Baxter

Руководство пользователя

на медицинское изделие

Operation manual for medical device

ARTIS hemodialysis machine with accessories

Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями

Studio Notarile Panno
Modena via Vincenzo Vaccaro n. 5 - 41121 tel. 059 230069
modena@notaiopanno.it
Carpi (MO) via Lama di Quartirolo n. 23 - 41012 tel. 059 653176
carpi@notaiopanno.it

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Gambro Dasco S.p.A / Гамбро Даско С.п.А

Position / Должность

Plant Manager

Name / ФИО

Cristiano Salvadeo

Signature / Подпись

Cristiano Salvadeo

GAMBRO DASCO S.P.A.
Stabilimento di Medolla
v. Modenese, 66
41036 MEDOLLA (MO) – Italy
Tel. +39 0535 50111

Società uni-personale soggetta alla Direzione ed al Coordinamento di Baxter International Inc. – Stati Uniti d'America
Cap. € 34.800.000 i.v. – C.C.I.A.A. n. 115536 – Reg.Imp. n. 00182680363 Modena – Import Export MO 004000 – Partita IVA IT 00182680363
Registro AEE n° IT 08020000002971 - Registro Pile IT15010P00003662

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

RICHIESTA DI AUTENTICA NOTARILE

Il sottoscritto Salvadeo Cristiano, nato a Fermo (AP) il 6 luglio 1976, codice fiscale SLV CST 76L06 D542D, domiciliato per l'incarico presso la sede sociale, cittadino italiano, in qualità di Consigliere Delegato e rappresentante legale della società per azioni con socio unico "GAMBRO DASCO S.P.A." con sede in Medolla (MO) alla via Modenese n. 66,

- CHIEDE al Notaio di cui in appresso di attestare che il sottoscritto, nella predetta qualità, ha firmato il presente documento in sua presenza, esonerandolo da ogni e qualsiasi attività di verifica, ispezione e accertamento del relativo contenuto, oltre che di informazione e chiarimento ad essa parte.

Carpi (MO) alla via Lama di Quartirolo Interna n. 23, 8 settembre 2022.

Cristiano Salvadeo

AUTENTICA DI FIRMA

REPUBBLICA ITALIANA

Io sottoscritto dottor RAFFAELE PANNO, Notaio in Modena, con studio ivi in piazza Giuseppe Mazzini n. 51 ed ufficio secondario in Carpi (MO) alla via Lama di Quartirolo Interna n. 23, iscritto nel Collegio Notarile di Modena,

CERTIFICO CHE

- Salvadeo Cristiano, nato a Fermo (AP) il 6 luglio 1976, codice fiscale SLV CST 76L06 D542D, domiciliato per l'incarico presso la sede sociale, cittadino italiano, in qualità di Consigliere Delegato e rappresentante legale della società per azioni con socio unico "GAMBRO DASCO S.P.A." con sede in Medolla (MO) alla via Modenese n. 66, capitale sociale di Euro 34.800.000,00 (trentaquattromilioniottocentomila virgola zero zero) interamente versato, iscritta nel Registro delle Imprese di Modena al n. 00182680363, stesso numero di codice fiscale e partita iva, iscritta al R.E.A. di Modena al n. 115536,

n forza dei poteri derivanti dalla legge, dal vigente statuto sociale e dalla delibera del Consiglio di Amministrazione del 30 aprile 2021, iscritta nel Registro delle Imprese di Modena il 26 maggio 2021, prot. n. 26639/2021 del 24 maggio 2021,

della cui identità personale e poteri io Notaio sono certo, ha sottoscritto il documento che precede alla mia presenza.

Carpi (MO), alla via Lama di Quartirolo Interna n. 23, nel mio ufficio secondario, il giorno otto del mese di settembre dell'anno duemilaventidue.

NOTARIZATION OF SIGNATURE

ITALIAN REPUBLIC

I, the undersigned RAFFAELE PANNO, Notary Public in Modena, with office located therein in piazza Giuseppe Mazzini n. 51, and secondary office in Carpi (MO) Via Lama di Quartirolo Interna n. 23, registered in the Notary College of Modena,

DO HEREBY CERTIFY THAT

- Salvadeo Cristiano, born in Fermo (ITALY-AP) on 6th July 1976, tax code SLV CST 76L06 D542D, Italian citizen, domiciled at the company's registered office, as Manager, member of the board of directors. legal representative of the company with sole shareholder "GAMBRO DASCO SPA" based in Medolla (MO) via Modenese n. 66, share capital Euro 34,800,000.00 (trentaquattromilioniottocentomila point zero zero) fully paid, registered in the Register of Companies of Modena n. 00182680363, the same number of tax code and VAT number, registered in the REA of Modena n. 115536,

with the powers conferred by law, by Corporate Bylaws and by the resolution of the Board of Directors on April 30, 2021, registered in the Register of Companies of Modena on May 26, 2021, prot. n. 26639/2021 of May 24, 2018,

whose personal identity and powers I am certain of, has signed in my presence the above document.

Carpi (MO), via Lama di Quartirolo Interna n. 23, in my secondary office, September 8, 2022.

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

Baxter

Аппарат для гемодиализа
Artis

Руководство пользователя

Базовое руководство для общего применения,
том 1 (из 2)

Внутренний код	*9033282208*
редакция	*/*
вер. ПО	*9.05*
дата	*2018-10*

Код заказа:
Полное руководство (том 1 и том 2): SP01431
Только том 2: SP01471

CE
0086

C TÜV SÜD US

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настоящий том руководства пользователя аппарата Artis представляет собой один из двух томов. Оба тома являются неотъемлемыми составляющими полного руководства.
Убедитесь в наличии полного руководства, прежде чем приступать к эксплуатации аппарата Artis, потому что в противном случае понимание руководства пользователя аппарата Artis будет затруднено.
Для получения дополнительной информации см. раздел «Как пользоваться данным руководством» в главе «Введение».

Производитель:

GAMBRO DASCO S.p.A. Via Modenese 66, 41036 MEDOLLA (MO) Italy

Просьба направлять вопросы и замечания по настоящей публикации местному представителю.

© 2018 GAMBRO LUNDIA AB. Все права защищены.

Функционирование аппарата диализа **Artis** осуществляется на основе исполнительной системы Tilcon Real-Time Run-Time, являющуюся предметом авторского права © 2003 _ TILCON SOFTWARE LIMITED. Все права защищены. Программное обеспечение Tilcon Real-Time Run-Time защищено авторским правом и содержит информацию, являющуюся собственностью Tilcon Software Limited. Инженерный анализ, несанкционированное использование или воспроизведение строго запрещены.

Товарные знаки

Gambro, Artis, BiCart, BiCart Select, CleanCart, Diascan, HemoControl, Hemoscan, Hospasol, Safebag, SelectBag, SelectBag One, SelectCart, Physiopack, Physioset и U 9000 являются товарными знаками компании Baxter International Inc. или ее дочерних компаний.

Остальные товарные знаки являются собственностью их обладателей.

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

Область применения

Это руководство применяется к конфигурациям аппарата диализа Artis с версией программного обеспечения 9.05..

Торговая марка устройства	Наименование по каталогу	Код по каталогу
ARTIS	ARTIS 230V PHYSIO PLUS	955680
ARTIS	ARTIS 230V PHYSIO PLUS LP	955681
ARTIS	ARTIS 115V PHYSIO PLUS	955682
ARTIS	ARTIS AFBK PHYSIO PLUS	955683
ARTIS	ARTIS 230V PHYSIO II	955412
ARTIS	ARTIS 230V PHYSIO II LP	115964
ARTIS	ARTIS AFBK PHYSIO II	115966
ARTIS	ARTIS 115V PHYSIO II	115965
ARTIS	ARTIS 230V PHYSIO I	115962
ARTIS	ARTIS 230V PHYSIO	115323
ARTIS	ARTIS 230V PHYSIO LP	115324
ARTIS	ARTIS AFBK PHYSIO	115326
ARTIS	ARTIS 230V	110635
ARTIS	ARTIS 230V LP	115401
ARTIS	ARTIS AFBK	114389
ARTIS	ARTIS 115V	112949

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

Настоящий том руководства пользователя состоит из глав, перечисленных в таблице ниже. Каждая глава обозначена кодом и редакцией.

См. таблицу ниже, чтобы узнать правильный код и редакцию каждой главы в настоящем томе руководства пользователя.

Глава	Артикул	Редакция
Обложка	OP_9033282208_0C	Ред. /
Содержание	OP_9033282208_0T	Ред. /
Введение	OP_9033282208_0I	Ред. /
Глава 1	OP_9033282208_01	Ред. /
Глава 2	OP_9033282208_02	Ред. /
Глава 3	OP_9033282208_03	Ред. /
Глава 4	OP_9033282208_04	Ред. /
Глава 5	OP_9033282208_05	Ред. /
Глава 6	OP_9033282208_06	Ред. /
Глава 7	OP_9033282208_07	Ред. /
Глава 8	OP_9033282208_08	Ред. /
Глава 9	OP_9033282208_09	Ред. /
Глава 10	OP_9033282208_10	Ред. /
Глава 11	OP_9033282208_11	Ред. /
Глава 12	OP_9033282208_12	Ред. /
Глава 13	OP_9033282208_13	Ред. /
Глава 14	OP_9033282208_14	Ред. /
Глава 15	OP_9033282208_15	Ред. /
Глава 16	OP_9033282208_16	Ред. /
Приложение A	OP_9033282208_AA	Ред. /
Приложение B	OP_9033282208_AB	Ред. /
Приложение C	OP_9033282208_AC	Ред. /

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Убедитесь в том, что ни одна глава не удалена из руководства, потому что это может повлиять на понимание руководства пользователя аппарата Artis.

К настоящему руководству пользователя аппарата Artis могут быть доступны приложения. Для получения подробной информации и доступа к приложениям через Интернет обратитесь к местному торговому представителю.

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

Содержание

Базовое руководство для общего применения, том 1 (из 2)

Введение ..... xvii - lxvi

Как пользоваться данным руководством xvii
Символы, используемые в настоящем руководстве пользователя xvii
Область применения xviii
Ответственная организация xix
Группа пользователей xix
Запасные части xx
Диализирующая жидкость, замещающий раствор и инфузионная жидкость xx
Требования к воде на входе xx
Диализирующая жидкость для процедур ГД, ГДФ и ГФ xx
Замещающий раствор/инфузионная жидкость ультра для процедур ГД, ГДФ и ГФ xxi
Диализирующая жидкость и инфузионный поток для процедуры AFB K xxi
Режим постоянного K xxii
Режим профиля K xxii
Ультрафильтры, частота замены xxii
Предупреждения и предостережения xxiii
Введение xxiii
Глава 1: Общее описание xxv
Глава 2: Подготовка аппарата и заполнение xxvi
Глава 3: Процедура ГД-2И xxxi
Глава 4: Процедуры ГДФ пост (контроль давления и ультра контроль), ГДФ/ГФ (контроль объема) xxxiii
Глава 5: Процедура ГД-1И xxxiv
Глава 7: Специальные процедуры xxxv
Глава 8: Другие процедуры xxxvii
Глава 9: BPM xxxvii
Глава 10: Система мониторинга Hemoscan xxxviii
Глава 11: Система клинического мониторинга Hemocontrol xxxviii
Глава 12: Система мониторинга Diascan xxxix
Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка xxxix
Глава 14: Система связи xlii
Глава 15: Установка xliii
Глава 16: Технические характеристики xliii
Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок xlviii
Концентраты, принадлежности и предметы одноразового использования li
Перечень символов liv

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

Адреса lix
Гарантия lxii
Основные изменения в руководстве пользователя, начиная с версии программного обеспечения 8.15 lxv

Глава 1: Общее описание ..... 1:1 - 1:72

Конструкция аппарата 1:1
Главный модуль 1:1
Гидравлический модуль 1:1
Модуль крови 1:1
Модуль защиты 1:2
Биомодуль 1:2
Описание аппарата 1:3
Компоненты аппарата – передняя панель 1:3
Держатель диализатора 1:7
Панель картриджа 1:8
Детектор 1:9
Крышка порта онлайн 1:10
Компоненты аппарата – задняя панель 1:11
Компоненты аппарата – левая панель 1:13
Держатели картриджей SelectCart и BiCart 1:15
Держатель SelectBag 1:16
Интерфейс оператора 1:17
Сенсорный экран аппарата Artis 1:17
Область сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений 1:21
Окна специальных процедур 1:26
Главная панель управления 1:27
Панель управления насосом шприца гепарина 1:30
Режимы работы 1:32
Область навигационной клавиатуры 1:33
Изменение параметров 1:35
Окна настройки числовых и временных значений 1:36
Окно выбора 1:37
Экран обзора 1:38
Схема циркуляции 1:42
Экран «Предписание» 1:46
Настройка таймера 1:48
Экран «Кровь» 1:50
Экран «Диализат» 1:52
Экран «Отчет» 1:54
Система контроля ультрафильтрации 1:56
Система защиты при ультрафильтрации 1:56
Функциональные проверки 1:57
Настройка пределов сигнала тревоги по A/B давлению 1:62
Настройка нижнего и верхнего пределов артериального и венозного давления 1:62

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

Максимальные и минимальные пределы сигналов тревоги процедуры по давлению 1:65
Управление пределами сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению 1:67
Расширение и закрытие пределов сигналов тревоги по давлению вручную 1:67
Автоматическое расширение и закрытие пределов сигналов тревоги по давлению 1:68
Регулировка скорости артериального насоса 1:69
Регулировка среднего потока крови при процедуре ГД-1И 1:70
Мониторинг венозного давления и смещения венозной иглы 1:71

Глава 2: Подготовка аппарата и заполнение.....2:1 - 2:78

Первоначальные проверки 2:1
Запуск аппарата 2:1
Питание выключено 2:1
Режим «Низкое напряжение» 2:2
Автозапуск 2:2
Функциональная проверка / Подготовка 2:2
Концентраты одноразового использования 2:4
Установка параметров концентрата 2:4
Подсоединение концентратов 2:8
BiCart + А-концентрат 2:8
Система централизованной подачи концентрата 2:8
BiCart Select 2:11
Установка концентратов одноразового использования 2:11
Картридж BiCart 2:11
Картридж SelectCart 2:12
Канистра SelectBag 2:13
Настройка параметров предписания 2:15
Выбор режима иглы 2:15
Установка типа процедуры 2:16
Изменение типа процедуры до подключения пациента 2:20
Установка параметров инфузионной жидкости при процедурах ГДФ/ГФ и ГД 2:21
Установка параметров замещающего раствора при процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре 2:22
Установка верхнего предела ТМД 2:23
Подготовка экстракорпорального контура 2:25
Загрузка картриджа крови 2:27
Загрузка картриджа крови и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF 2:35
Загрузка картриджей крови и 1И 2:42
Отбор проб диализирующей жидкости 2:49
До загрузки картриджа крови 2:49

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

Действия после отключения пациента 2:49
Установка шприца гепарина 2:49
Установка диализатора 2:50
Автозаполнение 2:51
Планирование автозаполнения 2:51
Процедура ГД-2И или ГД-1И 2:51
Процедуры ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре 2:52
Проверка параметров заполнения 2:53
Настройка объема заполнения при процедуре ГД-2И или ГД-1И 2:54
Настройка объема заполнения при процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре 2:55
Запуск процесса автозаполнения 2:55
Изменение типа заполнения УЛЬТРА на ФИЗРАСТВОР 2:56
Приостановка автозаполнения 2:57
Автоматическая приостановка 2:57
Ручная приостановка 2:58
Завершение автозаполнения 2:59
Повторное заполнение 2:59
Прерывание повторного заполнения 2:60
Завершение повторного заполнения 2:61
Сброс заполнения 2:61
Настройка уровней артериальной и венозной камер перед процедурой 2:62
Низкое потребление 2:63
Специальные процедуры во время низкого потребления 2:63
Возобновление подготовки жидкости 2:64
Заполнение физраствором при процедурах ГД-2И и ГД-1И .. 2:65
Подсоединение пакета физраствора 2:65
Заполнение физраствором 2:65
Настройка объема заполнения при заполнении физраствором в процедурах ГД-2И или ГД-1И 2:67
Система введения гепарина 2:68
Заполнение линии гепарина 2:68
Автоматическое заполнение 2:68
Ручное заполнение 2:68
Установка параметров введения гепарина 2:69
Активация программы введения 2:71
Введение гепарина 2:73
Автоматическая программа введения 2:73
Программа ручного введения 2:74
Операции во время программы введения гепарина 2:75
Остановка программы введения гепарина 2:75
Введение дополнительного болюса 2:76
Изменение программы введения гепарина 2:76
Завершение программы введения гепарина 2:77

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

Глава 3: Процедура ГД-2И ..... 3:1 - 3:46

Ожидание пациента 3:1
Подключение пациента 3:4
Специальные процедуры 3:7
Изменение типа процедуры 3:7
Начало процедуры 3:8
Операции во время процедуры 3:11
Специальные процедуры 3:11
Введение болюса онлайн 3:11
Завершение введения болюса онлайн 3:14
Сбой введения болюса онлайн 3:14
Остановка введения болюса онлайн 3:15
Операции, недоступные при введении болюса онлайн 3:15
Отключение процесса УФ 3:15
Отключение потока диализата 3:16
Расширение пределов A/B 3:16
Остановка артериального насоса 3:17
Замена шприца гепарина 3:18
Настройка уровней артериальной и венозной камер 3:19
Настройка уровней расширительных камер 3:21
Остановка процедуры 3:22
Продолжение процедуры 3:23
Возврат крови онлайн 3:24
Начало процедуры «Возврат крови» 3:24
Приостановка возврата крови 3:26
Специальные процедуры 3:26
Завершение возврата крови 3:27
Дополнительный возврат крови 3:28
Отключение пациента 3:29
Слив диализатора и слив картриджей 3:30
Удаление картриджа 3:32
Удаление картриджа после процедуры ГД-2И 3:32
Удаление картриджа после процедуры ГД-2И2Н 3:33
Удаление шприца гепарина 3:34
Процедура ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором 3:35
Среда отчетов 3:37
Таблица «Отчет» 3:37
Ввод события вручную 3:39
Показания, полученные в ручном и автоматическом режимах 3:40
Функции отчета 3:42
Print me 3:42
Гигиена 3:43
Очистка экрана 3:43
Тест LCD 3:43

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

Данные системы 3:43
Кнопка BlackBox 3:44
Сервис 3:45

Глава 4: Процедуры ГДФ пост (контроль давления и ультра контроль), ГДФ/ГФ (контроль объема) ....4:1 - 4:44

Ожидание пациента 4:1
Подключение пациента 4:4
Подключение пациента при процедуре ГДФ пост 4:4
Подключение пациента при процедурах ГДФ пре и ГФ пре 4:7
Специальные процедуры 4:8
Изменение типа процедуры 4:8
Начало процедуры 4:9
Операции во время процедуры 4:13
Функция «Ультра контроль» 4:13
Активация ручного сканирования ультра контроля 4:13
Остановка ручного сканирования «Ультра контроль» . 4:14
Активация автоматического сканирования «Ультра контроль» 4:15
Остановка автоматического сканирования «Ультра контроль» 4:18
Сбой ручного или автоматического сканирования «Ультра контроль» 4:18
Изменение значения ТМД при процедуре ГДФ пост в режиме контроля давления 4:19
Введение болюса онлайн 4:20
Завершение введения болюса онлайн 4:23
Сбой введения болюса онлайн 4:24
Остановка введения болюса онлайн 4:24
Операции, недоступные при введении болюса онлайн 4:24
Отключение процесса УФ 4:25
Отключение замещающего раствора 4:25
Отключение потока диализата 4:26
Специальные процедуры 4:27
Переключение с процедуры ГДФ пост в режиме контроля давления на процедуру ГДФ пост в режиме контроля объема 4:27
Расширение пределов A/B 4:28
Остановка артериального и венозного насосов 4:28
Функция автоматической проверки насоса крови 4:29
Изменение скорости субститута в режиме контроля объема 4:30
Замена шприца гепарина 4:30
Настройка уровней артериальной и венозной камер 4:30
Таблица «Отчет» 4:31

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

Остановка процедуры 4:32
Продолжение общего процесса ультрафильтрации 4:32
Остановка процедуры 4:33
Продолжение процедуры 4:34
Возврат крови онлайн 4:35
Начало процедуры «Возврат крови» 4:35
Приостановка возврата крови 4:37
Специальные процедуры 4:38
Завершение возврата крови 4:38
Дополнительный возврат крови 4:39
Отключение пациента 4:40
Слив диализатора и слив картриджей 4:41
Удаление картриджей 4:43
Удаление картриджей после процедуры ГДФ/ГФ 4:43

Глава 5: Процедура ГД-1И ..... 5:1 - 5:38

Ожидание пациента 5:1
Подключение пациента 5:4
Специальные процедуры 5:7
Начало процедуры 5:8
Операции во время процедуры 5:12
Специальные процедуры 5:12
Изменение параметров настройки крови 5:13
Изменение объема порции 5:14
Введение болюса онлайн 5:15
Завершение введения болюса онлайн 5:17
Сбой введения болюса онлайн 5:18
Остановка введения болюса онлайн 5:18
Операции, недоступные при введении болюса онлайн 5:19
Отключение процесса УФ 5:19
Отключение потока диализата 5:20
Расширение пределов A/B 5:20
Остановка артериального и венозного насосов 5:21
Таблица «Отчет» 5:21
Замена шприца гепарина 5:22
Настройка уровней артериальной и венозной камер 5:22
Настройка уровней расширительных камер 5:22
Остановка процедуры 5:24
Продолжение процедуры 5:25
Возврат крови онлайн 5:26
Начало процедуры «Возврат крови» 5:26
Приостановка возврата крови 5:28
Специальные процедуры 5:29
Завершение возврата крови 5:29
Дополнительный возврат крови 5:30
Отключение пациента 5:31

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

Слив диализатора и слив картриджей 5:32
Удаление картриджей 5:34
Удаление картриджей после процедуры ГД-1И 5:34
Процедура ГД-1И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором 5:36

Глава 6: Изолированная УФ .....6:1 - 6:12

Общее описание 6:1
Процедуры 6:1
Заданное значение 6:1
Подтверждение обязательных параметров 6:1
Первая активация функции «Изолированная УФ» 6:2
Первая активация функции «Изолированная УФ» 6:2
Активация функции «Изолированная УФ» и Hemocontrol 6:4
Проведение сеанса изолированной УФ 6:5
Функция изолированной УФ и процедура быстрого восстановления 6:7
Завершение сеанса изолированной УФ 6:8
Отключение функции изолированной УФ 6:8
Отключение функции изолированной УФ : конкретные случаи 6:9
Завершение сеанса изолированной УФ 6:9
Последующая активация функции «Изолированная УФ» 6:11

Глава 7: Специальные процедуры.....7:1 - 7:72

Замена картриджа BiCart 7:1
Замена концентратов одноразового использования 7:1
Замена концентрата А 7:4
Замена концентратов одноразового использования 7:4
Раствор концентрата с несоответствующим составом 7:7
Замена канистры SelectBag 7:8
Замена концентратов одноразового использования 7:8
Замена картриджа SelectCart 7:11
Замена концентратов одноразового использования 7:11
Пауза процедуры диализа 7:14
Отключение пациента 7:14
Циркуляция крови 7:16
Повторное подключение пациента 7:18
Выключение УЛЬТРА 7:21
Переход к пре 7:23
Переключение на 2И 7:26
Переключение на 1И 7:28
Замена контура при процедуре ГД-2И 7:30
Возврат крови 7:31
Отключение пациента 7:35

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

Выгрузка картриджа крови 7:36
Переход к процедуре ГД-1И 7:37
Установка нового картриджа крови 7:38
Заполнение 7:40
Подключение пациента 7:41
Замена контура при процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре 7:42
Возврат крови 7:43
Отключение пациента 7:47
Выгрузка картриджа крови и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF 7:48
Переход к процедуре ГД-1И 7:49
Установка новых картриджа крови и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF 7:49
Заполнение 7:51
Подключение пациента 7:53
Замена контура при процедурах ГД-1И и ГД-2И2Н 7:54
Возврат крови 7:55
Отключение пациента 7:57
Выгрузка картриджей крови и 1И 7:58
Установка новых картриджей крови и 1И 7:59
Заполнение 7:61
Подключение пациента 7:62
Репозиция картриджа 7:63
Восстановление правильного положения диафрагм 7:63
Репозиция картриджа 1И 7:67
Восстановление правильного положения диафрагмы 7:67
Пропуск процедуры 7:71

Глава 8: Другие процедуры .....8:1 - 8:18

Быстрое восстановление 8:1
Процедура при сбое электропитания (с аккумулятором резервного питания) 8:7
Сбой электропитания при незаряженном аккумуляторе 8:9
Процедура возврата крови вручную при процедурах ГД-2И и ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре 8:10
Процедура возврата крови вручную при процедурах ГД-1И и ГД-2И2Н 8:12
Ручная процедура выгрузки насосного сегмента 8:14
Замораживание сенсорного экрана 8:16
Во время процедуры 8:16
Во время выполнения программ подготовки диализирующей жидкости/дезинфекции 8:16
Тест LCD 8:17

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

Глава 9: BPM .....9:1 - 9:18

Общие сведения 9:1
Осциллометрический метод измерения артериального давления..... 9:2
точность..... 9:2
Диапазоны измерения..... 9:3
Продолжительность цикла..... 9:3
Установка нуля..... 9:3
Состав..... 9:3
Очистка манжеты..... 9:4
Давление в манжете..... 9:4
Факторы, связанные с пациентом, которые могут отрицательно влиять на точность показаний..... 9:6
Выбор манжеты..... 9:8
Частые ошибки при выборе размера манжеты..... 9:9
Наложение манжеты..... 9:10
Частые ошибки при наложении манжеты 9:10
Корректировка показаний артериального давления..... 9:11
Интерфейс пользователя системы BPM..... 9:12
Окно параметров «Настройка BPM»..... 9:12
График BPM..... 9:14
Измерение в ручном режиме..... 9:14
Остановка измерения..... 9:16
Измерение в автоматическом режиме..... 9:16
Приостановка измерения..... 9:17
Остановка измерения..... 9:17

Глава 10: Система мониторинга Hemoscan .....10:1 - 10:12

Общее описание 10:1
Характеристики функции Hemoscan 10:2
Процедуры 10:3
Заданное значение..... 10:3
Самотестирование..... 10:4
Автокалибровка 10:4
Активация функции Hemoscan 10:5
Отключение функции Hemoscan 10:7
Автоматическое отключение 10:7
Отключение вручную..... 10:8
Мониторинг..... 10:10
Сигналы тревоги измерения объема крови 10:11

Глава 11: Система клинического мониторинга Hemocontrol .....11:1 - 11:28

Общее описание 11:1
Режимы процедуры..... 11:3

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

Заданное значение 11:4
Использование функции Hemocontrol 11:5
Настройка параметра «Объем распределения» 11:5
Ввод вручную значения параметра «Объем распределения» 11:7
Подтверждение обязательных параметров 11:8
Установка параметров Hemocontrol 11:9
Формула расчета параметра «Конечный ОК» 11:11
Формула максимальной начальной УФ и диапазон скорости УФ 11:12
Диапазоны натрия 11:12
Активация функции Hemocontrol 11:15
Модуляция 11:17
Ожидание 11:18
Графики Hemocontrol 11:19
Экран «Диализат» 11:19
Окно параметров «Настройки Hemocontrol» 11:19
Сумма УФ 11:19
ОК% 11:20
Разл. ОК/УФ 11:21
Панель диаграммы Hemocontrol 11:24
Отключение функции Hemocontrol 11:25
Автоматическое отключение 11:25
Отключение вручную 11:25

Глава 12: Система мониторинга Diascan.....12:1 - 12:20

Общее описание 12:1
Характеристики функции Diascan 12:3
Процедуры 12:4
Заданное значение 12:4
Начальная автокалибровка 12:5
Активация функции Diascan для текущей процедуры 12:6
Настройка параметра Объем распределения 12:6
Ввод вручную значения параметра «Объем распределения» 12:9
Настройки параметров «Diascan» 12:10
Настройки Diascan (при отсутствии значения объема распределения) 12:15
График Diascan 12:16
Отключение функции Diascan 12:17
Автоматическое отключение 12:17
Отключение вручную 12:17
Мониторинг 12:19
Ошибка измерения 12:19

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

Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка ..13:1 - 13:52

Протокол дезинфекции 13:2
Обзор программ дезинфекции и промывки 13:3
Описание программ дезинфекции/промывки 13:6
Химические дезинфектанты 13:8
Таблица «Журнал дезинфекции и промывки» 13:10
Перед запуском программы дезинфекции или промывки 13:12
Настройка и запуск программы дезинфекции или промывки 13:15
Выполнение программы дезинфекции/промывки 13:17
Завершение программы дезинфекции/промывки 13:18
Промывка ССК 13:22
Перед запуском промывки ССК 13:22
Запуск промывки ССК 13:23
Автозапуск 13:25
Перед запуском автоматической программы 13:25
Запуск запланированной программы дезинфекции и промывки 13:25
Завершение программы 13:26
Очистка внешних поверхностей 13:27
Очистка наружных компонентов 13:29
Очистка экрана 13:31
Процедура очистки вручную для EvaClean 13:32
Манжета BPM 13:33
Осмотр и смазка уплотнительных колец панели картриджа. 13:37
Процедура смазки вручную 13:37
Процедура смазки с использованием устройства для смазки 13:38
Дезинфекция трубки забора воды 13:39
Процедура дезинфекции 13:39
Проверка на остатки дезинфектанта после химической дезинфекции 13:42
Как взять пробу диализирующей жидкости 13:42
Выполнение проверки 13:42
Визуальная проверка 13:44
Хранение 13:45
Отбор микробиологических проб диализирующей жидкости/инфузионной жидкости/замещающего раствора 13:46
Материал, используемый для отбора проб 13:46
Отбор пробы диализирующей жидкости/инфузионной жидкости/замещающего раствора 13:47
Анализ проб 13:47
Результаты анализа проб 13:47

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

Процедура замены ультрафильтров 13:48
Напоминание о замене ультрафильтра 13:50

Глава 14: Система связи .....14:1 - 14:26

Общее описание 14:1
Карта пациента 14:3
Функциональное описание системы Exalis 14:4
Загрузка данных 14:5
Загрузка предписания с помощью системы Exalis 14:7
Настройка конфигурации среды связи аппарата 14:9
События, обрабатываемые системой связи 14:10
Вход пациента в систему 14:10
Вход пациента в систему посредством карты 14:10
Вход пациента в систему вручную посредством программного обеспечения Exalis 14:11
Обработка данных до/после диализа 14:14
Данные до диализа 14:14
Данные после диализа 14:15
Маркировка события/вмешательства 14:15
Загрузка предписания с помощью карты предписания пациента 14:16
Управление данными карты пациента и карты предписания пациента 14:17
Запись на пустую карту 14:17
Изменение данных на карте 14:19
Стирание карты 14:21
Загрузка предписания с помощью системы Exalis 14:23
Сообщения об ошибках, относящиеся к загрузке предписания с компьютера/карты 14:24

Глава 15: Установка.....15:1 - 15:8

Указания по распаковке 15:1
Установка 15:1
Электропитание 15:1
Подсоединение трубки подачи воды 15:2
Подсоединение трубки слива 15:2
Подсоединение трубок диализирующей жидкости 15:4
Установка инфузионной стойки 15:4
Для установки инфузионной стойки и весов AFB K: 15:4
Подсоединение батареи 15:4
Защита компрессора загрузки 15:5
Ультрафильтры 15:5
Манжета BPM 15:5
Время и дата 15:5
Нанесение силиконового компаунда на мембраны датчика давления 15:5
Верхняя полка 15:5

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

Полка дезинфектанта 15:5
Патрубки для концентрата 15:5
Первичное обслуживание 15:6
Общие сведения 15:6
Установите датчик pH (дополнительно) 15:6
Функциональная проверка 15:6
Дезинфекция аппарата 15:6

Глава 16: Технические характеристики .....16:1 - 16:66

Основные спецификации 16:1
Наименование 16:1
Стандарты и классификация 16:1
Электропитание 16:11
Физические данные 16:13
Условия окружающей среды 16:14
Версия программного обеспечения 16:15
Подключение внешнего оборудования 16:15
Комплект поставки 16:17
Технические характеристики гидравлического контура 16:19
Источник подачи воды 16:19
Коннекторы концентрата 16:20
Диализирующая жидкость 16:21
Поддерживаемые концентраты 16:25
Замещающий раствор 16:28
Система ультрафильтрации 16:31
Система ультрафильтрации в процедуре AFB K 16:33
Определение утечки крови 16:34
Дезинфекция 16:34
Химические дезинфектанты 16:35
Программы дезинфекции 16:35
Промывка 16:37
Очистка внешних поверхностей 16:38
Экстракорпоральный контур 16:39
Система магистралей кровяного контура (Устройство кровопроводящих магистралей) 16:39
Артериальный и венозный насосы 16:41
Поток крови 16:42
Введение гепарина 16:47
Датчик Hemoscan 16:49
Монитор артериального давления (BPM) 16:49
Автоматические функции 16:50
Основные приборы мониторинга 16:51
Исполнительные механизмы системы безопасности 16:56
Система защиты 16:57
Утилизация отработавшего оборудования 16:59
Профилактическое обслуживание 16:60
Работы по профилактическому обслуживанию,

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

выполняемые оператором 16:60
Работы по профилактическому обслуживанию, выполняемые специалистом авторизованной сервисной службы 16:61
Материалы, контактирующие с водой, концентратами и диализирующей жидкостью 16:64
Diascan 16:65

Приложение A: Указания и декларация производителя: электромагнитные излучения и защищенность от электромагнитных помех ..... A:1 - A:6

Указания и декларация производителя A:1
Электромагнитное излучение A:1
Защищенность от электромагнитных помех A:2
Рекомендуемый пространственный разнос между портативными/мобильными радиочастотными средствами связи и Artis диализной системой A:6

Приложение B: Список параметров ..... B:1 - B:24

Список параметров B:1

Приложение C: Характеристики информационной сети ..... C:1 - C:8

Требования к подключению C:4
Сценарии разделения сетей C:4
Сети с физическим разделением C:4
Связанные сети C:5
Сети ВЛВС C:6

Сигналы тревоги и устранение неполадок, том 2 (из 2)

Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок ..... 17:1 - 17:360

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

Эта страница специально оставлена пустой

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

Введение

Как пользоваться данным руководством

Эта версия руководства пользователя аппарата Artis разделена на два тома, различающихся содержимым. Причина разделения заключается в обеспечении большего удобства пользования руководством.

Важно понимать, что оба тома являются неотъемлемыми составляющими полного руководства, и их следует рассматривать как один документ, несмотря на то, что они отпечатаны по отдельности. Это означает, что ссылки и указатель распространяются на полное руководство.

Дополнительную техническую информацию см. в руководстве по техническому обслуживанию аппарата Artis. Руководство по техническому обслуживанию аппарата Artis должен использовать исключительно специалист авторизованной сервисной службы.

Символы, используемые в настоящем руководстве пользователя

В настоящем руководстве пользователя используются приведенные ниже символы.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Этот символ используется для выделения очень важной информации, связанной с безопасностью пациента или оператора, и для предотвращения опасной ситуации, которая может привести к смерти или серьезной травме.
Перед использованием аппарата внимательно прочитайте инструкции и предупреждения.

⚠ ВНИМАНИЕ

Этот символ используется для выделения очень важной информации, связанной с безопасностью пациента или оператора, и для предотвращения опасной ситуации, которая может привести к травме легкой или средней степени тяжести.
Перед использованием аппарата внимательно прочитайте инструкции и предупреждения.

🔍 *ПРИМЕЧАНИЕ*

Напоминание о соответствующих действиях, которые необходимо выполнять в определенных ситуациях для обеспечения надлежащей работы аппарата.
Перед использованием аппарата внимательно прочитайте инструкции и предупреждения.

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

Область применения

Аппарат **Artis** предназначен для проведения процедур прерывистого гемодиализа (ГД), гемофильтрации (ГФ) и гемодиафильтрации (ГДФ).
Аппарат диализа Artis предназначен для лечения пациентов хронической или острой почечной недостаточностью по предписанию врача.
Аппарат Artis предназначен для использования квалифицированными операторами в центрах проведения хронического диализа и центрах специализированного медицинского обслуживания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Врач несет непосредственную ответственность за консультации пациента и обучение методикам терапии, а также контроль их соблюдения.

Аппарат Artis предназначен для контроля и мониторинга экстракорпорального контура. Для предотвращения коагуляции крови можно вводить гепарин с помощью системы введения гепарина. Кроме того, аппарат может приготовлять диализирующую жидкость, замещающий раствор и инфузионную жидкость с необходимыми значениями температуры, электрической проводимости и давления в заданном диапазоне характеристик, а также контролировать подачу раствора.
Аппарат Artis предназначен и утвержден для использования с картриджем Gambro **BiCart** и системой Gambro **BiCart Select** (то есть картриджем **SelectCart** и концентратом в канистре **SelectBag One** или **SelectBag** Citrate).
Конфигурация аппарата для подготовки диализирующей жидкости с помощью системы **BiCart Select** может применяться только в тех странах, в которых были выполнены обязательные действия регуляторных органов.
Кроме того, аппарат Artis позволяет проводить процедуру безацетатной биофильтрации, с инфузией раствора бикарбоната натрия после диализатора из мешков и контролируемым введением калия в диализирующей жидкости (процедура AFB K). Конфигурация аппарата для проведения процедуры AFB K может применяться только в тех странах, в которых были выполнены обязательные действия регуляторных органов.
Терапия AFB K не разрешена к использованию в Канаде.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компания Gambro не несет ответственности за последствия применения других канистр сухого концентрата.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо выбрать подходящие диализатор и систему магистралей кровяного контура в соответствии с размером и весом пациента и типом процедуры.
Это решение должен принимать врач.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проведение процедур у пациентов с целевым весом тела ниже 25 кг связано с повышенным риском (отклонение баланса жидкости, а также попадание воздуха и бактерий или эндотоксинов в жидкости онлайн может превышать уровень, переносимый пациентами с низким весом), поэтому процедуры должны осуществляться под полным контролем врача и под его ответственность.
Для снижения риска, связанного с отклонением баланса жидкости, рекомендуется принять дополнительные меры по контролю потери веса пациентом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование процедур или дополнительных устройств, не рекомендованных производителем данного аппарата, может привести к причинению вреда здоровью пациента или летальному исходу.
Производитель не несет ответственность за безопасность пациента в случае несоблюдения процедур, описание которых приведено в настоящем руководстве пользователя, или выполнения этих процедур неподготовленным и неквалифицированным персоналом.
В зависимости от обстоятельств, использование принадлежностей или предметов одноразового использования, не указанных в настоящем руководстве, может привести к ограничению гарантийных обязательств производителя в отношении аппарата Artis.

Ответственная организация

Ответственная организация принимает на себя следующие обязанности:

- Соответствие государственным и местным правилам монтажа, эксплуатации, использования и технического обслуживания.
- Соблюдение правил техники безопасности.
- Поддержание системы в надлежащем и безопасном состоянии.
- Постоянное наличие инструкции по эксплуатации.

Группа пользователей

Группа пользователей — это персонал, определенный Ответственной организацией как допущенный к эксплуатации и использованию аппарата диализа Artis в соответствии с процедурами, описанными в данном руководстве пользователя.

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

Запасные части

Производитель данного аппарата будет поставлять к нему запасные части в течение десяти лет после окончания производства аппарата Artis. По окончании этого срока означенное изделие будет считаться устаревшим и, таким образом, будет подлежать утилизации в соответствии с применимыми местными правилами. Конечный пользователь будет уведомлен о прекращении поставки запасных частей через отдел технического обслуживания или торгового представителя.

В случае возникновения вопросов обращайтесь к местному торговому представителю.

Диализирующая жидкость, замещающий раствор и инфузионная жидкость

Аппарат Artis выполняет подготовку ультрачистой диализирующей жидкости и замещающего раствора/инфузионной жидкости в три этапа фильтрации:

1. Ультрафильтрация воды на входе, предотвращающая загрязнение бактериями/эндотоксинами, занесенными с водой, внутренних деталей аппарата.

2. Ультрафильтрация диализирующей жидкости с помощью двух фильтров диализирующей жидкости для удаления возможных бактерий и эндотоксинов, занесенных с концентратами.

Требования к воде на входе

Химические и микробиологические свойства воды могут влиять на достижение и поддержание соответствующего качества диализирующей жидкости.

Качество воды зависит от системы технической подачи воды. Очень важно соответствующим образом обслуживать систему подачи воды и контур распределения воды.

Вода на входе должна соответствовать действующим стандартам качества воды для диализа (см. главу « Глава 16: Технические характеристики» настоящего руководства пользователя).

Для улучшения микробиологического качества воды используется специальный ультрафильтр для воды, выполняющий фильтрацию воды на входе перед ее использованием для подготовки диализирующей жидкости.

Диализирующая жидкость для процедур ГД, ГДФ и ГФ

Аппарат Artis готовит диализирующую жидкость из очищенной воды и концентратов.

Диализирующая жидкость может быть приготовлена из следующих компонентов:

- сухих концентратов (таких как продукты системы BiCartSelect);
- жидкого А-концентрата и сухого концентрата бикарбоната (такого как картридж BiCart).

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

Более подробные сведения см. в разделе « Концентраты, принадлежности и предметы одноразового использования» ниже.

Подготовленная диализирующая жидкость фильтруется вторым и третьим ультрафильтрами. Все эти ультрафильтры размещаются на задней панели аппарата Artis.

Замещающий раствор/инфузионная жидкость ультра для процедур ГД, ГДФ и ГФ

Аппарат диализа Artis готовит замещающий раствор/инфузионную жидкость онлайн, которые подаются в порт онлайн, что в достаточной степени обеспечивает защиту от попадания в жидкость бактерий и эндотоксинов.

При приготовлении замещающего раствора/инфузионной жидкости непосредственно во время процедуры требуется проведение определенных действий для дезинфекции аппарата. Более подробные сведения см. в главе « Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.

Для обеспечения необходимой эффективности следует надлежащими образом дезинфицировать, заменять и иным образом обрабатывать ультрафильтры. (См. главу « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя и инструкцию-вкладыш к ультрафильтрам).

Диализирующая жидкость и инфузионный поток для процедуры AFB K

Ввиду отсутствия ацетата, использования биоактивной мембраны (Evodial) и профилирования калия процедуры AFB и AFB K могут ограничивать факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, а также электролитных нарушений (нарушение кислотно-щелочного равновесия), воспалительных процессов, включая окислительный стресс, дислипидемию, гипергомоцистеинемию, гипертрофию левого желудочка (ГЛЖ) и аритмии сердца.

Безацетатная биофильтрация (AFB) – процедура низкообъемной гемодиафильтрации, характеризуемая полным отсутствием буфера в диализирующей жидкости (раствор концентрата Safebag KV, без ацетата) и непрерывной инфузией стерильного раствора бикарбоната натрия (инфузионный мешок Hospasol) в режиме постдилюции.

Процедура AFB K – это терапия AFB, позволяющая осуществлять контролируемое введение ионов калия в диализирующую жидкость. Допустимы два режима процедуры:

- Режим постоянного K
- Режим профиля K

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

Режим постоянного K

Процедура AFB K в режиме постоянного K позволяет установить постоянное значение концентрации калия (K+) в диализирующей жидкости. Широкий диапазон задаваемых значений и возможность перехода от одного значения к другому в процессе процедуры должны стать новым золотым стандартом безопасности и персонализации, который позволяет отказаться от использования раствора концентрата с K+.

Режим профиля K

Процедура AFB K в режиме профиля K позволяет автоматически вводить K+ в соответствии с кривой экспоненциальной формы профиля калия, что способствует постепенному удалению калия из организма пациентов с гиперкалиемией, которые часто подвержены так называемому синдрому электролитного дисбаланса.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробные сведения о конфигурации аппарата для проведения процедуры AFB K и процедурах AFB K см. в руководстве пользователя по процедуре AFB K аппарата Artis.
В настоящем руководстве пользователя и в руководстве пользователя по процедуре AFB K аппарата Artis описываются сигналы тревоги, связанные с процедурами AFB K.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для выполнения процедуры AFB K требуется правильная конфигурация оборудования и программного обеспечения аппарата Artis.
Если необходимо обновить специальную конфигурацию оборудования и программного обеспечения аппарата, вызовите специалиста по техническому обслуживанию.

Ультрафильтры, частота замены

Рекомендуется заменять ультрафильтры U9000 в соответствии с указаниями, приведенными в Инструкции по применению ультрафильтра U9000.

Ультрафильтры U9000 рассчитаны на выполнение не более чем двенадцати программ химической дезинфекции гипохлоритом.

Ультрафильтры U9000 необходимо заменять после выполнения максимально допустимого числа процедур химической дезинфекции гипохлоритом.

Инструкции по замене ультрафильтров см. в главе « Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.

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

Предупреждения и предостережения

Введение

1. Врач несет непосредственную ответственность за консультации пациента и обучение методикам терапии, а также контроль их соблюдения.

2. Компания Gambro не несет ответственности за последствия применения других канистр сухого концентрата.

3. Необходимо выбрать подходящие диализатор и систему магистралей кровяного контура в соответствии с размером и весом пациента и типом процедуры.
Это решение должен принимать врач.

4. Проведение процедур у пациентов с целевым весом тела ниже 25 кг связано с повышенным риском (отклонение баланса жидкости, а также попадание воздуха и бактерий или эндотоксинов в жидкости онлайн может превышать уровень, переносимый пациентами с низким весом), поэтому должно осуществляться под полным контролем врача и под его ответственность.
Для снижения риска, связанного с отклонением баланса жидкости, рекомендуется принять дополнительные меры по контролю потери веса пациентом.

5. Использование процедур или дополнительных устройств, не рекомендованных производителем данного аппарата, может привести к причинению вреда здоровью пациента или летальному исходу.
Производитель не несет ответственность за безопасность пациента в случае несоблюдения процедур, описание которых приведено в настоящем руководстве пользователя, или выполнения этих процедур неподготовленным и неквалифицированным персоналом.
В зависимости от обстоятельств, использование принадлежностей или предметов одноразового использования, не указанных в настоящем руководстве, может привести к ограничению гарантийных обязательств производителя в отношении аппарата Artis.

6. Неправильный выбор концентрата диализирующей жидкости может привести к приготовлению диализирующей жидкости с несоответствующим составом.

7. Аппарат Artis прошел испытания и утвержден для использования с концентратами, принадлежностями и предметами одноразового использования, перечисленными выше.
Компания Gambro не несет ответственности и не принимает на себя обязательств в отношении использования концентратов, принадлежностей и предметов одноразового использования, не указанных выше.
Использование концентратов, принадлежностей и предметов одноразового использования других типов может привести к ограничению гарантийных обязательств компании Gambro в отношении аппарата Artis.

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

8. Аппарат Artis будет работать должным образом, только если он используется и обслуживается в соответствии с инструкциям компании Gambro. Любые гарантии, выданные компанией Gambro, будут аннулированы, если оборудование не используется в соответствии с прилагаемыми инструкциями.
Компания Gambro не несет ответственность за какие-либо повреждения или причиненный здоровью вред вследствие неправильного использования или обслуживания аппарата, а также его несанкционированного ремонта.
Компания Gambro не рассматривает владельца аппарата как представителя авторизованной сервисной службы.
Если ремонт аппарата производился кем-либо, кроме квалифицированных специалистов представителя сервисной службы в вашей стране, ни при каких обстоятельствах производитель не будет нести ответственности за прямые или косвенные убытки любого рода, и, таким образом, ответственность производителя ограничивается исключительно ремонтом или заменой изделия.
Настоящая гарантия заменяет все другие явные и подразумеваемые гарантии, в том числе подразумеваемую гарантию годности к продаже или пригодности к использованию, а также другие обязательства со стороны производителя.

9. В настоящем руководстве пользователя упоминается ряд концентратов, предметов одноразового использования, принадлежностей и запасных частей, предназначенных для использования с аппаратом Artis.
Аппарат Artis прошел испытания и был утвержден для использования с концентратами, предметами одноразового использования, принадлежностями и запасными частями, перечисленными в настоящем руководстве.
Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств в отношении использования концентратов, предметов одноразового использования или принадлежностей, не указанных в настоящем руководств, использования неоригинальных запасных частей, а также за использование и (или) установку этих компонентов не в соответствии с официальными инструкциями компании Gambro, входящими в комплект поставки данных компонентов.
В зависимости от обстоятельств использование концентратов, предметов одноразового использования или принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве пользователя, использование неоригинальных запасных частей, а также использование и (или) установка этих компонентов не в соответствии с вышеупомянутыми инструкциями по применению могут привести к ограничению гарантийных обязательств производителя в отношении аппарата Artis.

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

Глава 1: Общее описание

1. В случае одновременного непрохождения теста T1 звукового зуммера и теста T1 звукового динамика (отказе обоих источников звукового сигнала) имеет место неисправность, и использовать аппарат Artis невозможно. В этом случае вызовите специалиста по техническому обслуживанию.

В случае непрохождения одного из тестов T1 (отказе только одного источника звукового сигнала) на операторе лежит полная ответственность за решение о возможности продолжения текущей процедуры после того, как он удостоверится в том, что аппарат способен подавать соответствующий звуковой сигнал. В этом случае также вызовите специалиста по техническому обслуживанию для максимально быстрого устранения неисправности.

2. Во время теста T1 визуального сигнала тревоги проверьте, генерирует ли аппарат кратковременный визуальный сигнал (индикаторы состояния на верхней панели аппарата должны светиться красным и желтым цветами).
Если визуальный сигнал тревоги не срабатывает, то имеет место неисправность сигнального устройства (индикаторов состояния). В этом случае вызовите специалиста по техническому обслуживанию.
НЕ используйте аппарат Artis при неисправности визуального сигнала тревоги.

