочие значения давления устанавливаются вскоре после перехода в рабочий режим. Программное обеспечение сбрасывает

For Validation 2.0-2022-03-31

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

начальное значение ТМД после каждой самопроверки и изменения скорости потока крови, скорости УЖП или скорости замещающего раствора.

Степень превышения начального значения ТМД учитывается при формировании сигналов тревоги для давления на мембране. Этот параметр ТМД может быть установлен только квалифицированным специалистом по техобслуживанию. Сигнал тревоги срабатывает, если ТМД превышает +300 мм рт. ст.

Общая предилюция

Программное обеспечение рассчитывает общую предилюцию как соотношение между дилюцией крови до фильтра и общей инфузией крови. Общая предилюция рассчитывается следующим способом:

ПРЕ%общ = $(Q_{нпнк} + Q_{зам_до}) / (Q_{нпнк} + Q_{зам})$

На экране операций отображается значение общей предилюции.

Фракция фильтрации

Программное обеспечение рассчитывает значение фракции фильтрации — ФФ%. ФФ% отражает уровень гемоконцентрации крови на выходе фильтра:

Это значение рассчитывается в рамках ТПО следующим образом:

ФФ крови %:

ФФ % = 100 $(Q_{зам} + Q_{ппп} / (Qкр + Q_{нпнк} + Q_{геп})$

В НПЗТ расчет основан на пользовательском выборе, сделанном в разделе "Конфигурация системы", и может быть представлен одним из четырех уравнений:

Кровь в постдилюции:

ФФ % = 100 $(Q_{после} + Q_{ужп}) / Q_{кр}$

Плазма в постдилюции:

ФФ % = 100 $(Q_{после} + Q_{ужп}) / Q_{плазма}$

Общая плазма:

ФФ % = 100 $(Q_{уф}) / (Q_{до} + Q_{плазма})$

Общая доля воды в плазме:

ФФ % = 100 $(Q_{уф}) / (Q_{до} + Q_{плазма_в})$

Где

$Q_{после} = (1 - ПРЕ\% / 100) \times Q_{зам} + Q_{кал}$

$Q_{до} = Q_{нпнк} + (ПРЕ\% / 100) \times Q_{зам} + Q_{геп}$

For Validation 2.0-2022-03-31

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

$Q_{уф} = Q_{до} + Q_{после} + Q_{ужп} + Q_{шпр}$

$Q_{шпр} = Q_{геп} + Q_{кал}$ (одно или оба значения будут нулевыми)

$Q_{плазма} = Q_b (1 - Hct)$

$Q_{плазма_в} = Q_{плазма} \times F_p$

$F_p = 0{,}95$, доля воды в плазме — это доля содержания воды в общем объеме плазмы.

$Q_{кал}$ = скорость потока шприца с кальцием при использовании встроенного насоса шприца.

Гематокрит после фильтра

Программное обеспечение рассчитывает значение гематокрита после фильтра ($Hct_{пост}$) следующим образом:

$$Hct_{после} = (Qкр \times Hct) / (Qкр - Q_{уфпосле})$$

Скорость потока ультрафильтрации рассчитывается следующим образом:

$$Q_{уфпосле} = Q_{зам_после} + Q_{ужп}$$

Скорость удаления жидкости пациента

Скорость удаления жидкости пациента (УЖП) — это чистое количество жидкости, которое удаляется из пациента каждый час. Это параметр назначения, который можно задать для удаления дополнительной жидкости из пациента. Чистое удаление жидкости возникает, когда скорость УЖП задана выше нуля.

Программное обеспечение не может измерить или учесть внешние источники вливания или удаления жидкости у пациента. Примерами вливания жидкости является парентеральное питание, вливание крови или лекарственных средств. Примерами потери жидкости является моча и дренирование раны. Важно учитывать эти прочие источники при расчете скорости УЖП и общих показателей ввода и вывода. Измените скорость УЖП, если изменяются показатели потери веса или если изменяются внешние показатели ввода или вывода жидкостей.

Удаленная жидкость пациента

Удаленная жидкость пациента — это чистое количество жидкости, удаленное из тела пациента системой за определенный период. Используется для периодического суммирования объемов ввода/вывода у пациента. Удаленная жидкость пациента не должна отличаться от выбранной скорости УЖП.

Четверо весов на блоке управления служат для постоянного измерения веса пакетов НПНК, замещающего раствора, диализата и эффлюента. Изменение веса пакетов показывает, какое количество жидкости

For Validation 2.0-2022-03-31

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

удалено из организма пациента. Программное обеспечение автоматически учитывает замену пакетов с жидкостями. Эта формула описывает удаление жидкости из пациента:

$V_{ужп} = V_{эф} - V_{нпнк} - V_{диал} - V_{зам} - V_{шпр}$

Доза НПЗТ

Программное обеспечение рассчитывает два индикатора дозы лечения НПЗТ (в мл/кг/ч) в зависимости от скоростей потоков и веса тела пациента. Отображаемый расчет дозы задается в конфигурации системы. См. раздел "Конфигурация системы" в настоящем руководстве.

Доза эффлюента отражает скорость потока эффлюента, нормализованную по весу пациента.

Доза ультрафильтрации включает количество полученной жидкости как сумму, состоящую из скоростей НПНК, замещающего раствора и удаления жидкости пациента, с поправкой на предилюцию и нормализацией по весу пациента.

Следующие формулы рассчитывают дозу НПЗТ:

$D_{НПЗТ-эф} = Q_{эф} / БТ$

$D_{НПЗТ-УФ} = Q_{плазма}/(Q_{плазма} + Q_{до}) \times Q_{уф}/ВТ$

Скорость потока до инфузии рассчитывается следующим образом:

$Q_{до} = Q_{нпнк} + Q_{зам}$ (ПРЕ% / 100)

5.6 Терапевтический плазмообмен (ТПО)

5.6.1 Общие сведения о терапевтическом плазмообмене (ТПО)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
При ТПО скорость потока крови должна быть установлена не ниже значения 100 мл/мин для сета TPE2000 и не ниже значения 50 мл/мин для сета TPE1000 для снижения риска гемолиза.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Перед выполнением каждой процедуры ТПО рекомендуется собрать подробный лекарственный анамнез. Врач может назначить препараты, на концентрацию которых может повлиять ТПО, непосредственно после процедуры, так как препарат пройдет через мембрану фильтра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Во время лечения тщательно контролируйте уровни баланса плазмы пациента на экранах Журнал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Отслеживайте температуру пациента во избежание гипо- или гипертермии. Проявляйте особую внимательность при использовании высоких скоростей жидкостного обмена, при использовании нагревателя крови **TherMax** и при лечении пациентов с малым весом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
ТПО в сочетании с заместительными растворами, содержащими цитрат, может требовать восполнения кальция во избежание гипокальциемии.

ВНИМАНИЕ!
Введение раствора перед насосом крови возможно при ТПО. Таким образом, данный объем жидкости рассматривается как введенная жидкость при расчете водного баланса.

ВНИМАНИЕ!
ТПО требует использования замещающего раствора с достаточным содержанием белка во избежание гипопротеинемии.

ВНИМАНИЕ!
Осмотрите пакет эффлюента, наличие розового или красного оттенка указывает на необнаруженные мельчайшие утечки крови или гемолиз.

ВНИМАНИЕ!
При замене пакетов/контейнеров для замещающего раствора во время ТПО важно вводить объем нового контейнера замещающего раствора на экране Замена пакетов. Если объем контейнера замещающего раствора введен неправильно, в сет может попасть воздух.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Используйте для заполнения сета солевой или щелочной раствор (pH >= 7,3) с добавлением гепарина или без него в соответствии с общей практикой медучреждения.

Механизм ТПО

В процессе терапевтического плазмообмена (ТПО) плазма, содержащая болезнетворные вещества, удаляется из крови пациента через мембрану фильтра в процессе фильтрации. Для компенсации объема плазмы, удаленного при плазмофильтрации, вводится заместительный раствор.

5.6.2 Схема потока ТПО

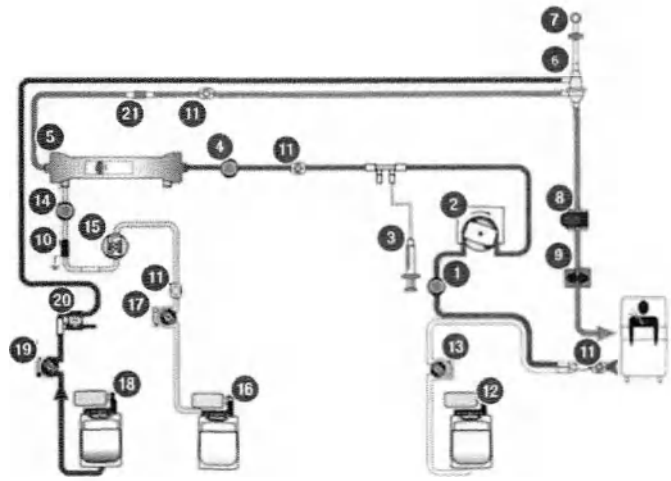


Рис. 5-13: Поток ТПО

1. Датчик давления доступа
2. Насос крови
3. Насос шприца
4. Датчик давления на фильтре
5. Фильтр
6. Камера деаэрации
7. Датчик давления возврата
8. Детектор пузырьков воздуха и датчик магистрали
9. Зажим возврата и датчик магистрали
10. Направляющая кольца разрядника
11. Место забора пробы
12. Весы, пакет НПНК
13. Насос НПНК
14. Датчик давления эффлюента
15. ДУК
16. Весы, пакет эффлюента

For Validation 2.0-2022-03-31

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

17. Насос эффлюента
18. Весы, пакет замещающего раствора
19. Насос замещающего раствора
20. Нижний запорный клапан
21. Соединение для разрешенных принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра

5.6.3 Методы ТПО и антикоагуляции

Методы антикоагуляции, доступные в терапии ТПО: "Системная", "РЦА", "Пак. цитр. / внеш. Ca++" или "Без антикоагуляции"; см. 6.2 "Методы антикоагуляции", стр. 320.

5.6.4 Одноразовые сеты ТПО

Сеты для низких скоростей потока

Доступны следующие одноразовые сеты для низких скоростей потока:

- Устройство Prismaflex TPE1000 set

Для получения дополнительных сведений об одноразовых сетах ТПО см. раздел .

Сеты для высоких скоростей потока

Доступны следующие одноразовые сеты для высоких скоростей потока:

- Устройство Prismaflex TPE2000 set

Для получения дополнительных сведений об одноразовых сетах ТПО см. раздел .

5.6.5 Специальные функции при ТПО

5.6.5.1 Управление пакетом

Заместительные растворы ТПО вводятся из контейнеров различного веса и размера. Соответствующим образом, управление весами замещающего раствора при ТПО осуществляется по умолчанию с помощью метода переменного остаточного веса. Для облегчения использования сменных контейнеров ТПО малого размера можно настроить объем, кратный 1 мл, до минимального объема в 10 мл.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
В ТПО пакеты используются только для весов НПНК и замещающего раствора. Весы диализата не используются.

5.6.5.2 Плазмопотеря пациента

Программное обеспечение **PrisMax** автоматически рассчитывает скорость потока эффлюента, которая требуется для достижения нужной скорости плазмопотери пациента. Все замещающие растворы, инфузированные блоком управления **PrisMax**, учитываются автоматически следующим образом:

- $Q_{эф} = Q_{спп} + Q_{зам}$

  где $Q_{эф}$ — это скорость эффлюента (мл/ч), $Q_{спп}$ — это скорость плазмопотери пациента (мл/ч), а $Q_{зам}$ — это скорость замещающего раствора (мл/ч).

Во время работы программа контролирует скорость насоса эффлюента для поддержания требуемой скорости эффлюента. Раствор НПНК и объемы, введенные с помощью шприца, не учитываются при определении скорости эффлюента при ТПО; эти инфузированные объемы — чистое количество введенной жидкости для пациента.

5.6.5.3 Предотвращение нарушения жидкостного баланса

Предотвращение нарушения баланса плазмы у пациента

Система **PrisMax** предназначена для проведения плазмообмена крови пациента, для проведения изолированного удаления плазмы, так и для проведения того и другого. В случае отсутствия терапевтической необходимости изолированного удаления плазмы, система **PrisMax** обеспечивает изоволемический плазмообмен (исключающий как потерю, так и превышение объема плазмы пациента сверх предписанных в процедуре). Нарушения потока в жидкостных магистралях, пакетах или сегментах насосов могут изменить скорость потоков в жидкостных магистралях и привести к возникновению ошибок в величине потери плазмы пациента. Для предотвращения таких ситуаций система безопасности **PrisMax** приостанавливает процедуру и предупреждает оператора. В дополнение к системе сигнализации, описанной в 3.1.1 "Системы мониторинга и сигналов тревоги по безопасности", стр. 133, система **PrisMax** отслеживает ошибки, возникающие на весах эффлюента или замещающего раствора. Подробная информация обо всех сигналах тревоги приведена ниже.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Сигналы тревоги ошибок весов в ТПО

Во время лечения на весах эффлюента, НПНК и замещающего раствора могут возникать условия, которые приводят к изменению показателей, что приводит к неопределенности фактической массы на весах. Эти неопределенности могут аккумулироваться и привести к незапланированной потере или набору плазмы пациента. Сигнал тревоги ошибки весов окончательно прекращает лечение (насосы для жидкости повторно не включатся). Этот тревожный сигнал требует от оператора завершить процедуру. Кнопка **Утилизировать сет** приведена на экране сигнала тревоги и приводит к открытию экрана "Стоп". Подготовившись к завершению лечения, оператор должен нажать эту кнопку и следовать встроенным инструкциям. Будет доступна функция «Возврат крови».

ПРИМЕЧАНИЕ!
Кнопку **СТОП** следует нажимать только при готовности к выполнению последовательности завершения процедуры.

Предотвращение чрезмерного ввода жидкости

Насос эффлюента не учитывает раствор НПНК, все объемы раствора НПНК должны учитываться в качестве отдельного ввода жидкости для пациента. Для предотвращения незапланированного ввода жидкости при достижении объемом инфузированного раствора НПНК предустановленного порога срабатывает сигнал тревоги "Достигнут предел жидкости НПНК", и процедура приостанавливается. Оператор затем может остановить или продолжить процедуру. Подробную информацию об устранении неисправностей см. в разделе 3.2 "Устранение неисправностей", стр. 232.

5.6.5.4 Управление давлением

Показатели давления, рассчитываемые программно

Во время терапии ТПО программное обеспечение **PrisMax** использует значения контролируемого давления для расчета трансмембранного давления доступа (ТМДд) в дополнение к падению давления на фильтре (падение давления). ТМДд используется для уведомления о том, что поры мембраны закупорены. Падение давления на фильтре используется для уведомления о тромбозе сета фильтра. ТМДд и падение давления отображаются и обновляются на экране операций во время терапии пациента. Кроме того, тенденции этих двух параметров за устанавливаемый оператором период от 1 до 3 часов могут отображаться на экране "Журнал".

Трансмембранное давление доступа (ТМДд)

Трансмембранное давление доступа — это разность давлений отделения для жидкости и контура крови со стороны входа фильтра.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ТМДд рассчитывается в программном обеспечении **PrisMax** следующим образом:

- $ТМДд = P_{фил} - P_{эф}$

  где ТМДд — трансмембранное давление доступа (мм рт. ст.), $P_{фил}$ — давление на фильтре (мм рт. ст.), а $P_{эф}$ — давление эффлюента (мм рт. ст.)

ТМДд автоматически корректируется (–30 мм рт. ст.) для компенсации погрешности гидростатического давления для показаний давления на фильтре и давления эффлюента.

Во время терапии ТМДд может увеличиваться в зависимости от рабочих условий, характеристик крови пациента и состава замещающего раствора. Для предотвращения гемолиза градиент давления между входом для крови и выходом для эффлюента должен строго контролироваться, и скорость тока крови не должна опускаться ниже рекомендованной скорости тока выбранного одноразового сета ТПО системы **PrisMax**.

Имеется два специальных сигнала тревоги для ТМДд: "Избыточное давление ТМДд" и "Увеличение давления ТМДд".

5.6.5.5 Фаза запуска

В целях безопасности потока крови запуск насосов замещающего раствора и эффлюента откладывается, чтобы кровь могла заполнить все части сета. Эта задержка будет составлять 3 минуты плюс время, которое потребуется на заполнение сета кровью на основе скорости потока крови. Это позволяет крови первоначально дойти до фильтра без влияния давления ультрафильтрации. Эта фаза запуска ТПО также позволяет оператору заменить пакеты (контейнеры), если это необходимо, перед началом текущей процедуры.

5.6.5.6 Назначение ТПО выполнено

В отличие от НПЗТ процедура ТПО не является непрерывной. Продолжительность процедуры ТПО в системе **PrisMax** определяется в соответствии с целевым объемом замещения для обмена (общий объем замещения) и скоростью потока замещающего раствора. После ввода назначенного объема блок управления **PrisMax** уведомляет оператора посредством всплывающего окна "Назначение ТПО введено". Оператор затем может остановить процедуру, продолжать ее до опустошения пакета с заместительным раствором или установить новый целевой объем замещения.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

5.6.5.7 Завершение терапии

В соответствии с конструкцией выполнение процедур ТПО обычно останавливается при возникновении всплывающего окна "Назначение ТПО введено". При необходимости выполнение процедуры можно остановить в любое время, нажав кнопку **СТОП**, расположенную на экране Операции.

5.6.6 Терапевтические процедуры при ТПО

5.6.6.1 Назначение ТПО и скорости потоков

Описание назначения ТПО и скоростей потоков

Назначение ТПО включает три настройки: гематокрит пациента, общий объем замещения (общий объем замещающего раствора, который должен быть введен в ходе всего сеанса терапии), объем контейнера замещающего раствора (объем замещающего раствора в пакете/контейнере, находящемся на весах).

К скоростям потоков жидкостей относятся параметры, контролирующие скорости потока крови, плазмопотери пациента, введения НПНК и замещающего раствора, а также тока эффлюента во время терапевтической процедуры. Пользователь может контролировать все скорости потоков, кроме скорости эффлюента.

Настройка назначения ТПО и скоростей потоков

Во время процедуры настройки (в режиме настройки) экран Назначение отображается после ввода сведений о пациенте. Оператор получает запрос на ввод настроек и скоростей потоков, а также на подтверждение всех значений до прикрепления сета фильтра ТПО. Во время лечения нажмите соответствующее поле скорости потока на экране Операции, чтобы перейти на экран "Изменение назначения" для изменения потоков.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Объем контейнера замещающего раствора не имеет значения по умолчанию. Объем жидкости в контейнере замещающего раствора нужно вводить для каждой замены пакета.

Общие данные по использованию раствора НПНК

При использовании раствора НПНК во время ТПО примите во внимание следующие рекомендации:

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- Насос эффлюента не учитывает раствор НПНК. Любой инфузированный раствор НПНК следует учитывать как отдельную введенную жидкость при расчете ввода-вывода жидкости.
- При расчете программой целевой плазмопотери пациента раствор НПНК не учитывается. См. 5.6.6.1 "Скорость плазмопотери пациента", стр. 289.

Скорость плазмопотери пациента

Скорость плазмопотери пациента — это чистое количество плазмы, которое система **PrisMax** удаляет из организма пациента в час (с учетом всех используемых замещающих растворов).

Если скорость плазмопотери пациента выше нуля, происходит чистая изолированная плазмопотеря, приводящая к отрицательному балансу плазмы у пациента.

При ТПО врач обычно назначает нулевую чистую плазмопотерю; тем не менее, для скорости плазмопотери пациента в большинстве случаев устанавливается значение 0 мл/ч.

Расчет программой целевой плазмопотери пациента

Программное обеспечение **PrisMax** рассчитывает целевую потерю плазмы пациентом на основании настроек, введенных оператором. Рассчитанное значение отображается на экране Изменение назначения.

Для расчета целевой плазмопотери пациента программа сначала определяет время терапии согласно приведенной ниже формуле:

- $T = V_{изм(общ)} / Q_{зам}$

  где T — время лечения (ч), $V_{изм(общ)}$ — объем жидкости для замещения (общий объем жидкости для замещения (мл)), а $Q_{зам}$ — это скорость замещающей жидкости (мл/ч).

Целевая плазмопотеря пациента рассчитывается следующим образом:

- $V_{ппп(цел)} = Q_{спп} \times T$

  где $V_{ппп(цел)}$ — целевая потеря плазмы пациентом (мл), $Q_{спп}$ — скорость плазмопотери пациента (мл/ч), а T — время лечения (ч).

Если общий объем замещения, скорость замещающего раствора или скорость плазмопотери пациента во время терапии меняется, меняется и целевая плазмопотеря.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
Целевая плазмопотеря для сеанса терапии должна равняться чистой плазмопотере, назначенной врачом, которая может быть нулевой или больше нуля.

Установка скорости плазмопотери пациента для достижения назначенной целевой плазмопотери

Если назначенная чистая плазмопотеря больше нуля, оператор должен непрямо ввести этот объем в качестве целевой плазмопотери пациента. Это выполняется во время процедуры настройки на экране назначения с помощью контроля скорости потока ППП.

ПРИМЕЧАНИЕ!
При расчете программой целевой плазмопотери пациента раствор НПНК не учитывается.

Формулы, используемые при ТПО

Ниже приведено краткое описание формул, используемых программным обеспечением **PrisMax** при проведении ТПО. Расчеты программы основываются на установленных оператором назначении ТПО и скоростях потоков. Результаты расчетов программного обеспечения отображаются на экране "Назначение".

- $V_{плазма} = (100 - Ht) \times 0,7 \times ВТ$

  где $V_{плазма}$ — объем плазмы пациента (мл), Ht — гематокрит (%), ВТ — вес тела пациента (кг).

- $R_{замещ} = V_{замещ(общ)} / V_{плазма}$

  где $R_{замещ}$ — это замещение объема плазмы (безразмерная величина), $V_{замещ(общ)}$ — общий объем замещающего раствора (мл) и $V_{плазма}$ — объема плазмы пациента (мл).

- $Hct_{после} = [(Qb / (Qкр - Q_{эф})] \times Hct$

  где $Hct_{после}$ — это гематокрит после фильтра (%), Qкр — устанавливаемая оператором скорость потока крови (мл/ч), Hct — гематокрит (%), а $Q_{эф}$ — скорость потока эффлюента (мл/ч).

- $ФФ\ \% = 100 \times (Q_{зам} + Q_{ппп}) / (Q_b + Q_{нпнк})$

  где ФФ % — фракция фильтрации (%), $Q_{ппп}$ — скорость плазмопотери пациента (мл/ч), $Q_{зам}$ — скорость потока замещающего раствора (мл/ч) и $Q_{вход}$ — скорость потока на входе фильтра (мл/ч).

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- $V_{эф(цел)} = Q_{эф} \times T$

  где $V_{эф(цел)}$ — целевой эффлюент (мл), $Q_{эф}$ — скорость эффлюента (мл/ч) и T — время лечения (ч).

- $V_{ппп(цел)} = Q_{спп} \times T$

  где $V_{ппп(цел)}$ — целевая потеря плазмы пациентом (мл), $Q_{спп}$ — скорость плазмопотери пациента (мл/ч), а T — время лечения (ч).

For Validation 2.0-2022-03-31

5.6.6.2 Баланс плазмы

Плазмопотеря пациента

Действительная плазмопотеря пациента — это чистое количество плазмы, удаленное из организма пациента системой **PrisMax** за определенный период. При ТПО врач обычно назначает нулевую чистую плазмопотерю для пациента.

Измерение плазмопотери пациента

Весы замещающего раствора и весы эффлюэнта, установленные под блоком управления **PrisMax**, поддерживают пакет/контейнер замещающего раствора и мешок эффлюэнта, а также постоянно измеряют их вес. Изменение веса пакетов/контейнеров показывает, какое количество плазмы удалено из организма пациента блоком управления.

При замене пакетов/контейнеров с растворами программное обеспечение автоматически учитывает вес новых пакетов. Применяется следующая формула:

- $V_{ппп} = V_{эф} - V_{зам}$

  где $V_{ппп}$ — плазмопотеря пациента (мл), $V_{эф}$ — объем пакета эффлюента (мл), а $V_{зам}$ — объем замещающего раствора (мл).

Во время настройки **PrisMax** будет вычислять длительность лечения посредством деления общего объема плазмопотери на скорость плазмопотери пациента (ППП). Продолжительность лечения будет показана на экране "Назначение" и будет динамически обновляться при изменении скорости потока.

Просмотр плазмопотери пациента

Во время лечения пациента объем плазмопотери пациента (ППП) отображается на экране "Журнал". Он будет постоянно повышаться (если ППП > 0), пока работает насос замещающего раствора и пока не достигнет оценочного объема плазмопотери, отображаемого на экране "Назначение".

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

5.6.6.3 Просмотр данных лечения

Содержание данных о терапии

Данные лечения на экране Журнал включают следующую информацию о лечении ТПО:

- Плазмопотеря пациента (чистый объем удаленной плазмы)
- Набор жидкости пациентом
- Общий обменный объем
- Объем плазмообмена (отношение общего объема плазмообмена к расчетному объему крови пациента)
- Продолжительность ТПО
- Дозы (общий объем и средняя доза)
  - Эффлюент (общий объем удаленной плазмы)
  - Суммарные объемы для весов
  - Общие объемы ТПО
  - Объем замещения ЗР
  - Объем плазмообмена
  - Набор жидкости пациентом
- Общий объем для:
  - Насос до насоса крови
  - Замещающего раствора (фактический объем введенного замещающего раствора)
  - Шприц
  - Эффлюент

5.6.6.4 Обработка пакета замещающего раствора

Объем пакета или контейнера

Заместительный раствор для ТПО можно хранить в небольших объемных пакетах или контейнерах, которые требуется заменять несколько раз во время лечения.

Одновременное использование нескольких пакетов или контейнеров

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Вешая пакет с жидкостью, равномерно распределяйте его вес между тремя крючками несущей штанги весов. Если необходим только один крючок, используйте центральный крючок. Несоблюдение данного правила может существенно нарушить жидкостный баланс.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

При использовании аксессуара SP394 с системой **PrisMax** при ТПО нужно выполнять специальную процедуру. Данное устройство может использоваться для соединения нескольких контейнеров (пакетов или флаконов) замещающего раствора. См. Рис. 5-14: "Дополнительная принадлежность SP394 с системой PrisMax при ТПО", стр. 293.

1. Конец магистрали, оборудованный наконечником с клапаном (с синим колпачком), следует соединить с первым контейнером. Второй конец магистрали следует соединить со вторым контейнером.
2. Вторая магистраль (без наконечника с клапаном) используется для соединения второго контейнера с третьим.
3. Третий контейнер затем соединяется с магистралью замещающего раствора одноразового сета ТПО системы **PrisMax**.

Если используются флаконы с растворами, клапан (синего цвета), подключенный к первому флакону, должен быть открытым.

Если используются пакеты с растворами, клапан (синего цвета) должен быть закрытым.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Подключив одну из магистралей к контейнеру, рекомендуется заполнить ее под действием гравитации и пережать перед подключением к другому контейнеру.

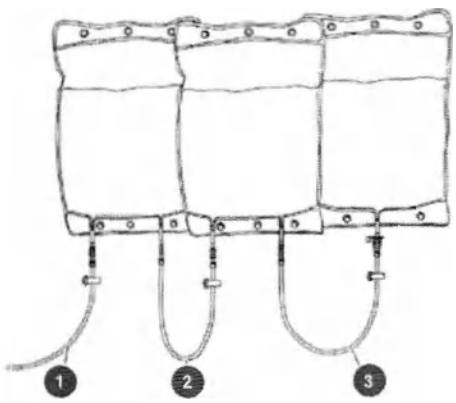


Рис. **5-14**: Дополнительная принадлежность SP394 с системой PrisMax при ТПО

1. Магистраль замещающего раствора сета ТПО
2. Вторая магистраль с наконечником без клапана
3. Первая магистраль с наконечником с клапаном (синий колпачок)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Устранение сигнала тревоги об опорожнении пакета/контейнера

Сигнал тревоги "Пакет/контейнер с заместительным раствором пуст" отображается, когда использован установленный объем для контейнера с заместительным раствором. У оператора два варианта действий:

1. поменять контейнер;
2. решить, использовать ли уже висящий на весах контейнер с оставшимся объемом замещающего раствора. Сигнал тревоги о пустом пакете позволяет пользователю проверить объем жидкости в пакете замещающего раствора.

5.6.7 Фракция фильтрации ТПО

Программное обеспечение рассчитывает значение фракции фильтрации — ФФ%. ФФ% отражает уровень гемоконцентрации крови на выходе фильтра:

Это значение рассчитывается в рамках ТПО следующим образом:

ФФ крови % = $100\ (Q_{зам,\ после} + Q_{ужп} + Q_{шпр}) / (Q_{плазма} + Q_{шпр})$

В НПЗТ расчет осуществляется следующим образом и основан на пользовательском выборе для фракции фильтрации НПЗТ, сделанном в разделе "Конфигурация системы":

Определение крови в постдилюции:

ФФ % = $100\ [Q_{нпнк} + (1 - F_{зам})\ Q_{зам_общ} + Q_{ужп} + Q_{шпр}] / Q_{кр}$

Определение плазмы в постдилюции:

ФФ % = $100\ [Q_{нпнк} + (1 - F_{зам})\ Q_{зам_общ} + Q_{ужп} + Q_{шпр}] / Q_{вп}$

Определение общей плазмы:

ФФ % = $100\ [Q_{нпнк} + Q_{зам_общ} + Q_{ужп} + Q_{шпр}] / [(1 - Hct)\ Q_{кр} + Q_{зам_до} + Q_{нпнк} + Q_{геп}]$

Определение общей доли воды в плазме:

ФФ % = $100\ [Q_{нпнк} + Q_{зам_общ} + Q_{ужп} + Q_{шпр}] / [0{,}95\ (1 - Hct)\ Q_{кр} + Q_{зам_до} + Q_{нпнк} + Q_{геп}]$

Где

$Q_{зам_общ} = Q_{зам_до} + Q_{зам_после}$

$Q_{шпр} = Q_{геп} + Q_{кал}$ (одно или оба значения будут нулевыми)

$F_{зам} = Q_{зам_до} / Q_{зам_общ}$

For Validation 2.0-2022-03-31

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

$Q_{pw} = Q_b (1 - Hct)$

Раздел "Конфигурация системы" можно использовать для выбора уравнения фракции фильтрации, используемого для отображения значения при лечениях НПЗТ.

5.6.8 Падение давления на фильтре

Общая предилюция

Программное обеспечение рассчитывает общую предилюцию как соотношение между дилюцией крови до фильтра и общей инфузией крови. Общая предилюция рассчитывается следующим способом:

ПРЕ%общ = $(Q_{нпнк} + Q_{зам_до}) / (Q_{нпнк} + Q_{зам})$

На экране операций отображается значение общей предилюции.

Фракция фильтрации

Программное обеспечение рассчитывает значение фракции фильтрации — ФФ%. ФФ% отражает уровень гемоконцентрации крови на выходе фильтра:

ФФ крови % = $100 (Q_{зам,\ после} + Q_{ужп} + Q_{шпр}) / (Q_{плазма} + Q_{шпр})$

В НПЗТ расчет осуществляется следующим образом и основан на пользовательском выборе для фракции фильтрации НПЗТ, сделанном в разделе "Конфигурация системы":

Определение крови в постдилюции:

ФФ % = $100 [Q_{нпнк} + (1 - F_{зам}) Q_{зам_общ} + Q_{ужп} + Q_{шпр}] / Q_{кр}$

Определение плазмы в постдилюции:

ФФ % = $100 [Q_{нпнк} + (1 - F_{зам}) Q_{зам_общ} + Q_{ужп} + Q_{шпр}] / Q_{вп}$

Определение общей плазмы:

ФФ % = $100 [Q_{нпнк} + Q_{зам_общ} + Q_{ужп} + Q_{шпр}] / [(1 - Hct) Q_{кр} + Q_{зам_до} + Q_{нпнк} + Q_{геп}]$

Определение общей доли воды в плазме:

ФФ % = $100 [Q_{нпнк} + Q_{зам_общ} + Q_{ужп} + Q_{шпр}] / [0{,}95 (1 - Hct) Q_{кр} + Q_{зам_до} + Q_{нпнк} + Q_{геп}]$

Где

$Q_{зам_общ} = Q_{зам_до} + Q_{зам_после}$

$Q_{шпр} = Q_{геп} + Q_{кал}$ (одно или оба значения будут нулевыми)

$F_{зам} = Q_{зам_до} / Q_{зам_общ}$

For Validation 2.0-2022-03-31

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

$Q_{pw} = Q_b (1 - Hct)$

Раздел "Конфигурация системы" можно использовать для выбора уравнения фракции фильтрации, используемого для отображения значения при лечениях НПЗТ.

Гематокрит после фильтра

Программное обеспечение рассчитывает значение гематокрита после фильтра ($Hct_{пост}$) следующим образом:

$$\mathbf{Hct_{после}} = (Qкр \times Hct) / (Qкр - Q_{уфпосле})$$

Скорость потока ультрафильтрации рассчитывается следующим образом:

$$\mathbf{Q_{уфпосле}} = Q_{зам_после} + Q_{ужп}$$

Скорость плазмопотери

Скорость потока плазмы рассчитывается как функция скорости потока крови и гематокрита пациента:

$$\mathbf{Q_{вп}} = [1 - (Hct / 100)] \times Qкр \times Fp$$

Fp = 0,95, доля воды в плазме — это доля содержания воды в общем объеме плазмы.

Скорость удаления жидкости пациента

Скорость удаления жидкости пациента — это чистое количество жидкости, которое удаляется из пациента каждый час с учетом всех растворов НПНК и заместительных растворов, а также используемых объемов введенных шприцем. Чистое удаление жидкости возникает, когда скорость УЖП задана выше нуля.

Программное обеспечение не может измерить или учесть внешние источники вливания или удаления жидкости у пациента. Примерами вливания жидкости является парентеральное питание, вливание крови или лекарственных средств. Примерами потери жидкости является моча и дренирование раны. Важно учитывать эти прочие источники при расчете скорости УЖП и общих показателей ввода и вывода. Измените скорость УЖП, если изменяются показатели потери веса или если изменяются внешние показатели ввода или вывода жидкостей.

Удаленная жидкость пациента

Удаленная жидкость пациента — это чистое количество жидкости, удаленное из тела пациента системой за определенный период. Используется для периодического суммирования объемов ввода/вывода у пациента. Удаленная жидкость пациента не должна отличаться от выбранной скорости УЖП.

Четверо весов на блоке управления служат для постоянного измерения веса пакетов НПНК, замещающего раствора, диализата и эффлюента.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Изменение веса пакетов показывает, какое количество жидкости удалено из организма пациента. Программное обеспечение автоматически учитывает замену пакетов с жидкостями. Эта формула описывает удаление жидкости из пациента:

$V_{ужл} = V_{эф} - V_{нпнк} - V_{диал} - V_{зам} - V_{шпр}$

Доза НПЗТ

Программное обеспечение рассчитывает два индикатора дозы лечения НПЗТ (в мл/кг/ч) в зависимости от скоростей потоков и веса тела пациента. Отображаемый расчет дозы задается в конфигурации системы. См. 1.2.3 "Настройка системы", стр. 50.

Доза эффлюента отражает скорость потока эффлюента, нормализованную по весу пациента.

Доза ультрафильтрации включает количество полученной жидкости как сумму, состоящую из скоростей НПНК, замещающего раствора и удаления жидкости пациента, с поправкой на предилюцию и нормализацией по весу пациента.

Следующие формулы рассчитывают дозу НПЗТ:

$D_{НПЗТ-эф} = Q_{эф} / БТ$

$D_{НПЗТ-уф} = [Q_{плазма_ввод} / (Q_{плазма_ввод} + Q_{до})] \times (Q_{уф} / ВТ)$

Скорость потока до инфузии рассчитывается следующим образом:

$Q_{до} = Q_{нпнк} + Q_{зам}$ (ПРЕ% / 100)

5.7 Гемоперфузия/очищение крови (ГП)

5.7.1 Общие сведения о гемоперфузии (ГП)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Во время ГП внимательно следите за пациентами с тяжелой формой тромбоцитопении, лейкопении или другими нарушениями коагуляции.

ВНИМАНИЕ!
Раствор НПНК не удаляется при ГП, и, соответственно, инфузированный объем НПНК необходимо учитывать в качестве ввода жидкости при расчете жидкостного баланса пациента.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Уделяйте особое внимание экстракорпоральному объему крови. При лечении пациентов с высоким соотношением экстракорпорального объема и объема крови пациента врач может принять решение о заполнении экстракорпорального контура соответствующим объемом замещающего раствора перед подключением пациента.

ВНИМАНИЕ!
Возврат крови из заполненного кровью экстракорпорального контура может привести к гиперволемии. Изучите назначение врача.

Механизм ГП

Режим лечения ГП поддерживает очищение крови с помощью устройства экстракорпоральной очистки. Кровь пациента направляется в одноразовый магистральный сет ГП **Prismaflex**, проходит через устройство ГП, после чего очищенная кровь возвращается пациенту. Удаления жидкости не происходит.

Система **PrisMax** поддерживает несколько различных устройств ГП. Среди них картриджи гемоперфузии, в которых токсические вещества или препараты адсорбируются из плазмы по мере того, как кровь пациента проходит через адсорбционную колонку.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

5.7.2 Схема потока ГП

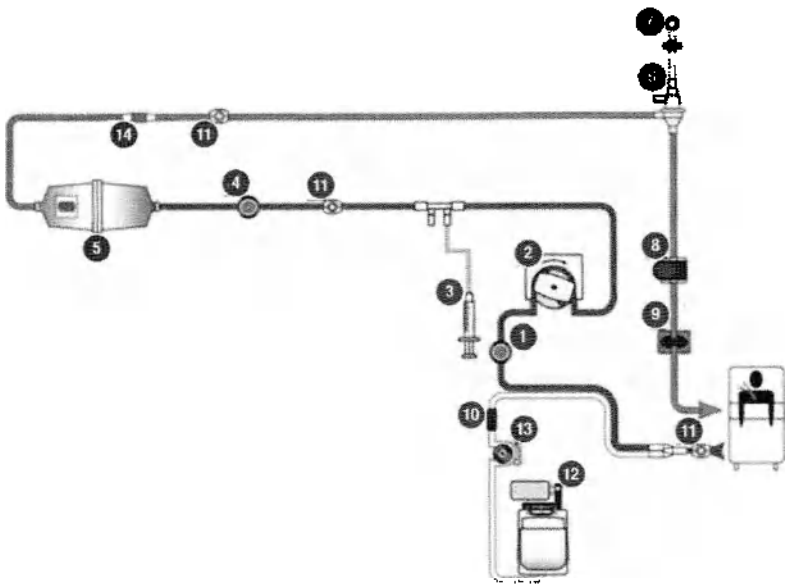


Рис. 5-15: Поток ГП

1. Датчик давления доступа
2. Насос крови
3. Насос шприца
4. Датчик давления на фильтре
5. Фильтр
6. Камера деаэрации
7. Датчик давления возврата
8. Детектор пузырьков воздуха и датчик магистрали
9. Зажим возврата и датчик магистрали
10. Направляющая кольца разрядника
11. Место забора пробы
12. Весы, пакет НПНК
13. Насос НПНК
14. Соединение для разрешенных принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра

For Validation 2.0-2022-03-31

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

5.7.3 Методы ГП и антикоагуляции

Методы антикоагуляции, доступные в каждой терапии ГП: "Системная" или "Без антикоагуляции". См. 6.2 "Методы антикоагуляции", стр. 320.

5.7.4 Устройство Prismaflex HP-X set

Одноразовый сет HP-X set содержит экстракорпоральный контур крови, предназначенный для использования с устройствами для гемоперфузии.

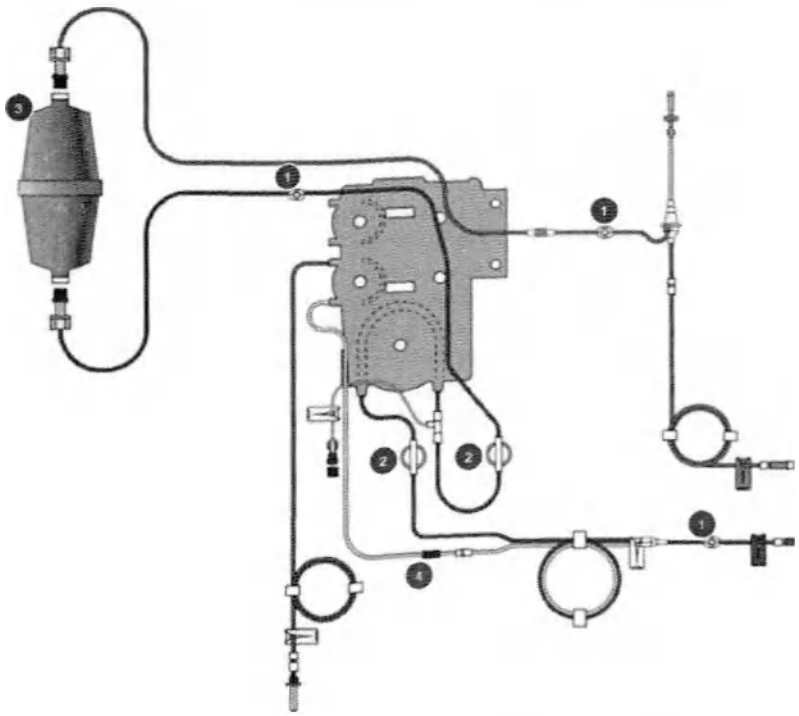


Рис. 5-16: Компоненты набора ГП

For Validation 2.0-2022-03-31

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

1. **Места забора пробы** Магистральный сет ГП содержит несколько мест забора пробы, расположенных следующим образом: магистраль доступа перед соединением с магистралью инфузии НПНК (красная); магистраль доступа перед сочленением с магистралью инфузии НПНК (красная); магистраль фильтра (красная); магистраль возврата между выходом фильтра и камерой деаэрации (синяя).
2. **Купола датчиков давления** Магистральный сет ГП содержит два купола датчиков давления: у магистрали доступа перед насосом крови (купол датчика давления доступа) и у магистрали доступа после насоса крови (купол датчика давления на фильтре).
3. **Устройство ГП** Устройство ГП, например картридж гемоперфузии, подключается с помощью двух разъемов крови (совместимых с ISO 8638).
4. **Кольцо электростатического разрядника** В одноразовом сете HP-X set кольцо разрядника расположено на магистрали НПНК.

ПРИМЕЧАНИЕ!
В сетах ГП отсутствуют магистраль диализата, сменная магистраль и магистраль эффлюента.

5.7.5 Специальные функции при ГП

5.7.5.1 Жидкостный баланс и растворы НПНК

Ввод жидкости

ВНИМАНИЕ!
Раствор НПНК не удаляется при ГП, и, соответственно, инфузированный объем НПНК необходимо учитывать в качестве ввода жидкости при расчете жидкостного баланса пациента.

В терапии ГП нет системы жидкостного баланса. Использование растворов НПНК и антикоагулянтов поддерживается, но создает чистый ввод жидкости пациенту. В данном отношении ГП аналогично режиму терапии ТПО, хотя конфигурация ГП намного проще. Введение растворов НПНК отслеживается программным обеспечением **PrisMax**, которое в случае проблем генерирует одну из следующих тревог.

Сигнал тревоги "Нарушение потока"

Правильное введение назначенного потока НПНК отслеживается, и об отклонениях сообщается с помощью сигнала тревоги "Нарушение потока". Более подробная информация об этом сигнале тревоги приведена в главе "Сигналы тревоги".

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Сигналы тревоги ошибок весов в ГП

Во время лечения на весах НПНК могут возникать условия, которые приводят к изменению показателей, что приводит к неопределенности фактической массы на весах. Эти неопределенности могут аккумулироваться и привести к неучтенной потере или набору жидкости пациентом. Сигнал тревоги ошибки весов окончательно прекращает лечение (насосы для жидкости повторно не включатся). Этот тревожный сигнал требует от оператора завершить процедуру. Кнопка **Утилизировать сет** приведена на экране сигнала тревоги и приводит к открытию экрана "Стоп". Подготовившись к завершению лечения, оператор должен нажать эту кнопку и следовать инструкциям на экране. Будет доступна функция «Возврат крови».

ПРИМЕЧАНИЕ!
Кнопку **СТОП** следует нажимать только при готовности к выполнению последовательности завершения процедуры.

Предотвращение чрезмерного ввода жидкости

При терапии ГП любой инфузированный раствор НПНК следует учитывать в качестве отдельного ввода жидкости пациенту, поскольку удаление жидкости невозможно. Сигнал тревоги "Достигнут предел жидкости НПНК" срабатывает, когда объем инфузированного раствора НПНК достигает предустановленного порога. Для предотвращения случайного чрезмерного ввода жидкости НПНК сигнал тревоги «Чрезмерный набор жидкости НПНК пациентом» временно приостанавливает процедуру. Оператор может остановить или продолжить терапию. Более подробную информацию см. в 3.2 "Устранение неисправностей", стр. 232.

5.7.5.2 Управление давлением

Программное обеспечение **PrisMax** рассчитывает падение давления на устройстве ГП и одноразовом пакете **TherMax** (если он применяется) во время терапии. Данный расчет используется для отображения уведомления о начале тромбоза в устройстве ГП или о том, что устройство ГП затромбировано и сет необходимо заменить.

5.7.6 Терапевтические процедуры при ГП

5.7.6.1 Режим настройки

При ГП последовательность настройки в основном идентична общей процедуре, описанной в 2.1.3 "Режим настройки", стр. 79.

Кроме того, в специальных инструкциях ГП подробно описано, как:

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- выбрать правильное устройство ГП во время цикла загрузки;
- заполнить магистраль доступа контура крови перед его подключением к устройству ГП.
- выполнить предустановленную последовательность этапов заполнения;

ПРИМЕЧАНИЕ!
Инструкции на экранах напоминают оператору проверить, что устройство ГП установлено и закреплено в держателе картриджа ГП и что трубки одноразового сета подключены правильно. Данные инструкции относятся ко всем устройствам ГП. Также см. специальные правила обращения с пользовательскими устройствами ГП в их инструкциях по эксплуатации.

5.7.6.2 Режим терапии

Режим терапии при ГП совпадает с общим описанием в 2.4.1 "Сведения о проведении терапии", стр. 100. Объем обработанной крови можно посмотреть во время терапии на экране операций в качестве дополнительной информации.

5.7.6.3 Режим завершения

Структура режима завершения при ГП в основном совпадает с общим описанием в 2.5.1 "Сведения об остановке терапии", стр. 112.

Окно Подготовка к возврату крови содержит специальные инструкции по вращению устройства ГП для оптимизации процесса возврата крови.

5.7.7 Типы картриджей, разрешенные при терапии ГП

5.7.7.1 Картридж Adsorba

Картридж **Adsorba** — это гемоперфузионная колонка с гранулами активированного угля, помещенными в биосовместимую целлюлозную мембрану. По мере того как кровь пациента проходит через колонку, токсические вещества адсорбируются из крови и остаются в угле. Технические характеристики, физические характеристики, сведения о материалах, производительности и пределах использования картриджа **Adsorba** можно найти в инструкциях по эксплуатации.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Промывание раствором глюкозы осуществляется во избежание падения глюкозы крови во время перфузии. Часть этой глюкозы адсорбируется во время перфузии, оставляя гипотоническую среду, которая вызовет гемолиз. Всегда промывайте картридж сначала раствором глюкозы, а затем внутривенным солевым раствором, обязательно в этом порядке, перед подключением его к пациенту.

ВНИМАНИЕ!
Тщательно отслеживайте уровни жизненно важных веществ и лекарств в пациенте в связи с тем, что эти вещества могут впитаться в картридж ГП/ГП-Х.

Картридж **Adsorba** — предустановленный тип колонки в режиме ГП. При его выборе оператор проводится через последовательность заполнения, предназначенную для **Adsorba**.

Картридж **Adsorba** можно либо приобрести в составе готового набора **Adsorba**, либо приобрести отдельно и использовать в сочетании с одноразовым сетом HP-X set. За вариантами приобретения обратитесь к представителю **Baxter**.

5.7.7.2 Другие картриджи

Пользовательские картриджи поддерживаются, если задать их в конфигурации системы. Технические характеристики, физические характеристики, сведения о материалах, производительности и пределах использования индивидуального картриджа можно найти в инструкциях по эксплуатации.

Убедитесь, что картридж соответствует ограничениям, очерченным ниже.

- Физические характеристики картриджа должны лежать в следующих диапазонах, чтобы обеспечить совместимость с держателем картриджа ГП:
  - Диаметр: от 26 мм до 55 мм.
  - Максимальный вес (с жидкостью): 550 г.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Если какой-либо параметр не соответствует данным пределам, обдумайте использование специализированного держателя.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- Разъемы картриджа должны соответствовать ISO 8637.
- Рабочий диапазон потока крови картриджа должен лежать в диапазоне блока управления **PrisMax** (от 50 до 450 мл/мин).
- Последовательность заполнения картриджа не должна нуждаться в этапе рециркуляции.
- Максимальное падение давления на картридже не должно превышать 300 мм рт. ст. при максимальной скорости потока. Во избежание неоправданных сигналов тревоги "Предупреждение: тромбоз картриджа ГП" рекомендуется поддерживать давление ниже 200 мм рт. ст.