3. Установка очень высоких значений верхних диапазонов пределов сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этих диапазонов может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с воздушной эмболией, в случае использования катетера или потери крови.

4. Установка очень низких значений нижних диапазонов пределов сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этих диапазонов может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с механическим повреждением сосудистого доступа или потерей крови.

5. Установка очень высоких или низких значений Макс. вен. давл.процедуры может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этого предела может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с потерей крови.

6. Задание предельных значений Мин. вен. давл. процедуры может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этого предела может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с потерей крови.

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

7. Установка очень высоких или низких значений Макс. арт. давл.процедуры может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этого предела может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с воздушной эмболией в случае использования катетера или потерей крови.

8. Задание предельных значений Мин. арт. давл. процедуры может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этого предела может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с механическим повреждением сосудистого доступа.

9. Для предотвращения потери крови вследствие коагуляции в результате прерывания потока крови предусмотрен специальный сигнал тревоги (Низкая скорость насоса крови *№ 204*).

10. С помощью мониторинга венозного давления не всегда можно обнаружить отсоединение венозной иглы от места доступа, что может вызвать потерю крови из экстракорпорального контура в окружающую среду. При отсоединении венозной иглы от доступа давление в месте мониторинга венозного давления может понизиться только на величину давления, поддерживаемого в месте доступа пациента. Это падение давления может быть меньше ширины окна тревоги по венозному давлению: в данном конкретном случае отсоединение венозной иглы от доступа не обнаруживается аппаратом, даже если сигналы тревоги и окна тревоги по давлению настроены должным образом.
Для снижения риска отсоединения иглы выполните следующие действия:

- убедитесь, что венозная игла и линия венозной крови плотно закреплены на месте доступа в соответствии с протоколом, принятым в вашем медицинском учреждении;
- убедитесь, что во время диализа доступ пациента постоянно находится в поле зрения;
- регулярно проверяйте доступ пациента;
- настройте окно тревоги по венозному давлению должным образом: установите нижний предел тревоги по венозному давлению максимально близким к значению фактического венозного давления пациента для исключения нежелательных ложных срабатываний сигналов тревоги.

Глава 2: Подготовка аппарата и заполнение

1. Неправильный выбор концентратов диализирующей жидкости может привести к приготовлению диализирующей жидкости с неверным составом.
Убедитесь, что используются соответствующие концентраты, назначенные для данной процедуры.

2. При установке типа концентрата «BiCart Select» или «BiCart Citrate» убедитесь, что установлены соответствующие одноразовые контейнеры с концентратами, такие как картридж BiCart, картридж SelectCart и канистра SelectBag.

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

В частности, убедитесь, что формула SelectBag, предписанная для процедуры, соответствует канистре SelectBag, установленной в аппарате, и заданному типу SelectBag.

3. Установка очень высоких «Верхний предел ТМД», «Верх. пред. ТМД (контр. объема)» или «Верх. пред. ТМД (контр. давл.)» может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этих пределов может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с потерей крови или тромбированием крови.

4. При установке канистры концентрата остерегайтесь попадания концентрата в глаза.
Концентрат А при попадании в глаза может стать причиной химического ожога.

5. За проверку соответствия соединения аппарата диализа Artis и системы централизованной подачи концентрата требованиям соответствующих стандартов (см. стандарт IEC 60601-1 и дополнительные стандарты) отвечает медицинское учреждение, проводящее гемодиализ.
Подключение аппарата диализа Artis к системе централизованной подачи концентрата, не отвечающее данным требованиям, может привести к увеличению утечек электрического тока на пациента и, как следствие, увеличению риска удара электрическим током.

6. Медицинское учреждение, проводящее гемодиализ, несет ответственность за микробиологическую чистоту систем подачи, например:
— централизованной системы подачи воды,
— систем подачи концентрата,
— линий подачи жидкости (т. е. линии воды на входе, линий концентрата) и их разъемов для подключения систем подачи к аппарату диализа Artis.
Недостаточная микробиологическая чистота систем может увеличить риск инфекции.

Кроме того, медицинское учреждение, проводящее гемодиализ, несет ответственность за то, чтобы протокол химической дезинфекции системы централизованной подачи воды и системы централизованной подачи концентрата выполнялся только тогда, когда аппарат диализа Artis не подключен к системам подачи (т. е. гидравлически изолирован).

7. В обязанности оператора входит обеспечение правильного подключения аппарата диализа Artis к системе централизованной подачи и проверка правильности работы подключения.

8. Перед установкой и использованием картриджа BiCart:

- выполните требования инструкции по применению;
- проверьте картридж на предмет отсутствия повреждений;
- проверьте срок годности на этикетке картриджа BiCart.

Сведения о температуре хранения см. в инструкции по применению картриджа BiCart.

9. Используйте ***ТОЛЬКО*** новые или не опорожнявшиеся картриджи BiCart.

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

10. Используйте ***ТОЛЬКО*** новые картриджи SelectCart.

11. При установке канистры SelectBag не касайтесь пластикового штыря на аппарате.

12. При установке канистры SelectBag не допускайте попадания в глаза жидкости из продукта SelectBag.
Концентрат А при попадании в глаза может стать причиной химического ожога.

13. Для предотвращения опасных побочных эффектов во время процедуры установленные параметры должны соответствовать потребностям и переносимости пациента.
Оператор несет ответственность за проверку пригодности параметров предписания для конкретного пациента.

14. Установка очень высоких или низких значений «Скорость субституата» или «Заданное ТМД» может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этих пределов может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с потерей крови или тромбированием крови.

15. Системы магистралей кровяного контура Gambro/Hospal, предназначенные для аппарата диализа Artis, прошли испытания и признаны пригодными для обеспечения безопасного и эффективного функционирования данного аппарата.
Производитель не утвердил к применению какие- либо иные системы магистралей кровяного контура, кроме указанных в настоящем руководстве.
Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств в отношении использования каких-либо иных систем магистралей кровяного контура кроме систем магистралей кровяного контура Gambro/Hospal. Пользователь несет ответственность за подтверждение безопасности и эффективности использования аппарата при установке иных линий крови.

16. Необходимо выбрать подходящие диализатор и систему магистралей кровяного контура в соответствии с размером и весом пациента и типом процедуры.
Это решение должен принимать врач.
Перед установкой диализаторов и системы магистралей кровяного контура Gambro/Hospal внимательно прочитайте соответствующие инструкции по применению.

17. После программ горячей дезинфекции внутри диализных трубок может остаться горячая вода.
Учитывайте это при отсоединении диализных трубок от аппарата, так как горячая вода может вытечь из коннекторов диализата.

18. Поврежденный ротор насоса не будет работать надлежащим образом. Это может привести к причинению тяжкого вреда здоровью пациента.
Осматривайте ротор насоса каждый раз при загрузке любых инфузионных картриджей, картриджей 1И2Н или картриджей крови или принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF.

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

Если ротор насоса поврежден, ***НЕ*** используйте аппарат для процедуры, ***НЕ*** выполняйте ремонт и вызовите специалиста по техническому обслуживанию.

19. Неправильное подключение экстракорпорального контура может привести к возникновению потенциальных угроз безопасности, которые могут не определяться аппаратом, таких как гемолиз вследствие изломов, зажимов, слишком тонких канюлей или других препятствий на линиях; потеря крови в окружающую среду или воздух в контуре крови вследствие утечки из экстракорпорального контура.

20. Оператор должен предпринять соответствующие меры предосторожности для предотвращения коагуляции в экстракорпоральном контуре по причине неправильного подключения контура.
Коагуляция может привести к следующим последствиям:

- ненадлежащему выполнению диализа;
- риску, связанному с переносом сгустков крови пациенту;
- отключению функции детектора воздуха при скоплении сгустков крови в камерах.

21. Утечки из контура диализирующей жидкости (коннекторов диализата, коннектора линии подачи жидкости и коннектора возврата крови) могут привести к возникновению угроз безопасности, которые могут не определяться аппаратом, таких как гиповолемия вследствие нарушенного баланса жидкости.

22. ***Используйте только*** новые системы магистралей кровяного контура.

23. В случае неисправности оборудования или если процедура загрузки не завершается в течение 2 минут, держатель картриджа автоматически задвигается назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

24. Перед установкой линии возврата в детектор воздуха очистите и высушите его. Жидкие и гелеобразные вещества, попавшие на детектор воздуха, могут снизить чувствительность детектора воздуха, что может привести к причинению вреда здоровью пациента или летальному исходу.
Описание процедуры очистки детектора воздуха см. в параграфе «13.15 Проверка на остатки дезинфектанта после химической дезинфекции» в главе « Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.

25. Убедитесь, что после подсоединения к диализатору артериальная линия диализатора правильно вставлена в свою направляющую на аппарате Artis. Неправильная установка артериальной линии диализатора может привести к гемолизу вследствие изломов на линии.

26. Не очищайте порт онлайн после программы дезинфекции. Несоблюдение этой инструкции может увеличить риск инфицирования пациента. В том случае, если была выполнена очистка порта онлайн после программы дезинфекции, снова выполните программу дезинфекции.

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

27. Соблюдайте правила асептики при подсоединении и отсоединении коннекторов заполнения артериальной линии и линии возврата от портов EvaClean, чтобы предотвратить любое возможное загрязнение линий.

28. Перед установкой коннекторов заполнения визуально проверьте порты EvaClean на предмет отсутствия жидкостей.
При обнаружении жидкости в портах более чем через шесть секунд после открытия крышек ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ*** EvaClean.

29. Необходимо осуществлять очистку EvaClean перед выполнением каждой процедуры подключения пациента, причем линия возврата должна оставаться в синем порту EvaClean до обнаружения аппаратом крови.
В этом случае вручную осуществите очистку EvaClean перед выполнением процедуры у следующего пациента. (См. раздел «13.11 Процедура очистки вручную для EvaClean» настоящего руководства пользователя).

30. В случае неисправности оборудования или если процедура загрузки не завершена в течение 2 минут, держатели картриджа крови и Магистрали ULTRALINE HDF автоматически задвигаются назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

31. В случае неисправности оборудования или если процедура загрузки не завершена в течение 2 минут, держатели картриджей крови и 1И автоматически задвигаются назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

32. Если установленный шприц гепарина не соответствует настроенному шприцу гепарина, который показан в окне параметров «Настройка гепарина», во время лечения может быть подана чрезмерная или недостаточная доза антикоагулянта.

33. Убедитесь, что линия гепарина надежно подсоединена к шприцу гепарина и шприц должным образом установлен в свой держатель.
Неправильная установка шприца гепарина может привести к нарушению введения гепарина во время процедуры.

34. При использовании высокопоточных диализаторов может произойти обратная ультрафильтрация жидкости из контура диализирующей жидкости в кровяной контур диализатора. Вследствие высоких коэффициентов ультрафильтрации высокопоточные диализаторы будут быстро передавать жидкость через мембрану вследствие разницы давления в контуре диализирующей жидкости и кровяном контуре.

35. Выбор типа заполнения и объема заполнения, несоответствующих типу используемого диализатора, может вызвать нарушение заполнения диализатора, которое, в свою очередь, может привести к следующим последствиям:

- наличию воздуха в диализаторе;
- некорректному уровню жидкости в артериальной и венозной камерах при завершении процедуры заполнения;
- повышению вероятности срабатывания во время процедуры сигнала тревоги «Воздух в венозной линии (№ 4)».

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

36. Перед подключением пациента убедитесь, что .в линии возврата отсутствует воздух. В случае обнаружения воздуха выполните процедуру повторного заполнения или сброса заполнения.
Перед подключением пациента необходимо удалить остатки воздуха из линии возврата для предотвращения воздушной эмболии.

37. Если во время процесса изолированной УФ активирована/ повторно активирована функциональная кнопка «Гепарин», ее функциональный индикатор изменяет цвет на зеленый, но программа введения гепарина запускается/повторно запускается только по завершении процесса изолированной УФ.
Если во время процесса изолированной УФ изменены настройки гепарина, эти настройки приводятся в действие только по завершении процесса изолированной УФ.
Чтобы активировать программу введения гепарина и/или изменить ее настройки, нажмите функциональную кнопку «Гепарин» и/или измените настройки программы введения гепарина до нажатия кнопки «Начать процедуру».

38. Если в этой фазе отключен поток диализата и активирована/ повторно активирована функциональная кнопка «Гепарин», ее функциональный индикатор изменяет цвет на зеленый, но программа введения гепарина запускается/повторно запускается только после активации потока диализата.
Если в этой фазе отключен поток диализата и изменены настройки гепарина, эти настройки приводятся в действие только после активации потока диализата.
Чтобы активировать программу введения гепарина и/или изменить ее настройки, выполните указанные ниже действия:
- Нажмите функциональную кнопку «Диализ. жидкость» для активации потока диализата.
- Измените настройки программы введения гепарина и/или нажмите функциональную кнопку «Гепарин» для активации программы введения гепарина.
- Нажмите функциональную кнопку «Диализ. жидкость» для повторной дезактивации потока диализата.

Глава 3: Процедура ГД-2И

1. После выполнения программы химической дезинфекции перед подключением следующего пациента необходимо выполнить проверку на отсутствие остатков дезинфектанта для предотвращения риска гемолиза крови вследствие воздействия на пациента остатков химических веществ.

2. Режимы подключения пациента и возврата крови требуют особого внимания, так как для облегчения их выполнения некоторые проверки безопасности временно отключаются и остаются на усмотрение оператора (например, пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению в экстракорпоральном контуре увеличиваются до максимума).

3. Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры применения сосудистого доступа пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.
Использование центральных венозных катетеров в области предсердия

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

приводит к возникновению дополнительных опасных ситуаций по сравнению с другими типами сосудистого доступа вследствие их близости к сердцу.
В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

4. Возможные утечки электрического тока из аппарата диализа или другого электрического оборудования связаны с повышенным риском поражения пациента электрическим током в случае использования центральных венозных катетеров в области предсердия.
Для предотвращения этого риска убедитесь, что к соответствующей клемме на задней панели аппарата диализа Artis подключен провод выравнивания потенциалов.

5. Перед подключением пациента убедитесь, что в линии возврата отсутствует воздух. В случае обнаружения воздуха выполните процедуру повторного заполнения или сброса заполнения.
Перед подключением пациента необходимо удалить остатки воздуха из линии возврата для предотвращения воздушной эмболии.

6. Необходимо осуществлять очистку EvaClean перед выполнением каждой процедуры подключения пациента, причем линия возврата должна оставаться в синем порту EvaClean до обнаружения аппаратом крови.
В этом случае вручную осуществите очистку EvaClean перед выполнением процедуры у следующего пациента. (См. раздел «13.11 Процедура очистки вручную для EvaClean» настоящего руководства пользователя).

7. При выполнении специальной процедуры «Настройка уровней камер» всегда подсоединяйте стерильный шприц к инфузионной линии доступа перед тем, как открыть ее, и следите за уровнями крови в камерах. В случае использования центрального венозного катетера в области предсердия не допускайте попадания воздуха в артериальную камеру, так как уровень крови в артериальной камере может значительно понизиться, что приведет к поступлению воздуха в сосудистый доступ пациента.

8. При выполнении специальной процедуры «Настройка уровней расширительных камер» всегда подсоединяйте стерильный шприц к сервисной линии перед тем, как открыть ее, и следите за уровнями крови в камерах.

9. Неправильное выполнение процедуры выгрузки сегмента насоса может привести к повреждению ротора насоса.
Поврежденный ротор насоса не будет работать надлежащим образом. Это может привести к причинению тяжкого вреда здоровью пациента.

10. В случае неисправности оборудования или если процедура выгрузки не завершена в течение 2 минут, держатель картриджа автоматически задвигается назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

11. Аппарат Artis предоставляет доступ к связанным с диализом данным для хранения и отображения посредством подключения к различным внешним устройствам. Эти данные не следует рассматривать как единственный источник информации для назначения пациенту процедур или

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

фармакологических препаратов. Пользователь отвечает за проверку любых данных, которые предполагается использовать для назначения процедур или фармакологических препаратов.

Глава 4: Процедуры ГДФ пост (контроль давления и ультра контроль), ГДФ/ГФ (контроль объема)

1. После выполнения программы химической дезинфекции перед подключением следующего пациента необходимо выполнить проверку на отсутствие остатков дезинфектанта для предотвращения риска гемолиза крови вследствие воздействия на пациента остатков химических веществ.

2. Режимы подключения пациента и возврата крови требуют особого внимания, так как для облегчения их выполнения некоторые проверки безопасности временно отключаются и остаются на усмотрение оператора (например, пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению в экстракорпоральном контуре увеличиваются до максимума).

3. Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры применения сосудистого доступа пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.

Использование центральных венозных катетеров в области предсердия приводит к возникновению дополнительных опасных ситуаций по сравнению с другими типами сосудистого доступа вследствие их близости к сердцу.

В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

4. Возможные утечки электрического тока из аппарата диализа или другого электрического оборудования связаны с повышенным риском поражения пациента электрическим током в случае использования центральных венозных катетеров в области предсердия.
Для предотвращения этого риска убедитесь, что к соответствующей клемме на задней панели аппарата диализа Artis подключен провод выравнивания потенциалов.

5. Перед подключением пациента убедитесь, что в линии возврата отсутствует воздух. В случае обнаружения воздуха выполните процедуру повторного заполнения или сброса заполнения.
Перед подключением пациента необходимо удалить остатки воздуха из линии возврата для предотвращения воздушной эмболии.

6. Необходимо осуществлять очистку EvaClean перед выполнением каждой процедуры подключения пациента, причем линия возврата должна оставаться в синем порту EvaClean до обнаружения аппаратом крови.
В этом случае вручную осуществите очистку EvaClean перед выполнением процедуры у следующего пациента. (См. раздел «13.11 Процедура очистки вручную для EvaClean» настоящего руководства пользователя).

7. Убедитесь, что после подсоединения линии подачи жидкости к артериальному коннектору линия подачи жидкости и артериальная линия диализатора правильно вставлены в соответствующие направляющие.

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

Неправильная установка линии подачи жидкости и артериальной линии диализатора может привести к гемолизу вследствие изломов на линиях.

8. Неправильное выполнение процедуры выгрузки сегмента насоса может привести к повреждению ротора насоса.
Поврежденный ротор насоса не будет работать надлежащим образом. Это может привести к причинению тяжкого вреда здоровью пациента.

9. В случае неисправности оборудования или если процедура выгрузки не завершена в течение 2 минут, держатели картриджа крови и Магистрали ULTRALINE HDF автоматически задвигаются назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

Глава 5: Процедура ГД-1И

1. После выполнения программы химической дезинфекции перед подключением следующего пациента необходимо выполнить проверку на отсутствие остатков дезинфектанта для предотвращения риска гемолиза крови вследствие воздействия на пациента остатков химических веществ.

2. Режимы подключения пациента и возврата крови требуют особого внимания, так как для облегчения их выполнения некоторые проверки безопасности временно отключаются и остаются на усмотрение оператора (например, пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению в экстракорпоральном контуре увеличиваются до максимума).

3. Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры применения сосудистого доступа пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.
Использование центральных венозных катетеров в области предсердия приводит к возникновению дополнительных опасных ситуаций по сравнению с другими типами сосудистого доступа вследствие их близости к сердцу.
В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

4. Возможные утечки электрического тока из аппарата диализа или другого электрического оборудования связаны с повышенным риском поражения пациента электрическим током в случае использования центральных венозных катетеров в области предсердия.
Для предотвращения этого риска убедитесь, что к соответствующей клемме на задней панели аппарата диализа Artis подключен провод выравнивания потенциалов.

5. Перед подключением пациента убедитесь, что в линии возврата отсутствует воздух. В случае обнаружения воздуха выполните процедуру повторного заполнения или сброса заполнения.
Перед подключением пациента необходимо удалить остатки воздуха из линии возврата для предотвращения воздушной эмболии.

6. Необходимо осуществлять очистку EvaClean перед выполнением каждой процедуры подключения пациента, причем линия возврата должна оставаться в синем порту EvaClean до обнаружения аппаратом крови.

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

В этом случае вручную осуществите очистку EvaClean перед выполнением процедуры у следующего пациента. (См. раздел «13.11 Процедура очистки вручную для EvaClean» настоящего руководства пользователя).

7. Во время процедуры ГД-1И осмотрите участок линии крови между зажимом венозной линии и сосудистым доступом пациента с целью выявить возможные утечки и ослабленные соединения, которые могут привести к проникновению воздуха в линию после детектора воздуха.
Если в этом участке линии крови обнаружен воздух, выполните процедуру замены контура без возврата крови — это позволит избежать воздушной эмболии.

8. При выполнении специальной процедуры «Настройка уровней расширительных камер» всегда подсоединяйте стерильный шприц к сервисной линии перед тем, как открыть ее, и следите за уровнями крови в камерах.

9. Неправильное выполнение процедуры выгрузки сегмента насоса может привести к повреждению ротора насоса.
Поврежденный ротор насоса не будет работать надлежащим образом. Это может привести к причинению тяжкого вреда здоровью пациента.

10. В случае неисправности оборудования или если процедура разгрузки не завершена в течение 2 минут, держатели картриджей крови и 1И автоматически задвигаются назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

Глава 7: Специальные процедуры

1. Перед установкой и использованием картриджа BiCart:

- выполните требования инструкции по применению;
- проверьте картридж на предмет отсутствия повреждений;
- проверьте срок годности на этикетке картриджа BiCart.

Сведения о температуре хранения см. в инструкции по применению картриджа BiCart.

2. ***Используйте ТОЛЬКО*** новые или не опорожнявшиеся картриджи BiCart.

3. При установке канистры концентрата остерегайтесь попадания концентрата в глаза.
Концентрат А при попадании в глаза может стать причиной химического ожога.

4. Если аппарат не оснащен функцией контроля уровня pH, присутствие в гидравлическом контуре гипохлорита не будет обнаружено аппаратом Artis. Убедитесь в том, что к аппарату подключен концентрат А соответствующего типа. Использование несоответствующей жидкости в контуре диализирующей жидкости может привести к введению пациенту несоответствующего раствора и причинению вреда здоровью или смерти пациента.

5. Используйте ***ТОЛЬКО*** новые канистры SelectBag.

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

6. При установке канистры SelectBag не касайтесь пластикового штыря на аппарате.

7. При установке канистры SelectBag не допускайте попадания в глаза жидкости из продукта SelectBag.
Концентрат А при попадании в глаза может стать причиной химического ожога.

8. Используйте ***ТОЛЬКО*** новые картриджи SelectCart.

9. Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры использования катетера пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.
В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

10. Убедитесь, что после подсоединения линии подачи жидкости к артериальному коннектору линия подачи жидкости и артериальная линия диализатора правильно вставлены в соответствующие направляющие. Неправильная установка линии подачи жидкости и артериальной линии диализатора может привести к гемолизу вследствие изломов на линиях.

11. Режимы подключения пациента и возврата крови требуют особого внимания, так как для облегчения их выполнения некоторые проверки безопасности временно отключаются и остаются на усмотрение оператора (например, пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению в экстракорпоральном контуре увеличиваются до максимума).

12. В случае неисправности оборудования или если процедура выгрузки не завершена в течение 2 минут, держатель картриджа автоматически задвигается назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

13. ***Используйте только*** новые системы магистралей кровяного контура.

14. В случае неисправности оборудования или если процедура загрузки не завершается в течение 2 минут, держатель картриджа автоматически задвигается назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

15. В случае неисправности оборудования или если процедура выгрузки не завершена в течение 2 минут, держатели картриджа крови и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF автоматически задвигаются назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

16. В случае неисправности оборудования или если процедура загрузки не завершена в течение 2 минут, держатели картриджа крови и Магистрали ULTRALINE HDF автоматически задвигаются назад.

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

17. В случае неисправности оборудования или если процедура разгрузки не завершена в течение 2 минут, держатели картриджей крови и 1И автоматически задвигаются назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картриджи во избежание травмирования пальцев.

18. В случае неисправности оборудования или если процедура загрузки не завершена в течение 2 минут, держатели картриджей крови и 1И автоматически задвигаются назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картриджи во избежание травмирования пальцев

Глава 8: Другие процедуры

1. Невыполнение требования удалить артериальную линию и линию возврата из артериального и венозного зажимов или невыполнение требования открыть артериальную линию пациента или линию возврата может привести к разрыву линий крови или диализатора при прокручивании вручную артериального насоса.

2. При ручном возврате крови следите за тем, чтобы в венозной линии пациента отсутствовал воздух.
Не выполняйте возврат воздуха.

3. Неправильное выполнение процедуры выгрузки сегмента насоса может привести к повреждению ротора насоса.
Поврежденный ротор насоса не будет работать надлежащим образом. Это может привести к причинению тяжкого вреда здоровью пациента.

Глава 9: BPM

1. Неукоснительно соблюдайте инструкцию по применению комплекта BPM для установки и использования системы BPM.

2. Используйте BPM для взрослых пациентов и детей с массой тела более 25 кг, применяя манжету для измерения артериального давления соответствующего размера. Не следует использовать систему BPM для новорожденных и беременных пациентов (в том числе при предэклампсии).

3. Во избежание нарушения кровотока в конечности, которое потенциально может привести к травме пациента, не допускайте сдавливания или засорения идущей от манжеты для измерения артериального давления к аппарату трубки (например, ее перегиба), приводящего к постоянному давлению в манжете.

4. Проверяйте (например, осматривая задействованную конечность), не влияет ли измерение артериального давления на циркуляцию крови пациента.

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

5. Излишне частые измерения (например, менее 5 секунд между двумя последовательными измерениями) могут причинить вред пациенту вследствие нарушения кровотока в конечности.

6. Запрещается накладывать манжету:
- на рану;
- на конечность, используемую для внутрисосудистого доступа или для терапии, или на конечность с артерио-венозным (A-B) шунтом. Давление манжеты может привести к временному нарушению кровотока в конечности;
- на руку со стороны мастэктомии.
Наложение манжеты на эти участки может привести к травме пациента.

7. Не накладывайте манжету на конечность, на которую наложены другие медицинские устройства мониторинга. Давление манжеты может временно нарушить работу других устройств, наложенных на эту же конечность.

8. Конструкция манжеты BPM (изоляционный материал) защищает «рабочую часть» BPM (типа BF) от воздействия разряда дефибриллятора.

9. При случайном попадании влаги на манжету или гидравлические соединения незамедлительно протрите эти детали во избежание попадания влаги в аппарат.

10. Установка очень высоких или низких значений верхнего и нижнего пределов тревоги по диастолическому (систолическому) давлению, а также по максимальному и минимальному пульсу может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этих пределов может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с гипертензией, гипотензией или аритмией сердца.

Глава 10: Система мониторинга Hemoscan

1. Врач отвечает за проверку соответствия показаний системы Hemoscan измерениям лабораторного оборудования медицинского учреждения (необходимо использовать формулу процента изменения объема крови). В любом случае данные системы Hemoscan нельзя использовать в качестве единственного источника информации для назначения процедур или фармакологических препаратов (например, назначения эритропоэтина или введения плазмозаменителей и т.п.).

2. Установка очень высоких или низких значений Предела тревоги может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этого предела может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с гиповолемией или гиперволемией (жидкостной перегрузкой у пациента).

Глава 11: Система клинического мониторинга Hemocontrol

1. В случае необходимости введения единичного болюса лекарственных препаратов через красный порт для инъекций на артериальной линии пациента, перед его введением переключите функцию Hemocontrol в режим ожидания нажатием соответствующей кнопки.
Фактически, введение лекарственных препаратов может привести к нарушению концентрации натрия и (или) ультрафильтрации – параметров, контролируемых функцией Hemocontrol.

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

Глава 12: Система мониторинга Diascan

1. Вычисление ионного Kt/V основано на значении объема распределения. Оператор вводит вручную или аппарат автоматически вычисляет объем распределения у пациента при выборе любого значения, кроме «Отсутствует» для параметра «Формула распределения» в окне параметров *«Настройка объема распределения».* Оператор должен ввести и подтвердить формулу распределения или значение объема распределения и другие связанные параметры. Оператор отвечает за оценку клинической эффективности этих параметров.

2. Врач отвечает за клиническую эффективность параметров, установленных для соответствующей дозы диализа, основанной на измерениях системы Diascan. Не используйте систему Diascan в качестве единственного источника информации для назначения процедур или фармакологических препаратов (например, изменения скорости потока крови, скорости потока диализирующей жидкости, диализатора, общего времени процедуры и других параметров).

Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка

1. Соблюдайте инструкции производителя при выполнении программ дезинфекции и промывки аппарата диализа Artis.

2. Оператор аппарата не должен выполнять дополнительную очистку и дезинфекцию, кроме описанных в данной главе. Открывать корпус аппарата разрешается **ТОЛЬКО** квалифицированным специалистам по техническому обслуживанию.

3. При выполнении процедуры ГД-ультра/ГДФ/ГФ программу дезинфекции требуется выполнять между каждыми двумя процедурами, чтобы избежать риска инфицирования пациента.

4. Если аппарат диализа Artis не работал более 72 часов после последней дезинфекции, должна быть выполнена программа дезинфекции, чтобы снизить риск инфицирования пациента

5. Перед использованием дезинфектанта пользователь должен ознакомиться с необходимыми мерами предосторожности.
Необходимо выполнять инструкции и рекомендации производителя.
Необходимо соблюдать местные правила относительно использования различных химических веществ.

6. Для предотвращения повреждения аппарата ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ*** в аппарате дезинфицирующие растворы на время, превышающее следующие пределы:

- для программы Горячая с использованием CleanCart C: 20 мин;
- для программы Ультра горячая с использованием CleanCart C: 62 мин;
- для программы Горячая с использованием CleanCart A: 20 мин;
- для программы химической дезинфекции с гипохлоритом: 23 мин;
- для программы химической дезинфекции с перуксусной кислотой: 72 часа.

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

Несоблюдение этих инструкций может увеличивать риск неисправности аппарата вследствие повреждения компонентов.

7. После выполнения программы химической дезинфекции перед подключением следующего пациента необходимо выполнить проверку на отсутствие остатков дезинфектанта для предотвращения риска гемолиза крови вследствие воздействия на пациента остатков химических веществ.

8. Перед началом горячей или экологической горячей дезинфекции:
• убедитесь, что крышки EvaClean плотно закрыты;
• убедитесь, что крышка порта онлайн плотно закрыта;
• убедитесь, что коннекторы держателей картриджа BiCart,картриджа SelectCart и SelectBag закрыты.

9. Перед выполнением централизованной горячей дезинфекции убедитесь, что трубка подачи воды заменена должным образом, в соответствии с инструкциями по применению CWP.
Труба подачи воды, поставляемая с аппаратом, не устойчива к горячей воде.

10. Аппарат Artis не может определить, что горячая дезинфекция была выполнена с использованием картриджа BiCart, а не картриджа CleanCart C.
Если горячая дезинфекция была непреднамеренно проведена с использованием картриджа BiCart, повторите эту же программу горячей дезинфекции с использованием картриджа CleanCart C.

11. ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ*** отсоединять какие-либо коннекторы во время горячей дезинфекции.

12. Перед запуском программы химической дезинфекции или промывки убедитесь, что крышки EvaClean плотно закрыты.

13. Не очищайте порт онлайн после программы дезинфекции. Несоблюдение этой инструкции может увеличить риск инфицирования пациента. В том случае, если была выполнена очистка порта онлайн после программы дезинфекции, снова выполните программу дезинфекции.

14. Для очистки сенсорного экрана используйте ***ТОЛЬКО*** следующие дезинфектанты:

• Этанол (60% или 70%).

• Изопропиловый спирт (60%).

15. Для очистки внешней поверхности аппарата диализа Artis используйте только дезинфектанты/моющие средства, рекомендуемые в настоящем руководстве пользователя.
Использование других химических веществ для очистки аппарата диализа Artis может привести к неэффективности дезинфекции или к повреждению пластиковых деталей аппарата.
В частности, избегайте применения химических продуктов, содержащих бензол, толуол, ксилол, ацетон или другие подобные растворители.

16. Для предотвращения перекрестной инфекции, например, вызванной утечкой крови из линии крови или диализатора, необходимо очищать следующие внешние компоненты:

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

— коннекторы трубки диализата,
— коннекторы концентрата.

17. Во избежание повреждения перечисленных выше компонентов ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ*** оставлять их погруженными в дезинфицирующий раствор на длительное время. Необходимое время погружения зависит от используемого дезинфицирующего раствора.
Если это тот же раствор, который использовался во время программы дезинфекции аппарата, соблюдайте следующие ограничения:

- 4 часа для: **Amuchina**, **Instrunet HD** и гипохлорита натрия в дезинфицирующей концентрации (раствор 1:25);
- 24 часа для: **Dialox**, **Acetoper, Peresal** и **Renalin**;
- Одна неделя для: гипохлорита натрия в концентрации для режима ожидания (раствор 1:750).

(Более подробное описание см. в главе « Глава 16: Технические характеристики» руководства пользователя аппарата Artis).

18. Пациента не следует подключать к аппарату во время процедуры ручной очистки EvaClean.

19. ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ*** коннектор заполнения или шприц, используемые для «Процедуры очистки вручную для EvaClean», для пациента или стерильных соединений.

20. ***НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ*** неразведенный гипохлорит натрия в гидравлическом контуре аппарата.

21. После процедуры очистки с помощью отбеливателя EvaClean, перед выполнением химической дезинфекции с помощью другого химического вещества (не гипохлорит натрия), выполните либо промывку, либо программу горячей дезинфекции или горячей дезинфекции с картриджем CleanCart-C.

22. Категорически запрещается вливать какие-либо жидкости в манжету BPM. Если это произошло, перед использованием манжеты высушите ее внутреннюю поверхность.

23. Поврежденный ротор насоса не будет работать надлежащим образом. Это может привести к причинению тяжкого вреда здоровью пациента.
Осматривайте ротор насоса каждый раз при загрузке любых инфузионных картриджей, картриджей 1И2Н или картриджей крови или принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF.
Если ротор насоса поврежден, ***НЕ*** используйте аппарат для процедуры, ***НЕ*** выполняйте ремонт и вызовите специалиста по техническому обслуживанию.

24. В том случае, если аппарат хранился без проведения еженедельной дезинфекции или прошло более 7 дней после выполнения последней программы дезинфекции, выполните программу дезинфекции Ультра, прежде чем восстанавливать рабочее состояние аппарата.
Несоблюдение этих инструкций может увеличить риск инфицирования пациента.

25. Застойная вода может привести к инфицированию аппарата. Если аппарат не используется более 7 дней, входную линию воды следует

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

дезинфицировать и промыть, прежде чем восстанавливать рабочее состояние аппарата.

26. Хранение при температуре ниже 0°C допустимо только при полностью опорожненном гидравлическом контуре.

27. Все три ультрафильтра требуется заменять при запросе.
Если их не заменить вовремя, может произойти инфицирование пациента.

Глава 14: Система связи

1. До подключения аппарата диализа Artis к сети Ethernet Ответственная организация должна обеспечить специально выделенную или надлежащим образом отделенную сеть. Аппарат диализа Artis может быть подсоединен только к внешним устройствам, предназначенным для обмена клиническими/техническими данными Artis. Ответственная организация отвечает за надлежащую настройку сети для обеспечения требований к отделению согласно указаниям в данном руководстве.
Компания Gambro не несет ответственности и не принимает на себя обязательств в отношении неисправности аппарата, утраты или неправильной передачи данных, вызванными неправильной конфигурацией сети.

2. Аппарат Artis предоставляет доступ к связанным с диализом данным для хранения и отображения посредством подключения к различным внешним устройствам. Эти данные не следует рассматривать как единственный источник информации для назначения пациенту процедур или фармакологических препаратов. Пользователь отвечает за проверку любых данных, которые предполагается использовать для назначения процедур или фармакологических препаратов.

3. Программные системы связи позволяют собирать данные о пациентах. Ответственная организация должна иметь в виду, что использование данных, обработанных или собранных с помощью программного обеспечения, в большинстве стран ограничивается юридическими постановлениями. Вследствие этого Ответственная организация обязана принимать все необходимые меры для соблюдения конфиденциальности информации, собираемой с помощью таких программных систем связи.

4. При подключении системы Exalis к аппаратам через сеть Ethernet обязательным условием является принадлежность серверных компьютеров Exalis и любых аппаратов к выделенной подсети, в которую входят ТОЛЬКО аппараты и серверы Exalis.

5. Программное обеспечение Exalis должно быть установлено на выделенный компьютер. Установка другого программного обеспечения, отличного от Exalis, может нарушить работу программного обеспечения Exalis. При наличии других программных средств, которые были установлены ранее или будут установлены в дальнейшем на данный компьютер, за обеспечение правильности функционирования программного обеспечения Exalis несет ответственность пользователь.

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

6. Программное обеспечение Exalis должно использоваться исключительно по распоряжению врача, который несет личную ответственность за использование информации, обрабатываемой с помощью данного программного обеспечения.

7. Аппарат Artis может быть запрограммирован путем приема данных через соединение с системой Exalis. При приеме данных из сети аппаратом Artis выполняется проверка их правильности и отображение параметров, связанных с обеспечением безопасности, на сенсорном экране. Пользователь отвечает за проверку этих данных перед их подтверждением.

Глава 15: Установка

1. Проверьте целостность и надежность цепи заземления.

2. При установке аппарата проверьте качество защитного заземления.

3. Во избежание риска поражения электрическим током, аппарат диализа Artis следует подключать исключительно к сетевому электропитанию с заземлением.

4. Установка проводника для выравнивания потенциалов требуется в случае применения аппарата для проведения процедур с пациентами, имеющими центральный венозный катетер.

5. За проверку соответствия соединения аппарата диализа Artis и системы подачи воды и дренажа требованиям соответствующих стандартов (см. стандарт IEC 60601-1 и дополнительные стандарты) отвечает медицинское учреждение, проводящее гемодиализ.
Подключение аппарата диализа Artis к системе подачи воды и дренажа, не отвечающее данным требованиям, может привести к увеличению утечек электрического тока на пациента и, как следствие, увеличению риска удара электрическим током.

6. Соблюдайте полярность при подключении батарей. Несоблюдение полярности при подключении батарей приведет к необратимому повреждению блока питания, даже если аппарат не подключен к электрической сети.

7. Данную операцию должен выполнять специалист авторизованной сервисной службы. Если техническое обслуживание выполняется не специалистом авторизованной сервисной службы, производитель не несет ответственности за возможные повреждения, и на данные повреждения гарантия не распространяется.

8. ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ*** использовать этот аппарат вблизи легковоспламеняющихся анестетиков, а также вблизи смеси анестезирующих средств с воздухом, кислородом или закисью азота.

Глава 16: Технические характеристики

1. Аппарат Artis необходимо использовать под наблюдением врача.

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

2. Запрещается использовать аппарат Artis вблизи легковоспламеняющихся анестетиков, а также вблизи смеси анестезирующих средств с воздухом, кислородом или закисью азота.

3. Подключение к аппарату оборудования (за исключением перечисленных ниже принадлежностей) может быть потенциально опасным вследствие превышения допустимого тока утечки.

4. Аппарат Artis не следует располагать рядом или класть рядом с другим оборудованием.

Однако если необходимо использовать аппарат Artis рядом или класть рядом с другим оборудованием, следует проверить нормальную работу аппарата в конфигурации, в которой он будет применяться для процедуры.

5. Для обеспечения надлежащей установки аппарата диализа Artis запрещено использовать переносные тройники и удлинители. В случае, если переносные тройники все-таки используются:
— такая установка должна соответствовать действующим требованиям (см. стандарт IEC 60601-1 и дополнительные стандарты);
— переносной тройник не должен находиться на полу.
Несоблюдение этих указаний может увеличить риск поражения электрическим током.

6. Убедитесь, что аппарат Artis заземлен должным образом.
Запрещается открывать корпус аппарата. Если требуется открыть корпус, обратитесь к квалифицированному специалисту.
Отсоединяйте аппарат от электрической сети перед каждой очисткой, проверкой или операцией технического обслуживания.

7. Аппарат Artis поставляется в комплекте с элементами питания (батареями). При замене батарей соблюдайте местные правила о утилизации отработанных батарей.

8. В зоне пациента следует использовать только электрооборудование со следующей маркировкой:

—  (например, рабочие части типа CF) — в случае использования центральных венозных катетеров в области предсердия;

— иначе —  ,  или  (например, рабочие части типа B, BF или CF).
Несоблюдение этих мер предосторожности может увеличить риск поражения электрическим током.

9. Перед перемещением аппарата Artis убедитесь, что все фиксаторы разблокированы, и снимите пакеты для инфузий и любые другие тяжелые или подвешенные предметы с инфузионной стойки, полки дезинфектанта или весов AFB K, а также из пространства рядом с весами AFB K.

10. Во избежание сотрясения аппарата осторожно перемещайте аппарат Artis, используя ручки на задней панели.
При неправильном обращении аппарат может получить повреждения.

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

11. Транспортировать и хранить аппарат Artis следует в его оригинальной упаковке.

12. При подключении к дополнительному оборудованию аппарат диализа Artis и это оборудование вместе представляют собой Медицинскую электрическую систему. Медицинская электрическая система должна соответствовать международным стандартам и местным законам (IEC 60601-1 и дополнительные стандарты, IEC 60950).
В случае сомнений обращайтесь к местному представителю сервисной службы.

13. Во избежание риска поражения электрическим током НЕ касайтесь одновременно внешних интерфейсных портов (Ethernet или RS232) на задней панели аппарата и пациента.

14. Перед сборкой, установкой и использованием аппарата Artis необходимо внимательно прочитать настоящее руководство пользователя.

15. Медицинское учреждение, проводящее гемодиализ, несет ответственность за микробиологическую чистоту систем подачи, например:
— централизованной системы подачи воды,
— систем подачи концентрата,
— линий подачи жидкости (т. е. линии воды на входе, линий концентрата) и их разъемов для подключения систем подачи к аппарату диализа Artis.
Недостаточная микробиологическая чистота систем может увеличить риск инфекции.

Кроме того, медицинское учреждение, проводящее гемодиализ, несет ответственность за то, чтобы протокол химической дезинфекции системы централизованной подачи воды и системы централизованной подачи концентрата выполнялся только тогда, когда аппарат диализа Artis не подключен к системам подачи (т. е. гидравлически изолирован).

16. Следует использовать концентраты, соответствующие требованиям стандартов ISO 13958 и Европейской Фармакопеи. Контроль предела тревоги и точности значения кондуктивности диализирующей жидкости имеет решающее значение в обеспечении безопасности диализа.

17. Следует помнить об угрозе безопасности пациента в случае неправильного выбора концентратов диализирующей жидкости.

18. Если на аппарате не установлена система контроля уровня pH, аппарат Artis не сможет определить потенциальную ошибку пользователя, которая может привести к наличию гипохлорита в гидравлическом контуре. Использование несоответствующей жидкости в контуре диализирующей жидкости может привести к введению пациенту несоответствующего раствора и причинению вреда здоровью или смерти пациента.
Перед тем, как принять решение об использовании функции контроля уровня pH на аппарате Artis, внимательно ознакомьтесь с правилами и нормативами по использованию дезинфектантов, установленными в отделении диализа.

19. Внимательно прочитайте Инструкцию по применению картриджа BiCart перед использованием концентрата одноразового использования.

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

Сведения о процедурах, связанных с использованием картриджа BiCart с аппаратом Artis, см. в настоящем руководстве пользователя.

20. Воздействие моющих и (или) дезинфицирующих средств может привести к ожогам, воспалению кожи или другим побочным реакциям. Неукоснительно выполняйте инструкции производителя химических продуктов при обращении с ними и устранении их протечек.

21. Для предотвращения повреждения аппарата запрещается оставлять в аппарате дезинфицирующие растворы на время, превышающее следующие пределы:

- для программы Горячая с использованием CleanCart C: 20 мин;
- для программы Ультра горячая с использованием CleanCart C: 62 мин;
- для программы Горячая с использованием CleanCart A: 20 мин;
- для программы химической дезинфекции с гипохлоритом: 23 мин;
- для программы химической дезинфекции с перуксусной кислотой: 72 часа.

Несоблюдение этих инструкций может увеличивать риск неисправности аппарата вследствие повреждения компонентов.

22. После выполнения программы химической дезинфекции перед подключением следующего пациента необходимо выполнить проверку на отсутствие остатков дезинфектанта для предотвращения риска гемолиза крови вследствие воздействия на пациента остатков химических веществ.

23. Картриджи, предназначенные для аппарата Artis, прошли испытания и утверждены к применению для обеспечения безопасного и эффективного функционирования аппарата.

24. Необходимо выбрать подходящие диализатор и систему магистралей контура крови в соответствии с размером и весом пациента и типом процедуры.
Это решение должен принимать врач.
Перед установкой диализаторов и системы магистралей контура крови Gambro/Hospal внимательно прочитайте соответствующие инструкции по применению.

25. В настоящем руководстве пользователя упоминается ряд принадлежностей и предметов одноразового использования, предназначенных для применения с аппаратом Artis. Аппарат Artis прошел испытания и утвержден для использования с принадлежностями и предметами одноразового использования, перечисленными в настоящем руководстве. Производитель не утвердил к применению какие-либо иные принадлежности и предметы одноразового использования, кроме указанных в настоящем руководстве. Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств в отношении использования каких-либо иных принадлежностей или предметов одноразового использования, кроме указанных в настоящем руководстве. В зависимости от обстоятельств, использование принадлежностей или предметов одноразового использования, не указанных в настоящем руководстве, может привести к ограничению гарантийных обязательств производителя в отношении аппарата Artis.

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

26. Производитель рекомендует использовать диализатор с диализирующей жидкостью и коннекторы линий крови, соответствующие стандарту ISO 8637.

27. Имейте в виду, что выполнение процедуры при крайне высоком отрицательном артериальном давлении до насоса (ниже –150 mmHg) снизит кровоток. Это может снизить эффективность процедуры.
Артериальное давление до насоса — это давление, измеренное датчиком артериального давления.

28. Для предотвращения потери крови вследствие коагуляции в результате прерывания потока крови существует специальный сигнал тревоги («Низкая скорость насоса крови № 204»).

29. Указанные диаметры установлены на основе сведений из различных стран и верны на момент издания настоящего руководства. Однако производитель не несет ответственности за возможные изменения размеров шприцов. Пользователь отвечает за регулярную проверку соотношения между установленными и фактическими диаметрами.

30. ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ*** шприцы без люэровского соединения.

31. Вышеуказанный насос для инфузии шприцом должен использоваться ***ТОЛЬКО*** для инфузии гепарина.

32. С помощью мониторинга венозного давления не всегда можно обнаружить отсоединение венозной иглы от места доступа, что может вызвать потерю крови из экстракорпорального контура в окружающую среду. При отсоединении венозной иглы от доступа давление в месте мониторинга венозного давления может понизиться только на величину давления, поддерживаемого в месте сосудистого доступа пациента. Это падение давления может быть меньше ширины окна тревоги по венозному давлению: в данном конкретном случае отсоединение венозной иглы от доступа не обнаруживается аппаратом, даже если сигналы тревоги и окна тревоги по давлению настроены должным образом.
Для снижения риска отсоединения иглы выполните следующие действия:

- убедитесь, что венозная игла и линия венозной крови плотно закреплены на месте доступа в соответствии с протоколом, принятым в вашем медицинском учреждении;
- убедитесь, что во время диализа доступ пациента постоянно находится в поле зрения;
- регулярно проверяйте доступ пациента;
- настройте окно тревоги по венозному давлению должным образом: установите нижний предел тревоги по венозному давлению максимально близким к значению фактического венозного давления пациента для исключения нежелательных ложных срабатываний сигналов тревоги.

33. Оператор аппарата не должен выполнять какие-либо операции технического обслуживания, кроме указанных в настоящем руководстве. Снимать панели аппарата разрешается ***ТОЛЬКО*** квалифицированным специалистам про техническому обслуживанию.

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

34. Застойная вода может привести к инфицированию аппарата. Если аппарат не используется более 7 дней, входную линию воды следует дезинфицировать и промыть, прежде чем восстанавливать рабочее состояние аппарата.

35. Производитель не несет ответственность за повреждения, вызванные проведением технического обслуживания аппарата неквалифицированным персоналом.

36. Перед заменой или проверкой любых компонентов гидравлического контура необходимо выполнить процедуру декальцинации (то есть горячей дезинфекции с CleanCart-C).

Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок

1. Если в отделении гемодиализа вашего учреждения установлено оборудование с различными системами тревожной сигнализации, следует принять во внимание возможные риски, связанные с неправильной оценкой сигналов тревоги, генерируемых различным оборудованием.

2. В режиме ***«ОТМЕНА»*** оператор отвечает за мониторинг параметров, которые были приостановлены.

3. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги только после устранения причины срабатывания сигнала тревоги.
Подробные сведения об устранении причин срабатывания сигналов тревоги см. в разделе «Устранение неполадок».

4. Если срабатывает сигнал тревоги «Кровь в диализате (№28)» и идентифицированной причиной является «Повреждение мембраны диализатора привело к утечке крови в гидравлический контур», выполните программу дезинфекции до начала новой процедуры. Если программа дезинфекции не выполнена как требуется перед началом новой процедуры, кровь может загрязнить гидравлический контур, что может стать причиной инфицирования пациента.

5. Сигнал тревоги «ВЫСОКИЙ РН ДИАЛИЗАТА» (№ 40) может сработать в случае использования химического дезинфектанта вместо концентрата А, во время процедуры диализа.
Это может привести к введению пациенту несоответствующего раствора и причинению вреда здоровью или смерти пациента.

6. Сигнал тревоги «НИЗКИЙ РН ДИАЛИЗАТА» (№ 368) может сработать в случае использования химического дезинфектанта вместо концентрата А, во время процедуры диализа.
Это может привести к введению пациенту несоответствующего раствора и причинению вреда здоровью или смерти пациента.

7. Сигнал тревоги «Ошибка концентрата А (концентрат А/SelectCart/Safebag) (№ 369)» может сработать в случае использования химического дезинфектанта вместо концентрата А, во время процедуры диализа.
Это может привести к введению пациенту несоответствующего раствора и причинению вреда здоровью или смерти пациента.