For Validation 2.0-2022-03-31

5.8 Экстракорпоральное удаление газа CO2 (ECCO2R)

5.8.1 Сведения о терапии ECCO2R

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**
Внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации одноразового устройства **PrismaLung +** перед началом эксплуатации этого устройства.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**
Используйте блок управления **PrisMax** в соответствии с данным руководством, инструкциями по использованию одноразовых сетов **PrisMax** и растворов, инструкцией по использованию одноразового устройства **PrismaLung +**, а также со встроенными инструкциями. Несоблюдение опубликованных изготовителем указаний по эксплуатации и обслуживанию, а также использование дополнительных принадлежностей, не рекомендуемых изготовителем, может причинить вред пациенту и даже привести к его смерти.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**
Уделяйте особое внимание экстракорпоральному объему крови. При лечении пациентов с высоким соотношением экстракорпорального объема и объема крови пациента врач может принять решение о заполнении экстракорпорального контура соответствующим объемом замещающего раствора перед подключением пациента.

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

ВНИМАНИЕ!
Возврат крови из экстракорпорального контура может привести к гиперволемии. Это зависит от способности пациента переносить возвращаемый объем. Объем возврата крови не учитывается в балансе жидкости автоматически. Изучите назначение врача.

ВНИМАНИЕ!
Не используйте поток продувочного газа при настройке и рециркуляции.

ВНИМАНИЕ!
Не закрывайте выходной порт продувочного газа для обменника газов крови **PrismaLung +**.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Для терапии НПЗТ в сочетании с **PrismaLung +** потребуется 2 л раствора для заполнения независимо от выбранного контура сета НПЗТ.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Иногда во время заполнения, когда используется **PrismaLung +**, блок управления **PrisMax** будет закрывать венозный зажим и продолжать использовать насос крови для управления давлением в контуре сета.

For Validation 2.0-2022-03-31

5.8.2 Описание терапевтических процедур

Механизм ECCO2R

При экстракорпоральном удалении газа CO2 углекислый газ (CO2) путем диффузии удаляется из крови пациента в газ, протекающий в противоположном направлении (продувочный газ), с помощью газообменной мембраны. Обычно для ECCO2R используют воздух или кислород.

Комбинации терапии и антикоагуляции

Система **PrisMax** предусматривает режимы терапии ECCO2R:

- Отдельная процедура терапии ECCO2R
- Терапия НПЗТ + ECCO2R (ECCO2R в сочетании с НПЗТ)

В следующей таблице указана совместимость режимов терапии ECCO2R с одноразовыми сетами, методами антикоагуляции и нагревателями.

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

Таблица 5-4: **Терапия и антикоагуляция**

Режим терапии ECCO2R	Отдельная процедура ECCO2R	НПЗТ+ECCO2R
Одноразовое устройство ECCO2R	**PrismaLung +**	**PrismaLung +**
Сеты **Prismaflex**	HP-X	Сеты для высоких скоростей потока НПЗТ (см. 5.5.10.1 "Сведения об одноразовых сетах НПЗТ", стр. 272)
Методы антикоагуляции	Без антикоагуляции Системная	Без антикоагуляции Системная
Нагреватели	Нагреватели **TherMax**/трубчатые нагреватели (см. 8.2 "Нагреватели крови", стр. 387)	Нагреватели **TherMax**/трубчатые нагреватели (см. 8.2 "Нагреватели крови", стр. 387)

5.8.3 Одноразовое устройство PrismaLung+

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации одноразового устройства **PrismaLung +** перед началом эксплуатации этого устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Используйте блок управления **PrisMax** в соответствии с данным руководством, инструкциями по использованию одноразовых сетов **PrisMax** и растворов, инструкцией по использованию одноразового устройства **PrismaLung +**, а также со встроенными инструкциями. Несоблюдение опубликованных изготовителем указаний по эксплуатации и обслуживанию, а также использование дополнительных принадлежностей, не рекомендуемых изготовителем, может причинить вред пациенту и даже привести к его смерти.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Уделяйте особое внимание экстракорпоральному объему крови. При лечении пациентов с высоким соотношением экстракорпорального объема и объема крови пациента врач может принять решение о заполнении экстракорпорального контура соответствующим объемом замещающего раствора перед подключением пациента.

ВНИМАНИЕ!
Возврат крови из заполненного кровью экстракорпорального контура может привести к гиперволемии. Изучите назначение врача.

Компоненты одноразового устройства PrismaLung+

Одноразовое устройство **PrismaLung +** обеспечивает экстракорпоральный газообмен для пациентов, нуждающихся в экстракорпоральном удалении углекислого газа. Этот комплект специально предназначен для использования с системой **PrisMax**.

В дополнение к обменнику газов крови **PrismaLung +** одноразовый комплект **PrismaLung +** включает следующие компоненты, необходимые для использования при терапии ECCO2R:

- магистраль газа, используемую для подключения расходомера к входному порту газа обменника газов крови **PrismaLung +**.
- Зеленый разъем под конкретный газ (согласно DISS 1240), используемый для подключения магистрали газа к стандартному расходомеру, подсоединенному к стандартному больничному кислородопроводу.
- Две удлинительные магистрали с цветовым кодированием, используемые для подключения обменника газов крови **PrismaLung +** к разъему принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра одноразового сета для НПЗТ. (Обе используются для НПЗТ+ECCO2R, в то время как синяя удлинительная магистраль используется только для отдельной процедуры ECCO2R).
- Держатель **PrismaLung +**, который защелкивается на передней части одноразового устройства для удержания картриджа **PrismaLung +**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

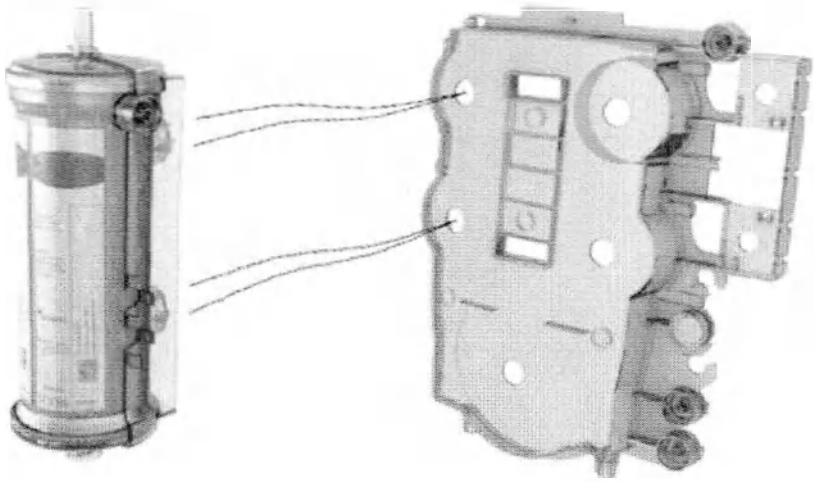


Рис. 5-17: Изображение обменника газов крови PrismaLung+ и держателя, защелкиваемого на картридже сета.

5.8.4 Специальные функции при ECCO2R

Управление потоком продувочного газа

Система **PrisMax** не контролирует скорость потока продувочного газа.

Следуйте инструкциям на экране блока управления **PrisMax**, чтобы инициировать или остановить поток продувочного газа через обменник газов крови **PrismaLung +**.

Несоблюдение инструкций может иметь различные последствия.

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

Таблица 5-5: **Ожидаемое состояние потока продувочного газа при лечении ECCO2R**

Фаза лечения	Состояние потока продувочного газа	Последствия при несоблюдении инструкций
Заполнение и подключение пациента	ВЫКЛ.	Пузырьки газа в контуре крови
Лечение	ВКЛ.	Отсутствие удаления газа CO2
Рециркуляция крови	ВЫКЛ.	Ненужная нагрузка на кровь при высоком pH/растрата газа

Индикаторы ECCO2R

Система **PrisMax** предоставляет следующие расчеты во время терапии ECCO2R:

- Потери воды через обменник газов крови
- Максимальная устанавливаемая скорость потока крови.

Потери воды во время ECCO2R вызваны испарением воды из крови в продувочный газ в обменнике газов крови **PrismaLung +**. Система **PrisMax** рассчитывает эти потери воды по скорости потока продувочного газа, наличию предварительно увлажненного газа и температуре контура крови в **PrismaLung +**.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Если продувочный газ увлажняется при температуре 35 °C или более, потерями воды при испарении можно пренебречь.

Скорость потока крови является основным фактором, определяющим скорость удаления CO2 во время терапии ECCO2R. Система **PrisMax** рассчитывает максимальную скорость потока крови, совместимую с пределами рабочего давления, как функцию от давлений контура крови и текущего потока крови.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Другие факторы, ограничивающие потока крови (например, скорость потока НПНК), в этом индикаторе не учитываются.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Во время лечения индикаторы ECCO2R могут отображаться через меню СРЕДСТВА.

5.8.5 Ручное завершение

Если во время терапии ECCO2R требуется ручное завершение, потребуется отсоединить обменник газов крови устройства **PrismaLung +** и его держатель от картриджа одноразового сета **Prismaflex**, прежде чем использовать рукоятку для поворота насосов.

5.8.6 Терапевтические процедуры при отдельной процедуре ECCO2R

Схема потока

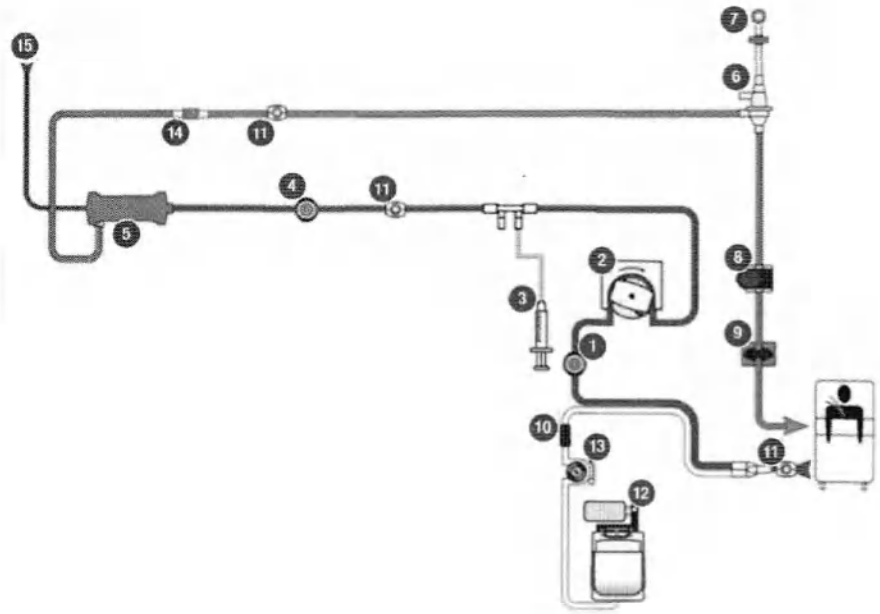


Рис. 5-18: Настройка отдельной процедуры терапии ECCO2R

1. Датчик давления доступа
2. Насос крови
3. Насос шприца
4. Датчик давления на фильтре
5. Обменник газов крови
6. Камера деаэрации

For Validation 2.0-2022-03-31

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

7. Датчик давления возврата
8. Детектор пузырьков воздуха и датчик магистрали
9. Зажим возврата и датчик магистрали
10. Направляющая кольца разрядника
11. Место забора пробы
12. Весы, пакет НПНК
13. Насос НПНК
14. Соединение для разрешенных принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра
15. Газовая магистраль, подключенная к стандартному расходомеру

Назначение

Назначение отдельной процедуры ECCO2R включает две настройки:

- Скорость потока крови установлена на блоке управления **PrisMax**.
- Скорость потока продувочного газа должна быть установлена на расходомере газа, оснащающем магистраль подачи газа.

Кроме того, использование растворов НПНК и антикоагулянтов поддерживается, но создает чистый ввод жидкости пациенту.

ВНИМАНИЕ!
Раствор НПНК не удаляется при отдельной процедуре ECCO2R, и, соответственно, инфузированный объем НПНК необходимо учитывать в качестве ввода жидкости при расчете жидкостного баланса пациента.

Для получения информации о допустимых рабочих диапазонах см. 9.22 "Характеристики одноразовых сетов", стр. 452.

Настройка и эксплуатация

Следуйте инструкциям на экране блока управления **PrisMax** для настройки и эксплуатации HP-X set и одноразового устройства **PrismaLung +**. Обратите особое внимание на инструкции по включению или выключению потока продувочного газа.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Входная удлинительная магистраль **PrismaLung +** и сегмент магистрали возврата HP-X перед камерой деаэрации утилизируются во время настройки отдельной процедуры ECCO2R.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Во время лечения индикаторы ECCO2R могут отображаться через меню СРЕДСТВА. Для получения информации об индикаторах ECCO2R см. 5.8.4 "Индикаторы ECCO2R", стр. 310.

5.8.7 Терапевтические процедуры при НПЗТ +ECCO2R

Схема потока

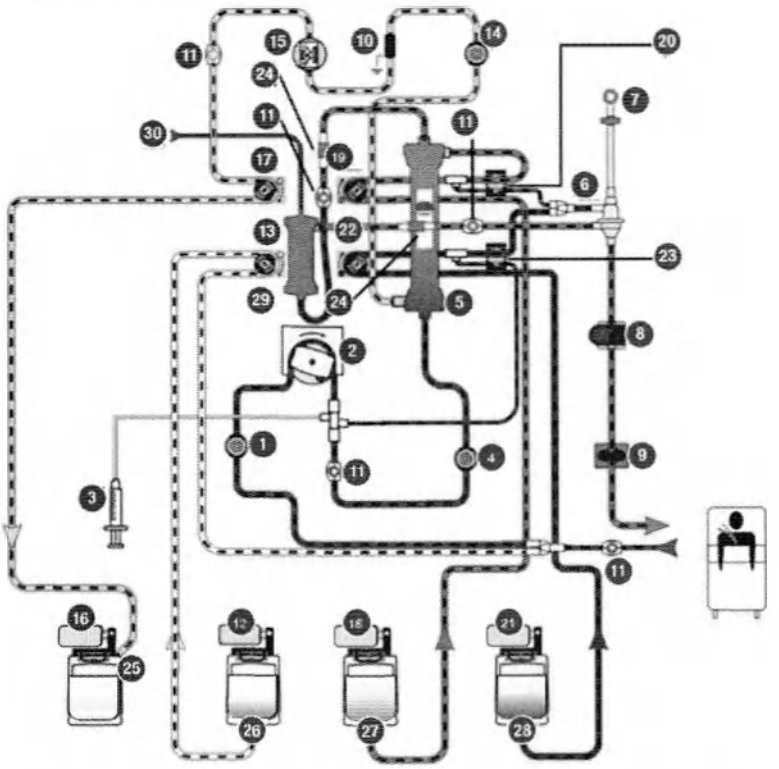


Рис. 5-19: Настройка терапии НПЗТ+ECCO2R

1. Датчик давления доступа
2. Насос крови
3. Насос шприца
4. Датчик давления на фильтре
5. Фильтр
6. Камера деаэрации
7. Датчик давления возврата
8. Детектор пузырьков воздуха, датчик пациента, датчик магистрали
9. Зажим возврата
10. Направляющая кольца разрядника
11. Место забора пробы
12. Весы НПНК
13. Насос НПНК
14. Датчик давления эффлюента
15. Детектор утечки крови (ДУК)
16. Весы эффлюента

For Validation 2.0-2022-03-31

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

17. Насос эффлюента
18. Весы диализата
19. Насос диализата
20. Верхний запорный клапан
21. Весы замещающего раствора
22. Насос замещающего раствора
23. Нижний запорный клапан
24. Соединение для разрешенных принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра
25. Соединение магистрали эффлюента
26. Соединение магистрали жидкости НПНК
27. Соединение магистрали диализата
28. Соединение магистрали замещающей жидкости
29. Обменник газов крови
30. Газовая магистраль, подключенная к стандартному расходомеру

For Validation 2.0-2022-03-31

Назначение

Назначение НПЗТ+ECCO2R включает несколько настроек:

- Скорость потока крови установлена на блоке управления **PrisMax**,
- настройки скоростей потоков НПЗТ установлены на блоке управления **PrisMax**; см. раздел 5.5.2 "Настройки НПЗТ", стр. 263,
- Скорость потока продувочного газа должна быть установлена на расходомере газа, оснащающем магистраль подачи газа.

Для получения сведений о допустимых рабочих диапазонах см. 9.22 "Характеристики одноразовых сетов", стр. 452.

Настройка и эксплуатация

Следуйте инструкциям на экране блока управления **PrisMax** для настройки и эксплуатации сета НПЗТ и одноразового устройства **PrismaLung +**. Обратите особое внимание на инструкции по включению или выключению потока продувочного газа.

Во время лечения индикаторы ECCO2R могут отображаться через меню СРЕДСТВА. Для получения информации об индикаторах ECCO2R см. 5.8.4 "Индикаторы ECCO2R", стр. 310.

Управление давлением

Во время терапии НПЗТ+ECCO2R обменник газов крови **PrismaLung +** подключается в контуре крови после фильтра НПЗТ и создает падение давления между куполом фильтра и датчиком давления возврата.

Поэтому падение давления на фильтре и отображения ТМД автоматически корректируются системой **PrisMax** в соответствии с падением давления и ТМД только фильтра НПЗТ.

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

В случае, если также используется нагреватель крови **TherMax**, корректировка учитывает падение давления, реализуемое как обменником газов крови **PrismaLung +**, так и нагревателем крови **TherMax** в контуре.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

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

For Validation 2.0-2022-03-31

Глава 6

Антикоагуляция

6.1 Сведения об антикоагуляции 319

6.2 Методы антикоагуляции 320

6.3 Без антикоагуляции 321

6.4 Системная антикоагуляция 321

6.5 Региональная цитратная антикоагуляция (РЦА) 323

6.6 Управление уровнем цитрата 325

6.7 Управление уровнем кальция при использовании метода "Пакет цитрата/шприц Ca++" 330

6.8 Управление уровнем кальция при использовании метода "Пакет цитрата/внешний Ca++" 334

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

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

6 Антикоагуляция

For Validation 2.0-2022-03-31

6.1 Сведения об антикоагуляции

Коагуляция начинается, когда кровь пациента попадает в экстракорпоральный контур. Вследствие этого эффективная антикоагуляция играет важную роль в оптимизации удаления жидкости или растворенных веществ и обеспечении долговечности фильтра. Для пациентов с коагулопатиями или тромбоцитопенией антикоагуляция не требуется или требуется в небольшом объеме. Антикоагуляция выполняется во время лечения в соответствии с назначением лечащего врача.

Блок управления **PrisMax** поддерживает лечение с применением методов системной антикоагуляции или региональной цитратной антикоагуляции (РЦА). Блок управления **PrisMax** также поддерживает лечение без антикоагуляции.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**
Любые изменения конфигурации шприца должны выполняться обученным и квалифицированным специалистом по техобслуживанию.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**
Для обеспечения надлежащего контроля потока раствора в шприце используйте только шприцы, одобренные для использования с системой **PrisMax**. Внутренние диаметры регламентированных шприцев были проверены во время печати этого руководства. Компания **Baxter** не будет нести ответственность за последующие изменения, которые могут быть связаны с размерами шприца.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**
Тщательно наблюдайте за показателями свертывания крови пациента, особенно во время увеличения или уменьшения количества вводимого антикоагулянта, после изменения назначенной терапии или после замены шприца.

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
В связи с разнообразием производимых шприцев выбранный шприц может привести к частому возникновению сигналов тревоги. В этом случае рассмотрите использование другой марки шприца.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Размер шприца помечается на зажиме шприца.

For Validation 2.0-2022-03-31

6.2 Методы антикоагуляции

Доступны следующие методы антикоагуляции:

- Без антикоагуляции. Для процедур без применения антикоагуляционного режима. Насос шприца **PrisMax** отключен.
- Системная антикоагуляция: для процедур с инфузией антикоагулянта (например, гепарина) через насос шприца **PrisMax**.
- Региональная цитратная антикоагуляция (РЦА) пакет цитрата/шприц Ca++. В методе "Пак. цитр. / шприц Ca++" НПНК подает цитратный раствор, а насос шприца **PrisMax** подает кальций в специальную магистраль инфузии кальция непосредственно пациенту.
- Региональная цитратная антикоагуляция (РЦА) пакет цитрата/внешний Ca++. В методе "Пак. цитр. / внеш. Ca++" НПНК подает цитратный раствор. Насос шприца **PrisMax** не будет работать в течение всего лечения. Для компенсации потерь кальция в эффлюенте необходимо использовать внешний насос для инфузий.

При необходимости насос шприца блока управления **PrisMax** может подавать системный антикоагулянт в канал прохождения крови, а также позволяет использовать шприцы различных размеров и марок. Насос шприца также может использоваться для ввода кальция во время РЦА (если применимо).

Терапия определяет доступные методы антикоагуляции:

- НПЗТ: нет, системная, пакет цитрата / шприц Ca++, пакет цитрата / внешний Ca++
- ТПО: нет, системная, пакет цитрата / внешний Ca++
- ГП: нет, системная
- Отдельная процедура ECCO2R: нет, системная
- НПЗТ+ECCO2R: нет, системная.

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

Специалист по техобслуживанию настраивает систему **PrisMax** с помощью выбранных методов антикоагуляции.

Если применимо, объем, вводимый через **PrisMax** для антикоагуляции, автоматически удаляется насосом эффлюента во время лечений НПЗТ.

Можно настроить напоминания, которые будут появляться через предустановленные интервалы и требовать оценки требований к антикоагуляции в соответствии с политикой медучреждения. Нажмите кнопку "Режим терапии" во время лечения, чтобы посмотреть текущую настройку.

For Validation 2.0-2022-03-31

6.3 Без антикоагуляции

ВНИМАНИЕ!
Магистраль шприца должна быть пережата и уложена вдоль левой стороны сета во время всей терапевтической процедуры, когда не используется метод со стандартным шприцем.

Выбор **Нет** отключает насос шприца. Чтобы включить шприц во время лечения, нажмите экран в области рядом со значками скорости потока, затем нажмите кнопку **Добавить шприц**, чтобы включить этот шприц.

6.4 Системная антикоагуляция

ВНИМАНИЕ!
Используйте только назначенный системный антикоагулянт в правильном разведении.

ВНИМАНИЕ!
При настройке лечения пациента установите только те марку и размер шприца, которые были разрешены в конфигурации системы.

ВНИМАНИЕ!
Используйте только шприцы с разъемом Люэр вместе с аппаратом **PrisMax** и отслеживайте соединение магистрали шприца.

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

ВНИМАНИЕ!
При использовании высококонцентрированных антикоагулянтов учитывайте погрешность шприца, указанную в технических характеристиках.

ВНИМАНИЕ!
Системные скорости потоков на уровне 1 мл/ч и ниже могут привести к более длительной задержке обнаружения зажатой магистрали.

В методе системной коагуляции инфузия антикоагулянта между насосом крови и фильтром должна осуществляться посредством подсоединения шприца к магистрали шприца в одноразовом сете. Для правильной установки шприца следуйте инструкциям и рисункам на экране.

Настройки антикоагуляции позволяют регулировать введение назначенного врачом раствора антикоагулянта из шприца в канал прохождения крови.

Антикоагуляция может подаваться непрерывно или в виде постоянной инфузии или болюсного введения:

- Постоянная инфузия: диапазон доступных для выбора скоростей инфузии зависит от размера шприца.
- Болюсное введение диапазон доступных для выбора объемов болюса зависит от размера шприца.

Для получения информации о доступных размерах шприцев и диапазонах см. Таблица 9-13: "Характеристики метода системной антикоагуляции", стр. 425.

Замена шприца

Перекройте магистраль шприца при замене шприца. После установки шприца следуйте инструкциям на экране, чтобы правильно подсоединить шприц, закрыть зажим поршня и снять зажим с магистрали шприца. Скорость потока шприца нельзя изменить во время замены шприца.

Процедуры рециркуляции

Для метода системной антикоагуляции антикоагулянт можно вводить методом немедленных болюсов во время процедур рециркуляции солевого раствора или крови.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

6.5 Региональная цитратная антикоагуляция (РЦА)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Во время региональной цитратной антикоагуляции (РЦА) вводите кальций в отдельную центральную венозную магистраль. Не вводите кальций в периферические кровеносные сосуды, так как это может привести к повреждению сосудов и периферических тканей. Не вводите кальций в экстракорпоральный контур, так как это может привести к свертыванию крови в камере деаэрации или в месте возврата крови пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Проконсультируйтесь с врачом относительно использования РЦА при лечении пациентов с печеночной недостаточностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Проконсультируйтесь с врачом относительно использования региональной цитратной антикоагуляции при высоких скоростях потока крови, так как это может привести к метаболическому алкалозу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Использование концентрированных растворов цитрата может привести к гипернатриемии. Перед использованием концентрированных растворов цитрата проконсультируйтесь с врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
В терапии НПЗТ в целях снижения риска гиперкальциемии и тромбообразования во время региональной цитратной антикоагуляции используйте не содержащие кальция раствор диализата и замещающий раствор предилюции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
ТПО в сочетании с заместительными растворами, содержащими цитрат, может требовать восполнения кальция во избежание гипокальциемии.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Терапия с использованием цитрата может привести к повышенному риску алкалоза из-за высокой скорости потока. Во время НАСТРОЙКИ пользователь получит напоминание.

ВНИМАНИЕ!
В терапии НПЗТ применительно к контролю за количеством цитрата, введенным пациенту, и буферной нагрузкой ограничьте концентрацию буферных растворов (бикарбоната или лактата) во избежание метаболического алкалоза.

ВНИМАНИЕ!
Проконсультируйтесь с врачом относительно использования региональной цитратной антикоагуляции в терапии ПИУФ. Региональная цитратная антикоагуляция может привести к избыточному содержанию цитрата и метаболическому алкалозу.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Диапазоны концентрации цитрата определяются по терапии, настроенной в конфигурации системы.

В методе РЦА насос НПНК подает раствор цитрата в магистраль доступа одноразового сета, где начинается антикоагуляция.

Цитрат формирует комплексные соединения, связывая ионизированный кальций из крови пациента в одноразовом сете. Этот процесс снижает коагуляцию внутри одноразового сета. Системная антикоагуляция отсутствует. Соединения лимоннокислого кальция метаболизируются в организме пациента. При этом цитрат преобразуется в бикарбонат и освобождает ионизированный кальций, восстанавливая тем самым гомеостаз пациента.

При использовании цитрата ("Пак. цитр. / шприц Ca++" или "Пак. цитр. / внеш. Ca++") в качестве метода антикоагуляции определенное количество ионизированного и связанного кальция при прохождении через фильтр остается в эффлюенте. Необходимо компенсировать это количество во избежание гипокальциемии у пациента. Магний также связывается цитратом, и, возможно, его придется компенсировать. При использовании цитрата требуется дополнительный мониторинг параметров пациента Ca2+, Mg2+, Na+, HCO3- и pH.

Для введения кальция предпочтительно использовать насос шприца **PrisMax**, который отслеживается и обслуживается блоком управления. Кроме того, для введения кальция можно использовать внешний

For Validation 2.0-2022-03-31

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

шприц/насос для инфузии, который отслеживается и обслуживается вне блока управления **PrisMax**.

РЦА доступна в следующих терапиях:

- НПЗТ: пакет цитрата / шприц Ca++, пакет цитрата / внешний Ca++
- ТПО: пакет цитрата / внешний Ca++

For Validation 2.0-2022-03-31

6.6 Управление уровнем цитрата

Этот раздел применим к следующим методам РЦА:

- Пакет цитрата/шприц Ca++
- Пакет цитрата/внешний Ca++

В методе РЦА насос НПНК подает раствор цитрата в магистраль доступа одноразового сета, где начинается антикоагуляция. Во время настройки и обработки оператор может просмотреть скорость потока крови и дозу цитрата для выбранной терапии и сета.

Выбор растворов

Система **PrisMax** может быть адаптирована к требованиям медицинского учреждения для проведения РЦА. С системой можно использовать разнообразные растворы цитрата и кальция. Допустимые диапазоны концентрации определяются в зависимости от терапии. Предустановка вариантов растворов для использования в медицинском учреждении осуществляется в Настройке системы авторизованным пользователем.

Растворы цитрата

Для добавленных и названных растворов цитрата в Настройке системы будут определены концентрация цитрата и параметры концентрации лимонной кислоты. Также вводится объем пакета для индивидуального раствора цитрата, чтобы определить момент подачи сигнала тревоги о пустом пакете.

Растворы диализата (только НПЗТ)

При терапии НПЗТ для растворов диализата, добавленных и названных в Конфигурации системы, будет определен параметр концентрации бикарбоната. Эта концентрация бикарбоната будет использоваться в расчетах нормализованной чистой буферной нагрузки (nNBL).

Замещающие растворы (только НПЗТ)

При терапии НПЗТ для замещающих растворов, добавленных и названных в конфигурации системы, будет определен параметр

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

бикарбонатного концентрата. Этот бикарбонатный концентрат будет использоваться в расчетах нормализованной чистой буферной нагрузки (nNBL).

Назначение и доза цитрата

При РЦА скорость потока НПНК поддерживается пропорционально скорости потока крови, рассчитывается программным обеспечением по уравнению:

$Q_{нпнк} = (Q_{кр} \times D_{цит}) / [Цит]$

- $Q_{нпнк}$ равна скорости потока НПНК (мл/ч)
- $Q_{кр}$ – это скорость потока крови (мл/ч)
- $D_{цит}$ является дозой цитрата в миллимолях на литр крови (ммоль/л крови)
- *[Цит]* — это концентрация цитрата в растворе НПНК (ммоль/л)

Доза цитрата — это назначаемый параметр для инфузии цитрата; определяется как количество цитрата, введенное на литр крови пациента во время лечения; выражается в ммоль/л крови.

Концентрация цитрата — это сумма концентраций цитрата и лимонной кислоты, определенных в Конфигурации системы.

Скорость потока крови влияет на скорость потока цитрата НПНК. Изменение скорости потока крови автоматически меняет скорость потока цитрата НПНК.

Нагрузка цитратом при РЦА

Оценочная нагрузка цитратом представляет собой количество цитрата, введенное пациенту. На показатель влияют два фактора:

- скорость инфузии цитрата, зависящая от скорости потока крови и дозы цитрата;
- расчетная скорость удаления цитрата в эффлюенте, зависящая от функции используемого одноразового сета, гематокрита пациента и всех скоростей потоков.

Нагрузка цитратом может быть индикатором риска транзиторной гипокальциемии в начале терапии, так и возможного алкалоза, развивающегося с течением времени.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Чистая буферная нагрузка при РЦА (только НПЗТ)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Высокая буферная нагрузка увеличивает возможность развития алкалоза. Во время настройки назначения оператор получит напоминание, когда в выбранных скоростях потока присутствуют условия высокой буферной нагрузки.

Чистая буферная нагрузка представляет собой баланс между бикарбонатом, полученным в результате метаболизма цитрата, введенного пациенту, и бикарбонатом, удаленным в процессе НПЗТ.

Чистая буферная нагрузка нормализуется по весу пациента, чтобы получить клинически значимый параметр, выраженный в ммоль/кг/ч.

Нормализованная чистая буферная нагрузка рассчитывается для каждого рецепта на основе:

- количества цитрата, введенного пациенту (см. выше);
- расчетного баланса бикарбонатов в контуре НПЗТ, определенного как функция используемого одноразового сета, гематокрита пациента, концентрации бикарбоната в растворах НПЗТ и всех настроек скорости потока;
- Вес пациента.

При НПЗТ нормализованная чистая буферная нагрузка используется для:

- предупреждения о риске возможного алкалоза;
- при НПЗТ нормализованная чистая буферная нагрузка используется для предупреждения о риске возможного алкалоза.

Обзор клинических данных, содержащихся в литературе, определяет типичное целевое значение для нормализованной чистой буферной нагрузки в диапазоне 0,10–0,15 ммоль/кг/ч.

Процедуры рециркуляции

В методе РЦА насос перед насосом крови не может вводить цитрат во время рециркуляции солевого раствора или крови. Не начинайте рециркуляцию крови после возникновения сигнала тревоги или замены пакета, так как объем цитрата в крови может быть слишком низким на этом этапе, чтобы обеспечить достаточную антикоагуляцию.

Рабочие ограничения

Рабочие ограничения при использовании РЦА включают диапазоны для настроек потока, дозы цитрата, потока крови, компенсации кальция (только для "пакет цитрата/шприц Ca++") и концентрации раствора

For Validation 2.0-2022-03-31

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

кальция (только для "пакет цитрата/шприц Ca++") в зависимости от выбранной терапии и метода инфузии кальция.

Рабочий диапазон используемого одноразового сета может повлиять на допустимый диапазон настроек потока и антикоагуляции. Программное обеспечение вычисляет и отображает диапазон для каждого параметра назначения во время настройки и лечения и не позволяет использовать значения, выходящие за приемлемый диапазон.

Доза цитрата

Программное обеспечение ограничивает дозу цитрата определенным диапазоном, в котором минимальное и максимальное значения составляют 1,5 и 6,0 ммоль/л крови. Существующие ограничения скорости потока НПНК могут дополнительно сократить этот диапазон:

- Минимальная доза выше при использовании высококонцентрированного раствора цитрата НПНК и низкой скорости потока крови, при которой скорость потока НПНК очень низкая.
- Максимальная доза ниже при использовании разбавленного раствора цитрата НПНК и высокой скорости потока крови, при которой скорость потока НПНК высокая.

Изменение скорости потока крови обновляет сведения о доступном диапазоне дозы цитрата.

При использовании терапии НПЗТ максимальная скорость потока НПНК также зависит от скорости диализата и/или замещающего раствора, когда три скорости потоков достигают в сумме максимального значения 8000 мл/ч или меньше в зависимости от используемого фильтра.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Определенные комбинации скоростей потока и параметров раствора могут привести к появлению информационного диалогового окна, напоминающего оператору о необходимости учета чистой буферной нагрузки.

Таблица 6-1: **Изменяющиеся факторы при цитратной антикоагуляции (1)**

	Повышение потока крови	Снижение потока крови
Поток крови	Повышение	Понижение
Доза цитрата	Без изменения	Без изменения

For Validation 2.0-2022-03-31

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

	Повышение потока крови	Снижение потока крови
Поток цитрата НПНК	Повышение	Понижение
Кол-во цитр., введ. пациенту	Повышение	Понижение
Нормализованная чистая буферная нагрузка	Повышение	Понижение

Таблица 6-1: **Изменяющиеся факторы при цитратной антикоагуляции (2)**

	Повышение дозы цитрата	Снижение дозы цитрата
Поток крови	Без изменения	Без изменения
Доза цитрата	Повышение	Понижение
Поток цитрата НПНК	Повышение	Понижение
Кол-во цитр., введ. пациенту	Повышение	Понижение
Нормализованная чистая буферная нагрузка	Повышение	Понижение

For Validation 2.0-2022-03-31

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

6.7 Управление уровнем кальция при использовании метода "Пакет цитрата/шприц Ca++"

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Используйте только специальную магистраль инфузии кальция, если выбрана региональная цитратная антикоагуляция.

ВНИМАНИЕ!
Магистраль шприца должна быть пережата и уложена вдоль левой стороны сета во время всей терапевтической процедуры, когда не используется метод со стандартным шприцем.

В методе антикоагуляции "Пакет цитрата / шприц Ca ++" для инфузии кальция используется насос шприца **PrisMax**.

Использование насоса шприца **PrisMax** для инфузии кальция поможет обеспечить нормокальциемию в организме пациента, так как насос шприца **PrisMax** синхронизируется с насосом НПНК, используемым для инфузии цитрата. При остановке инфузии цитрата останавливается также и инфузия кальция.

Для инфузии кальция допустимы только шприцы объемом 50 мл. Размер держателя шприца активируется квалифицированным специалистом по техобслуживанию, а марки шприца задаются авторизованным пользователем.

Насос шприца для инфузии кальция **PrisMax** синхронизируется с потерей кальция в эффлюенте и содержанием кальция в замещающих растворах, используемых в режиме постдилюции.

Объем жидкости, соответствующий объему раствора кальция, введенного через насос шприца **PrisMax**, будет автоматически удален в эффлюенте.

Замена шприца

В методе антикоагуляции "Пакет цитрата / шприц Ca ++" инфузия кальция непосредственно обратно пациенту должна осуществляться путем подсоединения шприца к специальной магистрали инфузии кальция; см. 8.4 "Другие принадлежности", стр. 394. Зажмите магистраль шприца на одноразовом сете и уложите ее вдоль левой

For Validation 2.0-2022-03-31

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

стороны картриджа одноразового сета. При замене специальной магистрали кальция к пациенту зажмите сторону пациента и магистраль кальция перед отсоединением.

Назначение кальция

Для метода антикоагуляции "Пакет цитрата / шприц Ca ++" скорость потока шприца поддерживается пропорционально расчетной скорости потерь кальция в эффлюенте. Расчет выполняется программным обеспечением системы **PrisMax** по следующему уравнению:

$$Q_{шпр} = компCa \times J_{Ca} / [Ca] - Q_{зам} \times [Ca_{зам}] / [Ca]$$

- $Q_{шпр}$ — скорость потока шприца (мл/ч)
- *КомпCa* — компенсация кальция
- J_{Ca} — расчетная скорость потери кальция в эффлюенте (ммоль/ч)
- *[Ca]* — концентрация кальция в растворе шприца (ммоль/л)
- $Q_{зам}$ — скорость потока замещающего раствора во время постдилюции (мл/ч)
- $[Ca_{зам}]$ — концентрация кальция в замещающем растворе во время постдилюции (ммоль/л)

Расчетная скорость потери кальция — это количество кальция, удаляемого в эффлюенте, которое рассчитывается с учетом ряда факторов:

- Оценка клиренса кальция как функция потоков крови, НПНК, замещающего раствора, диализата и УЖП, а также используемого одноразового сета и гематокрита пациента.
- Допущение о том, что общее количество кальция в организме пациента составляет 2,2 ммоль/л.
- Допущение о том, что замещающие растворы во время предилюции и растворы диализата не содержат кальция.

Изменение одной или нескольких скоростей потоков или настроек антикоагуляции влияет на скорость потока шприца с кальцием как следствие изменения приблизительной потери кальция и притока кальция из замещающих растворов, используемых во время постдилюции. Изменение гематокрита пациента во время лечения влияет на скорость потока шприца с кальцием.

Замещающие растворы (только НПЗТ)

В терапии НПЗТ аппарат может накапливать постдилюционные замещающие растворы с кальцием в режимах ПВВГФ и ПВВГДФ. Если задана концентрация кальция в назначенном замещающем растворе,

For Validation 2.0-2022-03-31

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

аппарат обеспечивает компенсацию кальция в соответствии с потоком замещающего раствора.

Аппарат не поддерживает предилюцию с растворами, содержащими кальций. Любое замещающее решение, которое содержит кальций, должно вводиться постдилюционно (после фильтра). Используйте стандартный мониторинг пациента и протоколы регулировки инфузии кальция после начала терапии.

Рабочие ограничения диапазона компенсации кальция

Компенсация кальция — это относительная дозировка инфузии кальция для компенсации расчетной потери кальция в эффлюенте, выраженная в процентах.

Программное обеспечение системы **PrisMax** ограничивает значение компенсации кальция определенным диапазоном, в котором минимальное и максимальное значения составляют 5 и 200 % соответственно. Однако существующие ограничения скорости потока шприца могут дополнительно сократить этот диапазон:

- Минимальное значение компенсации повышается при использовании высококонцентрированных растворов кальция, высоких скоростей потока содержащих кальций замещающих растворов или низких скоростей потока эффлюента.
- Максимальное значение компенсации уменьшается при использовании слишком разбавленных растворов кальция или высоких скоростей потока эффлюента.

В этих случаях изменение дозы цитрата, скорости диализата или замещающего раствора приведет к наиболее значительным изменениям диапазона значений компенсации кальция.

Рабочие ограничения веса тела и концентрации раствора кальция

Скорость потока шприца с кальцием определяется по следующим основным факторам:

- Концентрированные растворы кальция могут привести к низким скоростям потока шприца. Это может значительно увеличить минимальные допустимые настройки для скоростей диализата и/или замещающего раствора, а также дозы цитрата.
- Разбавленные растворы кальция могут вызывать увеличение диапазона скоростей потока шприца и уменьшать максимальные допустимые настройки большинства параметров назначения.
- Система ограничивает концентрацию кальция определенным диапазоном, заданным в сервисном режиме.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Предопределенное минимальное значение равно 80 ммоль/л, а максимальное — 1000 мл/л.

Исходя из допущения, что раствор диализата и замещающий раствор во время предилюции не содержат кальция и скорость потерь кальция в эффлюенте пропорциональна удалению малых молекул и дозе НПЗТ, программное обеспечение устанавливает следующее соотношение между весом тела и концентрацией кальция.

$$Q_{шпр} = [(КомпСа / 100) \times k \times D_{НПЗТ} \times ВТ] / [Ca]$$

- $Q_{шпр}$ — скорость потока шприца (мл/ч)
- *КомпСа* — компенсация кальция (%)
- *k* — коэффициент пропорции (ммоль/л)
- $D_{НПЗТ}$ — доза НПЗТ (мл/кг/ч)
- *ВТ* — вес тела пациента (кг)
- *[Ca]* — концентрация кальция в растворе шприца (ммоль/л)

Приведенный выше расчет используется для создания рекомендаций по диапазону веса тела пациента, подходящего для каждого раствора кальция.

Рис. 6-1: "Рекомендуемая концентрация кальция для веса тела пациента", стр. 334 показывает рекомендуемый диапазон концентраций кальция для веса тела пациента.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

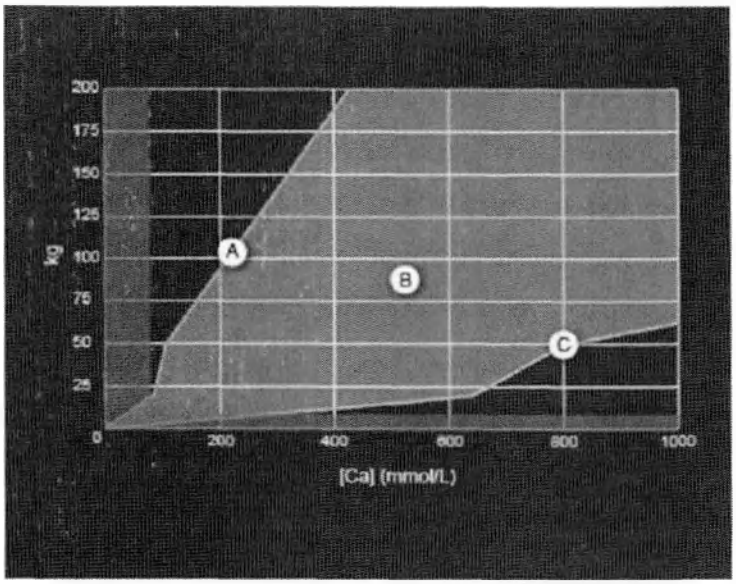


Рис. 6-1: Рекомендуемая концентрация кальция для веса тела пациента

A. Верхний предел веса

B. Рекомендованный диапазон веса пациента

C. Нижний предел веса

6.8 Управление уровнем кальция при использовании метода "Пакет цитрата/внешний Ca++"

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Если для лечения был выбран метод "Пакет цитрата/внешний Ca++", контрольный шприц отключается.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Магистраль шприца должна быть пережата и уложена вдоль левой стороны сета во время всей терапевтической процедуры, когда не используется метод со стандартным шприцем.

При использовании метода "Пакет цитрата/внешний Ca++" насос шприца **PrisMax** не будет работать в течение всего лечения. Для компенсации потерь кальция в эффлюенте необходимо использовать внешний насос для инфузий.

При использовании внешнего насоса для инфузии кальция измените или остановите инфузию кальция в соответствии с предписанием врача после остановки инфузии цитрата. Настройте инфузию кальция в соответствии с протоколом учреждения.

В блоке управления **PrisMax** предусмотрены напоминания о необходимости начать внешнюю инфузию кальция в начале лечения и о необходимости завершить ее при переходе в режим завершения.

Индикатор потери кальция (только НПЗТ)

В терапии НПЗТ с использованием метода антикоагуляции "Пакет цитрата/внешний Ca++" расчетная потеря кальция в эффлюенте будет отображаться на экранах назначения и экранах просмотра назначений.

Расчетная потеря кальция — это количество кальция, удаляемого в эффлюенте, которое рассчитывается с учетом ряда факторов:

- Оценка клиренса кальция как функция потоков крови, НПНК, замещающего раствора, диализата и УЖП, а также используемого одноразового сета и гематокрита пациента.
- Допущение о том, что общее количество кальция в организме пациента составляет 2,2 ммоль/л.
- Допущение о том, что замещающие растворы во время предилюции и растворы диализата не содержат кальция.

Расчетная потеря кальция в эффлюенте помогает оператору определять настройки на внешнем насосе для инфузии, чтобы настроить инфузию кальция пациенту, но не освобождает оператора от необходимости мониторинга параметров пациента Ca2 +, Mg2 +, Na +, HCO3-, pH.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

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

For Validation 2.0-2022-03-31

Глава 7

Описание устройства

7.1 Функции блока управления 339

7.2 Компоненты 339

7.3 Управление каналом прохождения потока 343

7.3.1 Общие сведения об управлении потоком 343
7.3.2 Сосудистый доступ 345
7.3.3 Мониторинг давления 346

7.4 Управление жидкостью 350

7.4.1 Общие сведения об управлении жидкостью 350
7.4.2 Насосы и весы 350
7.4.3 Пакеты растворов 351
7.4.4 Определение пустого пакета 352
7.4.5 Принадлежность автоэффлюента (АЭ) (только НПЗТ) 352
7.4.6 Нарушения потока 353

7.5 Контроль воздуха 353

7.5.1 Сведения об управлении воздухом 353
7.5.2 Контроль пены 354

7.6 Блок управления 354

7.7 Панель управления питанием 356

For Validation 2.0-2022-03-31

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

7.8 Насосы 357

7.9 Панель с левой стороны и поддон 359

7.10 Датчики давления и держатель камеры деаэрации 360

7.10.1 Общие сведения о датчиках давления и держателе камеры деаэрации 360

7.10.2 Мониторинг доступа, фильтра и эффлюента 362

7.10.3 Мониторинг возврата 362

7.11 Запорные клапаны, зажим возврата и детекторы 364

7.12 Передние весы 365

7.13 Прочие компоненты 367

7.14 Задняя панель 368

7.15 Подключение к клинической сети 370

7.16 Просмотр удаленного экрана 370

7.17 Обучение на устройстве 371

For Validation 2.0-2022-03-31

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

7 Описание устройства

For Validation 2.0-2022-03-31

7.1 Функции блока управления

Блок управления **PrisMax** — это программно контролируемое устройство, которое выполняет следующие функции:

- Автоматическая загрузка и заполнение одноразового сета **Prismaflex**
- Нагнетание крови в канал прохождения крови одноразового сета **Prismaflex**
- Вводит в магистраль крови раствор антикоагулянта.
- Нагнетание стерильного инфузионного раствора в канал прохождения крови одноразового сета **Prismaflex** в соответствии с используемым терапевтическим методом
- Нагнетает стерильный диализат в диализное отделение фильтра в процедурах НПЗТ
- Контролирует удаление жидкости или плазмопотерю пациента в соответствии с используемым терапевтическим методом
- Мониторинг работы системы и уведомление оператора о ненормальных ситуациях посредством сигналов тревоги

7.2 Компоненты

Система **PrisMax** состоит из блока управления, одноразовый сет, одноразовые растворы и дополнительные принадлежности **Prismaflex**. Сеты, растворы и принадлежности приобретаются отдельно.

Система **PrisMax** включает цветной сенсорный экран с графическим интерфейсом пользователя, который упрощает ввод, наблюдение и управление сведениями о пациенте и лечении. Графический интерфейс

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

пользователя включает хорошо видимый индикатор состояния, а также поддерживает вращение и наклоны для оптимального просмотра изображения.

Блок управления автоматически загружает и заполняет одноразовые сеты. Одноразовые сеты включают фильтр, купола датчиков давления и магистрали трубок для потоков крови и жидкости. Дополнительная принадлежность автоэффлюента (АЭ) заполняет и дренирует пакеты эффлюента, устраняя потребность в дренаже и замене пакетов эффлюента во время терапии. Программное обеспечение **PrisMax** отслеживает, как долго используется сет, и активирует сигнал тревоги напоминания при достижении максимального срока использования сета.

Эргономичная конструкция блока управления отличается весами и крючками для пакетов, которые располагаются таким образом, чтобы подвешивание пакетов было удобным. Электронно контролируемые насосы растворов, весы и датчики давления обеспечивают точный ввод и контроль. Весы и магистрали трубок имеют цветовую кодировку для более удобной идентификации.

Насос для крови, который располагается по центру передней панели, пропускает кровь пациента в магистраль доступа, прокачивает ее через фильтр и трубки, а затем возвращает кровь в кровеносную систему пациента (Рис. 7-1: "Общие сведения о PrisMax (без принадлежности АЭ)", стр. 342).

Точный механизм фильтрации жидкости или растворяемых веществ в крови зависит от используемой терапии. После этого отфильтрованная кровь передается через фильтр в камеру деаэрации, в которой из крови удаляется весь воздух. Датчик уровня жидкости измеряет уровень крови в камере и запускает автоматическое регулирование уровня жидкости. Детектор пузырьков воздуха определяет, имеются ли остатки воздуха. Если детектор пузырьков воздуха обнаруживает воздух, срабатывает сигнал тревоги, насосы останавливаются и зажим магистрали возврата закрывается, чтобы не дать воздуху попасть обратно в кровеносную систему пациента.

Детектор утечки крови на магистрали эффлюента позволяет системе определять наличие эритроцитов, которые могут указывать на поврежденные волокна в мембране фильтра.

Система **PrisMax** содержит насос шприца, которые поддерживает использование системной антикоагуляции и региональной цитратной антикоагуляции.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- В системной антикоагуляции антикоагулянт (гепарин) вводится в магистраль доступа после насоса крови и до фильтра с помощью насоса шприца.
- В региональной цитратной антикоагуляции "Пакет цитрата/шприц Ca++", которая обеспечивает антикоагуляцию только в рамках экстракорпорального контура потока крови, насос перед насосом крови (НПНК) подает цитратный раствор в магистраль доступа сразу же после сосудистого доступа, а насос шприца подает раствор кальция непосредственно пациенту через специальную магистраль инфузии кальция.