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

8. В случае одновременного непрохождения теста T1 звукового зуммера и теста T1 звукового динамика (отказе обоих источников звукового сигнала) имеет место неисправность, и использовать аппарат Artis невозможно. В этом случае вызовите специалиста по техническому обслуживанию.
В случае непрохождения одного из тестов T1 (отказе только одного источника звукового сигнала) на операторе лежит полная ответственность за решение о возможности продолжения текущей процедуры после того, как он удостоверится в том, что аппарат способен подавать соответствующий звуковой сигнал. В этом случае также вызовите специалиста по техническому обслуживанию для максимально быстрого устранения неисправности.

9. При срабатывании этого сигнала тревоги программа химической дезинфекции не выполняется должным образом, так как резервуар дезинфектанта пустой.
Повторите программу химической дезинфекции с резервуаром, заполненным достаточным количеством дезинфицирующего раствора.

10. Когда срабатывает сигнал тревоги «Арт. камера: требуется настроить уровень (№ 642)», проверьте уровень крови в артериальной камере еще при остановленном артериальном насосе.

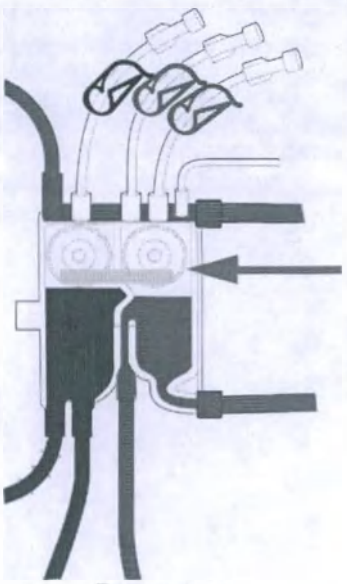


Рисунок 1

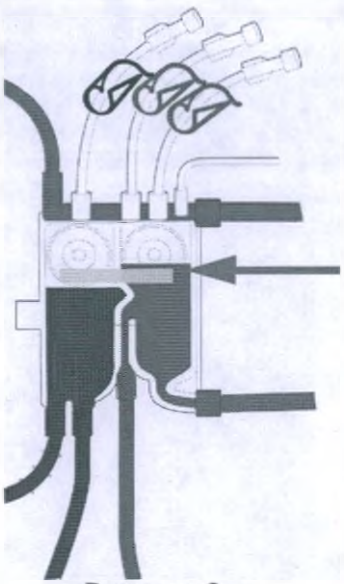


Рисунок 2

• Если уровень крови ниже матовой линии, как показано на рисунке 1, перейдите к устранению причины срабатывания тревоги, чтобы настроить уровень в артериальной камере.
Неправильный уровень крови может привести к попаданию в кровоток пациента микропузырьков менее 20 µл и увеличению риска воздушной эмболии.

• Если уровень крови выше матовой линии, как показано на рисунке 2, проведите процедуру смазки датчиков давления по окончанию процедуры, как описано в разделе «13.13 Осмотр и смазка уплотнительных колец панели картриджа.» настоящего руководства пользователя.

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

Неправильная смазка датчиков давления может привести к неправильным измерениям артериального давления вследствие неэффективного сопряжения датчика давления и картриджа.

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

Концентраты, принадлежности и предметы одноразового использования

Ниже приведен список концентратов, принадлежностей магистралей кровяного контура и предметов одноразового использования, поставляемых для аппарата Artis.

Концентраты

Жидкие концентраты

Серия Жидкого концентрата A	Жидкий концентрат A для приготовления бикарбонатной диализирующей жидкости с картриджем BiCart.
Серия PHYSIOPACK Citrate	Концентраты A на основе цитрата для использования с картриджем BiCart для приготовления бикарбонатных жидкостей для ГД, ГДФ, ГФ.
Серия SelectBag One	Жидкий концентрат A для приготовления бикарбонатной диализирующей жидкости с картриджами SelectCart и BiCart.
Серия SelectBag Citrate	Концентрат A на основе лимонной кислоты для приготовления бикарбонатной диализирующей жидкости с картриджами SelectCart и BiCart.
Safebag KV: • KV93G • KV95G	Концентрат, предназначенный для использования в процедурах AFB K.

Сухие концентраты

Картридж BiCart	Сухой бикарбонатный концентрат для приготовления бикарбонатной диализирующей жидкости с соответствующим жидким концентратом A или картриджем SelectCart или продуктом SelectBag.
Картридж SelectCart	Сухой концентрат хлорида натрия для приготовления бикарбонатной диализирующей жидкости с продуктом SelectBag или картриджем BiCart.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильный выбор концентрата диализирующей жидкости может привести к приготовлению диализирующей жидкости с несоответствующим составом.

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

Раствор для инфузии

Мешок Hospasol: • Hospasol 145 • Hospasol 167	Мешок, предназначенный для использования в процедурах AFB K.

Система магистралей контура крови (Устройство кровопроводящих магистралей)

Применение	Описание
Система магистралей кровяного контура для процедур ГД-2И с кюветой Hemoscan, совместимая с функциями Hemoscan/ Hemocontrol, или для процедур ГДФ пост	PHYSIOSET HD DNL HC (FULL)
Система магистралей кровяного контура для процедур ГД-2И	HD DNL (BASE)
Система магистралей кровяного контура для процедур ГДФ/ГФ	PHYSIOSET PRE-POST
Система магистралей кровяного контура для процедур ГД-1И и ГД-2И2Н	HD SN HC
Система магистралей кровяного контура для процедур ГД-2И2Н с кюветой Hemoscan, совместимая с функциями Hemoscan/ Hemocontrol	

Предметы одноразового использования

GMB-SP 06	Мешок для пробы, вспомогательная принадлежность
SP-339G	Линия заполнения
Evoset AFB K Infusion	Вспомогательная принадлежность для процедур AFB K
Магистраль ULTRALINE HD	Принадлежность для заполнения онлайн, введения болюса и возврата крови при процедурах ГД
Магистраль ULTRALINE HDF	Принадлежность для процедур ГДФ/ ГФ ультра

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

Ультрафильтры

U 9000	Ультрафильтр, используемый в качестве фильтра для воды и фильтра для диализирующей жидкости.

Диализаторы

Диализаторы	Для использования с аппаратом Artis компанией Gambro утверждены следующие половолоконные диализаторы: • серия Gambro Polyflux; • серия Gambro Revaclear; • серии Hospal Evodial и Nephral; • серия Theranova. Указанные диализаторы признаны компанией Gambro соответствующим спецификациям и инструкциям для использования с аппаратом Artis в отношении таких параметров, как рекомендованная процедура заполнения, кроме того, порты и коннекторы данных диализаторов соответствуют стандартам ISO 8637 и EN 1283.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат Artis прошел испытания и утвержден для использования с концентратами, принадлежностями и предметами одноразового использования, перечисленными выше.
Компания Gambro не несет ответственности и не принимает на себя обязательств в отношении использования концентратов, принадлежностей и предметов одноразового использования, не указанных выше.
Использование концентратов, принадлежностей и предметов одноразового использования других типов может привести к ограничению гарантийных обязательств компании Gambro в отношении аппарата Artis.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Оператор должен обязательно иметь полный список поставляемых концентратов, принадлежностей и предметов одноразового использования.
- Оператор должен соблюдать принятые в его медицинском учреждении процедуры утилизации использованных картриджей крови, диализаторов и других предметов одноразового использования в соответствии с местными правилами.

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

Перечень символов



Оборудование типа B
Данное оборудование обеспечивает достаточный уровень защиты от поражения электрическим током, в частности относительно допустимых ТОКОВ УТЕЧКИ и надежности соединений защитного ЗАЗЕМЛЕНИЯ.



Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора



ВЫКЛ. (отсоединено сетевое питание)

ВКЛ. (подсоединено сетевое питание)



Переменный ток



Защитное заземление (земля)



Год изготовления



Название и адрес компании-производителя



См. инструкцию по применению



Выравнивание потенциалов

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

CE
0086

Соответствие требованиям директивы совета EC 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.
Маркировка «0086» указывает, что нотифицированный орган BSI (Британский институт стандартов) издал сертификат CE относительно Приложения II MDD 93/42/EEC по «проектированию, разработке и производству оборудования заместительной почечной терапии», положительно оценив систему управления качеством производителя.



Обращаться с осторожностью



Вверх этой стороной



Не допускать намокания



Этот символ означает следующее:
- оборудование не подлежит утилизации вместе с другими муниципальными отходами;
- оборудование было выпущено на рынок после 13 августа 2005 г.



Повторное использование запрещено



Неионизирующее электромагнитное излучение

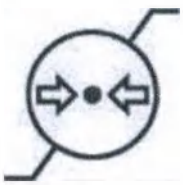
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка NRTL TÜV SÜD
(Только для модели аппарата с напряжением питания 115 В)



Указывает на соответствие оборудования программе обеспечения безопасности на рабочем месте в соответствии с требованиями компетентных органов в области охраны труда и техники безопасности.
«US» — обозначает соответствие требований компетентных органов США.
«C» — обозначает соответствие требований компетентных органов Канады.

Примечание
Предыдущие маркировки NRTL TÜV SÜD могут присутствовать на оборудовании в зависимости от даты производства.



Область допустимого давления



Область допустимой влажности



Чувствительные к статическому электричеству устройства.
Этот символ используется для маркировки упаковок, в которых содержатся чувствительные к статическому электричеству устройства, или для обозначения устройств или разъемов, не прошедших испытания на устойчивость к электростатическим разрядам.



Не штабелировать

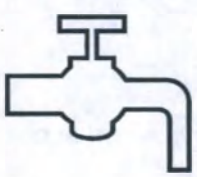


Серийный номер

Hz

Номинальная частота сети электропитания

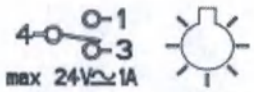
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

V	Номинальное напряжение сети электропитания
A	Номинальная сила тока сети электропитания
REF	Номер по каталогу
IP21	Защита от проникновения твердых объектов >12,5 мм (пальцев или подобных объектов). Защита от воздействия капель, вертикально падающих на оболочку, от протечек и розлива.
	Температурное ограничение
BPM	Идентифицирует коннектор системы BPM для подключения манжеты BPM
USB	Идентифицирует порт USB, используемый для флэш-накопителя (только для сервисных работ)
ETHERNET	Идентифицирует порт интерфейса Ethernet 10/100 Base T, используемый для подключения аппарата к персональному компьютеру для взаимодействия с системой связи
HW REV.	Версия аппаратного обеспечения
SW REV.	Версия программного обеспечения
	Подача воды
	Линия дренажа
Max. __ Kg	Максимальная допустимая нагрузка в килограммах

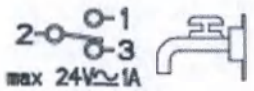
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



См. инструкцию по применению



Дистанционный сигнал тревоги (в настоящее время недоступен)



Внешний водяной клапан (в настоящее время недоступен)

Ниже приводится перечень символов, которые могут присутствовать на аппарате диализа Artis, в зависимости от конфигурации аппарата:



Предупреждение! См. сопроводительную документацию



Не наступайте на полку для дезинфектанта (если установлена)



Сухой вес аппарата диализа Artis



Риск перебалансировки при нагружении весов AFBK инфузионными мешками или иным грузом или подвешенными предметами и при размещении аппарата диализа Artis на поверхности с углом наклона более 5°



Горячая поверхность. *НЕ* касайтесь во время и после выполнения программ горячей дезинфекции.

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

Адреса

Для получения технической поддержки обращайтесь к местному представителю сервисной службы.

Бельгия	**Baxter Belgium sprl** Boulevard d'Angleterre 2-4 1420 Braine-l'Alleud Тел. ++32 2 711 21 11 Факс ++32 2 711 22 95
Канада	**GAMBRO Inc.** 2 East Beaver Creek Road Building #4 Richmond Hill Toronto CA-ONTARIO L4B 2N3 Тел.: 1 - 905 762 06 90 Факс: 1 - 905 762 06 85
Дания	**GAMBRO Danmark** Tobaksvejen 2A 2860 Søborg Тел: +45 48 16 64 00 Факс: +45 48 16 64 64
Финляндия	**Baxter Oy** Tammasaarenkatu 1 00180 Helsinki Finland Тел.: +358 9 862 1111 Факс: +358 9 862 11211
Франция	**Baxter SAS** 4 bis rue de la Redoute 78280 Guyancourt Cedex France Тел: + 33 (0) 1 34 61 50 50 Факс: +33 (0) 1 34 61 50 25
Германия	**Gambro Hospal GmbH** Edisonstr.4 DE 85716 Unterschleißheim Тел: +49 89 31701 901 Факс: +49 89 31701 944

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

Италия	**Baxter S.p.A.** Piazzale dell'Industria, 20 00144 Rome Italy Тел: (+39) 06 32491-1 Факс: (+39) 06 322 1643
Литва	**UAB Baxter Lithuania** Senasis Ukmergės kelias 4 LT-14180 Užubalių km., Vilniaus raj. Lithuania
Нидерланды	**Baxter Nederland B.V.** Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Тел.: +31(0)302488911 Факс: +31(0)302488784
Норвегия	**Baxter AS** Baxter Gambro Renal Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo Norway Тел.: +47 22 58 48 00 Факс: + 47 22 58 48 65
Португалия	**Baxter Médico-Farmacêutica** Sintra Business Park - Zona Ind. Abrunheira Edíficio 10 2710-089 Sintra Portugal Тел.: + 351 219 25 2500
Россия	**Авторизованный представитель:** АО Компания «Бакстер», 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 1 телефон/факс +7 495 647-6807 эл. почта: russia@baxter.com **Сервисная служба:** телефон: +7 (495) 647-68-09 эл. почта: ts_rcis@baxter.com

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

Словения	**Baxter d.o.o.** Železna cesta 18 SI-1000 Ljubljana Тел.: +386 (0)1 420 16 96 Мобильный: +386 (0)40 615 105 Факс: +386 (0)1 420 16 81
Испания	**BAXTER SL** Polígono Industrial Sector 14 C/ Pouet de Camilo, 2 46394 - Ribarroja del Turia (Valencia) Тел.: +34902181560 Факс: +34 96272838
Швеция	**GAMBRO Lundia AB** **GAMBRO Svenska Försäljning** P O Box 10101 Scheelevägen 34 SE-220 10 Lund Sweden Тел.: +46 46 16 90 00 Факс: +46 46 16 96 20

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

Гарантия

Компания Gambro гарантирует отсутствие производственного брака и дефектов материалов своей продукции.

В течение указанного гарантийного срока запрещается производить ремонт данного аппарата. В случае любых несанкционированных работ гарантия будет аннулирована.

При необходимости получения дополнительных сведений или помощи, а также в случае если предоставленные сведения не полные, свяжитесь с представителем сервисной службы в вашей стране и запросите дополнительную информацию или помощь.

Если вы считаете какие-либо сведения в настоящем руководстве ошибочными или хотите что-либо добавить или удалить для улучшения настоящего руководства, направляйте свои комментарии представителю сервисной служб в вашей стране.

Компания Gambro и (или) ее филиалы принимают на себя ответственность за безопасность, надежность и функционирование данного прибора только при соблюдении следующих условий:

- рабочие процедуры, калибровки и ремонтные работы выполняются соответствующим образом подготовленным персоналом;
- на все модификации данного прибора получено письменное разрешение компании Gambro, и они выполнялись соответствующим образом подготовленным персоналом;
- электрическое оборудование в используемом помещении соответствует всем применимым местным электротехническим нормативам и требованиям IEC;
- данный аппарат используется в соответствии с опубликованными инструкциями по применению.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат Artis будет работать должным образом, только если он используется и обслуживается в соответствии с инструкциям компании Gambro. Любые гарантии, выданные компанией Gambro, будут аннулированы, если оборудование не используется в соответствии с прилагаемыми инструкциями.

Компания Gambro не несет ответственность за какие-либо повреждения или причиненный здоровью вред вследствие неправильного использования или обслуживания аппарата, а также его несанкционированного ремонта.

Компания Gambro не рассматривает владельца аппарата как представителя авторизованной сервисной службы.

Если ремонт аппарата производился кем-либо, кроме квалифицированных специалистов представителя сервисной службы в вашей стране, ни при каких обстоятельствах производитель не будет нести ответственности за прямые или косвенные убытки любого рода, и, таким образом, ответственность производителя ограничивается исключительно ремонтом или заменой изделия.

Настоящая гарантия заменяет все другие явные и подразумеваемые гарантии, в том числе подразумеваемую гарантию годности к продаже или пригодности к использованию, а также другие обязательства со стороны производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат Artis спроектирован и изготовлен в соответствии с техническими характеристиками, приведенными в настоящем руководстве пользователя (см. главу « Глава 16: Технические характеристики» настоящего руководства пользователя). Компания Gambro стремится постоянно совершенствовать данное изделие. Этот процесс усовершенствования может потребовать изменений технических характеристик и, соответственно, изделий, которые будут производиться в будущем. Эти изменения и усовершенствования могут быть (а могут не быть) применимыми и пригодными к использованию с ранее произведенными изделиями. По возможности, эти усовершенствования будут доступны по приемлемой цене. Любое такое усовершенствование не будет являться исправлением какого-либо недостатка.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В настоящем руководстве пользователя упоминается ряд концентратов, предметов одноразового использования, принадлежностей и запасных частей, предназначенных для использования с аппаратом Artis.
Аппарат Artis прошел испытания и был утвержден для использования с концентратами, предметами одноразового использования, принадлежностями и запасными частями, перечисленными в настоящем руководстве.
Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств в отношении использования концентратов, предметов одноразового использования или принадлежностей, не указанных в настоящем руководств, использования неоригинальных запасных частей, а также за использование и (или) установку этих компонентов не в соответствии с официальными инструкциями компании Gambro, входящими в комплект поставки данных компонентов.
В зависимости от обстоятельств использование концентратов, предметов одноразового использования или принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве пользователя, использование неоригинальных запасных частей, а также использование и (или) установка этих компонентов не в соответствии с вышеупомянутыми инструкциями по применению могут привести к ограничению гарантийных обязательств производителя в отношении аппарата Artis.

ПРИМЕЧАНИЕ

В настоящем документе содержатся сведения, являющиеся собственностью компании Gambro. Любое лицо, получившее в пользование настоящее руководство, соглашается не распространять содержащиеся в нем рисунки и сведения без письменного разрешения компании Gambro. Перед сборкой, установкой и эксплуатацией данного аппарата внимательно прочитайте настоящее руководство.

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

Основные изменения в руководстве пользователя, начиная с версии программного обеспечения 8.15

Ниже приводятся основные изменения, важные для безопасности пациента, добавленные в руководство из ПО версии 8.15.

Глава 2: Подготовка аппарата и заполнение

Обновлено предупреждение в параграфе «2.2.1 Питание выключено» с целью предупредить оператора о том, что категорически запрещается вставлять пальцы в инфузионный зажим, в дополнение к предупреждению относительно зажимов артериальной и венозной линий.

Обновлено предупреждение в разделе «2.5 Подготовка экстракорпорального контура» с целью предостеречь оператора относительно утечек из трубок коннекторов диализата и из линии подачи жидкости.

Добавлено предупреждение в разделы «2.5.1 Загрузка картриджа крови», «2.5.2 Загрузка картриджа крови и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF» и «2.5.3 Загрузка картриджей крови и 1И», с целью предупредить оператора относительно потенциальной возможности гемолиза, который может быть вызван установкой артериальной линии диализатора в несоответствующую направляющую.

Предупреждение о том, что утечки из порта онлайн могут остаться незамеченными аппаратом, было убрано из параграфа «2.5.2 Загрузка картриджа крови и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF», так как был добавлен компонент коллектор онлайн для обнаружения утечек из порта онлайн.

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

Эта страница специально оставлена пустой

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

Глава 1: Общее описание

1.1 Конструкция аппарата

Аппарат диализа Artis состоит из аппарата, используемого с предназначенной для аппарата системой магистралей кровяного контура, диализатора, шприца гепарина, картриджа BiCart, картриджа SelectCart, канистры SelectBag One или SelectBag Citrate и прочих концентратов диализирующей жидкости.

Аппарат диализа Artis имеет модульную конструкцию. Он состоит из пяти модулей, выполняющих независимые функции. Ниже приведено описание этих модулей.

1.1.1 Главный модуль

Данный модуль управляет функционированием всех процессов аппарата. Он предоставляет оператору возможность взаимодействия с аппаратом с помощью цветного сенсорного экрана, посредством которого обеспечиваются:

- включение и выключение функций;
- отображение и задание значений параметров;
- прием указаний оператора, вывод сигналов тревоги и информационных сообщений.

1.1.2 Гидравлический модуль

Данный модуль обеспечивает управление и контроль подготовки диализирующей жидкости/замещающего раствора/инфузионной жидкости и измерение и контроль ультрафильтрации.

Аппарат Artis является однопроходной системой, т. е. диализирующая жидкость проходит через контур лишь один раз.

Подготовка диализирующей жидкости представляет собой непрерывный процесс. На ее кондуктивность оказывают влияние параметры, предварительно заданные или выбранные оператором.

1.1.3 Модуль крови

Модуль крови управляет всеми процессами, связанными с процедурами и режимами работы аппарата.

К основным функциям данного модуля относятся:

- отведение артериальной крови от пациента;
- смешивание крови с гепарином и замещающим раствором;
- подача крови к диализатору;
- контроль артериального и венозного давления;
- возврат крови пациенту.

Устройство, состоящее из главного, гидравлического модулей и модуля крови, называется системой контроля.

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

1.1.4 Модуль защиты

Данный модуль контролирует все процессы, относящиеся к обеспечению безопасности пациента, в целях предотвращения опасных ситуаций. Кроме того, он осуществляет управление условиями сигналов тревоги, которые могут возникать в процессе процедур.

Дополнительные сведения о системе защиты см. в разделе «16.4 Система защиты» настоящего руководства пользователя.

1.1.5 Биомодуль

Данный модуль управляет процессами, связанными с функцией «Hemoscan».

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

1.2 Описание аппарата

В последующих разделах предоставляется подробное описание компонентов аппарата Artis.

1.2.1 Компоненты аппарата – передняя панель

Компоненты аппарата Artis, относящиеся к передней панели, изображены и описаны ниже:

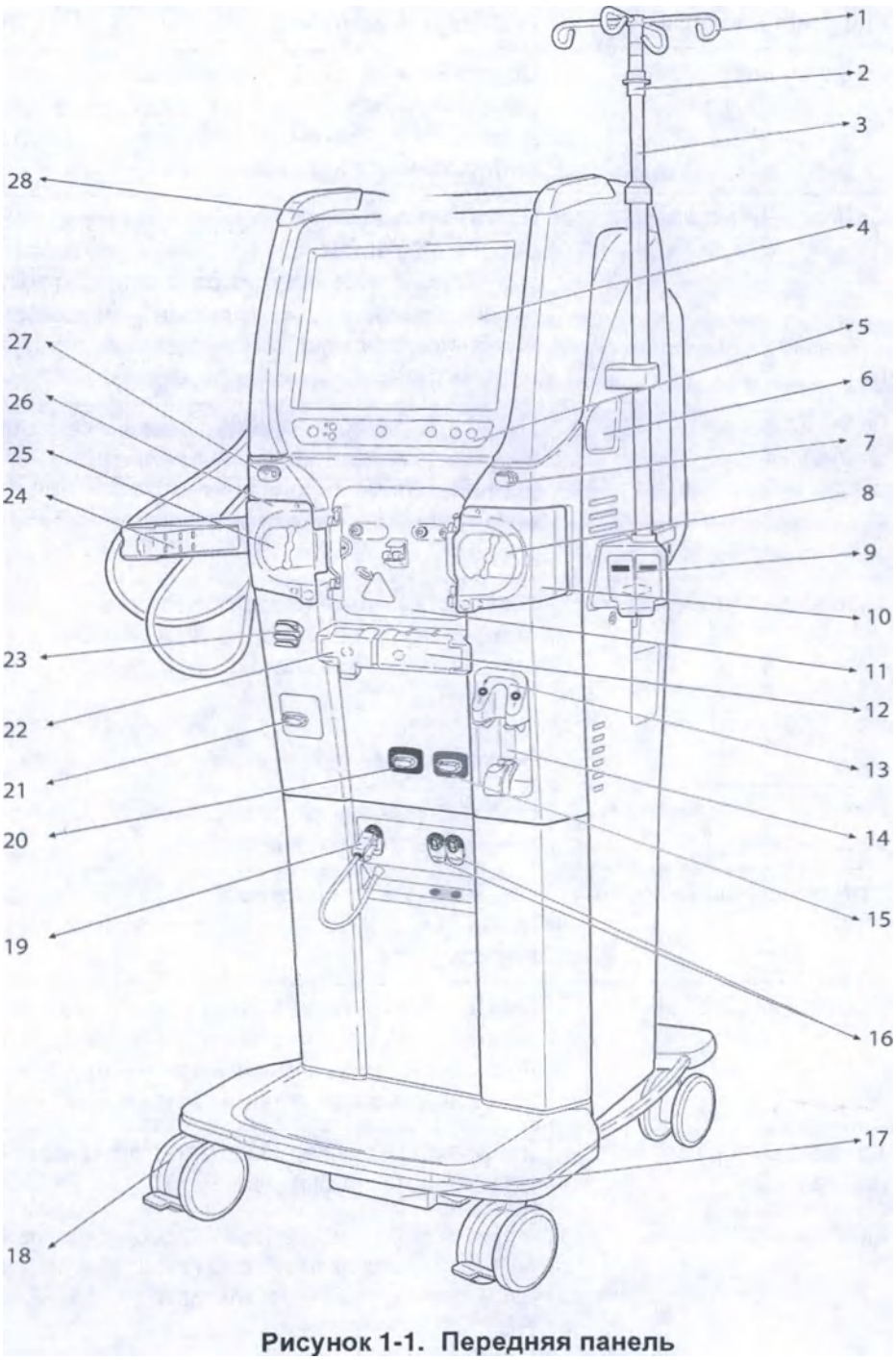


Рисунок 1-1. Передняя панель

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

Таблица 1: Передняя панель

КОМПОНЕНТЫ	ОПИСАНИЕ
1. Крючки инфузионной стойки	Обеспечивают закрепление пакетов инфузионного физраствора.
2. Регулятор высоты инфузионной стойки	Регулятор для настройки требуемой высоты инфузионной стойки.
3. Инфузионная стойка	Вертикальная стойка регулируемой высоты, расположенная с правой стороны аппарата Artis, предназначенная для крепления инфузионных пакетов.
4. Сенсорный экран	Чувствительный к прикосновениям экран, обеспечивающий возможность взаимодействия оператора с аппаратом Artis путем выдачи и приема указаний о функционировании и задания значений параметров.
5. Главная панель управления	Панель, расположенная ниже сенсорного экрана, клавиши которой предназначены для управления функциями аппарата/ артериального насоса и отключения сигналов тревоги.
6. Устройство чтения карт	Устройство чтения карт обеспечивает загрузку и выгрузку данных предписания пациента в аппарат и из него посредством карты пациента. Карта пациента представляет собой бесконтактное устройство.
7. Направляющая линии заполнения	Направляющая, обеспечивающая крепление линии заполнения к аппарату.
8. Артериальный насос	Перистальтический насос, транспортирующий кровь от пациента в экстракорпоральный контур.
9. Порты EvaClean	Порты для присоединения артериальной и венозной линий пациента к EvaClean в ходе процедуры заполнения в целях надлежащей утилизации отработавших жидкостей.
10. Крышка артериального насоса	Защитная крышка. При работающем насосе крышка должна быть закрыта.
11. Панель картриджа	Назначенная область для удерживания/ загрузки/выгрузки картриджей крови, инфузии, 1И и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF.

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

Таблица 1: Передняя панель

КОМПОНЕНТЫ	ОПИСАНИЕ
12. Крышка детектора	Крышка, обеспечивающая защиту детектора воздуха, датчика Hemoscan и датчика наличия крови.
13. Панель управления насосом шприца гепарина	Панель, обеспечивающая управление положением насоса шприца гепарина.
14. Поршень шприца гепарина	Подвижное устройство, обеспечивающее подачу гепарина в экстракорпоральный контур.
15. Артериальный зажим	Автоматический окклюзионный зажим, перекрывающий артериальную линию пациента при необходимости.
16. Передние коннекторы централизованной подачи концентрата 1 и 2	Предназначен для подключения аппарата к системе централизованной подачи концентрата.
17. Крепление аккумулятора	Корпус для аккумуляторной батареи резервного питания.
18. Блокируемые колеса	Колеса, которые могут блокироваться на время процедур.
19. Трубка концентрата A	Соединение, обеспечивающее присоединение магистрали подачи концентрата A к соответствующему порту коннектора концентрата или канистре концентрата.
20. Венозный зажим	Автоматический окклюзионный зажим, перекрывающий венозную линию пациента при необходимости.
21. инфузионный зажим	Автоматический окклюзионный зажим, перекрывающий линию ультрапорта при необходимости.
22. Крышка порта онлайн	Крышка, обеспечивающая защиту порта онлайн.
23. Направляющая	Включает в себя три направляющие, используемые для: • крепление венозной линии диализатора к аппарату; • крепление линии подачи жидкости к аппарату во время процедур ГДФ пре и ГФ пре; • крепление инфузионной линии Hospasol и соединительной линии AFB K во время процедур AFB K.

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

Таблица 1: Передняя панель

КОМПОНЕНТЫ	ОПИСАНИЕ
24. Держатель диализатора	Подвижное устройство, обеспечивающее закрепление диализатора в требуемом положении в ходе процедур. Подробную информацию см. в параграфе *«1.2.1.1 Держатель диализатора»* ниже.
25. Венозный насос	Перистальтический насос, применяемый в процедуре ГД-1И и для введения замещающего раствора в ходе процедуры ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре.
26. Крышка венозного насоса	Защитная крышка. При работающем насосе крышка должна быть закрыта.
27. Направляющая артериальной линии диализатора	Направляющая, обеспечивающая крепление артериальной линии диализатора к аппарату.
28. Индикаторы состояния	Свечение индикаторов дает общее представление о рабочем состоянии аппарата.

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

1.2.1.1 Держатель диализатора

Аппарат Artis совместим с двумя типами держателя диализатора (см. рисунок ниже).

Все рисунки, содержащиеся в настоящем руководстве пользователя, относятся к аппарату Artis с держателем диализатора версии 1.

Все инструкции по установке и удалению диализатора, приводимые в настоящем руководстве пользователя, в равной степени подходят для обеих версий держателя диализатора.

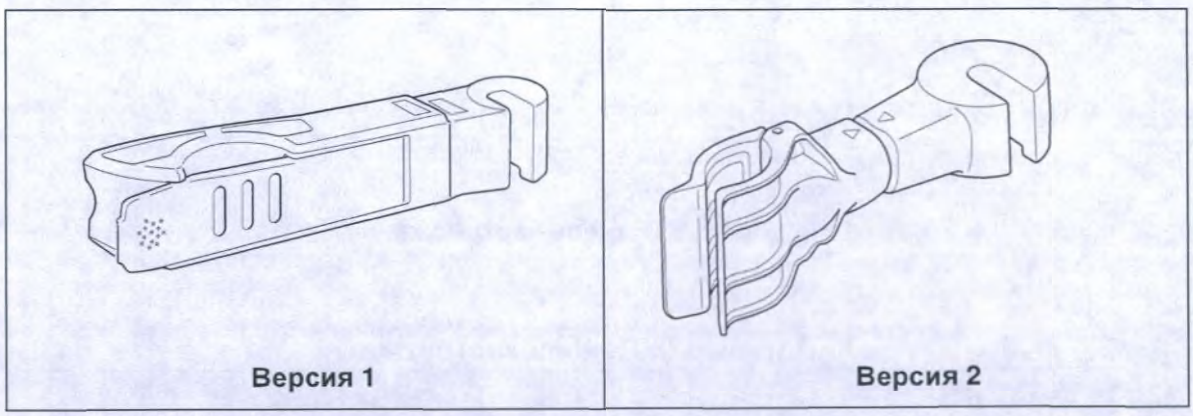


Figure 1-2. Держатель диализатора

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

1.2.1.2 Панель картриджа

Компоненты панели картриджа изображены и описаны ниже.

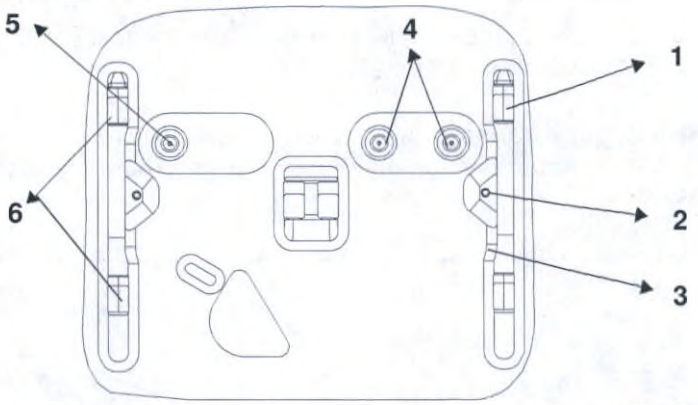


Рисунок 1-3. Панель картриджа

Таблица 2: Панель картриджа

КОМПОНЕНТЫ	ОПИСАНИЕ
1. Держатель картриджа	Три крючка, обеспечивающие закрепление картриджа крови в требуемом положении.
2. Датчик картриджа	Датчик, определяющий наличие картриджа крови на панели картриджа.
3. Направляющая линии гепарина	Два крючка, обеспечивающие крепление линии гепарина к аппарату.
4. Датчики давления	Датчики, обеспечивающие измерение артериального и венозного давления в камерах картриджа крови.
5. Датчик давления	Датчик, измеряющий давление 1И в расширительной камере после диализатора в картридже 1И.
6. Принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF/держатель картриджа 1И	Три крючка, обеспечивающие крепление картриджа 1И и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF в нужном положении.

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

1.2.1.3 Детектор

Компоненты детектора изображены и описаны ниже.

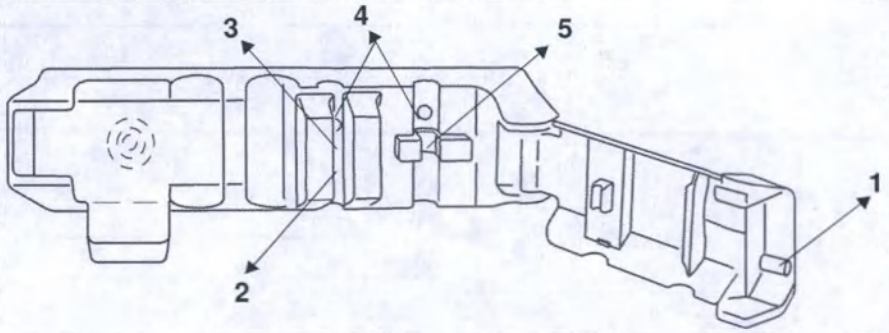


Рисунок 1-4. Детектор

Таблица 3: Детектор

КОМПОНЕНТЫ	ОПИСАНИЕ
1. Датчик крышки детектора	Магнитный датчик, который определяет положение крышки детектора (открыта или закрыта).
2. Датчик наличия крови	Оптический датчик, расположенный в детекторе и определяющий наличие крови в венозной линии пациента.
3. Детектор воздуха	Ультразвуковой датчик, определяющий крупные и микроскопические пузырьки воздуха в крови в венозной линии пациента картриджа крови.
4. Датчики присутствия линии	Датчики, определяющие присутствие артериальной и венозной линий пациента.
5. Датчик Hemoscan	Датчик, обеспечивающий непрерывное измерение концентрации гемоглобина и расчет соответствующего изменения объема крови пациента в процессе процедур диализа.

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

1.2.1.4 Крышка порта онлайн

Компоненты крышки порта онлайн изображены и описаны ниже.

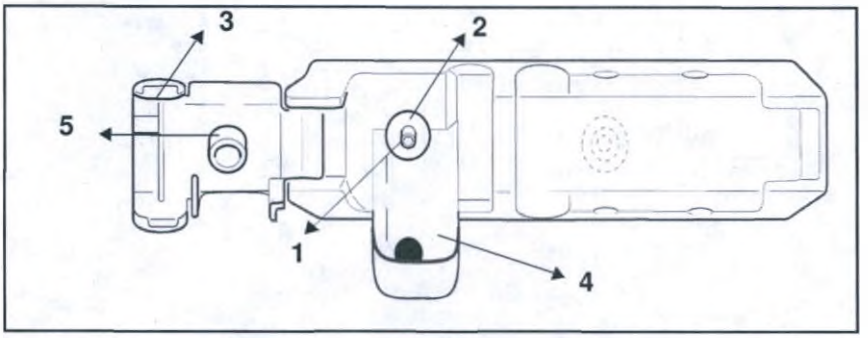


Рисунок 1-5. Крышка порта онлайн

Таблица 4: Крышка порта онлайн

КОМПОНЕНТЫ	ОПИСАНИЕ
1. Порт онлайн	Обеспечивает подачу замещающего раствора и инфузионного раствора в линию ультрафильтра.
2. Герметизация порта онлайн	Обеспечивает герметизацию порта онлайн, когда процедура онлайн не выполняется. Используется совместно с крышкой Ультра для обеспечения герметичности порта онлайн, когда процедура онлайн не выполняется.
3. Датчик порта онлайн	Магнитный датчик, который определяет положение крышки порта онлайн (открыта или закрыта).
4. Коллектор онлайн	Коллектор, снабженный оптическим датчиком для обнаружения утечек из порта онлайн.
5. Крышка Ультра	Используется совместно с герметизацией порта онлайн для обеспечения герметичности порта онлайн, когда процедура онлайн не выполняется.

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

1.2.2 Компоненты аппарата – задняя панель

Компоненты аппарата Artis, относящиеся к задней панели, изображены и описаны ниже.

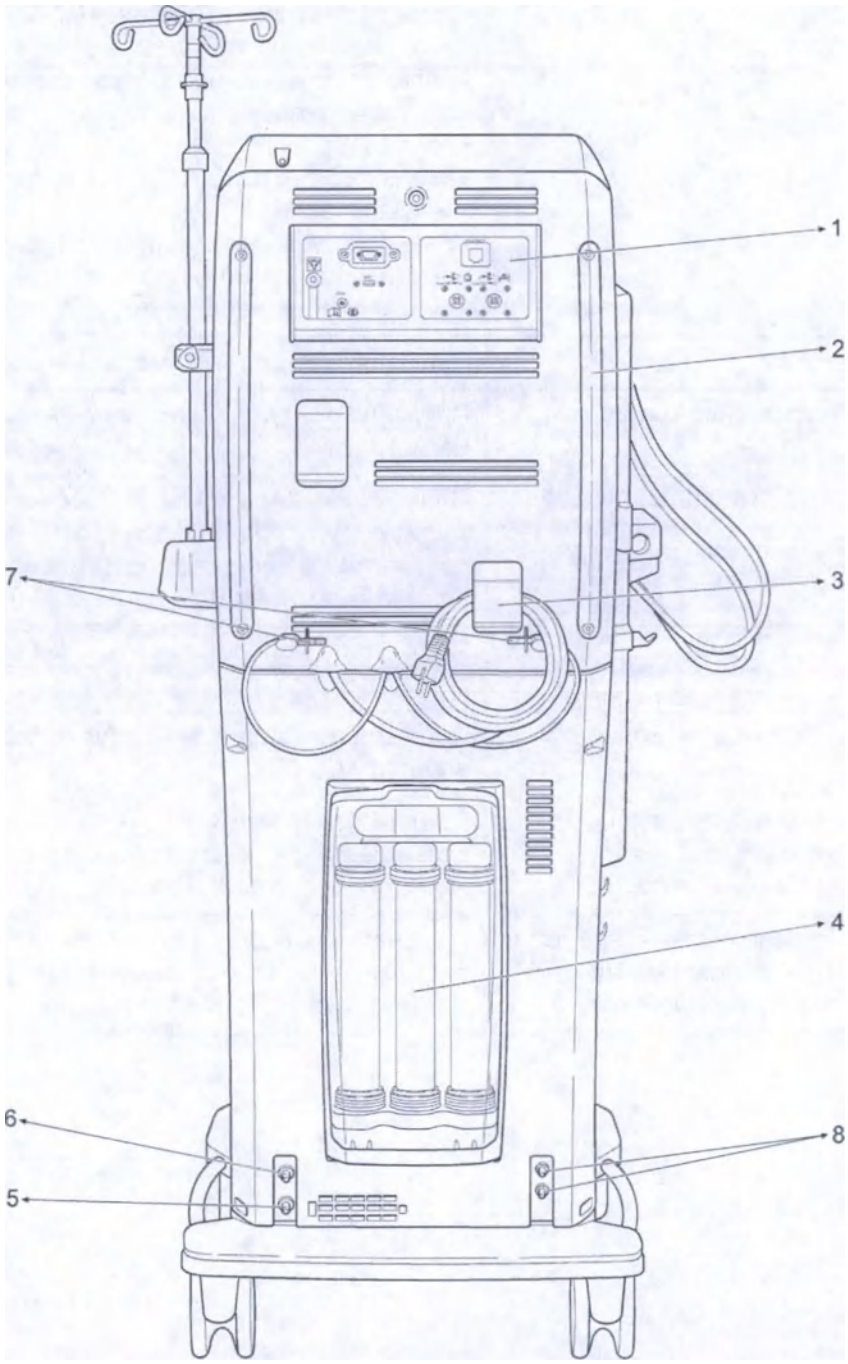


Рисунок 1-6. Задняя панель

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

Таблица 5: Задняя панель

КОМПОНЕНТЫ	ОПИСАНИЕ
1. Интерфейсные разъемы	Панель, содержащая следующие соединения: • стандартный порт Ethernet 10/100 Base T; • соединение, используемое для связи аппарата с внешним программным обеспечением; • порт USB; • коннектор системы BPM для подключения манжеты BPM; • разъем для подключения проводника выравнивания потенциалов; • счетчик часов наработки.
2. Ручки	Применяются для перемещения аппарата.
3. Кабельные крепления	Применяются для свертывания кабелей или магистралей.
4. Крышка ультрафильтра	Пластмассовая крышка, обеспечивающая защиту ультрафильтров от посторонних предметов. Во время работы аппарата крышка должна быть закрыта.
5. Порт слива	Порт для присоединения трубки слива к аппарату.
6. Порт подачи воды	Порт для присоединения трубки подачи воды к аппарату.
7. Желтый/прозрачный коннектор дезинфектанта	Предназначен для присоединения трубки дезинфектанта к патрубку, вставленному в канистру дезинфектанта.
8. Задние порты коннектора централизованной подачи концентрата 1 и 2	Предназначен для подключения аппарата к системе централизованной подачи концентрата для забора кислоты.

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

1.2.3 Компоненты аппарата – левая панель

Компоненты аппарата Artis, относящиеся к левой панели, изображены и описаны ниже.

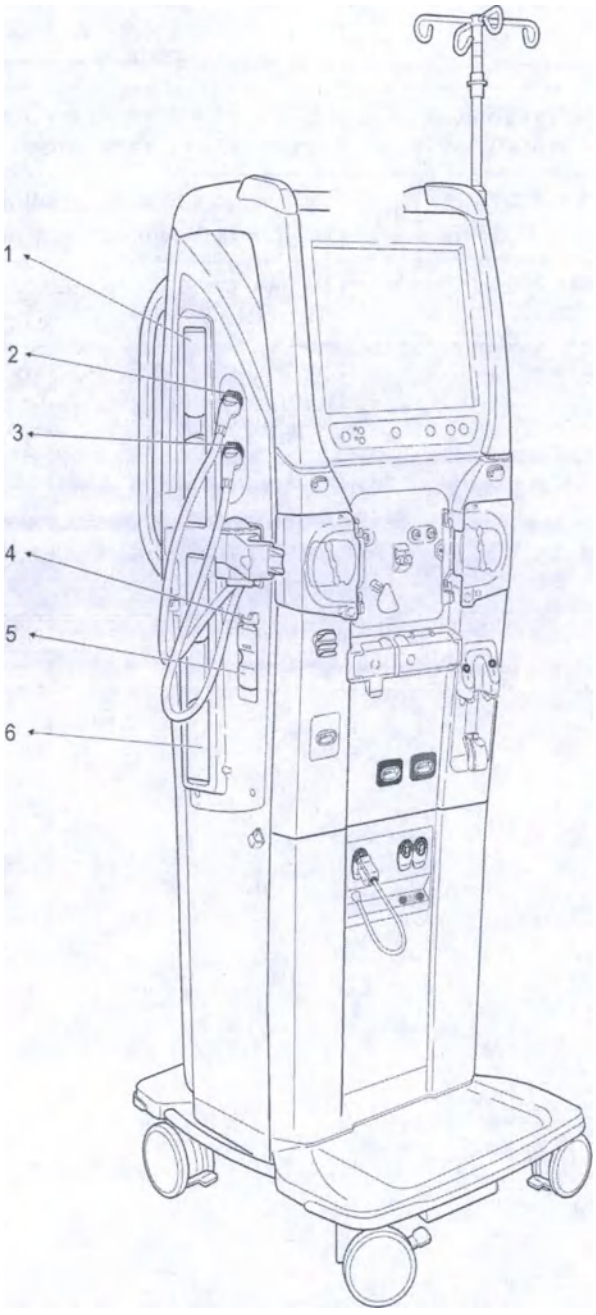


Рисунок 1-7. Левая панель

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

Таблица 6: Левая панель

КОМПОНЕНТЫ	ОПИСАНИЕ
1. Держатель картриджа BiCart	Держатель для крепления картриджей BiCart и **CleanCart**. Подробную информацию см. в параграфе «*1.2.3.1 Держатели картриджей SelectCart и BiCart*» ниже.
2. Трубка диализирующей жидкости красного цвета	Трубка, по которой диализирующая жидкость поступает от диализатора в аппарат.
3. Трубка диализирующей жидкости синего цвета	Трубка, по которой диализирующая жидкость поступает от аппарата в диализатор.
4. Крючки мешка Жидкости-А/ PHYSIOPACK	Крючки, обеспечивающие крепление мешка Жидкости-А/PHYSIOPACK.
5. Держатель SelectBag	Крепление для SelectBag. Подробную информацию см. в параграфе «*1.2.3.2 Держатель SelectBag*» ниже.
6. Держатель картриджа SelectCart	Крепление для картриджей SelectCart. Подробную информацию см. в параграфе «*1.2.3.1 Держатели картриджей SelectCart и BiCart*» ниже.

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

1.2.3.1 Держатели картриджей SelectCart и BiCart

Аппарат Artis совместим с двумя типами держателя картриджей SelectCart и BiCart (см. рисунок ниже).

Все рисунки, содержащиеся в настоящем руководстве пользователя, относятся к аппарату Artis с держателем BiCart/SelectCart версии 1. Их также можно считать в равной степени подходящими для иллюстрации версии 2.

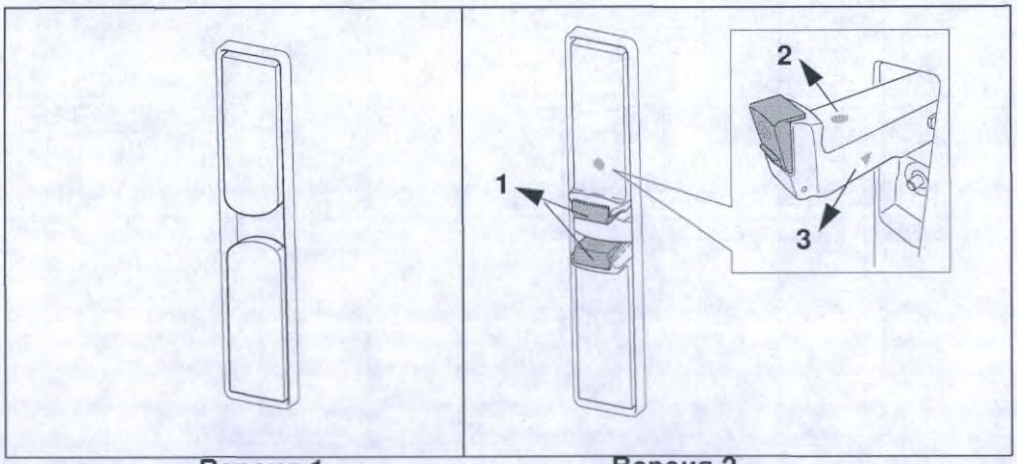


Figure 1-8. Держатели картриджей SelectCart и BiCart

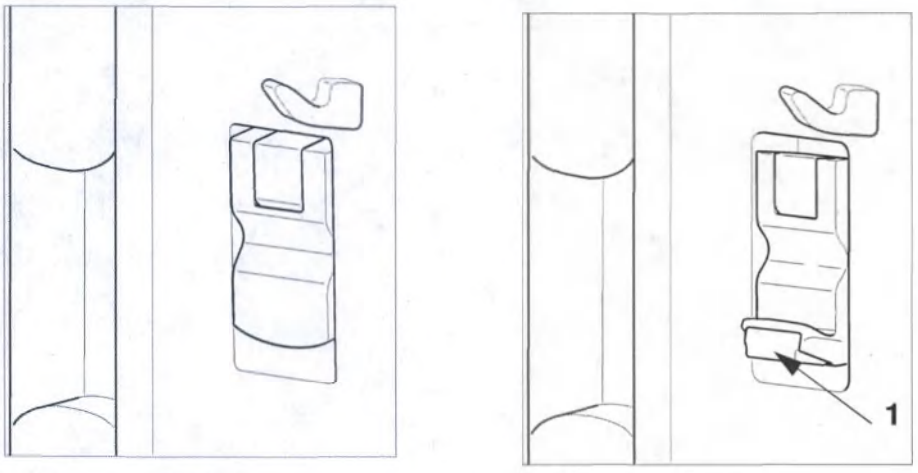
КОМПОНЕНТЫ	ОПИСАНИЕ
1. Кнопка	Кнопки открывания коннекторов
2. Метка "кружок"	● (кружок) – метка, указывающая, где верхний порт картриджа соединяется с верхним коннектором при установке картриджа
3. Метка "стрелка"	▼ (стрелка) – метка для проверки правильного вертикального позиционирования картриджа во время его установки

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

1.2.3.2 Держатель SelectBag

Аппарат диализа Artis совместим с двумя типами держателей SelectBag аналогичной функциональности (см. рисунок ниже).