  В некоторых местах региональная цитратная антикоагуляция не доступна.

Датчики давления на магистралях доступа, фильтра, эффлюента и возврата отслеживают путь потока на предмет аномального давления, которое может указывать на отсоединенную или закупоренную магистраль. Датчики давления также отслеживают состояние тромбообразования в фильтре.

Система **PrisMax** отслеживает весы растворов, чтобы убедиться в том, что вес всех пакетов меняется ожидаемо, а также предоставляет уведомления, когда пакет с раствором становится практически пустым или если пакет для эффлюента становится практически полным.

Детектор утечки в основании блока управления постоянно отслеживает оборудование на предмет утечек.

Разъемы — Ethernet, USB, последовательный и удаленной сигнализации – на тыльной стороне блока управления обеспечивают сбор данных и расширенный мониторинг.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

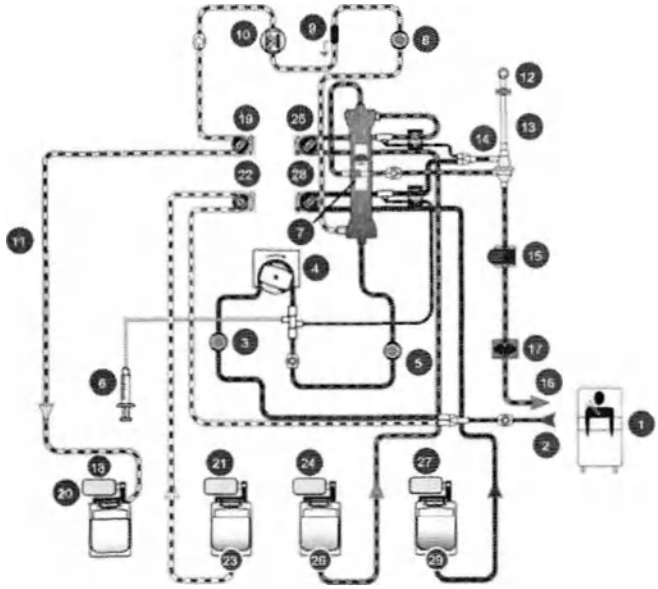


Рис. 7-1: Общие сведения о PrisMax (без принадлежности АЭ)

1. Пациент
2. Магистраль доступа
3. Купол датчиков давления доступа
4. Насос крови
5. Купол датчика давления на фильтре
6. Насос шприца
7. Фильтр
8. Купол датчика давления эффлюента
9. Кольцо разрядника
10. ДУК
11. Магистраль эффлюента
12. Порт датчика давления возврата
13. Контрольная магистраль
14. Камера деаэрации / датчик уровня жидкости
15. Детектор пузырьков воздуха (ДПВ)
16. Магистраль возврата
17. Зажим магистрали возврата
18. Весы эффлюента
19. Насос эффлюента
20. Пакет эффлюента
21. Весы НПНК
22. Насос НПНК
23. Раствор НПНК
24. Весы диализата
25. Насос диализата
26. Раствор диализата
27. Весы замещающего раствора
28. Насос замещающего раствора

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

29. Замещающий раствор

7.3 Управление каналом прохождения потока

7.3.1 Общие сведения об управлении потоком

Путь потока крови в аппарате **PrisMax** включает следующее:

- Магистраль доступа: магистраль доступа соединяет катетер пациента с входом сегмента насоса крови. Он включает купол датчиков давления доступа. Выходная магистраль насоса НПНК подсоединена к магистрали доступа сразу же после попадания потока крови в магистраль доступа.
- Сегмент насоса крови: сегмент насоса крови вставляется в перистальтический насос, который перекачивает кровь через одноразовый сет.
- Магистраль до фильтра: магистраль до фильтра соединяет выход сегмента насоса крови с фильтром или входом картриджа крови. Он включает купол датчиков давления фильтра. Посередине магистраль до инфузии и магистраль системной антикоагуляции соединяются к магистрали до фильтра.
- Отделение для крови в фильтре: для контуров НПЗТ и ТПО кровь поступает в мембрану из полых волокон, которая представляет собой отделение для крови в фильтре, снизу вверх, что препятствует удержанию воздуха. Для фильтров других типов кровь проходит через фильтрующий материал к выходу. Выход из отделения для крови условно соединяется непосредственно с камерой деаэрации, но имеет соединение с замком Люэра для разрешенных принадлежностей после фильтра.
- Камера деаэрации соединяется с магистралью возврата, идущей из фильтра. Она также соединяется с магистралью инфузии замещающего раствора после фильтра. Кровь поступает из фильтра и частично заполняет камеру деаэрации. Центробежная сила применяется к любому воздуху, который вводится в камеру, и воздух выталкивается вверх из камеры деаэрации в контрольную магистраль давления возврата.
- Магистраль возврата: магистраль возврата подключает камеру деаэрации к катетеру пациента. Она проходит через детектор пузырьков воздуха и зажим возврата.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
Только описание магистрали жидкости насоса до насоса крови относится к:.

- ГП
- и отдельной процедуре терапии ECCO2R

Диализат не относится к терапии ТПО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Всегда подключайте магистраль возврата непосредственно к устройству сосудистого доступа. Не подключайте дополнительные устройства между магистралью возврата и устройством сосудистого доступа. Использование дополнительных устройств, например трехходовых клапанов, запорных кранов или удлинительных магистралей, может нарушить определение отсоединений магистрали возврата, что потенциально может закончиться обильным кровотечением.

Путь жидкости **PrisMax** включает следующее:

- Магистраль жидкости насоса до насоса крови: соединяет насос до насоса крови (НПНК) от пакета до насоса крови к соединению магистрали доступа.
- Системная магистраль шприца: соединяет антикоагулянт, подаваемый из системного шприца в магистраль до фильтра.
- Магистраль замещающего раствора до фильтра: эта магистраль подает жидкость из пакета на весах замещающего раствора в магистраль до фильтра.
- Магистраль диализата: эта магистраль подает жидкость из пакета на весах диализата на вход отделения для жидкости в фильтре.
- Отделение для жидкости в фильтре: магистраль диализата соединяется с входом отделения для жидкости в фильтре. В отличие от потока крови поток из отделения для жидкости в фильтре идет сверху вниз. Это дает жидкости возможность взаимодействовать с кровью через волоконную мембрану и передавать посторонние примеси в крови в отделение для жидкости в фильтре. Выход из отделения для жидкости в фильтре соединен с входом магистрали эффлюента.
- Магистраль эффлюента: жидкость поступает из отделения для жидкости в фильтре на вход магистрали эффлюента. Она протекает через купол датчиков давления, кольцо разрядника и ДУК. Выходом магистрали эффлюента является либо пакет для сбора эффлюента на весах эффлюента, либо вход в принадлежность автоэффлюента.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- Магистраль замещающего раствора после фильтра: эта магистраль подает жидкость из пакета на весах замещающего раствора в камеру деаэрации.
- Магистраль автоэффлюента: если используется, описанная выше магистраль эффлюента подключает принадлежность автоэффлюента к пакетам автоэффлюента. Дренажная магистраль автоэффлюента направляет жидкость из пакетов автоэффлюента в дренажную систему медучреждения. Для получения дополнительных сведений см. 8.3 "Принадлежность автоэффлюента (АЭ)", стр. 393.

For Validation 2.0-2022-03-31

7.3.2 Сосудистый доступ

Двухпросветный венозный катетер центрального доступа является самым распространенным методом доступа в кровеносную систему. Поэтому для сосудистого доступа используются два однопросветных венозных катетера.

В определенных условиях может потребоваться артериальный сосудистый доступ через артериовенозную (A-V) фистулу. Сосудистый доступ можно также получить через внешнее устройство сосудистого доступа, соединенное с одноразовым сетом **Prismaflex**. В некоторых случаях возврат крови осуществляется через однопросветный венозный катетер.

Катетеры можно устанавливать в подключичную, яремную или бедренную вену. Следуйте политике медучреждения для выбора места сосудистого доступа, наиболее подходящего для того или иного пациента.

Подберите размер катетера в зависимости от пациента и предписанной скорости потока крови для экстракорпоральной терапии.

Неправильно подобранная комбинация катетера и скорости потока крови может привести к чрезмерному отрицательному давлению доступа, чрезмерному положительному давлению возврата или и к тому, и к другому. Это может привести к частому срабатыванию соответствующих сигналов тревоги. В этом случае рассмотрите возможность снижения скорости потока крови или изменения метода сосудистого доступа с использованием более крупного катетера.

Неправильно подобранная комбинация катетера и скорости потока крови может также привести к близкому к нулю давлению доступа или возврата. Это не даст системе определить отсоединение в месте сосудистого доступа. В этом случае рассмотрите возможность повышения скорости потока крови или изменения метода сосудистого доступа с использованием более маленького катетера.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Оператор должен отслеживать соединение в месте сосудистого доступа на предмет попадания воздуха и потери крови. Соединение в месте сосудистого доступа и устройство должны оставаться видимыми и не закрываться во время лечения.

7.3.3 Мониторинг давления

В этом разделе описывается, как система **PrisMax** отслеживает давление в магистралях доступа, фильтра, возврата и эффлюента. Этот мониторинг позволяет определить ненормальные показатели давления, например, чрезмерное положительное давление в магистрали возврата или отсоединение этой магистрали.

Этот аппарат также использует данные давления для расчета падения давления на фильтре (ΔP) и трансмембранного давления (ТМД) или трансмембранного давления доступа (ТМДд). Эти расчетные параметры давления используются в НПЗТ для отслеживания назначения с чрезмерной скоростью фильтрации, в ТПО для предотвращения гемолиза, для уведомления о начале тромбоза фильтра и о том, что фильтр затромбировался и сет нуждается в замене.

Давление меняется в сете в зависимости от отдельных характеристик крови пациента, размера места сосудистого доступа у пациента, скоростей потоков и применяемой терапии. Во время лечения на экране отображаются все отслеживаемые показатели давления.

Сведения о тенденциях давления можно получить, нажав кнопку **Журнал** на панели инструментов. Здесь отображается линейный график давления в течение выбранного периода времени. Для получения дополнительных сведений об интерфейсе пользователя см. 1.2.2.2.2 "Журнал", стр. 44.

Таблица 7-1: **Мониторинг давления**

Давление на куполе датчиков давления возврата	Может быть отрицательным или положительным в зависимости от подключения магистрали доступа. • Центральный венозный катетер пациента, как правило, отрицательный • Внешнее устройство сосудистого доступа или артериовенозная фистула пациента, как правило, положительные
Давление возврата	Как правило, положительное

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Давление в куполе фильтра	Как правило, положительное и является самым высоким давлением в сете, непосредственно перед фильтром
Купол датчика давления эффлюента	Может иметь положительное или отрицательное значение в зависимости от скорости ультрафильтрации, состояния мембраны фильтра или используемой терапии

For Validation 2.0-2022-03-31

Рабочие значения давления

Во время лечения программное обеспечение сохраняет базовый показатель давления для каждого купола датчика давления и датчика магистрали возврата. Это значение принято называть рабочим значением давления. Аппарат постоянно сравнивает текущее давление на каждом месте мониторинга с базовым значением, чтобы определить меняющиеся условия давления.

Рабочие значения давления задаются сразу же после начала лечения. Точки задаются, когда насосы поддерживают надлежащую скорость и кровь стабильно течет через сет. Некоторые сигналы тревоги по давлению, например сигналы тревоги, связанные с ТМД, отключены, пока не будут заданы рабочие значения. Время, в которое определяются первые рабочие значения, зависят от потока крови, установленного оператором, и объемом крови в фильтре.

Чтобы поддерживать точность мониторинга давления во время лечения, аппарат обновляет рабочие значения давления после любых следующих событий:

- меняется скорость потока крови;
- насос крови перезапускается;
- сбрасывается сигнал тревоги;
- самопроверка.

Производные экраны давления

Программное обеспечение использует значения контролируемого давления для расчета жизненно важных условий давления, таких как падение давления на фильтре (ΔP) и другие параметры, применимые к используемой терапии. Эти сведения о давлении используются для уведомления о тромбозе или закупоривании пор мембраны в фильтре, а при длительном времени воздействия уведомления о том, что необходима замена сета.

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

Мониторинг давления доступа, фильтра и эффлюента

Для отслеживания показателей давления в магистрали доступа, фильтре и магистрали эффлюента аппарат использует и купола датчиков давления и прямые измерения давления.

Купола датчиков давления являются частью одноразовых сетов и включают купала датчиков давления на магистрали доступа (купол датчика давления доступа), вход фильтра (купол датчика давления фильтра) и магистрали эффлюента (купол датчика давления эффлюента).

Корпуса датчиков давления на передней панели блока управления содержат купола датчиков давления доступа, фильтра и эффлюента. Корпуса соединяют купола датчиков давления с датчиками давления внутри блока управления.

Каждый купол датчика давления имеет отделение для жидкости и отделение для воздуха. Отделения разделены эластичной мембраной, которая должна находиться посередине купола в положении нейтрального давления. Во время лечения пациента отделение для жидкости в куполе заполняется жидкостью, которая протекает через прикрепленную магистраль. Изменения в давлении жидкости перемещают диафрагму и сжимают или расширяют отделение для воздуха. Датчик давления преобразует эти изменения давления в электрические сигналы, которые программное обеспечение системы воспринимает как показатели давления.

В программном обеспечении используются пределы давления из инструкции по эксплуатации и расчетные пределы давления, которые обеспечивают безопасность пациента. Если контролируемое давление выходит за эти пределы, срабатывает сигнал тревоги и аппарат принимает соответствующие меры безопасности. Меры безопасности могут включать остановку одного или нескольких насосов и закрытие зажима магистрали возврата.

Таблица 7-2: **Крайние пределы давления доступа и фильтра по умолчанию**

Предел давления	Тревога
+450 мм рт. ст.	Высокое давление фильтра
+450 мм рт. ст.	Давл. дост. чрезм. пол.
0 мм рт. ст.	–
–250 мм рт. ст.	Давл. дост. чрезм. отр.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Мониторинг давления возврата

Для отслеживания давления в магистрали возврата аппарат использует следующие компоненты.

- *Камера деаэрации* – размещается на магистрали возврата одноразового сета
- *Контрольная магистраль камеры* – часть камеры деаэрации, которая соединяет верхнюю часть камеры деаэрации с портом давления возврата. Контрольная магистраль камеры содержит гидрофобный фильтр, действующий в качестве защиты, не дающей крови проникать в порт давления возврата.
- *Порт давления возврата* – размещается на передней панели блока управления и подключается к контрольной магистрали камеры с помощью замка Люэра
- *Датчик давления возврата* – размещен внутри блока управления за портом давления возврата

В ходе терапии кровь поступает из выходного порта фильтра в магистраль возврата и далее в камеру деаэрации на магистрали возврата. В камеру деаэрации подается заместительный раствор, вводимый после фильтра, если таковой назначен. Жидкость через камеру поступает в камеру деаэрации на магистрали возврата, ведущей до пациента.

Верхняя часть камеры деаэрации наполнена воздухом и подключена к датчику давления внутри аппарата через контрольную магистраль камеры до порта давления возврата.

Датчик давления возврата отслеживает изменения в давлении возврата.

Таблица 7-3: **Крайние пределы давления возврата для НПЗТ по умолчанию**

Предел давления	Тревога
+350 мм рт. ст. возврат	Давл. возв. чрезм. пол.
+10 мм рт. ст. возврат	Низкое рабочее значение возврата

For Validation 2.0-2022-03-31

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

7.4 Управление жидкостью

7.4.1 Общие сведения об управлении жидкостью

Система **PrisMax** использует насосы, весы, пакеты растворов и программное обеспечение, чтобы обеспечить надлежащий жидкостный баланс.

7.4.2 Насосы и весы

Контроллеры жидкостных насосов определяют требуемые потоки из насосов с использованием данных, поступающих с весов. Перистальтические насосы являются объемными окклюзионными насосами. Весы содержат цветовую кодировку для соответствия одноразовым магистралям и сведениям на экране.

В зависимости от назначенной терапии аппарат управляет следующими насосами растворов:

- **Насос перед насосом крови** подает раствор в магистраль доступа после того, как кровь пациента поступает на магистраль доступа и до насоса крови, что дает возможность разбавить кровь, поступающую в сет. Чтобы поддерживать поток крови, программное обеспечение повышает поток насоса крови, чтобы принимать поток НПНК. Поток насоса крови = заданный кровоток + поток НПНК в миллилитрах в минуту, мл/мин.
- **Диализный насос** (только НПЗТ) подает раствор диализата в отделение для жидкостей в фильтре или подает заместительный раствор в магистраль возврата после фильтра в зависимости от назначенной терапии. Запорный клапан выбирает поток диализата в отделение для жидкости в фильтре или в магистраль возврата.
- **Насос шприца** подает раствор для точной доставки через непрерывные микро-болюсы. Насос шприца также обеспечивает заданный пользователем объем болюса по команде пользователя.

> ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**
> Слишком низкая скорость введения шприцем может привести к прерывистому введению из-за разницы давления в контуре сета.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- **Насос замещающего раствора** закачивает замещающий раствор в магистраль потока. В зависимости от назначенного лечения раствор вводится с помощью насоса в магистраль до фильтра, после фильтра или в обе магистрали. Это определяется с помощью запорного клапана.
- **Насос эффлюента** удаляет жидкость для балансировки жидкостей, добавленных другими насосами. Если выбрано дополнительное удаление жидкости пациента, насос эффлюента удаляет больше жидкости, чем требуется для поддержания баланса. Скорость насоса эффлюента дает скорость фильтрации.

For Validation 2.0-2022-03-31

Аппарат управляет скоростью насосов для поддержания заданных скоростей потоков на основе изменений веса и пакетов раствора. Программное обеспечение регулирует скорости потока насосов для получения назначенного удаления жидкости пациентов (УЖП).

Скорости потоков назначаются пользователем или программным обеспечением. Например, пользователи могут задать диализат или скорость потока замещающего раствора. Программное обеспечение рассчитывает скорость потока на основе настроек потока и антикоагуляции. Например, скорость потока эффлюента автоматически задается для сохранения нулевого жидкостного баланса, если УЖП равно нулю, в случае чего объем, поданный пациенту, удаляется из пациента. Для метода «Пакет цитрата / шприц Ca++» программное обеспечение рассчитывает скорость потока «Шприц Ca++» в соответствии с настройкой компенсации кальция, установленной пользователем.

Все насосы во время лечения поворачиваются по часовой стрелке. Если сигнал тревоги срабатывает, что может привести к остановке насосов для жидкости, например при замене пакета, насос крови продолжает работать для снижения риска тромбообразования в сете. Если сигнал тревоги останавливает насос крови, все остальные насосы также останавливаются. Если насос крови возобновляет работу, другие насосы также продолжают работать.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Нарушение положения пакета или весов в течение 60 последовательных секунд приводит к появлению сигнала тревоги *Весы нестабильны*. Если этот сигнал тревоги активен, все жидкостные насосы останавливаются.

7.4.3 Пакеты растворов

Система **PrisMax** одобрена для работы с пакетами растворов **Baxter**. Ожидаемый стандартный размер пакетов диализата, НПНК и

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

замещающего раствора составляет пять литров. При использовании пакетов диализата или раствора, произведенных не компанией **Baxter**, убедитесь, что пакеты правильно размещены на весах. Стандартные пакеты с эффлюентом, используемые в терапии НПЗТ и ТПО, доступны в объемах, равных 5 или 9 литров. При использовании пакета убедитесь в следующем:

- Пакет висит, не соприкасаясь с корпусом блока управления, а любые пакеты висят рядом с ним.
- Подключенные магистрали одноразового сета не перегнуты, свободно свисают с корпуса или основания и не препятствуют свободному свисанию пакетов.
- Перфорированные отверстия пакетов выравниваются относительно трех крючков на съемной несущей штанге. Это обеспечит надлежащее функционирование весов.

Аппарат останавливается и показывает сообщение сигнала тревоги, когда приходит время заменить пакет или контейнер. Это снижает вероятность попадания воздуха в поток. Аппарат рассчитывает, когда приходит время заменить пакет с эффлюентом на основе выбранного размера пакета.

7.4.4 Определение пустого пакета

Аппарат определяет пакет как пустой, когда вес пакета достигает предварительно определенного нижнего предела. Предел по умолчанию равен 230 г. Сигнал тревоги о пустом пакете срабатывает, когда аппарат обнаруживает пустой пакет. Этот метод утвержден для пакетов, поставляемых компанией **Baxter**.

7.4.5 Принадлежность автоэффлюента (АЭ) (только НПЗТ)

Принадлежность автоэффлюента (АЭ) (также называется дренажом автоэффлюента) направляет поток эффлюента в один из двух пакетов эффлюента. Благодаря этому эффлюент поступает в один из пакетов во время дренажа другого пакета и обеспечивается непрерывный дренаж эффлюента во время лечения. Это устраняет необходимость в замене пакетов с эффлюентом во время лечения.

Принадлежность АЭ может применяться не более 6 дней или 560 000 оборотов насоса в зависимости от того, что настанет раньше. Ожидаемый срок службы рассчитывается на основе текущего

For Validation 2.0-2022-03-31

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

максимального объема эффлюента, перекаченного насосом, или скоростью насоса эффлюента. Замените принадлежность автоэффлюента при замене переднего одноразового сета. Если ожидаемый срок службы принадлежности автоэффлюента меньше нового сета фильтра, извлеките принадлежность автоэффлюента при завершении лечения. Для получения дополнительных сведений о принадлежностях см. 8.3 "Принадлежность автоэффлюента (АЭ)", стр. 393.

For Validation 2.0-2022-03-31

7.4.6 Нарушения потока

Программное обеспечение **PrisMax** определяет проблемы с потоком на жидкостных магистралях, в пакетах или сегментах насосов, которые могут привести к возникновению ошибок в жидкостном балансе пациента. Весы непрерывно отслеживают вес НПНК, диализата, замещающего раствора и пакетов с эффлюентом. Во время процедуры программа сравнивает фактический вес пакетов с предполагаемым весом. Ожидаемый вес непрерывно вычисляется на основе заданных скоростей потока. Программное обеспечение отслеживает скорость насосов НПНК, диализата, замещающего раствора и эффлюента и сравнивает их с ожидаемыми скоростями.

Если **PrisMax** определяет возможное нарушение жидкостного баланса, останавливается лечение и срабатывает сигнал тревоги жидкостного баланса. После этого система останавливает все насосы для жидкости, тогда как насос для крови обеспечивает циркуляцию крови по контуру.

Сообщение сигнала тревоги включает возможные причины и корректирующие меры для сигнала тревоги, а на рисунке отображаются возможные причины. Важно найти и исправить все возможные причины, прежде чем сбросить сигнал тревоги и перезапустить насосы для жидкости. Неразрешенные или повторенные сигналы тревоги о жидкостном балансе могут привести к потерям или наборам жидкости у пациента и привести к завершению терапии.

7.5 Контроль воздуха

7.5.1 Сведения об управлении воздухом

PrisMax включает камеру деаэрации для уменьшения количества воздушных пузырьков в потоке. Детектор воздуха после камеры определяет оставшийся воздух свыше 20 микролитров (мкл). **Baxter**

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

рекомендует использовать по возможности инфузии после замещения. Этот дополнительный слов жидкости для инфузии в верхней части камеры предотвращает взаимодействие крови и воздуха и снижает тромбообразование.

Некоторые действия во время лечения могут добавить незначительный объем воздуха в сет и изменить уровень жидкости в камере деаэрации. Аппарат использует датчик давления жидкости в держателе камеры для проверки жидкости и необходимой регулировки или предупреждения. Система автоматически опускает уровень жидкости, если та достигает верхнего датчика. Можно вручную отрегулировать уровень жидкости (если это необходимо) с помощью функций регулировки камеры деаэрации, которые доступны по нажатию кнопки **Средства**.

Сет оснащен жидкостным барьером, расположенным над камерой деаэрации, для непрерывного отслеживания давления и регулировки воздуха. Жидкостный барьер препятствует загрязнению датчика давления возврата. Если жидкостный барьер становится влажным, он больше не позволяет воздуху проникать туда и обратно по мере изменения давления в камере. **PrisMax** непрерывно отслеживает увлажнение жидкостного барьера. В этом случае замените сет.

7.5.2 Контроль пены

В верхней части камеры деаэрации может иногда формироваться значительное количество пены. В этом случае часть пены может достичь гидрофобного фильтра в случае внезапного возникновения препятствия в магистралях доступа или возврата и увеличения давления. Может потребоваться увеличить скорость постзамещающей инфузии для сокращения количества пены. Так как пенообразование может быть результатом утечки воздуха в сете, важно осмотреть сет на предмет утечек, особенно в местах сочленений магистрали доступа. Эти сочленения представляют собой разъемы Люэра, порты для взятия проб, магистраль замещающего раствора и магистраль НПНК.

7.6 Блок управления

Программно управляемый блок управления выполняет следующие функции:

- Автоматически загружает и заполняет одноразовый сет.
- Нагнетает кровь в канал прохождения крови одноразового сета.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- Вводит в магистраль крови раствор антикоагулянта.
- Нагнетает стерильный инфузионный раствор в магистраль крови в соответствии с используемым терапевтическим методом.
- Нагнетает стерильный диализат в диализное отделение фильтра в терапиях НПЗТ
- Контролирует удаление жидкости пациента в соответствии с используемым терапевтическим методом
- Отслеживает систему и создает сигнал тревоги при любых аномальных ситуациях
- Автоматически опорожняет жидкость из пакетов эффлюента, если используется принадлежность автоэффлюента (АЭ).
- Включает цветной сенсорный экран, который поворачивается и наклоняется для подбора оптимального угла просмотра.

Блок управления также включает независимую кнопку ручной остановки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Оператор должен использовать кнопку ручной остановки только в случае, если сенсорный экран перестанет реагировать на запросы.

Местные нормативные требования могут ограничивать доступность некоторых терапий, параметров или принадлежностей. Для получения полной информации о заказе обратитесь к местному представителю компании **Baxter.**

Блок управления **PrisMax** и требуемые принадлежности для установки упакованы вместе, в т. ч. следующее:

- Блок управления прикреплен к стойке и к основанию с колесиками. Рукоятка насоса для крови и зажим шприца на 50 мл также прикреплены к блоку управления.
- Комплект для установки включает шнуры питания, удерживающий кронштейн, 4 винта для кронштейна и 4 съемных ручки весов для пакетов.
- Комплект проводника выравнивания потенциала
- Зажим шприца на 20 мл
- Наклейки с предостережениями
- Прочие документы, определенные местными нормативными органами. Руководство оператора и дополнительные расходные материалы поставляются отдельно.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

7.7 Панель управления питанием

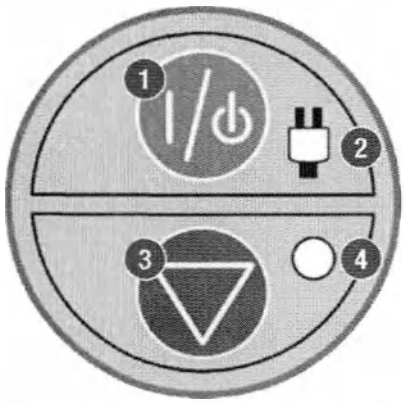


Рис. 7-2: Панель управления питанием

1. **Кнопка включения/режима ожидания**

   Включает блок управления или переводит его в режим ожидания. Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы включить устройство. *Вкл.* Экран и все электронные компоненты включены. *Режим ожидания.* Вся электроника выключена, за исключением источника питания и подзарядки батареи. Чтобы полностью отсоединить питание от системы, отсоедините штепсель от розетки, когда устройство находится в режиме ожидания. Чтобы выключить систему **PrisMax**, нажмите и удерживайте зеленую кнопку питание в течение нескольких секунд. Программное обеспечение определит нажатие кнопки и завершит работу. Если система **PrisMax** не отреагирует на это действие и будет похоже, что она не реагирует ни на какие запросы, нажмите и удерживайте эту кнопку, пока система **PrisMax** не выключится. После этого **PrisMax** можно включить обратно.

   ⓘ **ПРИМЕЧАНИЕ!**
   Нагреватель крови **TherMax** не работает от монитора **PrisMax**. Нагреватель крови **TherMax** работает от отдельного подключения к настенному источнику переменного тока. Если настенное питание переменного тока прервется, монитор **PrisMax** продолжит работу благодаря своей внутренней батарее, а нагреватель крови **TherMax** выключится.

2. **Индикатор питания (зеленый)**

   К блоку управления подсоединены питание переменного тока или батарея.

3. **Кнопка остановки**

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Останавливает блок управления, который, в свою очередь, останавливает все двигатели и закрывает зажим возврата. Выступает дополнительным независимым способом остановки работы устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Когда резервный динамик издает звук из-за системного сбоя, подачу звука можно отключить нажатием кнопки остановки во время звучания.

4. **Индикатор остановки (желтый)**

   Блок управления останавливается. Все двигатели останавливаются.

For Validation 2.0-2022-03-31

7.8 Насосы

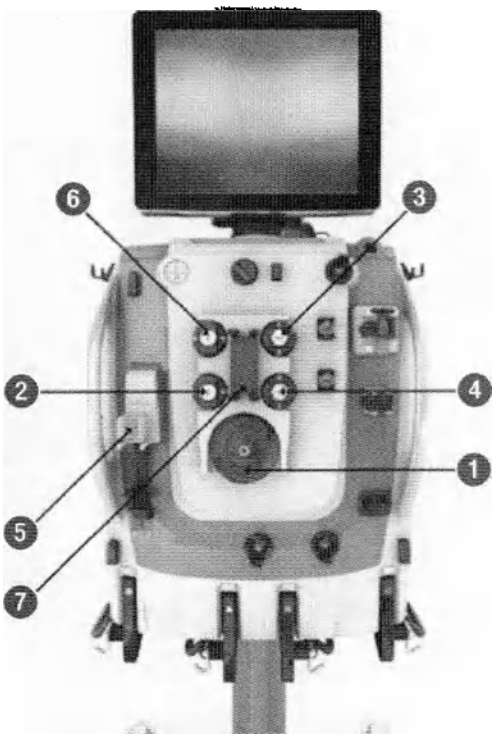


Рис. 7-3: Насосы крови и растворов

1. **Насос крови**

   Нагнетает кровь в канал прохождения крови одноразового сета.

2. **Насос перед насосом крови (НПНК)**

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

Нагнетает раствор в магистраль сосудистого доступа в месте поступления крови пациента в магистраль и до насоса крови. Для региональной цитратной антикоагуляции НПНК вводит цитратный раствор в магистраль сосудистого доступа.

3. **Насос диализата/замещающего раствора 2**

   ПВВГД, ПВВГДФ: раствор диализата нагнетается в диализное отделение фильтра. ПВВГФ: если выбрано введение замещающего раствора после фильтра и на зеленые весы установлен пакет замещающего раствора, этот насос вводит заместительный раствор в магистраль крови после фильтра.

4. **Насос замещающего раствора**

   Закачивает заместительный раствор в кровопроводящую магистраль. Замещающий раствор можно вводить либо до фильтра, либо после фильтра.

5. **Узел насоса шприца**

   Является держателем для шприца, заполненного раствором, и контролирует скорость ввода раствора. Ввод препарата может производиться непрерывно или в виде болюсов. Системная антикоагуляция: насос шприца подает антикоагулянт в потока крови между насосом для крови и фильтром. Магистраль шприца укладывается в одноразовом сете вдоль левой стороны картриджа сета. Региональная антикоагуляция: насос шприца подает раствор кальция пациенту через отдельный центральный венозный забор.

6. **Насос эффлюента**

   Нагнетает ультрафильтрат/диализат. Управляет скоростью ультрафильтрации на основе настроек скоростей потоков удаления жидкости пациента (УЖП), НПНК, диализата, замещающего раствора и шприца.

7. **Устройство загрузки**

   Загружает сет во время настройки, выгружает во время режима завершения и поддерживает сет во время терапии.

- **Ложе насосного сегмента** Ложе трубок, в которое загружаются сегменты насоса одноразового сета.
- **Ротор** Ротор — это центральный компонент каждого перистальтического насоса, который вращается во время работы насоса. Несет два подпружиненных ролика, которые периодически пережимают насосный сегмент, расположенный в ложе насоса. При этом жидкость перемещается по насосному сегменту дискретными порциями в одном направлении.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

7.9 Панель с левой стороны и поддон

For Validation 2.0-2022-03-31

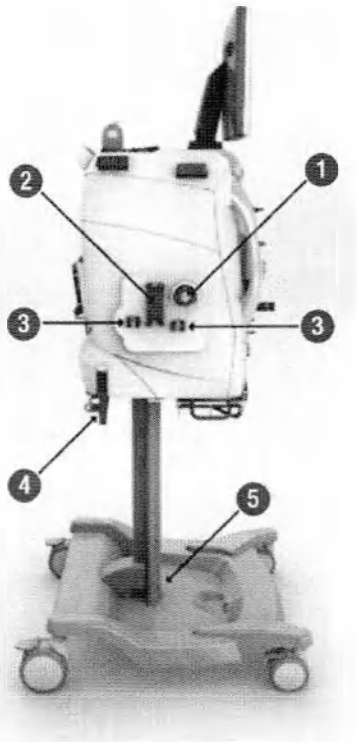


Рис. 7-4: Панель с левой стороны и поддон

1. **Насос автоэффлюента (АЭ)**

   Нагнетает эффлюент в дренаж из системы двойного пакета эффлюента. Принадлежность автоэффлюента использует два пакета эффлюента: один пакет опорожняется в дренаж, тогда как другой заполняется эффлюентом.

2. **Устройство загрузки автоэффлюента (АЭ)**

   Загружает принадлежность автоэффлюента во время настройки, выгружает во время режима завершения и поддерживает принадлежность во время терапии.

3. **Запорные клапаны автоэффлюента (АЭ) (левый и правый)**

   Левый запорный клапан автоэффлюента управляет тем, какой пакет заполняется, и переключает пакеты с эффлюентом, когда весы определяют, что был добавлен 1 литр эффлюента. Правый запорный клапан автоэффлюента управляет, какой из пакетов

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

опорожняется. Если эффлюент течет в один пакет, другой пакет опорожняется в дренаж, первый пакет опорожняется при следующем переключении пакетов. Если дренаж не доступен, эффлюент течет в оба пакета, пока не будет восстановлена работоспособность дренажа.

4. **Весы автоэффлюента (АЭ)**

   Пакет автоэффлюента меньшей емкости висит на этих весах. Это обозначается желтым кружком.

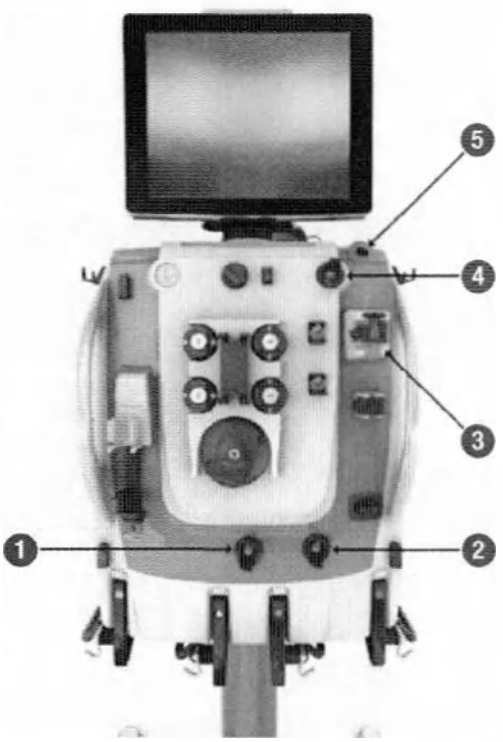
5. **Поддон**

   Собирает протекающую жидкость. Если уровень жидкости превышает фиксированный предел, срабатывает сигнал тревоги.

For Validation 2.0-2022-03-31

7.10 Датчики давления и держатель камеры деаэрации

7.10.1 Общие сведения о датчиках давления и держателе камеры деаэрации



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

Рис. 7-5: Датчики давления и держатель камеры деаэрации

1. **Датчик давления доступа**

   Обеспечивает неинвазивный мониторинг давления магистрали доступа. Отсутствуют интерфейсы воздуха-жидкости, а гибкая диафрагма купола одноразового сета препятствует контакту крови с датчиком давления.

2. **Датчик давления на фильтре**

   Обеспечивает неинвазивный мониторинг давления магистрали фильтра. Отсутствуют интерфейсы воздуха-жидкости, а гибкая диафрагма купола одноразового сета препятствует контакту крови с датчиком давления.

3. **Держатель камеры деаэрации/датчик уровня жидкости (ДУЖ)/детектор пены**

   Держит камеру деаэрации одноразового сета и поддерживает уровень жидкости между верхним и нижним положением. Обеспечивает дегазацию воздушных пузырьков в крови и жидкости перед ее поступлением в магистраль возврата. Этот датчик определяет наличие пены в магистрали выше камеры деаэрации.

4. **Датчик давления эффлюента**

   Обеспечивает неинвазивный мониторинг давления магистрали эффлюента. Отсутствуют интерфейсы воздуха-жидкости, а гибкая диафрагма купола одноразового сета препятствует контакту жидкости с датчиком давления.

5. **Порт датчика давления возврата**

   С этим портом соединяется магистраль мониторинга давления камеры деаэрации в одноразовом сете. Гидрофобный фильтр на дистальном конце контрольной магистрали защищает датчик давления возврата от случайного попадания крови. Обеспечивает неинвазивный мониторинг давления магистрали возврата.

Так как диафрагмы давления могут слегка сдвигаться с нейтральной позиции во время работы, внутренняя система автоматического репозиционирования (САРП) как минимум каждые два часа сбрасывает все диафрагмы в их нейтральные положения и проверяет правильность работы датчиков давления. Датчик уровня жидкости позиционирует уровень крови на оптимальной отметке в камере деаэрации перед началом лечения и как минимум каждые два часа во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Не снимайте купола датчиков давления во время терапии.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Отслеживайте давление во время лечения.

7.10.2 Мониторинг доступа, фильтра и эффлюента

Одноразовые сеты имеют купола датчиков давления на магистрали доступа, на входе фильтра и на магистрали эффлюента, как показано на Рис. 7-6: "Купол датчика давления, установленный в корпус датчика (показана магистраль эффлюента)", стр. 362. На передней панели блока управления имеются корпуса датчиков, каждый из которых содержит датчик давления с куполом датчика.

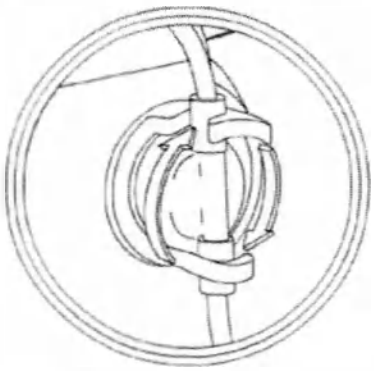


Рис. 7-6: Купол датчика давления, установленный в корпус датчика (показана магистраль эффлюента)

Каждый купол датчика в одноразовом сете имеет отделение для жидкости и отделение для воздуха. Отделения разделены эластичной мембраной, которая, как правило, находится в положении нейтрального давления.

Во время лечения отделение для жидкости в каждом куполе заполняется жидкостью из соответствующей магистрали. Колебания давления жидкости перемещают диафрагму, сжимая или расширяя отделение для воздуха. Датчик давления за каждым куполом преобразует эти колебания давления в электрические сигналы, а программное обеспечение **PrisMax** использует эти сигналы для вычисления значения давления.

7.10.3 Мониторинг возврата

В ходе терапии кровь поступает из выходного порта фильтра в краткую секцию магистрали возврата и далее в камеру деаэрации на

For Validation 2.0-2022-03-31

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

магистрали возврата (Рис. 7-7: "Камера деаэрации", стр. 363). Камера деаэрации также получает заместительный раствор, вводимый после фильтра, если таковой используется. Жидкость через камеру деаэрации поступает в дистальный участок магистрали возврата, по которому попадает в сосудистую систему пациента.

Рис. 7-7: Камера деаэрации

Самые верхние части камеры деаэрации и контрольной магистрали камеры наполняются от 1 до 2 мл воздуха. Колебания давления в этом слое регистрируются датчиком давления, размещенным позади порта давления возврата (Рис. 7-8: "Порт датчика давления возврата", стр. 363). Датчик давления возврата защищен от возможного загрязнения с помощью защитного мембранного жидкостного барьера, который поставляется вместе с сетом.

Рис. 7-8: Порт датчика давления возврата

For Validation 2.0-2022-03-31

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

7.11 Запорные клапаны, зажим возврата и детекторы

For Validation 2.0-2022-03-31

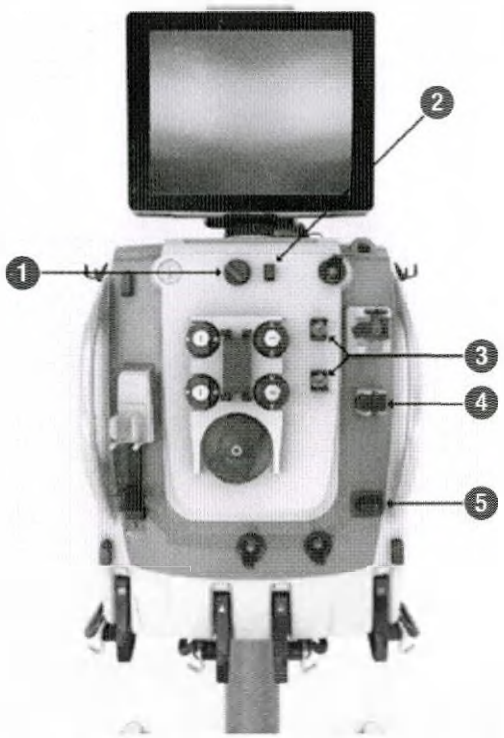


Рис. 7-9: Запорные клапаны, зажим возврата и детекторы

1. **ДУК**

   ДУК постоянно отслеживает изменения в непрозрачности в магистрали эффлюента из-за эритроцитов.

2. **Направляющая кольца разрядника**

   Удерживает кольцо разрядника одноразового сета, которое служит для снятия электростатического напряжения с одноразового сета. Эти электростатические заряды не представляют опасности пациенту, однако могут отображаться на кардиомониторах как артефакты. Перед подсоединением одноразового сета к пациенту всегда устанавливайте кольцо разрядника в держатель.

3. **Запорные клапаны (верхний и нижний)**

   Верхний запорный клапан принимает трубки от насоса диализата/замещающего раствора 2 (ПВВГФ, ПВВГДФ). Нижний

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

запорный клапан принимает трубки от насоса замещающего раствора. Клапаны автоматически открываются и закрываются, позволяя использовать варианты введения замещающего раствора до и после фильтра.

4. **Детектор пузырьков воздуха (ДПВ)**

   Ультразвуковой излучатель/детектор, постоянно отслеживающий появление воздушных пузырьков в магистрали возврата. При обнаружении пузырька срабатывает сигнал тревоги. Установка магистрали возврата включает переключатель определения трубок.

5. **Зажим магистрали возврата**

   Зажим магистрали возврата закрывается для предотвращения возврата в кровеносную систему пациента крови или воздуха. Зажим автоматически закрывается при отключении питания, во время некоторых самопроверок или в случае возможного вреда пациенту. Установка трубок под зажимом включает переключатель определения трубок.

For Validation 2.0-2022-03-31

7.12 Передние весы

Рис. 7-10: Передние весы

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

1. **Весы эффлюента** (желтый кружок)
2. **Весы НПНК** (белый треугольник)
3. **Весы диализата** (зеленый квадрат)
4. **Весы замещающего раствора** (фиолетовый восьмиугольник)

Программное обеспечение **PrisMax** отслеживает вес каждого пакета с жидкостью, чтобы точно контролировать скорости потока растворов и удаление жидкости пациента. Если пакет с раствором практически пуст или пакет с эффлюентом практически полон, возникает уведомление и цветные светодиодные индикаторы на весах загораются при необходимости замены пакета.

Весы считаются открытыми, когда они отодвинуты в сторону от блока управления, а закрытыми – когда полностью задвинуты. Во время обычной работы сигнал тревоги срабатывает, если весы открыты, а на экране показано, какие весы открыты, с использованием цветовой кодировки и фигурного обозначения весов.

Каждые весы оснащены съемной несущей штангой с тремя крючками. Используйте один из боковых крючков на блоке управления для поддержки во время прикрепления или снятия пакетов. Всегда вешайте пакет с жидкостью, отцентрированным относительно трех крючков, чтобы равномерно распределить его вес. При замене несущей штанги на весах поверните ручку к полу и закройте весы.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

7.13 Прочие компоненты

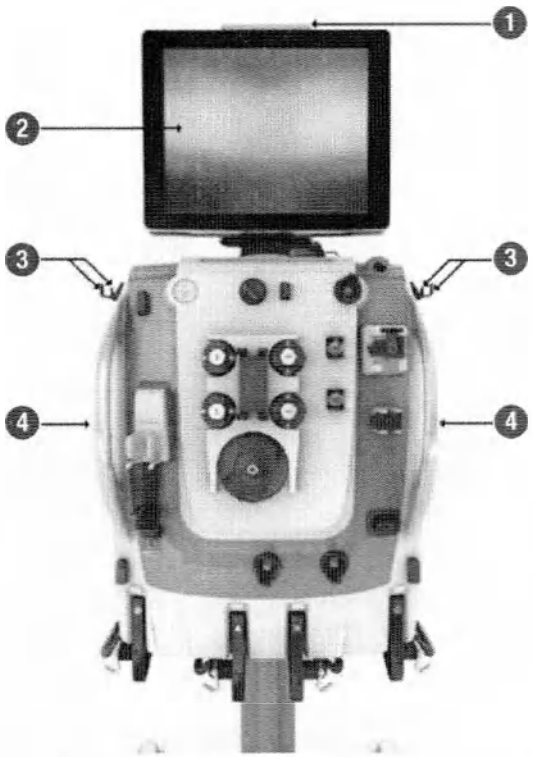


Рис. 7-11: Прочие компоненты

1. **Индикатор состояния**

   Загорается для обозначения общего состояния системы.

   - *Зеленый немигающий*. Обычный режим работы, проводится лечение или имеется информационное сообщение, если пациент не подключен.
   - *Желтый не мигающий*. Если пациент подключен, указывает сигнал тревоги с низким приоритетом, то есть опасность для пациента не обозначена, однако требуется проверка.
   - *Желтый мигающий*. Сигнал тревоги среднего приоритета. Требуется незамедлительно уделить внимание.
   - *Красный мигающий*. Сигнал тревоги высокого приоритета. Возможная опасность для пациента. Требуется немедленное вмешательство оператора.

2. **Экран**

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Поворачивается и наклоняется для отображения хода работы, сигналов тревоги и инструкций. Нажатием экранных кнопок можно менять настройки, запускать и останавливать функции, а также перемещаться между экранами.

3. **Боковые крючки**

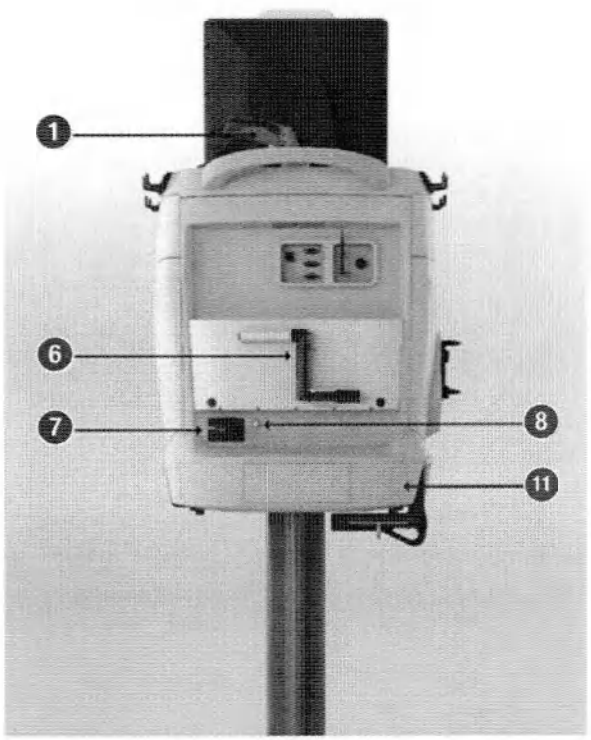
   Могут использоваться для подвешивания пакетов.

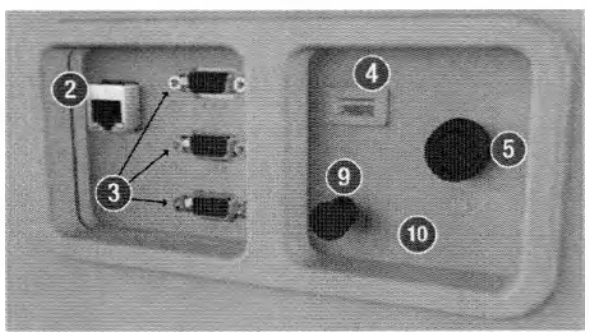
4. **Ручки**

   Располагаются по бокам и сзади и служат для перемещения блока управления.

For Validation 2.0-2022-03-31

7.14 Задняя панель





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

Рис. 7-12: Компоненты задней панели

1. **Сканер штрихкода**

   Считывает штрихкод 1D или 2D на одноразовом сете перед или после извлечения сета из упаковки. С помощью этой информации программное обеспечение использует надлежащие установленные по умолчанию диапазоны скоростей потоков, пределы сигналов тревоги давления и последовательность заполнения сета. Может также считывать идентификатор пациента.

2. **Разъем Ethernet**

   Если установлен набор обновления TrueVue Connect, является портом с IP-адресом, предназначенным для обмена данными с персональным компьютером или сервисным сайтом или сетью связи **Baxter**.

3. **Последовательные порты**

   Разъемы, предназначенные для обмена данными с персональным компьютером, сетью связи или модемом.

4. **Порт USB**

   Разъем для загрузки данных, обновления программного обеспечения или передачи другой информации.

5. **Разъем удаленной сигнализации (вызов медсестры)**

   Служит для подключения опциональной удаленной сигнализации. Ответственная организация должна убедиться, что подключенное оборудование соответствует стандартам *IEC 60950* или *IEC 60601-1*.

6. **Использование рукоятки**

   Позволяет использовать насос вручную для возврата крови в кровеносную систему пациента или для поворота жидкостных насосов. Рукоятка оснащена храповым механизмом, который обеспечивает вращение насоса для крови в правильном направлении.

7. **Разъем электропитания**

   Разъем шнура питания: разъем источника питания переменного тока. Оснащен двумя предохранителями.
   Держатель шнура питания: защищает от случайного отсоединения шнура питания.

8. **Коннектор для выравнивания потенциалов**

   Точка заземления.

9. **Разъем антенны Wi-Fi.**

10. **Светодиодное окно для состояния подключения Wi-Fi.**

11. **Весы автоэффлюента.**

For Validation 2.0-2022-03-31

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

7.15 Подключение к клинической сети

Устройство с функцией связи TrueVue Connect является дополнительной принадлежностью, поставляемой как набор обновления, который можно применять к монитору **PrisMax**. Если устройство установлено, его конфигурацию можно настроить на вывод электронной медицинской карты **PrisMax** через последовательный порт. Конфигурацию также можно настроить на использование беспроводной и проводной сети для предоставления данных электронной медицинской карты (ЭМК) на основе HL-7 и для передачи данных журнала устройства для мониторинга в облако **Baxter**.

Монитор **PrisMax** был протестирован на соответствие и соответствует стандартам ANSI/CAN/UL 2900-2-1:2018, стандарту для программных продуктов для кибербезопасности, подключаемых к сети, часть 2-1. Требования к подсоединяемым к сети компонентам медицинских и оздоровительных систем.

Информацию о конкретных протоколах сетевого подсоединения/конфигурации/безопасности см. в руководстве пользователя TrueVue Connect, номер документа BXU542181. Это руководство входит в комплект обновления TrueVue.

7.16 Просмотр удаленного экрана

Возможность просмотра удаленного экрана позволяет пользователю подключить стандартный персональный компьютер к последовательному порту и получать кодированные изображения в формате JPG. Для преобразования кодированных данных в изображения, представляющие пользовательский интерфейс **PrisMax**, должна использоваться служебная программа на ПК.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Задержка между обновлениями в системе **PrisMax** и обновлениями удаленных изображений на ПК может составлять до 2 секунд. Подобным образом в изображениях могут быть артефакты, если экраны изменяются в системе **PrisMax** (размытие, незначительные графические артефакты).

For Validation 2.0-2022-03-31

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

7.17 Обучение на устройстве

В системе **PrisMax** предусмотрена возможность проведения обучения на устройстве с помощью автономного контента на устройстве USB. Это позволяет использовать пошаговый подход к обучению на устройстве, а дополнительную безопасность обеспечивает то, что вставленное устройство USB блокирует включение насосов.

За подробностями обратитесь к местному представителю компании **Baxter**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Глава 8

Сеты и принадлежности

8.1 Одноразовые сеты 375

8.1.1 Общие сведения об одноразовых сетах 375
8.1.2 Сеты для низких и высоких скоростей потока 376
8.1.3 Минимальный вес пациента 376
8.1.4 Описание одноразового сета 377

8.2 Нагреватели крови 387

8.2.1 Общие сведения о нагревателях крови 388
8.2.2 Включение нагревателей крови 388
8.2.3 Нагреватель крови TherMax 389
8.2.4 Муфтовые нагреватели 392

8.3 Принадлежность автоэффлюента (АЭ) 393

8.4 Другие принадлежности 394

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

8 Сеты и принадлежности

8.1 Одноразовые сеты

8.1.1 Общие сведения об одноразовых сетах

ПРИМЕЧАНИЕ!
Для получения сведений о характеристиках одноразовых сетов см. 9.22 "Характеристики одноразовых сетов", стр. 452.

Инструкции по использованию одноразовых сетов содержат в том числе такие сведения, как скорости рабочих потоков, давление на фильтре, требования к заполнению и данные производительности. Система **PrisMax** задействует одноразовые сеты, которые состоят из следующих компонентов:

- Картридж, который прикрепляется к устройству загрузки на передней панели блока управления. Этот картридж содержит магистрали, трубки сегмента насоса и фильтр.
- Заранее подсоединенная магистраль крови (одноразовые сеты для НПЗТ и ТПО).
- Заранее подсоединенные каналы для НПНК, диализата, замещающего раствора и эффлюента в зависимости от типа сета.

Сканер штрихкодов на блоке управления может считывать штрихкод на тыльной части одноразового сета фильтра до или после извлечения из упаковки. Сканер штрихкодов также может отсканировать штрихкод на сете принадлежности АЭ и штрихкод на картридже **PrismaLung +**. Если штрихкод не считывается, сет можно выбрать в раскрывающемся

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

списке. Следуйте инструкциям на экране, чтобы подтвердить тип сета, что определит диапазоны скоростей потоков по умолчанию, пределы сигналов тревоги и последовательность заполнения сета.

8.1.2 Сеты для низких и высоких скоростей потока

Одноразовые сеты делятся на сеты для низких и высоких скоростей по размеру трубок, используемых для насоса для нагнетания крови и трубок для транспортировки крови:

- Сеты для низких скоростей потока обеспечивают низкий экстракорпоральный объем крови; диапазон потока крови и скорость ультрафильтрации ограничены.
- Сеты для высоких скоростей потока обеспечивают широкий диапазон потока крови и скорости ультрафильтрации.

8.1.3 Минимальный вес пациента

Характеристики минимального веса пациента — это сочетание следующих факторов:

- Программные пределы сигналов тревоги, которые обеспечивают безопасное лечение и контроль нарушения жидкостного баланса, составляют 8 кг для сетов с низкими скоростями и 30 кг для сетов с высокими скоростями.
- Ограничение веса для конкретного используемого набора на основе экстракорпорального объема крови.

Определенные характеристики одноразового сета см. в разделе 9.22 "Характеристики одноразовых сетов", стр. 452.

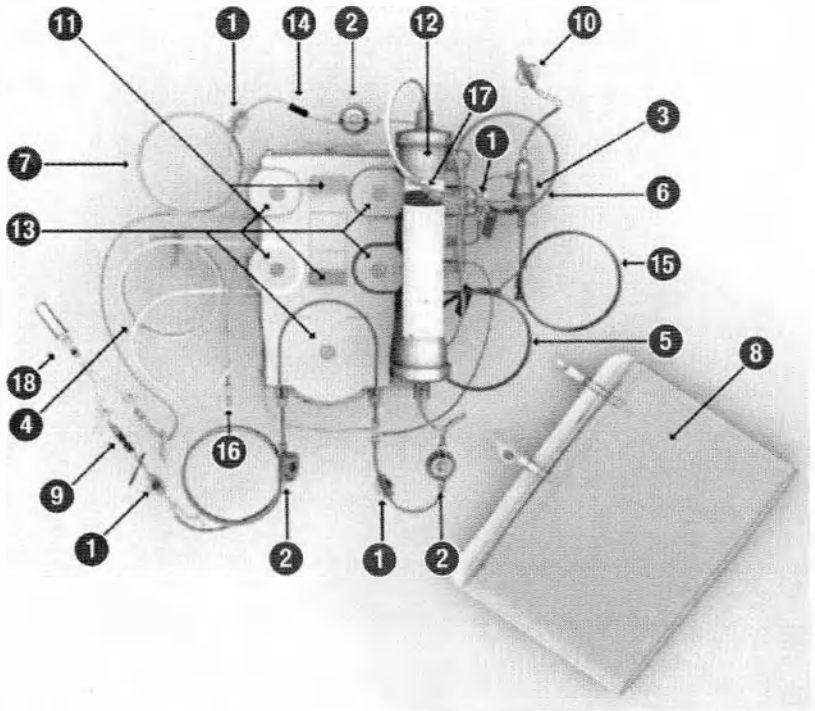
Местные нормативные требования могут ограничивать доступность некоторых сетов. Для получения полной информации о заказе обратитесь к местному представителю компании **Baxter**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

8.1.4 Описание одноразового сета

8.1.4.1 Компоненты одноразового сета для НПЗТ



1. **Места забора проб**

   Порты с цветовой маркировкой, с пробками, обеспечивающими доступ в сет с помощью иглы. Используется для забора проб жидкостей или крови. Имеется игла 21G (или меньшего диаметра), присоединенная к шприцу.

2. **Куполы датчиков давления**

   Каждый сет включает три круглых купола датчиков давления доступа, фильтра и эффлюента. Корпус каждого купола имеет диафрагму и входит в корпус датчика давления на аппарате. Купола и датчики давления обеспечивают неинвазивный мониторинг давления.

3. **Камера деаэрации**

   Компонент магистрали возврата, который позволяет системе контролировать воздух, а также добавляет заместительный раствор, вводимый после фильтра, в магистраль возврата.

4. **Магистраль НПНК (белая полоса)**

   Используется для подачи назначенного инфузионного раствора из пакета на весах НПНК в магистраль сосудистого доступа.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Раствор для НПНК поступает в магистраль доступа непосредственно в месте поступления крови пациента и до насоса для крови. Если используется цитратная антикоагуляция, магистраль НПНК передает цитратный раствор.

5. **Магистраль замещающего раствора (с пурпурной полосой)**

   Если используется, транспортирует заместительный раствор из пакета на весах замещающего раствора в канал прохождения крови. В некоторых видах терапии не используется.

6. **Магистраль диализата/замещающего раствора 2 (зеленая полоса)**

   Транспортирует раствор из зеленых весов в диализное отделение фильтра (диализат) или канала прохождения крови (заместительный раствор 2). Входит только в сеты НПЗТ.

7. **Магистраль эффлюента (желтая полоса)**

   Транспортирует ультрафильтрат или израсходованный диализат из жидкостного отделения фильтра в пакет эффлюента на весах эффлюента.

8. **Пакет эффлюента**

   Собирает жидкость из магистрали эффлюента.

9. **Магистраль доступа (красная полоса)**

   Транспортирует кровь от места сосудистого доступа в фильтр.

10. **Контрольная магистраль камеры**

    Соединяет камеру деаэрации с портом давления возврата и позволяет осуществлять мониторинг давления и, в случае необходимости, удалять воздух. Контрольная магистраль камеры полуавтоматически удаляет воздух, вытягивая его из порт давления возврата, тогда как датчик уровня жидкости позволяет поддерживать правильный уровень жидкости в камере. Гидрофобный фильтр в дистальном конце этой магистрали предотвращает случайное загрязнение крови или жидкости.

11. **Картридж**

    Пластиковый компонент одноразового сета, который включает сегменты трубок для насосов и запорных клапанов. При установке картридж покрывает насосы жидкости и крови, а разъемы картриджа обеспечивают автоматическую загрузку/выгрузку сета.

12. **Фильтр**

    Характеристики фильтра различаются в зависимости от одноразового сета. Сведения об определенном фильтре см. в описаниях терапии.

13. **Сегменты насоса**

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Длина трубок, которые пропускаются по ложе каждого насоса: крови, НПНК, диализата, замещающего раствора и эффлюента. Сегменты насоса загружаются автоматически при установке картриджа в устройство загрузки на передней панели.

14. **Кольцо электростатического разрядника**

    Служит для снятия электростатического напряжения с сета, которое может вызвать артефакты на кардиомониторах.

15. **Магистраль возврата (синяя полоса)**

    Транспортирует кровь от фильтра к месту возврата крови.

16. **Магистраль шприца**

    В системной антикоагуляции магистраль шприца передает антикоагулянт из шприца в магистраль крови. В региональной антикоагуляции кальциевая трубка CA 250 является магистралью кальция, которая транспортирует кальций пациенту. Магистраль шприца имеет невозвратный клапан, который не дает крови проникать в магистраль шприца вследствие перистальтической работы насоса для крови. Магистраль шприца заранее закреплена в картридже, и ее положение не должно изменяться.

17. **Соединение для разрешенных принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра**

    Штырьковые разъемы Люэра соединения для разрешенных принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра обеспечивают подключение к нагревателю крови или картриджу **PrismaLung +**.

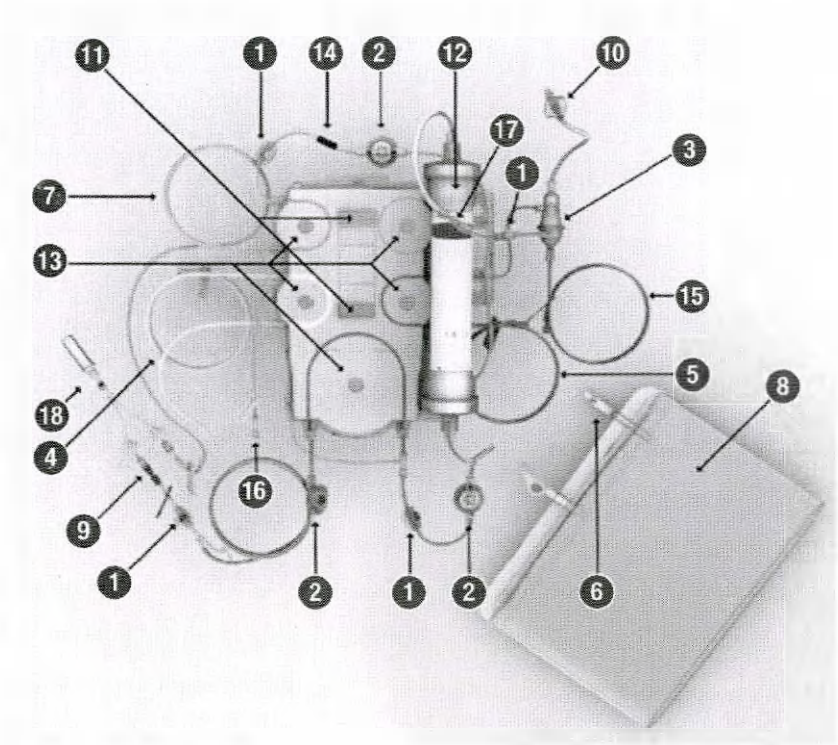
18. **Принадлежность для промывки**

    Y-образная магистраль с клапаном и разъемами на пакете для заполнения.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

8.1.4.2 Компоненты одноразового сета для ТПО



1. **Места забора проб**

   Порты с цветовой маркировкой, с пробками, обеспечивающими доступ в сет с помощью иглы. Используется для забора проб жидкостей или крови. Имеется игла 21G (или меньшего диаметра), присоединенная к шприцу.

2. **Куполы датчиков давления**

   Каждый сет включает три круглых купола датчиков давления доступа, фильтра и эффлюента. Корпус каждого купола имеет диафрагму и входит в корпус датчика давления на аппарате. Купола и датчики давления обеспечивают неинвазивный мониторинг давления.

3. **Камера деаэрации**

   Компонент магистрали возврата, который позволяет системе контролировать воздух, а также добавляет заместительный раствор, вводимый после фильтра, в магистраль возврата.

4. **Магистраль НПНК (белая полоса)**

   Используется для подачи назначенного инфузионного раствора из пакета на весах НПНК в магистраль сосудистого доступа. Раствор для НПНК поступает в магистраль доступа непосредственно в месте поступления крови пациента и до

For Validation 2.0-2022-03-31

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

насоса для крови. Если используется цитратная антикоагуляция, магистраль НПНК передает цитратный раствор.

5. **Магистраль замещающего раствора (с пурпурной полосой)**

   Транспортирует заместительный раствор из пакета на весах замещающего раствора в канал прохождения крови.

6. **Соединитель для заполнения пакета эффлюента**

   Собирает жидкость из магистрали эффлюента.

7. **Магистраль эффлюента (желтая полоса)**

   Транспортирует ультрафильтрат и удаленную плазму из жидкостного отделения фильтра в пакет эффлюента на весах эффлюента.

8. **Пакет эффлюента**

   Собирает жидкость из магистрали эффлюента.

9. **Магистраль доступа (красная полоса)**

   Транспортирует кровь от места сосудистого доступа в фильтр.

10. **Контрольная магистраль камеры**

    Соединяет камеру деаэрации с портом давления возврата и позволяет осуществлять мониторинг давления и, в случае необходимости, удалять воздух. Контрольная магистраль камеры полуавтоматически удаляет воздух, вытягивая его из порт давления возврата, тогда как датчик уровня жидкости позволяет поддерживать правильный уровень жидкости в камере. Гидрофобный фильтр в дистальном конце этой магистрали предотвращает случайное загрязнение крови или жидкости.

11. **Картридж**

    Пластиковый компонент одноразового сета, который включает сегменты трубок для насосов и запорных клапанов. При установке картридж покрывает насосы жидкости и крови, а разъемы картриджа обеспечивают автоматическую загрузку/выгрузку сета.

12. **Фильтр**

    Характеристики фильтра различаются в зависимости от одноразового сета. Сведения об определенном фильтре см. в описаниях терапии.

13. **Сегменты насоса**

    Длина трубок, которые пропускаются по ложе каждого насоса: крови, НПНК, диализата, замещающего раствора и эффлюента. Сегменты насоса загружаются автоматически при установке картриджа в устройство загрузки на передней панели.

14. **Кольцо электростатического разрядника**

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Служит для снятия электростатического напряжения с сета, которое может вызвать артефакты на кардиомониторах.

15. **Магистраль возврата (синяя полоса)**

    Транспортирует кровь от фильтра к месту возврата крови.

16. **Магистраль шприца**

    В системной антикоагуляции магистраль шприца передает антикоагулянт из шприца в магистраль крови. Магистраль шприца имеет невозвратный клапан, который не дает крови проникать в магистраль шприца вследствие перистальтической работы насоса для крови. Магистраль шприца заранее закреплена в картридже, и ее положение не должно изменяться.

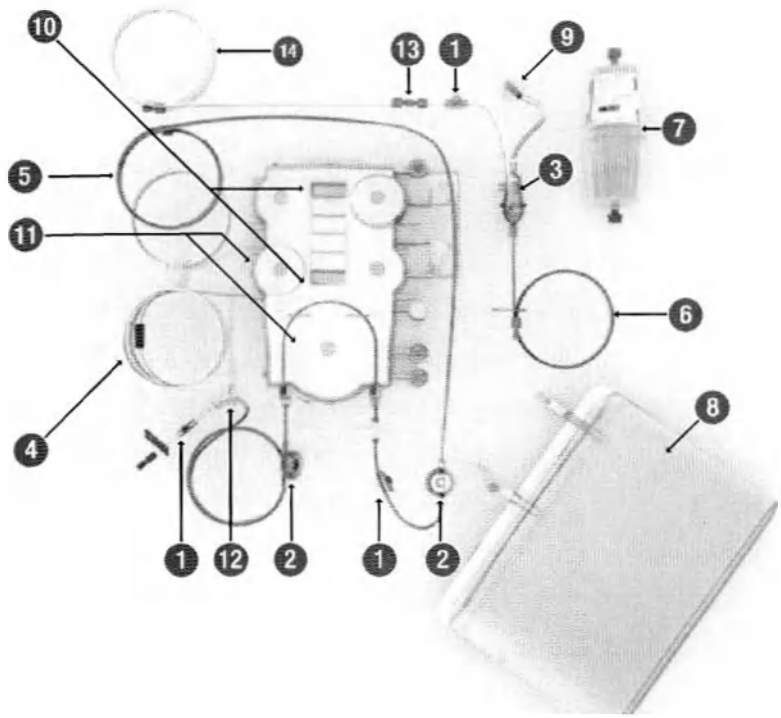
17. **Соединение для разрешенных принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра**

    Нагреватель крови подсоединяется с помощью штырьковых разъемов Люэра. Разъемы можно использовать с одноразовым пакетом нагревателя крови **TherMax**.

18. **Принадлежность для промывки**

    Y-образная магистраль с клапаном и разъемами на пакете для заполнения.

8.1.4.3 Одноразовый набора ГП Adsorba (сет + картридж)



For Validation 2.0-2022-03-31

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

1. **Места забора проб**

   Порты с цветовой маркировкой, с пробками, обеспечивающими доступ в сет с помощью иглы. Используется для забора проб жидкостей или крови. Имеется игла 21G (или меньшего диаметра), присоединенная к шприцу.

2. **Куполы датчиков давления**

   Каждый сет включает три круглых купола датчиков давления доступа, фильтра и эффлюента. Корпус каждого купола имеет диафрагму и входит в корпус датчика давления на аппарате. Купола и датчики давления обеспечивают неинвазивный мониторинг давления.

3. **Камера деаэрации**

   Компонент магистрали возврата, который позволяет системе контролировать воздух, а также добавляет заместительный раствор, вводимый после фильтра, в магистраль возврата.

4. **Магистраль НПНК (белая полоса)**

   Используется для подачи назначенного инфузионного раствора из пакета на весах НПНК в магистраль сосудистого доступа. Раствор для НПНК поступает в магистраль доступа непосредственно в месте поступления крови пациента и до насоса для крови.

5. **Магистраль до картриджа ГП**

6. **Магистраль возврата (синяя полоса)**

   Транспортирует кровь от фильтра к месту возврата крови.

7. **Картридж ГП**

   Характеристики картриджа различаются в зависимости от набора ГП. Соответствующую информацию см. в разделе 5 "Терапевтические процедуры", стр. 249.

8. **Пакет эффлюента**

   Собирает жидкость из магистрали эффлюента.

9. **Контрольная магистраль камеры**

   Соединяет камеру деаэрации с портом давления возврата и позволяет осуществлять мониторинг давления и, в случае необходимости, удалять воздух. Контрольная магистраль камеры полуавтоматически удаляет воздух, вытягивая его из порт давления возврата, тогда как датчик уровня жидкости позволяет поддерживать правильный уровень жидкости в камере. Гидрофобный фильтр в дистальном конце этой магистрали предотвращает случайное загрязнение крови или жидкости.

10. **Картридж**

    Пластиковый компонент одноразового сета, который включает сегменты трубок для насосов и запорных клапанов. При

For Validation 2.0-2022-03-31

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

установке картридж покрывает насосы жидкости и крови, а разъемы картриджа обеспечивают автоматическую загрузку/выгрузку сета.

11. **Сегменты насоса**

    Длина трубок, которые пропускаются по ложе каждого насоса: крови, НПНК, диализата, замещающего раствора и эффлюента. Сегменты насоса загружаются автоматически при установке картриджа в устройство загрузки на передней панели.

12. **Магистраль шприца**

    В системной антикоагуляции магистраль шприца передает антикоагулянт из шприца в магистраль крови. Магистраль шприца имеет невозвратный клапан, который не дает крови проникать в магистраль шприца вследствие перистальтической работы насоса для крови. Магистраль шприца заранее закреплена в картридже, и ее положение не должно изменяться.

13. **Соединение для разрешенных принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра**

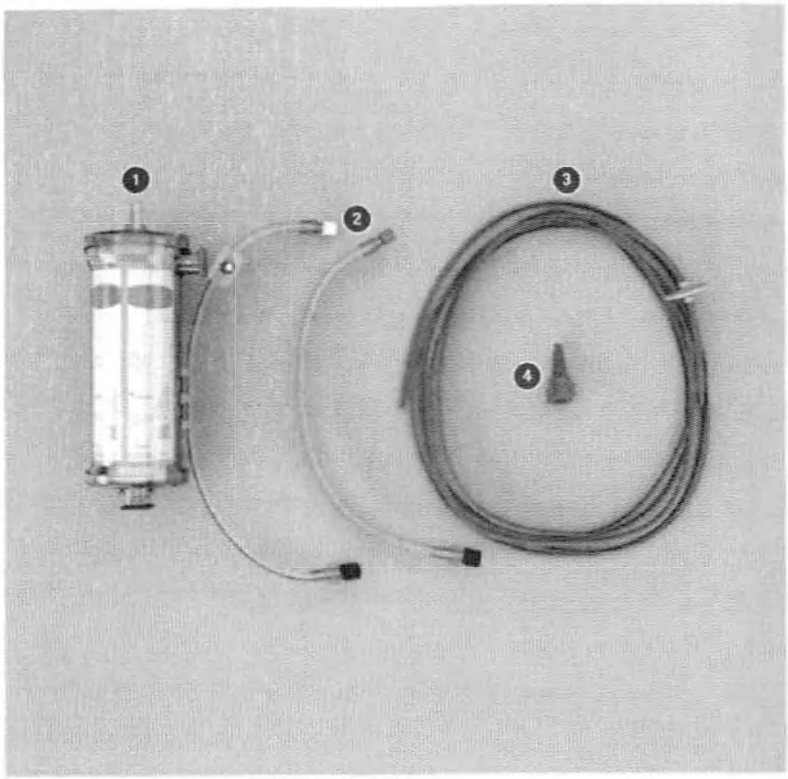
    Нагреватель крови подсоединяется с помощью штырьковых разъемов Люэра. Разъемы можно использовать с одноразовым пакетом нагревателя крови **ThermMax**.

14. **Магистраль от картриджа ГП**

For Validation 2.0-2022-03-31

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

8.1.4.4 Компоненты одноразового устройства PrismaLung+



1. **Обменник газов крови PrismaLung+**

   Обменник газов крови **PrismaLung +** оснащается разъемами контура крови в соответствии со стандартом ISO 8637-1. Эти разъемы позволяют подключить обменник газов крови к кровопроводящей магистрали.

2. **Две удлинительные кровопроводящие магистрали с цветовым кодированием (красная и синяя)**

   Используются только при сочетании **PrismaLung +** с сетами НПЗТ **Prismaflex** для высоких скоростей потока. В сочетании с сетом HP-X только для удаления CO2 используется только синяя удлинительная магистраль.

3. **Газовая магистраль (зеленая полоса)**

   Соединяет расходомер с входным портом газа обменника газов крови **PrismaLung +**. Магистраль состоит из двух сегментов, расположенных перед фильтром частиц и после него. Более короткий сегмент предназначен для подключения к оконечному устройству системы подачи медицинского газа.

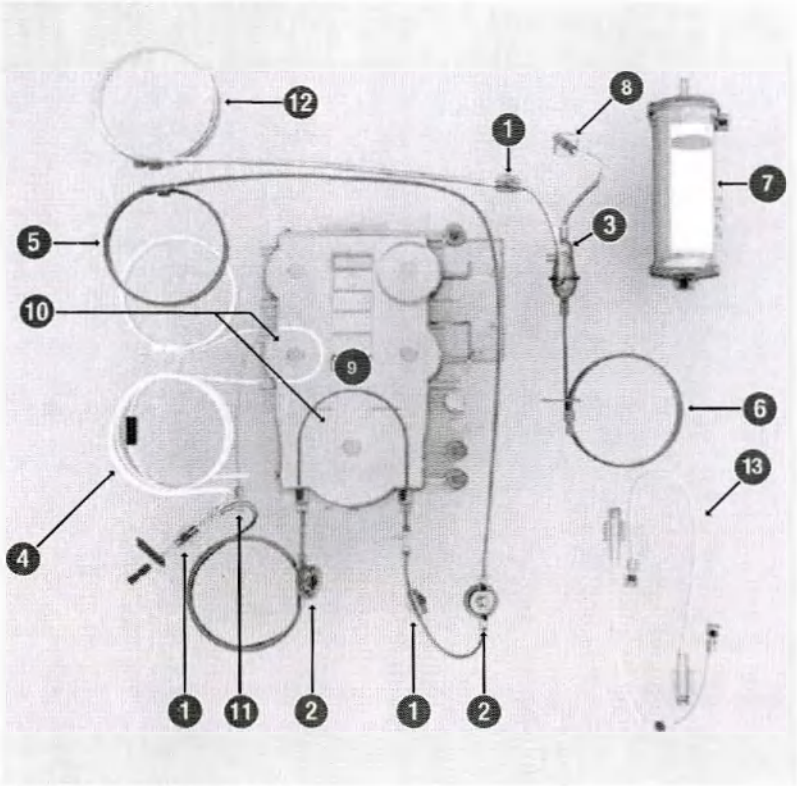
4. **Зеленый разъем под конкретный газ (согласно DISS 1240)**

   Соединяет магистраль газа с оконечным устройством системы подачи медицинского газа, когда это необходимо.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

8.1.4.5 Компоненты одноразового сета для отдельной процедуры ECCO2R



1. **Места забора проб**

   Порты с цветовой маркировкой, с пробками, обеспечивающими доступ в сет с помощью иглы. Используется для забора проб жидкостей или крови. Имеется игла 21G (или меньшего диаметра), присоединенная к шприцу.

2. **Куполы датчиков давления**

   Каждый сет включает три круглых купола датчиков давления доступа, фильтра и эффлюента. Корпус каждого купола имеет диафрагму и входит в корпус датчика давления на аппарате. Купола и датчики давления обеспечивают неинвазивный мониторинг давления.

3. **Камера деаэрации**

   Компонент магистрали возврата, который позволяет системе контролировать воздух, а также добавляет заместительный раствор, вводимый после фильтра, в магистраль возврата.

4. **Магистраль НПНК (белая полоса)**

   Используется для подачи назначенного инфузионного раствора из пакета на весах НПНК в магистраль сосудистого доступа. Раствор для НПНК поступает в магистраль доступа непосредственно в месте поступления крови пациента и до

For Validation 2.0-2022-03-31

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

насоса для крови. Если используется цитратная антикоагуляция, магистраль НПНК передает цитратный раствор.

5. **Магистраль к обменнику газов крови PrismaLung+**
6. **Магистраль возврата (синяя полоса)**

   Транспортирует кровь от фильтра к месту возврата крови.
7. **Обменник газов крови PrismaLung+**
8. **Контрольная магистраль камеры**

   Соединяет камеру деаэрации с портом давления возврата и позволяет осуществлять мониторинг давления и, в случае необходимости, удалять воздух. Контрольная магистраль камеры полуавтоматически удаляет воздух, вытягивая его из порт давления возврата, тогда как датчик уровня жидкости позволяет поддерживать правильный уровень жидкости в камере. Гидрофобный фильтр в дистальном конце этой магистрали предотвращает случайное загрязнение крови или жидкости.
9. **Картридж**

   Пластиковый компонент одноразового сета, который включает сегменты трубок для насосов и запорных клапанов. При установке картридж покрывает насосы жидкости и крови, а разъемы картриджа обеспечивают автоматическую загрузку/выгрузку сета.
10. **Сегменты насоса**

    Длина трубок, которые пропускаются по ложе каждого насоса: крови, НПНК, диализата, замещающего раствора и эффлюента. Сегменты насоса загружаются автоматически при установке картриджа в устройство загрузки на передней панели.
11. **Магистраль шприца**

    В системной антикоагуляции магистраль шприца передает антикоагулянт из шприца в магистраль крови. Магистраль шприца имеет невозвратный клапан, который не дает крови проникать в магистраль шприца вследствие перистальтической работы насоса для крови. Магистраль шприца заранее закреплена в картридже, и ее положение не должно изменяться.
12. **Магистраль от обменника газов крови PrismaLung+**
13. **Сет удлинительной магистрали PrismaLung+**

8.2 Нагреватели крови

For Validation 2.0-2022-03-31

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

8.2.1 Общие сведения о нагревателях крови

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Отрегулируйте температуру устройства нагрева крови в соответствии с политикой медучреждения. В таких условиях может возникнуть общий положительный тепловой баланс и перегрев пациента.

ВНИМАНИЕ!
Не используйте нагреватель на магистрали замещения или магистрали инфузии НПНК; нагреватель может приводить к формированию воздушных пузырьков, которые могут скапливаться в камере деаэрации или фильтре.

ВНИМАНИЕ!
Не используйте нагреватель на магистрали диализата; нагреватель может приводить к формированию воздушных пузырьков, которые могут скапливаться в отделении диализата фильтра (диализатора), что нарушает передачу растворимых веществ.

ВНИМАНИЕ!
Дополнительные сведения о конкретно используемом нагревателе крови см. в соответствующем руководстве оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Используйте только те нагреватели крови, которые разрешены для использования в системе **PrisMax**. Устанавливайте и используйте их в соответствии с инструкциями по эксплуатации нагревателя крови.

Нагреватели крови служат для компенсации охлаждения вследствие жидкостного обмена во время лечения. Степень охлаждения пациента зависит от скорости жидкостного обмена и температуры пакетов с жидкостью. Система **PrisMax** поддерживает несколько принадлежностей нагревателя крови для компенсации охлаждения.

8.2.2 Включение нагревателей крови

Квалифицированный специалист по техобслуживанию включит установленный на рычаге нагреватель крови в сервисном режиме для использования вместе с системой **PrisMax**. Специализированный экран

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Подкл. нагр. крови с инструкциями по подключению нагревателя к одноразовому сету отображается, если этого требует выбранная модель нагревателя. Если выбран муфтовый нагреватель, специальный экран настройки не отображается.

8.2.3 Нагреватель крови TherMax

Обзор

Одноразовый пакет нагревателя крови **TherMax**: используется для нагревателя крови **TherMax.** Пакет максимально забирает тепло от нагревателя. Имеется входной и выходной разъемы для подключения к сету фильтра крови.

Нагреватель крови **TherMax** — это высокоэффективное устройство нагревания крови с очень малым экстракорпоральным объемом крови. Он предназначен для использования вместе с системой **PrisMax**. Нагреватель крови является интеллектуальным нагревателем. Нагреватель крови является подключенным нагревателем, применяемым по назначению врача. Оператор вводит предписанную температуру, которую нагреватель крови использует для расчета того, насколько следует нагреть кровь, чтобы она вернулась в систему кровообращения пациента с соответствующей температурой. После ввода назначения дополнительное управление и регулировка для поддержания нужного уровня нагрева со стороны оператора не требуются.

Описание

Блок нагревателя крови состоит из двух частей: устройства **TherMax**, которое устанавливается на рычаг сбоку блока управления **PrisMax**, и одноразового пакета, который вставляется в переднюю часть нагревателя крови и касается верхней и нижней нагревающей пластины. Нагреватель крови оснащен кабелем последовательной связи, подключаемым к системе **PrisMax**. Кабель связи позволяет нагревателю крови реагировать на изменяющиеся параметры лечения. Рабочая конфигурация нагревателя крови находится в положении для проведения лечения: крышка закрыта, пакет зафиксирован.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**
Инфузионный раствор в постдилюции поступает в камеру деаэрации, которая располагается после соединения нагревателя. Он может снизить эффективность нагревателя крови, когда назначаются высокие скорости замещающего раствора для постдилюции.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
Нагреватель крови **TherMax** нельзя использовать с одноразовым сетом HF20.

Настройка

Убедитесь, что нагреватель крови подсоединен к розетки электросети переменного тока и не получает электроэнергию от системы **PrisMax**. Убедитесь, что кабель последовательной связи подключен к системе **PrisMax**. Включите нагреватель крови **TherMax**, нажав и удерживая кнопку питания. Нагреватель крови должен быть включен отдельно от **PrisMax**.

Перед настройкой и заполнением получите одноразовый пакет нагревателя крови вместе с остальными материалами для заполнения и лечения с использованием системы **PrisMax**.

Следуйте инструкциям в пользовательском интерфейсе системы **PrisMax**, чтобы завершить настройку. После выбора нагревателя крови оператор получает запрос на ввод назначенной температуры. После надлежащей настройки назначения система **PrisMax** предоставит оператору пошаговые инструкции по подключению для разрешенных принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра. Информация, подаваемая в режиме реального времени посредством анимаций и всплывающих экранов, содержит инструкции по правильной последовательности соединений, а также поможет устранить любые ошибки, которые может допустить оператор. После того, как оператор выполнит подключение одноразового пакета нагревателя крови **TherMax** к одноразовому пакету для терапии **PrisMax**, дальнейшие действия оператора с самим нагревателем крови не требуются. Система **PrisMax** автоматически протестирует и заполнит нагреватель крови без взаимодействия с оператором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Не открывайте нагреватель крови и не разблокируйте пакет во время лечения. Открытие нагревателя крови или разблокировка пакета во время лечения приведет к возникновению сигнала тревоги, который может привести к отмене лечения.

Лечение

Если врач не сделал новое назначение температуры или если не изменилось состояние пациента, нет необходимости для оператора управлять нагревателем крови или самой операцией нагрева. Нагреватель крови автоматически реагирует на изменения температуры окружающей среды, изменения назначения и остановки насосов. При наличии любых явных проблем нагреватель крови

For Validation 2.0-2022-03-31

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

сообщит об этих проблемах системе **PrisMax**. После этого система **PrisMax** предоставит подробные инструкции, как устранить любые неисправности, чтобы продолжить лечение, или как прервать лечение, чтобы начать новый сеанс лечения.

Завершение лечения

Система **PrisMax** предоставит оператору инструкции по завершению сеанса лечения.

Безопасность

Нагреватель крови имеет ряд мер безопасности, которые устраняют любые риски, связанные с нагревом крови или добавлением одноразового пакета на пути потока крови через одноразовый пакет **PrisMax**. Нагреватель крови может обнаруживать утечку крови в своем одноразовом пакете. Он может определять отклонения от надлежащих рабочих конфигураций и имеет независимую аппаратную защиту от перегрева, который может привести к гемолизу.

Эффективность

Нагреватель крови обеспечивает нагрев с учетом различных переменных окружающей среды и назначения. Однако есть определенные сочетания низкой температуры окружающей среды, высокой температуры назначения и высоких скоростей потока замещающего раствора, когда нагреватель крови не сможет поддерживать назначенную температуру возвращаемой крови. При таких условиях появится диалоговое окно, информирующее оператора о сложившейся ситуации.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Точность применима к расчетной температуре возвращаемой крови, а не к назначенной температуре сета. Если система не может поддерживать назначенную температуру сета, система подаст сигнал тревоги, уведомив пользователя о расхождении. Точность расчетной температуры возвращаемой крови зависит от поддержания комнатной температуры заместительных растворов и работы в установившемся режиме (15 минут без изменения расхода).

Очистка

Единственный раз, когда крышка нагревателя крови должна быть открыта, — это при очистке пластин нагрева. Очистите нагреватель крови, придерживаясь процедурам, применимым к очистке самой системы **PrisMax**. После завершения очистки нагревателя крови закройте и зафиксируйте крышку нагревателя крови.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Сигналы тревоги

Сведения о сигналах тревоги, связанных непосредственно с нагревателем крови **TherMax**, см. в главе, посвященной сигналам тревоги. При использовании нагревателя крови изменяется процедура удаления воздуха из крови. Диалоговое окно **PrisMax** об удалении крови позволит пользователю пошагово выполнить этот процесс. Для выполнения этой процедуры требуются зажимы.

8.2.4 Муфтовые нагреватели

Муфтовые нагреватели крови **PrismaComfort**, **PrismaFlo II** и **PrismaFlo IIS** состоят из блока управления и силиконовой муфты, которая надевается на магистраль возврата ниже зажима возврата. Электрические проволочные резисторы в рукаве нагревают магистраль возврата. Эффективность муфтовых нагревателей крови не зависит от конфигурации терапии и инфузии замещающего раствора в режиме предилюции или постдилюции.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Самое высокое заданное значение (43 °C) муфтовых нагревателей следует использовать осторожно, когда система **PrisMax** работает при низких скоростях потоков эффлюента (ниже 500 мл/ч) с пациентами весом меньше 30 кг. В таких условиях может возникнуть общий положительный тепловой баланс и перегрев пациента.

Для совместимости с широким диапазоном одноразовых сетов системы **PrisMax** и диаметром магистрали возврата выпускаются муфты двух размеров. Для эффективного нагревания размер рукава должен соответствовать размеру трубок. Для получения информации о наличии муфт нагревателя и размерах муфт обратитесь к местному представителю компании **Baxter**.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

8.3 Принадлежность автоэффлюента (АЭ)

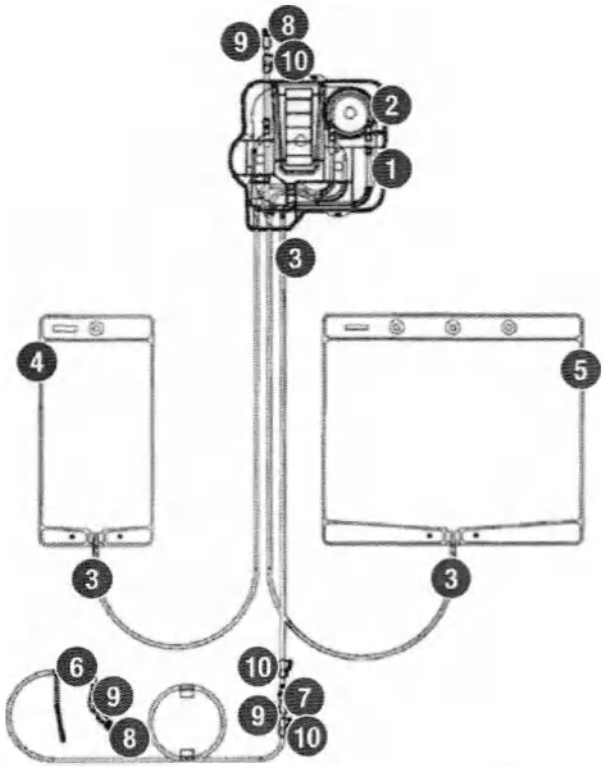


Рис. 8-1: Компоненты принадлежности автоэффлюента (АЭ)

1. **Картридж**

   Компонент из прозрачного пластика, который подключается к устройству загрузки на левой боковой панели для загрузки сегментов трубок для насоса и зажимного клапана.

2. **Сегмент насоса**

   Полукруглая секция трубок, которая проводится через ложе насоса автоэффлюента. Он автоматически загружается вместе с картриджем автоэффлюента.

3. **Магистраль эффлюента (желтая полоса)**

   Трубки, которые подают эффлюент в пакеты эффлюента, а также из пакетов эффлюента в дренаж.

4. **Пакет эффлюента 1 л**

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Пакет эффлюента, который устанавливается на весы автоэффлюента (левая боковая панель) и автоматически заполняется и опорожняется во время терапии.

5. **Пакет эффлюента 5 л**

   Пакет эффлюента, который устанавливается на передние весы эффлюента и автоматически заполняется и опорожняется во время терапии. Кроме того, предоставляет дополнительное хранилище, если дренаж становится недоступным во время терапии.

6. **Крюк дренажа**

   Крюк, устанавливаемый на дистальном конце дренажной магистрали и используемый для подсоединения дренажной магистрали к дренажной емкости.

7. **Контрольный клапан**

   Однонаправленный клапан на ближнем конце дренажной магистрали, который препятствует обратному току эффлюента.

8. **Охватываемый колпачок Люэра с клапаном**

   Стерилизационный колпачок, прикрепленный к гнезду Люэра на обоих концах принадлежности автоэффлюента.

9. **Гнездо Люэра**

   Крепления на входе и выходе принадлежности автоэффлюента. Магистраль эффлюента с переднего одноразового сета прикрепляется к входу автоэффлюента.

10. **Зажимной клапан**

    Используется для ручной блокировки принадлежности автоэффлюента во время выгрузки для предотвращения утечки.

For Validation 2.0-2022-03-31

8.4 Другие принадлежности

Дополнительные сведения о принадлежностях см. в каталоге запчастей системы **PrisMax**.

Пакет эффлюента

доступно в объемах 5 и 9 л. Пакеты собирают ультрафильтрат, использованный диализат или удаленную плазму в зависимости от используемой терапии. 5-литровые пакета эффлюента включены в:

- сеты НПЗТ
- сеты ТПО
- сеты ГП

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

Магистраль инфузии кальция для использования с антикоагуляцией «Пак. цитр./шприц Ca++»

Специальная магистраль инфузии кальция необходима при использовании насоса шприца для ввода раствора кальция во время региональной цитратной антикоагуляции. Магистраль кальция также содержит невозвратный контрольный клапан для предотвращения дренажа магистрали и обратного тока.

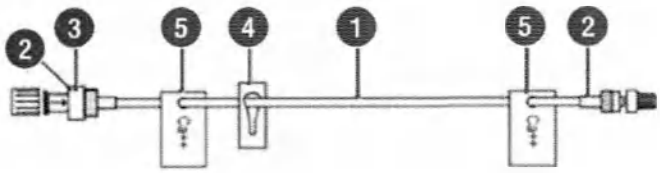


Рис. 8-2: Магистраль кальция Prismaflex CA 250 в сборе

1. **Трубка для инфузии малого объема**
2. **Разъемы Люэра для подключения к месту сосудистого доступа пациента и шприцу**
3. **Контрольный клапан**
4. **Скользящий зажим**
5. **Теги "Кальций" (Ca++)**

SP-394

Принадлежность SP-394 разработана для одновременного подключения нескольких сменных контейнеров во время терапии ТПО. См. раздел Рис. 8-3: "Принадлежность SP-394", стр. 395.

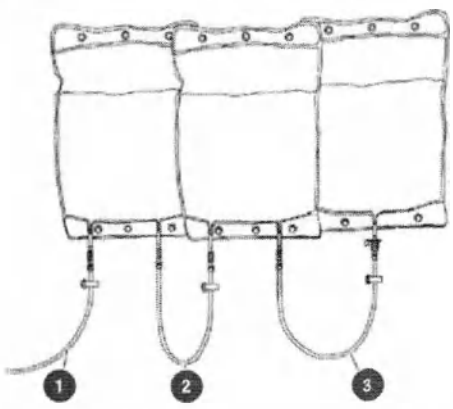


Рис. 8-3: Принадлежность SP-394

For Validation 2.0-2022-03-31

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

1. Магистраль замещающего раствора сета ТПО
2. Вторая магистраль с наконечником без клапана
3. Первая магистраль с наконечником с клапаном (синий колпачок)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Глава 9

Технические характеристики

9.1 Факторы окружающей среды 401

9.2 Физические свойства 404

9.3 Оборудование 405

9.4 Классификация медицинского оборудования 406

9.5 Весы 407

9.6 Электропитание 408

9.7 Электробезопасность 410

9.8 Внешние интерфейсы 412

9.9 Соответствие нормативным требованиям 414

9.10 Настройки 416

9.10.1 Настройка выбора скоростей потоков 416

9.10.2 Общие настройки 417

9.10.3 Специальные настройки для НПЗТ 422

9.10.4 Настройки антикоагуляции 425

9.10.5 Концентрации раствора антикоагулянта 430

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.11 Отображаемые данные 431

9.12 Скорости потоков шприца и точность определения скоростей 438

9.13 Скорости потоков и точность определения скоростей потоков 440

9.14 Уведомление о сигнале тревоги 444

9.15 Датчик давления магистрали доступа 446

9.16 Датчик давления магистрали возврата 447

9.17 Датчик давления на фильтре 448

9.18 Датчик давления магистрали эффлюента 451

9.19 Датчик абсолютного атмосферного давления 451

9.20 Детектор пузырьков воздуха (ДПВ) 452

9.21 ДУК — эффлюент 452

9.22 Характеристики одноразовых сетов 452

9.22.1 Минимальный вес пациента 453

9.22.2 Максимальные скорости потока в режиме терапии 454

9.22.3 Поток крови в режиме завершения 459

9.22.4 Рециркуляция крови/солевого раствора 460

9.22.5 Одноразовые сеты НПЗТ (Устройства Prismaflex sets) 462

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.22.6 Одноразовые сеты ТПО 464
9.22.7 Наборы ГП 465

9.23 Данные журнала 465

9.24 Характеристики сервисного обслуживания 467

9.25 Электромагнитные излучения и защита — общие рекомендации и заявление производителя 469

9.26 Срок использования одноразового сета 474

9.27 Трубчатые нагреватели крови 475

9.28 Зарегистрированные данные 476

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9 Технические характеристики

9.1 Факторы окружающей среды

Таблица 9-1: **Характеристики устойчивости к внешнему воздействию**

Рабочее давление окружающего воздуха	70–106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.)
Температура окружающего воздуха	16–38 °C (61–100 °F)
Рабочая влажность окружающей среды	Нижний предел: 15 % относительной влажности (без конденсации) при 16 – 38 °C (61 – 100 °F) Верхний предел: 85 % относительной влажности (без конденсации) при 16 – 28 °C (61 – 82 °F) При температурах от 28 до 38 °C (82 – 100 °F) верхний предел уменьшается на 2 % на каждый °C. Максимальная рабочая относительная влажность равна 65 % (без конденсации) при максимальной температуре окружающей среды 38 °C (100 °F).
Температура при транспортировке и хранении	От –18 до +54 °C (от 0 до 130 °F) Перед началом эксплуатации устройство должно не менее часа находиться в среде с приемлемой рабочей температурой.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Влажность при транспортировке и хранении	От 10 до 85 % (без конденсации при 35 °C, 95 °F)
Атмосферное давление транспортировки и хранения	50–106 кПа (375–795 мм рт. ст.)
Температура воздуха внутри блока управления	Максимум 55 °C (131 °F) на выходном порте воздуха, если внешняя температура составляет 38 °C (100 °F).
Максимальная температура дренажа	Принадлежность автоэффлюента (АЭ): 38 °C (100 °F)
Громкость работы устройства	Менее 65 дБ(А) за 24 ч при измерении на расстоянии 0,5 м от аппарата во время нормальной работы (без условий тревоги).
Громкость динамиков (основного и резервного)	Способность создания 50–75 дБ(а) на расстоянии один метр.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Вибрация и удары во время транспортировки	Блок управления может работать в режиме терапии и сервисном режиме при следующих внешних воздействиях: • Синусоидальная вибрация в соответствии с *IEC 60068-2-6 [ред. 7.0] [2007-12]: испытание на воздействие внешних факторов, часть 2-6: испытания — испытание Fc: вибрация (синусоидальная).* • Случайные вибрации, широкий диапазон, общие требования в соответствии с *IEC 60068-2- 64 [ред. 2.0] [2008]: испытание на воздействие внешних факторов, часть 2-64: испытания — испытание FH: вибрация, широкий диапазон, случайные, руководство.* • Толчок в соответствии с *IEC 60068-2-29 [ред.2.0b] [1987]: испытание на воздействие внешних факторов, часть 2-29: испытание Eb и руководство: толчок.* • Удар в соответствии с *IEC 60068-2-27 [ред.4.0] [2008]: испытание на воздействие внешних факторов, часть 2-27: испытания — испытание Ea и руководство: удар.*
Вибрация и удары во время работы	Спектральная плотность мощности (СПМ), аксиальная, 2–200 Гц СПМ ≤ 5×10^{-8} g^2/Гц
Защита жидкости	IPX1 (защита от вертикально падающих капель жидкости), как указано в *IEC 60529.*

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Частота обслуживания	Блок управления отображает сообщение о периодическом обслуживании через следующие интервалы (в зависимости от того, как срок настанет первым): • каждые 6000 часов работы; • после выбранного пользователем интервала профилактического обслуживания
Срок службы	Минимум 8 лет или 24 000 часа работы в зависимости от того, что меньше.