Основное различие между ними — кнопка, которая позволяет разблокировать и открыть держатель SelectBag версии 2.



Версия 1 **Версия 2**

Рисунок 1-9. Держатели SelectBag

КОМПОНЕНТЫ	ОПИСАНИЕ
1. Кнопка	Кнопка, которая позволяет разблокировать и открыть коннектор держателя SelectBag

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

1.3 Интерфейс оператора

Интерфейс оператора аппарата Artis состоит из:

- цветного сенсорного экрана;
- главной панели управления;
- панели управления насосом шприца гепарина.

1.3.1 Сенсорный экран аппарата Artis

Сенсорный экран обеспечивает взаимодействие оператора с аппаратом путем вывода указаний в режиме реального времени. К указаниям относятся следующие экраны/области:

- экраны управления и окна параметров, предоставляющие пошаговые указания, которым оператор следует каждый раз при настройке, проведении и завершении процедур пациента;
- область сигналов тревоги и информационных сообщений, отображающая сообщения о сигналах тревоги и информационные сообщения в случае возникновения ситуаций, вызывающих срабатывание сигналов тревоги или появление информационных сообщений;
- окна справки, предоставляющие дополнительную информацию о сигналах тревоги, информационных сообщениях и специальных процедурах.

Интерфейс пользователя аппарата Artis состоит из пяти основных экранов и нескольких окон параметров.

При нормальном функционировании сенсорный экран аппарата Artis имеет следующую компоновку:

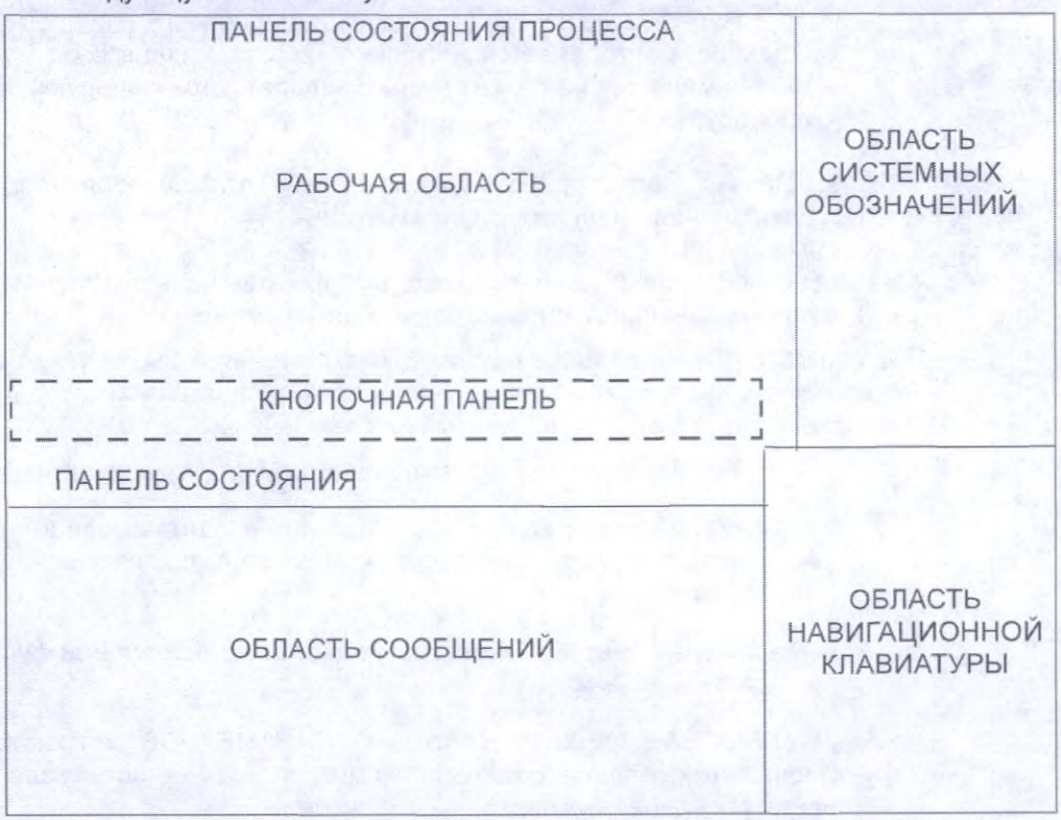


Рисунок 1-10. Компоновка сенсорного экрана

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

РАБОЧАЯ ОБЛАСТЬ

В этой области оператор может выводить экраны, содержащие данные, графики и символьные обозначения, относящиеся к текущей процедуре.

В этой области также отображаются функциональные окна параметров. В этом случае рабочая область перекрывает область системных обозначений.

В этой области также отображается значок, связанный с напоминанием о замене ультрафильтра.

Значок	Описание
	Этот значок указывает на то, что срок годности ультрафильтров скоро истечет. Он отображается, когда срабатывает сигнал тревоги № 402 или № 571.

КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ

Кнопочная панель, как правило, делится на три части:

1. Левая часть содержит три кнопки, относящиеся к функциям управления кровью.
2. Центральная часть содержит одну кнопку (кнопка «Переключение»), обеспечивающую переход к следующему процессу или процедуре. Эта кнопка отображается постоянно, но активна не всегда. Когда ее цвет изменяется на более темный, аппарат готов к следующей процедуре.
3. Правая часть содержит три кнопки, относящиеся к функциям управления диализирующей жидкостью.

На кнопочной панели располагаются все функциональные кнопки, кнопки вызова функциональных параметров и кнопки команд.

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ кнопка служит для включения и выключения функций оператором. Кнопки такого типа имеют в верхней части индикатор действия, который может иметь серый, желтый или зеленый цвет:

- серый цвет означает, что процесс или функция не активны;
- желтый цвет означает, что аппарат проводит самодиагностику и процесс или функция будут активированы по завершении проверок;
- зеленый цвет означает, что процесс выполняется или функция активирована.

Кнопка *ВЫЗОВА ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ПАРАМЕТРОВ* открывает окна функциональных параметров, если имеется возможность задания или изменения определенных параметров функции.

Кнопка *КОМАНДЫ* обеспечивает переход к началу следующей функции.

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

ПАНЕЛЬ СОСТОЯНИЯ ПРОЦЕССА

На панели состояния процесса в верхней части рабочей области отображается степень выполнения текущей фазы. Панель содержит значение «Осталось» и индикатор степени выполнения. По мере выполнения процесса значение «*Осталось*» уменьшается, в то время как размер области с синей заливкой увеличивается.



В процессе фазы «Функциональная проверка / подготовка» на этой панели отображается процентное значение «*Выполнено*»: в этом случае по мере выполнения процесса как значение «*Выполнено*», так и синий индикатор выполнения увеличиваются.



ПАНЕЛЬ СОСТОЯНИЯ

На этой панели отображаются сообщения, относящиеся к текущему состоянию аппарата Artis.

ОБЛАСТЬ СООБЩЕНИЙ

В этой области отображается пошаговая информация о порядке выполнения необходимых действий.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для правильного использования аппарата необходимо внимательно читать сообщения, отображающиеся в области сообщений сенсорного экрана.

ОБЛАСТЬ НАВИГАЦИОННОЙ КЛАВИАТУРЫ

В этой крестовидной области отображаются пять кнопок навигационной клавиатуры, которые обеспечивают переход между экранами (см. раздел «1.4.1 Область навигационной клавиатуры» данной главы).

В левом нижнем углу области навигационной клавиатуры отображаются фактические время и дата в следующем формате:

- «ч:мин» для времени;
- «день/месяц/год» для даты.

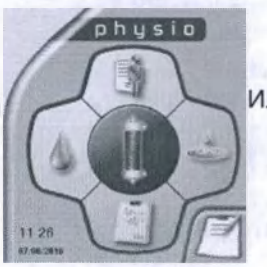
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

В этом руководстве цифры на экране могут содержать небольшие различия (в отношении расположения даты и времени, коммерческого наименования). Эти различия не имеют значения в отношении правильности информации, приводимой в руководстве для оператора.



или



или



КНОПКА ЗАПИСЬ ДАННЫХ ПРОЦЕДУРЫ

В правом нижнем углу сенсорного экрана отображается кнопка «Запись данных процедуры».

При нажатии этой кнопки показания ручного измерения параметров текущей процедуры будут отображены в поле Аппаратное событие на экране «*Отчет*». См. раздел «3.11 Среда отчетов» настоящего руководства пользователя.

ОБЛАСТЬ СИСТЕМНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

В этой области отображаются пиктограммы, относящиеся к функциям аппарата, такие как сеть, карта пациента, USB, аккумулятор и время.

Ниже приведено подробное описание основных системных обозначений:

Значки	Описание
	Этот значок означает, что аппарат подключен к электрической сети.
	Этот значок означает, что используется аккумуляторная батарея вследствие сбоя электропитания. Отображается, когда срабатывает сигнал тревоги № 415.
	Этот значок означает, что не пройден тест T1 аккумулятора. Отображается, когда срабатывает сигнал тревоги № 183.

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

Значки	Описание
	Этот значок означает, что активирована функция таймера. По истечении времени таймера в области сообщений появляется тревожное сообщение.
	Этот значок означает, что весы AFB K подключены к аппарату и выполняется процедура AFB K.
	Этот значок означает, что весы AFB K отключены, когда должны быть подключены.
	Этот значок означает, что не пройден тест T1 акустического зуммера. Отображается, когда срабатывает сигнал тревоги № 438.
	Этот значок означает, что не пройден тест T1 акустического динамика. Отображается, когда срабатывает сигнал тревоги № 451.
	Этот значок означает, что один из следующих сигналов тревоги был *ПОДТВЕРЖДЕН* оператором без разрешения тревожной ситуации: № 183, № 415, № 438, № 451.

1.3.1.1 Область сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений

В случае срабатывания сигнала тревоги отображается область сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений, перекрывающая панель состояния и область сообщений и имеющая следующую компоновку:

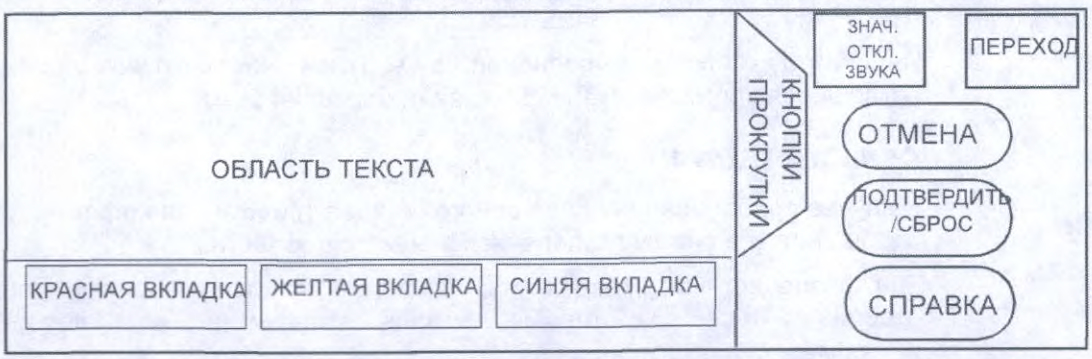


Рисунок 1-11. Область сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений

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

ФУНКЦИЯ «ПЕРЕХОД»

При отображении области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений, скрывающей сообщения для оператора, можно перейти из области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений в область сообщений и обратно путем выполнения следующих действий:

1. Нажмите кнопку «Переход», отображающуюся в правой верхней части области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений:



   • Отобразится ранее скрытая область сообщений для оператора.

2. Для возврата к области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений нажмите кнопку «Возврат», отображаемую в правой верхней части области сообщений:



   • Область сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений появится вновь.

ЗНАЧОК «ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА»

Этот значок отображается в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений, если оператор активирует функцию отключения звука нажатием соответствующей кнопки на главной панели управления:



Индикатор степени выполнения в верхней части значка показывает оставшееся время действия функции отключения звука.

ОБЛАСТЬ ТЕКСТА

В случае срабатывания более одного сигнала тревоги или информационного сообщения все они будут перечислены в этой области.

Три разноцветные вкладки под областью текста позволяют оператору отобразить все сработавшие сигналы тревоги и (или) появившиеся информационные сообщения.

Сигналы тревоги и информационные сообщения сгруппированы следующим образом:

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

- Красная вкладка: отображение тревожных сообщений с высоким приоритетом
- Желтая вкладка: отображение тревожных сообщений со средним и низким приоритетом
- Синяя вкладка: отображение информационных сообщений.

На каждой из вкладок одновременно отображаются не более трех сигналов тревоги или информационных сообщений. В случае наличия более трех сигналов тревоги или информационных сообщений для прокрутки списка можно использовать кнопки прокрутки.

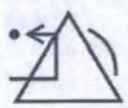
Если какая-либо из вкладок пуста, при каждом отображении области сигналов тревоги и информационных сообщений такая вкладка отображается серым цветом. В противном случае, если на вкладке содержится хотя бы один сигнал тревоги или информационное сообщение, вкладка выделяется цветом, соответствующим уровню приоритета (более подробную информацию см. в разделе «17.2.1 Уровни приоритета» главы « Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок» настоящего руководства пользователя).

КНОПКИ ПРОКРУТКИ

Для просмотра списка сигналов тревоги можно использовать кнопки прокрутки.

КНОПКИ «ПОДТВЕРДИТЬ»/«ОТМЕНА»/«СБРОС»

Кнопки «Подтвердить»/«Отмена»/«Сброс» отображаются в правой части списка сигналов тревоги только если сигнал тревоги/ информационное сообщение требует подтверждения, отмены или сброса. Функции «Подтвердить», «Сброс» и «Принято» обозначены соответствующим символом в изображении кнопки:

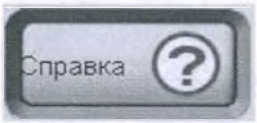
Функции	Символьные обозначения	Обозначение кнопки
СБРОС		СБРОС
ПОДТВЕРДИТЬ		ПОДТВЕРДИТЬ
ПРИНЯТО		ПОДТВЕРДИТЬ

Для функции «Отмена» отсутствует специальный символ.

Более подробную информацию об этих функциях см. в главе « Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок».

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

КНОПКА «СПРАВКА»



При выборе сигнала тревоги или информационного сообщения в области текста и нажатии кнопки «***СПРАВКА***» открывается окно справки.

ОКНА СПРАВКИ

При нажатии кнопки «Справка» можно открыть окна справки двух типов:

- Малое окно справки с отображением области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений, как показано на рисунке ниже.

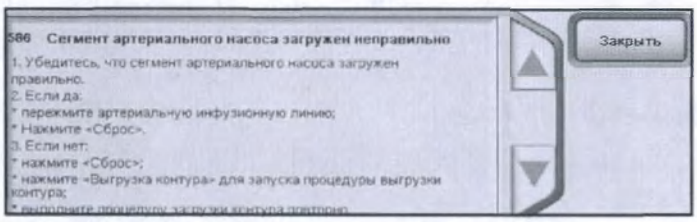


Рисунок 1-12. Пример окна справки

В этой области приводится более подробная информация о возможных причинах и решениях, касающихся выбранного сигнала тревоги.

- «Пошаговое» окно справки с отображением конкретной области. См. раздел « ПОШАГОВЫЕ ОКНА СПРАВКИ».

Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»*** в области сигналов тревоги и информационных сообщений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в процессе просмотра оператором окна справки возникает сигнал тревоги с более высоким приоритетом, окно будет автоматически закрыто.

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

ПОШАГОВЫЕ ОКНА СПРАВКИ

Окна справки с пошаговыми инструкциями имеют следующую конфигурацию:

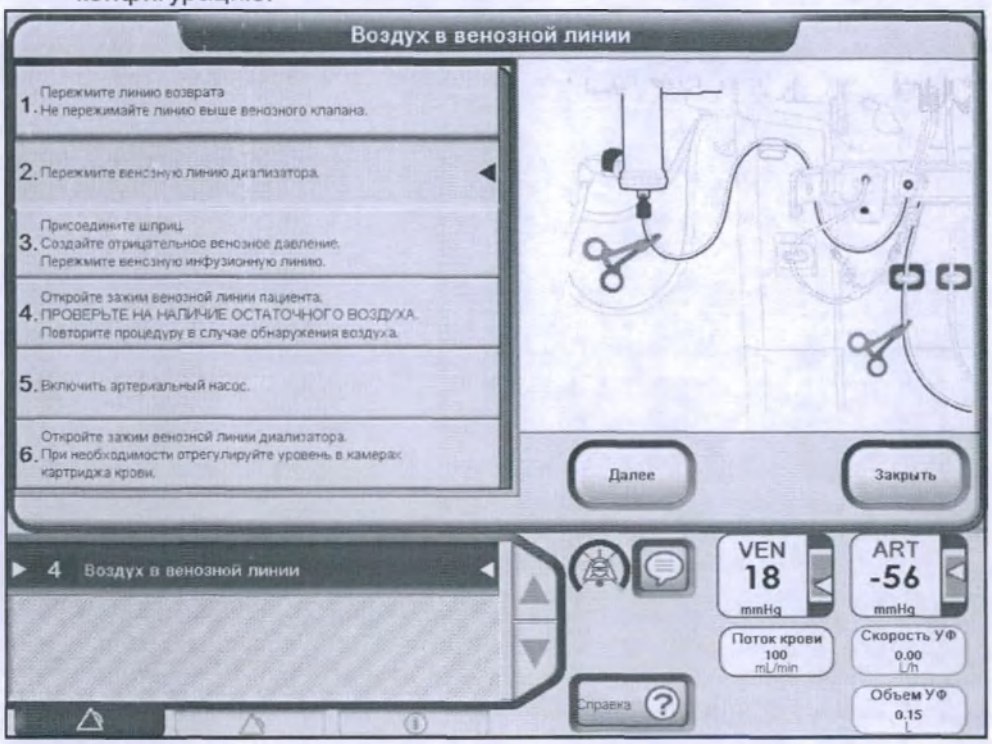


Рисунок 1-13. Пример окна справки – сигнал тревоги *Воздух в венозной линии*

Как показано на приведенной выше иллюстрации, это окно имеет следующую компоновку:

- в верхней части окна выводится тревожное сообщение;
- в левой части окна приводится упорядоченная последовательность действий, которые оператор должен выполнить для разрешения ситуации, вызвавшей сигнал тревоги;
- ряд изображений в правой части окна служат для демонстрации надлежащего способа выполнения действий, описанных в контрольном списке. При выборе соответствующего шага отображаются связанные с ним изображения;
- в нижней части окна имеется кнопка «***ЗАКРЫТЬ***», позволяющая оператору закрыть всплывающее окно;
- для перехода от одного шага к другому выберите соответствующий шаг или нажмите кнопку ***«ДАЛЕЕ»,*** если она доступна в нижней части окна;
- справа, непосредственно под всплывающим окном, на протяжении всей процедуры отображаются значения артериального и венозного давления и значения Поток крови, Скорость УФ и Объем УФ, только в случае срабатывания сигнала тревоги «Воздух в венозной линии (№ 4)».

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

1.3.1.2 Окна специальных процедур

При выборе специальной процедуры и подтверждении выбора в окне настройки «Специальные процедуры» отображается всплывающее окно с пошаговыми указаниями для оператора о порядке выполнения процедуры.

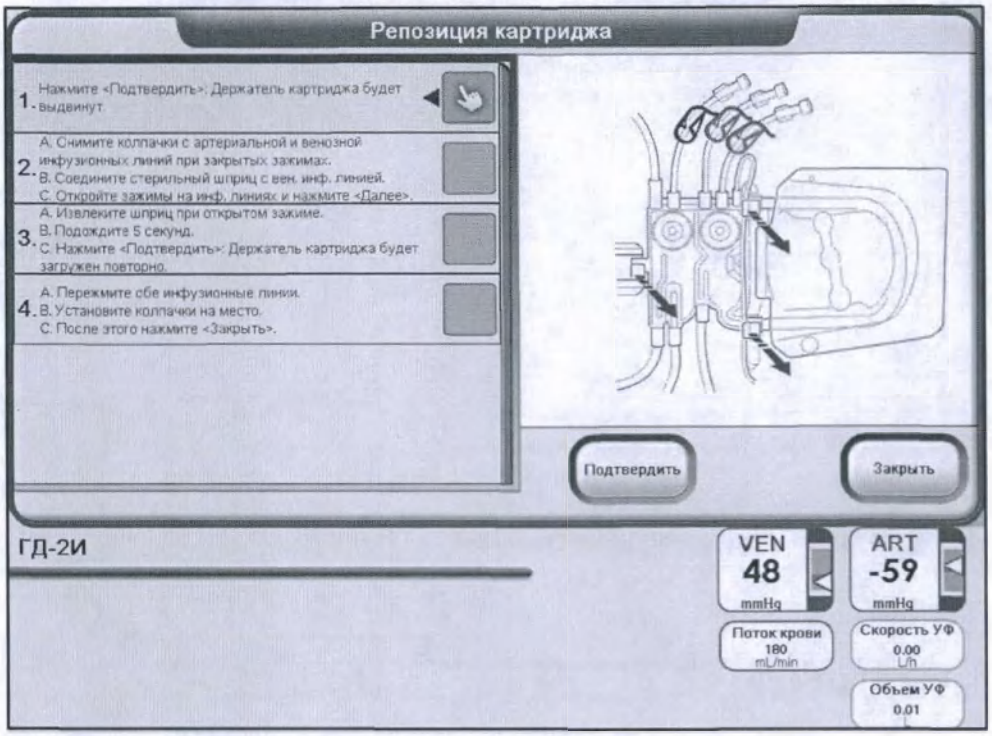


Рисунок 1-14. Пример окна специальной процедуры

Как показано на приведенной выше иллюстрации примера, окно специальной процедуры имеет следующую компоновку:

- в верхней части окна приведено название выбранной специальной процедуры;
- в левой части окна приводится контрольный список, содержащий упорядоченную последовательность действий, которые оператор должен выполнить для проведения выбранной специальной процедуры;
- ряд изображений в правой части окна служат для демонстрации надлежащего способа выполнения действий, описанных в контрольном списке;
- в нижней части окна находятся кнопки ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***, ***«ЗАКРЫТЬ»*** или ***«ДАЛЕЕ»***;
- справа, непосредственно под всплывающим окном, на протяжении всей процедуры отображаются значения артериального и венозного давления и значения Скорость УФ и Объем УФ.

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

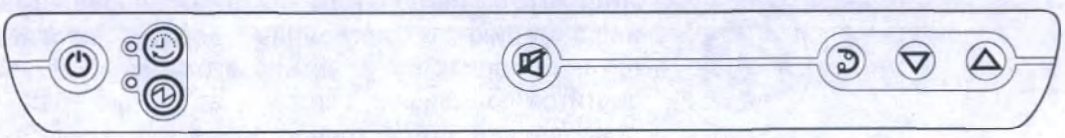
Возле пунктов контрольного списка периодически будут отображаться следующие символьные обозначения:

Таблица 7: Символьные обозначения окна специальной процедуры

Символьные обозначения	Описание
	Данный символ означает, что оператору необходимо выполнить шаг, выделенный желтым цветом.
	Данный символ означает, что аппарат выполняет выделенный цветом шаг.
	Данный символ означает, что шаг успешно выполнен. В этом случае цвет данного шага в контрольном списке изменяется на серый.

1.3.2 Главная панель управления

Главная панель управления расположена под сенсорным экраном:



Или:



Или:



Рисунок 1-15. Главная панель управления

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

Она состоит из следующих кнопок и маркировок:

Таблица 8: Главная панель управления

Кнопки	
	**Кнопка «Низкое напряжение»:** используется для отключения режимов «Низкое напряжение» и «Дисплей выкл.». Светится зеленым, когда аппарат диализа Artis находится в режиме «Низкое напряжение».
 или: 	**Индикатор автозапуска:** Светится желтым светом, если какая-либо программа дезинфекции или промывки и (или) функциональная проверка запланированы на автоматический запуск в определенное время.
	**Индикатор включения питания:** Предоставляет информацию о состоянии подачи напряжения питания к аппарату: данный светодиодный индикатор светится зеленым светом, если аппарат Artis присоединен к электрической сети и выключатель питания находится в положении «ВКЛ.».
 или:  или: 	**Кнопка «Отключение звука»:** служит для выключения звукового сигнала тревоги. На протяжении действия сигнала тревоги кнопка светится зеленым светом. При нажатии кнопки индикатор выключается.

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

Таблица 8: Главная панель управления

Кнопки	
	**Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови:** обеспечивает запуск и останов артериального и венозного насосов крови вручную. Данная кнопка недоступна до нажатия и подтверждения нажатия функциональной кнопки «Подкл. пациента».
 или: 	**Кнопка увеличения потока крови:** служит для увеличения скорости артериального насоса крови вручную: • при ее однократном нажатии скорость увеличивается на 10 мл/мин; • при ее продолжительном нажатии скорость насоса увеличивается постепенно. Кнопка увеличения потока крови недоступна до нажатия и подтверждения нажатия кнопки «Подкл. пациента».
 или: 	**Кнопка уменьшения потока крови:** служит для уменьшения скорости артериального насоса крови вручную: • при ее однократном нажатии скорость уменьшается на 10 мл/мин; • при ее продолжительном нажатии скорость насоса уменьшается постепенно. Кнопка уменьшения потока крови недоступна до нажатия и подтверждения нажатия кнопки «Подкл. пациента».
Маркировки	
	См. инструкцию по применению
	Оборудование типа B Данное оборудование обеспечивает достаточный уровень защиты от поражения электрическим током, в частности относительно допустимых ТОКОВ УТЕЧКИ и надежности соединений защитного ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

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

1.3.3 Панель управления насосом шприца гепарина

Панель управления насосом шприца гепарина находится над держателем шприца гепарина (см. «Рисунок 1-1. Передняя панель»).

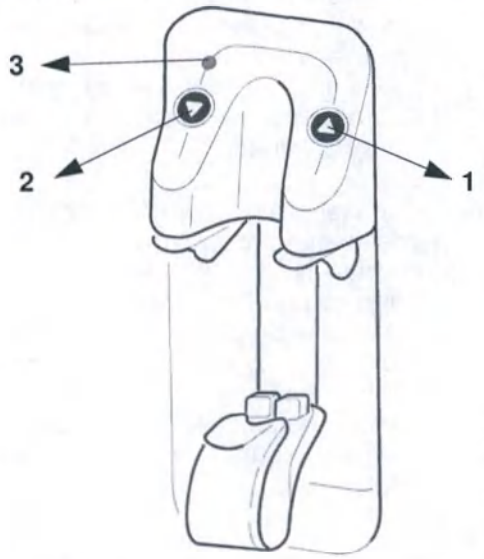


Рисунок 1-16. Панель управления насосом шприца гепарина

Таблица 9: Панель управления насосом шприца гепарина

КОМПОНЕНТЫ	ОПИСАНИЕ
1. Кнопка регулировки положения шприца гепарина: Кнопка со стрелкой вверх	Эта кнопка служит для перемещения поршня насоса шприца гепарина вверх.
2. Кнопка регулировки положения шприца гепарина: Кнопка со стрелкой вниз	Служит для перемещения поршня шприца гепарина вниз.
3. Индикатор функции введения гепарина	Индикатор, который светится при активной функции введения гепарина.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для использования шприца объемом 10 мл требуется установка соответствующего насоса гепарина.
Вызовите специалиста по техническому обслуживанию для замены насоса гепарина, установленного на аппарат, насосом гепарина, подходящим для шприца объемом 10 мл.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальное раскрытие поршня шприца гепарина объемом 10 мл короче максимального раскрытия поршня шприца гепарина объемом 30 мл.
По достижении максимального раскрытия срабатывает сигнал тревоги «Достигнут нижний предел насоса гепарина (№ 69)».

ПРИМЕЧАНИЕ

После нажатия кнопки возможно срабатывание звукового сигнала в случае, если:

- аппарат временно неспособен правильно определить ранее нажатую кнопку; в этом случае подождите не менее 5 секунд перед повторным нажатием этой кнопки, чтобы дать аппарату время на распознавание выбранного действия;
- на сенсорном экране имеется наложенное поверх окно, и нажатие данной кнопки не требуется верхним окном;
- нажата кнопка увеличения или уменьшения потока крови, но увеличение или уменьшение скорости артериального насоса крови вручную не разрешено на данной фазе функционирования аппарата.

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

1.4 Режимы работы

При включении аппарата Artis (индикатор включения питания светится зеленым светом) аппарат начинает загрузку программного обеспечения и начинает последовательность функциональной проверки. На сенсорном экране отображаются индикатор степени выполнения и версия программного обеспечения.

Более подробная информация о последовательности функциональной проверки доступна только на специальной сервисной странице.

По завершении выполнения определенного ряда функциональных проверок аппарат отображает следующий экран *обзора*:



Рисунок 1-17. Экран обзора – режим запуска

Все значения параметров и функции, предварительно заданные при настройке конфигурации аппарата, а также доступные функциональные кнопки и кнопки вызова функциональных параметров отображаются в рабочей области.

Оператор имеет возможность выбора процедуры для выполнения в соответствии с описанием, приведенным в последующих разделах настоящего руководства пользователя. В них приводится описание конкретной функции каждой из функциональных кнопок и кнопок выбора функциональных параметров, а также операций, которые требуется выполнить.

Для перехода от одного экрана к другому следует нажать соответствующую кнопку навигационной клавиатуры в области навигационной клавиатуры (см. раздел «1.4.1 Область навигационной клавиатуры» данной главы).

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

1.4.1 Область навигационной клавиатуры

Крестовидная область навигационной клавиатуры содержит пять кнопок навигационной клавиатуры:

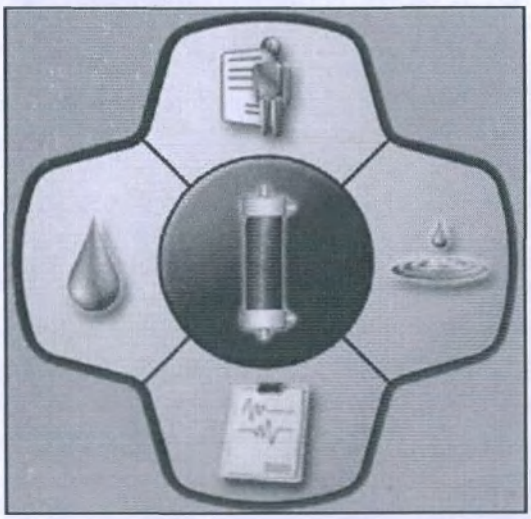


Рисунок 1-18. Область навигационной клавиатуры

Каждому из экранов соответствует определенный цвет и пиктограмма, воспроизведенная на соответствующей кнопке:

Таблица 10: Кнопки навигационной клавиатуры

Кнопки навигационной клавиатуры	
	Кнопка навигационной клавиатуры «Обзор» открывает **экран «Обзор»** (более подробную информацию см. в разделе «1.4.3 Экран обзора» данной главы). Данному экрану соответствует синий цвет.
	Кнопка навигационной клавиатуры «Предписание» открывает **экран «Предписание»** (более подробную информацию см. в разделе «1.4.4 Экран «Предписание»» данной главы). Данному экрану соответствует голубой цвет.

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

Таблица 10: Кнопки навигационной клавиатуры

Кнопки навигационной клавиатуры	
	Кнопка навигационной клавиатуры «Кровь» открывает **экран «Кровь»** (более подробную информацию см. в разделе «1.4.5 Экран «Кровь»» данной главы). Данному экрану соответствует красный цвет.
	Кнопка навигационной клавиатуры «Отчет» открывает **экран «Отчет»** (более подробную информацию см. в разделе «1.4.7 Экран «Отчет»» данной главы). Данному экрану соответствует желтый цвет.
	Кнопка навигационной клавиатуры «Диализат» открывает **экран «Диализат»** (более подробную информацию см.в разделе «1.4.6 Экран «Диализат»» данной главы). Данному экрану соответствует зеленый цвет.

Обрамление каждого из экранов имеет цвет соответствующей кнопки навигационной клавиатуры.

При открывании какого-либо экрана соответствующая кнопка навигационной клавиатуры подсвечивается.

ПРИМЕЧАНИЕ

При открывании окон функциональных параметров кнопки навигационной клавиатуры становятся недоступными.

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

1.4.2 Изменение параметров

В интерфейсе пользователя аппарата Artis предусмотрены несколько типов кнопок:

- *Кнопка задания:* служит для задания или изменения значений параметров.
- *Окно значений:* служит для отображения значений параметров.
- *Функциональная кнопка:* служит для активации функции.
- *Кнопка вызова функциональных параметров:* служит для открывания окна функциональных параметров.
- *Кнопка команды:* обеспечивает запуск следующей функции.

Для задания или изменения значения параметра нажмите соответствующую кнопку задания на сенсорном экране: откроется всплывающее окно, соответствующее типу параметра.

Предусмотрены следующие типы окон:

- **Окно настройки числового значения:** открывается при каждом нажатии кнопки задания, соответствующей числовому значению.
- **Окно настройки временного значения:** открывается при каждом нажатии кнопки задания, соответствующей временному значению.
- **Окно выбора:** открывается в случае возможности задания значения параметра только путем выбора предварительно заданного пункта из списка.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для всплывающих окон будет доступен ввод только тех значений, которые входят в допустимый диапазон, заданный для выбранного параметра.

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

1.4.2.1 Окна настройки числовых и временных значений

Для изменения временного или числового параметра выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку задания. Откроется окно настройки:



- отображаются имя и текущее значение параметра;
- указывается единица измерения.

2. Введите новое значение, нажимая цифровые кнопки:
   - в случае ввода недопустимого значения откроется всплывающее окно с указанием допустимого диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значение также может быть изменено посредством кнопок увеличения или уменьшения.
В этом случае существующее значение будет увеличиваться или уменьшаться на предварительно заданную величину.

   - Если параметр связан с каким-либо отношением (например, «Объем УФ» связан с «Скорость УФ»), в окне настройки также отображается новое рассчитанное значение зависимого параметра.

3. Нажмите кнопку «***ПОДТВЕРДИТЬ***» для подтверждения нового значения и закройте окно настройки.

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

Для некоторых параметров в окне настройки также могут быть доступны следующие кнопки:

- кнопки десятичного разделителя «.» и знаков «+/–» (только если они являются допустимыми для данного параметра);
- кнопка «AM/PM» («До полудня/После полудня») (только если аппарат настроен на отображение времени в данном формате).

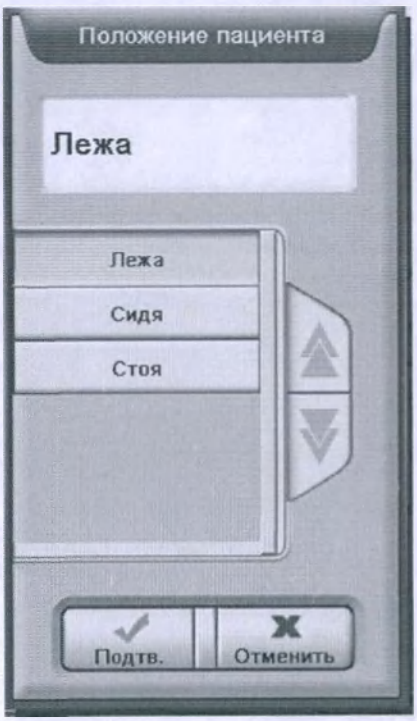
Кнопка «C» («Стереть») служит для удаления последнего символа.

Кнопка ***«ОТМЕНИТЬ»*** закрывает окно настройки без сохранения новых данных.

1.4.2.2 Окно выбора

Значения некоторых параметров могут быть изменены только путем выбора требуемого значения из заранее определенного списка:

1. Нажмите кнопку задания. Откроется окно выбора:



- отображаются имя и текущее значение параметра;
- отображается список всех возможных вариантов выбора.

2. Выберите требуемый пункт из списка: возможен выбор только одного значения;
   - выбранное значение отмечается в списке и отображается в текстовой области.
3. Нажмите кнопку «***ПОДТВЕРДИТЬ***», чтобы задать новое значение параметра и закрыть окно.

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

Если список вариантов содержит более шести элементов, кнопки прокрутки позволяют оператору просматривать список.

Кнопка ***«ОТМЕНИТЬ»*** закрывает окно настройки без сохранения новых данных.

1.4.3 Экран обзора

При включении аппарата или нажатии кнопки навигационной клавиатуры «Обзор» отображается следующий экран с соответствующей компоновкой:



Рисунок 1-19. Экран обзора

На экране *«Обзор»* могут отображаться следующие элементы в зависимости от параметров аппарата или процедуры:

Таблица 11: Параметры экрана обзора

Параметры	
1. Осталось (ч:мм) / Выполнено (%)	Отображает оставшееся время/процент завершения текущего процесса.
2. Артериальное давление (mmHg)	Отображает окно пределов тревоги по артериальному давлению.
3. Венозное давление (mmHg)	Отображает окно пределов тревоги по венозному давлению.

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

Таблица 11: Параметры экрана обзора

Параметры	
4. Поток крови (мл/мин)/ Qкр (мл/мин)/Средний поток крови (мл/мин)	Отображает два значения: • В средней части кнопки – фактическое значение скорости потока крови/ скорости насоса в процессе процедур ГД-2И, ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре. В процессе процедуры ГД-1И эта кнопка отображает фактическое значение Средний поток крови. • В правом верхнем углу – значения скорости потока крови, скорости насоса или среднее значение потока крови, заданное оператором.
5. Объем порции (мл) *(только при процедуре ГД-1И)*	Отображает фактический Объем порции при процедуре ГД-1И
6. Сумма объема заполнения	Отображает объем, обрабатываемый в процессе заполнения.
7. Сумма объема возврата крови	Отображает объем, обрабатываемый в процессе возврата крови.
8. ТМД	Отображает текущее давление ТМД.
9. Qф/Qкр	Отображает соотношение общей Скорость УФ и фактической скорости потока крови при процедуре ГДФ пост.
10. Qи/Qкр	Отображает соотношение скорости инфузии и фактической скорости потока крови при процедурах ГДФ пре и ГФ пре.
11. Скорость УФ (л/ч)	Отображает расчетную Скорость УФ.
12. Сумма объема УФ (л)	Отображает суммарную Объем УФ
13. Схема циркуляции	Отображает состояние потоков крови и диализирующей жидкости.

Таблица 12: Кнопки экрана обзора

Кнопки	
1. Расширить пределы А/ В/Закрыть пределы А/ В	Расширить пределы окон тревоги по А/В давлению/Позволяет отрегулировать пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению и закрыть их.
2. Выгрузить контур	Запускает процедуру выгрузки картриджа.

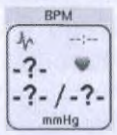
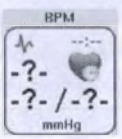
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 12: Кнопки экрана обзора

Кнопки	
3. BPM	Запуск/остановка функции контроля давления «BPM»
4. Подкл. пациента	Обеспечивает выполнение процедуры подключения пациента. Нажатие этой кнопки требует подтверждения.
5. Повторное подкл. пац.	Обеспечивает подключение пациента по завершении паузы процедуры. Нажатие этой кнопки требует подтверждения.
6. Специальные процедуры	Обеспечивает выполнение специальных процедур в ходе сеанса терапии.
7. Продолж. процедуру	Возобновляет процедуру после нажатия кнопки «Остановить процедуру».
8. Начать процедуру	Запускает сеанс диализа.
9. Остановить процедуру	Останавливает сеанс диализа.
10. Отключить пациента	Обеспечивает выполнение процедуры отключения пациента. Нажатие этой кнопки требует подтверждения.
11. Диализ. жидкость	Запуск/остановка потока диализирующей жидкости через диализатор.
12. УФ	Активирует/отключает процесс ультрафильтрации.
13. Замещ. раствор	Активирует/отключает процесс замещения при процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре
14. Возобн. процедуру	Возобновляет процедуру после паузы процедуры.
15. Автозап.	Запуск/остановка процедуры заполнения.
16. Повторное заполн.	Запуск/остановка процедуры повторного заполнения.
17. Повторный возврат крови	Запуск/остановка процедуры дополнительного возврата крови.
18. Возврат крови	Запуск/остановка процесса возврата крови.
19. Дезинф. / Промывка	Открывает окно параметров *«Настройка дезинф. / промывки»*

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

Таблица 13: Значки

Значки[a]	
	***Гепарин.*** Этот значок отображается над схемой циркуляции крови.
	***Hemoscan.*** Этот значок отображается в левой части экрана *обзора* при активной функции «Hemoscan».
	***Diascan.*** Этот значок отображается в правой части экрана *обзора* при активной функции «Diascan».
	***Hemocontrol.*** Этот значок отображается в правой части экрана *обзора* при активной функции «Hemocontrol».
	***Ручной BPM.*** Этот значок отображается в левой части экрана при активации однократного измерения BPM. Пульсирующее сердце в значке означает, что идет измерение BPM.
	***Автоматический BPM.*** Этот значок отображается при активации автоматического измерения артериального давления (BPM). Пульсирующее сердце в значке означает, что идет измерение BPM.
	***Изолированная УФ.*** Этот значок отображается на экране *обзора* при активированной функции «Изолированная УФ».
	***Состояние «Низкое потребление»*** Этот значок отображается на экране *обзора* при активном состоянии низкого потребления.
	***Ультра контроль.*** Зеленый цвет значка «Ультра контроль» означает, что функция сканирования «Ультра контроль» активна. В частности: Значок «Ультра контроль» имеет зеленый цвет и мигает, когда: • активировано ручное сканирование «Ультра контроль»; • начинается автоматическое сканирование «Ультра контроль». После автоматического сканирования «Ультра контроль» значок «Ультра контроль» становится зеленым и не мигает: • значение ТМД автоматически определено аппаратом; • «Ультра контроль» работает в автоматическом режиме.

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

Таблица 13: Значки

Значки[a]	
	***Ультра контроль.*** Значок «Ультра контроль» имеет серый цвет при возникновении одного из следующих условий: • в случае активного автоматического режима «Ультра контроль» немигающий значок серого цвета становится зеленым при отключении автоматического режима для обозначения того, что ТМД автоматически определено аппаратом, а текущий режим «Ультра контроль» – ручной; • В случае ручного сканирования «Ультра контроль» после каждого сканирования немигающий значок серого цвета начинает мигать для обозначения того, что ТМД автоматически определено аппаратом, а текущий режим «Ультра контроль» – ручной.
	***Профиль AFB K.*** [b] Если выбрана процедура AFB K в режиме профиля K, этот значок отображается в правой части экрана *Обзора* сразу после подтверждения параметров «Начальный K» и «Конечный K».

a. Значки отображаются на экране *обзора* при активации соответствующих функций и исчезают при отключении этих функций.

b. Чтобы включить функцию «Профиль K» во время процедуры AFB K, следует установить опцию «Использовать профиль K» на значение «ДА» в меню «Сервис 2».

1.4.3.1 Схема циркуляции

Схема циркуляции представляет собой графический объект, постоянно отображаемый на экране *обзора* и показывающий состояние потоков крови и диализирующей жидкости на всех фазах функционирования аппарата и процедур.

Схема циркуляции состоит из двух основных каналов:

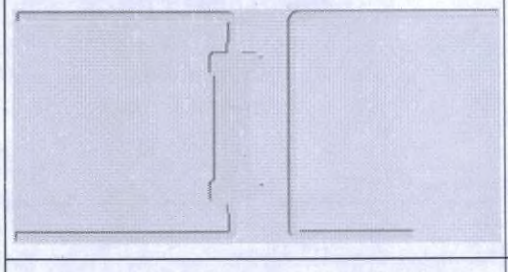
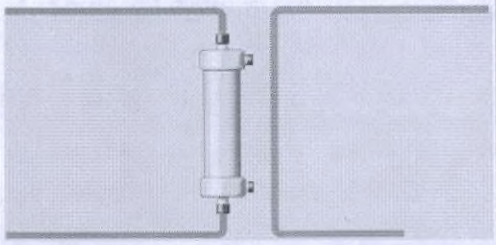
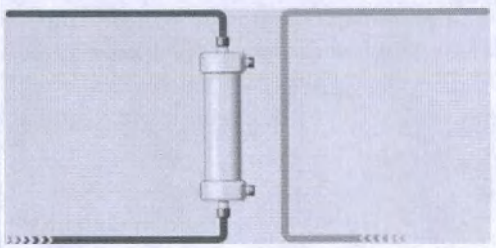
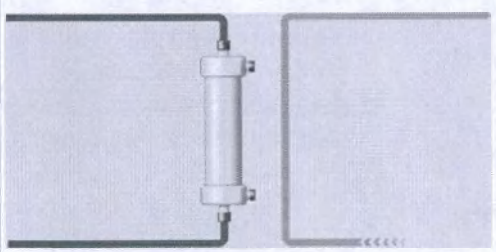
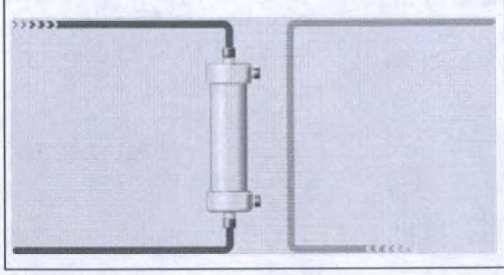
1. ***канал крови*** в левой части схемы, отражающий состояние потока крови;

2. ***канал диализирующей жидкости*** в правой части схемы, отражающий состояние потока диализирующей жидкости.

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

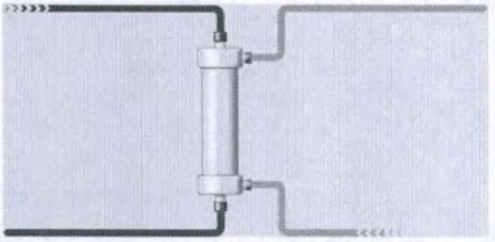
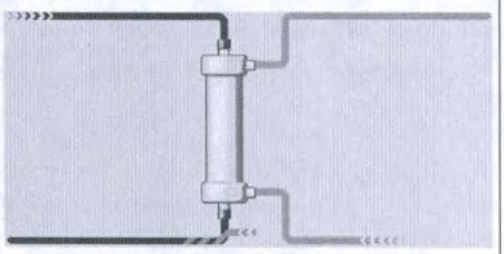
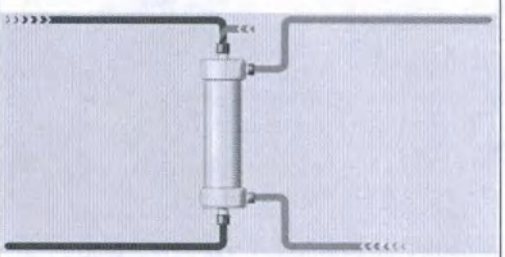
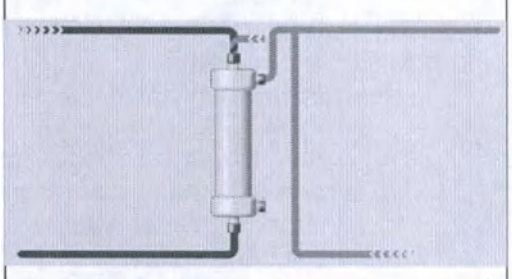
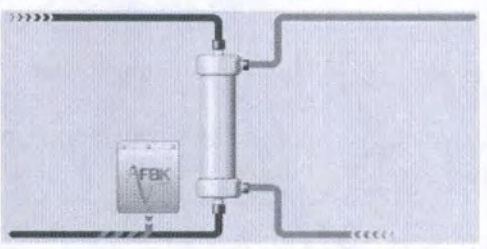
Ниже приведено описание основных конфигураций схемы циркуляции:

Таблица 14: Схема циркуляции

Схема циркуляции	
	**Режим запуска** Схема имеет такую конфигурацию после включения аппарата и при выполнении им функциональных проверок. Картриджи крови и концентратов еще не присоединены.
	**Подготовка/слив** Схема имеет такую конфигурацию при переходе аппарата в режим подготовки и присоединенном картридже крови, либо в процессе слива концентратов.
	**Фаза заполнения** Схема имеет такую конфигурацию при выполнении аппаратом процедуры заполнения.
	**Завершение заполнения/ возврата крови** Схема имеет такую конфигурацию после успешного завершения первого заполнения либо по завершении процесса возврата крови.
	**Пациент подключен** Схема имеет такую конфигурацию, если пациент уже подключен, но аппарат еще не определил наличие крови.

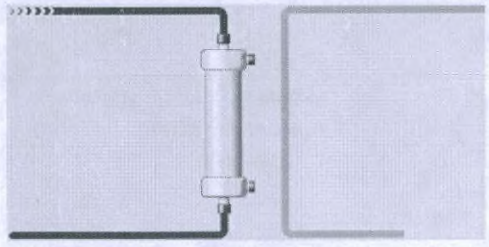
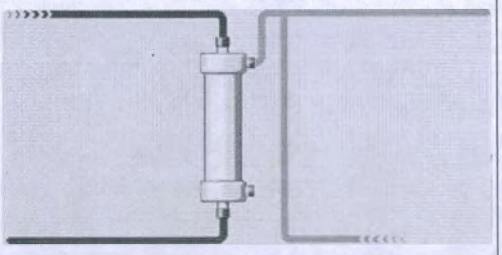
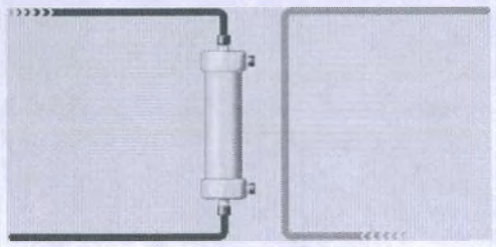
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 14: Схема циркуляции

Схема циркуляции	
	**Процедура ГД** Схема имеет такую конфигурацию в процессе выполнения процедуры ГД.
	**Процедура ГДФ пост** Схема имеет такую конфигурацию в процессе выполнения процедуры ГДФ пост.
	**Процедура ГДФ пре** Схема имеет такую конфигурацию в процессе выполнения процедуры ГДФ пре.
	**Процедура ГФ пре** Схема имеет такую конфигурацию в процессе выполнения процедуры ГФ пре.
	**Процедура AFB K** Схема имеет такую конфигурацию в процессе выполнения процедуры AFB K в режимах «Постоянный K» и «Профиль K».