For Validation 2.0-2022-03-31

9.2 Физические свойства

Таблица 9-2: **Физические характеристики**

Вес	Приблизительно 75–80 кг (165–176 фунтов) без пакетов для жидкости или одноразового сета в зависимости от установленных опций.
Высота	Приблизительно 140–170 см (55–67 дюймов)
Ширина	Приблизительно 51 см (20 дюймов)
Основание	Приблизительно 70 x 70 см (27,5 x 27,5 дюймов)
Устойчивость	Блок управления соответствует стандарту *IEC 60601-1 [ред. 3.1].*

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

9.3 Оборудование

Таблица 9-3: **Характеристики оборудования**

Микропроцессоры	Система **PrisMax** включает несколько процессоров. Основной ЦП (управляющий процессор) работает на частоте 600 МГц. Вспомогательные процессоры включают следующее: • Процессор обеспечения безопасности работает на частоте 96 МГц • Контроллер питания системы работает на частоте 24 МГц • Управляющий процессор экрана работает на частоте 24 МГц
Запоминающие устройства	В системе **PrisMax** используется флэш-память eMMC и 512 МБ ОЗУ SD.
Карта SDHC	Карта SDHC емкостью 32 ГБ для хранения данных в формате, совместимом с Microsoft Windows. Если программное обеспечение определяет, что на SDHC-карте осталось менее 500 МБ, самые старые данные журнала пациентов удаляются, пока не будет снова доступно 500 МБ. Программное обеспечение хранит данные калибровки системы для самых последних 50 обновлений калибровки. Используйте только SDHC-карты, предоставляемые **Baxter**.
Экран	Встроенный цветной ЖК-монитор 1024 × 768 16-бит
Поддон	Тревога возникает, если поддон обнаруживает утечку более 50 мл ± 20 мл.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.4 Классификация медицинского оборудования

Таблица 9-4: **Классификации медицинского оборудования**

EC	Класс II b в соответствии с *ДИРЕКТИВОЙ СОВЕТА ЕВРОСОЮЗА 93/ 42/EEC*
USA	Класс II в соответствии с требованиями *FDA 21 CFR 860*
Канада	Класс III в соответствии с *SOR/98-282*
Австралия	Класс II b в соответствии с *законом об управлении по контролю за терапевтическими продуктами 1989, билль 2002*

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.5 Весы

Таблица 9-5: **Характеристики весов**

Диапазон весов (включает держатель и несущие штанги)	Диализат, заместительный раствор, НПНК, эффлюент, автоэффлюент (АЭ): диапазон от 0 до 11 кг Точность: • 0–5200 г: ±7,0 г • 5200–11 000 г: ±14,0 г Предполагается работа весов в пределах ±10 °C (±50 °F) от температуры калибровки.
Конфигурация с максимальным допустимым числом пакетов	Диализат: пакет с раствором 5 л Заместительный раствор: максимально 5 л для пакета с заместительным раствором НПНК: пакет с раствором 5 л Эффлюент: пакет для эффлюента 5 л или 9 л Автоэффлюент (АЭ): пакет 1 л
Совместимость размеров пакетов	Диализат, заместительный раствор, НПНК: при наличии совместимости крючков с пакетами может удерживать пакеты размером от 250 мл до 5 л.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.6 Электропитание

Таблица 9-6: **Характеристики электропитания**

Напряжение сети	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Недостаточное и избыточное напряжение	Электронные цепи системы **PrisMax** защищены от недостаточного и избыточного напряжения в соответствии со стандартом *IEC 60601-1-2: Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к безопасности и производительности. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость — требования и испытания.*
Предохранители блока питания	M 6 A H 250 В
Излучения, создаваемые гармоническими токами, колебания напряжения и мерцания	Отвечает следующим требованиям при 230–240 В переменного тока, 50 Гц: *IEC 61000-3-2 Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 3. Ограничения — раздел 2. Ограничения — ограничения для излучений, создаваемых гармоническими токами ≤16 A на фазу).* *IEC 61000-3-3 Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 3. Ограничения — раздел 3. Ограничение для изменений напряжения, колебания напряжения и мерцания в низковольтной электросети общего пользования, для оборудования с номинальным током ≤16 A на фазу и не подлежащего подключению при определенных условиях.*

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Импульсные помехи в электросети	Система **PrisMax** работает в соответствии со спецификациями при следующих условиях: • Падение напряжения на линии: < 10 мс • Медленные импульсы перенапряжения в сети переменного тока ±20 % от номинального значения в течение 500 мс времени переключения
Шнур питания	Система **PrisMax** поставляется со шнуром питания и вилкой, стандартными для региона применения (например, США, Европа или Китай). Инструкции по прикреплению или замене шнура питания см. в руководстве по сервисному обслуживанию **PrisMax**.
Перебои в электропитании	Система стандартно поставляется с литиевой батареей, которая обеспечивает работу системы без источника питания переменного тока в течение 30 минут.
Электропитание	350 VA в пиковом состоянии
Среднее потребление энергии	Менее 125 VA (лечение ПВВГДФ). (При подзарядке аккумулятора) Номинальное рабочее состояние 60 VA.
Характеристики батареи	Номинальное напряжение: 25,4 В Емкость: 3500 мА-ч Литиево-ионная аккумуляторная батарея (LIB)
Номинальное напряжение батареи	Батарея подает номинальное напряжение +25.4 В ±15 %.
Минимальная емкость батареи	Емкость батареи составляет как минимум 3,3 А-ч для как минимум 100 циклов разрядки. После полной подзарядки батарея может поддерживать полноценную циркуляцию крови в течение 30 минут.
Подзарядка батареи	Система полностью подзаряжает батарею в течение 4 часов при наличии питания переменного тока.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.7 Электробезопасность

Таблица 9-7: **Характеристики электробезопасности**

Классификация	Мобильное устройство, класс I, компонент, вступающий в непосредственный контакт с пациентом, типа CF с защитой от разряда дефибриллятора согласно *IEC 60601-1*.
Эксплуатация	Непрерывная работа
Защита от ударов	Класс 1 / внутренний источник питания
Ток утечки, проходящий через пациента	Соответствует разделу 8.7 *IEC 60601-1 [ред. 3.1] [2012]* для компонента, вступающего в непосредственный контакт с пациентом, типа CF.
Радиочастотные помехи	Система **PrisMax** соответствует требованиям электромагнитной совместимости (EMC), которые указаны в стандарте по выбросам и защите Международной электротехнической комиссии (IEC) 60601-1-2:2014. Могут возникнуть потенциальные трудности, если монитор не хранится отдельно от другого оборудования, такого как портативные передатчики, сотовые телефоны и электрохирургическое оборудование, которое может наводить сильные электромагнитные помехи.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Использование технологии радиочастотной идентификации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Выполните проверку системы **PrisMax** в среде, предназначенной для использования, при развертывании рядом с оборудованием, которое генерирует электромагнитную энергию, чтобы убедиться в безопасной и эффективной работе системы **PrisMax**.

Выполните проверку в среде, предназначенной для использования, при применении технологии радиочастотной идентификации. Поставщики технологии радиочастотной идентификации должны совместно с медицинским учреждением обеспечить безопасное развертывание и использование технологии радиочастотной идентификации вблизи медицинского электрического оборудования и систем. Сведения о внедрении систем радиочастотной идентификации RAIN см. в приложении L стандарта AIM 7351731.

Не внедряйте технологию, которая не предназначена для работы в среде использования системы **PrisMax**.

Система **PrisMax** показала свою работоспособность в среде использования сигналов, определенной в стандарте IEC 60601-1-2:2014 по излучению и иммунитету. Сигналы, не указанные в стандарте, например сигналы частотой 860–960 МГц при 54 В/м с использованием модуляции DSB-ASK, могут привести к неправильной работе, например к неожиданным системным ошибкам и прерыванию лечения, что может обернуться серьезной травмой или смертельным исходом.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Электромагнитная совместимость	Соответствует стандарту *IEC 60601-1-2 [2014].*
Выравнивание потенциалов	Терминал выравнивания потенциала подключен к шасси монитора. Может использоваться для подключения электрического оборудования или шины выравнивания потенциалов электрического оборудования для устранения разности потенциалов напряжения. Не используйте этот терминал для дополнительного защитного заземления Если другим используемым оборудованием является медицинская электрическая система, см. меры предосторожности в *IEC 60601-1, раздел 16.*

For Validation 2.0-2022-03-31

9.8 Внешние интерфейсы

Таблица 9-8: **Внешние интерфейсы**

Внешние интерфейсы	• Ethernet • Порты последовательной связи (вспомогательные порты: сервисный, связь с нагревателем крови) • Удаленная сигнализация (вызов медсестры)
Связь	Следующие возможности связи встроены в блок управления для поддержки дальнейшего расширения: • Шина локальной сети контроллеров (CAN) • Шины внутренней интегральной схемы (I2C) • Внутренние соединения 3,3 и 5 В • Запасные соединения внутренней связи: 1 × GPIO, 3 × USB, 1 × RS-232, 2 × I 2C, 1 × UART2/HCT, 1 × UART1, 1 × CAN
Порт USB	Связь с внешним устройством USB типа A.

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

Порт Ethernet

Если установлен комплект обновления TrueVue Connect, порт Ethernet обеспечивает связь с внешними компьютерами через подключение Ethernet со следующими характеристиками:

- Минимальная скорость передачи 10 Мбит/с
- Гнездовой разъем RJ45
- Индикаторы: скорость (зеленый светодиод) и активность трафика (оранжевый светодиод)
- Возможность получать IP-адрес
- Выбор IP-адреса
- Возможность запускать собственный стек TCP/IP, определяя адрес устройства в сети

Ответственная организация должна убедиться, что подключенные устройства соответствуют стандарту IEC 60950 или IEC 60601-1.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Последовательные порты	Блок управления содержит три внешних 9-контактных гнездовых порта D-Sub RS-232 (вспомогательные порты, сервисное обслуживание, связь с нагревателем крови). Порты можно настроить в диапазоне от 9600 до 115 200 бод. Ответственная организация должна убедиться, что подключенные устройства соответствуют стандарту IEC 60950 или IEC 60601-1.
Удаленная сигнализация	Круглый разъем удаленной сигнализации (вызов медсестры) имеет реле, которое может активировать удаленный визуальный или звуковой сигнал тревоги. Разъем поддерживает максимальное напряжение 26 В переменного тока при 1 А. Реакция реле разъема настраивается в конфигурации системы таким образом, что реле закрывается или открывается в случае возникновения сигнала тревоги. Реле разъема открывается в случае сбоя или отключения электропитания. Ответственная организация должна убедиться, что подключенные устройства соответствуют стандарту IEC 60950 или IEC 60601-1.

For Validation 2.0-2022-03-31

9.9 Соответствие нормативным требованиям

Таблица 9-9: **Характеристики соответствия нормативным требованиям**

IEC 60601-1:2005/A1:2012 (EN 60601-1:2006/A1:2013)	Медицинское электрическое оборудование, часть 1. Общие требования к безопасности и производительности
IEC 62366 [2007] [1 ред.] (EN 62366:2008/A1:2015)	Разработка пригодных к эксплуатации медицинских устройств

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

IEC 60601-1-2 [ред. 4] (2014)	Стандарт для медицинского электрического оборудования, часть 1-2: общие требования к безопасности и важным техническим характеристикам. Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость — требования и проверки
IEC 60601-2-16 [ред. 5] 2018	Стандарт для медицинского электрического оборудования, часть 2-16. Требования по безопасности оборудования для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации)
IEC 60601-1-8 [ред. 2] 2006	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-8. Общие требования к безопасности и производительности. Вспомогательный стандарт. Общие требования, испытания и рекомендации для систем тревоги в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах.
IEC 60529 [ред. 2.1] (2001-02)	Уровни защиты, обеспечиваемые корпусом (код IP)
IEC 60601-1-6 [ред. 3] (2010-01) (EN 60601-1-6:2010/A1:2015)	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования к безопасности и производительности. Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности и производительности (принят стандарт IEC 60601-1:2005, третье издание, 2005-12, с поправками 1:2012 и с учетом особенностей для Канады)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R)2012 и A1:2012, C1:2009/ (R)2012 и A2:2010/ (R)2012	Медицинское электрическое оборудование, часть 1. Общие требования к безопасности и производительности (IEC 60601-1:2005, Mod)
21 CFR 801.109(d) (США)	Устройства по назначению врача — маркировка

For Validation 2.0-2022-03-31

9.10 Настройки

В этом разделе перечислены пользовательские настройки и режимы, в которых возможно их изменение. Каждый параметр имеет значение по умолчанию и диапазон допустимых значений. Большинство пользовательских настроек можно менять в нескольких режимах.

9.10.1 Настройка выбора скоростей потоков

ПРИМЕЧАНИЕ!
Применимость всех подтипов НПЗТ (ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ) также применима к терапии НПЗТ + ECCO2R.

Таблица 9-10: **Выбираемые настройки назначения**

Скорость потока	Терапия (когда доступна) при РЦА с настройкой "пакет цитрата/шприц Ca++"
Скорость НПНК	Все поддерживаемые терапии
Доза цитр. НПНК	Если доступна и выбрана региональная цитратная антикоагуляция: ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ПИУФ, ТПО
Скорость потока крови (СПК)	Все поддерживаемые терапии
УЖП	ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ПИУФ
Скорость ППП	ТПО
Диал. скорость	ПВВГД, ПВВГДФ

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

Скорость потока	Терапия (когда доступна) при РЦА с настройкой "пакет цитрата/шприц Ca++"
Скорость ЗР	ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ТПО
Скорость ЗР2	ПВВГФ
Шпр.	Все поддерживаемые терапии
Компенсация кальция	ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ПИУФ

ПРИМЕЧАНИЕ!
Цитр. НПНК и шприц С++ зависят от других настроек.

9.10.2 Общие настройки

Таблица 9-11: Характеристики общих настроек

Общая настройка	Диапазон	Местоположение настройки/доступ к настройке
Яркость экрана (Настройка системы)	Экран. Ползунок позволяет регулировать от самого темного до самого яркого. Индикатор состояния: яркий или приглушенный	Настройка системы, дисплей Доступно для всех пользователей.
Настройки звука	Громкость сигнала тревоги: диапазон: 10–100% (45–70 дБ) По умолчанию: 100%	Настройка системы, звук Доступно для всех пользователей.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Общая настройка	Диапазон	Местоположение настройки/доступ к настройке
Время	Задайте текущие час, минуту и время дня. По умолчанию: задается изготовителем	Настройка системы, Дисплей, Дата и время Доступно эксперту учреждения.
Формат времени	12 часов 24 часа По умолчанию: задается изготовителем	Настройка системы, Дисплей, Дата и время. Доступно эксперту учреждения.
Дата	Задайте текущие год, месяц и день. По умолчанию: задается изготовителем	Настройка системы, Дисплей, Дата и время Доступно эксперту учреждения.
Отображение даты	День/Месяц/Год Месяц/День/Год Год/Месяц/День По умолчанию: День/Месяц/Год	Настройка системы, Дисплей, Дата и время Доступно эксперту учреждения.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Общая настройка	Диапазон	Местоположение настройки/доступ к настройке
Предел падения давления возврата	Давление можно изменить на значение, которое является более низким по отношению к значению по умолчанию для сета. Шаг: 1 мм рт. ст. По умолчанию: 50 мм рт. ст. для потока < 200 мл/мин, 70 мм рт. ст. для потока > 200 мл/мин.	Прочие настройки на экране назначения или терапии. Доступно для всех пользователей.
Вес пациента	1–999,9 кг Шаг: 0,1 кг	Режим настройки, Пациент Терапия – под кнопкой **Просмотр назначения**, затем Пациент. Доступно для всех пользователей.
Гематокрит пациента	10–60% Шаг: 1% По умолчанию: 30%	Режим настройки, Пациент Доступно для всех пользователей.
Скорость возврата крови (режим завершения)	10–100 мл/мин Шаг: 10 мл/мин По умолчанию: соответствует терапии/сету	Режим завершения, Возврат крови Доступно для всех пользователей.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Общая настройка	Диапазон	Местоположение настройки/доступ к настройке
Объем автовозврата крови	0–100% от объема одноразового сета, для 100–150% используйте ручной возврат Шаг: 1% Точность: ±15% от настройки	Режим завершения, Возврат крови Объем округлен до ближайших 5 мл. Доступно для всех пользователей.
Скорость рециркуляции (только рециркуляция в режиме завершения)	20–100 мл/мин Шаг: 10 мл/мин По умолчанию: соответствует сету	Режим завершения, Рециркуляция Доступно для всех пользователей.
Звуковое напоминание об интервале графика	Вкл. или выкл. По умолчанию: выкл.	Настройка системы, Дисплей, Операции Доступно эксперту учреждения.
Измерение дозы (см. раздел: Отображаемые данные, Отображаемые сведения о дозе)	Эффлюент (Эф) или Ультрафильтрация (УФ) По умолчанию: Эффлюент (Эф)	Настройка системы, Дисплей, Операции Доступно эксперту учреждения.
Начало периода диаграммы	1–24 ч По умолчанию: 8 (8:00 утра)	Настройка системы, Дисплей, Операции Доступно эксперту учреждения.
Интервал графика	1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 или 24 часа По умолчанию: 1 ч	Настройка системы, Дисплей, Операции Доступно эксперту учреждения.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Общая настройка	Диапазон	Местоположение настройки/доступ к настройке
Компенсация удаления жидкости пациента (УЖП)	Включено или выключено По умолчанию: включено	Экран замены, Другие настройки Доступно для всех пользователей.
Фракция фильтрации НПЗТ	Кровь в постдилюции (по умолчанию), Плазма в постдилюции, Общая плазма, Общая доля воды в плазме	Настройка системы, Экран операций Доступно эксперту учреждения
Время начала введения доз	1–24 ч По умолчанию: 8	Эти настройки доступны в области Настройки системы. Настройки можно изменять только до нажатия **НОВЫЙ/ПРЕЖН. ПАЦИЕНТ.**
Напоминание о контрольной точке антикоагуляции	1, 4, 6, 8, 12, 24 ч	

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.10.3 Специальные настройки для НПЗТ

Таблица 9-12: Характеристики общих настроек НПЗТ

Настройка НПЗТ	Диапазон
Предел предупреждения набора/потери (НПЗТ)	Сет HF20: 60–150 мл/3 ч Сеты M60, ST60: 60–200 мл/3 ч M100, ST100, M150, ST150, HF1000, HF1400, oXiris: 100–400 мл/3 ч Шаг: 1 мл/3 ч. По умолчанию: (масса тела × 18) – 70 мл/3 ч), округлено до ближайшего значения 10 мл/3 ч. Если соответствующее значение превышает максимальную величину для сета, используется максимально допустимое значение. Расположение настройки: Другие настройки на экране назначения или Замены (все пользователи); доступно только во время НАСТРОЙКИ
Скорость потока крови (СПК)	Максимум 10–450 мл/мин Шаг: 1 мл/мин HF20, M60, ST60, M100, ST100, M150, ST150, HF1000, HF1400, oXiris По умолчанию: соответствует терапии/сету Расположение настройки: Экран назначения или Замены (все пользователи)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Настройка НПЗТ	Диапазон
Включение старт-ускорения потока крови	Включено или выключено По умолчанию: выключено Насос крови ускоряется с минимальным показателем 20 мл/мин/сек. Нарастание для любого увеличения, равное 180 мл/мин и менее, займет 9 секунд или меньше. При увеличении больше 180 мл/мин нарастание является линейным ускорением, которое достигает нужной скорости через 9 секунд. Расположение настройки: Настройка системы, Функции (эксперт учреждения)
Скорость потока НПНК	0, 10-4000 мл/ч максимум; фактический диапазон зависит от терапии/сета (минимальный интервал 30 мл/ч, зависит от потока) Шаг: 2 мл/ч По умолчанию: 0 мл/ч Расположение настройки: Экран назначения или Замены (все пользователи)
Скорость потока замещающего раствора	0-8000 мл/ч максимум; фактический диапазон зависит от терапии/сета Шаг: 10 мл/ч По умолчанию: 0 мл/ч Расположение настройки: Экран назначения или Замены (все пользователи)
Замещающий раствор пре/пост	ПВВГФ: 0–100% до фильтра с использованием ЗР ПРЕ% Шаг: ПВВГФ: 1%. ПВВГДФ: до фильтра или после фильтра По умолчанию: 100% до фильтра (ПВВГФ), до фильтра (ПВВГДФ) Расположение настройки: Экран назначения или Замены (все пользователи)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Настройка НПЗТ	Диапазон
Скорость потока диализата	0-8000 мл/ч максимум; фактический диапазон зависит от терапии/сета Шаг: 10 мл/ч По умолчанию: 0 мл/ч Расположение настройки: Экран назначения или Замены (все пользователи)
Скорость УЖП	0, 10-2000 мл/ч максимум; фактический диапазон зависит от терапии/сета Шаг: 5 мл/ч По умолчанию: 0 мл/ч Расположение настройки: Экран назначения или Замены (все пользователи)
Допустимый объем пакета, эффлюент	5000 или 9000 мл По умолчанию: 5000 мл Местоположение настройки: режим настройки, экран "Жидкости" или "Замена", всплывающее окно замены пакета (все пользователи)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.10.4 Настройки антикоагуляции

Таблица 9-13: Характеристики метода системной антикоагуляции

Настройка системной антикоагуляции	Диапазон
Размер шприца	20 или 50 мл По умолчанию: 50 мл Расположение настройки: доступен только размер шприца, настроенный в сервисном режиме
Марка шприца	20 мл (держатель 20): BD PLASTIPAK, TERUMO, Covidien / Kendall, Monoject, B. Braun (Omnifix) 50 мл (держатель 50): BD PLASTIPAK, TERUMO, замок Люэра Codan, Fresenius Injectomat, Covidien / Kendall, Monoject, B. Braun (Omnifix) 50 мл (держатель 50B): B. Braun (Perfusor) Значение по умолчанию: задается во время установки. Местоположение настройки: Настройка системы, Пакеты и растворы, Настройки шприца (эксперт учреждения)
Способ введения шприцем	Непрерывно или болюс По умолчанию: непрерывно Расположение настройки: Экран назначения или Замены (все пользователи)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Настройка системной антикоагуляции	Диапазон
Скорость непрерывного введения шприцем	20-мл: 0, 0,5–5,0 мл/ч 50-мл: 0, 0,5–20,0 мл/ч Шаг: 0,1 мл/ч По умолчанию: 0 мл/ч Расположение настройки: Экран назначения или Замены (все пользователи)
Объем болюса, вводимого шприцем	20-мл: 0, 0,5–5,0 мл 50-мл: 0, 0,5–9,9 мл Шаг: 0,1 мл По умолчанию: 0 мл Расположение настройки: Экран "Замена", всплывающее окно "немедленного" болюса (все пользователи)
Объем "немедленного" болюса в шприце (только рециркуляция в режиме завершения)	Во время рециркуляции крови 20 мл: 0,5–5,0 мл 50 мл: 0,5–9,9 мл Шаг: 0,1 мл По умолчанию: 0 мл (без введения) Расположение настройки: Экран "Замена", всплывающее окно немедленного болюса (все пользователи)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 9-14: **Характеристики кальция для метода региональной цитратной антикоагуляции**

Настройки шприца Ca++	Диапазон
Размер шприца	50 мл По умолчанию: 50 мл Расположение настройки: доступен только размер шприца, настроенный в Сервисном режиме.
Марка шприца	50 мл (держатель 50): BD PLASTIPAK, TERUMO, замок Люэра Codan, Fresenius Injectomat, Covidien / Kendall, Monoject, B. Braun (Omnifix) 50 мл (держатель 50B): B. Braun (Perfusor) Значение по умолчанию: задается во время установки. Местоположение настройки: для выбора доступны только активированные марки шприцев.
Раствор кальция	Концентрация кальция: 80–1000 ммоль/л Шаг: 1 ммоль/л Значение по умолчанию: определяется в Настройках системы (нет заводской настройки по умолчанию). Расположение настройки: Настройка системы, Пакеты и растворы (эксперт учреждения)
Компенсация кальция	5–200% По умолчанию: 100 % Расположение настройки: Назначение (все пользователи)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Настройки шприца Ca++	Диапазон
Концентрация кальция в замещающем растворе	0,00–1,75 ммоль/л Шаг: 0,05 ммоль/л По умолчанию: 0,00 ммоль/л Расположение настройки: Настройка системы, Пакеты и растворы (эксперт учреждения)
Концентрация бикарбоната в замещающем растворе	0,00–40 ммоль/л По умолчанию: 0,00 ммоль/л Расположение настройки: Настройка системы, Пакеты и растворы (эксперт учреждения)
Концентрация бикарбоната в диализате	0,00–40 ммоль/л По умолчанию: 0,00 ммоль/л Расположение настройки: Настройка системы, Пакеты и растворы (эксперт учреждения)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 9-15: **Характеристики цитрата для метода региональной цитратной антикоагуляции**

Настройка пакета цитрата	Диапазон
Раствор цитрата	Концентрация цитрата: • НПЗТ: 10–600 ммоль/л • ТПО: 50–300 ммоль/л Концентрация лимонной кислоты: • НПЗТ: 0–100 ммоль/л • ТПО 0–50 ммоль/л Шаг: 1 ммоль/л Значение по умолчанию: определяется в Настройках системы (нет заводской настройки по умолчанию). Сумма концентраций цитрата и лимонной кислоты не должна превышать максимальную концентрацию цитрата, применимую для выбранной терапии. Расположение настройки: Настройка системы, пакеты и растворы (эксперт учреждения)
Доза цитрата	0, 1,5–6,0 ммоль/л крови Шаг: 0,1 ммоль/л крови По умолчанию: 3,0 ммоль/л крови Расположение настройки: Назначение (все пользователи)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.10.5 Концентрации раствора антикоагулянта

Концентрации растворов определяются по используемой терапии и раствору.

Таблица 9-16: **Характеристики концентраций раствора антикоагулянта**

Раствор	Мин. (ммоль/л)	Макс. (ммоль/л)	Шаг (ммоль/л)	По умолчанию (ммоль/л)
Кальций	80	1000	1.0	80
НПЗТ: цитрат	10	600	1.0	10
НПЗТ: лимонная кислота	0	100	1.0	0
НПЗТ: цитрат + лимонная кислота	10	600	1.0	10
ТПО: цитрат	50	300	1.0	50

Таблица 9-17: **Растворы без цитрата/кальция**

Раствор	Мин. (ммоль/л)	Макс. (ммоль/л)	Шаг (ммоль/л)	По умолчанию (ммоль/л)
Бикарбонат	0.00	40.00	0.01	0.0
Кальций в замещающем растворе	0	1.75	0.05	0.0

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.11 Отображаемые данные

В этом разделе приведена сводка по параметрам лечения и сведениям о дозировке, которые отображаются во время лечения.

Отображаемые параметры лечения

ПРИМЕЧАНИЕ!
Применимость всех подтипов НПЗТ (ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ) также применима к терапии НПЗТ + ECCO2R.

Отображаемые параметры лечения определяются по терапии и антикоагуляции.

Таблица 9-18: **Характеристики отображаемых параметров лечения**

Параметр	Описание	Применимые терапии
ИД пациента	До 40 символов, отсканированных или введенных вручную.	Все поддерживаемые терапии
Вторичн. ИД	До 40 символов, отсканированных или введенных вручную.	Все поддерживаемые терапии
Вес	Вес тела пациента (кг)	Все поддерживаемые терапии
Гематокрит	Гематокрит пациента (%)	Все поддерживаемые терапии

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 9-19: **Жидкостной баланс**

Параметр	Описание	Применимые терапии
Предел объема набора/потери	Максимально допустимая неточность жидкостного баланса до приостановки лечения (мл).	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ
Текущий объема набора/потери	Текущее нарушение жидкостного баланса (мл)	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ
Текущий объем компенсации	Текущий объем УЖП для удаления (мл). Этот объем аккумулируется вследствие остановки насосов жидкости.	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ

Таблица 9-20: **Антикоагуляция**

Параметр	Описание	Применимые терапии
Марка шприца	Марка используемого шприца	Все поддерживаемые терапии
Скорость потока шприца	Текущая скорость потока шприца (мл/ч)	Все поддерживаемые терапии
Доза цитрата	Доза цитрата (ммоль/л крови). Эта доза определяет скорость потока НПНК на основе концентрации цитата в используемом растворе и скорости потока крови.	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ТПО
Раствор цитрата	Название раствора цитрата	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ТПО
Концентрация цитрата	Концентрация цитрата в растворе НПНК (ммоль/л)	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ТПО

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Параметр	Описание	Применимые терапии
Концентрация лимонной кислоты	Концентрация лимонной кислоты в растворе НПНК (ммоль/л)	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ТПО
Объема пакета цитрата	Объем раствора в полном пакете НПНК (мл)	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ТПО
Приблизительное количество цитрата, введенное пациенту	Приблизительное количество цитрата, введенное пациенту, как функция скорости инфузии цитрата и веса тела пациента (ммоль/ч)	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ТПО
Приблизительная чистая буферная нагрузка для пациента	Приблизительная чистая буферная нагрузка для пациента как функция цитратной нагрузки, инфузии цитрата, концентрации бикарбоната и потерь в эффлюенте.	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ.
Компенсация кальция	Процент компенсации теоретической потери кальция (%)	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ
Раствор кальция	Название раствора компенсации кальция	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ
Концентрация кальция	Концентрация кальция в растворе кальция (ммоль/л)	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ
Раствор диализата	Название раствора диализата	ПВВГД, ПВВГДФ
Зам. раствор	Название замещающего раствора	ПВВГФ, ПВВГДФ

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Параметр	Описание	Применимые терапии
Концентрация кальция в ЗР	Концентрация кальция в замещающем растворе (ммоль/л)	ПВВГФ, ПВВГДФ
Оценка скорости ввода кальция пациенту	Скорость ввода кальция пациенту (ммоль/кг/ч)	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ
Приблизительные потери кальция пациента в эффлюенте	Система **PrisMax** рассчитывает объем потерь кальция пациента в эффлюенте на основании назначенных скоростей потоков.	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГДФ, ПВВГД.

Таблица 9-21: **Лечение**

Параметр	Описание	Применимые терапии
Доза (эфф. или УФ)	Эфф. Скорость потока эффлюента нормализуется по весу тела пациента (мл/кг/ч). УФ. Жидкость, в показатели которой вносят вклад скорости НПНК, замещающего раствора и удаления жидкости пациента, с поправкой на постдилюцию и нормализацией по весу пациента (мл/кг/ч).	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 9-22: **Одноразовые материалы**

Сет	Название сета	Все поддерживаемые терапии
Принадлежность автоэффлюента (АЭ)	Название принадлежности	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ (только если используется автоэффлюент (АЭ))
Время автоэффлюента (АЭ)	Время использования автоэффлюента (АЭ) (часы:минуты)	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ (только если используется автоэффлюент (АЭ))
Время сета	Время использования одноразового сета (часы:минуты)	Все поддерживаемые терапии
Время лечения	Время терапии для используемого сета (часы:минуты)	Все поддерживаемые терапии
Нагреватель крови	Название нагревателя крови	Все поддерживаемые терапии при использовании нагревателя крови
Размер пакета эффлюента	Размер используемого пакета эффлюента (мл)	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ТПО

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 9-23: **Скорости потоков**

Параметр	Описание	Применимые терапии
НПНК	Скорость потока перед насосом крови (мл/ч)	Все поддерживаемые терапии
Кровь	Скорость потока крови (мл/мин)	Все поддерживаемые терапии
Диализат (Диал.)	Скорость потока диализата (мл/ч)	ПВВГД, ПВВГДФ
Заместительный раствор (до/после)	Скорость потока замещающего раствора (мл/ч)	ПВВГФ, ПВВГДФ, ТПО
Заместительный раствор 2 (зам 2)	Скорость потока замещающего раствора 2 (мл/ч)	ПВВГФ
Удаление жидкости пациента (УЖП)	Скорость удаления жидкости пациента (мл/ч)	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ
Плазмопотеря пациента (ППП)	Скорость удаления плазмы пациента (мл/ч)	ТПО
Шприц	Скорость потока шприца (мл/ч)	Все поддерживаемые терапии
Эффлюент (Эфф.)	Скорость потока эффлюента (мл/ч)	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ТПО

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Параметр	Описание	Применимые терапии
Общее количество замещающего раствора	Общая скорость замещающего потока (мл/ч). Включает ЗР + ЗР2.	ПВВГФ
Пре%	Процент замещающего раствора, введенного в предилюцию	ПВВГФ

Таблица 9-24: Давление

Параметр	Описание	Применимые терапии
Предел падения давления возврата	Снижение давления ниже рабочего значения, которое приводит к срабатыванию сигнала тревоги об отсоединении (мм рт. ст.)	Все поддерживаемые терапии

Таблица 9-25: Анализ настроек

Параметр	Описание	Применимые терапии
Общая предилюция	Соотношение между дилюцией крови до фильтра и общей инфузией крови (%)	Все поддерживаемые терапии
Гематокрит после фильтра	Оценочный гематокрит на выходе из фильтра до пост-замещения.	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ТПО
Фракция фильтрации	Отражает уровень внутренней фильтрации на мембране фильтра внутри одноразового сета. Отображается в соответствии с выбранным уравнением фракции фильтрации.	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ТПО

Отображаемые сведения о дозировке

Отображаемые сведения о дозировке или состоянии жидкости определяются по терапии и антикоагуляции.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 9-26: **Характеристики отображаемой информации о дозировке**

Тип терапии	Сведения о состоянии дозировки/жидкости
НПЗТ	Доза НПЗТ (эфф.) / доза НПЗТ (УФ) Назначено / введено

For Validation 2.0-2022-03-31

9.12 Скорости потоков шприца и точность определения скоростей

Таблица 9-27: **Общие характеристики шприца**

Проверка точности шприца	Соответствует требованиям *IEC 60601-2-24, 50.102*. Не сертифицировано по *IEC60601-2-24*.
Применимость шприцев и устранение сифонности	Соответствует требованиям IEC 60601-2-24, 54.101. Не сертифицировано по *IEC60601-2-24*.
Пороговое значение ошибки перегрузки	Размер шприца
Защитная система остановки насоса шприца	Управляющий процессор и процессор безопасности системы постоянно проверяют, что независимый кодировщик насоса шприца указывает на отсутствие вращения двигателя насоса после команды остановки. Система отдает команду двигателю насоса шприца остановиться, если отсутствует инфузия шприца, не выбран болюс или насос крови остановлен.

Пороговые значения перегрузки:

- Порог сбоя по перегрузке зависит от выбранного размера шприца и предназначен для обнаружения условий высокого давления, которые могут привести к повреждению трубок.
- Градиентный порог ошибки перегрузки служит для определения окклюзии магистрали в целях обеспечения безопасной работы.

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

Таблица 9-28: **Метод антикоагуляции "Пак. цитр. / шприц Ca++". Непрерывная скорость подачи шприца**

Диапазон	По выбору пользователя: компенсация потери кальция от 5 до 200 %, значение по умолчанию: 100 %.
Шаг	Неприменимо
Точность	7 % ≥2 мл/ч 12 % <2 мл/ч

Таблица 9-29: **Точность насоса шприца системной антикоагуляции**

Размер шприца		**20 мл**	**50 мл**
Большой болюс	Объем	≥2 мл	≥3 мл
	Допустимое отклонение	±5 %	±5 %
Маленький болюс	Объем	<2 мл	<3 мл
	Допустимое отклонение	±15 %	±10 %
Быстрое непрерывное введение	Скорость	≥2 мл/ч	≥3 мл/ч
	Допустимое отклонение	±5 %	±5 %
Медленное непрерывное введение	Скорость	<2 мл/ч	<3 мл/ч
	Допустимое отклонение	±15 %	±10 %

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 9-30: **Точность насоса шприца антикоагуляции " цитрат/кальций"**

Скорость потока	Точность
<2 мл/ч	±12 %
≥2 мл/ч	±7 %

При использовании вышеприведенных характеристик подразумевается следующее:

1. Отклонение — это разница между целевыми и достигнутыми скоростями потоков
2. Давление от 0 до 600 мм рт. ст. с использованием утвержденных шприцев

Насос шприца соответствует проверке точности и требованиям к применимости шприцев, изложенным в *1-й редакции IEC 60601-2-24 [R12], 50.102 и 54.101* соответственно, а также во *2-й редакции IEC 60601-2-24, 201.12.1.102 и 201.15.101* соответственно.

9.13 Скорости потоков и точность определения скоростей потоков

ПРИМЕЧАНИЕ!
Применимость всех подтипов НПЗТ (ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ) также применима к терапии НПЗТ + ECCO2R.

Таблица 9-31: **Характеристики скорости потока крови (определенный диапазон зависит от выбранной терапии/ сета)**

Диапазон	10–450 мл/мин
Шаг	1 мл/мин
Точность	±10% от заданной пользователем скорости (при 37 °C и номинальном потоке крови 450 мл/мин или наибольшем достижимом для данного одноразового сета потоке крови, при давлении доступа -200 мм рт. ст., без потока НПНК)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Скорость возврата крови	Если используется процедура возврата крови: от 6 до 100 мл/мин Диапазон определяется по сету.
Скорость потока рециркуляции	10–100 мл/мин

Таблица 9-32: **Скорость замещающего раствора/потока жидкости (определенный диапазон зависит от выбранной терапии/сета)**

ПВВГФ, ПВВГДФ	Диапазон: 0–8000 мл/ч Шаг: 10 мл/ч Точность: ±3% для скоростей потоков свыше 330 мл/ч и меньше ±10 мл/ч для скоростей потоков не выше 330 мл/ч
ПВВГФ	Предилюция %: 0–100% Шаг: 1%
ПВВГДФ	Предилюция %: 0% (постдилюция) или 100% (предилюция).
ТПО	Диапазон: 0–5000 мл/ч Шаг: 10 мл/ч Точность: ±3% для скоростей потоков свыше 330 мл/ч и меньше ±10 мл/ч для скоростей потоков не выше 330 мл/ч

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 9-33: **Скорость раствора НПНК (определенный диапазон зависит от выбранной терапии/сета)**

ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ	Диапазон: 0–4000 мл/ч Шаг: 2 мл/ч Точность: ±3% для скоростей потоков свыше 330 мл/ч и меньше ±10 мл/ч для скоростей потоков не выше 330 мл/ч
ПИУФ	Диапазон: 0–2000 мл/ч Шаг: 2 мл/ч Точность: ±3% для скоростей потоков свыше 330 мл/ч и меньше ±10 мл/ч для скоростей потоков не выше 330 мл/ч
ТПО	Диапазон: 0–1000 мл/ч Шаг: 2 мл/ч Точность: ±3% для скоростей потоков свыше 330 мл/ч и меньше ±10 мл/ч для скоростей потоков не выше 330 мл/ч
Отдельная процедура ECCO2R	Диапазон: 0–1000 мл/ч Шаг: 2 мл/ч Точность: ±3% для скоростей потоков свыше 330 мл/ч и меньше ±10 мл/ч для скоростей потоков не выше 330 мл/ч
НПЗТ+ECCO2R	Диапазон: 0–1000 мл/ч Шаг: 2 мл/ч Точность: ±3% для скоростей потоков свыше 330 мл/ч и меньше ±10 мл/ч для скоростей потоков не выше 330 мл/ч
ГП	Диапазон: 0–1000 мл/ч Шаг: 2 мл/ч Точность: ±3% для скоростей потоков свыше 330 мл/ч и меньше ±10 мл/ч для скоростей потоков не выше 330 мл/ч

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 9-34: **Скорость раствора диализата/потока жидкости (определенный диапазон зависит от выбранной терапии/сета)**

ПВВГФ, ПВВГДФ	Диапазон: 0–8000 мл/ч Шаг: 10 мл/ч Точность: ±3% для скоростей потоков свыше 330 мл/ч и меньше ±10 мл/ч для скоростей потоков не выше 330 мл/ч

Таблица 9-35: **Производительность УЖП (определенный диапазон зависит от выбранной терапии/сета)**

Производительность УЖП	Диапазон: максимум 0–2000 мл/ч (НПЗТ). Неправильное изменение веса не вызывает сигнал тревоги. Шаг: 5 мл/ч Точность: ±30 мл/ч, ±70 мл/3 ч, ±300 мл/24 ч Весы калиброваны для использования при температуре внешней среды.

Таблица 9-36: **Скорость ППП (определенный диапазон зависит от выбранной терапии/сета)**

Скорость ППП	Диапазон: максимум 0–1000 мл/ч (ТПО). Неправильное изменение веса не вызывает сигнал тревоги. Шаг: 5 мл/ч Точность: ± 30 мл/ч, ± 70 мл/3 ч Весы калиброваны для использования при температуре внешней среды.

Таблица 9-37: **Скорость потока эффлюента (определенный диапазон зависит от выбранной терапии/сета)**

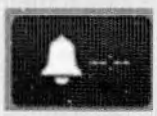
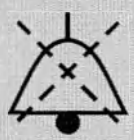
Поток эффлюента	Диапазон: 0–10 000 мл/ч

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.14 Уведомление о сигнале тревоги

Таблица 9-38: **Уведомление о сигнале тревоги**

Громкость звукового сигнала тревоги	70–100 % (предварительно) Соответствует требованиям *IEC 60601-2-16, IEC 60601-8*.
Приглушение сигнала тревоги 	Может быть выключен на 2 минуты, после чего, если условие тревоги не устранено, сигнал включается снова. Сигнал тревоги о потере электропитания звучит как минимум 1 минуту, этот сигнал не может быть приглушен.
Индикатор приглушения сигналов тревоги 	Указывает, что активно приглушение сигналов тревоги на 120 секунд. Обратный счетчик рядом с символом показывает оставшееся время приглушения. Визуальные индикаторы сигналов тревоги все еще остаются активными. Приглушение сигнала тревоги отменяется при возникновении нового сигнала тревоги. Приглушение сигнала тревоги устраняется, если исправляется условие сигнала тревоги. Нажатие кнопки **Приглушение сигнала тревоги** перезапускает двухминутный интервал приглушения. Если условие, приведшее к срабатыванию сигнала тревоги, все еще существует, возобновляется воспроизведение звукового сигнала тревоги.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Приоритеты сигналов тревоги	Высокий. Красный мигающий индикатор состояния Средний. Желтый мигающий индикатор состояния Низкий. Желтый немигающий индикатор состояния Информация (без сигнала тревоги). Индикатор состояния становится зеленым и не мигает
Выкл. тревогу	Указывает сигналы тревоги, которые были выключены.

IEC 60601-1-8 определяет приоритеты сигналов тревоги следующим образом:

Таблица 9-39: **Приоритеты сигналов тревоги**

Потенциальный результат невозможности среагировать на причину возникновения сигнала тревоги	Условие для возможного срабатывания сигнала тревоги [a]		
	Немедленное срабатывание [b]	Запрос [c]	Отложенное срабатывание [d]
Смерть или обратимое повреждение	Высокий приоритет [e]	Высокий приоритет	Средний приоритет
Обратимое повреждение	Высокий приоритет	Средний приоритет	Низкий приоритет
Незначительная травма или дискомфорт	Средний приоритет	Низкий приоритет	Низкий приоритет или без сигнала тревоги

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Информационный сигнал также может использоваться для указания возможности возникновения отложенной незначительной травмы или появления дискомфорта.

[a] Возможность причинения вреда относится к тем случаям, когда травма возникает, а не проявляет себя.

[b] Возможность развития инцидента в течение периода времени, который, как правило, не является достаточным для выполнения корректирующих мер вручную.

[b] Возможность развития инцидента в течение периода времени, который, как правило, не является достаточным для выполнения корректирующих мер вручную.

[b] Возможность развития инцидента в течение периода времени, который превышает период, указанный по запросу.

[e] Если применимо, ME EQUIPMENT с терапевтической функции имеет автоматические механизмы безопасности во избежание немедленной смерти или необратимой травмы, вызванной ME EQUIPMENT. См. также применимые стандарты.

For Validation 2.0-2022-03-31

9.15 Датчик давления магистрали доступа

Таблица 9-40: **Характеристики датчика давления магистрали доступа**

Рабочий диапазон и точность	От -250 до +450 мм рт. ст. Точность: ±15 мм рт. ст.
Предел предупреждения о низком давлении доступа	Давление в куполе датчиков давления доступа более отрицательное, чем –250 мм рт. ст.
Предел предупреждения о высоком давлении доступа	Давление в куполе датчиков давления доступа выше +300 мм рт. ст.

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

9.16 Датчик давления магистрали возврата

Таблица 9-41: Характеристики датчика давления магистрали возврата

Рабочий диапазон и точность	От -50 до +350 мм рт. ст. Точность: ±5 мм рт. ст.
Предел предупреждения о высоком давлении возврата	Давление в камере деаэрации возврата выше +350 мм рт. ст.
Падение давления возврата при отсоединении	Если потока крови не превышает 200 мл/мин, падение давления по умолчанию — 50 мм рт. ст. ниже рабочего значения. Если потока крови превышает 200 мл/мин, падение давления по умолчанию — 70 мм рт. ст. ниже рабочего значения. Предел падения давления может быть отрегулировано ниже этих значений до минимума 5 мм рт. ст.
Порог предупреждения об отсоединении магистрали возврата	Давление в камере деаэрации возврата ниже +10 мм рт. ст., и установленная рабочая точка выше +10 мм рт. ст.
Предотвращение намокания жидкостного барьера	Конструкция камера деаэрации, контрольной линии и датчика возврата в сборе предотвращает намокание жидкостного барьера, когда давление возврата повышается до 500 мм рт. ст. выше номинального исходного уровня.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.17 Датчик давления на фильтре

Таблица 9-42: Характеристики датчика давления на фильтре

Рабочий диапазон и точность	От -50 до +450 мм рт. ст. Точность: ±15 мм рт. ст.
Предел предупреждения об отсоединении сета	Давление в куполе датчика давления на фильтре (непосредственно перед фильтром) меньше +10 мм рт. ст.
Предел предупреждения о высоком давлении фильтра	Давление в куполе датчика давления на фильтре (непосредственно перед фильтром) больше +450 мм рт. ст.
Границы уведомления о тромбировании фильтра	Достигнуты один или оба порога (НПЗТ): Падение давления на фильтре: на +100 мм рт. ст. превышает начальное падение давления на фильтре. ТМД фильтра на +100 мм рт. ст. выше, чем исходное ТМД фильтра.
Порог предупреждения "Тромбоз фильтра"	Падение давления на фильтре больше предельного значения, установленного для используемого фильтра, или достигаются оба предела уведомления для фильтра и предупреждения о высоком ТМД (НПЗТ).
Граница уведомления о высоком ТМД	ТМД > 350 мм рт. ст.
Граница предупреждения о высоком ТМД	ТМД > предельного значения, установленного для используемого фильтра (НПЗТ)

Параметры ТМД и падения давления основаны на используемом одноразовом сете.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 9-43: Параметры ТМД и падения давления (1)

Сет	ТМД макс (мм рт. ст.)	dPкр макс (мм рт. ст.)	ТМД пред (мм рт. ст.)
HF20	500	200	300
M60	450	250	300
ST60	450	250	300
M100	450	300	300
ST100	450	300	300
M150	450	300	300
ST150	450	300	300
oXiris	450	300	300
HF1000	500	300	300
HF1400 [a]	500	300	300
TPE1000	Ур.1	100	100
TPE2000	Ур.2	200	100
Adsorba 150	Нет данных	100	Нет данных
Adsorba 300	НЕ ПРИМЕНИМО	100	Нет данных
Специальные картриджи HP-X	Нет данных	50 - 300	Нет данных
PrismaLung + картридж	Нет данных	150	Нет данных

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 9-43: **Параметры ТМД и падения давления (2)**

Сет	ТМД_изм_макс (мм рт. ст.)	dPкр_изм_макс (мм рт. ст.)
HF20	100	100
M60	100	100
ST60	100	100
M100	100	100
ST100	100	100
M150	100	100
ST150	100	100
oXiris	100	100
HF1000	100	100
HF1400 [a]	100	100
TPE1000	Нет данных	60
TPE2000	НЕ ПРИМЕНИМО	60
Adsorba 150	Нет данных	30
Adsorba 300	Нет данных	30
Специальные картриджи HP-X	Нет данных	dPкрмакс/3 [b]
PrismaLung + картридж	..	250 мм рт. ст.

a - Нет данных
b - Округлено до ближайшего значения интервала.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРИМЕЧАНИЕ!
Точность для ТМД/ТМДд затем рассчитывается так:
Расчет точности ТМД/ТМДд = Sqrt ((Err_Pfil2 + Err_Pret2)/22 + Err_Peff2) = Sqrt ((152 + 52) 22 + 152) = 17 мм рт. ст.
Точность ТМД находится в пределах ± 20 мм рт. ст. ≤ Успешно

Ур.1 - TPE1000: $ТМДд_макс = -1{,}346 \times 10^{-3} \times Qкр^2 + 1{,}002 \times Qкр + 53{,}3$

Ур.2 - TPE2000: $ТМДд_макс = -4{,}50 \times 10^{-4} \times Qкр^2 + 0{,}645 \times Qкр + 60{,}0$

Здесь ТМДд_макс измеряется в мм рт. ст., а Qкр — в мл/мин (см. ссылку 2)

For Validation 2.0-2022-03-31

9.18 Датчик давления магистрали эффлюента

Таблица 9-44: Характеристики датчика давления магистрали эффлюента

Рабочий диапазон	От -350 до +400 мм рт. ст.
Точность	±15 мм рт. ст.

9.19 Датчик абсолютного атмосферного давления

Таблица 9-45: Характеристики датчика абсолютного атмосферного давления

Рабочий диапазон	525–795 мм рт. ст. (70–106 кПа)
Точность	±20 мм рт. ст.

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

9.20 Детектор пузырьков воздуха (ДПВ)

Таблица 9-46: Характеристики детектора пузырьков воздуха

Обнаружение воздуха/пены в макроколичествах	Возникает предупреждающий сигнал тревоги, если датчик определяет воздух в магистрали возврата. Это происходит, когда датчик определяет один пузырек или пену на приблизительно 20 мкл потока крови от 0 до 450 мл/мин в течение 5 мс с момента прохождения пузырька через датчик. Чувствительность пены проверяется с использованием бычьей крови: воздух попал в магистраль крови до фильтра на скорости 1 мл/мин, что создает пену в крови после фильтра.

9.21 ДУК — эффлюент

Таблица 9-47: ДУК — эффлюент — характеристики

Минимальная регистрируемая утечка крови	Предупреждающий сигнал тревоги срабатывает в течение 20 секунд с момента обнаружения. Утечка ≥0,5 мл/мин при 32 % Hct, при максимальной скорости потока эффлюента.

9.22 Характеристики одноразовых сетов

Система **PrisMax** допускает минимальный поток крови 10 мл в минуту во время лечения для всех сетов и терапий. Нижняя граница диапазона потока крови — это минимальная скорость потока крови, рекомендуемая для каждого сета.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Максимально допустимые значения скорости потока — это абсолютные максимальные настройки для каждого потока. Некоторые терапии (например, инфузия до или после замещающего раствора, ПИУФ) снижают доступную максимальную скорость потока.

9.22.1 Минимальный вес пациента

Пределы сигналов тревоги устанавливают минимально допустимый вес пациента, при котором возможны безопасное лечение и контроль нарушения жидкостного баланса:

- 8 кг — сеты для низких скоростей потока;
- 20 кг — сеты для высоких скоростей потока.

Одноразовые сеты также имеют ограничения по весу, связанные с экстракорпоральным объемом крови. Сочетание этих двух независимых ограничений приводит к минимальным характеристикам веса пациента, указанным в Таблица 9-48: "Характеристики минимального веса пациента", стр. 453.

Таблица 9-48: **Характеристики минимального веса пациента**

Одноразовый сет	Минимальный вес пациента	Пределы сета	Ограничение блока управления
HF20	8 кг	8 кг	8 кг
M60	11 кг	11 кг	8 кг
ST60	11 кг	11 кг	8 кг
M100	30 кг	30 кг	20 кг
ST100	30 кг	30 кг	20 кг
M150	30 кг	30 кг	20 кг
ST150	30 кг	30 кг	20 кг
HF1000	30 кг	30 кг	20 кг
HF1400	30 кг	30 кг	20 кг

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Одноразовый сет	Минимальный вес пациента	Пределы сета	Ограничение блока управления
oXiris	30 кг	30 кг	20 кг
TPE1000	9 кг	9 кг	8 кг
TPE2000	Взрослые	Нет данных	8 кг
Adsorba 150	Взрослые	Нет данных	30 кг
Adsorba 300	Взрослые	Нет данных	30 кг
HP-X	Взрослые	Нет данных	30 кг

Некоторые сеты доступны не во всех странах в зависимости от местных нормативов. О наличии сетов можно узнать у представителя**Baxter**.

9.22.2 Максимальные скорости потока в режиме терапии

Используемый одноразовый сет определяет максимальный поток в режиме терапии.

Таблица 9-49: **Максимальные скорости потока в режиме терапии (ч. 1)**

Сет	Максимум $Q_{ужп}$ (мл/ч)	Максимум $Q_{обмен}$ (мл/ч)	Максимум $Q_{конв}$ (мл/ч)
M60	2000	8000	8000
M100	2000	8000	8000
M150	2000	8000	8000
ST60	2000	8000	8000
ST100	2000	8000	8000
ST150	2000	8000	8000

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Сет	Максимум $Q_{ужп}$ (мл/ч)	Максимум $Q_{обмен}$ (мл/ч)	Максимум $Q_{конв}$ (мл/ч)
HF20	500	2500	2500
HF1000	2000	8000	8000
HF1400	2000	8000	8000
oXiris	2000	8000	8000
TPE1000	1000	Нет данных	Нет данных
TPE2000	1000	Нет данных	Нет данных
Adsorba 150	Нет данных	Нет данных	Нет данных
Adsorba 300	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО
HP-X	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО	НЕ ПРИМЕНИМО

$Q_{ужп}$ = скорость удаления жидкости пациента

$Q_{обмен}$ = скорость потока обмена

$Q_{конв}$ = скорость конвективных потоков

Таблица 9-50: **Максимальные скорости потока в режиме терапии (ч. 2)**

Сет	$Q_{кр}$ (мл/мин) [a]	$Q_{кр}$ (мл/мин) [b]
	Мин.	Макс.
M60	50	180
M100	80	400
M150	100	450

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Сет	$Q_{кр}$ (мл/мин) [a] Мин.	$Q_{кр}$ (мл/мин) [b] Макс.
ST60	50	180
ST100	80	400
ST150	100	450
HF20	10	100
HF1000	80	400
HF1400	100	450
oXiris	100	450
TPE1000	50	180
TPE2000	100	250/400 [c]
Adsorba 150	50	250
Adsorba 300	100	350
HP-X	50	450
PrismaLung + в отдельной процедуре ECCO2R	200	450

a - Скорость потока крови
b - Скорость потока крови
c - Лицензируемая функция повышенной скорости потока крови для сета TPE2000.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 9-51: Максимальные скорости потока в режиме терапии (ч. 3)

Сет	$Q_{НПНК}$ (мл/ч) [a]	
	Макс. ПИУФ	Макс.
M60	2000	2000
M100	2000	4000
M150	2000	4000
ST60	2000	2000
ST100	2000	4000
ST150	2000	4000
HF20	1000	1000
HF1000	2000	4000
HF1400	2000	4000
oXiris	2000	4000
TPE1000	Нет данных	1000
TPE2000	Нет данных	1000
Adsorba 150	Нет данных	1000
Adsorba 300	Нет данных	1000
HP-X	Нет данных	1000
PrismaLung + в отдельной процедуре ECCO2R	Нет данных	1000

a - Скорость потока НПНК

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 9-52: **Максимальные скорости потока в режиме терапии (ч. 4)**

Сет	$Q_{диал}$ (мл/ч) [a]	$Q_{зам}$ (мл/ч) [b]	
	Мин.	Макс до	Макс после
M60	4000	4000	3000
M100	8000	8000	6000
M150	8000	8000	8000
ST60	4000	4000	3000
ST100	8000	8000	6000
ST150	2500	8000	8000
HF20	8000	2500	2000
HF1000	8000	8000	8000
HF1400	8000	8000	8000
oXiris	8000	8000	8000
TPE1000	Нет данных	Нет данных	5000
TPE2000	Нет данных	Нет данных	5000
Adsorba 150	Нет данных	Нет данных	Нет данных
Adsorba 300	Нет данных	Нет данных	Нет данных
HP-X	Нет данных	Нет данных	Нет данных
PrismaLung + в отдельной процедуре ECCO2R	Нет данных	Нет данных	Нет данных

a - Скорость потока диализата
b - Скорость потока замещающего раствора

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.22.3 Поток крови в режиме завершения

Если выбран возврат крови, на экране отображается объем возвращенной крови. Используемый одноразовый сет определяет скорость потока возврата крови ($Q_{кр}$).

Таблица 9-53: **Поток крови в режиме завершения**

Сет	$Q_{кр_мин}$ (мл/мин)	$Q_{кр_макс}$ (мл/мин)	$Q_{кр_поумолч.}$ (мл/мин)
HF20	6	50	20
M60	10	100	40
ST60	10	100	40
M100	10	100	70
ST100	10	100	70
M150	10	100	70
ST150	10	100	70
HF1000	10	100	70
HF1400	10	100	70
oXiris	10	100	70
TPE1000	10	100	40
TPE2000	10	100	70
Adsorba 150	10	100	70
Adsorba 300	10	100	70
Отдельная процедура ECCO2R	10	100	70

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.22.4 Рециркуляция крови/солевого раствора

Поток рециркуляции крови/солевого раствора определяется по используемому одноразовому сету. Максимальное время рециркуляции равно 60 минутам для рециркуляции крови и 120 минутам для солевого раствора.

Таблица 9-54: **Рециркуляция крови/солевого раствора**

Сет	$Q_{кр_мин}$ (мл/мин) [a]	$Q_{кр_макс}$ (мл/мин) [a]	$Q_{кр_поумолч.}$ (мл/мин) [a]
HF20	20	50	20
M60	30	100	40
ST60	30	100	40
M100	50	100	100
ST100	50	100	100
M150	50	100	100
ST150	50	100	100
HF1000	50	100	100
HF1400	50	100	100
oXiris	50	100	100
TPE1000	30	100	Нет данных
TPE2000	50	100	Нет данных
Adsorba 150	30	100	Нет данных
Adsorba 300	50	100	Нет данных

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Сет	$Q_{кр_мин}$ (мл/мин) [a]	$Q_{кр_макс}$ (мл/мин) [a]	$Q_{кр_поумолч.}$ (мл/мин) [a]
HP-X	50	50	Нет данных
Отдельная процедура ECCO2R	100	250	200

a - $Q_{кр}$= поток рециркуляции через сет.

Таблица 9-55: Поток крови/сол. раствора в котором используется функции заполнения вручную. Поток крови/солевого раствора с заполнением вручную определяется по используемому одноразовому сету.

Сет	$Q_{кр}$ заполнение вручную
HF20	50
M60	125
ST60	125
M100	200
ST100	200
M150	200
ST150	200
HF1000	200
HF1400	200
oXiris	200
TPE1000	125
TPE2000	200
Adsorba 150	200

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Сет	$Q_{кр}$ заполнение вручную
Adsorba 300	200
HP-X	200

9.22.5 Одноразовые сеты НПЗТ (Устройства Prismaflex sets)

Таблица 9-56: **Сеты НПЗТ для высоких скоростей потока**

Сет	Количество циклов заполнения	Общий объем заполнения (мл)	Объем крови (мл)	Пределы неучтенной потери или набора жидкости (мл/3 ч)
M100	1	1000	155	100–400
ST100	1	1000	155	100–400
M150	2	2000	193	100–400
ST150	2	2000	193	100–400
HF1000	1	1000	162	100–400
HF1400	2	2000	184	100–400
oXiris	2	2000	193	100–400

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 9-57: **Сеты НПЗТ для низких скоростей потока**

Сет	Количество циклов заполнения	Общий объем заполнения (мл)	Объем крови (мл)	Пределы неучтенной потери или набора жидкости (мл/3 ч)
M60	1	1000	97	60–200
ST60	1	1000	97	60–200
HF20	1	500	58	60–150

Таблица 9-58: **Эффекты цикла заливки ECCO2R**

Терапия ECOO2R	Циклы заполнения
Отдельная процедура ECCO2R	Заполнение аналогично HP sets, 1000 мл
НПЗТ+ECCO2R	Все сеты НПЗТ, минимум 2 цикла заполнения

Таблица 9-59: **Максимально допустимые скорости потока (мл/ч) для одноразовых сетов НПЗТ для низких скоростей**

Сет	УЖП	Эффлюент
M60	2000	10000
ST60	2000	10000
HF20	500	3000

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.22.6 Одноразовые сеты ТПО

Таблица 9-60: **Одноразовые сеты ТПО для высоких скоростей потока**

Сет	Количество циклов заполнения	Общий объем заполнения (мл)	Объем крови (мл)
TPE2000	3	3000	127

Таблица 9-61: **Максимально допустимые скорости потока (мл/ч) для одноразовых сетов ТПО для высоких скоростей**

Сет	Плазмопотеря пациента (ППП)	Макс. набор объема (мл)
TPE2000	1000	2000

Таблица 9-62: **Одноразовые сеты ТПО для низких скоростей потока**

Сет	Количество циклов заполнения	Общий объем заполнения (мл)	Объем крови (мл)
TPE1000	2	2000	73

Таблица 9-63: **Максимально допустимые скорости потока (мл/ч) для одноразовых сетов ТПО для низких скоростей**

Сет	ППП	Макс. набор объема (мл)
TPE1000	1000	2000

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.22.7 Наборы ГП

Таблица 9-64: Наборы ГП

Сет	Количество циклов заполнения	Общий объем заполнения (мл)	Объем крови (мл)
Adsorba 150	3	2500	247
Adsorba 300	3	2500	367
HP-X	Определено пользователем	1000–15000	108[1]

1. Объем крови увеличен на заданный пользователем объем картриджа. Циклы заполнения зависят от заданного пользователем объема заполнения и объема пакета для заполнения.

Таблица 9-65: Макс. набор объема (мл)

Сет	Макс. набор объема (мл)
Adsorba 150	2000
Adsorba 300	2000
HP-X	2000
Отдельная процедура ECCO2R	2000

9.23 Данные журнала

Система **PrisMax** сохраняет все данные журнала для следующих событий:

- Включение или выключение блока управления
- Блок управления переключается на работу от батареи
- Введен либо не введен идентификатор пациента

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- Введен вес и Ht пациента
- В настройках выбран метод терапии и антикоагуляции
- Загружен одноразовый сет
- Сет определен считывателем штрихкодов или вручную введен оператором
- Идентификатор раствора введен вручную
- Сброс сканера штрихкодов
- Проверка заполнения пройдена или не пройдена.
- Возник сигнал тревоги
- Оператор сворачивает экран сигнала тревоги на экране
- Нажатие кнопки
- Лечение останавливается
- Лечение начинается
- Шприц установлен или извлечен из насоса шприца
- Доза болюса антикоагуляции введена через насос шприца, включая прерванный ввод болюса
- Скорость потока или настройка антикоагуляции изменены во время лечения
- Уровень в камере деаэрации отрегулирован автоматически или вручную.
- Допустимый объем пакета был изменен
- Используется системный инструмент "Нормализация ДУК"

Память программного обеспечения в системе **PrisMax** сохраняет данные журнала, если во время лечения блок управления выключается или происходит полное обесточивание системы. После полного обесточивания системы доступ к данным журнала можно получить в сервисном режиме или в меню конфигурации системы на начальном экране.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.24 Характеристики сервисного обслуживания

Таблица 9-66: Характеристики сервисного обслуживания

Интервал/срок профилактического обслуживания	Задается на заводе, доступно только для экспертов учреждения.
Вход в меню обслуживания	Блок управления переходит в меню обслуживания при возникновении всех следующих обстоятельств: • Пользователь нажимает и удерживает кнопку "Стоп" (красная) на панели управления электропитанием во время запуска • Введен правильный код доступа Блок управления автоматически входит в меню обслуживания повторно, если программное обеспечение не было загружено полностью или СПП нуждается в перезагрузке. В любом случае для входа в меню обслуживания также должны выполняться следующие условия. • Прошло мене 20 секунд с момента завершения режима запуска • Насосы не вращаются • Сет не установлен или квалифицированный специалист по техобслуживанию подтверждает, что сет был удален • Введен правильный код доступа

For Validation 2.0-2022-03-31

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

СПП	Включает следующие три теста:

Экран	Плата драйвера
САРП	Плата изоляции
Сканер штрихкода	Датчик уровня жидкости
Аудио	Детектор пузырьков воздуха
Запорные клапаны	Зажим возврата
Датчики давления	Детектор утечки жидкости
Весы	Устройство выгрузки
Устройства загрузки	ОЗУ
Двигатели	**TherMax**
Плата питания	Насос шприца
Материнская плата	ДУК
Плата безопасности	Окончательная приемка
Громкоговоритель	

For Validation 2.0-2022-03-31

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

9.25 Электромагнитные излучения и защита — общие рекомендации и заявление производителя

Таблица 9-67: **Модуль DCM**

Рабочие частоты	2,4 ГГц, 5 ГГц
Выходная мощность передачи	63,1 мВт — 13 перекрывающихся каналов шириной 22 МГц каждый, разнесенных на 5 МГц. Центрирование: от 2,412 до 2,472 МГц. 31,62 мВт — 165 перекрывающихся каналов шириной 22 или 40 МГц каждый, разнесенных на 5 МГц. Центрирование: от 5180 до 5825 МГц.
Модуляция	DSSS, OFDM
Тип антенны и усиление	Дипольная, шарнирная
RPSMA	Пиковое усиление 2,5 дБи при 2,4 ГГц, 4,6 дБи при 5 ГГц
Протокол IEEE	802.11 a/b/g/n/ac

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ВНИМАНИЕ!
Чтобы гарантировать соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи к радиочастотному излучению для мобильных передающих устройств, во время работы устройства необходимо обеспечивать расстояние не менее 20 см между антенной данного устройства и людьми. Для обеспечения соблюдения требований не рекомендуется выполнять работы на расстоянии меньше указанного. Антенну, используемую для этого передатчика, нельзя устанавливать в комбинации с любой другой антенной или передатчиком.

Общие рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение

Общие рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение

Система **PrisMax** предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы **PrisMax** должен убедиться в соблюдении приведенных требований.

Электромагнитная совместимость зависит от использования кабелей последовательного порта и Ethernet не длиннее 3 м. При использовании более длинных кабелей уложите их неиндуктивно на указанную или меньшую длину. Кабели могут быть экранированными или неэкранированными.

Система **PrisMax** не должна использоваться вблизи другого оборудования. Если необходимо расположить ее рядом с другим оборудованием, наблюдайте за состоянием системы **PrisMax**, чтобы удостовериться в нормальной работе в используемой конфигурации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Портативное коммуникационное радиочастотное оборудование (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать на расстоянии ближе 30 см (12 дюймов) к любой части [МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ], включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти снижение производительности этого оборудования.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Используйте только те кабели и шнуры питания, которые были предоставлены производителем, что позволит избежать повышенных электромагнитных помех или снижения электромагнитной безопасности из-за внешних электромагнитных источников.

Таблица 9-68: **Электромагнитные излучения**

Тест на излучение	Соответствие нормативным требованиям	Описание электромагнитной среды
Радиочастотное излучение CISPR 11 / EN 55011	Группа 1	Во время работы в системе **PrisMax** создается высокочастотное излучение. Однако это излучение очень мало и не должно оказывать никакого влияния на расположенное рядом электронное оборудование.
Радиочастотное излучение CISPR 11 / EN 55011	Класс A	Устройство **PrisMax** может использоваться во всех учреждениях, кроме домашних условий, и при прямом подключении к коммунальной низковольтной электрической сети, которая используется в зданиях жилищно-коммунального назначения.
Излучение гармоник IEC / EN 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и мерцающая эмиссия IEC/EN 61000-3-3	Соответствие	

Общие рекомендации и заявление производителя — электромагнитная безопасность

Общие рекомендации и заявление производителя — электромагнитная безопасность

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Система **PrisMax** предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы **PrisMax** должен убедиться в соблюдении приведенных требований.

В ходе испытаний на электромагнитную помехоустойчивость путем чистого удаления жидкости были проконтролированы основные функциональные характеристики. Чистый показатель потери/замены не превышает 30 мл/ч, 70 мл/3 ч или 300 мл/24 ч для скользящего окна соответствующей продолжительности.

Таблица 9-69: **Электромагнитная помехоустойчивость (1)**

Тест на защищенность	Уровень по тесту IEC 60601	Допустимый уровень
Электростатический разряд (ЭСР) IEC/EN 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ по воздуху
Быстрый нестационарный режим / скачок электропитания IEC/EN 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий подачи питания ±1 кВ для линий ввода/вывода
Скачок напряжения IEC / EN 61000-4-5	Порт переменного тока: ±0,5 кВ, ±1 кВ между фазами ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между фазой и землей Каналы ввода/вывода: ±2 кВ между фазой и землей	Порт переменного тока: ±0,5 кВ, ±1 кВ между фазами ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между фазой и землей Каналы ввода/вывода: ±2 кВ между фазой и землей

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Тест на защищенность	Уровень по тесту IEC 60601	Допустимый уровень
Падение напряжения, короткие перерывы в электроснабжении и изменения напряжения на входных линиях источника питания IEC/EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % падения значения UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение значения UT 60 %) за 5 циклов 70 % UT (падение значения UT 30 %) за 25 циклов, падение значение UT 95 %) за 5 секунд	<5 % UT (>95 % падения значения UT) за 0,5 цикла 40 % UT (падение значения UT 60 %) за 5 циклов 70 % UT (падение значения UT 30 %) за 25 циклов, падение значение UT 95 %) за 5 секунд
Магнитное поле частоты электропитания (50/60 Гц) IEC / EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

Таблица 9-69: Электромагнитная помехоустойчивость (2)

Тест на защищенность	Описание электромагнитной среды
Электростатический разряд (ЭСР) IEC/EN 61000-4-2	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрый нестационарный режим / скачок электропитания IEC/EN 61000-4-4	Качество получаемой из сети электроэнергии должно соответствовать стандартным значениям, принятым для медицинских и коммерческих учреждений.
Скачок напряжения IEC / EN 61000-4-5	Качество получаемой из сети электроэнергии должно соответствовать стандартным значениям, принятым для медицинских и коммерческих учреждений.

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Тест на защищенность	Описание электромагнитной среды
Падение напряжения, короткие перерывы в электроснабжении и изменения напряжения на входных линиях источника питания IEC/EN 61000-4-11	Качество получаемой из сети электроэнергии должно соответствовать стандартным значениям, принятым для медицинских и коммерческих учреждений. Если требуется непрерывная работа системы **PrisMax** при наличии перерывов в электроснабжении, рекомендуется подключить систему **PrisMax** к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле частоты электропитания (50/60 Гц) IEC / EN 61000-4-8	Частота электропитания должна соответствовать требованиям для обычного коммерческого или медицинского оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ!
U_T — это напряжение сети переменного тока до установки тестового уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Эти рекомендации могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

9.26 Срок использования одноразового сета

Срок использования одноразового сета (продолжительность использования до замены сета) для каждого типа терапии приведен ниже:

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Таблица 9-70: **Характеристики срока использования одноразовых сетов**

Терапия	Максимальный срок использования (часы)	Срок использования по умолчанию (часы)
НПЗТ	72	72
ТПО	6	6
ГП	6	6
HP-X	Определяется пользователем в диапазоне от 1 до 72 ч	Определяется пользователем в диапазоне от 1 до 72 ч
HP-X (картридж **Adsorba**)	6	6
Сет принадлежности АЭ	6 дней или 560 000 оборотов в зависимости от того, что произойдет раньше	6 дней или 560 000 оборотов в зависимости от того, что произойдет раньше
HP-X (отдельная процедура ECCO2R)	72	72

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
Для обеспечения надлежащей работы фильтра рекомендуется заменять сет каждые 24 часа. Тем не менее сет должен быть заменен через 3 дня (72 часа). Дальнейшее использование сета может привести к разрыву насосных сегментов с риском причинить вред пациенту и даже привести к его смерти.

9.27 Трубчатые нагреватели крови

Система **PrisMax** поддерживает следующие нагреватели крови, которые могут использоваться во время терапии:

For Validation 2.0-2022-03-31

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

- **PrismaFlo II**
- **PrismaFlo IIS**
- **PrismaComfort**
- **TherMax**

9.28 Зарегистрированные данные

For Validation 2.0-2022-03-31

Система **PrisMax** может регистрировать и экспортировать сведения:

- журнал событий для каждого сета;
- данные лечения (давление, весы, насос, событие, тенденция, дозировка и объем) через 10-секундные интервалы;
- продолжительность времени лечения;
- журнал пациента (используемые сеты и доза НПЗТ каждого пациента);
- журнал лечения, включая общее время лечение (время вращения насоса крови), общее время ввода (время вращения жидкостного насоса) и общее время простоя (время лечение минус время ввода).

Система **PrisMax** способна регистрировать в своем хранилище данные в течение 10 лет ожидаемого использования (1200 ч в год). Если хранилище переполняется, **PrisMax** удаляет более старые данные журнала, чтобы создать пространство хранения для новых данных журнала.

ПРИМЕЧАНИЕ!
Подождите не менее 10 секунд, прежде чем извлекать USB-накопитель, после того как **PrisMax** сообщит, что экспорт данных завершен.

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

Глава 10

Глоссарий

10.1 Глоссарий (в алфавитном порядке) 479

For Validation 2.0-2022-03-31

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

For Validation 2.0-2022-03-31

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

10 Глоссарий

10.1 Глоссарий (в алфавитном порядке)

Таблица 10-1: Глоссарий

А	Амперы
ДПВ	Детектор пузырьков воздуха
АС	Переменный ток (Alternating Current)
Автоэффлюент (АЭ)	Автоэффлюент, принадлежность для автоматического опорожнения эффлюента
САРП	Система автоматического репозиционирования
ASCII	American Standard Code for Information Interchange
Квалифицированный специалист по техобслуживанию	Надлежащим образом обученные и сертифицированные специалисты по техническому обслуживанию.
А-V	Артериовенозный
СШК	Сканер штрихкодов (сканер)
СК	Скорость потока крови
BIOT	Встроенные непрерывные проверки (Built In Ongoing Tests)

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ДУК	Детектор утечки крови
Кнопка	Кнопка на экране или мембранные кнопки передней панели
C	Градусы Цельсия
CAN	Локальная сеть контроллеров
ОС	Орган сертификации
Cb_ca	Концентрация кальция в крови
cc	Кубический сантиметр
CD	Компакт-диск
CD-ROM	Компакт-диск только для чтения
CE	Conformité Européenne (Европейский стандарт на электромагнитную совместимость)
CF	Компонент, вступающий в непосредственный контакт с пациентом, типа CF
CGMP	Текущие правила организации производства и контроля качества лекарственных средств
CHF	Застойная сердечная недостаточность
CISPR	Международный специальный комитет по радиочастотам
CP	Управляющий процессор
CRC	Циклический контроль избыточности
НПЗТ	Непрерывная почечно-заместительная терапия
CSA	Канадская ассоциация стандартов

For Validation 2.0-2022-03-31

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

CUL	Канадские лаборатории по испытанию продуктов и материалов
ПВВГФ	Постоянная вено-венозная гемофильтрация
ПВВГД	Постоянный вено-венозный гемодиализ
ПВВГДФ	Постоянная вено-венозная гемодиафильтрация
дБ(А)	Амплитудно-взвешенные децибелы
DC	Постоянный ток
DCP	Управляющий процессор экрана
Инструкции по использованию одноразового сета	Руководство по одноразовому сету включает данные о скорости рабочего потока, давления на фильтр, требования к заполнению, данные производительности и другие сведения по использованию сета.
ECCO2R	Экстракорпоральное удаление газа CO2
ЭКГ	Электрокардиограмма
EDR	Кольцо для снятия электростатического заряда (Electrostatic Discharge Ring)
EEPROM	Электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
ЕН	Европейский стандарт
EPROM	Электрически программируемое постоянное запоминающее устройство
ЭСР	Электростатический разряд

For Validation 2.0-2022-03-31

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

EtO	Этиленоксид
F	Градусы Фаренгейта
Fac	Доля кальция, доступная для фильтра
Fac2%	Преобразование коэффициента в проценты
FDA	Управление США по контролю за продуктами и лекарствами
ФФ%	Фракция фильтрации
Фильтр	В зависимости от используемой терапии относится к гемофильтру или диализатору.
Fp	Доля воды в плазме – это доля содержания воды в общем объеме плазмы.
GND	Точка заземления
GUI	Графический интерфейс пользователя
Ч	Час
Hct	Гематокрит
Hct после	Гематокрит после фильтра
ВП	Высокий поток
ЧЧММ	Час и минута
ГП	Гемоперфузия
гПа	Гектопаскаль
Гц	Герц (циклы в секунду)
I2C	Внутренняя интегральная схема

For Validation 2.0-2022-03-31

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

БИТ	Блок интенсивной терапии
IEC, МЭК	Международная электротехническая комиссия
IFU	Инструкции по эксплуатации
ISO	Международная организация по стандартам
ISTA	Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках
K	Коэффициент очищения фильтра (скорость потока)
кг	Килограмм
кПа	Килопаскаль
КУФ	Коэффициент ультрафильтрации фильтра
кВ	Киловольт
Л	Литр
ЖКЭ	Жидко-кристаллический экран
LED	Светодиодный индикатор
НП	Низкий поток
LLS	Датчик уровня жидкости
мА	Миллиамперы
MAC	Управление доступом к среде

For Validation 2.0-2022-03-31

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

Руководство	Если не указано иное, руководство оператора системы **PrisMax** (настоящее руководство). Содержит общие сведения, а также инструкции по эксплуатации, обслуживанию и устранению неисправностей.
MDD	Директива по медицинским устройствам
MDR	Подотчетное медицинское устройство
MEE	Электрическое медицинское оборудование (Medical Electrical Equipment)
Mfr	Производитель (Manufacturer)
Мин	Минута
мл	Миллилитр
мл/3 ч	Миллилитры за три часа
мл/ч	Миллилитры в час
мл/кг/ч	Миллилитры на килограмм в час
мм	Миллиметры
мм рт. ст.	Миллиметры ртутного столба
ммоль	Миллимоль
ммоль/л	Миллимолей на литр
мОм	Миллиом
MRI	Магнитно-резонансная томография
СВБР	Среднее время безотказной работы
мВ	Милливольты

For Validation 2.0-2022-03-31

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

мВт	Милливатты
Н	Ньютоны
Нет данных	Неприменимо
NiMH	Никель-металл-гидридный
нЧБН	Нормализованная чистая буферная нагрузка
NOR	Энергонезависимая память на основе технологии NOR
NRTL/C	Национально признанные лаборатории / Канада
NVM	Энергонезависимая память
NVRAM	Энергонезависимое оперативное запоминающее устройство
OIML	Международная организация законодательной метрологии
Инструкции на экране	Подробные инструкции по эксплуатации на интерактивном дисплее. Инструкции включают пошаговые инструкции по настройке, администрированию, проверке параметров и завершению лечения пациентов; сообщения сигналов тревоги и инструкции по устранению сигналов тревоги, а также экраны справки, содержащие дополнительные сведения.
Оператор	Надлежащим образом обученный и квалифицированный медработник. Выбирает параметры в соответствии с предписанным лечением, реагирует на сигналы тревоги, устраняет неполадки в системе и управляет принадлежностями.
Р	Давление

For Validation 2.0-2022-03-31

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

НПНК	Насос до насоса крови
PDMS	Система управления данными пациентов
УЖП	Удаление жидкости пациента
ПО	Профилактическое обслуживание
Рмакс.	Максимальное давление
PN	Номер компонента (Part number)
POST	Самопроверка при включении (Power On Self-Test)
PR	Давление возврата
PSC	Контроллер питания системы (Power System Controller)
ЗК	Зажимной клапан
Q	Поток
ОЗУ	Оперативное запоминающее устройство
РЦА	Региональная цитратная антикоагуляция
RDL	Предел отсоединения возврата
RH	Относительная влажность
RoHS	Правила ограничения содержания вредных веществ
ПЗУ	Постоянно запоминающее устройство
Об/мин	Обороты в минуту
ЗПТ	Заместительная почечная терапия

For Validation 2.0-2022-03-31

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

RS-232	Рекомендованный стандарт 232 (последовательный порт)
с	Секунды
Экран	Информация, отображаемая в системе **PrisMax.**
ПИУФ	Постоянная изолированная ультрафильтрация
ShA	Твердость по Шору А (шкала твердости)
СН	Серийный номер
УЗД	Уровни звукового давления
СПП	Самопроверка системы
ТМД	Трансмембранное давление
ТПО	Терапевтический плазмообмен
УФ	Ультрафильтрация
Qуф	Скорость ультрафильтрации
UI	Пользовательский интерфейс
UL	Underwriters Laboratories Inc.
UPC	Универсальный код продукта
USB	Универсальная последовательная шина
В перем. тока	Вольты, переменный ток
В пост. тока	Вольты, постоянный ток
Вт	Ватты

For Validation 2.0-2022-03-31

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

ГГГГММДД	Год, месяц, день
ΔP	Падение давления

For Validation 2.0-2022-03-31

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

(Перевод с английского языка на русский язык)
Baxter («Бакстер»)

Руководство оператора на медицинское изделие
Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции PrisMax в составе

«УТВЕРЖДАЮ»
«Бакстер Хелскеа СА»
Должность
Старший директор по вопросам обеспечения качества и нормативно-правового регулирования по региону Европа, Ближний Восток, Африка
Серкан Сезер **ФИО**
/Подпись/
Подпись
М.П.

*/Штамп/: «Бакстер Хелскеа СА» * А/я 8010* Цюрих.*

«Бакстер Хелскеа СА» (Baxter Healthcare SA)
А/я / 8010 Цюрих / Швейцария
Тел.: +41 44 878 60 00, факс: +41 44 878 6350
www.baxter.com

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

Официальное удостоверение

Удостоверяется подлинность подписи, которую на обратной стороне проставил:

Серкан СЕЗЕР, гражданина Швейцарии, г. Ветцикон, кантон Цюрих, Хинвиль, личность которого мной установлена на основании личного знакомства,

который зарегистрирован в Торговом реестре кантона Цюрих как лицо с правом единоличной подписи от имени компании

«Бакстер Хелскеа СА», зарегистрированный головной офис которой находится в г. Опфиконе.

Подпись была подтверждена в моем присутствии уполномоченным третьим лицом.

Проверка Торгового реестра была проведена непосредственно перед официальным удостоверением посредством интернет-запроса.

Настоящее засвидетельствование относится исключительно к удостоверению подлинности подписи, а не содержания или действительности документа.

г. Валлизеллен, 23 ноября 2022 г.
Реестровый № 1471
Взыскано 30,00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕНА
/Подпись/
Сандро Бухер, нотариус

/Печать/: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕН. кантон Цюрих

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2023-** 4-1487

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 490 листов

Нотариус

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

Baxter

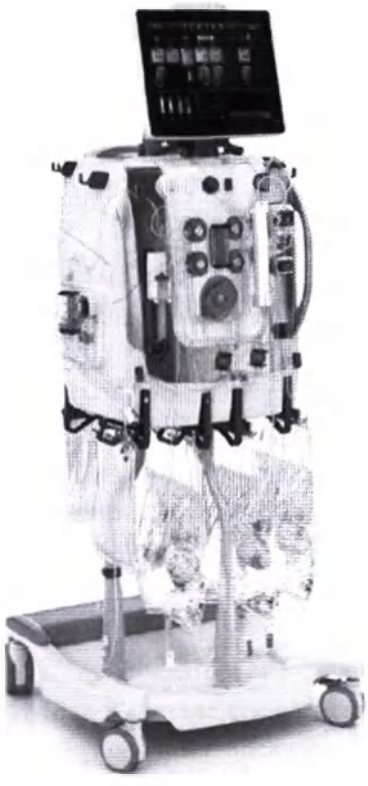
Дополнение к руководству оператора

на медицинское изделие

Addendum to operations manual for medical device

Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции PrisMax в составе

PrisMax Extracorporeal Blood Purification Monitor in composition



«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»
Baxter Healthcare SA / Бакстер Хелскеа СА
Senior Director, Country Quality Assurance & Regulatory Affairs EMEA **Position/ Должность**
Serkan Sezer **Name / ФИО**

Signature / Подпись
М.П./ Stamp

Baxter Healthcare SA
Postfach
8010 Zürich

Baxter Healthcare SA
P.O. Box / 8010 Zurich/Switzerland
T +41 44 878 60 00 F +41 44 878 6350
www.baxter.com

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

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Serkan SEZER**, Swiss citizen of Wetzikon ZH, in Hinwil,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the canton of Zurich as person with the right to sign individually for the

Baxter Healthcare SA, corporation with registered head office in Opfikon.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by internet inquiry.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Wallisellen, 23rd November 2022
BK no. 1473
Fee CHF 30.00

NOTARIAT WALLISELLEN · Kt. Zürich ·

NOTARIAT WALLISELLEN

Sandro Bucher, Notary Public

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

ГЛОССАРИЙ

НПНК	Насос перед насосом крови
ППП	Плазмопотери пациента
Давл. дост. чрезм. отр.	Давление доступа чрезмерно отрицательное
$V_{диал}$	Общее количество раствора диализата, перекачанное в течение указанного периода времени (мл)
$Q_{кр}$ (Q_b)	Скорость потока крови (мл/ч)
$Q_{уфпосле}$	Скорость потока ультрафильтрации (УФ) после фильтра (мл/ч)
$Q_{плазма}$, $Q_{вп}$, Q_{pw}	Скорость потока плазмы (мл/ч)
$Q_{зам_после}$	Скорость потока замещающего раствора после фильтра (мл/ч)
$Q_{ужп}$	Скорость удаления жидкости пациента (УЖП) (мл/ч)
$Q_{эфф}$	Скорость потока эффлюента (мл/ч)
$Q_{кал}$	Скорость потока шприца с кальцием при использовании встроенного насоса шприца (мл/ч)
$Q_{геп}$	Скорость потока шприца с гепарином при использовании встроенного насоса шприца (мл/ч)
$P_{воз}$	Давление возврата (мм рт. ст.)

Информацию в Дополнении к Руководству оператора на медицинское изделие Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции PrisMax в составе следует считать верной при разночтении с информацией, указанной в оригинальном Руководстве оператора

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции PrisMax, в составе:
1. Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции PrisMax - 1 шт.
2. Руководство оператора - 1 шт.
3. Дополнение к руководству оператора - 1 шт.

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

РАЗРАБОТЧИК

Gambro UF Solutions, Inc. (Гамбро УФ Солюшнс, Инк.)
7601 Northland Drive, Suite 170 Brooklyn Park, MN 55428 USA (США)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)
8010 Zurich, Switzerland, (Швейцария)

АДРЕСА МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Gambro Dasco S.p.A
Medolla Facility Via Modenese 66 Medolla (MO) 41036 Italy (Италия)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Акционерное общество Компания «Бакстер» (АО Компания «Бакстер»)
Адрес: Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1
Телефон: +7 495 647 68 07, E-mail: russia@baxter.com

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначено для проведения непрерывной заместительной почечной терапии, терапевтического плазмообмена, гемоперфузии, экстракорпорального удаления газа CO2.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Все процедуры должны быть выполнены в медучреждении квалифицированными врачами, которые прошли обучение по использованию аппарата по назначению. Потенциальным потребителем является оператор - человек, обладающий необходимыми знаниями, несущий полную ответственность за использование аппарата. Ремонт и техническое обслуживание PrisMax осуществляются квалифицированными специалистами по техобслуживанию компании Baxter.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Использование оборудования неквалифицированным персоналом, а также использование расходных материалов, не соответствующих физическим данным пациента и типу процедуры, а также использование процедур и дополнительных устройств, не рекомендованных производителем данного аппарата, может привести к причинению вреда здоровью пациента или летальному исходу.

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

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В плане управления рисками описываются процесс управления рисками, которые должны соблюдаться в течение всего жизненного цикла PrisMax, включая проекты разработки программного обеспечения. Все описанные элементы в целом применимы для всех фаз жизненного цикла PrisMax.

На основе результатов выполненных оценок риска, общий уровень риска для PrisMax считается низким, насколько это возможно. PrisMax достаточно безопасен при применении с учетом того, что пользователи прошли соответствующее обучение по задачам и инструкциям в графическом интерфейсе PrisMax, и с учетом соблюдения прочих сопровождающих материалов инструкции/маркировки (например, руководство оператора или инструкция по применению). Неприемлемых рисков для PrisMax выявлено не было.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции PrisMax не имеет контакта с человеком.

Это изделие не используется для приготовления диализной жидкости; в нем отсутствует гидравлический контур, вступающий в непрямой контакт с телом пациента во время экстракорпоральной циркуляции.

Аппарат не контактирует с водой, диализирующим раствором и концентратом диализирующего раствора.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции PrisMax поставляется в следующем комплекте:

1. Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции PrisMax – 1 шт.
2. Руководство оператора – 1 шт.
3. Дополнение к руководству оператора - 1 шт.

КОДЫ ОШИБОК

Код ошибки	Описание
B2222 Перезагрузка системы	Система была сброшена из-за обнаруженного сбоя системы.

ЗВУКОВАЯ ТРЕВОГА ПРИ ПЕРЕБОЯХ В ЭЛЕКТРОПИТАНИИ

Звуковая тревога активируется после перебоя в электропитании менее чем через 1 с. PrisMax издаст звуковой сигнал в течение 5 секунд после полного отключения электроэнергии.

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

УСТРАНЕНИЕ РАЗЛИЧНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Обесцвечивание эффлюента, жидкость может иметь розовый или красный оттенок	
Причина	**Действия оператора**
Уровень содержания эритроцитов в эффлюенте ниже предела чувствительности ДУК.	Отошлите пробу эффлюента в лабораторию для анализа. Если в пробе не обнаружены эритроциты, продолжайте лечение.
Гемолиз вследствие закупоривания или ввода лекарственных средств.	Если в магистрали эффлюента присутствует кровь, замените сет. Убедитесь, что линии/магистрали возврата и доступа не имеют изломов. Проверьте, открыты ли нужные для текущей терапии зажимы (в частности, зажим линии/магистрали доступа — красного цвета и зажим линии/магистрали возврата — синего цвета).
Заболевание пациента.	Обесцвечивание может свидетельствовать о вытеснении свободного гемоглобина, а не утечке крови в мембране фильтра. Нажмите **Игнор** и отправьте образец эффлюента на анализ для определения количества клеток. Если результат подтвердит присутствие эритроцитов, замените сет с помощью кнопки **Стоп**.

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА

Проверьте доступ	**T1145**
Причина	**Действия оператора**
Возможна утечка в линии/магистрали доступа или в катетере или их отсоединение	Поправьте соединение линии/магистрали доступа с катетером или источником крови. Устраните проблему, нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**.
Возможен перегиб или закупоривание в линии/магистрали доступа или в катетере	Устраните проблему, нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**.
Пациент кашляет или его передвигают	Проверьте положение катетера в вене.
Тромбоз или неправильное положение катетера	Снизьте скорость потока крови; переключитесь к окну сигнала тревоги и нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**.
Скорость потока крови слишком высока	Устраните вероятные причины, если возможно. Нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**. Если устранить причины невозможно, нажмите кнопку **СТОП** и воспользуйтесь кнопкой **ЗАМЕНА СЕТА** для загрузки/заполнения нового сета.
Кровопроводящая магистраль закупорена ниже купола датчика давления доступа	

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

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ С НИЗКИМ ПРИОРИТЕТОМ

Низкий заряд батареи	**T0596**
Причина Система работала от батареи 15 минут, или напряжение батареи < 23 В Питание от источника питания переменного тока отключено. Батарея не заряжается.	**Действия оператора** Подключите систему к источнику питания переменного тока. Нажмите кнопку **Выкл. тревогу**, чтобы продолжить работу от батареи, в результате чего система продолжит терапию, а световая панель состояния будет постоянно гореть желтым цветом. Это напоминает оператору о необходимости внимательно следить за проведением терапии во время данного конкретного условия игнорирования. Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.

THERMAX

Слишком низкое давление возврата для TherMax	**T2289**
Причина Давление возврата меньше +10 мм рт. ст.	**Действия оператора** Убедитесь, что ничего не мешает входящим и исходящим трубкам на одноразовом пакете нагревателя. Нажмите **Изменение потока**, чтобы открыть экран изменения назначения, где можно увеличить скорость потока, чтобы смягчить условия возникновения сигнала тревоги.

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ ПРИ НАСТРОЙКЕ

Зажим дренажа пакета автоэффлюента	**T1606**
Причина Зажимной клапан дренажа пакета автоэффлюента не достиг нужного положения.	**Действия оператора** Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе. Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
Зажим заполнения пакета автоэффлюента	**T1605**
Причина	**Действия оператора**

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

Зажимной клапан заполнения пакета автоэффлюента не достиг нужного положения.	Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сигнал тревоги и вернуться к обычной работе. Нажмите кнопку **Утилизировать сет** и замените сет.
Магистраль НПНК подсоединена к пакету ЗР2	**Т1073**
Причина Магистраль сета подсоединена не к тому пакету Магистраль трубок подсоединена неправильно Пакеты соприкасаются или частично провисают Колебание весов	**Действия оператора** Убедитесь, что магистрали и пакеты надлежащим образом подсоединены. В противном случае зажмите магистрали, убедитесь в правильности всех соединений, затем уберите магистрали из зажимов. Утилизируйте сет при его повреждении. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы повторно запустить заполнение.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ/ИГНОРИРОВАНИЕ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Низкий уровень камеры	**Т1279**
Реакция для игнорирования Автоматическое выравнивание уровня жидкости в камере деаэрации отключено.	**Действие при игнорировании** Игнорирование должно быть отключено, когда оператор нажмет кнопку **Включить Датчик уровня жидкости (LLS)** в диалоговом окне **Настройки камеры**. После отключения игнорирования должно включиться автоматическое выравнивание жидкости в камере деаэрации.

ФАКТОРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Характеристики устойчивости к внешнему воздействию

Вибрация и удары во время работы (механические воздействия при эксплуатации)	Согласно ГОСТ Р 50444

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБЩИХ НАСТРОЕК НПЗТ

Настройка НПЗТ	Диапазон
Предупреждение о достижении предела потери/набора жидкости (НПЗТ)	Устройства Prismaflex вариант исполнения HF20: 60–150 мл/3 ч

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

	Устройства Prismaflex вариант исполнения ST60: 60–200 мл/3 ч Устройства Prismaflex варианты исполнения ST100, ST150, HF1000, HF1400, oXiris: 100–400 мл/3 ч Шаг: 1 мл/3 ч. По умолчанию: (масса тела × 18) − 70 мл/3 ч), округлено до ближайшего значения 10 мл/3 ч. Если соответствующее значение превышает максимальную величину для сета, используется максимально допустимое значение. Расположение настройки: Другие настройки на экране назначения или Замены (все пользователи): доступно только во время НАСТРОЙКИ

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОТОБРАЖАЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ ЛЕЧЕНИЯ

Парамстр	Описание	Применимые терапии
ИД пациента	До 40 символов, отсканированных или введенных вручную.	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ТПО, НПЗТ+ECCO2R, ГП, Отдельная процедура ECCO2R
Вторичн. ИД	До 40 символов, отсканированных или введенных вручную.	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ТПО, НПЗТ+ECCO2R, ГП, Отдельная процедура ECCO2R
Вес	Вес тела пациента (кг)	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ТПО, НПЗТ+ECCO2R, ГП, Отдельная процедура ECCO2R
Гематокрит	Гематокрит пациента (%)	ПИУФ, ПВВГФ, ПВВГД, ПВВГДФ, ТПО, НПЗТ+ECCO2R, ГП, Отдельная процедура ECCO2R

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

МЕТОДЫ АНТИКОАГУЛЯЦИИ

• Системная антикоагуляция: для процедур с инфузией антикоагулянта (нефракционированный гепарин, фракционированный гепарин (низкомолекулярный гепарин), синтетический селективный ингибитор активированного фактора X (Xa)) через насос шприца PrisMax.

• Региональная цитратная антикоагуляция (РЦА): пакет цитрата/шприц Ca++. В методе "Пак. цитр. / шприц Ca++" НПНК подает цитратный раствор, а насос шприца PrisMax подает кальций в специальную магистраль инфузии кальция непосредственно пациенту.

• Региональная цитратная антикоагуляция (РЦА): пакет цитрата / внешний Ca++. В методе "Пак. цитр. / внеш. Ca++" НПНК подает цитратный раствор. Насос шприца PrisMax не будет работать в течение всего лечения. Для компенсации потерь кальция в эффлюенте необходимо использовать внешний насос для инфузий.

При необходимости насос шприца блока управления PrisMax может подавать системный антикоагулянт в магистраль крови, а также позволяет использовать шприцы различных размеров и марок. Насос шприца также может использоваться для ввода кальция во время РЦА (если применимо).