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

Таблица 14: Схема циркуляции

Схема циркуляции	
	**Неверный состав жидкости** Схема имеет такую конфигурацию при срабатывании в процессе процедуры сигнала тревоги в связи с неверным составом жидкости.
	**Дезактивация кнопки «Диализ. жидкость»** Схема имеет такую конфигурацию в случае дезактивации кнопки *«Диализирующая жидкость»* в процессе процедуры.
	**Возврат крови** Схема имеет такую конфигурацию во время процедуры возврата крови.
	**Химическая дезинфекция** Схема имеет такую конфигурацию в процессе программы дезинфекции.
	**Горячая дезинфекция** Схема имеет такую конфигурацию в процессе программы горячей дезинфекции.

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

Таблица 14: Схема циркуляции

Схема циркуляции	
	**Промывка** Схема имеет такую конфигурацию во время промывки.

1.4.4 Экран «Предписание»

При использовании карты пациента или нажатии кнопки навигационной клавиатуры «Предписание» отображается следующий экран:



Рисунок 1-20. Пример экрана предписания

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

На экране «*Предписание*» могут отображаться следующие параметры и кнопки в зависимости от параметров процедуры:

Таблица 15: Параметры экрана предписания

Параметры	
1. Тип процедуры	Отображает тип текущей процедуры.
2. Режим иглы	Отображает режим применения одной или двух игл, выбранный для текущей процедуры.
3. Режим контроля	Отображает тип режима контроля, выбранный при процедуре ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре.
4. Список значений параметров	Отображает список параметров, относящихся к текущей процедуре.
5. Список Активные функции	Отображает список функций, которые могут быть активированы для текущей процедуры. При каждой активации новой функции соответствующий функциональный индикатор изменяет цвет на зеленый.

Таблица 16: Кнопки экрана предписания

Кнопки	
1. Процедура	Открывает окно параметров Настройка процедуры
2. Изменить карту пациента	Открывает окно параметров Редактирование карты пациента
3. Настройки объема распред.	Открывает окно параметров Настройка объема распределения
4. Настройка таймера	Открывает окно параметров Настройка таймера
5. Код пациента	Эта кнопка активна только в случае, если функция «Exalis» включена в меню «Сервис». Она открывает окно настройки, в котором может быть введен код пациента для загрузки параметров предписания пациента из системы Exalis в случае наличия такого предписания.

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

1.4.4.1 Настройка таймера

Функция настройки таймера обеспечивает отображение сообщения о сигнале тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений по истечении предварительно заданного времени.

Предусмотрено одновременное задание не более 3 напоминаний.

Для задания сообщения и времени выполните следующие действия:

1. На экране *Предписание* нажмите кнопку «Настройка таймера». Откроется показанное ниже окно параметров.



Рисунок 1-21. Окно параметров «Настройка таймера»

2. Нажмите кнопку «Таймер». Откроется окно настроек.
3. В окне настроек введите требуемое время, а затем нажмите кнопку «***ПОДТВЕРДИТЬ***».
4. Нажмите кнопку «Сообщение, отображаемое по истечении времени»: откроется окно настроек;
5. Введите сообщение напоминания и нажмите кнопку «***ПОДТВЕРДИТЬ***», чтобы задать текст напоминания.
6. Нажмите функциональную кнопку «Включить», чтобы активировать функцию:
   - кнопка «Включить» сменяется кнопкой «Отключить»;
   - индикатор состояния «Отключить» изменяет цвет на зеленый;

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

- значение «Осталось» начнет уменьшаться;
- окно параметров Настройка таймера отображается, как показано ниже:



- Значок таймера отобразится на экране *Обзор*.

7. При необходимости нажмите кнопку «Повторить», чтобы повторить активацию функции таймера по истечении заданного времени: функциональный индикатор «Повторить» изменит цвет на зеленый.
8. Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»*** для перехода к экрану *предписания*:

   По истечении заданного времени:

   - напоминающее сообщение отобразится в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений;
   - кнопка «***ПОДТВЕРДИТЬ***» отобразится в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений;
   - кнопка «Отключить» сменится кнопкой «Включить»;
   - функциональный индикатор «Включить» изменит цвет на серый;
   - значок таймера на экране *обзора* будет скрыт.
9. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для стирания сообщения.

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

1.4.5 Экран «Кровь»

При нажатии кнопки навигационной клавиатуры «Кровь» отображается следующий экран:

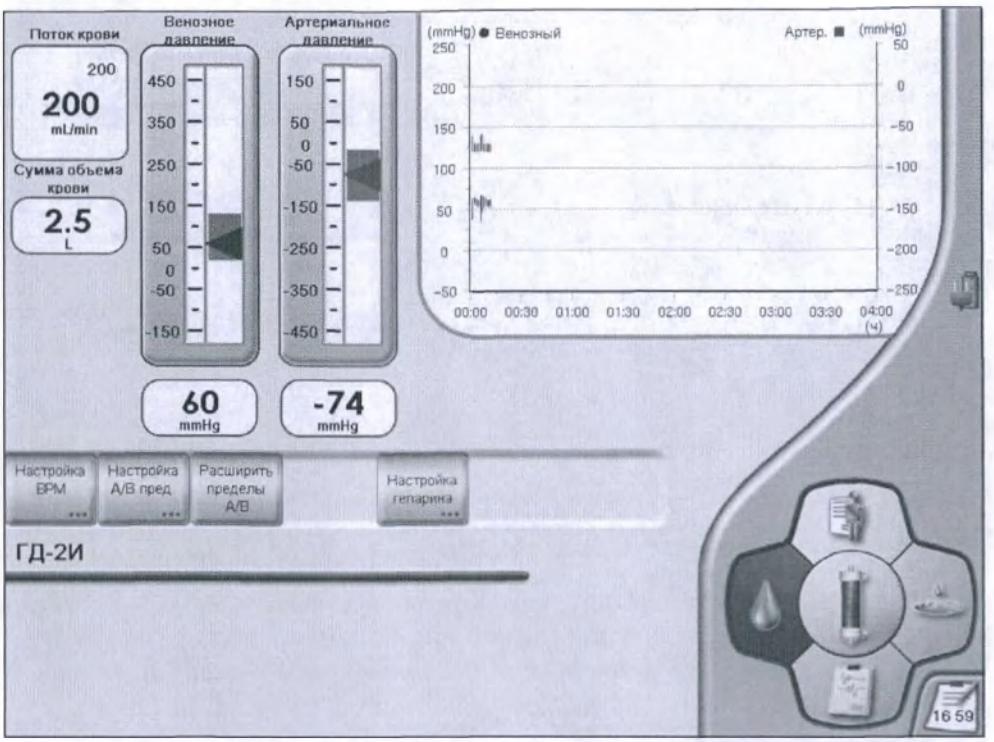


Рисунок 1-22. Пример экрана крови

На экране «*Кровь*» могут отображаться следующие параметры и кнопки в зависимости от параметров процедуры:

Таблица 17: Параметры экрана «Кровь»

Параметры	
1. Поток крови (мл/мин)/ Средний поток крови (мл/мин)	Отображает фактическую скорость потока крови/среднюю скорость потока крови.
2. Сумма объема крови (л)	Отображает суммарный объем обработанной крови.
3. Давление 1И *(только при процедуре ГД-2И2Н)*	Отображает давление 1И при процедуре ГД-2И2Н.
4. Артериальное давление (mmHg)	Отображает текущее артериальное давление.
5. Венозное давление (mmHg)	Отображает текущее венозное давление.

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

Таблица 17: Параметры экрана «Кровь»

Параметры	
6. Объем порции (мл) *(только при процедуре ГД-1И)*	Позволяет задать объем порции при процедуре ГД-1И.
7. Гистограмма артериального давления	Позволяет задать верхний и нижний пределы сигнала тревоги по артериальному давлению.
8. Гистограмма венозного давления	Позволяет задать верхний и нижний пределы сигнала тревоги по венозному давлению.
9. График давления	Отображает графики артериального и венозного давления в процессе процедуры.

Таблица 18: Кнопки экрана «Кровь»

Кнопки	
1. Настройка BPM	Открывает окно параметров Настройка BPM Настройка BPM
2. Настройка A/B пред.	Открывает окно параметров Настройка A/B пред.
3. Расширить пределы A/B/Закрыть пределы A/B	Расширить пределы окон тревоги по A/B давлению/Позволяет отрегулировать пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению и закрыть их.
4. Настройка Hemoscan	Открывает окно параметров Настройка Hemoscan
5. Настройка гепарина	Открывает окно параметров Настройка гепарина
6. Настройка крови	Открывает окно параметров Настройка крови
7. Настройка заполн.	Открывает окно параметров Настройка автозаполнения
8. Настройка возврата крови	Открывает окно параметров Настройка возврата крови

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

1.4.6 Экран «Диализат»

При нажатии кнопки навигационной клавиатуры «Диализат» отображается следующий экран:



Рисунок 1-23. Пример экрана «Диализат»

На экране «*Диализат*» могут отображаться следующие параметры и кнопки в зависимости от параметров процедуры:

Таблица 19: Параметры экрана «Диализат»

Параметры	
1. Реальное время процедуры (ч:мин)	Отображает реальное время процедуры, рассчитанное как разность общего времени процедуры и суммы всех периодов времени, в течение которых: • поток жидкости или крови останавливались в результате действий оператора или срабатывания сигнала тревоги; • выполнялась изолированная УФ; • выполнялась процедура ГФ
2. Сумма объема УФ (л)	Отображает суммарный объем УФ.
3. Сумма болюса онлайн (мл)	Отображает общий объем инфузионной жидкости, введенной во время введения болюсов онлайн.
4. Скорость УФ (л/ч)	Отображает расчетную Скорость УФ.

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

Таблица 19: Параметры экрана «Диализат»

Параметры	
5. Сумма объема замещения (л)	Отображает общий объем замещающего раствора, введенного в процессе процедуры.
6. Расчетный об. замещения (л)	Отображает расчетный объем введенного замещающего раствора.
7. Реальное ТМД (mmHg)	Отображает фактическое давление ТМД.
8. Qф/Qкр	Отображает соотношение общей Скорость УФ и фактической скорости потока крови при процедуре ГДФ пост.
9. Qи/Qкр	Отображает соотношение скорости инфузии и фактической скорости потока крови при процедурах ГДФ пре и ГФ пре.
10. Текущая скорость субст.	Отображает фактическое значение объема замещения.
11. График	Отображает графики давления ТМД и УФ в процессе процедуры.
12. Время процедуры (ч:мин)	Позволяет задать общее время процедуры.
13. Объем УФ (л)	Позволяет задать значение Объем УФ.
14. Объем болюса онлайн (мл)	Позволяет задать количество инфузионной жидкости, вводимой при каждом нажатии кнопки «Болюс онлайн».
15. Заданное ТМД (mmHg)	Позволяет задать значение ТМД.
16. Скорость субституата (мл/мин)	Позволяет задать скорость потока замещающего раствора, выраженной в мл/мин, на основе скорости потока крови и скорости УФ, а также в зависимости от гематокрита и содержания протеина в крови пациента.

Таблица 20: Кнопки экрана «Диализат»

Кнопки	
1. Настройка жидкости	Открывает окно параметров Настройка жидкости
2. Настройка изолир. УФ	Открывает окно параметров «Настройка изолир. УФ». Эта кнопка становится доступной после активации функции «Изолированная УФ».

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

Таблица 20: Кнопки экрана «Диализат»

Кнопки	
3. Настройки Diascan	Открывает окно параметров Настройки Diascan Эта кнопка становится доступной после активации функции «Diascan».
4. Настройка Hemocontrol	Открывает окно параметров Настройка Hemocontrol Эта кнопка становится доступной после активации функции «Hemocontrol».
5. Настройки ультра контроля	Открывает окно параметров Настройки ультра контроля при процедуре ГДФ пост в режиме контроля давления
6. Болюс онлайн	Обеспечивает подачу объема инфузионной жидкости, отображенного на кнопке задания «Болюс онлайн».

1.4.7 Экран «Отчет»

При нажатии кнопки навигационной клавиатуры «Отчет» отображается следующий экран:

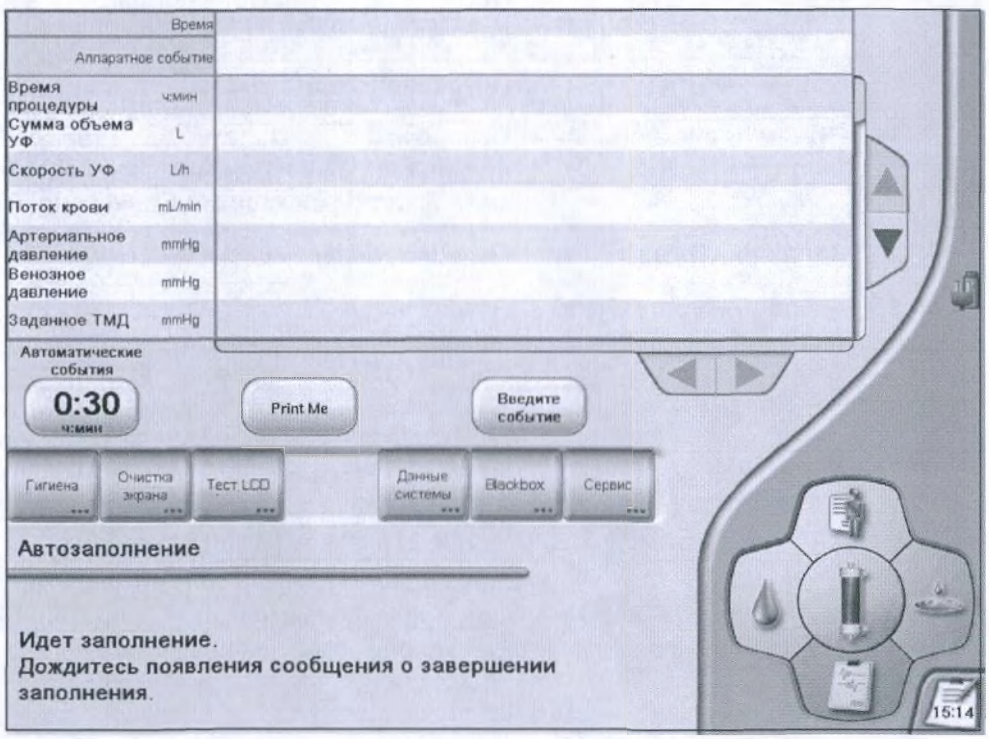


Рисунок 1-24. Пример экрана «Отчет»

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

На экране «*Отчет*» отображаются следующие элементы:

Таблица 21: Параметры экрана «Отчет»

Параметры	
1. Список Аппаратное Событие	Отображает список показаний, полученных в автоматическом и ручном режимах.

Таблица 22: Кнопки экрана «Отчет»

Кнопки	
1. Автоматические события	Позволяет задать интервал времени для автоматической регистрации событий.
2. Print me	Эта кнопка позволяет оператору создать файл отчета Print Me.
3. Введите событие	Открывает окно параметров «*Событие*».
4. Гигиена	Открывает окно параметров *Гигиена*
5. Очистка экрана	Позволяет оператору очистить сенсорный экран.
6. Тест LCD	Позволяет оператору выполнить проверку пикселей сенсорного экрана.
7. Данные системы	Открывает служебные страницы, на которых отображаются данные аппарата.
8. Blackbox	Открывает окно для ввода пароля, который позволяет перейти в среду «*BlackBox*».
9. Сервис	Открывает окно для ввода пароля, который позволяет перейти в меню «Сервис».

Подробные сведения об этой функции см. в «3.11 Среда отчетов» настоящего руководства пользователя.

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

1.5 Система контроля ультрафильтрации

В ходе процедур скорость УФ постоянно рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Скорость УФ} = \frac{\text{Объем УФ}}{\text{Время процедуры}}$$

где объем УФ означает:

1. общая потеря веса пациента в ходе процедуры, а скорость УФ – потеря веса пациента за единицу времени до начала процедуры;
2. оставшаяся потеря веса пациента во время процедуры.

Общее время процедуры и объем УФ могут быть заданы оператором в предварительно установленных пределах, а скорость УФ рассчитывается автоматически при каждом изменении этих двух параметров в процессе процедуры.

Система контроля аппарата Artis контролирует скорость УФ с целью достижения объема УФ, заданного оператором.

Если аппарату Artis не удается достичь заданного объема УФ в течение оставшегося времени, срабатывает предупреждающий сигнал тревоги. Сведения об устранении причин этого сигнала тревоги см. в соответствующем разделе « Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок» настоящего руководства пользователя.

При процедурах ГДФ/ГФ в режиме контроля объема скорость УФ контролируется аппаратом с целью достичь заданного объема УФ за заданное общее время процедуры, в то время как скорость субституата контролируется по значению, заданному оператором.

При процедурах ГДФ пост в режиме контроля давления скорость УФ контролируется аппаратом с целью достичь заданного объема УФ за заданное общее время процедуры, в то время как ТМД контролируется по заданному оператором значению, за исключением режима ультра контроль, когда он контролируется аппаратом для оптимизации процесса замещения.

1.5.1 Система защиты при ультрафильтрации

Система защиты при ультрафильтрации, также именуемая системой контроля УФ, выполняет измерение суммарного объема ультрафильтрации в процессе процедуры независимо от системы контроля, упомянутой в вышеприведенном разделе.

На протяжении всей процедуры фактический суммарный объем УФ, рассчитанный системой защиты, сравнивается с ожидаемой потерей веса пациента, заданной оператором. Если разность между этими величинами превышает предварительно заданный предел, срабатывает сигнал тревоги. Более подробные сведения см. в соответствующем разделе « Глава 16: Технические характеристики» настоящего руководства пользователя.

Полный список всех сигналов тревоги, относящихся к системе контроля УФ, и указания по устранению их причин см. в главе « Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок» настоящего руководства пользователя.

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

1.6 Функциональные проверки

Аппарат Artis автоматически проводит ряд функциональных проверок всех компонентов и процессов, которые обеспечивают безопасность процедуры диализа.

Большинство функциональных проверок выполняются при каждом включении аппарата диализа Artis перед фазой подключения пациента.

Если аппарат настроен правильно, функциональные проверки «Температура» и «Датчики кондуктометрических ячеек» могут быть выполнены перед первой процедурой дня и пропущены для следующих трех процедур в тот же день в целях сокращения времени подготовки диализата. Пропущенные функциональные проверки никоим образом не влияют на безопасность аппарата диализа Artis. Тем не менее, полная последовательность всех функциональных проверок всегда выполняется:

- По меньшей мере раз в день;
- После пропуска тестов «Температура» и «Датчики кондуктометрических ячеек» для трех подключений подряд;
- В случае срабатывания сигнала тревоги «Неверная дата/время или неверная дата установки ультрафильтров U9000 » (№ 630).

Функциональная проверка «Датчики кондуктометрических ячеек» выполняется обязательно, если применяется концентрат другого типа по сравнению с использованным для предыдущей процедуры. Данная проверка, в частности, выполняется в случае, если в текущей процедуре используется концентрат BiCart/BiCart Select, а в предыдущей процедуре использовались концентраты AFB/AFB K, либо наоборот.

В процессе выполнения функциональных проверок отображается сообщение для оператора «Идет функциональная проверка...».

Функциональные проверки прерываются и перезапускаются в случае, если:

- аппарат включает сигнал тревоги;
- оператор загружает/выгружает систему магистралей кровяного контура;
- выполняется специальная процедура.

Во избежание прерывания функциональной проверки не используйте аппарат при отображении сообщения для оператора «Идет функциональная проверка...».

Список всех функциональных проверок, выполняемых аппаратом, приводится на страницах служебных данных.

В список входят следующие функциональные проверки:

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

Таблица 23: Функциональные проверки

	Проверка	Описание	Отрицательные результаты проверок
1	ЦП	Проверка надлежащего состояния ЦП.	Остановка аппарата.
2	EEPROM	Проверка соответствия значений контрольных сумм (CRC).	Остановка аппарата.
3	Артериальный насос/датчик детектора воздуха	Проверка правильности функционирования артериального насоса и детектора воздуха.	Аппарат повторяет проверку после подтверждения сигнала тревоги оператором.
4	ОЗУ	Проверка надлежащего рабочего состояния ОЗУ.	Остановка аппарата.
5	Аккумуляторная батарея	Проверка уровня зарядки батареи.	Срабатывание сигнала тревоги.
6	Тест звукового зуммера	Проверка правильности функционирования звукового зуммера. *(См.* **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1** *ниже)*	Срабатывание сигнала тревоги.
7	Тест звукового динамика	Проверка правильности функционирования звукового динамика. *(См.* **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1** *ниже)*	Срабатывание сигнала тревоги.
8	Тест T1 визуальных сигналов	Проверка правильности функционирования индикаторов состояния. *(См.* **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2** *ниже)*	Отсутствуют
9	Отключение 24 В	Система тестирует свою устойчивость к ОТКЛЮЧЕНИЮ напряжения питания 24 В.	Остановка аппарата.
10	Венозный зажим	Проверка правильности функционирования зажима венозной линии.	Остановка аппарата.

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

Таблица 23: Функциональные проверки

	Проверка	Описание	Отрицательные результаты проверок
11	Датчики переключателя	Проверка правильности функционирования датчиков наличия линии, расположенных в зажимах венозной и артериальной линии и в детекторе.	Аппарат препятствует переходу к фазе подготовки диализата до успешного прохождения данной проверки. Оператор будет вынужден выгрузить и повторно загрузить картридж.
12	Управление клапанами	Проверка правильности функционирования средств управления гидравлическими клапанами.	Остановка аппарата.
13	Датчики давления PIPO	Проверка правильности функционирования датчиков PI и PO	Остановка аппарата.
14	Температура	Проверка датчиков температуры	Аппарат повторяет проверку после подтверждения сигнала тревоги оператором.
15	Датчики кондуктометрических ячеек (A, B, Sel)	Проверка правильности функционирования датчиков ячеек	Аппарат повторяет проверку после подтверждения сигнала тревоги оператором.
16	Проверка флоуметров	Проверка правильности функционирования флоуметров	В случае ошибки тестирования контроля флоуметров аппарат останавливается или повторяет проверку после подтверждения сигнала тревоги оператором.
17	Датчик утечки крови (BLD)	Проверка функционирования датчика утечки крови	Остановка аппарата.
18	Датчик венозного давления	Проверка правильности функционирования датчика, измеряющего венозное давление.	Аппарат повторяет проверку после подтверждения сигнала тревоги оператором, а также выгрузки и повторной загрузки картриджа.

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

Таблица 23: Функциональные проверки

	Проверка	Описание	Отрицательные результаты проверок
19	Датчик артериального давления	Проверка правильности функционирования датчика, измеряющего артериальное давление.	Аппарат повторяет проверку после подтверждения сигнала тревоги оператором, а также выгрузки и повторной загрузки картриджа.
20	Датчик давления 1И	Проверка правильности функционирования датчика, измеряющего давление 1И.	Аппарат повторяет проверку после подтверждения сигнала тревоги оператором, а также выгрузки и повторной загрузки картриджа.
21	Резкое изменение температуры	Проверка температуры диализирующей жидкости.	Аппарат повторяет проверку после подтверждения сигнала тревоги оператором.
22	Тест FPGA	Проверка правильности функционирования FPGA.	Остановка аппарата.
23	Проверка датчика наличия воды	Проверка правильности функционирования датчика, определяющего наличие чрезмерного количества воды (датчик влаги).	Остановка аппарата.
24	Датчик переключения онлайн	Проверка надлежащего функционирования датчика наличия линии, расположенного на инфузионном зажиме.	Аппарат препятствует переходу к фазе подготовки заполнения до успешного прохождения данной проверки.
25	Инфузионный зажим	Проверка правильности функционирования инфузионного зажима.	Остановка аппарата.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1

В случае одновременного непрохождения теста T1 звукового зуммера и теста T1 звукового динамика (отказе обоих источников звукового сигнала) имеет место неисправность, и использовать аппарат Artis невозможно. В этом случае вызовите специалиста по техническому обслуживанию.
В случае непрохождения одного из тестов T1 (отказе только одного источника звукового сигнала) на операторе лежит полная ответственность за решение о возможности продолжения текущей процедуры после того, как он удостоверится в том, что аппарат способен подавать соответствующий звуковой сигнал. В этом случае также вызовите специалиста по техническому обслуживанию для максимально быстрого устранения неисправности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2

Во время теста T1 визуального сигнала тревоги проверьте, генерирует ли аппарат кратковременный визуальный сигнал (индикаторы состояния на верхней панели аппарата должны светиться красным и желтым цветами).
Если визуальный сигнал тревоги не срабатывает, то имеет место неисправность сигнального устройства (индикаторов состояния). В этом случае вызовите специалиста по техническому обслуживанию.
НЕ используйте аппарат Artis при неисправности визуального сигнала тревоги.

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

1.7 Настройка пределов сигнала тревоги по A/B давлению

Пределы сигнала тревоги по артериальному и венозному давлению могут быть заданы: на экране «*Обзор*», в окне параметров Настройка A/B пред. и на экране «*Кровь*».

Пределы сигнала тревоги по давлению могут быть заданы или изменены оператором в процессе процедуры в пределах предварительно заданных диапазонов согласно указаниям, приведенным в последующих разделах.

1.7.1 Настройка нижнего и верхнего пределов артериального и венозного давления

Для изменения верхнего и нижнего пределов тревоги выполните следующие действия:

1. Откройте экран «*Кровь*».

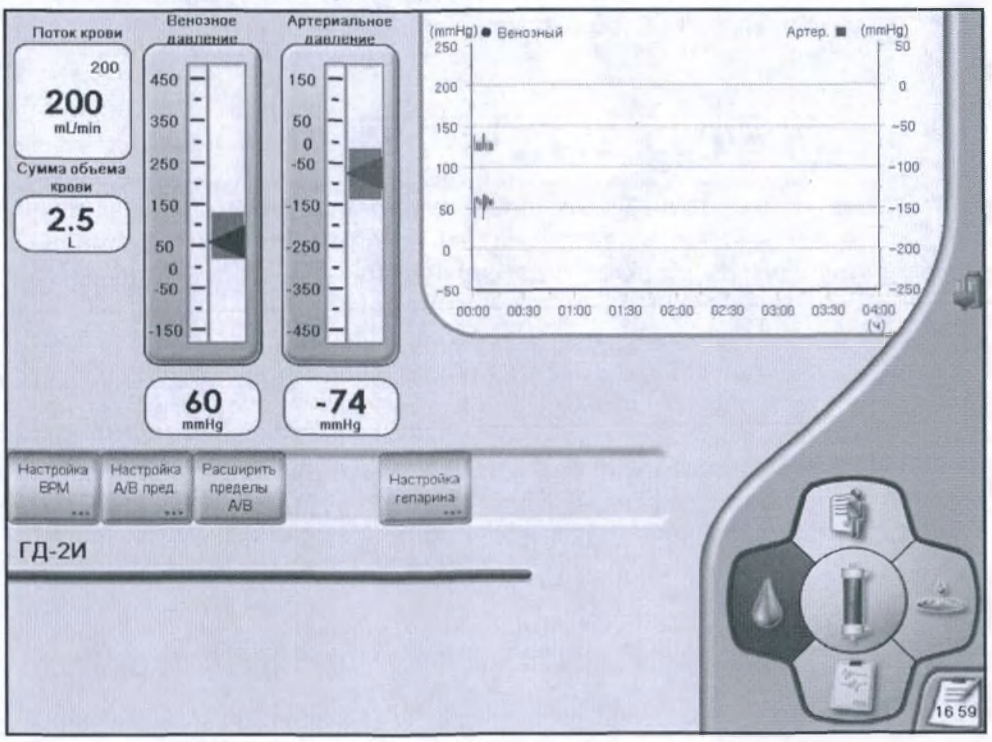


Рисунок 1-25. Экран «Кровь»

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

2. Нажмите гистограмму артериального или венозного давления: откроется следующее окно настройки:



- «Опорное значение» отображает текущее артериальное или венозное значение.

- Значение «Верхний диапазон» определяет верхний диапазон, в пределах которого разрешается изменение давления пациента без срабатывания сигналов тревоги.
  Верхний предел тревоги по артериальному или венозному давлению рассчитывается как: Опорное значение давления + Значение верхнего диапазона.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка очень высоких значений верхних диапазонов пределов сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этих диапазонов может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с воздушной эмболией, в случае использования катетера или потери крови.

- Значение «Нижний диапазон» определяет нижний диапазон, в пределах которого разрешается изменение давления пациента без срабатывания сигналов тревоги.
  Нижний предел тревоги по артериальному или венозному давлению рассчитывается как: Опорное значение давления – Значение нижнего диапазона.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка очень низких значений нижних диапазонов пределов сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этих диапазонов может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с механическим повреждением сосудистого доступа или потерей крови.

3. Нажимая кнопки «Плюс / минус», расширьте/ограничьте окно сигнала тревоги по артериальному или венозному давлению с шагом 5 mmHg. Эти кнопки становятся недоступными по достижении предела расширения или ограничения окна предела тревоги.

4. Нажимая кнопку «Стрелка вверх / Стрелка вниз», перемещайте окно предела тревоги по артериальному или венозному давлению. Эти кнопки становятся недоступными по достижении предела перемещения окна предела тревоги.

5. Нажмите кнопку «***ОТМЕНИТЬ***», чтобы сбросить окно сигнала тревоги до предыдущих значений, заданных для предела сигнала тревоги по артериальному/венозному давлению.

6. Нажмите кнопку «***ПОДТВЕРДИТЬ***», чтобы установить новые значения окна предела сигнала тревоги для венозного давления.

Верхний и нижний пределы для артериального и венозного давления по умолчанию имеют следующие значения при процедурах ГД-2И, ГД-2И2Н, ГДФ пост, ГДФ пре, ГФ пре и AFB K:

Артериальное давление	
Верхний предел по умолчанию	+ 60 mmHg
Нижний предел по умолчанию	- 60 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел по умолчанию	+ 70 mmHg
Нижний предел по умолчанию	- 40 mmHg

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

Верхний и нижний пределы для артериального и венозного давления по умолчанию имеют следующие значения при процедуре ГД-1И:

Артериальное давление	
Верхний предел по умолчанию	+ 100 mmHg
Нижний предел по умолчанию	- 80 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел по умолчанию	+ 120 mmHg
Нижний предел по умолчанию	- 80 mmHg

Верхний и нижний пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению могут быть заданы только в рамках пределов, установленных для максимальных и минимальных артериальных и венозных пределов процедуры.

Верхний и нижний пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению могут также быть заданы путем открывания окна настройки давления и в окне параметров «Настройка A/B пред.».

1.7.2 Максимальные и минимальные пределы сигналов тревоги процедуры по давлению

Для изменения верхнего и нижнего пределов сигнала тревоги процедуры по давлению выполните следующие действия:

1. Откройте окно параметров Настройка A/B пред., нажав кнопку «Настройка A/B пред.» на экране *«Кровь»*.



Рисунок 1-26. Окно параметров «Настройка A/B пределов»

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

2. Нажмите кнопку «Макс. вен. давл.процедуры». Откроется окно настроек. В окне настроек задайте максимальный предел, допустимый для венозного давления во время процедуры и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка очень высоких или низких значений Макс. вен. давл.процедуры может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этого предела может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с потерей крови.

3. Нажмите кнопку «Мин. вен. давл.процедуры». Откроется окно настроек. В окне настроек задайте минимальный предел, допустимый для венозного давления во время процедуры и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка очень высоких или низких значений Мин. вен. давл.процедуры может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этого предела может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с потерей крови.

4. Нажмите кнопку «Макс. арт. давл.процедуры». Откроется окно настроек. В окне настроек задайте максимальный предел, допустимый для артериального давления во время процедуры и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка очень высоких или низких значений Макс. арт. давл.процедуры может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этого предела может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с воздушной эмболией в случае использования катетера или потерей крови.

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

5. Нажмите кнопку «Мин. арт. давл.процедуры». Откроется окно настроек. В окне настроек задайте минимальный предел, допустимый для артериального давления во время процедуры и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка очень высоких или низких значений Мин. арт. давл.процедуры может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этого предела может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с механическим повреждением сосудистого доступа.

Максимальный и минимальный пределы артериального и венозного давления для процедуры также могут быть настроены в списке значений параметров на экране *Предписание*.

1.7.3 Управление пределами сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению

В аппарате Artis предусмотрены два способа управления пределами сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению:

- функция ручного расширения/закрытия;
- функция автоматического расширения/закрытия.

1.7.3.1 Расширение и закрытие пределов сигналов тревоги по давлению вручную

В аппарате Artis предусмотрена возможность расширения и закрытия окон сигналов тревоги по давлению вручную с помощью соответствующих кнопок согласно приведенному ниже описанию.

Функциональные кнопки «Закрыть пределы A/B» и «Расширить пределы A/B» будут доступны в ходе процедуры на экране *Обзор* и на экране *Кровь*.

Функциональная кнопка «Расширить пределы A/B» доступна, если пределы сигнала тревоги A/B давления близки к текущим значениям давления пациента.

Откройте окна артериального и венозного давления следующим образом:

1. Нажмите функциональную кнопку «Расширить пределы A/B».
   - для нижнего предела сигнала тревоги по венозному давлению автоматически задается значение +10 mmHg;
   - для верхнего предела сигнала тревоги по венозному давлению автоматически задается значение +450 mmHg;

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

- для нижнего предела сигнала тревоги по артериальному давлению автоматически задается значение -400 mmHg;
- для верхнего предела сигнала тревоги по артериальному давлению автоматически задается значение +150 mmHg;
- кнопка «Расширить пределы A/B» заменяется кнопкой «Закрыть пределы A/B».

2. Когда артериальное и венозное давления пациента стабилизируются, нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B», чтобы настроить и закрыть окна пределов тревоги по артериальному и венозному давлению.

Закрывание пределов сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению вручную требуется в следующих случаях:

- в начале процедуры после нажатия кнопки «Начать процедуру» (см. раздел «3.3 Начало процедуры» настоящего руководства пользователя);
- в конце процедуры «Быстрое восстановление» после нажатия кнопки «Начать процедуру» (см. раздел «7.2.2 Раствор концентрата с несоответствующим составом» настоящего руководства пользователя);
- в конце специальной процедуры «Пауза процедуры» или «Замена контура», после нажатия кнопки «Начать процедуру»;
- в конце специальной процедуры «Переключить на 2И» или «Переключить на 1И», после нажатия кнопки «Начать процедуру» или «Возобн. процед.» (см. раздел «7.8 Переключение на 2И» или «7.9 Переключение на 1И» настоящего руководства пользователя);
- когда срабатывает сигнал тревоги «Диапазон тревоги давления еще расширен (№ 525)» (см. « Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок» настоящего руководства пользователя);

1.7.3.2 Автоматическое расширение и закрытие пределов сигналов тревоги по давлению

Пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению автоматически расширяются и затем закрываются аппаратом Artis в следующих случаях:

- при каждом увеличении или уменьшении скорости артериального насоса;
- в конце специальной процедуры репозиции картриджа;
- после устранения сигнала тревоги по венозному или артериальному давлению;
- после устранения сигнала тревоги «Воздух в венозной линии (№ 4)».

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

1.8 Регулировка скорости артериального насоса

Скорость артериального насоса может быть отрегулирована с главной панели управления с помощью кнопок управления насосом крови.

При каждой регулировке скорости артериального насоса в процессе процедуры пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению автоматически расширяются и устанавливаются на следующие значения:

Артериальное давление	
Максимум	+ 150 mmHg
Минимум	- 400 mmHg

Венозное давление	
Максимум	+ 450 mmHg
Минимум	+ 10 mmHg

Через 120 секунд (при процедурах ГД-2И, ГД-2И2Н, ГДФ пост, ГДФ пре, ГФ пре и AFB K) после регулировки скорости артериального насоса пределы артериального и венозного давления автоматически закрываются, если венозное давление также возрастает или снижается соответственно.

Если скорость артериального насоса устанавливается оператором на ноль, аппарат автоматически задает для скорости УФ ее минимальное значение.

При задании для скорости артериального насоса значения выше нуля скорость УФ возвращается к значению, заданному оператором.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для предотвращения потери крови вследствие коагуляции в результате прерывания потока крови предусмотрен специальный сигнал тревоги (Низкая скорость насоса крови *№ 204*).

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

1.9 Регулировка среднего потока крови при процедуре ГД-1И

Средний поток крови при процедуре ГД-1И может быть отрегулирован следующими способами:

- С помощью кнопок управления насосом крови на главной панели управления. В этом случае поддерживается постоянное соотношение между артериальным и венозным потоками.
- В ходе процедуры — с помощью кнопок «Артериальный поток» и «Венозный поток» в окне параметров Настройка крови. При каждом изменении таким способом заданного среднего потока крови в процессе процедуры соотношение артериального и венозного потоков крови изменяется.

При каждой регулировке среднего потока крови в процессе процедуры ГД-1И пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению автоматически расширяются и устанавливаются на следующие значения:

Артериальное давление	
Максимум	+ 150 mmHg
Минимум	- 400 mmHg

Венозное давление	
Максимум	+ 450 mmHg
Минимум	+ 10 mmHg

Через 120 секунд после регулировки среднего потока крови пределы артериального и венозного давления автоматически закрываются, если венозное давление также возрастает или снижается соответственно.

Если средний поток крови устанавливается оператором в ноль, аппарат автоматически задает для скорости УФ ее минимальное значение.

При задании для среднего потока крови значения выше нуля скорость УФ возвращается к значению, заданному оператором.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для предотвращения потери крови вследствие коагуляции в результате прерывания потока крови предусмотрен специальный сигнал тревоги (Низкая скорость насоса крови № 204).

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

1.10 Мониторинг венозного давления и смещения венозной иглы

В аппарате Artis предусмотрена система мониторинга венозного давления, обеспечивающая срабатывание сигнала тревоги в случае падения венозного давления пациента ниже порогового значения сигнала тревоги по венозному давлению, заданного оператором.

Пользователю следует помнить о том, что система контроля венозного давления не всегда способна определить падение давления, вызванное смещением венозной иглы. Данная ситуация, в частности, рассматривается в следующих источниках[1].

В целях снижения риска смещения венозной иглы следует строго соблюдать приведенные ниже указания:

1. Убедитесь в том, что венозная игла и венозная линия пациента достаточно прочно прикреплены к пациенту в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

2. Убедитесь в том, что во время процедуры диализа доступ пациента постоянно находится в поле зрения.
   Не накрывайте сосудистый доступ одеждой, одеялами или простынями.

3. С достаточной частотой визуально осматривайте сосудистый доступ пациента на предмет прочности установки иглы и местного кровотечения.
   Уделяйте особое внимание пациентам, которые много двигаются в процессе процедуры диализа.

4. Дайте пациенту указание часто осматривать место доступа.

5. Выполните надлежащую настройку окон сигналов тревоги по венозному давлению. В частности, рекомендуется задавать нижний предел тревоги по венозному давлению по возможности близко к фактическому значению венозного давления пациента.

1. Sandroni S. Venous needle dislodgement during hemodialysis: An unresolved risk of catastrophic hemorrhage. Hemodialysis International (abstract) 2005; 9: 33-34.
   Medical Device Safety Reports. Undetected venous line needle dislodgement during hemodialysis.Health Devices 1998; 27: 404-406.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С помощью мониторинга венозного давления не всегда можно обнаружить отсоединение венозной иглы от места доступа, что может вызвать потерю крови из экстракорпорального контура в окружающую среду. При отсоединении венозной иглы от доступа давление в месте мониторинга венозного давления может понизиться только на величину давления, поддерживаемого в месте доступа пациента. Это падение давления может быть меньше ширины окна тревоги по венозному давлению: в данном конкретном случае отсоединение венозной иглы от доступа не обнаруживается аппаратом, даже если сигналы тревоги и окна тревоги по давлению настроены должным образом.

Для снижения риска отсоединения иглы выполните следующие действия:

- убедитесь, что венозная игла и линия венозной крови плотно закреплены на месте доступа в соответствии с протоколом, принятым в вашем медицинском учреждении;
- убедитесь, что во время диализа доступ пациента постоянно находится в поле зрения;
- регулярно проверяйте доступ пациента;
- настройте окно тревоги по венозному давлению должным образом: установите нижний предел тревоги по венозному давлению максимально близким к значению фактического венозного давления пациента для исключения нежелательных ложных срабатываний сигналов тревоги.

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

Глава 2: Подготовка аппарата и заполнение

2.1 Первоначальные проверки

Перед включением аппарата диализа Artis выполните следующие проверки:

- убедитесь, что сетевой кабель подключен к электрической сети с защитным заземлением;
- убедитесь, что аппарат подключен к источнику подачи воды и подача воды включена;
- убедитесь, что трубка слива надлежащим образом подсоединена к системе слива;
- убедитесь, что трубки диализата подсоединены к соответствующим коннекторам на аппарате;
- убедитесь, что крышка порта онлайн и крышка детектора закрыты;
- убедитесь, что крышки EvaClean плотно закрыты;
- убедитесь, что аппарат подключен к сети (при необходимости).

2.2 Запуск аппарата

2.2.1 Питание выключено

Для запуска аппарата диализа Artis, когда питание выключено, нажмите кнопку *выключателя питания*.

- Начнет светиться индикатор включения питания.
- На сенсорном экране отобразится экран с индикатором выполнения и версией программного обеспечения.
- Будут применены настройки по умолчанию.
- Будет выполнена проверка системы управления сигналами тревоги. Убедитесь, что выполняются следующие действия:
  - > индикаторы состояния светятся красным цветом в течение 2 секунд;
  - > индикаторы состояния светятся желтым цветом в течение 2 секунд.
- Аппарат диализа Artis перейдет в режим «Функциональная проверка/Подготовка».
  Убедитесь, что не срабатывает сигнал тревоги теста T1, связанный с системой управления сигналами тревоги.
- Если требуется процедура ГД-Ультра/ГДФ/ГФ, убедитесь, что программа дезинфекции выполнена как следует. Более подробные сведения см. в соответствующем разделе « Глава 13:

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

Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.

- Если аппарат диализа Artis был ВЫКЛЮЧЕН во время процедуры химической дезинфекции, запускается процедура автоматической промывки. Более подробные сведения см. в соответствующем разделе « Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.
- Если аппарат диализа Artis хранился заполненный дезинфектантом, запускается процедура автоматической промывки. Более подробные сведения см. в соответствующем разделе «Главы 13: Дезинфекция и промывка» настоящего руководства пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в фазе загрузки срабатывает сигнал тревоги, ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ*** использовать аппарат диализа Artis. Вызовите специалиста по техническому обслуживанию.

2.2.2 Режим «Низкое напряжение»

Для запуска аппарата диализа Artis, когда выключатель электропитания включен и аппарат находится в режиме «Низкое напряжение» (светится индикатор выключателя питания), нажмите кнопку «*Низкое напряжение*». Отобразится экран «*Обзор*» с соответствующей конфигурацией.

2.2.3 Автозапуск

Можно запрограммировать автозапуск подготовки диализата в меню «Сервис 1».

Запрограммированная подготовка диализата запускается, только если аппарат находится в режиме «Дисплей выкл.» или «Низкое напряжение».

При достижении заданного времени автозапуска выполняются следующие действия:

- включается сенсорный экран аппарата;
- аппарат переходит в режим «Функциональная проверка/ Подготовка».

2.2.4 Функциональная проверка / Подготовка

Большинство функциональных проверок выполняются при каждом включении аппарата диализа Artis перед фазой подключения пациента. Если аппарат настроен правильно, некоторые функциональные проверки могут проводиться перед первой процедурой дня и пропускаться для следующих трех процедур в тот же день. Более подробные сведения см. в разделе «1.6 Функциональные проверки» настоящего руководства пользователя.

В случае непрохождения любой из функциональных проверок (кроме

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

проверки введения гепарина и функциональных проверок других дополнительных устройств) начать процедуру будет невозможно.

После выполнения определенного количества функциональных проверок отобразится экран *«Обзор»* со следующей конфигурацией:



Рисунок 2-1. Пример экрана запуска аппарата

Подготовки диализата будет запущена сразу же после подсоединения концентратов к аппарату.

После начала подготовки процентное значение «Выполнено» и синяя полоса начнут увеличиваться, показывая прогресс выполнения этой фазы.

После начала подготовки диализата становится невозможно изменить тип концентрата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если была выполнена химическая дезинфекция аппарата, то отображается информационное сообщение «Напоминание: проверьте остаточное содержание дезинфектанта (№ 582)». Сведения об устранении этого информационного сообщения см. в главе «Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок» настоящего руководства пользователя.

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

2.3 Концентраты одноразового использования

Концентраты одноразового использования можно подсоединить к аппарату до или после его включения.

После включения аппарата, если концентраты одноразового использования не установлены в течение заданного периода времени, срабатывают соответствующие сигналы тревоги.

Эти же сигналы тревоги также срабатывают, если положение коннекторов концентратов не соответствует заданному типу процедуры и типу концентрата. В таких случаях подсоедините соответствующие одноразовые концентраты, как описано в последующих разделах.

2.3.1 Установка параметров концентрата

Аппарат диализа Artis позволяет выбирать различные типы концентратов: «BiCart + A-концентрат», «BiCart Select» или «BiCart Citrate».

Для изменения или обновления типа концентрата и связанных с ним параметров выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Настройка жидкости» на экране «*Диализат*», чтобы открыть следующее окно параметров:



Рисунок 2-2. Пример окна параметров «Настройка жидкости»

2. Проверьте или измените параметры в соответствии со значениями, указанными в приведенной ниже таблице.

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

Таблица 1: Параметры настройки жидкости

Кнопка	Описание	Значения
Тип концентрата	Эта кнопка служит для установки типа концентрата, из которого аппарат приготовляет диализирующую жидкость предписанного типа. После установки этого параметра становятся доступными другие связанные с ним параметры (*концентрат A, BiCart, SelectBag One, SelectBag Citrate, SelectCart*).	• BiCart + A-концентрат • BiCart Select • BiCart Citrate
Концентрат A	Эта кнопка служит для выбора концентрата A, который необходимо использовать во время процедуры.	• Доступные параметры зависят от того, какой концентрат A задан в меню «Сервис»
BiCart	Эта кнопка служит для выбора картриджа BiCart, который необходимо использовать во время процедуры.	• BiCart
SelectBag One *(только для процедур BiCart Select)*	Эта кнопка служит для выбора концентрата SelectBag One, который необходимо использовать во время процедуры.	• Доступные параметры зависят от того, какие концентраты SelectBag One заданы в меню «Сервис»
SelectBag Citrate *(только для процедур с BiCart Citrate)*	Эта кнопка служит для выбора концентрата «SelectBag Citrate», который необходимо использовать во время процедуры.	• Доступные параметры зависят от того, какие концентраты SelectBag Citrate заданы в меню «Сервис»
SelectCart *(только для процедур с BiCart Select или BiCart Citrate)*	Эта кнопка служит для выбора картриджа SelectCart, который необходимо использовать во время процедуры.	• SelectCart
Натрий	Эта кнопка служит для установки значения концентрации натрия в диализирующей жидкости.	• 130-160 ммоль/л
Бикарбонат	Эта кнопка служит для выбора установки значения концентрации бикарбоната в диализирующей жидкости.	• 24-38 ммоль/л

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

Таблица 1: Параметры настройки жидкости

Кнопка	Описание	Значения
Температура	Эта кнопка служит для установки температуры диализирующей жидкости.	• 34,0 °C–39,5 °C
Поток диализата	Настройка Поток диализата.	• 300-800 мл/мин
Верхний предел ТМД	Эта кнопка служит для установки верхнего допустимого предела для ТМД во время операций ГД-2И или ГД-1И.	• от 0 до 500 mmHg
Верх. пред. ТМД (контр. объема)	Эта кнопка служит для установки верхнего допустимого предела тревоги для ТМД во время процедуры ГДФ пост в режиме контроля объема.	• 0-500 mmHg (зависит от значения, заданного в меню «Сервис»)
Верх. пред. ТМД (контр. давл.)	Эта кнопка служит для установки верхнего допустимого предела тревоги для ТМД во время процедуры ГДФ пост в режиме контроля давления.	• 0-500 mmHg (зависит от значения, заданного в меню «Сервис»)
pH *(если доступно)*	Отображает текущее значение pH диализирующей жидкости	/

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильный выбор концентратов диализирующей жидкости может привести к приготовлению диализирующей жидкости с неверным составом.
Убедитесь, что используются соответствующие концентраты, назначенные для данной процедуры.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке типа концентрата «BiCart Select» или «BiCart Citrate» убедитесь, что установлены соответствующие одноразовые контейнеры с концентратами, такие как картридж BiCart, картридж SelectCart и канистра SelectBag.
В частности, убедитесь, что формула SelectBag, предписанная для процедуры, соответствует канистре SelectBag, установленной в аппарате, и заданному типу SelectBag.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка очень высоких «Верхний предел ТМД», «Верх. пред. ТМД (контр. объема)» или «Верх. пред. ТМД (контр. давл.)» может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этих пределов может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с потерей крови или тромбированием крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

При проведении процедуры диализа с использованием концентрата BiCart Select или BiCart Citrate не устанавливайте для параметра Поток диализата значение 300 мл/мин во время подготовки диализата. Если предписанное значение для параметра Поток диализата составляет 300 мл/мин, установите это значение параметра после завершения фазы подготовки.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае проведения процедуры с использованием системы BiCart Select System подготовка диализата с последующим процессом автозаполнения длится примерно 27 минут.
Это время может быть сокращено, если пропускаются проверки «Датчики кондуктометрических ячеек» и «Температура».

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

2.3.2 Подсоединение концентратов

В соответствии с выбранным типом концентрата выполните процедуру подсоединения концентратов в соответствии с указаниями, приведенными в последующих разделах.

2.3.2.1 BiCart + A-концентрат

Для проведения процедуры диализа с использованием канистры А-концентрата и картриджа BiCart выполните указанные ниже действия.

1. Отсоедините коннектор концентрата А от нижней части передней панели аппарата и подсоедините его к патрубку, вставленному в канистру концентрата А или в мешок концентрата А.

⚠ВНИМАНИЕ

При установке канистры концентрата остерегайтесь попадания концентрата в глаза.
Концентрат А при попадании в глаза может стать причиной химического ожога.

2. Установите картридж BiCart (см. раздел «2.3.3.1 Картридж BiCart» ниже в данной главе).
3. Убедитесь, что держатели SelectBag и картриджа SelectCart закрыты.

2.3.2.2 Система централизованной подачи концентрата

Аппарат диализа Artis позволяет использовать систему централизованной подачи концентрата для введения А-концентрата во время процедуры в соответствии с характеристиками, приведенными в соответствующем разделе главы «Глава 16: Технические характеристики» настоящего руководства пользователя.

Система централизованной подачи концентрата может использоваться только в комбинации с картриджами BiCart.

Для подключения системы централизованной подачи концентрата к аппарату диализа Artis необходимо использовать трубку централизованной подачи концентрата, совместимую с аппаратом диализа Artis.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За проверку соответствия соединения аппарата диализа Artis и системы централизованной подачи концентрата требованиям соответствующих стандартов (см. стандарт IEC 60601-1 и дополнительные стандарты) отвечает медицинское учреждение, проводящее гемодиализ.
Подключение аппарата диализа Artis к системе централизованной подачи концентрата, не отвечающее данным требованиям, может привести к увеличению утечек электрического тока на пациента и, как следствие, увеличению риска удара электрическим током.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможными способами снижения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА являются использование кондуктивных колец в системе централизованной подачи концентрата или обеспечение того, чтобы все точки подсоединения аппарата диализа имели одинаковый потенциал и ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ (см. стандарт ISO 11197).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское учреждение, проводящее гемодиализ, несет ответственность за микробиологическую чистоту систем подачи, например:
- централизованной системы подачи воды,
- систем подачи концентрата,
- линий подачи жидкости (т. е. линии воды на входе, линий концентрата) и их разъемов для подключения систем подачи к аппарату диализа Artis.

Недостаточная микробиологическая чистота систем может увеличить риск инфекции.

Кроме того, медицинское учреждение, проводящее гемодиализ, несет ответственность за то, чтобы протокол химической дезинфекции системы централизованной подачи воды и системы централизованной подачи концентрата выполнялся только тогда, когда аппарат диализа Artis не подключен к системам подачи (т. е. гидравлически изолирован).

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Установленные в аппарате две трубки централизованной подачи концентрата, то есть трубки, соединяющие порты 1 и 2 заднего коннектора концентрата и передние порты 1 и 2 централизованной подачи концентрата, не включены ни в один процесс автоматической дезинфекции или промывки аппарата, за исключением промывки CCK, и являются неотъемлемой частью централизованной системы подачи концентрата. Изготовитель не несет ответственности за очистку этих двух трубок.

Необходимо, чтобы до использования системы централизованной подачи концентрата для введения А-концентрата с аппаратом диализа Artis аппарат был правильно настроен квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

Более подробные сведения см. в соответствующих разделах руководства по техническому обслуживанию аппарата Artis.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В обязанности оператора входит обеспечение правильного подключения аппарата диализа Artis к системе централизованной подачи и проверка правильности работы подключения.

Для использования системы централизованной подачи концентрата выполните указанные ниже действия.

1. Убедитесь, что один конец трубки централизованной подачи концентрата, совместимой с аппаратом диализа Artis, подключен к порту A1 или A2 системы централизованной подачи концентрата.
2. Убедитесь, что другой конец трубки централизованной подачи концентрата подключен к заднему порту коннектора централизованной подачи концентрата 1 или 2 в соответствии с предварительно настроенной конфигурацией.
3. Подключите коннектор концентрата А к переднему порту коннектора централизованной подачи концентрата 1 или 2 в соответствии с предварительно настроенной конфигурацией. При подсоединении коннектора концентрата А к переднему порту централизованной подачи концентрата должен быть слышен щелчок.
4. Установите картридж BiCart, как описано в разделе «2.3.3.1 Картридж BiCart» данной главы.
5. Убедитесь, что держатели SelectBag и картриджа SelectCart закрыты.

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

2.3.2.3 BiCart Select

Для проведения диализа с использованием системы BiCart Select выполните приведенные ниже действия.

1. Установите картридж BiCart (см. раздел «2.3.3.1 Картридж BiCart» ниже).
2. Установите картридж SelectCart (см. раздел «2.3.3.2 Картридж SelectCart» ниже).
3. Установите канистру SelectBag (см. раздел «2.3.3.3 Канистра SelectBag» ниже).
4. Убедитесь, что коннектор концентрата A подсоединен к соответствующему порту коннектора концентрата. При подсоединении коннектора концентрата A к соответствующему порту коннектора концентрата должен быть слышен щелчок.

2.3.3 Установка концентратов одноразового использования

2.3.3.1 Картридж BiCart

Для установки картриджа BiCart выполните указанные ниже действия.

1. Откройте оба коннектора держателя картриджа BiCart или, при наличии, нажмите кнопку для их открытия. Для полного открытия верхнего коннектора, слегка потяните коннектор наружу, а затем установите его в вертикальное положение.
2. Поместите нижнюю часть картриджа BiCart в отверстие в нижнем коннекторе.
3. Удерживая картридж BiCart в вертикальном положении, с силой нажмите на верхний коннектор держателя картриджа BiCart. Штырь внутри отверстия в верхнем коннекторе проколет верхний порт картриджа BiCart. Одновременно с этим картридж BiCart переместится вниз, и штырь в нижнем коннекторе проколет нижний порт.

   При наличии, сверьтесь с меткой ● (кружок), чтобы определить, где верхний порт картриджа соединяется с верхним коннектором, и с меткой ▼ (стрелка), чтобы удостовериться в правильном вертикальном позиционировании картриджа.
4. Заполнение картриджа BiCart выполняется автоматически.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед установкой и использованием картриджа BiCart:
- выполните требования инструкции по применению;
- проверьте картридж на предмет отсутствия повреждений;
- проверьте срок годности на этикетке картриджа BiCart.

Сведения о температуре хранения см. в инструкции по применению картриджа BiCart.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте ***ТОЛЬКО*** новые или не опорожнявшиеся картриджи BiCart.

2.3.3.2 Картридж SelectCart

Для установки картриджа SelectCart выполните указанные ниже действия.

1. Откройте оба коннектора держателя картриджа SelectCart или, при наличии, нажмите кнопку для их открытия. Для полного открытия верхнего коннектора, слегка потяните коннектор наружу, а затем установите его в вертикальное положение.
2. Поместите нижнюю часть картриджа SelectCart в отверстие в нижнем коннекторе.
3. Удерживая картридж SelectCart в вертикальном положении, с силой нажмите на верхний коннектор держателя SelectCart. Штырь внутри отверстия в верхнем коннекторе проколет верхний порт картриджа SelectCart.
   Одновременно с этим картридж SelectCart переместится вниз, и штырь в нижнем коннекторе проколет нижний порт.

   При наличии, сверьтесь с меткой ● (кружок), чтобы определить, где верхний порт картриджа соединяется с верхним коннектором, и с меткой ▼ (стрелка), чтобы удостовериться в правильном вертикальном позиционировании картриджа.
4. Заполнение картриджа SelectCart выполняется автоматически.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте ТОЛЬКО новые картриджи SelectCart.

🔍 ПРИМЕЧАНИЕ

Перед установкой и использованием картриджа SelectCart ознакомьтесь с инструкцией по применению картриджа SelectCart и выполняйте приведенные в ней указания.

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

2.3.3.3 Канистра SelectBag

Для установки канистры SelectBag выполните указанные ниже действия.

1. Снимите защитный колпачок канистры SelectBag.
2. Нажмите на кнопку, чтобы разблокировать держатель SelectBag (при наличии), как показано на рисунке 1 ниже.
3. Чтобы полностью открыть держатель SelectBag, слегка потяните его наружу, а затем установите его в вертикальное положение, как показано на рисунке 2 ниже.
   Когда держатель SelectBag полностью откроется, вы должны услышать щелчок.
4. Откройте коннектор держателя SelectBag, как показано на «Рисунке 3» ниже.
5. Поместите канистру SelectBag в держатель SelectBag, убедившись, что коннектор SelectBag подходит к формованному углублению держателя (см. «Рисунок 4» ниже).
6. Нажмите на коннектор держателя SelectBag, чтобы проколоть мембрану канистры SelectBag с помощью штыря (см. «Рисунок 5» ниже).

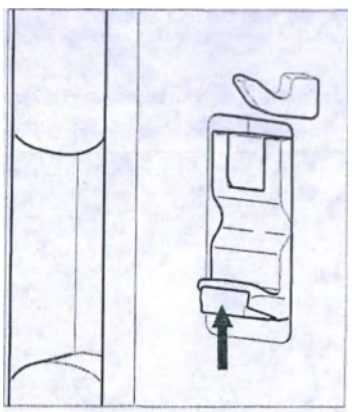


Рисунок 1

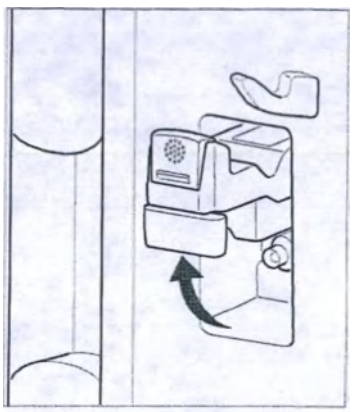


Рисунок 2

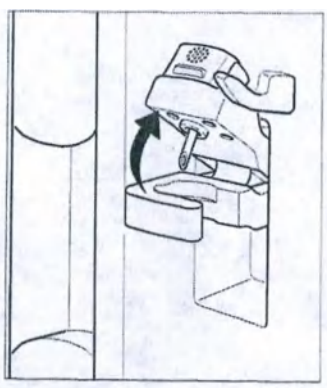


Рисунок 3

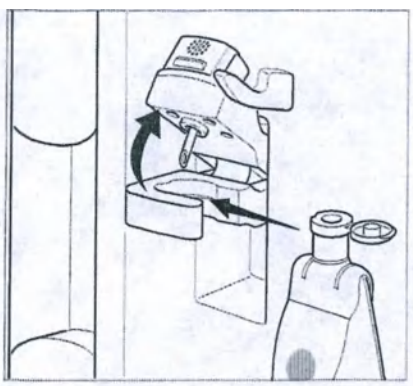


Рисунок 4

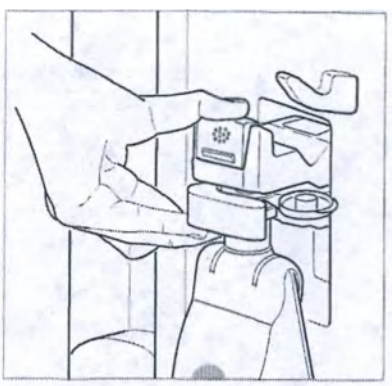


Рисунок 5

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

⚠ВНИМАНИЕ

При установке канистры SelectBag не касайтесь пластикового штыря на аппарате.

⚠ВНИМАНИЕ

При установке канистры SelectBag не допускайте попадания в глаза жидкости из продукта SelectBag.
Концентрат А при попадании в глаза может стать причиной химического ожога.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед установкой и использованием канистры SelectBag ознакомьтесь с инструкцией по применению канистры SelectBag и выполняйте приведенные в ней указания.

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

2.4 Настройка параметров предписания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для предотвращения опасных побочных эффектов во время процедуры установленные параметры должны соответствовать потребностям и переносимости пациента. Оператор несет ответственность за проверку пригодности параметров предписания для конкретного пациента.

2.4.1 Выбор режима иглы

Аппарат Artis предназначен для использования в двухигольном и одноигольном режимах.

Двухигольный режим поддерживается следующими процедурами:

- Процедура ГД-2И (один насос с системой магистралей контура крови HD-DNL и принадлежностью Магистраль ULTRALINE HD).
- Процедура ГД-2И2Н (два насоса с системой магистралей контура крови ГД-1И и принадлежностью Магистраль ULTRALINE HD).
- Процедура ГДФ пост (с системой магистралей кровяного контура ГДФ PrePost или системой магистралей контура крови PHYSIOSET HD DNL HC и принадлежностью Магистраль ULTRALINE HDF).
- Процедура ГДФ пре (с системой магистралей контура крови ГДФ PrePost и принадлежностью Магистраль ULTRALINE HDF).
- Процедура ГФ пре (с системой магистралей контура крови ГДФ PrePost и принадлежностью Магистраль ULTRALINE HDF).
- Процедура AFB K (с системой магистралей контура крови HD-DNL и принадлежностями для AFB K).

Одноигольный режим поддерживается следующими процедурами:

- Процедура ГД-1И (два насоса с системой магистралей контура крови ГД-1И и принадлежностью Магистраль ULTRALINE HD).

Во время процедур ГД-1И и ГД-2И2Н возможно переключение с одного режима иглы на другой без изменения системы магистралей кровяного контура ГД-1И с помощью соответствующих специальных процедур. Более подробные сведения см. в разделах «7.8 Переключение на 2И» или «7.9 Переключение на 1И» главы «Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя.

В ходе процедуры ГД-2И можно переключиться на процедуру ГД-1И с использованием специальной процедуры «Замена контура». Более подробные сведения см. в разделе «7.10 Замена контура при процедуре ГД-2И» главы «Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя.

В ходе процедур ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре можно переключиться на процедуру ГД-1И с использованием специальной процедуры «Замена контура». Более подробные сведения см. в разделе «7.11 Замена контура при процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре» главы «Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя.

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

2.4.2 Установка типа процедуры

Перед началом процедуры проверьте или измените параметры предписания, выполнив указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Процедура» на экране *Предписание*, чтобы открыть окно параметров Настройка процедуры.

2. В этом окне параметров нажмите кнопку «Тип» и выберите необходимый пункт в окне выбора.

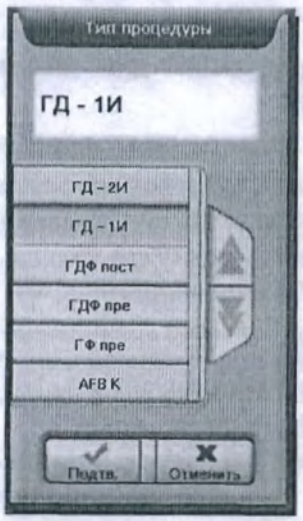


Рисунок 2-3. Пример окна параметров «Настройка процедуры»

Выбранный тип процедуры должен соответствовать типу системы магистралей кровяного контура, установленной на аппарате. См. раздел «16.3.1 Система магистралей кровяного контура (Устройство кровопроводящих магистралей)» настоящего руководства пользователя.

3. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне выбора. Окно настроек закроется, и откроется окно *«Подтвердить»*, содержащее запрос на подтверждение некоторых из следующих параметров предписания в соответствии с заданным типом процедуры: «Поток диализата», «Скорость субститута» и «Заданное ТМД».

4. Проверьте или измените значения параметров с помощью кнопок настройки.

5. После установки всех соответствующих значений нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***, чтобы подтвердить их и закрыть окно *«Подтвердить»*;

6. Если задана процедура ГДФ пост, нажмите кнопку «Режим контроля» в окне параметров *Настройка процедуры*, чтобы открыть следующее окно выбора:

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

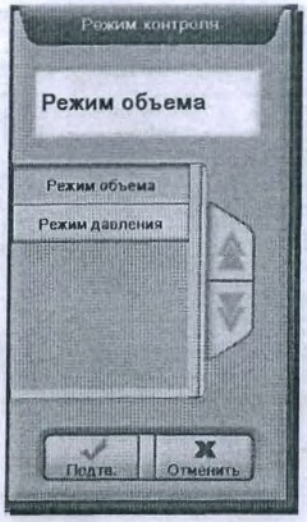


Рисунок 2-4. Окно параметров «Настройка процедуры» – установка режима контроля

7. В окне выбора выберите необходимый пункт и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***, чтобы подтвердить свой выбор. Окно настроек закроется, и откроется окно *«Подтвердить»*, содержащее запрос на подтверждение некоторых из следующих параметров предписания в соответствии с заданным типом процедуры: «Поток диализата», «Скорость субституата» и «Заданное ТМД»;

8. Проверьте или измените необходимые значения с помощью кнопок настройки.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Установка очень высоких или низких значений «Скорость субституата» или «Заданное ТМД» может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этих пределов может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с потерей крови или тромбированием крови.

9. После установки всех соответствующих значений нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***, чтобы подтвердить их и закрыть окно *«Подтвердить»*;

10. Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»*** для перехода к экрану *предписания*:

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



Рисунок 2-5. Пример экрана предписания

Кнопка «Подкл. пациента» будет доступна только после установки и подтверждения параметров «Время процедуры», «Объем УФ» и «Объем порции», обозначенных символом обязательного параметра (*только при процедуре ГД-1И*). После подтверждения этих параметров, символ необходимости ввода значения не отображается в списке *значений параметров*.

11. На экране *предписания* установите как минимум следующие параметры в *списке значений параметров:*

    - Время процедуры
    - Объем УФ
    - Объем порции (*только при процедуре ГД-1И*)

ПРИМЕЧАНИЕ

Если параметр «Время процедуры» установлен на значение менее 1 часа, открывается окно *Подтвердить*, в котором можно либо изменить, либо повторно подтвердить предписание.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если параметр «Объем УФ» установлен на значение 5 литров или больше, открывается окно *Подтвердить*, в котором можно либо изменить, либо повторно подтвердить предписание.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если параметры «Объем УФ» и «Время процедуры» установлены на значение скорости УФ более 1,5 л/ч, открывается окно *Подтвердить*, в котором можно либо изменить, либо повторно подтвердить предписание.

После ввода и подтверждения значений параметров «Объем УФ» и «Общее время процедуры» скорость УФ автоматически вычисляется по следующей формуле:

$$\text{Скорость УФ} = \frac{\text{Объем УФ}}{\text{Общее время процедуры}}$$

ПРИМЕЧАНИЕ

- Значения параметров «Объем УФ» и «Время процедуры» можно также проверить или изменить на экране «*Диализат*».
- Значение параметра «Объем порции» можно также проверить или изменить на экране «*Кровь*».

12. Активируйте необходимые дополнительные функции, такие как BPM, **Hemoscan**, Diascan, Изолированная УФ, Ультра контроль (функция доступна только в процедуре ГДФ пост в режиме контроля давления), Hemocontrol и введение гепарина, в списке «Активные функции». Подробные сведения о настройке параметров и активации этих функций см. в соответствующих разделах настоящего руководства пользователя.

Можно вручную настроить параметры предписания или получить их из базы данных программного обеспечения Exalis. Кнопка «Код пациента» будет доступна на экране предписания только в случае активации системы Exalis в меню «Сервис».
Подробные сведения о программном обеспечении Exalis см. в «Глава 14: Система связи» настоящего руководства пользователя.

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

2.4.2.1 Изменение типа процедуры до подключения пациента

Для всех типов процедуры во время процедуры загрузки картриджа(-ей) изменить тип процедуры невозможно. См. раздел «2.5 Подготовка экстракорпорального контура».

Когда картридж или картриджи уже загружены, можно изменить тип процедуры до начала процесса заполнения или после его завершения, в следующих случаях:

- Если выбрана процедура ГДФ пост (с уже установленной системой магистралей кровяного контура ГДФ PrePost и принадлежностью Магистраль ULTRALINE HDF) и требуется изменить тип процедуры на ГДФ пре или ГФ пре;
- Если выбрана процедура ГДФ пре или ГФ пре (с уже установленной системой магистралей кровяного контура ГДФ PrePost и принадлежностью Магистраль ULTRALINE HDF) и требуется изменить тип процедуры на ГДФ пост.

Нельзя изменить тип процедуры, когда автозаполнение запланировано или выполняется.

Сведения об изменении типа процедуры см. в разделе «2.4.2 Установка типа процедуры» выше.

Выгрузка контура для изменения типа процедуры

Когда картридж или картриджи уже загружены, тип процедуры нельзя изменить в перечисленных ниже случаях:

- Если выбрана процедура ГД-2И или ГД-1И;
- Если выбрана процедура ГДФ пост, ГДФ пре или ГФ пре, и требуется изменить тип процедуры на ГД-2И или ГД-1И.

В этих случаях для изменения типа процедуры необходимо выгрузить картриджи, выполнив указанные ниже действия:

1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры» на экране *Обзора*. Если кнопка недоступна во время процедуры автозаполнения или при запланированном процессе автозаполнения, нажмите кнопку «Автозап.», чтобы приостановить автозаполнение и сделать кнопку доступной.
2. Выберите и подтвердите опцию «Выгрузить контур» в окне выбора. Если опция «Выгрузить контур» недоступна при состоянии низкого потребления, выйдите из состояния низкого потребления, чтобы сделать опцию «Выгрузить контур» доступной в окне выбора.
3. Выгрузите картридж или картриджи, как описано в разделе «3.9 Удаление картриджа» или «4.9 Удаление картриджей», или «5.9 Удаление картриджей» настоящего руководства пользователя в соответствии с типом процедуры.

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

4. Измените тип процедуры, как описано в разделе «2.4.2 Установка типа процедуры», или получите ее из базы данных Exalis или карты пациента.

5. См. раздел «2.5.1 Загрузка картриджа крови» или «2.5.2 Загрузка картриджа крови и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF», или «2.5.3 Загрузка картриджей крови и 1И», в соответствии с выбранным типом процедуры, чтобы установить новую систему магистралей кровяного контура.

2.4.3 Установка параметров инфузионной жидкости при процедурах ГДФ/ГФ и ГД

Установку или настройку параметров замещающей жидкости можно выполнить на экране *Диализат*:



Рисунок 2-6. Пример экрана диализата при процедуре ГД-2И

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

Таблица 2: Параметр инфузионной жидкости

ПАРАМЕТРЫ	ОПИСАНИЕ
Болюс онлайн Объем (мл)	Установка количества инфузионной жидкости, вводимого при каждом нажатии функциональной кнопки «Болюс онлайн». Функциональная кнопка «Болюс онлайн» будет доступна на этом экране сразу после нажатия кнопки «Начать процедуру» и до подтверждения нажатия кнопки «Остановить процедуру». Во время введения болюса онлайн инфузионная жидкость подается пациенту с заранее установленной скоростью потока.

2.4.4 Установка параметров замещающего раствора при процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре

Для процедуры ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре установите или настройте параметры замещающего раствора на следующем экране *диализата*:



Рисунок 2-7. Пример экрана диализата в режиме контроля объема

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

Таблица 3: Параметры замещающего раствора

ПАРАМЕТРЫ	ОПИСАНИЕ
Скорость субституата **(мл/мин)**	Установка скорости потока замещающего раствора, выраженной в мл/мин, которая будет применяться во время процедур ГДФ/ГФ в режиме контроля объема. Объем замещения, отображаемый в окне настроек, рассчитан в соответствии со скоростью субституата и временем процедуры, а также с учетом времени автотестирования, выполненного аппаратом.
Заданное ТМД **(mmHg)**	Установка значения ТМД, применяемого во время процедуры ГДФ пост в режиме контроля давления.

При процедуре ГДФ пост в режиме контроля объема рекомендуется задавать предписание таким образом, чтобы степень разведения ($Q_Ф/Q_{кр}$) входила в диапазон, рекомендованный для процедуры, где:

- $Q_Ф$ – скорость УФ плюс скорость потока замещающего раствора;
- $Q_{КР}$ – фактическая скорость потока крови.

При процедурах ГДФ пре и ГФ пре в режиме контроля объема рекомендуется задавать значение скорости субституата таким образом, чтобы $Q_и/Q_{кр}$ (степень разведения) входила в диапазон, рекомендованный для процедуры, где:

- $Q_и$ – скорость потока инфузии;
- $Q_{КР}$ – фактическая скорость потока крови.

2.4.5 Установка верхнего предела ТМД

Чтобы проверить или установить параметр «Верхний предел ТМД», «Верх. пред. ТМД (контр. объема)» или «Верх. пред. ТМД (контр. давл.)», выполните указанные ниже действия.

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

1. Откройте окно параметров Настройка жидкости, нажав кнопку «Настройка жидкости» на экране *«Диализат»*.

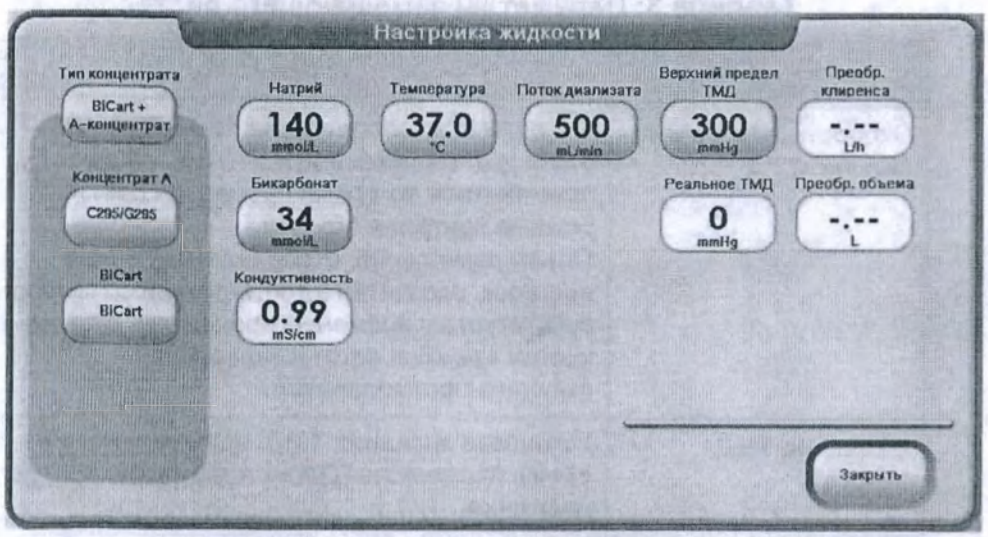


Рисунок 2-8. Пример окна параметров «Настройка жидкости»

2. В этом окне параметров нажмите кнопку «Верхний предел ТМД», «Верх. пред. ТМД (контр. объема)» или «Верх. пред. ТМД (контр. давл.)»: открывается окно настроек.

3. В окне настроек введите требуемое значение верхнего предела ТМД.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Установка очень высоких «Верхний предел ТМД», «Верх. пред. ТМД (контр. объема)» или «Верх. пред. ТМД (контр. давл.)» может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этих пределов может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с потерей крови или тромбированием крови.

4. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне настроек для подтверждения введенного значения.

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

2.5 Подготовка экстракорпорального контура

При подготовке экстракорпорального контура выполняются следующие действия:

- загрузка системы магистралей кровяного контура;
- установка шприца гепарина;
- установка диализатора.

Разделы «2.5.1 Загрузка картриджа крови», «2.5.3 Загрузка картриджей крови и 1И» и «2.5.4 Отбор проб диализирующей жидкости», посвященные процедурам ГД-2И и ГД-1И, содержат инструкции на тот случай, если в меню «Сервис» включена функция «Заполнение УЛЬТРА».

Если эта функция не включена, специальные инструкции приводятся в разделе «2.7 Заполнение физраствором при процедурах ГД-2И и ГД-1И».

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Системы магистралей кровяного контура Gambro/Hospal, предназначенные для аппарата диализа Artis, прошли испытания и признаны пригодными для обеспечения безопасного и эффективного функционирования данного аппарата. Производитель не утвердил к применению какие-либо иные системы магистралей кровяного контура, кроме указанных в настоящем руководстве. Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств в отношении использования каких-либо иных систем магистралей кровяного контура кроме систем магистралей кровяного контура Gambro/Hospal. Пользователь несет ответственность за подтверждение безопасности и эффективности использования аппарата при установке иных линий крови.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо выбрать подходящие диализатор и систему магистралей кровяного контура в соответствии с размером и весом пациента и типом процедуры.
Это решение должен принимать врач.
Перед установкой диализаторов и системы магистралей кровяного контура Gambro/Hospal внимательно прочитайте соответствующие инструкции по применению.

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

⚠ВНИМАНИЕ

После горячей дезинфекции внутри диализных трубок может остаться горячая вода. Учитывайте это при отсоединении диализных трубок от аппарата, так как горячая вода может вытечь из коннекторов диализата.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Поврежденный ротор насоса не будет работать надлежащим образом. Это может привести к причинению тяжкого вреда здоровью пациента.
Осматривайте ротор насоса каждый раз при загрузке любых инфузионных картриджей, картриджей 1И2Н или картриджей крови или принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF.
Если ротор насоса поврежден, ***НЕ*** используйте аппарат для процедуры, ***НЕ*** выполняйте ремонт и вызовите специалиста по техническому обслуживанию.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Неправильное подключение экстракорпорального контура может привести к возникновению потенциальных угроз безопасности, которые могут не определяться аппаратом, таких как гемолиз вследствие изломов, зажимов, слишком тонких канюлей или других препятствий на линиях; потеря крови в окружающую среду или воздух в контуре крови вследствие утечки из экстракорпорального контура.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Оператор должен предпринять соответствующие меры предосторожности для предотвращения коагуляции в экстракорпоральном контуре по причине неправильного подключения контура.
Коагуляция может привести к следующим последствиям:
- ненадлежащему выполнению диализа;
- риску, связанному с переносом сгустков крови пациенту;
- отключению функции детектора воздуха при скоплении сгустков крови в камерах.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Утечки из контура диализирующей жидкости (коннекторов диализата, коннектора линии подачи жидкости и коннектора возврата крови) могут привести к возникновению угроз безопасности, которые могут не определяться аппаратом, таких как гиповолемия вследствие избыточного удаления жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при включении аппарата система магистралей кровяного контура и принадлежность ультрафильтра уже установлены, необходимо выгрузить их, а затем установить новые систему магистралей кровяного контура и принадлежность ультрафильтра, и только после этого начнется подготовка диализата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если произошла ошибка загрузки системы магистралей кровяного контура, обязательно выполните указанные ниже действия для завершения процедуры загрузки.
- Выгрузите систему магистралей кровяного контура.
- Вновь установите систему магистралей кровяного контура.

2.5.1 Загрузка картриджа крови

ПРИМЕЧАНИЕ

Если требуется отбор пробы, не загружайте картридж. Кнопка «Отбор проб» доступна сразу после завершения подготовки, только если не загружен картридж.

Сведения о компонентах системы магистралей кровяного контура см. на «Рисунок 2-9. Подготовка аппарата– Пример с системой магистралей контура крови HD DNL HC (FULL) и принадлежностью Магистраль ULTRALINE HDF».

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте ТОЛЬКО новые системы магистралей кровяного контура.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае использования системы магистралей кровяного контура «HD DNL (BASE)» убедитесь, что функции Hemoscan и Hemocontrol выключены.
Поскольку кюветы Hemoscan в этой системе магистралей кровяного контура нет, функции Hemoscan и Hemocontrol нельзя включить во время выполнения процедуры.

Для установки картриджа крови выполните указанные ниже действия.

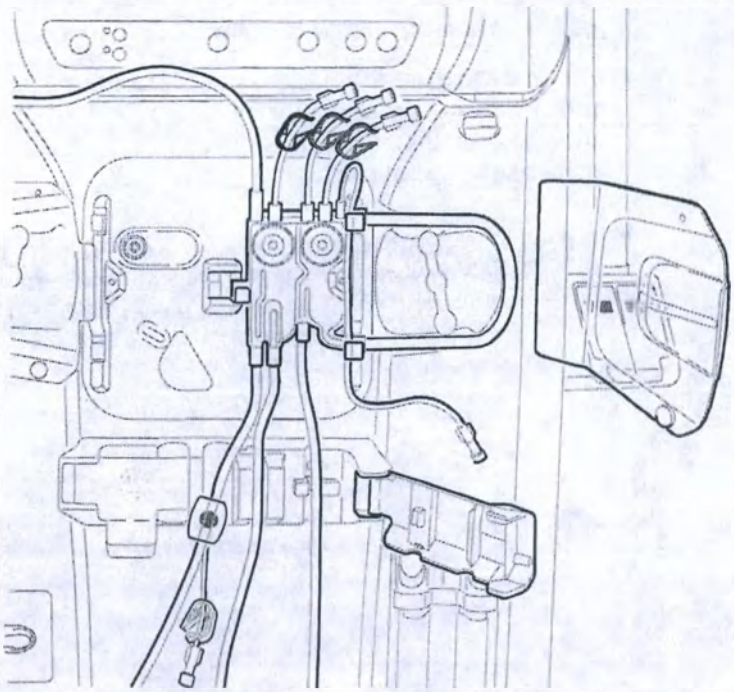
1. Откройте экран «*Обзор*». Для установки картриджа следуйте инструкциям, отображаемым в области сообщений.
2. Откройте крышку детектора;
3. Откройте крышку артериального насоса.
   - Аппарат выдвинет держатель картриджа .
   - Ротор артериального насоса будет находиться в горизонтальном положении. Это положение ротора по умолчанию после включения аппарата и при каждом закрытии крышки артериального насоса.
4. Извлеките картридж из упаковки, не снимая защитных лент с линий.
5. Установите картридж в держатель картриджа.

⚠ВНИМАНИЕ

В случае неисправности оборудования или если процедура загрузки не завершается в течение 2 минут, держатель картриджа автоматически задвигается назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

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

6. Установите линию гепарина в ее направляющие на панели картриджа.



7. Закройте крышку артериального насоса. Аппарат автоматически выполнит загрузку картриджа крови и сегмента насоса.
8. Установите артериальную линию пациента в датчик Hemoscan.
9. Установите линию возврата в детектор воздуха (датчик наличия крови).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед установкой линии возврата в детектор воздуха очистите и высушите его. Жидкие и гелеобразные вещества, попавшие на детектор воздуха, могут снизить чувствительность детектора воздуха, что может привести к причинению вреда здоровью пациента или летальному исходу.
Описание процедуры очистки детектора воздуха см. в параграфе «13.9 Очистка внешних поверхностей» в главе «Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.

10. Закройте крышку детектора.
11. При необходимости заполните шприц раствором гепарина в количестве, предписанном для одной процедуры, и удалите из шприца весь воздух перед подсоединением шприца к линии гепарина.

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

12. Снимите колпачок с линии гепарина и подсоедините линию к шприцу гепарина. ***Не*** удаляйте обратный клапан на конце линии гепарина. Установите шприц согласно указаниям, приведенным в разделе «2.5.5 Установка шприца гепарина».

13. Установите артериальную линию пациента и линию возврата в соответствующие автоматические зажимы: дождитесь появления следующего окна *«Подтвердить»*, прежде чем продолжить установку картриджа:



14. Подсоедините диализатор согласно указаниям, приведенным ниже в разделе «2.5.6 Установка диализатора», если он еще не подсоединен.

15. Снимите колпачок с артериальной линии диализатора и установите линию в верхний порт крови диализатора. Перед подсоединением артериальной линии диализатора к диализатору поверните линию против часовой стрелки (приблизительно на 1 полный оборот), чтобы предотвратить перекручивание.

16. Установите артериальную линию диализатора в соответствующую направляющую на аппарате диализа Artis, не закрывая линией главную панель управления.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что после подсоединения к диализатору артериальная линия диализатора правильно вставлена в свою направляющую на аппарате Artis.
Неправильная установка артериальной линии диализатора может привести к гемолизу вследствие изломов на линии.

17. Снимите колпачок с венозной линии диализатора и установите линию в нижний порт крови диализатора. Перед подсоединением венозной линии диализатора к диализатору поверните линию по часовой стрелке (приблизительно на 1 полный оборот), чтобы предотвратить перекручивание.

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

18. Установите венозную линию диализатора в соответствующую направляющую на аппарате Artis и под коллектором онлайн.
19. Отрегулируйте положение диализатора для предотвращения резких перегибов магистралей и соприкосновения магистралей с аппаратом диализа Artis или его компонентами. Убедитесь в том, что линии не запутаны.
20. Подсоедините диализные трубки к диализатору.
21. Откройте крышку порта онлайн.

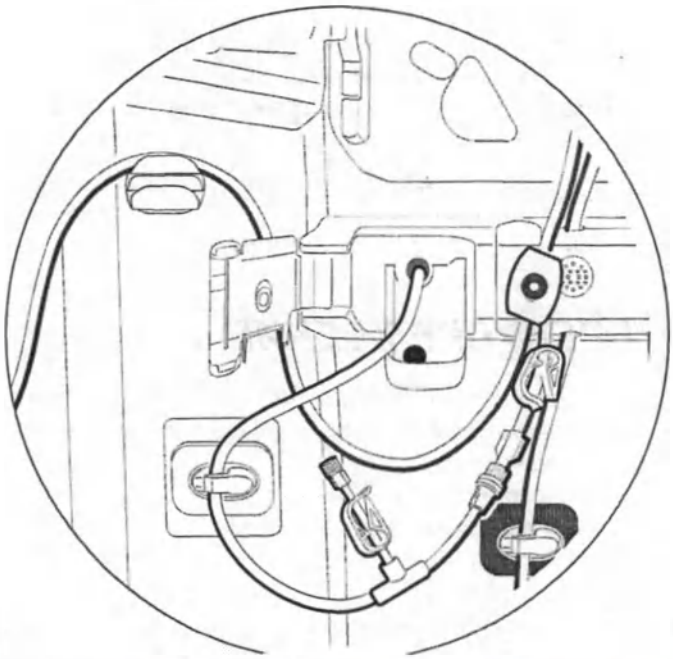
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не очищайте порт онлайн после программы дезинфекции. Несоблюдение этой инструкции может увеличить риск инфицирования пациента. В том случае, если была выполнена очистка порта онлайн после программы дезинфекции, снова выполните программу дезинфекции.

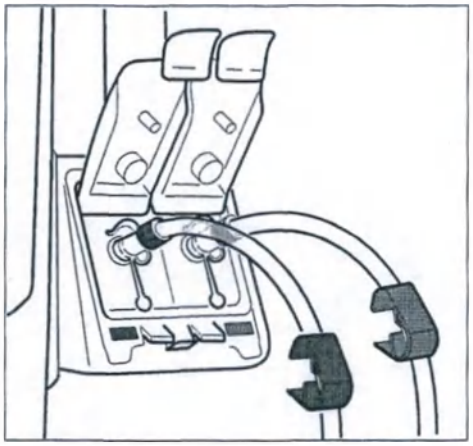
22. Снимите колпачок с линии ультрапорта и подсоедините ее к порту онлайн, плотно привинтив зеленый коннектор линии ультрапорта. Избегайте вращения линии ультрапорта, затем проверьте, что она не перекручена.
23. Снимите колпачок с линии подачи жидкости и подсоедините линию подачи жидкости к венозному коннектору.
24. Поместите линию ультрапорта (длинную часть) в инфузионный зажим.

Чтобы правильно выполнить подсоединение принадлежности Магистраль ULTRALINE HD, см. следующий рисунок:

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



25. Удалите защитную ленту с артериальной линии пациента.
26. Откройте крышки EvaClean и установите артериальную линию пациента в красный порт EvaClean с помощью коннектора заполнения. При установке коннектора заполнения опустите прозрачную крышку вниз, чтобы предотвратить блокирование синей крышки EvaClean в закрытом положении.
27. Удалите защитную ленту с линии возврата.
28. Установите линию возврата в синий порт EvaClean с помощью коннектора заполнения. При установке коннектора заполнения опустите прозрачную крышку вниз, чтобы предотвратить блокирование красной крышки EvaClean в закрытом положении. Правильная установка показана на приведенном ниже рисунке.



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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте правила асептики при подсоединении и отсоединении коннекторов заполнения артериальной линии и линии возврата от портов EvaClean, чтобы предотвратить любое возможное загрязнение линий.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед установкой коннекторов заполнения визуально проверьте порты EvaClean на предмет отсутствия жидкостей. При обнаружении жидкости в портах более чем через шесть секунд после открытия крышек ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ*** EvaClean.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо осуществлять очистку EvaClean перед выполнением каждой процедуры подключения пациента, причем линия возврата должна оставаться в синем порту EvaClean до обнаружения аппаратом крови.
В этом случае вручную осуществите очистку EvaClean перед выполнением процедуры у следующего пациента. (См. раздел «Процедура очистки вручную для EvaClean» настоящего руководства пользователя).

29. Закройте венозную и артериальную инфузионные линии, коннектор возврата крови и и артериальный коннектор, при наличии.
30. Убедитесь, что зажим на венозном коннекторе открыт.
31. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

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

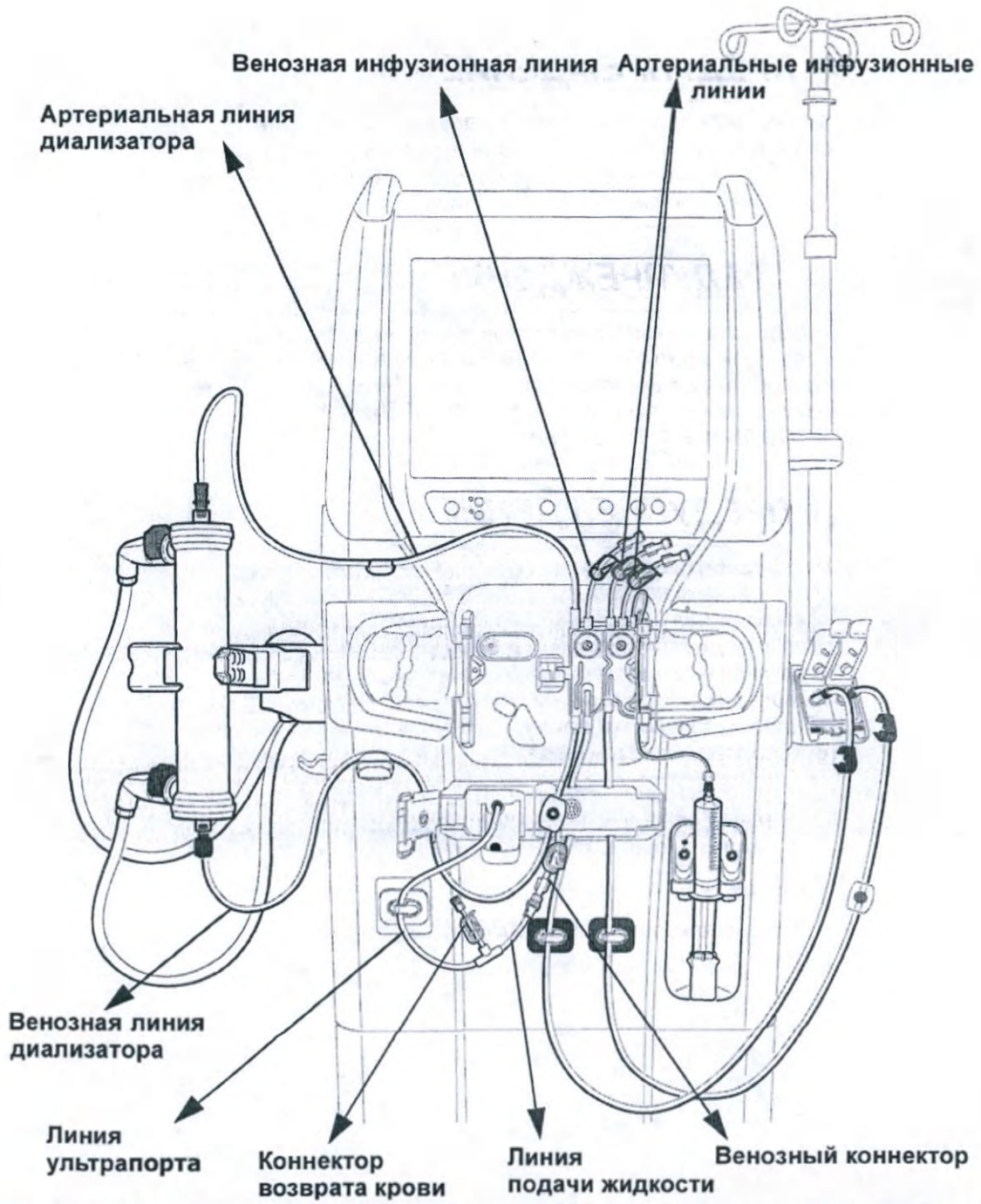


Рисунок 2-9. Подготовка аппарата– Пример с системой магистралей контура крови HD DNL HC (FULL) и принадлежностью Магистраль ULTRALINE HDF

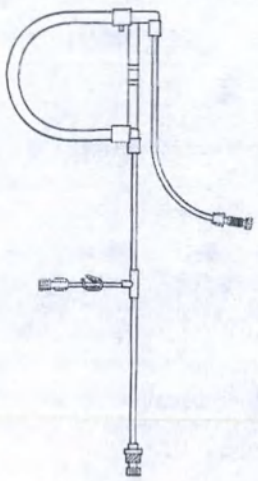
После установки и подтверждения установки картриджа можно выгрузить картридж крови в любое время до или после завершения подготовки диализата, после завершения процесса заполнения или после выхода из состояния «Низкое потребление». См. раздел «3.9 Удаление картриджа» настоящего руководства пользователя.

В случае сбоя процедуры загрузки ее необходимо запустить заново с самого начала.

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

2.5.2 Загрузка картриджа крови и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF

Для выполнения процедур ГДФ/ГФ принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF может использоваться в сочетании с системой магистралей контура крови PHYSIOSET PrePost и PHYSIOSET HD DNL HC.

Принадлежность	Система магистралей кровяного контура	Применение
Принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF 	PHYSIOSET PrePost	Процедура ГДФ пост Процедура ГДФ пре Процедура ГФ пре
	PHYSIOSET HD DNL HC	Процедура ГДФ пост

Для выполнения процедур ГДФ/ГФ в режиме пре/пост, см. «Рисунок 2-10. Подготовка аппарата к процедуре ГДФ/ГФ пре/пост с системой магистралей контура крови PHYSIOSET PrePost и принадлежностью Магистраль ULTRALINE HDF».

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте ТОЛЬКО новые системы магистралей кровяного контура.

Чтобы установить картридж крови и принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF, выполните следующие действия.

1. Откройте экран «*Обзор*». Для установки картриджей следуйте инструкциям, отображаемым в области сообщений.
2. Откройте крышку детектора.
3. Откройте крышки артериального и венозного насосов:
   - Аппарат выдвинет держатели картриджей крови и Магистрали ULTRALINE HDF.
   - Роторы артериального и венозного насосов будут находиться в горизонтальном положении. Это положение роторов по

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

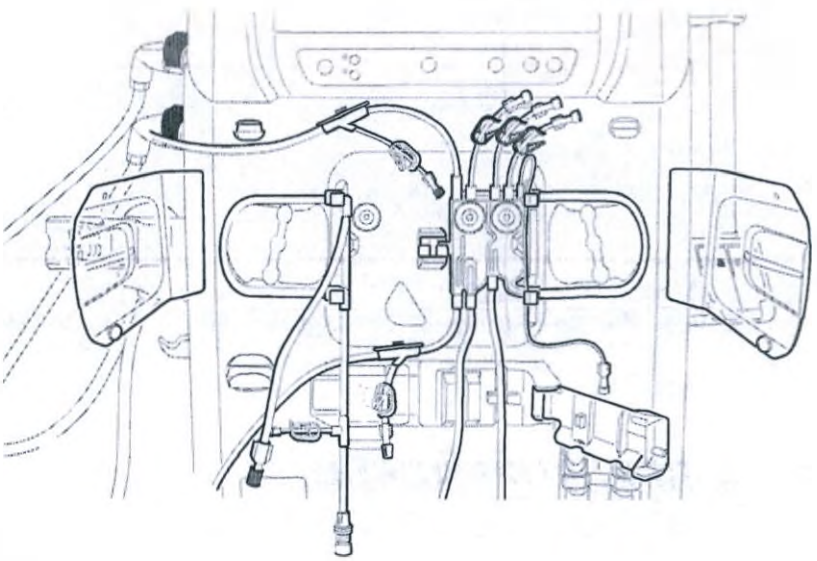
умолчанию после включения аппарата и при каждом закрытии крышек артериального и венозного насосов.

4. Извлеките картридж из упаковки, не снимая защитных лент с линий.
5. Повесьте картридж крови и принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF на соответствующих держателях.

⚠ВНИМАНИЕ

В случае неисправности оборудования или если процедура загрузки не завершена в течение 2 минут, держатели картриджа крови и магистрали ULTRALINE HDF автоматически задвигаются назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

6. Установите линию гепарина в ее направляющие на панели картриджа.