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ, РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

НАГРЕВАТЕЛИ КРОВИ

Таблица 1. Совместимые с PrisMax нагреватели крови

№ пп	Наименование изделия	Применение	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
1.	Нагреватель крови и растворов Prismacomfort	Применяется для подогрева крови, возвращаемой пациенту во время проведения процедур с использованием аппарата, а также подогрева растворов.	Gambro Lundia AB, Швеция	РУ № РЗН 2016/4173

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

№ пп	Наименование изделия	Применение	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
2.	Нагреватель крови TherMax	Применяется для подогрева крови, возвращаемой пациенту во время проведения процедур с использованием аппарата	Baxter Healthcare SA, Швейцария	РУ № РЗН 2021/15862

ОДНОРАЗОВЫЕ УСТРОЙСТВА (СЕТЫ)

PrisMax совместим с сетами и максимальными потоками крови:

Таблица 2. PrisMax – совместимые сеты и максимальные скорости потока крови

№ пп	Наименование изделия	Максимальная скорость потока крови (Qкрмакс)	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
1.	Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения HF20 set	100 мл/мин	Гамбро Индастриз (Gambro Industries), Франция	РУ № РЗН 2016/4169
2.	Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения HF1000 set	400 мл/мин	Гамбро Индастриз (Gambro Industries), Франция	РУ № РЗН 2016/4169
3.	Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения HF1400 set	450 мл/мин	Гамбро Индастриз (Gambro Industries), Франция	РУ № РЗН 2016/4169
4.	Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения TPE1000 set	180 мл/мин	Гамбро Индастриз (Gambro Industries), Франция	РУ № РЗН 2016/4169

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

№ пп	Наименование изделия	Максимальная скорость потока крови (Qкрмакс)	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
5.	Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения TPE2000 set	250* мл/мин (*400 если увеличение скорости потока разрешено)	Гамбро Индастриз (Gambro Industries), Франция	РУ № РЗН 2016/4169
6.	Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения ST60 set	180 мл/мин	Гамбро Индастриз (Gambro Industries), Франция	РУ № РЗН 2016/4169
7.	Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения ST100 set	400 мл/мин	Гамбро Индастриз (Gambro Industries), Франция	РУ № РЗН 2016/4169
8.	Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения ST150 set	450 мл/мин	Гамбро Индастриз (Gambro Industries), Франция	РУ № РЗН 2016/4169
9.	Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения oXiris set	450 мл/мин	Гамбро Индастриз (Gambro Industries), Франция	РУ № РЗН 2016/4169
10.	Устройство PRISMAFLEX вариант исполнения HP-X set	450 мл/мин	Гамбро Индастриз (Gambro Industries), Франция	РУ № РЗН 2016/4169

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

ОДНОРАЗОВЫЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЭФФЛЮЕНТА

Таблица 3. Совместимые с PrisMax одноразовые устройства для эффлюента

№ пп	Наименование изделия	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
1.	Мешки дренажные (сливные) серии SP типоразмеров SP-354, SP-418	Гамбро Даско С.п.А. (Gambro Dasco S.p.A), Италия	РУ № ФСЗ 2011/09901

РАСТВОРЫ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА/ГЕМОФИЛЬТРАЦИИ

Таблица 4. Совместимые с PrisMax растворы для гемодиализа/гемофильтрации

№ пп	Наименование изделия	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
1.	Растворы для гемодиализа/гемофильтрации варианты исполнения: 1. Prismasol 2. 2. Prismasol 4. 3. Prism0cal. 4. Prism0cal B22.	Биеффе Медитал С.п.А.	РУ № ФСЗ 2008/03499
2.	Раствор антикоагулянта «Призмоцитрат» (Prismocitrate) Варианты исполнения: 10/2; 18/0	(Bieffe Medital S.p.A.), Италия	РУ № ФСЗ 2012/11831

ДРУГИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ УСТРОЙСТВА

С PrisMax могут использоваться только одноразовые устройства, предназначенные для PrisMax и Prismaflex.

Таблица 5. Совместимые с PrisMax одноразовые устройства

№ пп	Наименование изделия	Применение	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
1.	Магистраль для инфузии кальция – «Кальциевая трубка для Prismaflex-CA250»	С PrisMax используется только специальная магистраль для инфузии кальция	Gambro Lundia AB, Швеция	РУ № РЗН 2016/4173

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

№ пп	Наименование изделия	Применение	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ (при наличии)
2.	Катетеры гемодиализные для сосудистого доступа одно-, двух- и трехпросветные в наборах с проводниками - GAMCATH, типоразмеры GSC, GSK, GDC, GDK, GTK, GDHK, GTHK, GSSC, GSSK. - DOLPHIN, типоразмеры MS-GDHK, MC-GDHK, MC-GDPK. - Проводники к катетерам всех типоразмеров	Используются для доступа к сосудам с целью экстракорпоральной очистки крови	Gambro Kathetertechnik Hechingen Zweigniederlassung der Gambro Dialysatoren GmbH, Германия	РУ № РЗН 2016/4171

ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пользователь должен убедиться, что помещение, в котором установлен аппарат, а также среда, окружающая пациента, подходят для соответствующего лечения. Помещение необходимо содержать в состоянии, соответствующем гигиеническим стандартам. В нем не допускается нахождение домашних животных и появление насекомых-вредителей.

РЕЖИМ РАБОТЫ, УСТОЙЧИВОСТЬ

Режим работы по IEC 60601-1:2005 (ГОСТ Р МЭК 60601-1) - продолжительный.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по IEC 60601-1:2005 – перемещаемое подвижное изделие на колесах.

Наибольшее усилие, необходимое для перемещения устройства – 16 Н.

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

ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНАЯ КРОВОПОТЕРЯ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

PrisMax отслеживает давление в магистралях доступа, фильтра, возврата и эффлюента. Этот мониторинг позволяет определить ненормальные показатели давления, например, чрезмерное положительное давление в магистрали возврата или отсоединение этой магистрали, приводящее к кровопотере.

PrisMax использует детектор утечки крови на линии/магистрали эффлюента для мониторинга утечки крови из фильтра. ДУК использует инфракрасное излучение, проходящее через трубку для обнаружения эритроцитов. ДУК использует механический переключатель для обнаружения наличия трубки для обеспечения правильной установки магистрали в сборе во время работы.

• Инфракрасное излучение с длиной волны около 900 нм, используемое для обнаружения эритроцитов

• Диоды используются для испускания и восприятия излучения

• Излучение проходит через эффлюент 4 раза, отталкиваясь от двух зеркал

• Нечувствителен к окружающему свету

• Калибровка при установке датчика устраняет варьирование параметров изделий

• Нормализация при заливке устраняет источники ошибок деградации трубки и компонента.

Таблица 6. Предупреждения о тромбозе фильтра

Границы уведомления "Фильтр тромбируется"	Достигнуты один или оба порога (НПЗТ) Падение давления на фильтре: на +100 мм рт. ст. превышает начальное падение давления на фильтре. ТМД фильтра на +100 мм рт. ст. выше, чем исходное ТМД фильтра.
Порог предупреждения "Тромбоз фильтра"	Падение давления на фильтре больше предельного значения, установленного для используемого фильтра, или достигаются оба предела уведомления для фильтра и предупреждения о высоком ТМД (НПЗТ).

Таблица 7. Детектор утечки крови (ДУК) – эффлюент – характеристики

Минимальная регистрируемая утечка крови	Предупреждающий сигнал тревоги срабатывает в течение 20 секунд с момента обнаружения. Утечка >0,35 мл/мин при 25 % Hct, при скорости потока эффлюэнта ниже 5500 мл/ч.

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

	Утечка >0.5 мл/мин при 32 % Hct, при максимальной скорости потока эффлюэнта.

Таблица 8. Порог предупреждения об отсоединении магистрали возврата

Порог предупреждения об отсоединении магистрали возврата	Давление в камере деаэрации возврата ниже +10 мм рт. ст., и установленная рабочая точка выше +10 мм рт. ст.

РАСЧЕТЫ НПЗТ В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Скорость потока ультрафильтрации после фильтра рассчитывается следующим образом:

$Q_{уфпосле} = Q_{зам_после} + Q_{ужп}$

Расшифровка символов и единицы измерения приведены в п. ГЛОССАРИЙ.

ЗАЩИТА ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

Защита аппарата от разряда дефибриллятора зависит от используемых кабелей.

ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ

Запланированные процедуры профилактического обслуживания включают замены компонентов через указанные ниже интервалы.

Интервал замены	Компонент
12 000 часов или 24 месяцев	Батарейный блок – 1 шт. Номер по каталогу SC6061

ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ

Установка, эксплуатация, техническое обслуживание, калибровка и ремонт выполняются лицами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими надлежащую квалификацию.

Аппарат требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током подключайте данное оборудование только к электрической сети с защитным заземлением.

ПРИМЕЧАНИЕ!

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

Для правильной установки медицинской электрической системы каждый компонент необходимо отдельно подключать к источнику питания с защитным заземлением, поэтому компания Baxter настоятельно рекомендует не использовать переносные сетевые розетки. Тем не менее, если используются несколько переносных сетевых розеток, они должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 и не должны размещаться на полу.

СВЕДЕНИЯ О ОЧИСТКЕ

Методика испытания, с помощью которой подтверждается эффективность санитарной обработки или дезинфекции, предоставляется по запросу заказчика.

Очистите внешние поверхности PrisMax обычными чистящими и дезинфицирующими средствами, в том числе следующими:

- жидкое мыло — салфетки Surfanios (торговое наименование: Сурфаниос Плюс), производитель - "Лаборатории АНИОС" (Франция);
- перекись водорода (0,5 %) — Virox (торговое наименование: салфетки «Virox» / «Peroxigard», производитель – Virox Technologies (США);
- этиловый спирт (90-95 %);
- бензалкония хлорид (0,5 %) — Super Sani-Cloth ("Салфетки Сани-Клос 70"), производитель - "Эколаб Дойчленд ГмбХ" (ФРГ);
- изопропиловый спирт (70-95 %);
- гипохлорит натрия (отбеливатель) (0,1-1,0 %);
- бензалкония хлорид (0,28 %) и изопропанол (17,2 %) — Caviwipes, производитель - "Metrex Research LLC" (США);
- о-фенилфенол (0,13 %) и этанол (66,34 %) — цитратный бактерицид.

Другие чистящие и дезинфицирующие средства с такой же концентрацией активного вещества могут использоваться с PrisMax с учетом предупреждений и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации, при наличии разрешающих документов на них в стране использования.

Очищайте все внешние поверхности перед первым использованием, после каждого лечения пациента и в соответствии с требованиями непосредственно во время терапии:

- Очищайте пролитую на поверхность блока управления жидкость с помощью мягкого моющего средства.
- Продезинфицируйте поверхности аппарата раствором 90 %-го этилового спирта, 70 %-го изопропилового спирта или 0,1 %-го отбеливателя (гипохлорит натрия) (использование растворов меньшей концентрации не допускается).

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

СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности неприменим к PrisMax.

PrisMax представляет собой электронное медицинское устройство, которое соответствует стандарту EN 60601-1, определяющему ожидаемый срок службы как период времени, когда ожидается сохранение пригодности устройства для целевого применения, а все меры контроля риска остаются действенными.

Ожидаемый срок службы составляет 8 лет или 24 000 часа работы в зависимости от того, что меньше.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Если PrisMax поврежден или видны внутренние компоненты, обратитесь в службу техподдержки.

Не используйте устройство, пока квалифицированный специалист по техобслуживанию не проверит правильность работы аппарата.

Не используйте PrisMax без надлежащим образом установленного и работающего жидкостного барьера.

УПАКОВКА

Аппарат запакован в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона, проложены вставками из пенопласта и укладываются в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

В коробку с аппаратом вкладывается эксплуатационная документация.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Baxter несет ответственность за безопасность, надежность и производительность этого оборудования только в следующих обстоятельствах:

• на все производимые модификации было получено письменное разрешение компании Baxter и они выполнялись квалифицированными специалистами по техобслуживанию;

• электромонтаж системы питания оборудования выполнен с соблюдением всех применимых местных электротехнических нормативов и требований и, если применимо, требований IEC;

• оборудование используется в соответствии с данным руководством;

• оборудование обслуживается только техническим специалистом.

Руководство по техническому обслуживанию доступно по требованию, включая все необходимые схемы соединений, инструкции по калибровки и сведения по обслуживанию.

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

Информация о пределах характеристик производительности предоставляется по запросу.

В руководстве оператора содержатся ссылки на дополнительные принадлежности и одноразовые расходные материалы, используемые с этим аппаратом. Дополнительные сведения о принадлежностях см. в разделе раздел "Сеты и принадлежности", стр. 403. Данные принадлежности и одноразовые расходные материалы были протестированы и одобрены для использования с системой PrisMax. Компания Baxter не несет никакой ответственности и не принимает на себя никаких обязательств в случае использования дополнительных принадлежностей или одноразовых расходных материалов, не указанных в данном руководстве, или если использование указанных компонентов не соответствует инструкциям в данном руководстве. Это также распространяется на инструкции на экране, а также инструкции по применению (IFU), которые прилагаются к принадлежностям и одноразовым материалам.

Компания Baxter не несет ответственности за любые повреждения, связанные с обслуживанием, проведенным неквалифицированными специалистами по техническому обслуживанию.

Ни при каких обстоятельствах компания Baxter не несет ответственности за непрямой, случайный, особый или косвенный ущерб любого рода. Настоящим обязательства компании ограничены ремонтом и заменой аппарата.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения не менее 3 месяцев.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования изделие и его принадлежности представляют потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.3684).

Если срок годности истёк, изделие и его принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: в соответствии с классом А СанПиН 2.1.3684).

УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Утилизируйте упаковочную коробку устройства PrisMax, прокладку из пенопласта и другие упаковочные материалы блока управления в соответствии с местными нормативами.

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

УТИЛИЗАЦИЯ СПИСАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Электрическое медицинское оборудование подлежит утилизации отдельно от других отходов с целью обеспечения соблюдения экологических требований по утилизации и предотвращения выброса загрязняющих веществ в окружающую среду. Отдельные компоненты PrisMax могут содержать токсичные вещества, при попадании которых в окружающую среду живые организмы и сама среда подвергаются опасности.

УТИЛИЗАЦИЯ БАТАРЕЙ

Батареи не следует утилизировать вместе с обычными отходами.

Всегда сверяйтесь с местными нормативами для правильной утилизации, не наносящей вреда окружающей среде.

Для получения дополнительной информации по вопросам утилизации обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДИРЕКТИВЫ

Директива	Название
93/42 EEC	Европейская директива по медицинскому оборудованию (директива Совета по медицинским изделиям) (14.06.1993)
EU 2015/863	Директива ЕС 2015/863 Европейского парламента и Совета от 31 марта 2015 г. об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS III)
2012/19/EU	Директива 2012/19/EU Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 г. об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — совместное заявление Европейского парламента, Совета и Комиссии о статье 9

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

2006/42/EC	ДИРЕКТИВА ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА 2006/42/ЕС от 17 мая 2006 г. по машинам и поправка к Директиве 95/16/ЕС (в новой редакции) (Директива по машинам)

ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ И РУКОВОДСТВА

Стандарт	**Название**
EN ISO 13485	Медицинские изделия -- Системы менеджмента качества -- Требования для целей регулирования
EN 60601-2-16	Медицинское оборудование Часть 2-16: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации.
EN 60601-1	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1-2	Медицинское электрооборудование- Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Стандарт обеспечения
EN 60601-1-6	Медицинское электрооборудование-Часть 1-6-Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам-Стандарт обеспечения: Удобство использования
EN 60601-1-8	Медицинское электрооборудование-Часть 1-8. Общие требования к испытаниям и руководству для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
EN 62304	Медицинское устройство - Процесс жизненного циклапрограммного обеспечения
EN 62366-1	Медицинские приборы - Применение юзабилити-инжиниринга к медицинским изделиям
EN ISO 14971	Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041*	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия - Символы, которые будут использоваться с этикетками, маркировкой и информацией, подлежащей поставке - Часть 1: Общие требования
MEDDEV 2.7/1	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов

* ISO 20417 заменил EN 1041, однако EN 1041 по-прежнему является гармонизированным стандартом h для сертифицированных CE medical devices в соответствии с Европейской директивой по медицинским изделиям MDD 93 42 EEC с поправками, внесенными 2007 47/EC, и текущая маркировка продуктов в области применения по-прежнему соответствует EN 1041. Проводится оценка для обновления маркировки до ISO 20417.

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

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

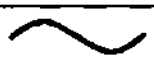
Стикеры с маркировкой аппарата и русскоязычной маркировкой аппарата – на тыльной стороне, в нижней части.

Расположение маркировочных символов – см. таблицу 9.

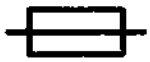
РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

На наклейке с серийным номером или возле нее, а также на других постоянных наклейках на аппарате или упаковке в соответствующих случаях могут быть следующие условные обозначения.

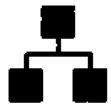
Таблица 9. Расшифровка маркировочных символов

Символ	Определение	Расположение
	Рабочая часть оборудования типа CF с защитой от разряда дефибриллятора в соответствии с IEC 60601-1. Табличка с обозначением типа на передней панели указывает классификацию устройства.	На русскоязычной маркировке и передней панели аппарата
	С помощью предостережения оператор/читатель оповещается о ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительным или значительным травмам пользователя или пациента, к повреждению оборудования или другой собственности.	Руководство оператора
	Следуйте инструкциям по применению. Цвета — синий и белый. Этот символ дополняет треугольный символ предупреждения.	Руководство оператора
IPX1	Оборудование защищено от вертикально падающих капель воды.	Маркировка Аппарата
	Устройство нуждается в источнике переменного тока.	Маркировка Аппарата

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

Символ	Определение	Расположение
	Точка подсоединения для проводника выравнивания потенциала. Для устранения разности потенциалов этот разъем подсоединяется к корпусу и должен быть подсоединен к соответствующим разъемам на другом оборудовании.	Возле эквипотенциального разъема
	Предохранитель	Возле отсека предохранителя, эквипотенциального разъема
	Дата производства. Год указывается четырьмя цифрами.	Маркировка Аппарата
	Сведения о производителе	Маркировка Аппарата
	Номер по каталогу	Маркировка Аппарата
	Серийный номер	Маркировка Аппарата

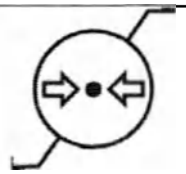
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Определение	Расположение
	Порт Ethernet	Возле порта Ethernet
	Порт последовательной связи. Этот символ показывает функцию каждого порта. Порт обслуживания A - Порт нагревателя крови. B - Альтернативное подключение удаленной сигнализации	Возле соответствующих портов последовательной связи
	Подключение удаленной сигнализации	Возле разъема подключения удаленной сигнализации
	Изделие соответствует директиве RoHS 2011/65/EC, включая поправку EC 2015/863.	Маркировка Аппарата
	Оборудование содержит опасные вещества и не должно утилизироваться вместе с бытовым мусором. Утилизируйте в соответствии с применимыми нормативными требованиями. Оборудование, проданное после 13 августа 2005 г.	Маркировка Аппарата

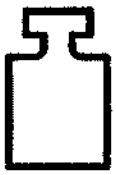
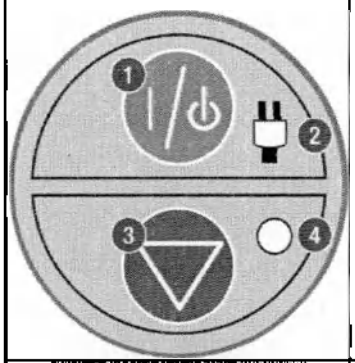
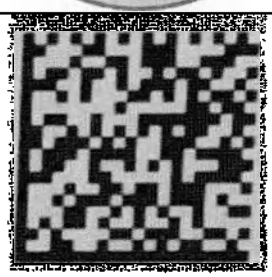
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Определение	Расположение
	Переработанный картон	На транспортной упаковке
	Осторожно, хрупкое	На транспортной упаковке
	Беречь от влаги	На транспортной упаковке
	Штабелирование при транспортировочной упаковке: максимум 100 кг.	На транспортной упаковке
	Верхняя сторона	На транспортной упаковке
	Пределы влажности. Верхние и нижние пределы в %.	На транспортной упаковке

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

Символ	Определение	Расположение
	Температурные пределы. Верхние и нижние пределы в градусах Цельсия или Фаренгейта.	На транспортной упаковке
	Пределы атмосферного давления. Верхние и нижние пределы в кПа.	На транспортной упаковке
	Альтернативное подключение удаленной сигнализации.	Возле USB-шины
CE 0123	Отметка CE указывает, что PrisMax соответствует требованиям Директивы Совета Европы 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. применительно к медицинским устройствам, а также всем применимым Директивам ЕС. Она также указывает, что уполномоченный орган TÜV SÜD (№ 0123) утвердил систему управления качеством. Отметка CE действительна только для данного устройства. Одноразовые пакеты и любые принадлежности, указанные для использования с этим устройством, имеют собственные отметки CE.	Маркировка Аппарата
CLASSIFIED C UL US MEDICAL – CARDIO VASCULAR AND PULMONARY EQUIPMENT ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + AMD 1(2012) CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2014) IEC 60601-1-16:2018 E466524	Маркировка UL (Underwriters Laboratories) представляет американскую компанию по сертификации и стандартизации в области техники безопасности.	Маркировка Аппарата

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

Символ	Определение	Расположение
	Готово к транспортировке	Маркировка Аппарата
	Масса	Маркировка Аппарата
	1. Кнопка "Вкл/режим ожидания" 2. Индикатор питания (зелсный) 3. Кнопка остановки 4. Индикатор остановки (желтый)	Передняя панель
	QR-код	Маркировка Аппарата
50	Размер шприца системной антикоагуляции	Передняя панель
	Разъем антенны беспроводной связи	Возле разъема антенны беспроводной связи

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

ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА

МОНИТОРИНГ ДАВЛЕНИЯ

PrisMax отслеживает давление в магистралях доступа, фильтра, возврата и эффлюента. Этот мониторинг позволяет определить ненормальные показатели давления, например, чрезмерное положительное давление в магистрали возврата или отсоединение этой магистрали.

Этот аппарат также использует данные давления для расчета падения давления на фильтре (ΔP) и трансмембранного давления (ТМД) или трансмембранного давления доступа (ТМДд). Эти расчетные параметры давления используются в НПЗТ для отслеживания назначения с чрезмерной скоростью фильтрации, в ТПО для предотвращения гемолиза, для уведомления о начале тромбоза фильтра и о том, что фильтр затромбировался и сет нуждается в замене.

Давление меняется в сете в зависимости от отдельных характеристик крови пациента, размера места сосудистого доступа у пациента, скоростей потоков и применяемой терапии. Во время лечения на экране отображаются все отслеживаемые показатели давления.

МОНИТОРИНГ ДАВЛЕНИЯ ДОСТУПА, ФИЛЬТРА И ЭФФЛЮЕНТА

Для отслеживания показателей давления в магистрали доступа, фильтре и магистрали эффлюента аппарат использует и купола датчиков давления, и прямые измерения давления.

Купола датчиков давления являются частью одноразовых наборов и включают купала датчиков давления на магистрали доступа (купол датчика давления доступа), вход фильтра (купол датчика давления на фильтре) и магистрали эффлюента (купол датчика давления эффлюента).

Корпуса датчиков давления на передней панели блока управления содержат купола датчиков давления доступа, фильтра и эффлюента. Корпуса соединяют купола датчиков давления с датчиками давления внутри блока управления.

Каждый купол датчика давления имеет отделение для жидкости и отделение для воздуха. Отделения разделены эластичной мембраной, которая должна находиться посередине купола в положении нейтрального давления. Во время лечения пациента отделение для жидкости в куполе заполняется жидкостью, которая протекает через прикрепленную магистраль. Изменения в давлении жидкости перемещают диафрагму и сжимают или расширяют отделение для воздуха. Датчик давления преобразует эти изменения давления в электрические сигналы, которые программное обеспечение системы воспринимает как показатели давления.

Программное обеспечение включает фиксированные пределы давления, которые обеспечивают безопасность пациента. Если контролируемое давление выходит за эти пределы, срабатывает сигнал тревоги и аппарат принимает соответствующие меры безопасности. Меры безопасности могут включать остановку одного или нескольких насосов и закрытие зажима магистрали возврата.

КРАЙНИЕ ПРЕДЕЛЫ ДАВЛЕНИЯ ДОСТУПА, ФИЛЬТРА И ВОЗВРАТА ПО УМОЛЧАНИЮ

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

Таблица 10. Крайние пределы давления доступа, фильтра и возврата по умолчанию

Пределы давления	**Тревога**
+450 мм рт. ст.	Высокое давление фильтра
+350 мм рт. ст. возврат	Давл. возв. чрезм. пол.
+450 мм рт. ст.	Давл. дост. чрезм. пол.
+10 мм рт. ст. возврат	Низкое рабочее значение возврата
0 мм рт. ст.	-
–250 мм рт. ст.	Давл. дост. чрезм. отр.

МОНИТОРИНГ ДАВЛЕНИЯ ВОЗВРАТА

Для отслеживания давления в магистрали возврата аппарат использует следующие компоненты.

- Камера деаэрации - размещается на магистрали возврата одноразового сета
- Контрольная магистраль камеры - часть камеры деаэрации, которая соединяет верхнюю часть камеры деаэрации с портом давления возврата. Контрольная магистраль камеры содержит гидрофобный фильтр, действующий в качестве защиты, не дающей крови проникать в порт давления возврата.
- Порт давления возврата – размещается на передней панели блока управления и подключается к контрольной магистрали камеры с помощью замка Люэра
- Датчик давления возврата – размещен внутри блока управления за портом давления возврата

В ходе терапии кровь поступает из выходного порта фильтра в магистраль возврата и далее в камеру деаэрации на магистрали возврата. В камеру деаэрации подается замещающий раствор, вводимый после фильтра, если таковой назначен. Жидкость через камеру поступает в камеру деаэрации на магистрали возврата, ведущей до пациента.

Верхняя часть камеры деаэрации наполнена воздухом и подключена к датчику давления внутри аппарата через контрольную магистраль камеры до порта давления возврата.

Датчик давления возврата отслеживает изменения в давлении возврата.

Таблица 11. Мониторинг давления

Давление на куполе датчиков давления возврата	Может быть отрицательным или положительным в зависимости от подключения магистрали доступа. • Центральный венозный катетер пациента, как правило, отрицательный

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

	• Внешнее устройство сосудистого доступа или артериовенозная фистула пациента, как правило, положительные
Давление возврата	Как правило, положительное
Давление в куполе фильтра	Как правило, положительное и является самым высоким давлением в сете, непосредственно перед фильтром
Купол датчика давления эффлюента	Может иметь положительное или отрицательное значение в зависимости от скорости ультрафильтрации, состояния мембраны фильтра или используемой терапии

РАБОЧИЕ ЗНАЧЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ

Во время лечения программное обеспечение сохраняет базовый показатель давления для каждого купола датчика давления и датчика магистрали возврата. Это значение принято называть рабочим значением давления. Аппарат постоянно сравнивает текущее давление на каждом месте мониторинга с базовым значением, чтобы определить меняющиеся условия давления.

Рабочие значения давления задаются сразу же после начала лечения. Точки задаются, когда насосы поддерживают надлежащую скорость и кровь стабильно течет через сет.

Некоторые сигналы тревоги по давлению, например, сигналы тревоги, связанные с ТМД, отключены, пока не будут заданы рабочие значения. Время, в которое определяются первые рабочие значения, зависят от скорости потока крови, установленного оператором, и объемом крови в фильтре.

Чтобы поддерживать точность отслеживания давления во время лечения, аппарат обновляет давление после любых следующих событий:

- меняется скорость потока крови;
- насос крови перезапускается;
- сбрасывается сигнал тревоги;
- меняется положение запорных клапанов
- самопроверка;

PrisMax использует детектор утечки крови на линии/магистрали эффлюента для мониторинга утечки крови из фильтра. ДУК использует инфракрасное излучение, проходящее через трубку для обнаружения эритроцитов. ДУК использует механический переключатель для обнаружения наличия трубки для обеспечения правильной установки магистрали в сборе во время работы.

• Инфракрасное излучение с длиной волны около 900 нм, используемое для обнаружения эритроцитов

• Диоды используются для испускания и восприятия излучения

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

• Излучение проходит через эффлюент 4 раза, отталкиваясь от двух зеркал

• Нечувствителен к окружающему свету

• Калибровка при установке датчика устраняет варьирование параметров изделий

• Нормализация при заливке устраняет источники ошибок деградации трубки и компонента.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТРЕБЛЕНИИ КОНЦЕНТРАТА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА ПРИ СТАНДАРТНЫХ УСЛОВИЯХ РАБОТЫ

Таблица 12. Скорость раствора диализата/потока жидкости (определенный диапазон зависит от выбранной терапии/сета)

ПВВГФ (CVVH), ПВВГДФ (CVVHDF)	Диапазон: от 0 до 8000 мл/ч. Шаг: 10 мл/ч. Точность: ±3 % для скоростей потоков свыше 330 мл/ч и меньше ±10 мл/ч для скоростей потоков не выше 330 мл/ч.

ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ ПАЦИЕНТА

Таблица 13. Производительность УЖП (определенный диапазон зависит от выбранной терапии/сета)

Эффективность УЖП	Диапазон: максимум от 0 до 2000 мл/ч УЖП. Неправильное изменение веса не вызывает сигнал тревоги. Шаг: 5 мл/ч. Точность: ±30 мл/ч, ±70 мл/3ч, ±300 мл/24ч. Весы калиброваны для использования при температуре внешней среды.

ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ О СОСТАВЕ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА

Таблица 14. Концентрация бикарбоната в диализате

Настройки Ca++	шприца	Диапазон

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

Концентрация бикарбоната в диализате	0,00–40 ммоль/л По умолчанию: 0,00 ммоль/л Расположение настройки: Настройка системы, Пакеты и растворы (эксперт учреждения)

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

РИСУНКИ ИЗ РУКОВОДСТВА ОПЕРАТОРА

В настоящем пункте приведены некоторые изображения из Руководства оператора. Нумерация изображений сохранена и соответствует нумерации в Руководстве оператора.