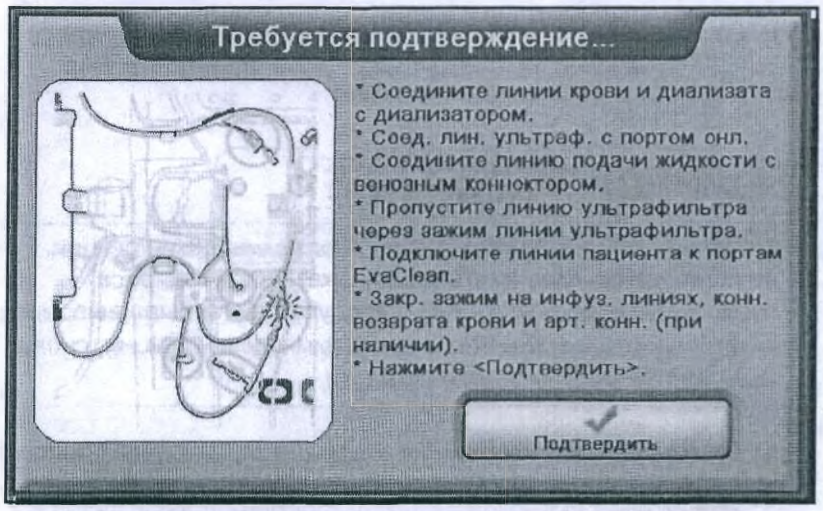
7. Закройте крышки артериального и венозного насосов. Аппарат автоматически выполнит загрузку картриджа крови, принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF и насосных сегментов.
8. Установите артериальную линию пациента в датчик Hemoscan.
9. Установите линию возврата в детектор воздуха (датчик наличия крови).

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед установкой линии возврата в детектор воздуха очистите и высушите его. Жидкие и гелеобразные вещества, попавшие на детектор воздуха, могут снизить чувствительность детектора воздуха, что может привести к причинению вреда здоровью пациента или летальному исходу.
Описание процедуры очистки детектора воздуха см. в параграфе «13.9 Очистка внешних поверхностей» в главе «Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.

10. Закройте крышку детектора.
11. При необходимости заполните шприц раствором гепарина в количестве, предписанном для одной процедуры, и удалите из шприца весь воздух перед подсоединением шприца к линии гепарина.
12. Снимите колпачок с линии гепарина и подсоедините линию к шприцу гепарина. ***Не*** удаляйте обратный клапан на конце линии гепарина. Установите шприц согласно указаниям, приведенным в разделе «2.5.5 Установка шприца гепарина».
13. Установите артериальную линию пациента и линию возврата в соответствующие автоматические зажимы: дождитесь появления следующего окна *«Подтвердить»*, прежде чем продолжить установку контура:



14. Подсоедините диализатор согласно указаниям, приведенным ниже в разделе «2.5.6 Установка диализатора», если он еще не подсоединен.
15. Снимите колпачок с артериальной линии диализатора и установите линию в верхний порт крови диализатора. Перед подсоединением

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

артериальной линии диализатора к диализатору поверните линию против часовой стрелки (приблизительно на 1 полный оборот), чтобы предотвратить перекручивание.

16. Установите артериальную линию диализатора в соответствующую направляющую на аппарате диализа Artis, не закрывая линией главную панель управления.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что после подсоединения к диализатору артериальная линия диализатора правильно вставлена в свою направляющую на аппарате Artis.
Неправильная установка артериальной линии диализатора может привести к гемолизу вследствие изломов на линии.

17. Снимите колпачок с венозной линии диализатора и установите линию в нижний порт крови диализатора. Перед подсоединением венозной линии диализатора к диализатору поверните линию по часовой стрелке (приблизительно на 1 полный оборот), чтобы предотвратить перекручивание.

18. Установите венозную линию диализатора в соответствующую направляющую на аппарате Artis и под коллектором онлайн.

19. Отрегулируйте положение диализатора для предотвращения резких перегибов магистралей и соприкосновения магистралей с аппаратом диализа Artis или его компонентами. Убедитесь в том, что линии не запутаны.

20. Подсоедините диализные трубки к диализатору.

21. Откройте крышку порта онлайн.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не очищайте порт онлайн после программы дезинфекции. Несоблюдение этой инструкции может увеличить риск инфицирования пациента. В том случае, если была выполнена очистка порта онлайн после программы дезинфекции, снова выполните программу дезинфекции.

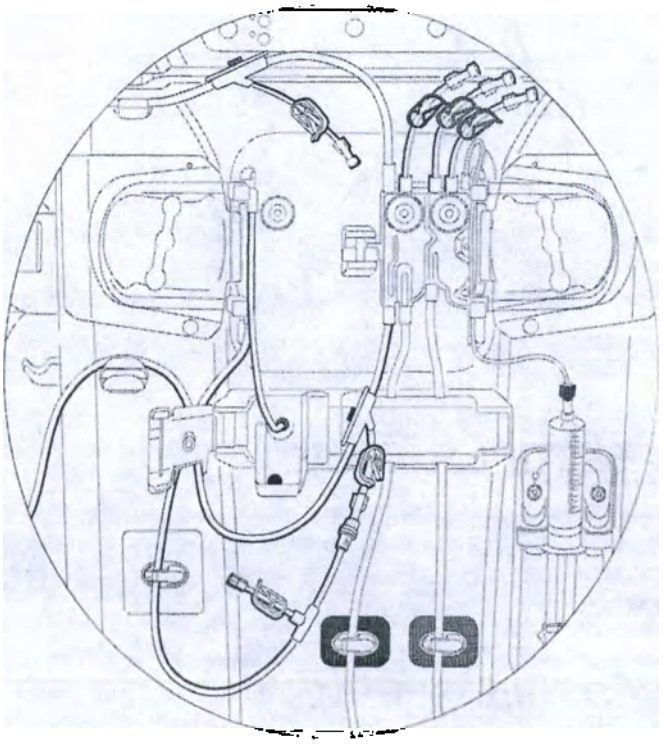
22. Снимите колпачок с линии ультрапорта и подсоедините ее к порту онлайн, плотно привинтив зеленый коннектор линии ультрапорта. Избегайте вращения линии ультрапорта, затем проверьте, что она не перекручена.

23. Снимите колпачок с линии подачи жидкости и подсоедините линию подачи жидкости к венозному коннектору.

24. Поместите линию ультрапорта в инфузионный зажим.

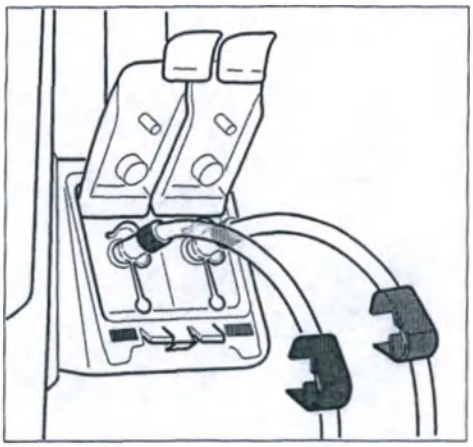
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правильное подключение линии ультрапорта и линии подачи жидкости см. на следующем рисунке:



25. Удалите защитную ленту с артериальной линии пациента.
26. Откройте крышки EvaClean и установите артериальную линию пациента в красный порт EvaClean с помощью коннектора заполнения. При установке коннектора заполнения опустите прозрачную крышку вниз, чтобы предотвратить блокирование синей крышки EvaClean в закрытом положении.
27. Удалите защитную ленту с линии возврата.
28. Установите линию возврата в синий порт EvaClean с помощью коннектора заполнения. При установке коннектора заполнения опустите прозрачную крышку вниз, чтобы предотвратить блокирование красной крышки EvaClean в закрытом положении. Правильная установка показана на приведенном ниже рисунке.

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



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте правила асептики при подсоединении и отсоединении коннекторов заполнения артериальной линии и линии возврата от портов EvaClean, чтобы предотвратить любое возможное загрязнение линий.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед установкой коннекторов заполнения визуально проверьте порты EvaClean на предмет отсутствия жидкостей. При обнаружении жидкости в портах более чем через шесть секунд после открытия крышек ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ*** EvaClean.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо осуществлять очистку EvaClean перед выполнением каждой процедуры подключения пациента, причем линия возврата должна оставаться в синем порту EvaClean до обнаружения аппаратом крови.
В этом случае вручную осуществите очистку EvaClean перед выполнением процедуры у следующего пациента. (См. раздел «13.11 Процедура очистки вручную для EvaClean» настоящего руководства пользователя).

29. Закройте артериальную и венозную инфузионные линии, коннектор возврата крови и артериальный коннектор, при наличии.
30. Убедитесь, что зажим на венозном коннекторе открыт.
31. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

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

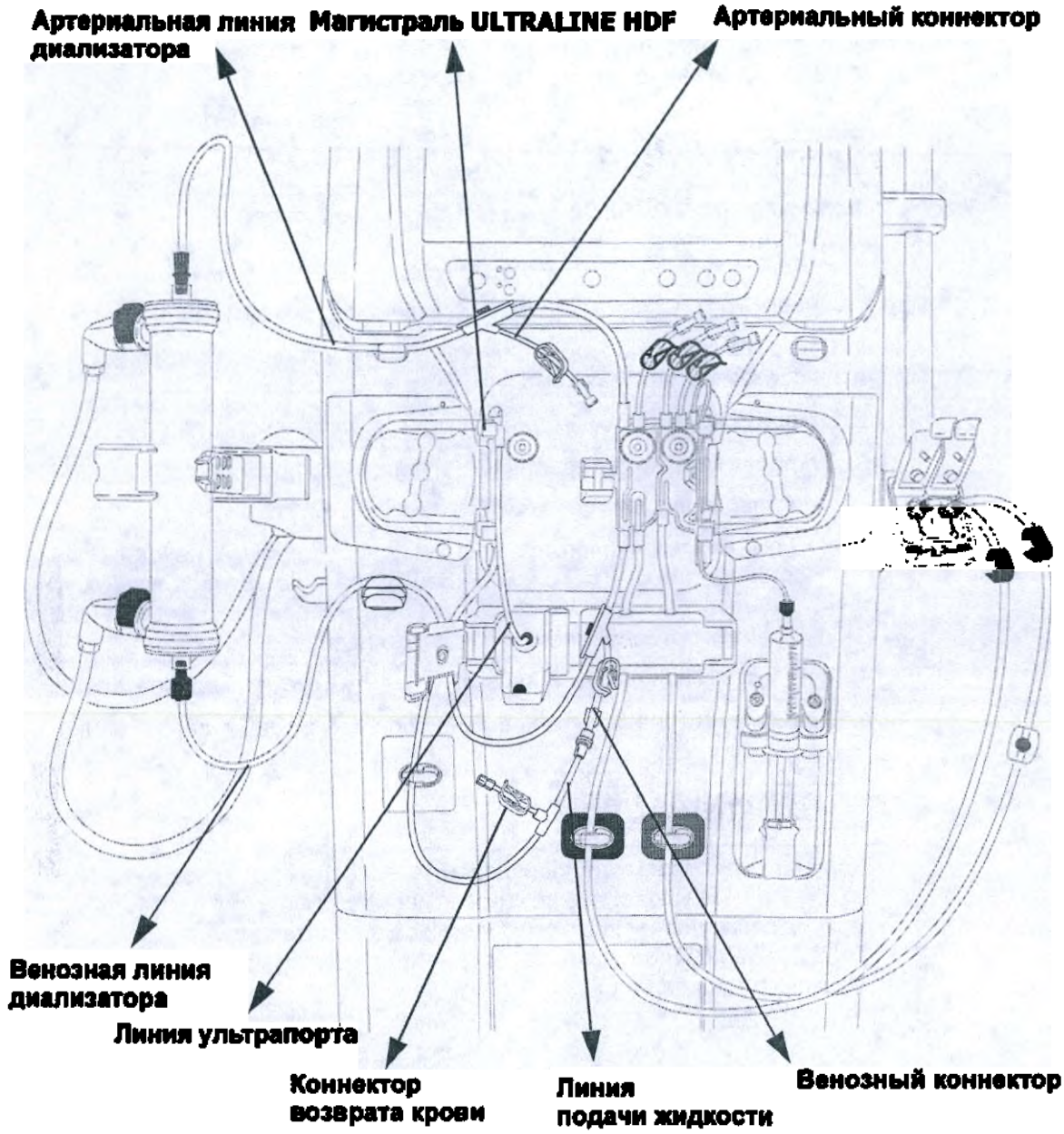


Рисунок 2-10. Подготовка аппарата к процедуре ГДФ/ГФ пре/пост с системой магистралей контура крови PHYSIOSET PrePost и принадлежностью Магистраль ULTRALINE HDF

После установки и подтверждения установки картриджа можно выгрузить картридж крови и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF в любое время до или после завершения подготовки диализата, после завершения процесса заполнения или после выхода из состояния «Низкое потребление». См. раздел «4.9 Удаление картриджей» настоящего руководства пользователя.
В случае сбоя процедуры загрузки ее необходимо запустить заново с самого начала.

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

2.5.3 Загрузка картриджей крови и 1И

Сведения о компонентах системы магистралей кровяного контура см. на «Рисунок 2-11. Подготовка аппарата – Система магистралей контура крови ГД-1И и принадлежность Магистраль ULTRALINE HD».

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте ТОЛЬКО новые системы магистралей кровяного контура.

Для установки картриджей выполните указанные ниже действия.

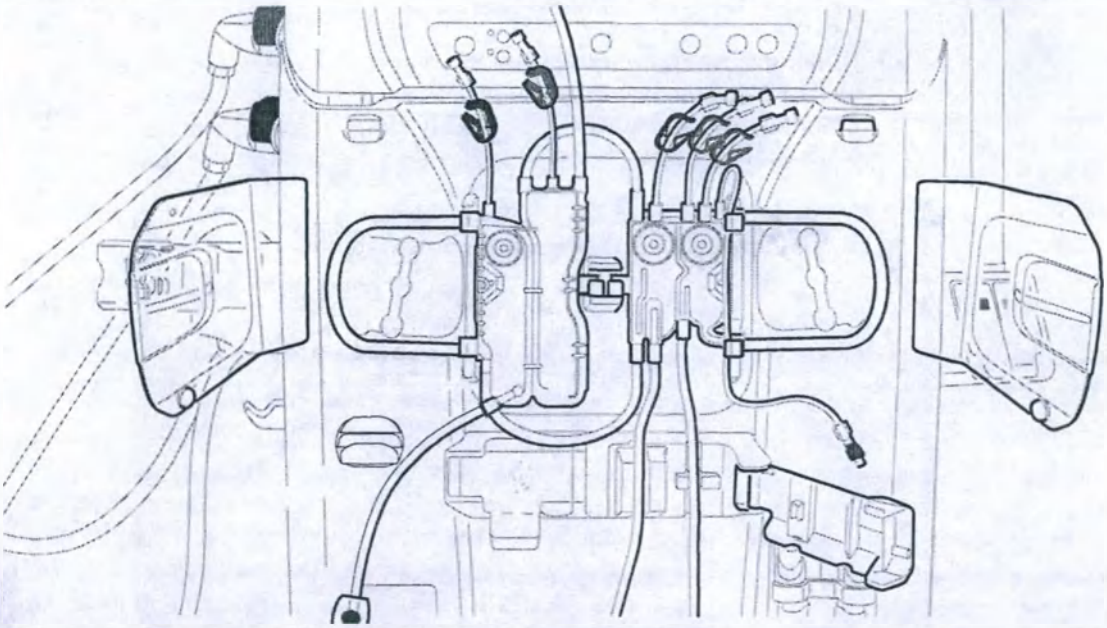
1. Откройте экран «*Обзор*». Для установки картриджей следуйте инструкциям, отображаемым в области сообщений.
2. Откройте крышку детектора;
3. Откройте крышки артериального и венозного насосов:
   - Аппарат выдвинет держатели картриджей крови и 1И.
   - Роторы артериального и венозного насосов будут находиться в горизонтальном положении. Это положение роторов по умолчанию после включения аппарата и при каждом закрытии крышек артериального и венозного насосов.
4. Извлеките картридж из упаковки, не снимая защитных лент с линий.
5. Повесьте картриджи 1И и крови на соответствующие держатели.

⚠ ВНИМАНИЕ

В случае неисправности оборудования или если процедура загрузки не завершается в течение 2 минут, держатели картриджей крови и 1И автоматически задвигаются назад. ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ*** помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

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

6. Установите линию гепарина в ее направляющие на панели картриджа.



7. Закройте крышки артериального и венозного насосов: аппарат автоматически выполнит загрузку картриджей крови и 1И и сегментов насосов;

8. Установите артериальную линию пациента в датчик Hemoscan.

9. Установите линию возврата в детектор воздуха (датчик наличия крови).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед установкой линии возврата в детектор воздуха очистите и высушите его. Жидкие и гелеобразные вещества, попавшие на детектор воздуха, могут снизить чувствительность детектора воздуха, что может привести к причинению вреда здоровью пациента или летальному исходу.
Описание процедуры очистки детектора воздуха см. в параграфе «13.9 Очистка внешних поверхностей» в главе «Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.

10. Закройте крышку детектора.

11. При необходимости заполните шприц раствором гепарина в количестве, предписанном для одной процедуры, и удалите из шприца весь воздух перед подсоединением шприца к линии гепарина.

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

12. Снимите колпачок с линии гепарина и подсоедините линию к шприцу гепарина. ***Не*** удаляйте обратный клапан на конце линии гепарина. Установите шприц согласно указаниям, приведенным в разделе «2.5.5 Установка шприца гепарина».

13. Вставьте артериальную линию пациента и линию возврата в соответствующие автоматические зажимы. Перед выполнением дальнейших действий по установке картриджа дождитесь отображения окна «*Подтвердить*», показанного ниже.



14. Подсоедините диализатор согласно указаниям, приведенным ниже в разделе «2.5.6 Установка диализатора», если он еще не подсоединен.
15. Снимите колпачок с артериальной линии диализатора и установите линию в верхний порт крови диализатора. Перед подсоединением артериальной линии диализатора к диализатору поверните линию против часовой стрелки (приблизительно на 1 полный оборот), чтобы предотвратить перекручивание.
16. Установите артериальную линию диализатора в соответствующую направляющую на аппарате диализа Artis, не закрывая линией главную панель управления.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что после подсоединения к диализатору артериальная линия диализатора правильно вставлена в свою направляющую на аппарате Artis.
Неправильная установка артериальной линии диализатора может привести к гемолизу вследствие изломов на линии.

17. Снимите колпачок с венозной линии диализатора и установите линию в нижний порт крови диализатора. Перед подсоединением венозной линии диализатора к диализатору поверните линию по часовой стрелке (приблизительно на 1 полный оборот), чтобы предотвратить перекручивание.

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

18. Установите венозную линию диализатора в соответствующую направляющую на аппарате диализа Artis.

19. Отрегулируйте положение диализатора для предотвращения резких перегибов магистралей и соприкосновения магистралей с аппаратом диализа Artis или его компонентами. Убедитесь в том, что линии не запутаны.

20. Подсоедините диализные трубки к диализатору.

21. Откройте крышку порта онлайн.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не очищайте порт онлайн после программы дезинфекции. Несоблюдение этой инструкции может увеличить риск инфицирования пациента. В том случае, если была выполнена очистка порта онлайн после программы дезинфекции, снова выполните программу дезинфекции.

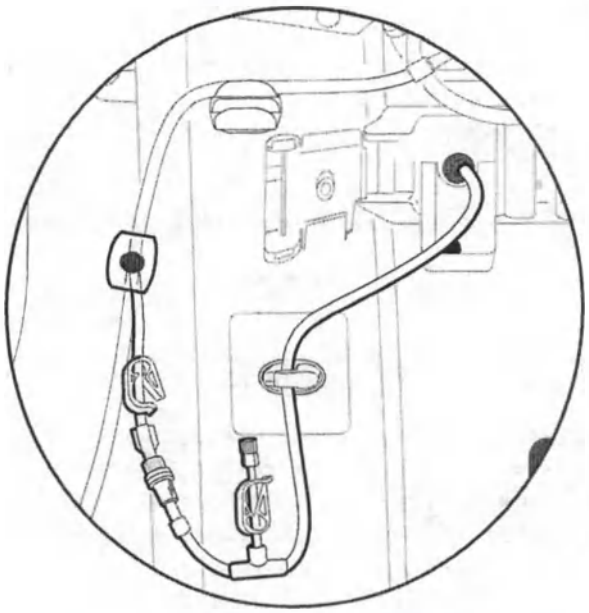
22. Снимите колпачок с линии ультрапорта и подсоедините ее к порту онлайн, плотно привинтив зеленый коннектор линии ультрапорта. Избегайте вращения линии ультрапорта, затем проверьте, что она не перекручена.

23. Снимите колпачок с линии подачи жидкости и подсоедините линию подачи жидкости к венозному коннектору.

24. Поместите линию ультрапорта (длинную часть) в инфузионный зажим.

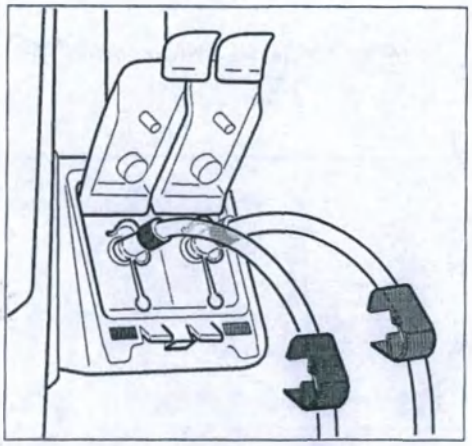
Чтобы правильно выполнить подсоединение принадлежности Магистраль ULTRALINE HD, см. следующий рисунок:

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



25. Удалите защитную ленту с артериальной линии пациента.
26. Откройте крышки EvaClean и установите артериальную линию пациента в красный порт EvaClean с помощью коннектора заполнения. При установке коннектора заполнения опустите прозрачную крышку вниз, чтобы предотвратить блокирование синей крышки EvaClean в закрытом положении.
27. Удалите защитную ленту с линии возврата.
28. Установите линию возврата в синий порт EvaClean с помощью коннектора заполнения. При установке коннектора заполнения опустите прозрачную крышку вниз, чтобы предотвратить блокирование красной крышки EvaClean в закрытом положении. Правильная установка показана на приведенном ниже рисунке.

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



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте правила асептики при подсоединении и отсоединении коннекторов заполнения артериальной линии и линии возврата от портов EvaClean, чтобы предотвратить любое возможное загрязнение линий.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед установкой коннекторов заполнения визуально проверьте порты EvaClean на предмет отсутствия жидкостей. При обнаружении жидкости в портах более чем через шесть секунд после открытия крышек ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ*** EvaClean.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо осуществлять очистку EvaClean перед выполнением каждой процедуры подключения пациента, причем линия возврата должна оставаться в синем порту EvaClean до обнаружения аппаратом крови.
В этом случае вручную осуществите очистку EvaClean перед выполнением процедуры у следующего пациента. (См. раздел «13.11 Процедура очистки вручную для EvaClean» настоящего руководства пользователя).

29. Закройте артериальную и венозную инфузионные линии, магистрали заполнения 1И и коннектор возврата крови.
30. Убедитесь, что зажим на венозном коннекторе открыт.
31. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

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

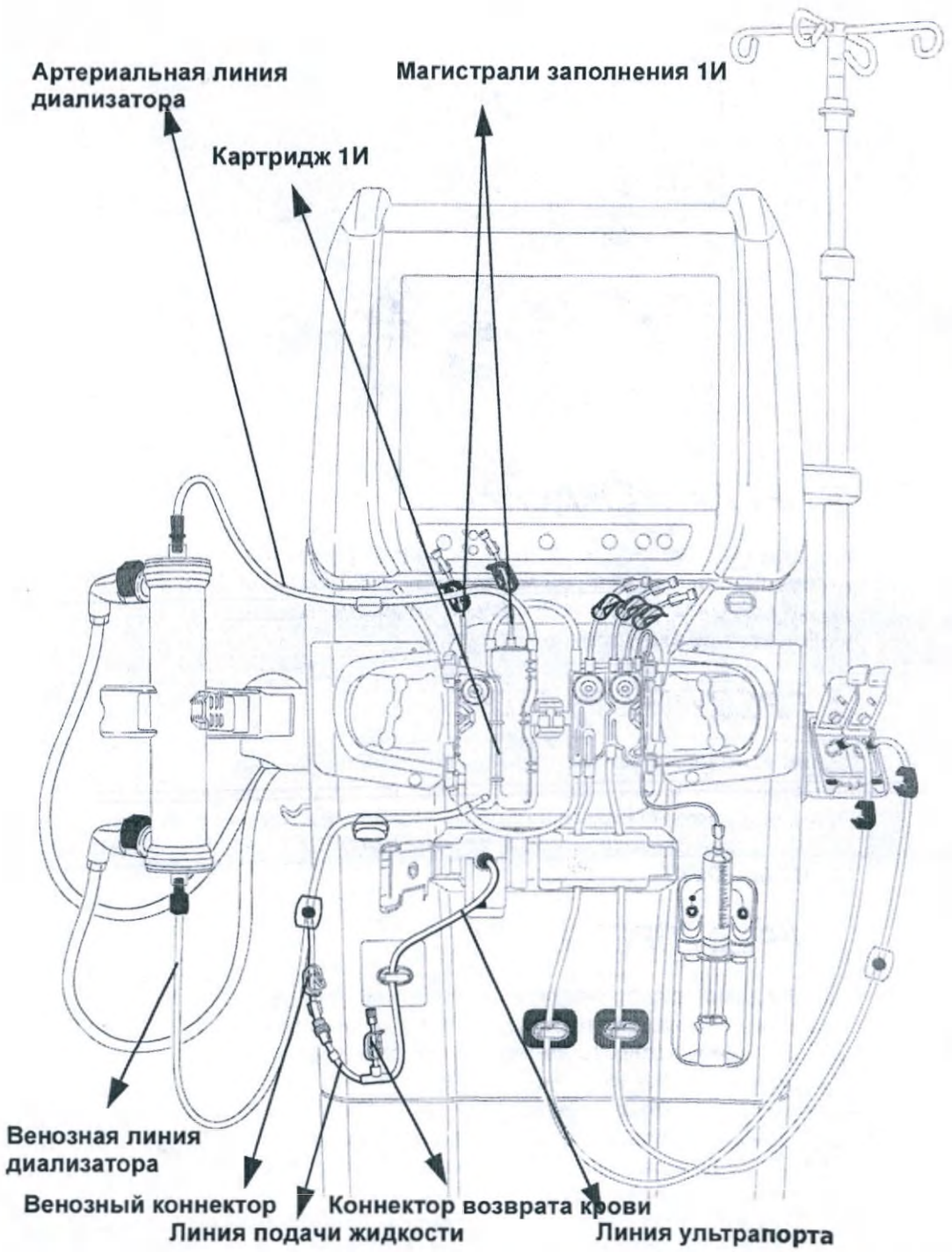


Рисунок 2-11. Подготовка аппарата – Система магистралей контура крови ГД-1И и принадлежность Магистраль ULTRALINE HD

После установки и подтверждения установки картриджа можно выгрузить картридж в любое время до или после завершения подготовки диализата, после завершения процесса заполнения или после выхода из состояния «Низкое потребление». См. раздел «5.9 Удаление картриджей» настоящего руководства пользователя.
В случае сбоя процедуры загрузки ее необходимо запустить заново с самого начала.

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

2.5.4 Отбор проб диализирующей жидкости

2.5.4.1 До загрузки картриджа крови

Можно получить пробу диализирующей жидкости до загрузки картриджа, сразу после завершения приготовления.

Чтобы взять пробу диализирующей жидкости, выполните следующие действия при нажатой кнопке «Отбор проб»:

1. Нажмите кнопку «Отбор проб», откроется окно «*Подтвердить*».
2. Подождите 5 секунд, затем откройте крышку порта онлайн.
3. Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** в окне *Подтвердить*.
4. Выполните действия, указанные в разделе «13.18 Отбор микробиологических проб диализирующей жидкости/инфузионной жидкости/замещающего раствора» настоящего руководства пользователя.

2.5.4.2 Действия после отключения пациента

Только при процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре кнопка «Отбор проб» будет снова доступна после нажатия и подтверждения нажатия кнопки «Отключить пациента».

2.5.5 Установка шприца гепарина

После подсоединения шприца гепарина к линии гепарина выполните указанные ниже действия для установки шприца.

1. Надавите вниз на фиксатор поршня шприца гепарина.
2. Нажмите кнопку со стрелкой «вниз» на панели управления насосом шприца для перемещения поршня насоса гепарина.
3. Поместите выступы шприца на пластиковые зажимы держателя шприца гепарина. Слегка надавите вниз на шприц и протолкните его, чтобы выступы шприца закрепились между пластиковыми зажимами держателя шприца гепарина.
4. Адаптируйте поршень шприца гепарина по длине шприца с помощью кнопок со стрелками «вниз» и «вверх» на панели гепарина так, чтобы шток шприца располагался на основании поршня шприца гепарина.
5. Надавите вверх на фиксатор поршня шприца гепарина, чтобы зафиксировать шприц на месте.
6. Убедитесь, что линия гепарина открыта.

Инструкции по установке шприца гепарина см. в окне параметров Настройка гепарина.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если установленный шприц гепарина не соответствует настроенному шприцу гепарина, который показан в окне параметров «Настройка гепарина», во время лечения может быть подана чрезмерная или недостаточная доза антикоагулянта.

⚠ ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что линия гепарина надежно подсоединена к шприцу гепарина и шприц должным образом установлен в свой держатель.
Неправильная установка шприца гепарина может привести к нарушению введения гепарина во время процедуры.

2.5.6 Установка диализатора

Можно установить диализатор перед включением аппарата диализа Artis во время или перед началом процесса автозаполнения.

Для установки диализатора выполните указанные ниже действия.

1. Поверните держатель диализатора, установив его подвижный коннектор в рабочее положение красной меткой вверх.
2. Установите диализатор в положение для проведения процедуры между коннектором и зажимом, прикрепленным к коннектору. Слегка надавите на диализатор для его установки в держатель диализатора: диализатор будет закреплен между коннектором держателя и зажимом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании высокопоточных диализаторов может произойти обратная ультрафильтрация жидкости из контура диализирующей жидкости в кровяной контур диализатора. Вследствие высоких коэффициентов ультрафильтрации высокопоточные диализаторы будут быстро передавать жидкость через мембрану вследствие разницы давления в контуре диализирующей жидкости и кровяном контуре.

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

2.6 Автозаполнение

Следующий раздел связан с перечисленными ниже темами:

- Процесс заполнения онлайн при процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре.
- Процесс заполнения онлайн при процедурах ГД-2И и ГД-1И (в случае, когда в меню «Сервис» включена функция «Заполнение ОНЛАЙН».

Заполнение экстракорпорального контура осуществляется раствором ультра, который приготовлен аппаратом диализа Artis из обычно используемых концентратов. Жидкость ультра содержит электролиты и бикарбонат.

Если в меню «Сервис» не включена функция «Заполнение УЛЬТРА», следует выполнять заполнение ГД-2И и ГД-1И физраствором. Специальные инструкции по заполнению физраствором приводятся в разделе «2.7 Заполнение физраствором при процедурах ГД-2И и ГД-1И» этой главы.

Кнопка «Автозап.» становится доступной:

- после успешного выполнения аппаратом диализа Artis внутренних проверок по завершении процедуры загрузки системы магистралей кровяного контура;
- после успешного выполнения калибровки кюветы Hemoscan.

2.6.1 Планирование автозаполнения

Сразу после установки системы магистралей кровяного контура можно запланировать процедуру автозаполнения, которая будет выполнена автоматически сразу же после успешного завершения подготовки диализата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если измерения объема крови необходимо выполнить во время процедуры, активируйте функцию Hemoscan перед нажатием кнопки «Автозап.» (см. «Глава 10: Система мониторинга Hemoscan» настоящего руководства пользователя).

2.6.1.1 Процедура ГД-2И или ГД-1И

В процедурах ГД-2И и ГД-1И для планирования процесса автозаполнения выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что зажим на венозном коннекторе открыт.
2. Нажмите кнопку «Автозап.».
   - Индикатор состояния «Автозап.» изменит цвет на желтый.

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

- Продолжится подготовка диализата.
- Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:

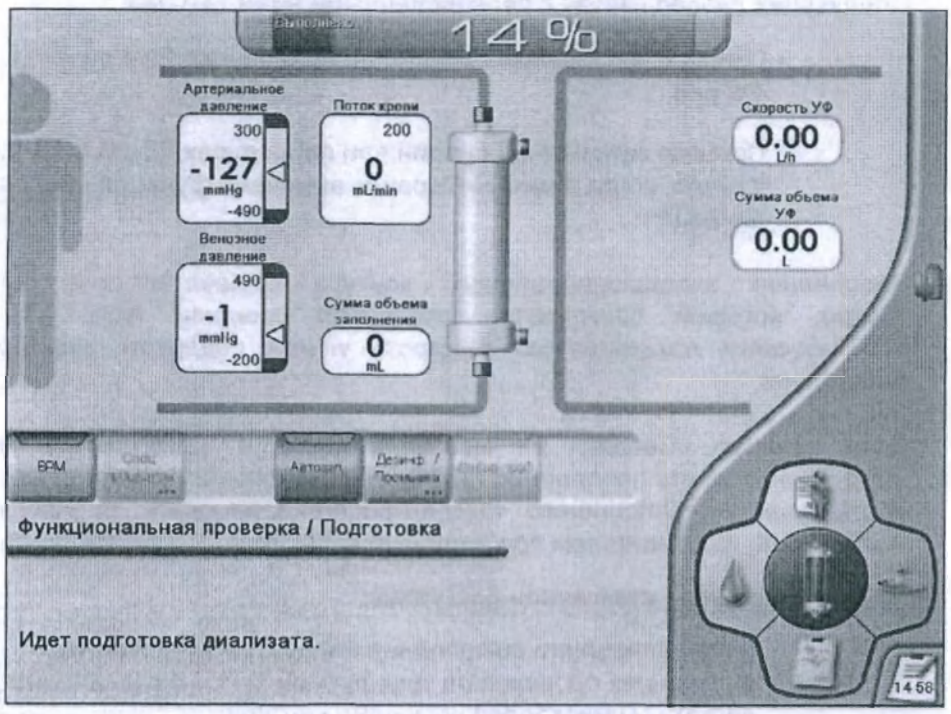


Рисунок 2-12. Экран «Обзор» – запланировано автозаполнение

ПРИМЕЧАНИЕ

Если кнопка «Автозап.» не будет нажата во время подготовки диализата:
- процесс подготовки диализата будет продолжаться;
- аппарат будет ожидать нажатия кнопки «Автозап.» для активации процесса автозаполнения.

При нажатии активной кнопки «Автозап.» планирование автозаполнения прерывается.

2.6.1.2 Процедуры ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре

В процедурах ГДФ пост, ГДФ пре или ГФ пре для планирования процесса автозаполнения выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что зажим на венозном коннекторе открыт.
2. Нажмите кнопку «Автозап.».
   - Индикатор состояния «Автозап.» изменит цвет на желтый.
   - Продолжится подготовка диализата.

При нажатии активной кнопки «Автозап.» планирование автозаполнения прерывается.

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

2.6.2 Проверка параметров заполнения

Для проверки параметров заполнения нажмите кнопку «Настройка заполн.» на экране «Кровь»: открывается окно параметров, показанное ниже:

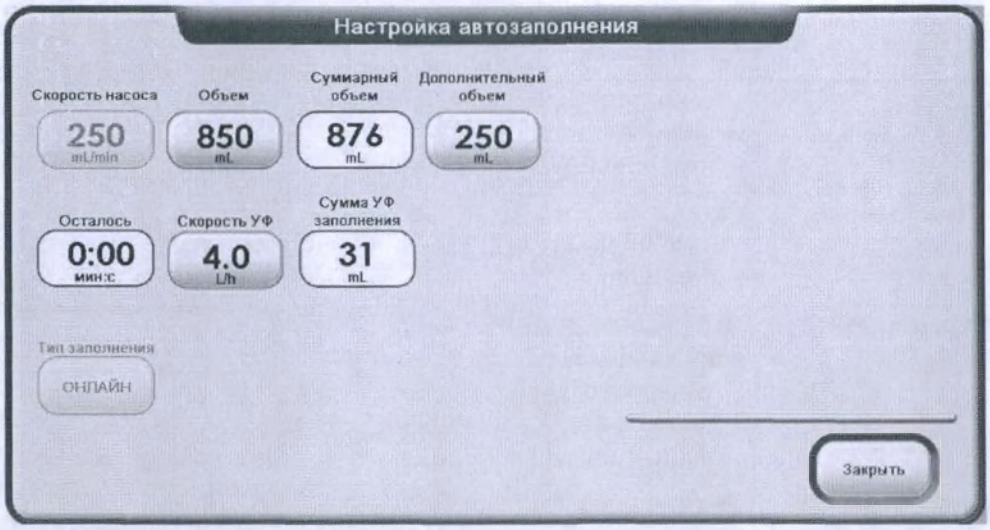


Рисунок 2-13. Пример окна параметров «Настройка автозаполнения»

Таблица 4: Кнопки и параметры настройки автозаполнения

Кнопка/параметры	Описание	Значения
Скорость насоса	Эта кнопка служит для отображения скорости насоса во время процедуры заполнения.	• Для процедур ГД-2И и ГД-1И: 400 мл/мин; • Для процедур ГДФ пост, ГДФ пре, ГФ пре: 350 мл/мин.
Объем	Эта кнопка служит для установки объема раствора заполнения, который требуется обработать во время процедуры заполнения.	• Для процедур ГД-2И и ГД-1И: 850–4000 мл *(значение по умолчанию 850 мл)*; • Для процедур ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре: 1100–4000 мл *(значение по умолчанию 1110 мл)*
Суммарный объем	Отображает объем раствора, прошедшего во время процедур заполнения и повторного заполнения (если выполняется)	/
Дополнительный объем	Установка объема раствора заполнения, обрабатываемого при каждой процедуре «Повторное заполнение».	• 250–4000 мл *(значение по умолчанию 250 мл)*

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

Таблица 4: Кнопки и параметры настройки автозаполнения

Кнопка/параметры	Описание	Значения
Осталось	Отображает время, оставшееся до завершения процесса заполнения.	/
Скорость УФ	Эта кнопка служит для установки значения «Скорость УФ» во время процедуры заполнения.	• 1,0–4,0 л/ч *(значение по умолчанию 4,0 л/ч)*
Сумма УФ заполнения	Отображает суммарный объем УФ во время процедуры заполнения.	/
Сброс заполнения	Эта кнопка служит для сброса всех параметров заполнения. Эта кнопка становится доступной, если процедура заполнения завершена или прервана.	/
Тип заполнения	Эта кнопка служит для установки и отображения типа заполнения.	• ОНЛАЙН • ФИЗРАСТВОР • *Значение по умолчанию — ОНЛАЙН.*

2.6.2.1 Настройка объема заполнения при процедуре ГД-2И или ГД-1И

При настройке параметра «Объем заполнения» при ГД-2И или ГД-1И учитывайте тот факт, что его значение должно быть как минимум равно объему заполнения диализатора + 500 мл.

Рекомендуемый объем заполнения диализатора см. в инструкции по применению диализатора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выбор типа заполнения и объема заполнения, несоответствующих типу используемого диализатора, может вызвать нарушение заполнения диализатора, которое, в свою очередь, может привести к следующим последствиям:
- наличию воздуха в диализаторе;
- некорректному уровню жидкости в артериальной и венозной камерах при завершении процедуры заполнения;
- повышению вероятности срабатывания во время процедуры сигнала тревоги «Воздух в венозной линии (№ 4)».

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании диализатора Evodial 2.2 задайте параметру «Объем заполнения» значение 1750 мл.

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

2.6.2.2 Настройка объема заполнения при процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре

При настройке параметра «Объем заполнения» при ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре учитывайте тот факт, что его значение должно быть как минимум равно объему заполнения диализатора + 500 мл.

Рекомендуемый объем заполнения диализатора см. в инструкции по применению диализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании диализатора Evodial 2.2 задайте параметру «Объем заполнения» значение 2000 мл.

2.6.3 Запуск процесса автозаполнения

Сразу по завершении подготовки диализата после планирования процесса заполнения или сразу после нажатия кнопки «Автозап.»:

- артериальный насос начнет работать в направлении по часовой стрелке.
- Венозный насос запускается, если выполняется процедура ГДФ пост, ГДФ пре, ГФ пре или ГД-1И.
- Автоматически начнется процесс заполнения.
- Индикатор состояния «Автозап.» изменяет цвет на зеленый.
- Значение «Осталось» начнет уменьшаться, а синий индикатор выполнения начнет удлиняться.
- Если была активирована функция введения гепарина, линия гепарина будет заполнена во время процесса заполнения.
- Кнопка «Специальные процедуры» недоступна.

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

•Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:



Рисунок 2-14. Экран Обзора – пример выполнения автозаполнения

В процессе заполнения скорость артериального насоса автоматически управляется аппаратом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при проведении процедуры ГДФ пост во время автозаполнения срабатывают сигналы тревоги кондуктивности, предотвращающие завершение процесса заполнения, рассмотрите возможность уменьшения настроек предписания натрия и бикарбоната.
Перед началом фазы подключения пациента проверьте и при необходимости измените настройки предписания натрия и бикарбоната.

2.6.3.1 Изменение типа заполнения УЛЬТРА на ФИЗРАСТВОР

Если до начала процесса заполнения при процедуре ГД-2И или ГД-1И следует изменить тип заполнения «УЛЬТРА» на «ФИЗРАСТВОР», выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Настройка заполн.» на экране «Кровь», чтобы открыть окно параметров «Настройка автозаполн.».

2. Нажмите кнопку «Тип заполнения» и выберите вариант «ФИЗРАСТВОР». Откроется окно «*Подтвердить*».

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

3. Для отключения Магистрали ULTRALINE HD выполните инструкции, приведенные в окне «*Подтвердить*», чтобы отсоединить принадлежность Магистраль ULTRALINE HD, и нажмите кнопку «***ПОДТВЕРДИТЬ***».

4. Выполните действия, указанные в разделе «2.7 Заполнение физраствором при процедурах ГД-2И и ГД-1И» этой главы.

Если в процессе или после заполнения при процедуре ГД-2И или ГД-1И следует изменить тип заполнения «УЛЬТРА» на «ФИЗРАСТВОР», выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку функции «Автозап.» для приостановки процесса заполнения.

2. Нажмите кнопку «Специальные процедуры» и выберите пункт «Выгрузить контур».

3. Выгрузите картридж или картриджи, как описано в разделе «3.9 Удаление картриджа», или «5.9 Удаление картриджей» настоящего руководства пользователя в соответствии с типом процедуры.

4. Откройте окно параметров «Настройка автозаполнения» и нажмите кнопку «Тип заполнения» и выберите значение «ФИЗРАСТВОР»;

5. Загрузите картридж/картриджи в соответствии с описанием, приведенным в соответствующем параграфе раздела «2.7 Заполнение физраствором при процедурах ГД-2И и ГД-1И» настоящего руководства пользователя.

Значение «Тип заполнения» можно изменить с «ОНЛАЙН» на «ФИЗРАСТВОР» только один раз, поскольку после изменения типа заполнения соответствующая кнопка становится скрытой, и параметр изменить больше нельзя.

2.6.4 Приостановка автозаполнения

2.6.4.1 Автоматическая приостановка

Аппарат диализа Artis автоматически приостанавливает процедуру автозаполнения в следующих случаях:

- при каждом срабатывании сигнала тревоги во время автозаполнения;
- При каждой остановке артериального и венозного насосов вследствие:
  - >вмешательства оператора;
  - >появления условий срабатывания сигналов тревоги.

После устранения причины процедура автозаполнения автоматически возобновляется в соответствии с заданными правилами.

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

2.6.4.2 Ручная приостановка

Также можно приостанавливать процедуру автозаполнения вручную до достижения объема заполнения; для этого необходимо нажать активную функциональную кнопку «Автозап.».

- Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:



Рисунок 2-15. Экран «Обзор» – заполнение не завершено

- Артериальный насос остановится.
- Венозный насос останавливается, если выполняется процедура ГДФ пост, ГДФ пре, ГФ пре или ГД-1И.
- Процесс заполнения будет приостановлен.
- Сообщение в области сообщений будет мигать.
- В окне параметров Настройка автозаполнения становится доступной кнопка «Сброс заполнения».
- Доступна кнопка «Специальные процедуры».

При нажатии кнопки «Автозап.» для повторного запуска заполнения аппарат возобновит процесс в соответствии с определенными правилами.

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

2.6.5 Завершение автозаполнения

Как только процедура заполнения успешно выполняется, процесс заполнения завершается.

- Выводится информационное сообщение «Заполнение завершено (№ 560)»;
- Артериальный насос останавливается.
- Венозный насос останавливается, если выполняется процедура ГДФ пост, ГДФ пре, ГФ пре или ГД-1И.
- В окне параметров Настройка автозаполнения доступна кнопка «Сброс заполнения».

1. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для сброса информационного сообщения.
2. Проверьте уровень жидкости в венозной и артериальной камерах и при необходимости измените его (См. раздел ниже «2.6.8 Настройка уровней артериальной и венозной камер перед процедурой») .

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед подключением пациента убедитесь, что в линии возврата отсутствует воздух. В случае обнаружения воздуха выполните процедуру повторного заполнения или сброса заполнения.
Перед подключением пациента необходимо удалить остатки воздуха из линии возврата для предотвращения воздушной эмболии.

ПРИМЕЧАНИЕ

В конце процедуры заполнения будут выполнены внутренние функциональные проверки.

2.6.6 Повторное заполнение

После успешного завершения процесса заполнения при необходимости можно начать процедуру повторного заполнения, выполнив указанные ниже действия.

1. Нажмите функциональную кнопку «Повторное заполн.». Откроется окно *«Подтвердить»*.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка «Повторное заполн.» будет доступна только после успешного завершения теста Т1 артериального насоса / детектора воздуха.

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

2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

- Запустится процесс повторного заполнения.
- Индикатор состояния «Повторное заполн.» изменяет цвет на зеленый.
- Значение «Осталось» начнет уменьшаться, а синий индикатор выполнения начнет удлиняться.
- Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:



Рисунок 2-16. Экран «*Обзор*» – выполняется повторное заполнение

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Перед подключением пациента убедитесь, что в линии возврата отсутствует воздух. В случае обнаружения воздуха выполните процедуру повторного заполнения или сброса заполнения.
Перед подключением пациента необходимо удалить остатки воздуха из линии возврата для предотвращения воздушной эмболии.

2.6.6.1 Прерывание повторного заполнения

Для прерывания процесса повторного заполнения нажмите активную функциональную кнопку «Повторное заполн.».

- Процесс повторного заполнения будет прерван.
- Индикатор состояния «Повторное заполн.» изменяет цвет на серый.

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

- Артериальный насос остановится.
- Венозный насос останавливается при процедуре ГДФ пост, ГДФ пре, ГФ пре или ГД-1И.
- Отобразится информационное сообщение «Заполнение завершено (№ 560)».

При нажатии и подтверждении кнопки «Повторное заполн.» для повторного запуска заполнения аппарат возобновит процесс в соответствии с определенными правилами.

2.6.6.2 Завершение повторного заполнения

После достижения объема повторного заполнения (значения параметра Дополнительный объем) процесс будет остановлен.

- Отобразится информационное сообщение «Заполнение завершено (№ 560)».
- Артериальный насос остановится.
- Венозный насос останавливается при процедуре ГДФ пост, ГДФ пре, ГФ пре или ГД-1И.
- Индикатор состояния «Повторное заполн.» изменяет цвет на серый.
- Кнопка «Подкл. пациента» станет активной.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функциональную кнопку «Повторное заполн.» можно нажимать столько раз, сколько требуется, перед подключением пациента к аппарату диализа Artis.

1. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для сброса информационного сообщения.
2. Проверьте уровень жидкости в венозной и артериальной камерах и при необходимости измените его (См. раздел ниже «2.6.8 Настройка уровней артериальной и венозной камер перед процедурой»).

2.6.7 Сброс заполнения

Сразу после завершения первой процедуры или ее прерывания будет доступна кнопка «Сброс заполнения» в окне параметров «Настройка автозаполнения». Эта кнопка позволяет повторять процедуру заполнения.

Повторите процедуру заполнения, выполнив указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Настройка заполн.» на экране *«Кровь»*, чтобы открыть окно параметров Настройка автозаполнения.
2. Нажмите кнопку «Сброс заполнения» для сброса значений параметров заполнения.
3. На экране *«Обзор»* снова нажмите кнопку «Автозап.». Процесс заполнения возобновится в соответствии с определенными правилами.

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

2.6.8 Настройка уровней артериальной и венозной камер перед процедурой

После процесса заполнения уровень жидкости в артериальной и венозной камерах должен находиться между зелеными линиями, показанными на рисунке ниже:

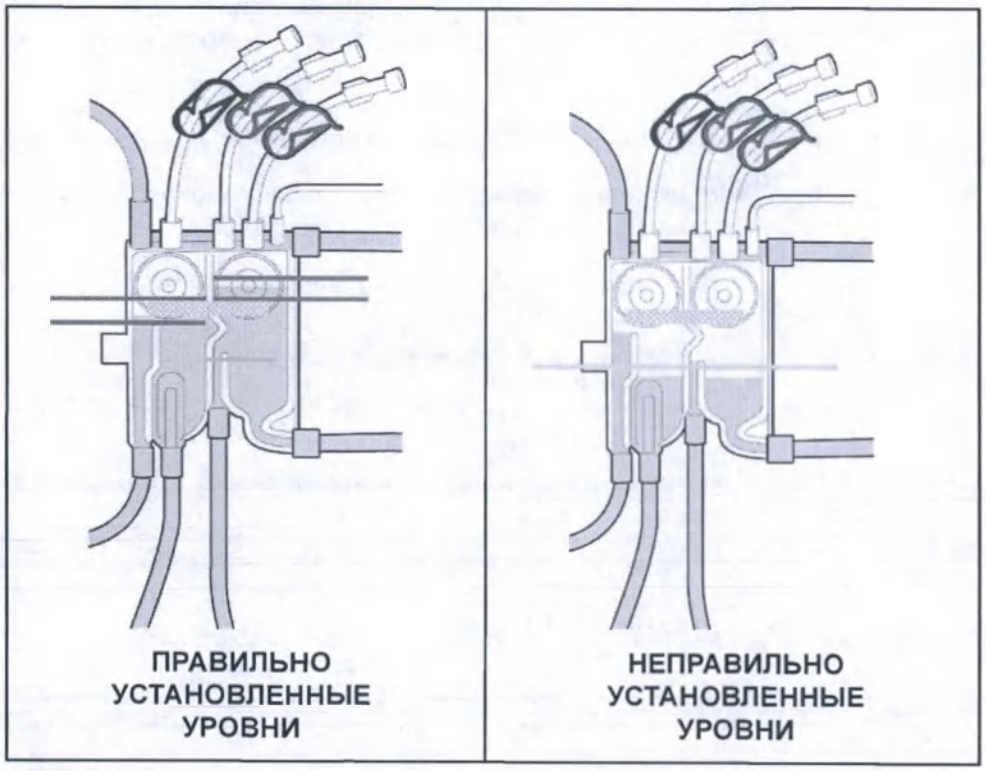


Рисунок 2-17. Настройка уровней артериальной и венозной камер - Перед процедурой

Уровни жидкости в камерах могут быть слишком низкими на момент завершения автозаполнения, если в процессе автозаполнения имело место одно из следующих условий.