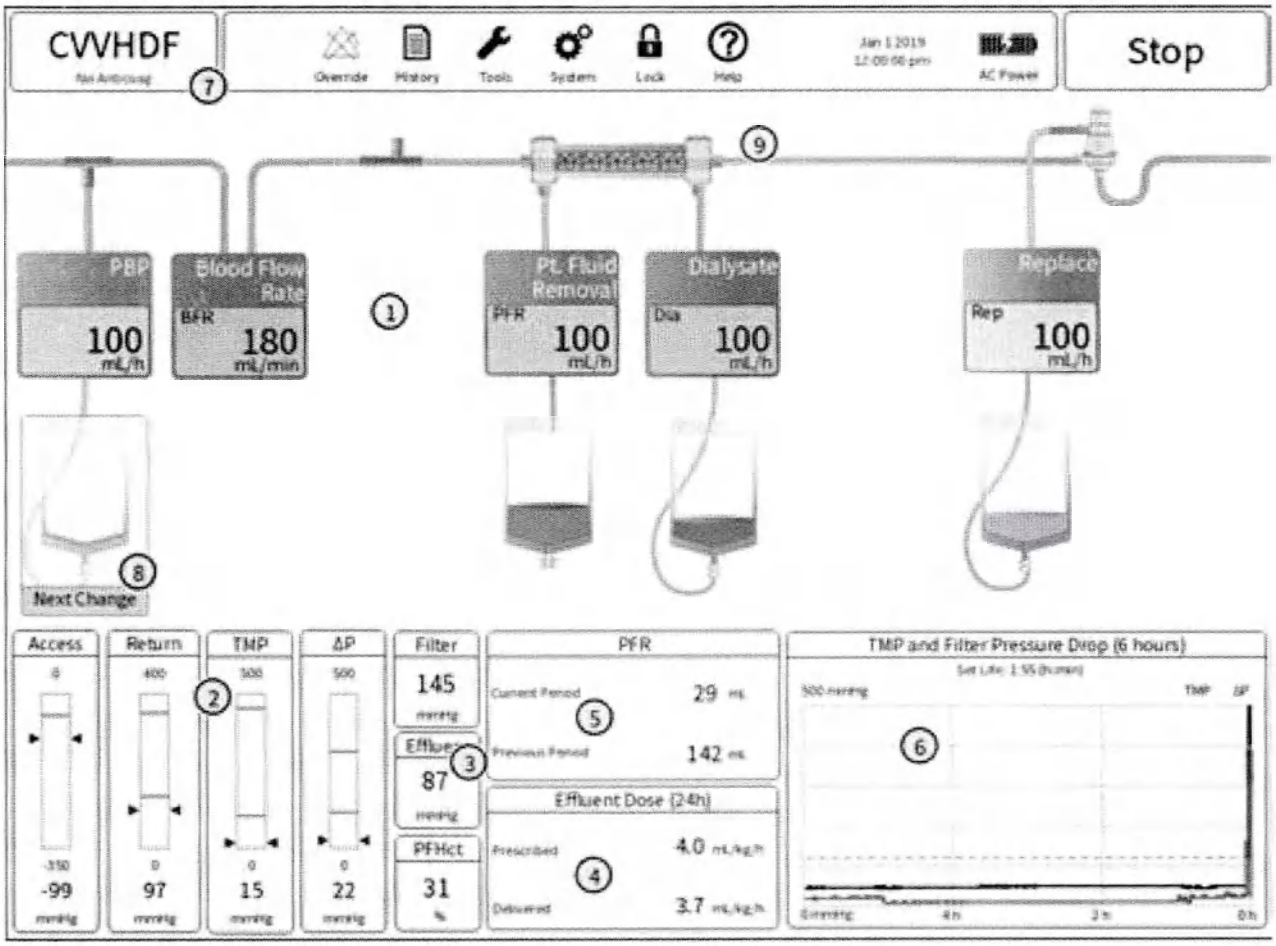


Рисунок 1-5

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

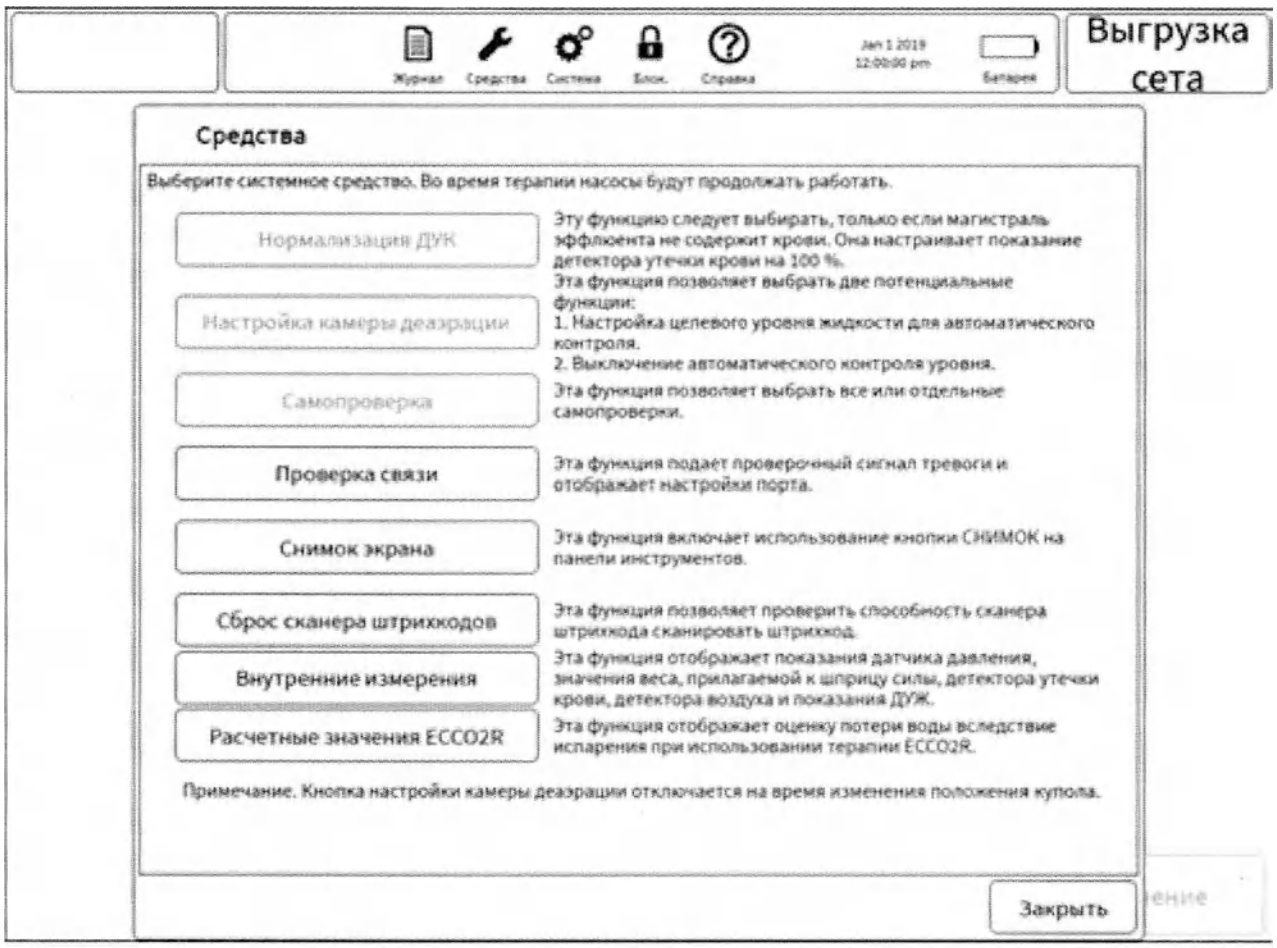


Рисунок 1-7

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

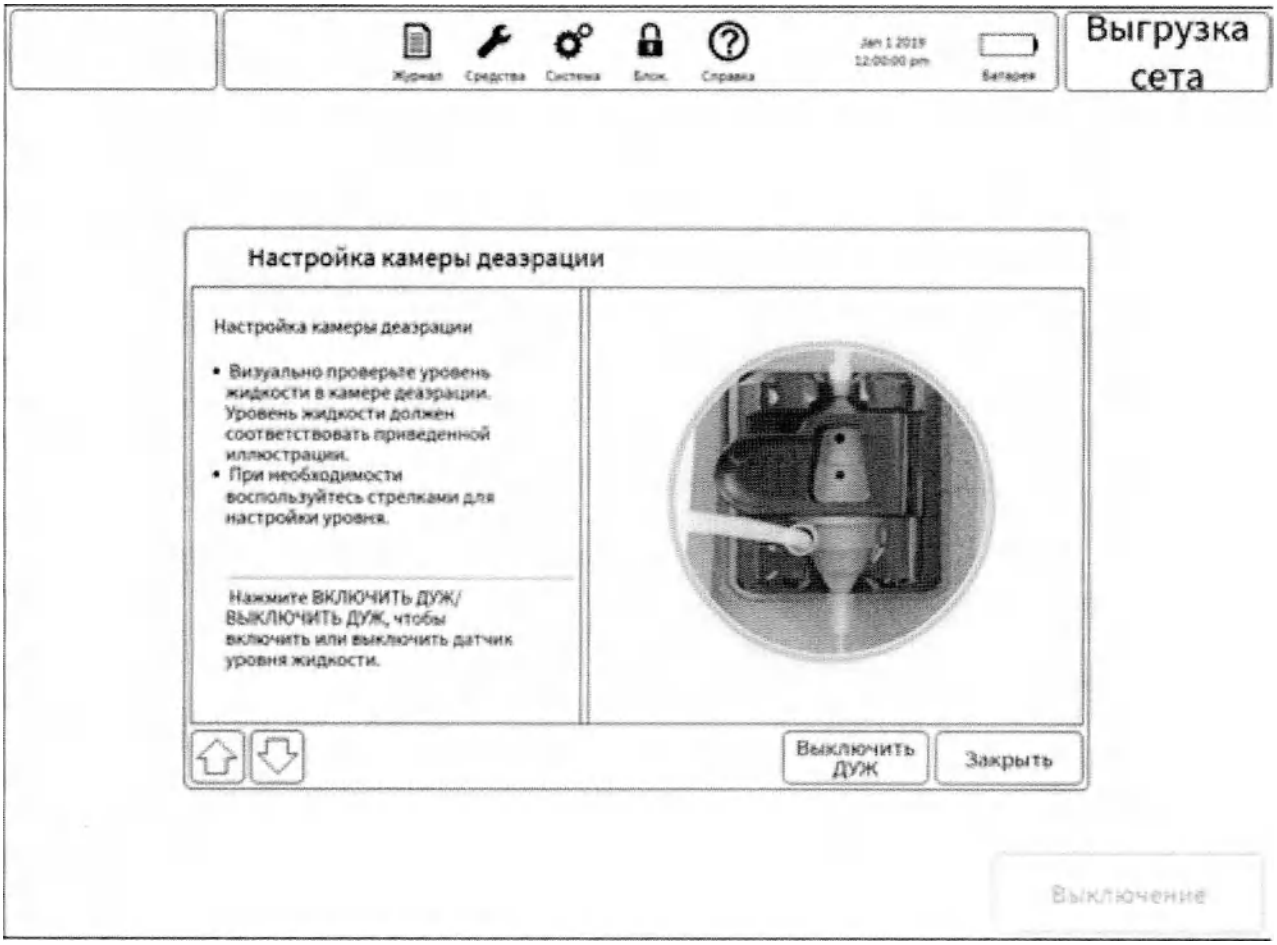


Рисунок 1-8

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

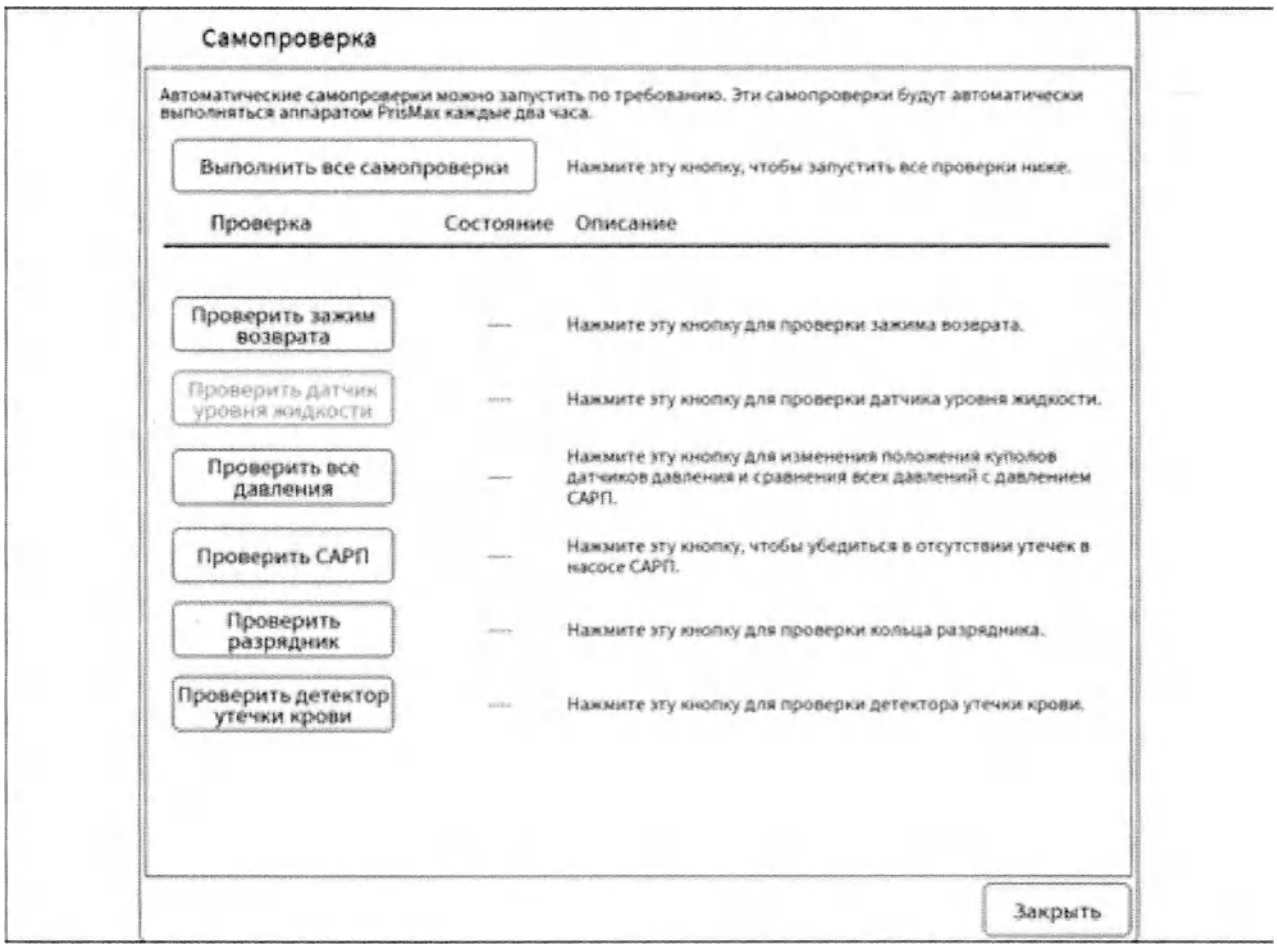


Рисунок 1-9

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

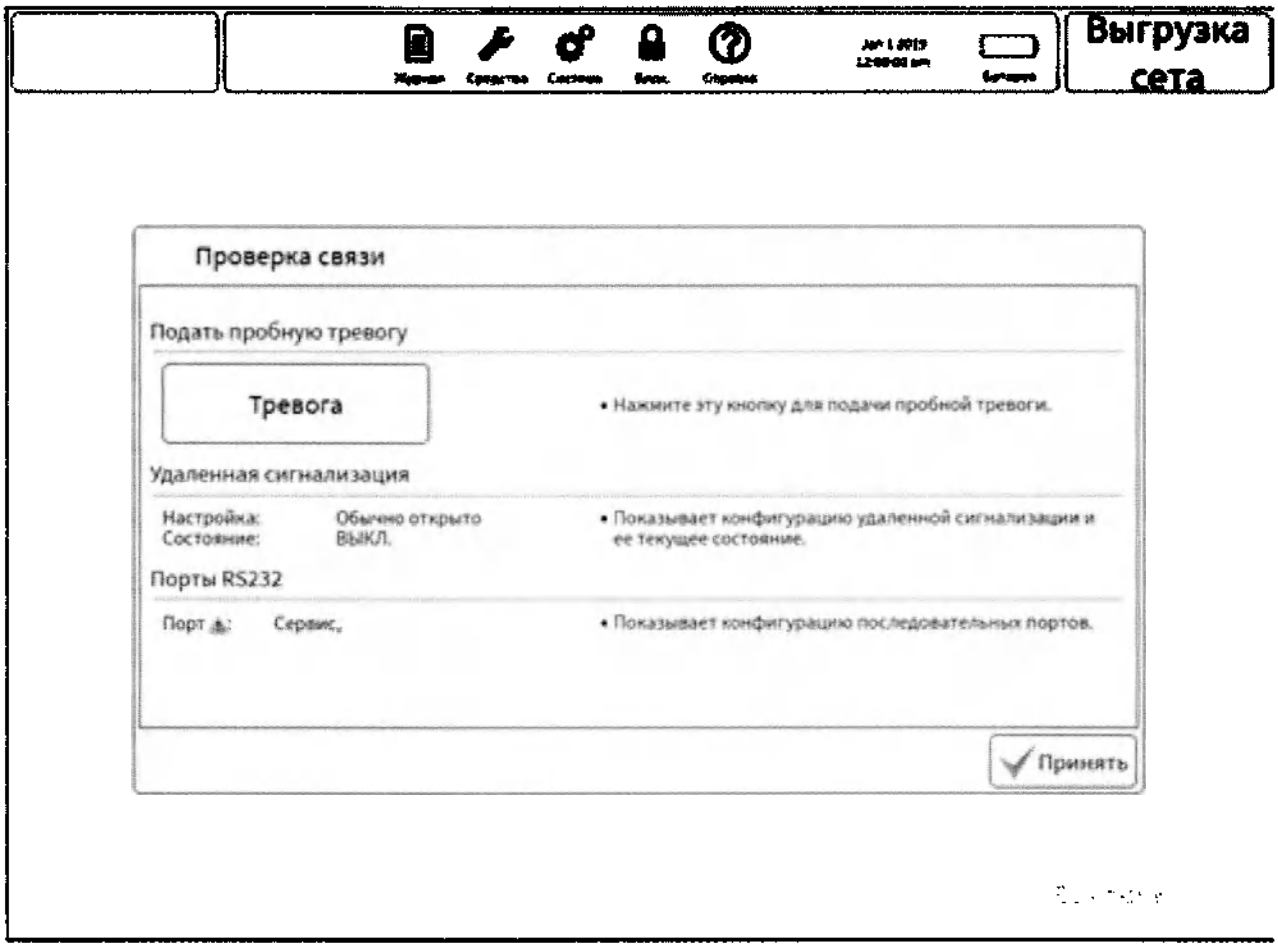


Рисунок 1-10

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

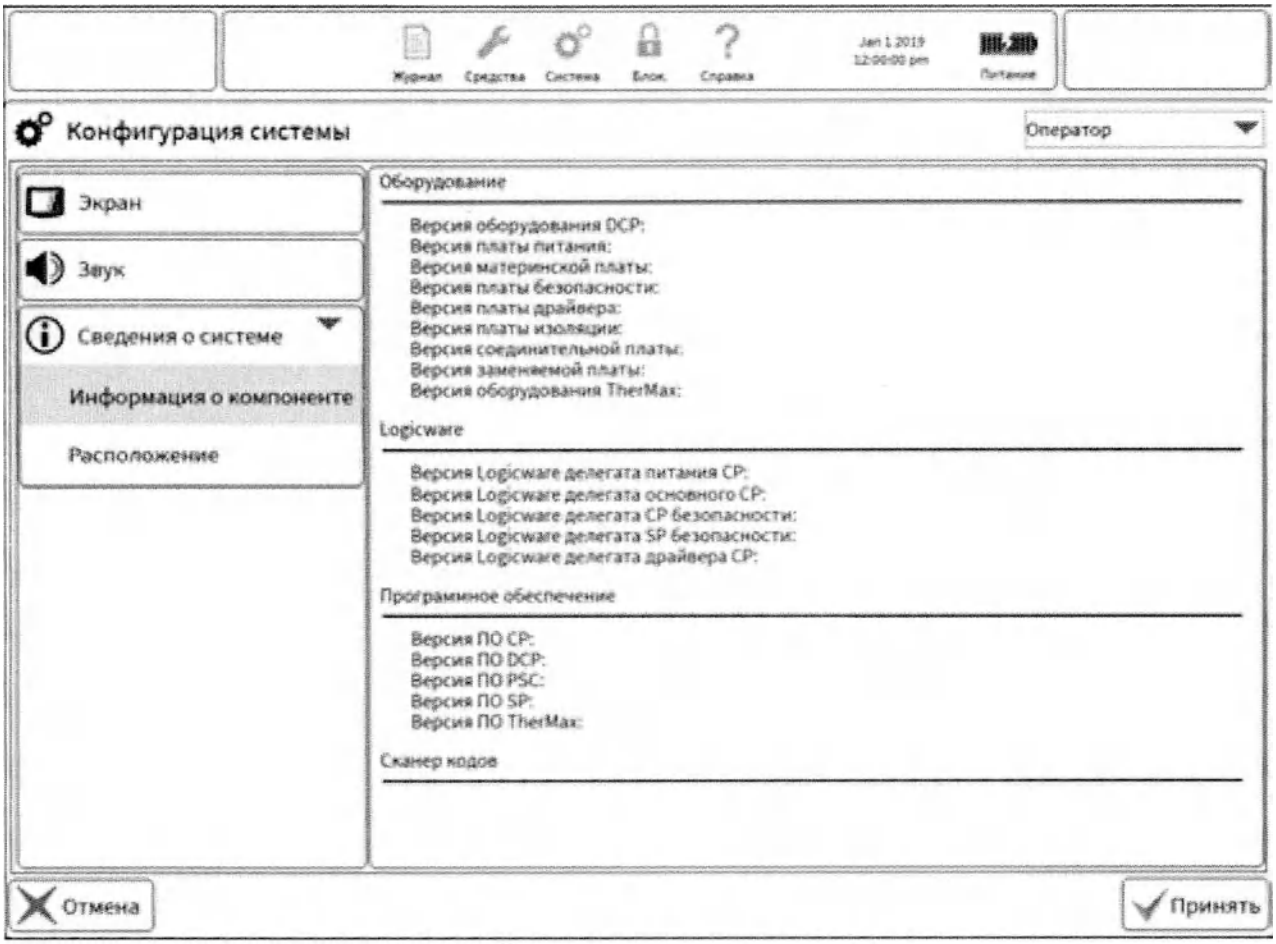


Рисунок 1-11

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

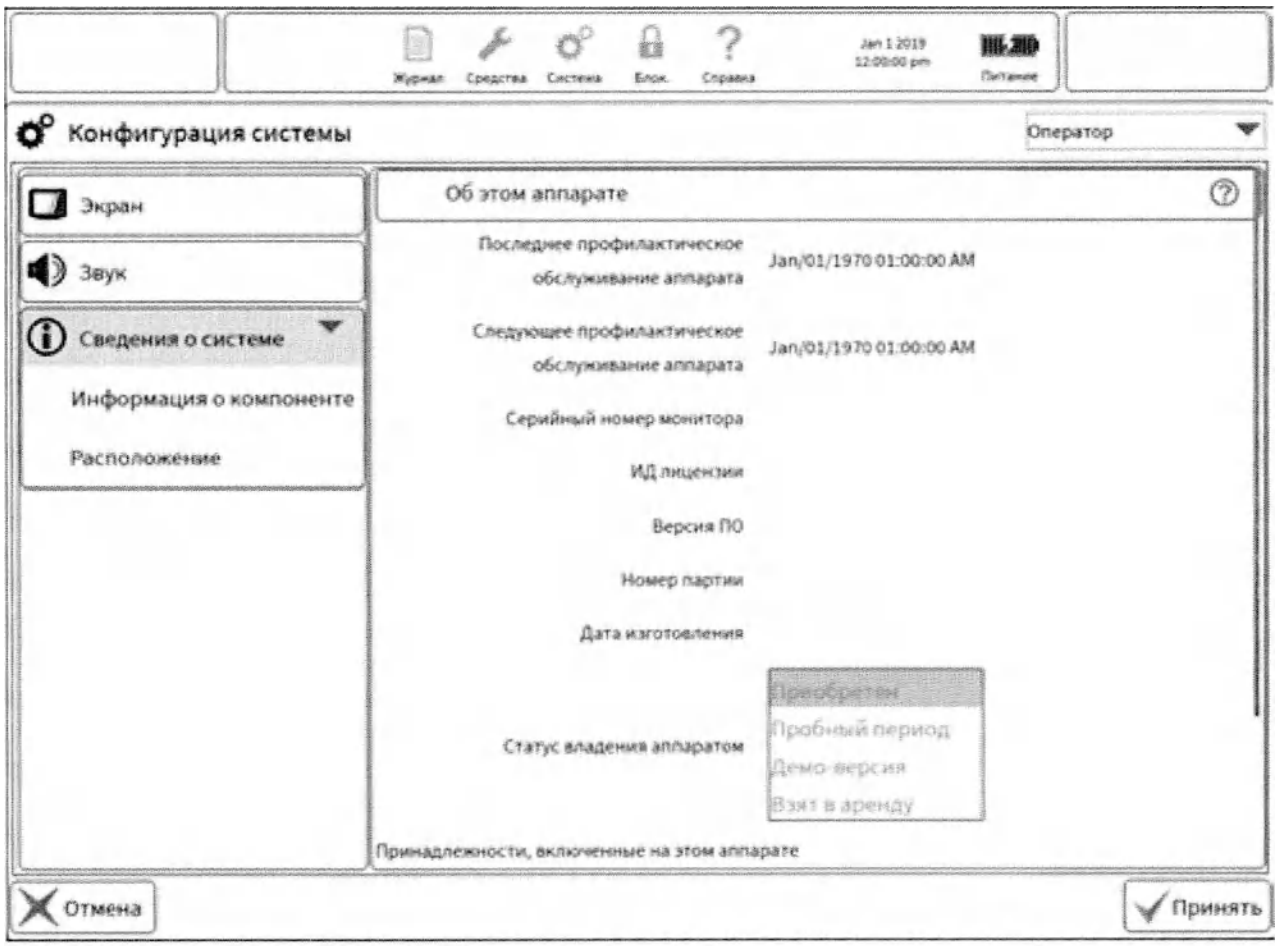


Рисунок 1-12

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

Рисунок 2-4

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

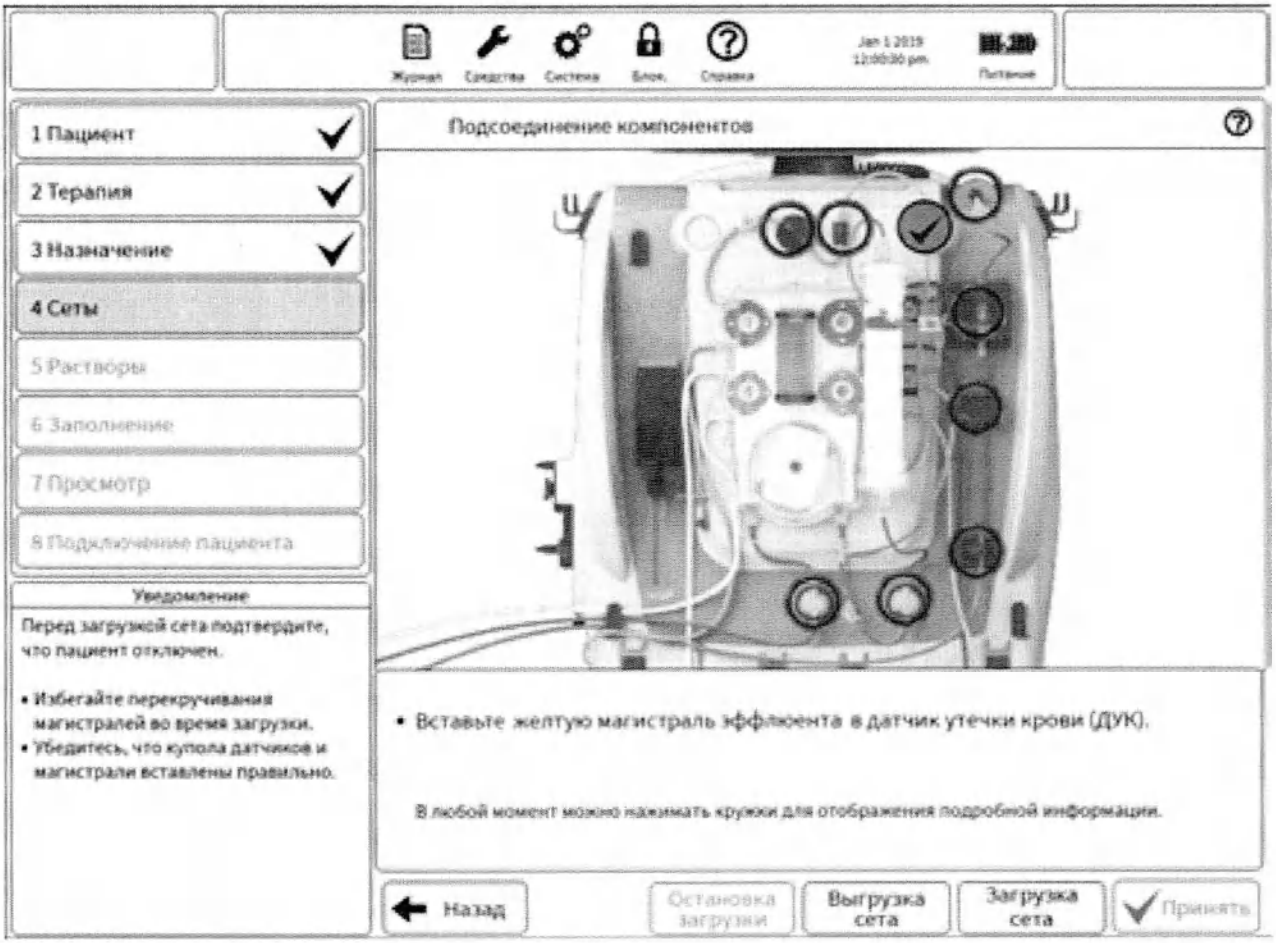


Рисунок 2-5

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

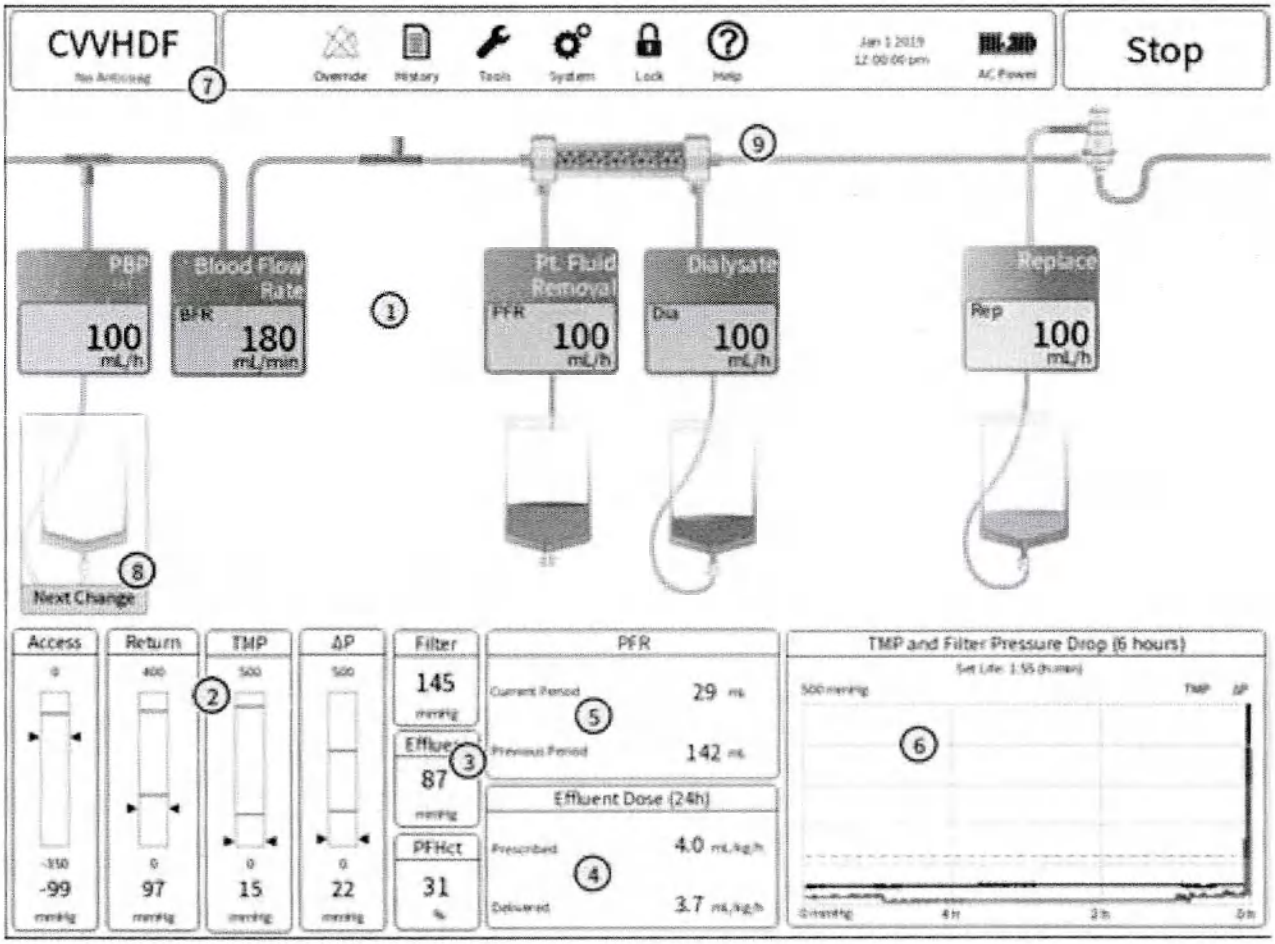


Рисунок 2-6

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

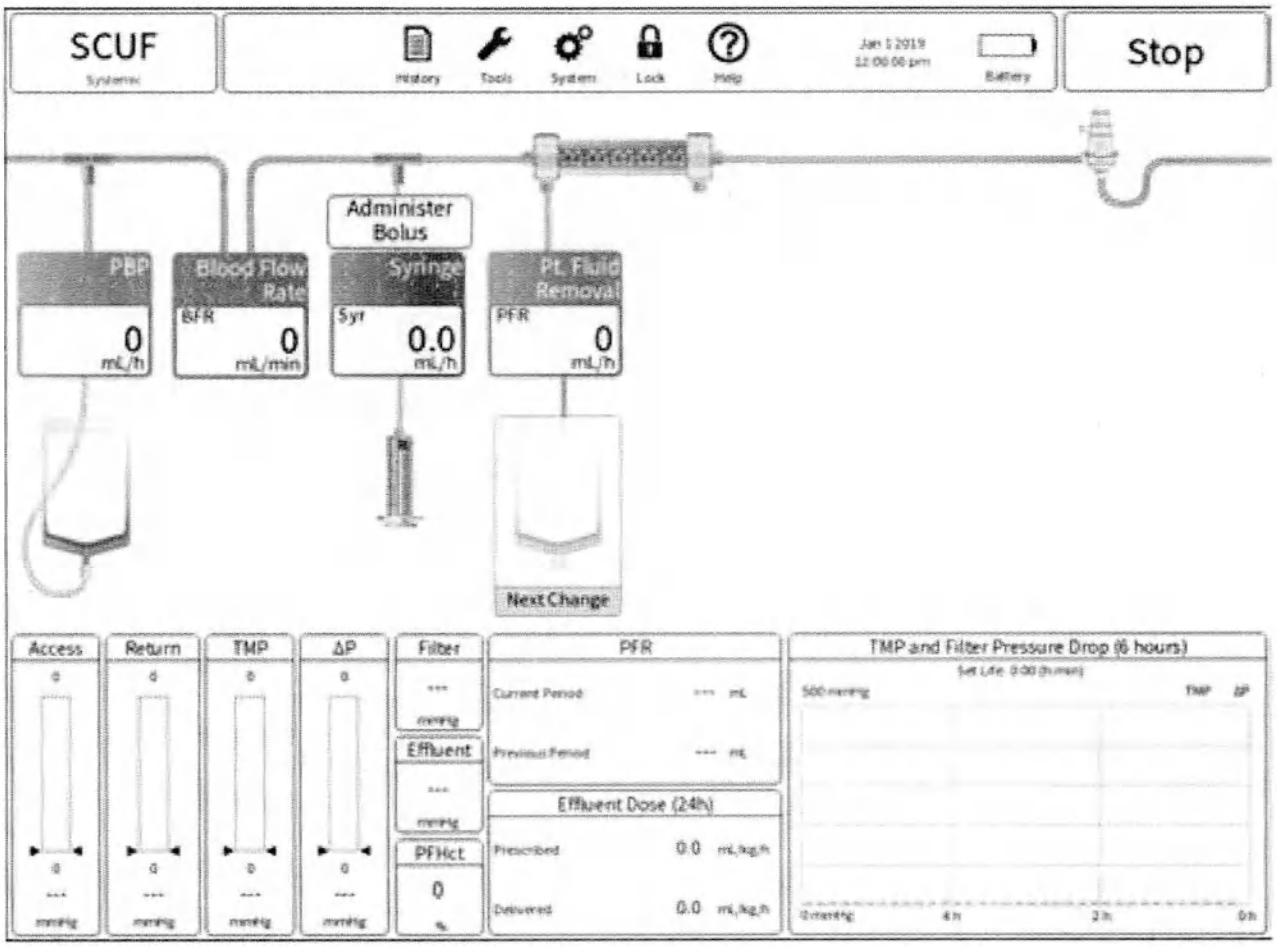


Рисунок 2-7

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

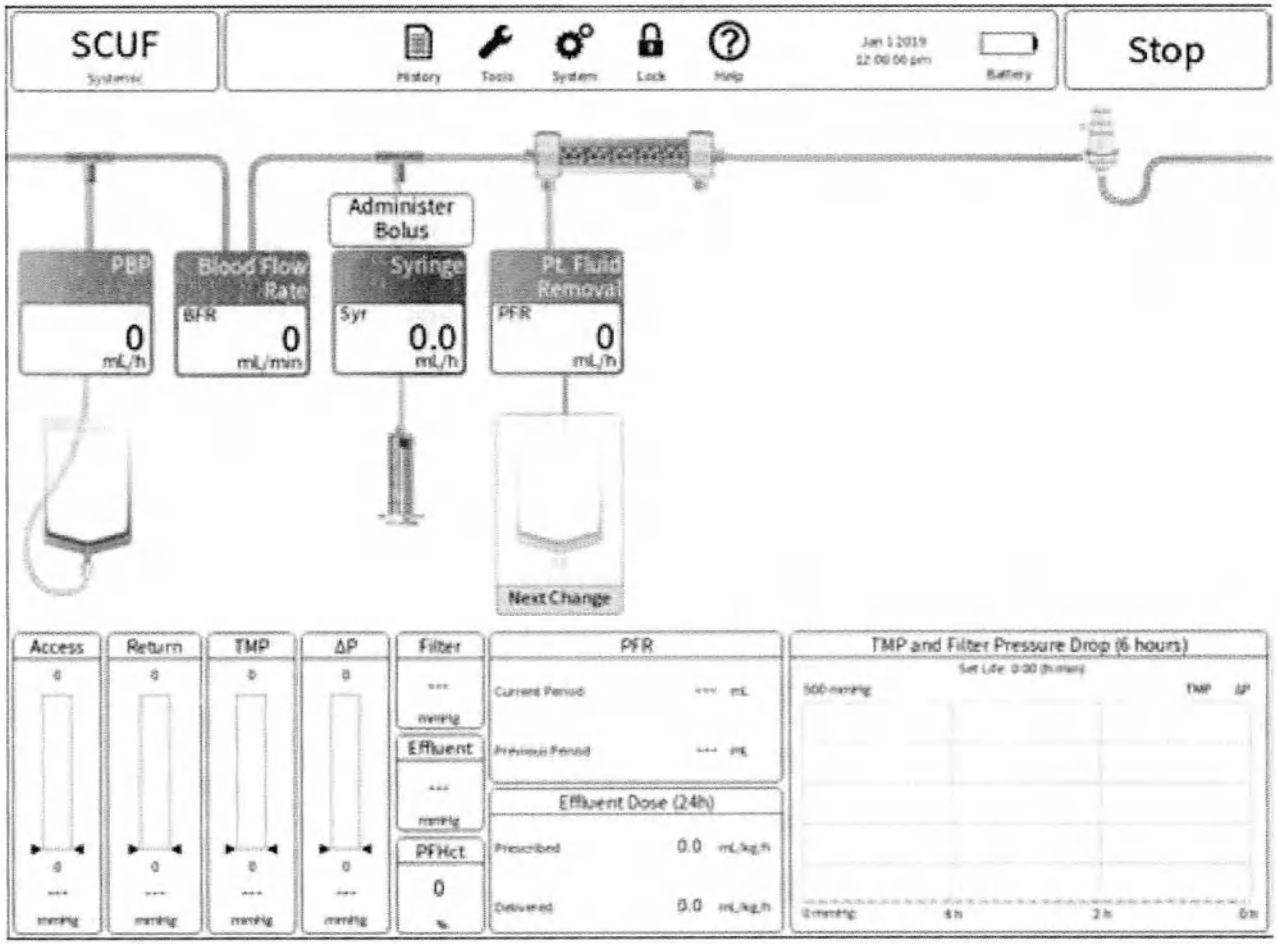


Рисунок 2-8

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

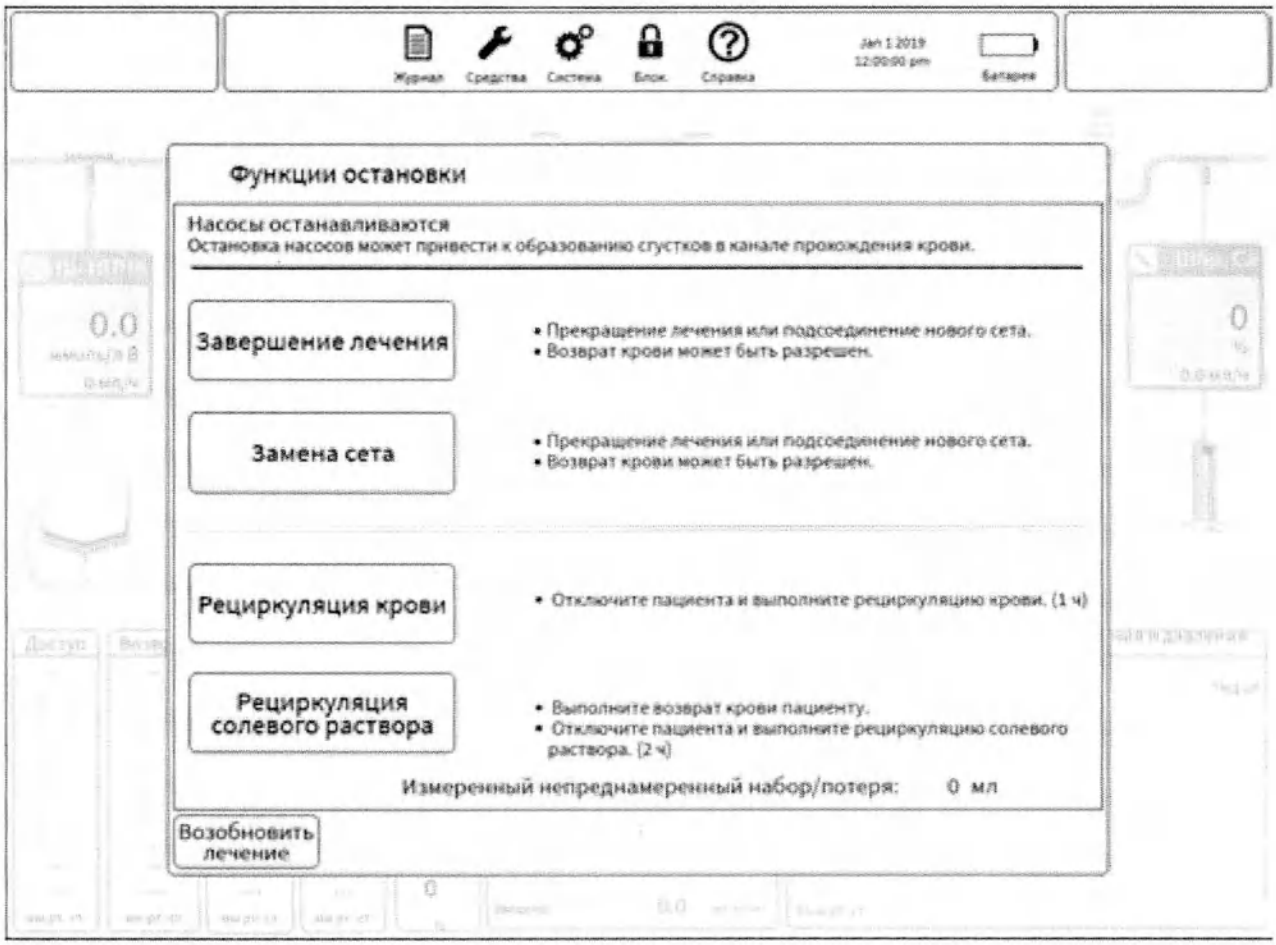


Рисунок 2-10

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

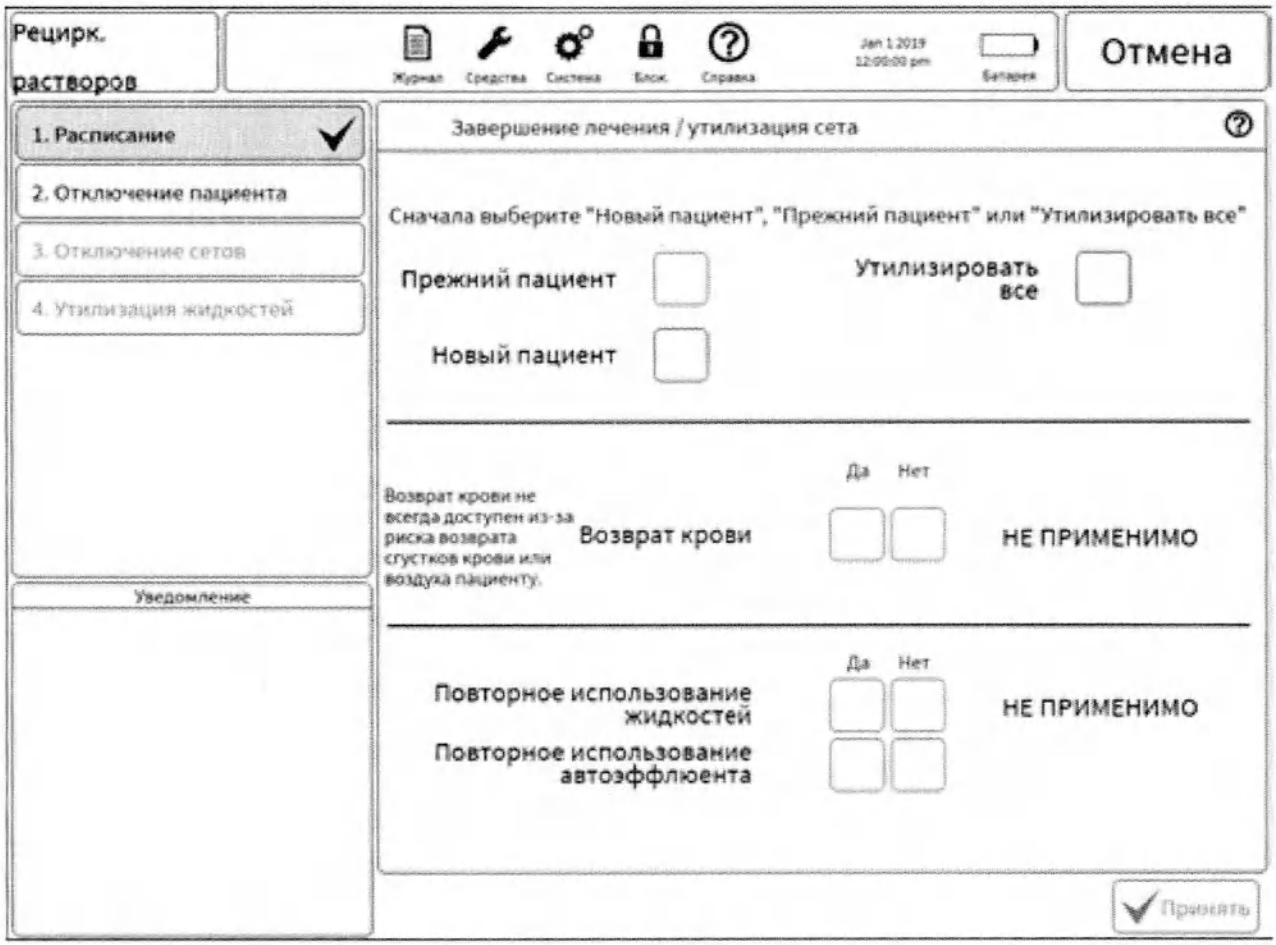


Рисунок 2-11

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

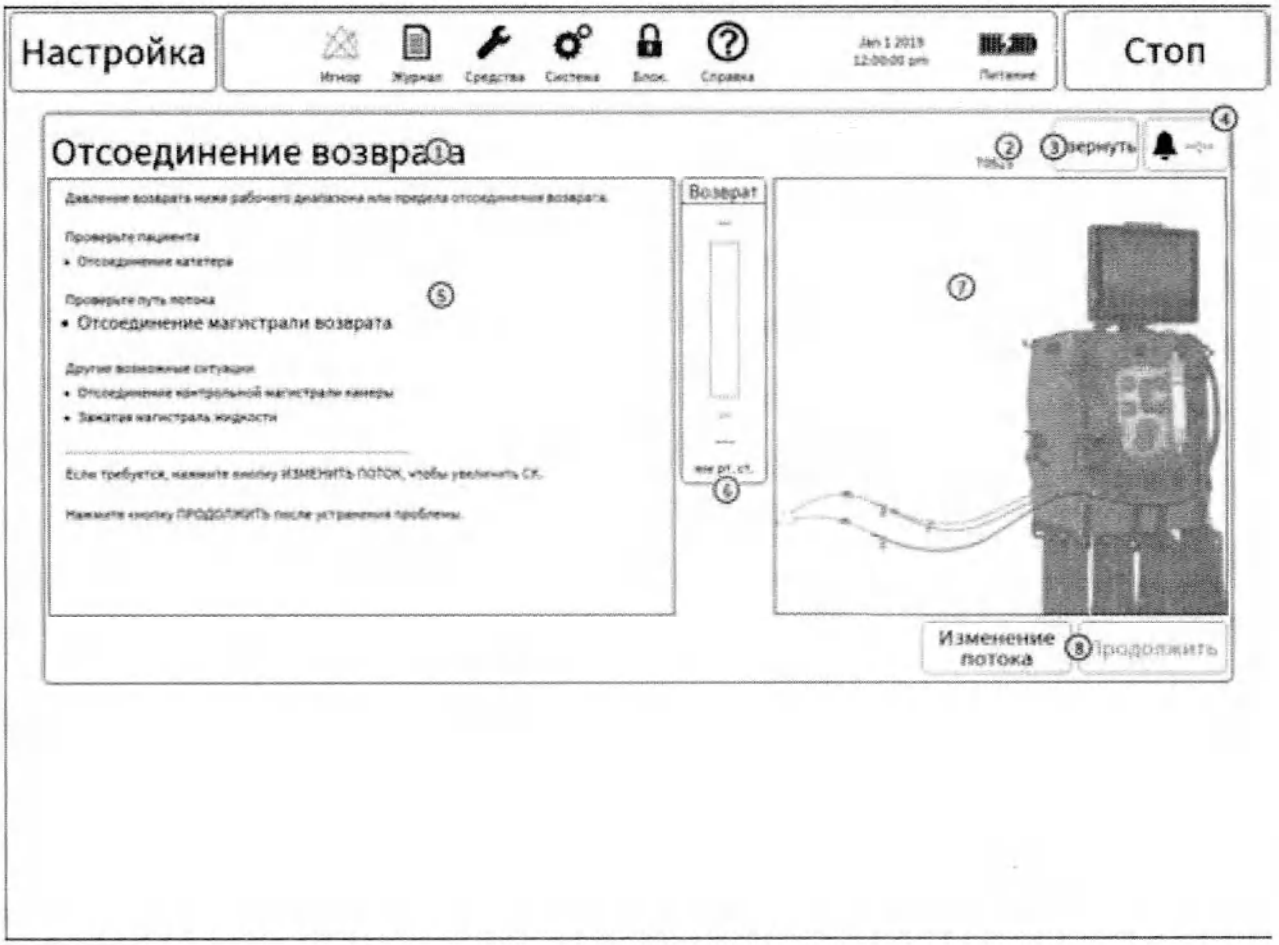


Рисунок 3-1

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

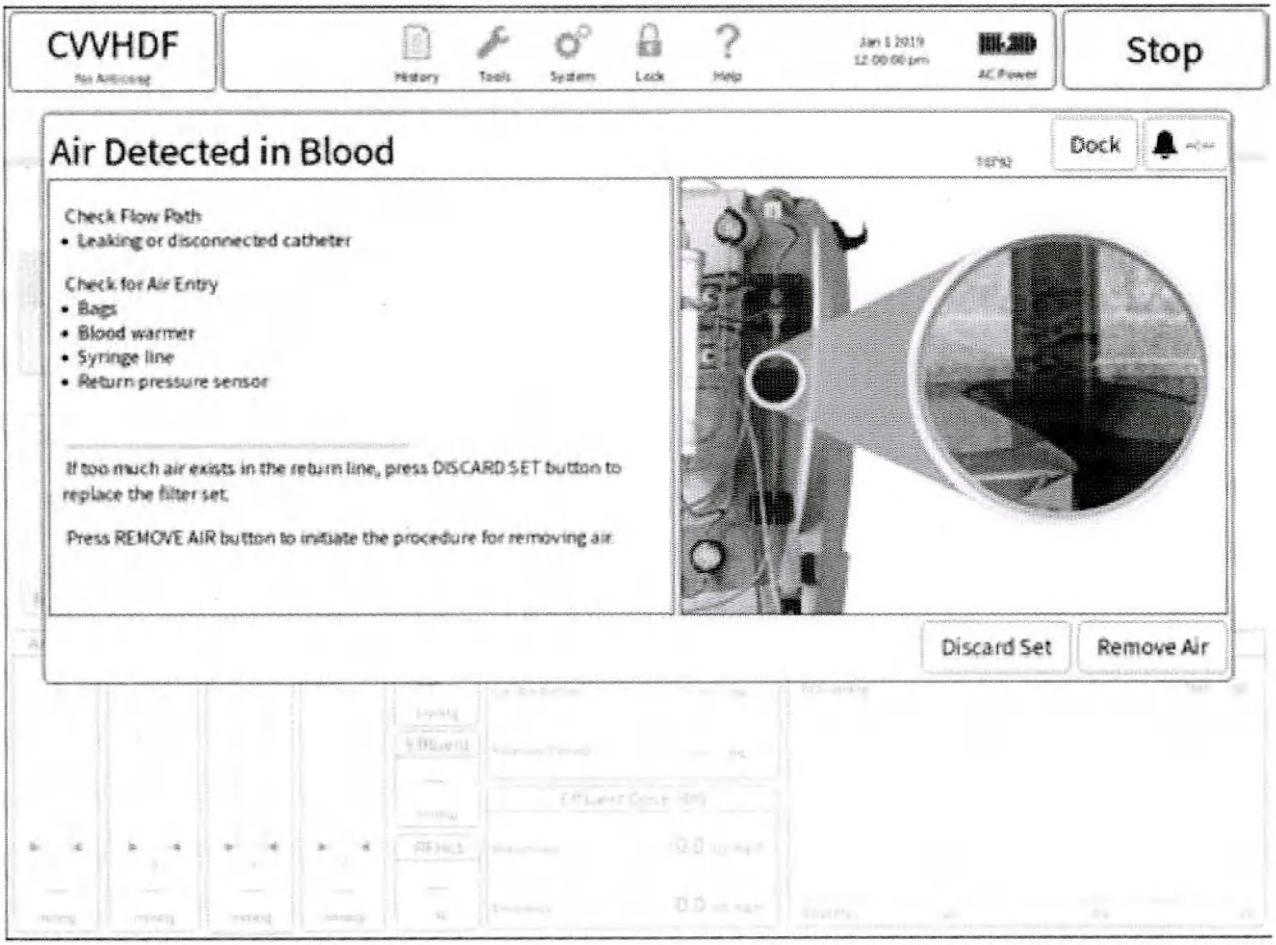


Рисунок 3-2

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

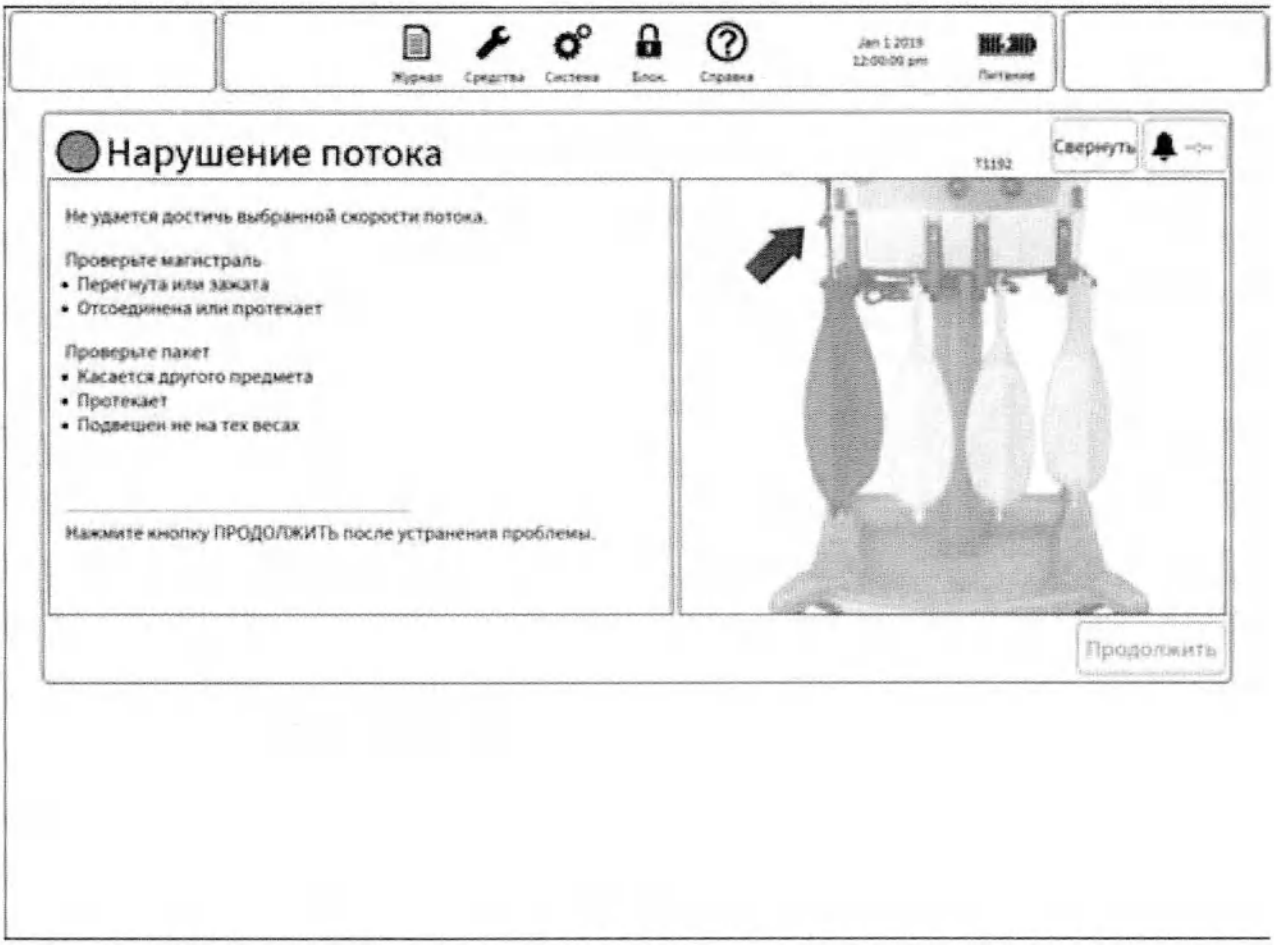


Рисунок 3-3

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

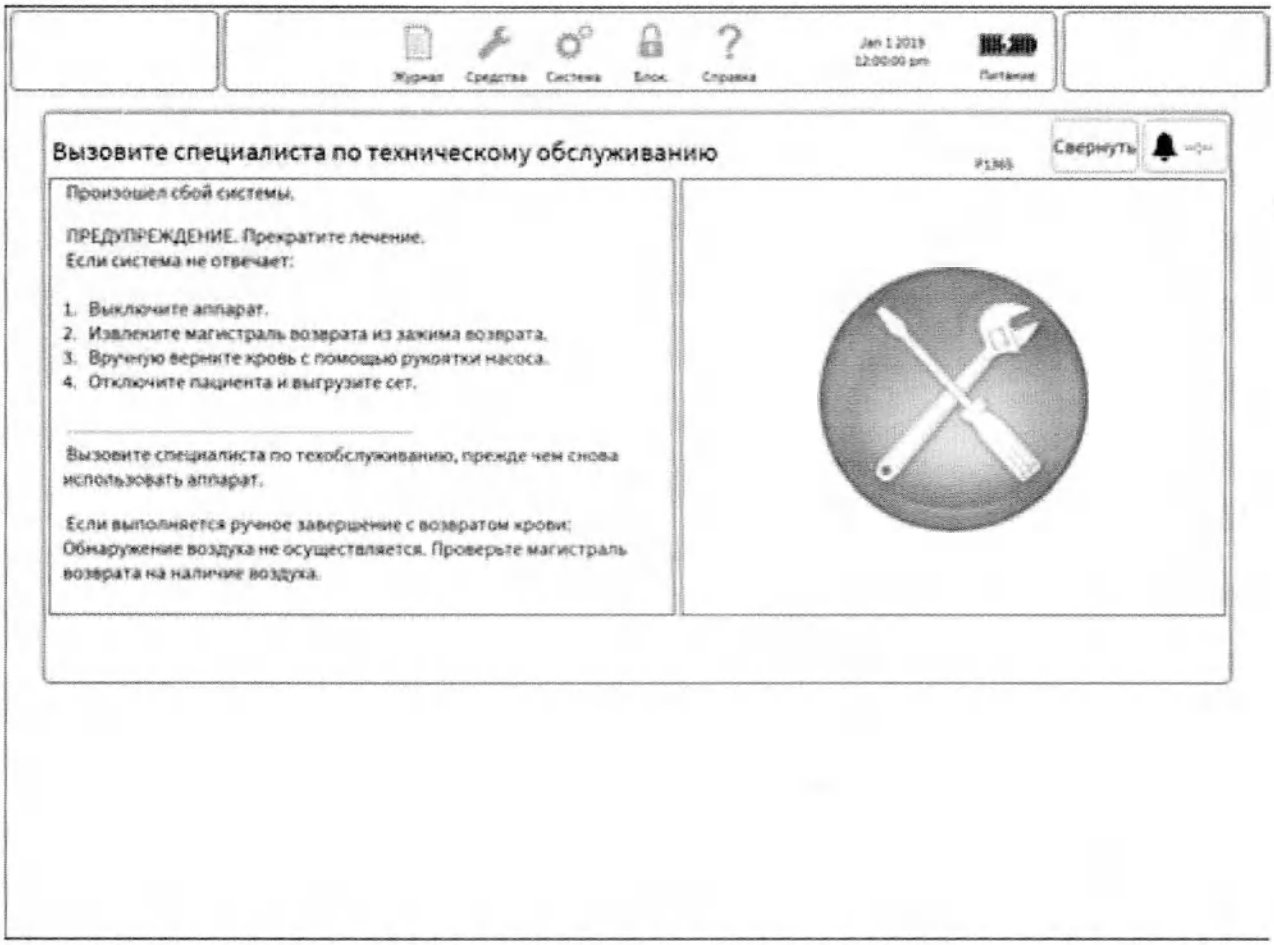


Рисунок 3-4

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

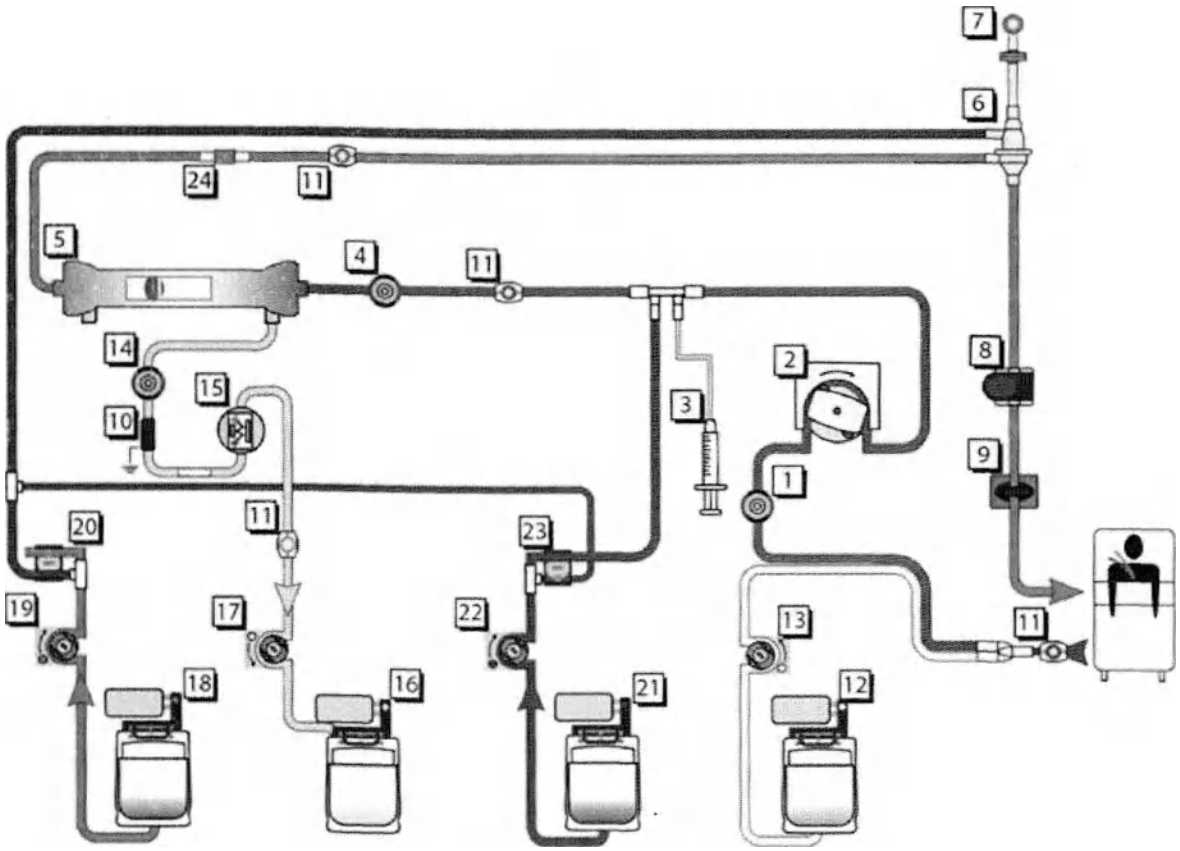


Рисунок 5-7

1. Датчик давления доступа
2. Насос крови
3. Насос шприца
4. Датчик давления на фильтре
5. Фильтр
6. Камера деаэрации
7. Датчик давления возврата
8. Детектор пузырьков воздуха (ДПВ)
9. Зажим возврата
10. Направляющая кольца разрядника
11. Место забора пробы
12. Весы НПНК
13. Насос НПНК
14. Датчик давления эффлюента
15. Детектор утечки крови (ДУК)
16. Весы эффлюента
17. Насос эффлюента
18. Весы замещающего раствора 2
19. Насос замещающего раствора 2
20. Верхний запорный клапан
21. Весы замещающего раствора
22. Насос замещающего раствора

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

23. Нижний запорный клапан

24. Соединение для разрешенных принадлежностей для кровопроводящих магистралей после фильтра

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

(Перевод с английского языка на русский язык)

Baxter («Бакстер»)

Дополнение к руководству оператора
на медицинское изделие
Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции PrisMax в составе

«УТВЕРЖДАЮ»
«Бакстер Хелскеа СА»

Должность
Старший директор по вопросам обеспечения качества и нормативно-правового регулирования по региону Европа, Ближний Восток, Африка

Серкан Сезер **ФИО**

/Подпись/

Подпись

М.П.

*/Штамп/: «Бакстер Хелскеа СА» * А/я 8010* Цюрих,*

«Бакстер Хелскеа СА» (Baxter Healthcare SA)
А/я / 8010 Цюрих / Швейцария
Тел.: +41 44 878 60 00, факс: +41 44 878 6350
www.baxter.com

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

Официальное удостоверение

Удостоверяется подлинность подписи, которую на обратной стороне проставил:

Серкан СЕЗЕР, гражданина Швейцарии, г. Ветцикон, кантон Цюрих, Хинвиль, личность которого мной установлена на основании личного знакомства.

который зарегистрирован в Торговом реестре кантона Цюрих как лицо с правом единоличной подписи от имени компании

«Бакстер Хелскеа СА», зарегистрированный головной офис которой находится в г. Опфиконе.

Подпись была подтверждена в моем присутствии уполномоченным третьим лицом.

Проверка Торгового реестра была проведена непосредственно перед официальным удостоверением посредством интернет-запроса.

Настоящее засвидетельствование относится исключительно к удостоверению подлинности подписи, а не содержания или действительности документа.

г. Валлизеллен, 23 ноября 2022 г.
Реестровый № 1473
Взыскано 30,00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕНА
/Подпись/
Сандро Бухер, нотариус

/Печать/: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕН, кантон Цюрих

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2023-** 7-1488

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 53 листов

Нотариус

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