- Линии пациента не были должным образом подсоединены к портам EvaClean.
- Зажимы инфузионных линий не были закрыты.
- Объем заполнения не соответствовал используемому диализатору

Если уровни жидкости в камерах слишком низкие, их следует проверить и настроить перед подключением пациента. Для их настройки выполните сброс заполнения в порядке, описанном в разделе выше «2.6.7 Сброс заполнения».

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

2.6.9 Низкое потребление

После завершения процесса заполнения аппарат диализа Artis сможет перейти в состояние «Низкое потребление» по прошествии заданного времени (от 1 до 10 минут), если эта функция была активирована и настроена в меню «Сервис».

Назначение этой функции – сократить потребление воды и концентратов.

После перехода аппарата в режим «Низкое потребление» происходит следующее:

- Поток диализата составляет 300 мл/мин;
- Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:



Рисунок 2-18. Режим «Низкое потребление»

2.6.9.1 Специальные процедуры во время низкого потребления

В режиме «Низкое потребление» доступны специальные процедуры, перечисленные ниже.

- Замена концентрата A (если используется);
- Замена BiCart;
- Замена SelectCart (если используется);
- Замена SelectBag (если используется).

Специальные процедуры «Выгрузить контур» и «Выключение УЛЬТРА» будут недоступны до выхода из режима низкого потребления.

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

2.6.9.2 Возобновление подготовки жидкости

Для возобновления подготовки диализата выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Завершить низкое потреблен.» в экране «*Обзор*»: Откроется окно «*Подтвердить*».
2. Нажмите кнопку «***ПОДТВЕРДИТЬ***» в окне «*Подтвердить*».
   - Кнопка «Завершить низкое потреблен.» будет скрыта.
   - Значок состояния низкого потребления будет скрыт.
   - Кнопки «Повторное заполн.» и «Подкл. пациента» будут отображаться, но не будут активны.
   - Подготовка диализата возобновится.

После завершения подготовки диализата будут активированы кнопки «Повторное заполн.» и «Подкл. пациента».

ПРИМЕЧАНИЕ

Если после возобновления подготовки диализата кнопки «Повторное заполн.» и «Подкл. пациента» не нажимались, аппарат диализа Artis вновь переходит в состояние «Низкое потребление» через 5 минут плюс интервал времени, заданный для перехода в состояние низкого потребления.

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

2.7 Заполнение физраствором при процедурах ГД-2И и ГД-1И

Если в меню «Сервис» не включена функция «Заполнение УЛЬТРА» или тип заполнения «УЛЬТРА» был изменен на «ФИЗРАСТВОР», следуйте указанным ниже действиям, чтобы выполнить заполнение физраствором.

2.7.1 Подсоединение пакета физраствора

Для выполнения загрузки картриджа следуйте инструкциям, описанным в разделе «2.5.1 Загрузка картриджа крови» или в разделе «2.5.3 Загрузка картриджей крови и 1И», согласно заданному типу процедуры, не выполняя инструкций, относящихся к подсоединениям для заполнения онлайн.

Для подключения пакета физраствора выполните указанные ниже действия.

1. Повесьте на инфузионную стойку пакет физраствора, подходящий для заполнения экстракорпорального контура.
2. Убедитесь, что в пакете находится достаточное количество физраствора для выполнения процедуры заполнения.
3. Подсоедините линию заполнения к пакету физраствора, удостоверившись, что венозная инфузионная линия закрыта.
4. Установите линию заполнения в соответствующую направляющую на аппарате.

2.7.2 Заполнение физраствором

Для выполнения заполнения с использованием физраствора выполните указанные ниже действия.

1. Закройте зажимы на артериальных инфузионных линиях.
2. Закройте зажимы на магистралях заполнения 1И, если выбрана процедура ГД-1И.
3. Закройте зажим на венозном коннекторе.
4. Закройте зажим на артериальном коннекторе, при наличии.
5. Откройте зажим на венозной инфузионной линии.
6. Убедитесь, что зажим на линии заполнения открыт.
7. Убедитесь, что пакет физраствора правильно подвешен на инфузионной стойке.
8. Нажмите кнопку «Автозап.».

Для проверки параметров заполнения физраствором откройте окно параметров «Настройка автозаполнения». К заполнению физраствором применимы следующие параметры.

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

Таблица 5: Кнопки и параметры настройки автозаполнения

Кнопка	Описание	Значения
Скорость насоса	Эта кнопка служит для установки/ отображения скорости насоса во время процедуры заполнения.	• 10–350 мл/мин *(значение по умолчанию 250 мл/мин)*
Объем	Эта кнопка служит для установки объема раствора заполнения, который требуется обработать во время процедуры заполнения.	• При процедуре ГД-2И: 850–4000 мл *(значение по умолчанию 850 мл)* • При процедуре ГД-1И: 1110-4000 мл *(значение по умолчанию – 1100 мл)*
Дополнительный объем	Установка объема раствора заполнения, обрабатываемого при каждой процедуре «Повторное заполнение».	• 250–4000 мл *(значение по умолчанию 250 мл)*
Скорость УФ	Эта кнопка служит для установки значения «Скорость УФ» во время процедуры заполнения.	• 1,0–4,0 л/ч *(значение по умолчанию 1,0 л/ч)*
Тип заполнения	Отображает тип выполняемого заполнения.	• ФИЗРАСТВОР

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

2.7.3 Настройка объема заполнения при заполнении физраствором в процедурах ГД-2И или ГД-1И

Установите параметр «Объем заполнения» в соответствии с типом процедуры с заполнением физраствором, выполнив инструкции, приведенные в таблице ниже:

Тип процедуры	Объем заполнения
ГД-1И	Объем заполнения диализатора[a] + 500 мл
ГД-2И	Объем заполнения диализатора[a] + 250 мл

a. Рекомендуемый объем заполнения диализатора см. в инструкции по применению диализатора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выбор типа заполнения и объема заполнения, несоответствующих типу используемого диализатора, может вызвать нарушение заполнения диализатора, которое, в свою очередь, может привести к следующим последствиям:

- наличию воздуха в диализаторе;
- некорректному уровню жидкости в артериальной и венозной камерах при завершении процедуры заполнения;
- повышению вероятности срабатывания во время процедуры сигнала тревоги «Воздух в венозной линии (№ 4)».

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании диализатора Evodial 2.2 задайте параметру «Объем заполнения» согласно 1750 мл.

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

2.8 Система введения гепарина

Аппарат диализа Artis обеспечивает выполнение приведенных ниже программ введения гепарина.

Программа	Начальный болюс	Способ введения	Ручной болюс
Линейный	Да	Постоянная скорость	Да
Автоболюс	Да	Болюс вводится через заданные интервалы времени	Да
Ручной	НЕТ	Ручной	Да

Во время процедуры пациенту можно ввести один дополнительный болюс гепарина в случае выбора автоматического способа введения гепарина (см. раздел «2.8.5.2 Введение дополнительного болюса» ниже).

Каждую программу можно активировать или отключить, а также можно изменить связанные с ней параметры в любой момент во время фазы запуска или во время процедуры.

2.8.1 Заполнение линии гепарина

Аппарат диализа Artis позволяет выполнять процесс автоматического или ручного заполнения линии гепарина.

Объем гепарина, используемый для заполнения линии гепарина, составляет 0,6 мл. Этот объем не будет добавлен к значению «Сумма гепарина».

2.8.1.1 Автоматическое заполнение

Выполнение автоматического заполнения возможно только при активации функции введения гепарина до начала процедуры заполнения. В этом случае, сразу после того как оператор нажимает функциональную кнопку «Автозап.», линия гепарина заполняется и индикатор на панели управления насосом шприца гепарина светится зеленым цветом.

2.8.1.2 Ручное заполнение

Ручное заполнение линии гепарина можно выполнить только с помощью кнопок управления насосом шприца гепарина на панели управления насосом шприца.

Заполнение в таком режиме можно выполнить только при активации функции введения гепарина после запуска первоначальной процедуры заполнения.

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

2.8.2 Установка параметров введения гепарина

Для проверки или изменения значений, связанных с системой введения гепарина, перейдите к окну параметров Настройка гепарина, выполнив указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Автоматический старт гепарина» в списке «Активные функции» на экране *предписания* во время процедуры настройки. Откроется окно параметров «Настройка гепарина»:



Рисунок 2-19. Окно параметров «Настройка гепарина»

Также можно открыть окно параметров Настройка гепарина, нажав кнопку «Настройка гепарина» на экране «*Кровь*».

В данном окне параметров отображаются различные кнопки и параметры в соответствии с настройкой параметра Способ введения.

В приведенной ниже таблице представлены все кнопки и параметры системы введения гепарина.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЯ
Способ введения	Выбор необходимого режима введения гепарина.	• Линейный • Автоболюс • Ручной
Начальная доза (мл)	Установка начального количества раствора гепарина, которое необходимо ввести непосредственно после запуска установленной программы введения гепарина. После введения данной дозы эта кнопка будет отключена.	• Шприцы 30 мл: 0,0–12,0 мл *(значение по умолчанию 0,0 мл)* • Шприцы 10 мл: 0,0–4,0 мл *(значение по умолчанию 0,0 мл)*

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЯ
Скорость дозы (мл/ч)	Установка скорости введения гепарина во время процедуры. Эта кнопка доступна в случае выбора значения Линейный для параметра Способ введения.	• Шприцы 30 мл: 1,5-10,0 мл/ч *(значение по умолчанию – 1,5 мл/ч)* • Шприцы 10 мл: 0,5-4,0 мл/ч *(значение по умолчанию – 1,5 мл/ч)*
Время остановки (ч:мин)	Установка разницы в часах и минутах между временем завершения процедуры и временем завершения введения гепарина.	• От 0 до 8:00
Объем дозы (мл)	Установка объема автоматически вводимых доз. Эта кнопка доступна в случае выбора значения Автоболюс для параметра Способ введения.	• Шприцы 30 мл: 0,5–12,0 мл *(значение по умолчанию 1,0 мл)* • Шприцы 10 мл: 0,5-4,0 мл *(по умолчанию – 1,0 мл)*
Временной диапазон (ч:мин)	Установка временного диапазона в часах и минутах между автоматическим введением доз. Эта кнопка доступна в случае выбора значения Автоболюс для параметра Способ введения.	• 0:05–2:00 *(значение по умолчанию 2:00)*
Объем болюса (мл)	• «Линейный» ***или*** «Автоболюс» Способ введения*:* установка количества раствора гепарина, вводимого при каждом нажатии функциональной кнопки «Доп. болюс». • «Ручной» Способ введения*:* установка количества раствора гепарина, вводимого при каждом нажатии функциональной кнопки «Доп. болюс».	• Шприцы 30 мл: 0,5–12,0 мл *(значение по умолчанию 1,0 мл)* • Шприцы 10 мл: 0,5-4,0 мл *(по умолчанию – 1,0 мл)*
Ручной болюс (мл)	Установка объема вводимого вручную болюса раствора гепарина. Эта кнопка отображается при установке значения Ручной для параметра Способ введения и остается доступной до запуска фазы возврата крови.	/

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЯ
Доп. болюс	Введение одного болюса гепарина. Эту операцию необходимо подтвердить, нажав кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*. Эта кнопка будет доступна после обнаружения крови в линии возврата и до нажатия кнопки «Остановить процедуру».	• ВКЛ. • ВЫКЛ.
Сумма гепарина (мл)	Отображение суммарного количества введенного гепарина, включая дозы болюса.	/
Тип шприца	Отображение типа шприца, установленного в меню «Сервис 2».	Тип шприца можно установить только в меню «Сервис 2».
Гепарин	Активирование и отключение введения гепарина.	• ВКЛ. • ВЫКЛ.

2.8.3 Активация программы введения

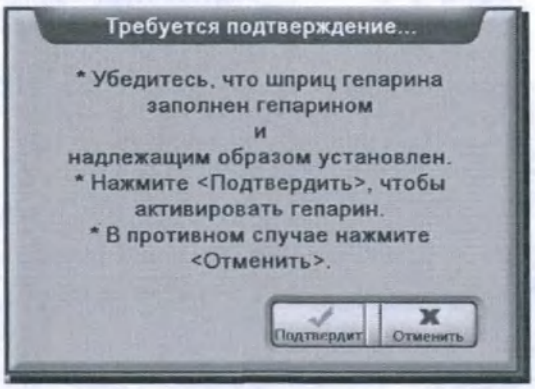
После настройки параметров гепарина можно активировать программу введения, нажав функциональную кнопку «Гепарин» в окне параметров Настройка гепарина:



Рисунок 2-20. Окно параметров «Настройка гепарина» - программа введения гепарина активирована

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

- При нажатии кнопки *Подтвердить* открывается окно с запросом проверить правильность установки шприца гепарина и его заполнение гепарином: :



- Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** в окне *Подтвердить*.
- На экране *«Обзор»* отобразится значок гепарина.
- Индикатор состояния «Автоматический старт гепарина» в списке «Активные функции» на экране *Предписание* станет зеленым.
- При активации значения Ручной для параметра Способ введения кнопка «Ручной болюс» будет доступной в окне параметров Настройка гепарина после обнаружения аппаратом крови, а все параметры гепарина, связанные с автоматическими типами распределения, будут скрыты.

⚠ВНИМАНИЕ

Если во время процесса изолированной УФ активирована/повторно активирована функциональная кнопка «Гепарин», ее функциональный индикатор изменяет цвет на зеленый, но программа введения гепарина запускается/повторно запускается только по завершении процесса изолированной УФ.
Если во время процесса изолированной УФ изменены настройки гепарина, эти настройки приводятся в действие только по завершении процесса изолированной УФ.
Чтобы активировать программу введения гепарина и/или изменить ее настройки, нажмите функциональную кнопку «Гепарин» и/или измените настройки программы введения гепарина до нажатия кнопки «Начать процедуру».

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

⚠ВНИМАНИЕ

Если в этой фазе отключен поток диализата и активирована/повторно активирована функциональная кнопка «Гепарин», ее функциональный индикатор изменяет цвет на зеленый, но программа введения гепарина запускается/повторно запускается только после активации потока диализата.
Если в этой фазе отключен поток диализата и изменены настройки гепарина, эти настройки приводятся в действие только после активации потока диализата.
Чтобы активировать программу введения гепарина и/или изменить ее настройки, выполните указанные ниже действия:

- Нажмите функциональную кнопку «Диализ. жидкость» для активации потока диализата.
- Измените настройки программы введения гепарина и/или нажмите функциональную кнопку «Гепарин» для активации программы введения гепарина.
- Нажмите функциональную кнопку «Диализ. жидкость» для повторной дезактивации потока диализата.

ПРИМЕЧАНИЕ

При установке параметров предписания пациента посредством карты пациента или сетевого соединения параметры гепарина будут заданы автоматически, и программа введения гепарина будет активирована автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если система введения гепарина не была активирована, сработает сигнал тревоги «Гепаринизация не началась (№ 71)» после нажатия кнопки «Начать процедуру».
Этот сигнал тревоги не сработает, если предписание загружено из системы Exalis или с помощью карты пациента.

2.8.4 Введение гепарина

2.8.4.1 Автоматическая программа введения

Если для параметра Способ введения установлено значение Линейный или Автоболюс, введение гепарина начинается в фазе подключения пациента, когда будет выполнено одно из указанных ниже условий.

- Прежде чем аппарат обнаружит кровь: работает артериальный насос, и обработано 30 мл физраствора (крови).

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

- Работает артериальный насос, и в линии возврата обнаружена кровь.

После запуска программы будут выполнены следующие действия.

- Будет введена начальная доза.
- Кнопка «Начальная доза» становится неактивной.
- Отобразится кнопка «Доп. болюс», которая будет доступна до запуска процедуры возврата крови.
  Кнопка «Доп.болюс» не будет доступна при программе введения Автоболюс во время введения гепарина.
- Кнопки управления насосом шприца гепарина будут недоступны.
- Продолжится выполнение заданной программы введения гепарина в течение процедуры, пока разница между оставшимся временем процедуры и временем остановки гепарина не будет равна нулю.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если нажата кнопка «Остановить процедуру» и затем процедура продолжается, болюс вводится, даже если не истек запрограммированный временной диапазон.

2.8.4.2 Программа ручного введения

При установке значения Ручной для параметра Способ введения и необходимости введения ручного болюса во время процедуры выполните указанные ниже действия.

1. Откройте окно параметров Настройка гепарина.
2. Проверьте объем, заданный для параметра «Ручной болюс».
3. Нажмите функциональную кнопку «Ручной болюс». Откроется окно *«Подтвердить»*.
4. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
   - Индикатор состояния «Ручной болюс» становится зеленым, и кнопка становится недоступной.
   - Будет введен заданный объем гепарина.
   - Введенный объем будет добавлен к объему «Сумма гепарина».

При каждом нажатии кнопки «Ручной болюс» и подтверждении нажатия вводится полная доза ручного болюса.

- После введения необходимой дозы индикатор состояния «Ручной болюс» становится серым и кнопка становится доступной.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время процедуры была выполнена следующая последовательность действий:
- нажата кнопка «Остановка процедуры или выбрана и подтверждена специальная процедура «Замена контура»,
- нажата функциональная кнопка «Ручной болюс», —

после возобновления процедуры, то в этом случае программа введения гепарина не будет запущена.
Для активации введения болюса вручную отпустите и снова нажмите функциональную кнопку «Ручной болюс».

2.8.5 Операции во время программы введения гепарина

В любое время до завершения программы введения гепарина можно выполнить следующие действия:

- вручную остановить программу введения гепарина;
- ввести ручной болюс;
- изменить тип гепаринизации.

2.8.5.1 Остановка программы введения гепарина

Для ручной остановки программы введения гепарина выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите активную функциональную кнопку «Гепарин».

- Прекратится выполнение программы введения гепарина.
- Погаснет индикатор на панели управления насосом шприца.
- Станут доступны кнопки управления насосом шприца гепарина.
- Значок гепарина на экране *«Обзор»* будет скрыт.
- Индикатор состояния «Автоматический старт гепарина» в списке «Активные функции» на экране *«Предписание»* станет серым.
- Индикатор состояния «Гепарин» в окне параметров Настройка гепарина станет серым.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При ручной остановке программы введения гепарина для параметра «Сумма гепарина» не устанавливается нулевое значение.
При повторном запуске программы введенный объем гепарина будет добавлен к ранее накопленному объему гепарина.

2.8.5.2 Введение дополнительного болюса

Для введения пациенту одного болюса гепарина во время процедуры выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Доп. болюс» в окне параметров Настройка гепарина и подтвердите эту операцию нажатием кнопки ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка «Доп. болюс» не будет доступна при программе введения Автоболюс во время введения гепарина.

- Индикатор состояния «Доп. болюс» изменяет цвет на зеленый.
- Будет введен необходимый болюс.
- Объем болюса будет добавлен к объему «Сумма гепарина».

После введения болюса в полном объеме индикатор «Доп. болюс» станет серым.

При каждом нажатии кнопки «Доп. болюс» вводится весь объем, определяемый параметром «Объем болюса».

Можно прервать введение болюса после нажатия кнопки ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*, выполнив указанные ниже действия.

1. Нажмите активную кнопку «Доп. болюс».

- Аппарат незамедлительно прекратит введение болюса.
- Индикатор состояния «Доп. болюс» станет серым.

2.8.5.3 Изменение программы введения гепарина

Для изменения программы введения гепарина выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Способ введения» в окне параметров «Настройка гепарина». Откроется окно выбора.

2. Выберите требуемое значение параметра Способ введения и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне настроек:

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

•Введение гепарина будет прекращено.

• Погаснет индикатор на панели управления насосом шприца.

• Станут доступны кнопки управления насосом шприца гепарина.

• Значок гепарина на экране *«Обзор»* будет скрыт.

• Индикатор состояния «Автоматический старт гепарина» в списке «Активные функции» на экране *«Предписание»* станет серым.

• Индикатор состояния «Гепарин» станет серым.

3. Проверьте параметры введения гепарина.

4. Нажмите кнопку «Гепарин». Программа введения гепарина повторно запустится с новым заданным параметром.

ПРИМЕЧАНИЕ

При ручной остановке программы введения гепарина для параметра «Сумма гепарина» не устанавливается нулевое значение.
При повторном запуске программы введенный объем гепарина будет добавлен к ранее накопленному объему гепарина.

2.8.6 Завершение программы введения гепарина

Аппарат автоматически остановит введение гепарина, когда разность оставшегося времени процедуры и времени остановки гепарина станет равна нулю.

После завершения программы введения гепарина отображается информационное сообщение «Инфузия гепарина завершена (№ 58)».

• Прекратится выполнение программы введения гепарина.

• Значок гепарина на экране *«Обзор»* будет скрыт.

• Индикатор состояния «Гепарин» в окне параметров Настройка гепарина станет серым.

1. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для сброса информационного сообщения.

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

Эта страница специально оставлена пустой

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

Глава 3: Процедура ГД-2И

После выполнения операций, описанных в « Глава 2: Подготовка аппарата и заполнение» (например, было выполнено заполнение онлайн), выполните действия, описанные в последующих разделах, для подключения пациента и проведения процедуры. Если было выполнение заполнение с физраствором, см. раздел «3.10 Процедура ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором» данной главы.

3.1 Ожидание пациента

Кнопка «Подкл. пациента» станет доступна:

- после успешного завершения теста Т1 Датчика Утечки Крови;
- после выхода аппарата диализа Artis из состояния «Низкое потребление», если оно активно;
- после подтверждения обязательных параметров предписания на экране *Предписание*, если еще не выполнено.

Когда аппарат перейдет в состояние готовности к подключению пациента, отобразится экран *Обзора*, показанный ниже.

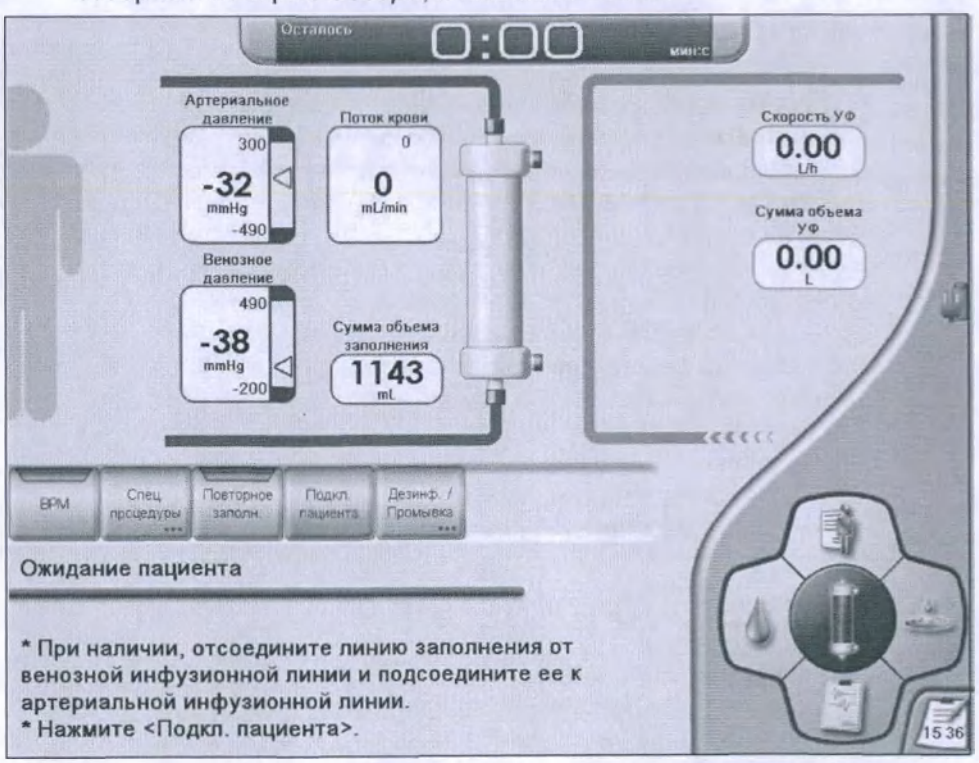


Рисунок 3-1. Экран Обзора – ожидание пациента

Во время фазы «Ожидание пациента» доступна специальная процедура «Выключение УЛЬТРА» (см. раздел «7.6 Выключение УЛЬТРА» главы « Глава 7: Специальные процедуры»).

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После выполнения программы химической дезинфекции перед подключением следующего пациента необходимо выполнить проверку на отсутствие остатков дезинфектанта для предотвращения риска гемолиза крови вследствие воздействия на пациента остатков химических веществ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Режимы подключения пациента и возврата крови требуют особого внимания, так как для облегчения их выполнения некоторые проверки безопасности временно отключаются и остаются на усмотрение оператора (например, пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению в экстракорпоральном контуре увеличиваются до максимума).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры применения сосудистого доступа пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.
Использование центральных венозных катетеров в области предсердия приводит к возникновению дополнительных опасных ситуаций по сравнению с другими типами сосудистого доступа вследствие их близости к сердцу.
В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможные утечки электрического тока из аппарата диализа или другого электрического оборудования связаны с повышенным риском поражения пациента электрическим током в случае использования центральных венозных катетеров в области предсердия.
Для предотвращения этого риска убедитесь, что к соответствующей клемме на задней панели аппарата диализа Artis подключен провод выравнивания потенциалов.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед подключением пациента убедитесь, что в линии возврата отсутствует воздух. В случае обнаружения воздуха выполните процедуру повторного заполнения или сброса заполнения. Перед подключением пациента необходимо удалить остатки воздуха из линии возврата для предотвращения воздушной эмболии.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае задержки подключения пациента диализирующая жидкость, находящаяся в диализаторе, может охладиться. Для подогрева диализирующей жидкости перед подключением пациента выполните процедуру «Повторное заполнение».

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

3.2 Подключение пациента

Для подключения пациента выполните указанные ниже действия.

1. Убедитесь, что активированы все необходимые функции.
2. Убедитесь в отсутствии сигналов тревоги.
3. Отсоедините линию заполнения от венозной инфузионной линии и подсоедините ее к артериальной инфузионной линии, при наличии.
4. Нажмите функциональную кнопку «Подкл. пациента». откроется окно «*Подтвердить*», показанное ниже.

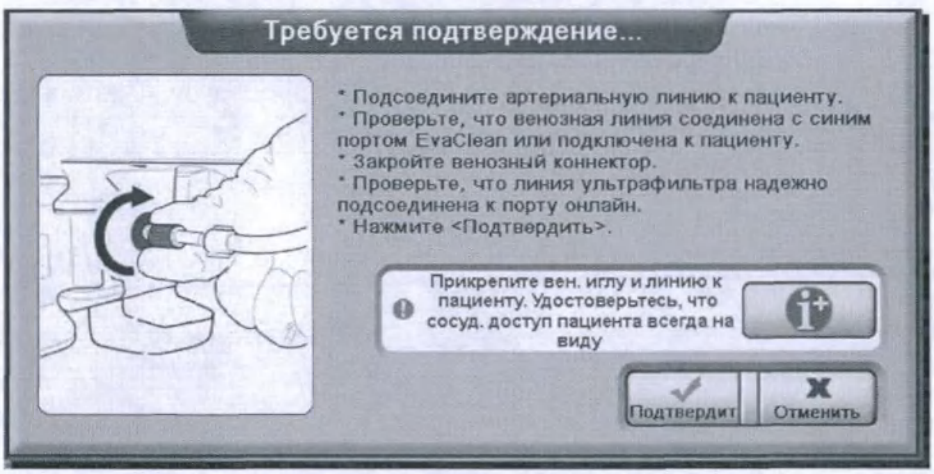


Рисунок 3-2. Подтверждение подключения пациента

При нажатии кнопки «i+» откроется следующее окно:



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

Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для закрытия этого окна и возврата к окну *подтверждения* подключения пациента.

5. Извлеките артериальную линию пациента из порта EvaClean, отвинтите коннектор заполнения от линии и утилизируйте его.
6. Закройте красную крышку EvaClean.
7. Подсоедините артериальную линию пациента к сосудистому доступу пациента в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.
8. Подсоедините линию возврата к пациенту или мешку для отработанного раствора (в таких случаях следует закрывать синюю крышку EvaClean) или установите линию возврата в синий порт EvaClean.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо осуществлять очистку EvaClean перед выполнением каждой процедуры подключения пациента, причем линия возврата должна оставаться в синем порту EvaClean до обнаружения аппаратом крови.
В этом случае вручную осуществите очистку EvaClean перед выполнением процедуры у следующего пациента. (См. «13.11 Процедура очистки вручную для EvaClean» настоящего руководства пользователя).

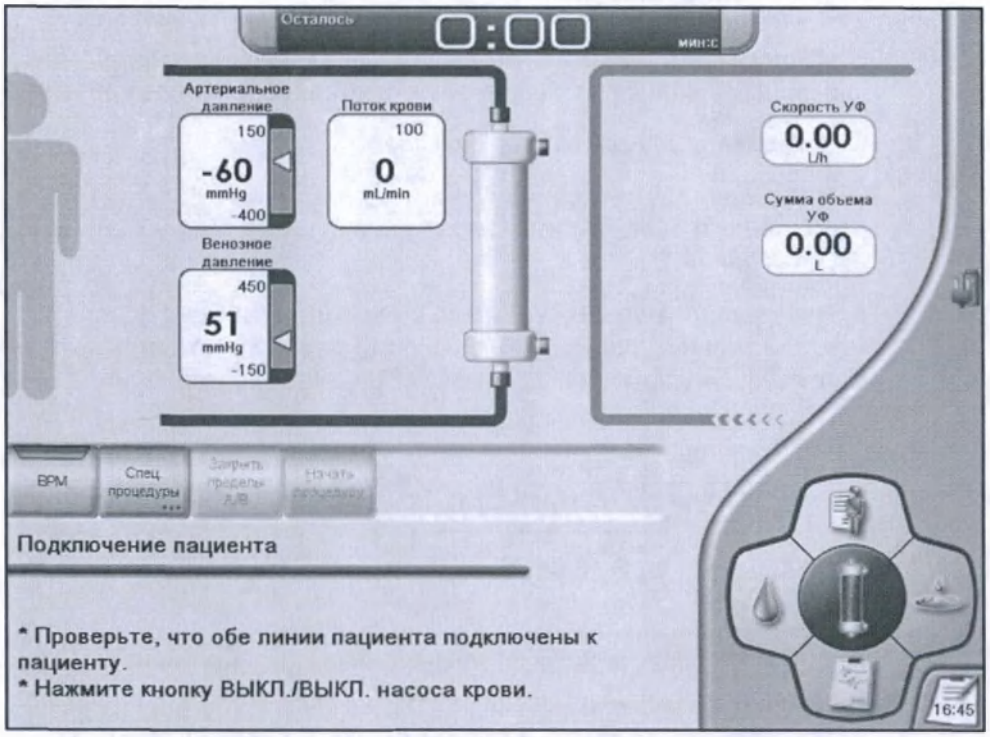
9. Закройте венозный коннектор;
10. Убедитесь, что линия ультрафильтра надежно подсоединена к порту онлайн.
11. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
    - Окно *«Подтвердить»* закроется.
    - Станут доступны кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови и кнопки управления насосом крови.
12. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови для запуска артериального насоса.

🔍 ПРИМЕЧАНИЕ

Если красная крышка EvaClean все еще открыта, сработает сигнал тревоги и артериальный насос остановится. Оператор должен выполнить подключение должным образом, закрыть крышку EvaClean и вручную запустить артериальный насос.

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

Сразу после обнаружения крови отобразится экран *Обзора*, показанный ниже.



- Артериальный насос остановится.
- При процедуре ГД-2И2Н также останавливается венозный насос.
- Начнется мониторинг гистограмм артериального и венозного давления с неограниченными пределами.
- Индикатор движения крови станет красным.

13. Если линия возврата уже подключена к пациенту, пропустите шаги 12, 13, 14 и 15.
    В противном случае извлеките линию возврата из порта EvaClean или мешка для отработанного раствора, затем отвинтите коннектор заполнения от линии и утилизируйте его.
14. Утилизируйте мешок для отработанного раствора, если он использовался.
15. Закройте синюю крышку EvaClean, если она открыта.
16. Подсоедините линию возврата к сосудистому доступу пациента в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.
17. Начните процедуру диализа (см. раздел «3.3 Начало процедуры»).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если синяя крышка EvaClean все еще открыта, сработает сигнал тревоги и артериальный насос остановится. Оператор должен выполнить подключение должным образом, закрыть крышку EvaClean и вручную запустить артериальный насос.

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

3.2.1 Специальные процедуры

Во время фазы подключения пациента можно выполнить специальные процедуры, перечисленные ниже.

- Заменить концентрат А (*если используется*)
- Заменить BiCart
- Заменить SelectCart (*если используется*)
- Заменить SelectBag (*если используется*)
- Пропустить процедуру
- Репозиция картриджа
- Репозиция картриджа 1И (*только при процедуре ГД-2И2Н)*
- Переключить на 1И (*только при процедуре ГД-2И2Н)*
- Замена контура
- Пауза процедуры *(только после обнаружения крови аппаратом)*

ПРИМЕЧАНИЕ

Завершите процедуру «Замена контура» (пока не будет нажата кнопка «Начать процедуру») до начала процедуры «Пауза процедуры».

Инструкции по выполнению этих процедур см. в соответствующих разделах « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя.

3.2.2 Изменение типа процедуры

Чтобы перейти к процедуре ГД-1И во время фазы подключения пациента, выполните процедуру «Замена контура», как описано в разделе «7.10 Замена контура при процедуре ГД-2И» настоящего руководства пользователя.

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

3.3 Начало процедуры

Для начала процедуры ГД-2И выполните указанные ниже действия:

1. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови для запуска артериального насоса.

   - Артериальный насос запустится на заданной скорости в направлении против часовой стрелки.
   - Кнопка «Начать процедуру» становится доступной.

2. Нажмите кнопку «Начать процедуру» для начала процедуры.

   - Кнопки «УФ» и «Диализ. жидкость» станут доступны, и их индикаторы будут желтыми.
   - Значение «Реальное время процедуры» на экране *диализата* начнет увеличиваться.

3. Нажмите кнопки управления насосом крови для регулировки скорости насоса.

4. Согласно запросу в сообщении для оператора нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B» сразу после стабилизации артериального и венозного давления: отобразится сообщение для оператора о том, что аппарат выполняет внутренние проверки.

5. Проверьте уровень крови в артериальной и венозной камерах.



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

Более подробные сведения см. в разделе «3.4.8 Настройка уровней артериальной и венозной камер» этой главы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Слишком низкий уровень крови в артериальной камере приведет к появлению сигнала тревоги «Артериальная камера: требуется настроить уровень (№ 642)», а в венозной камере увеличивает вероятность сигнала тревоги «Воздух в венозной линии (№ 4)».
Контроль уровня в артериальной камере (сигнал тревоги № 642) работает только для Qкр≥150 мл/мин.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во всех аппаратах диализа воздух может во время процедуры попасть в контур. Чтобы свести к минимуму риск этого, необходимо следовать принятым правилам работы, в том числе:

- проверить надежность всех соединений;
- удостовериться, что закрыты все зажимы, которые должны быть закрыты;
- удостовериться, что все колпачки затянуты;
- удостовериться, что доступно надлежащее количество жидкости для заполнения;
- удостовериться, что установлен правильный объем заполнения для диализатора;
- обеспечить, чтобы диализатор не поворачивался в процессе заполнения;
- избегать использования растворов в стеклянных бутылках;
- удостовериться, что датчики давления смазаны надлежащим образом.

По достижении готовности аппарата:

- Начнется процесс УФ.
- Индикаторы состояния «УФ» и «Диализ. жидкость» станут зелеными.

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

- Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:

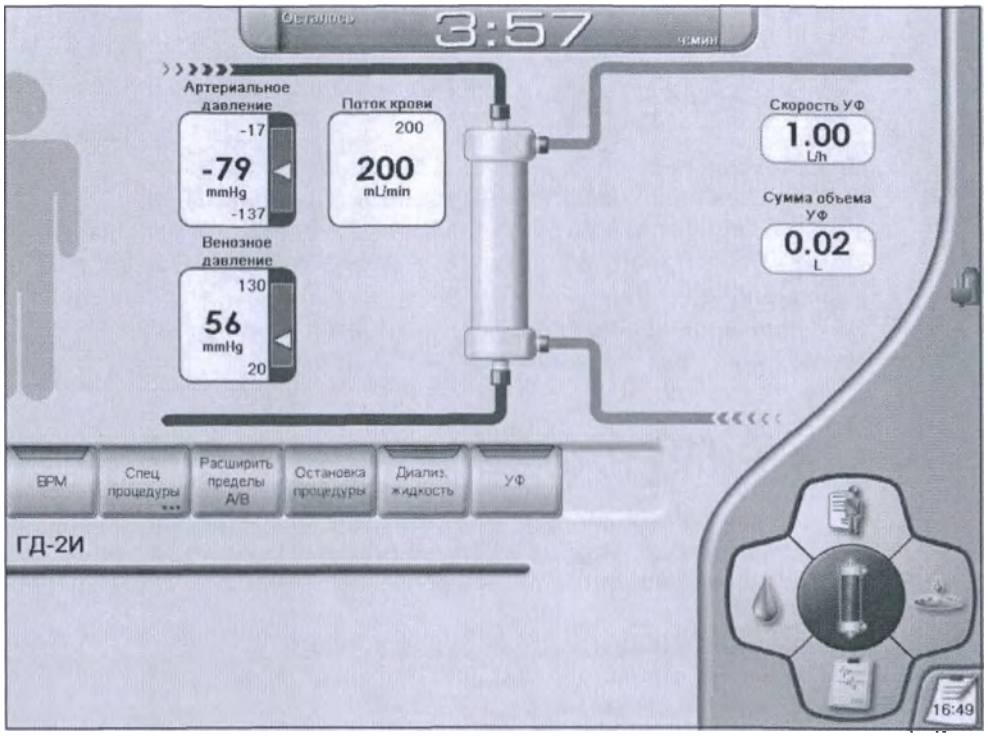


Рисунок 3-3. Экран Обзора – выполняется процедура ГД-2И

В окне значений «Сумма объема УФ» будет отображаться объем УФ, аккумулированный во время процедуры.

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

3.4 Операции во время процедуры

Ниже приведен перечень основных операций, которые можно выполнять на аппарате диализа Artis во время проведения процедуры.

3.4.1 Специальные процедуры

Сразу после начала процедуры и до нажатия и подтверждения кнопки «Остановка процедуры» будут доступны следующие специальные процедуры:

- Заменить концентрат А (*если используется*)
- Заменить BiCart
- Заменить SelectCart (*если используется*)
- Заменить SelectBag (*если используется*)
- Пауза процедуры
- Замена контура
- Репозиция картриджа
- Репозиция картриджа 1И (*только при процедуре ГД-2И2Н*)
- Переключить на 1И (*только при процедуре ГД-2И2Н*)
- Выключение УЛЬТРА

Инструкции по выполнению этих процедур см. в соответствующих разделах « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя.

3.4.2 Введение болюса онлайн

Функциональная кнопка «Болюс онлайн» будет доступна на экране *Диализат* сразу после нажатия кнопки «Начать процедуру» и до подтверждения нажатия кнопки «Остановка процедуры».

Для введения пациенту болюса онлайн выполните указанные ниже действия.

1. На экране «*Диализат*» проверьте или установите значение «Объем болюса онлайн».

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

2. Нажмите кнопку «Болюс онлайн». Откроется окно *«Подтвердить»*, сообщающее «Скорость потока инфузии» и «Объем болюса онлайн», который будет введен.

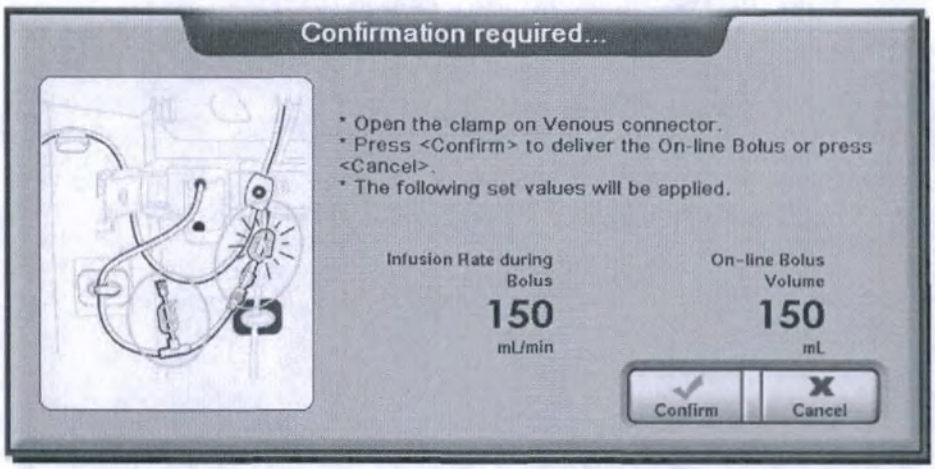


Рисунок 3-4. Подтверждение введения болюса онлайн

ПРИМЕЧАНИЕ

Если для параметра «Поток диализата» установлено значение менее 500 мл/мин, при нажатии кнопки «Болюс онлайн» для активации введения открывается окно *«Подтвердить»*, сообщающее что «Скорость потока инфузии» при введении болюса онлайн будет фиксированной и будет составлять 100 мл/мин.

3. Откройте зажим на венозном коннекторе.
4. Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***:
   - Артериальный насос запускается со скоростью 60 мл/мин.
   - При процедуре ГД-2И2Н также запускается венозный насос.
   - Индикатор состояния «Болюс онлайн» станет желтым.

   По достижении готовности аппарата:
   - Начинается введение болюса.
   - Индикатор состояния «Болюс онлайн» изменяет цвет на зеленый.
   - Значение «Сумма болюса онлайн» начинает увеличиваться.

Во время введения болюса онлайн:

- Артериальный насос останавливается на несколько секунд, затем снова запускается со скоростью 60 мл/мин.
- Кнопки управления насосом крови станут недоступны.
- Процесс ультрафильтрации будет остановлен.

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

- Используются следующие пределы тревоги по артериальному и венозному давлению в течение первых 45 секунд введения болюса онлайн:

Артериальное давление	
Верхний предел	+ 150 mmHg
Нижний предел	- 400 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел	+ 450 mmHg
Нижний предел	- 50 mmHg

Затем, до завершения введения болюса онлайн, применяются следующие значения:

Артериальное давление	
Верхний предел	+ 100 mmHg
Нижний предел	- 300 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел	+ 400 mmHg
Нижний предел	+ 10 mmHg

- Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:

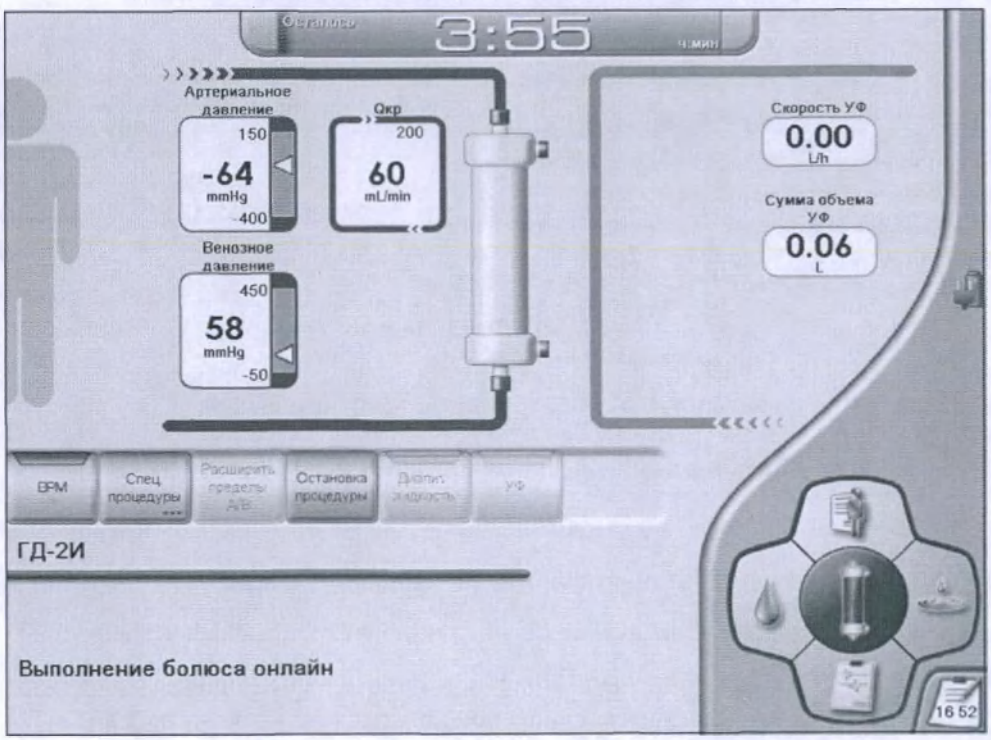


Рисунок 3-5. Инфузия болюса онлайн

- Кнопка «УФ» недоступна, а ее индикатор состояния имеет серый цвет.
- Кнопка «Диализ. жидкость» недоступна, и ее индикатор состояния изменяет цвет на желтый.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Объем инфузионной жидкости, вводимой во время болюсов онлайн, не компенсируется автоматически для достижения заданного значения «Объем УФ».
В обязанности оператора входит учет значения параметра «Сумма болюса онлайн» для оценки жидкостного баланса пациента.

3.4.2.1 Завершение введения болюса онлайн

Сразу после введения установленного объема болюса онлайн аппарат Artis выполняет следующие операции.

- Скорость артериального насоса крови возвращается к заданному предписанием значению.
- Кнопки управления насосом крови станут доступны.
- Кнопка «Диализат» становится доступной и ее индикатор состояния изменяет цвет на зеленый через несколько секунд.

Для продолжения процедуры в конце введения болюса онлайн выполните указанные ниже действия.

1. Согласно запросу в сообщении для оператора закройте венозный коннектор.
2. Нажмите кнопку «УФ» на экране *Обзора*.
   - Кнопка «УФ» изменяет цвет на зеленый через несколько секунд после нажатия кнопки.
   - Процесс ультрафильтрации возобновляется.

3.4.2.2 Сбой введения болюса онлайн

Введение болюса онлайн автоматически прерывается в указанных ниже случаях.

- Если останавливается артериальный насос.
- Если останавливается венозный насос (только при процедуре ГД-2И2Н).
- Если срабатывает сигнал тревоги, относящийся к диализату (т.е. сигналы тревоги, относящиеся к кондуктивности или температуре).
- Достигнут максимальный объем инфузии болюса онлайн (2000 мл);
- Пережато что-то из перечисленного: линия ультрапорта, линия подачи жидкости или венозный коннектор.

Чтобы продолжить процедуру после сбоя введения болюса онлайн см. инструкции в разделе «3.4.2.1 Завершение введения болюса онлайн».

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

3.4.2.3 Остановка введения болюса онлайн

Для прерывания введения болюса онлайн вручную выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите активную кнопку «Болюс онлайн». Откроется окно *«Подтвердить»*.
2. нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
   - Скорость артериального насоса крови возвращается к заданному предписанием значению.
   - Кнопки управления насосом крови станут доступны.
   - Кнопка «Диализат» становится доступной и ее индикатор состояния изменяет цвет на зеленый через несколько секунд.

Чтобы продолжить процедуру после прерывания вручную, см. инструкции в разделе «3.4.2.1 Завершение введения болюса онлайн».

3.4.2.4 Операции, недоступные при введении болюса онлайн

Если во время введения болюса онлайн нажата одна из следующих кнопок:

- кнопка «Остановка процедуры» или «Специальные процедуры»;
- кнопка «Изолированная УФ» в окне параметров *«Настройка изолир. УФ»*;
- кнопка «Процедура» на экране *предписания*;
- параметр «Поток диализата» в списке параметров на экране *предписания*;
- кнопка «Поток диализата» в окне параметров *«Настройка жидкости»*.

Открывается окно *«Подтвердить»*, сообщающее, что запрошенный выбор недоступен во время введения болюса онлайн.

3.4.3 Отключение процесса УФ

Чтобы отключить выполняющийся процесс УФ, нажмите активную функциональную кнопку «УФ» на экране *Обзора*.

- Индикатор состояния «УФ» изменяет цвет на серый.
- Процесс ультрафильтрации будет остановлен.
- Для параметра «Скорость УФ» будет установлено нулевое значение.

Нажмите неактивную кнопку «УФ», чтобы перезапустить процесс УФ.

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

3.4.4 Отключение потока диализата

Для отключения потока диализата нажмите функциональную кнопку «Диализ. жидкость».

- Диализирующая жидкость переключится на байпас.
- Индикатор состояния «Диализ. жидкость» изменяет цвет на серый.
- Прекратится обновление значения «Реальное время процедуры».

Для повторной активации потока диализата нажмите неактивную кнопку «Диализ. жидкость».

- Индикатор состояния «Диализ. жидкость» изменяет цвет на зеленый.
- Возобновится обновление значения «Реальное время процедуры».

3.4.5 Расширение пределов A/B

Кнопка «Расширить пределы A/B» позволяет расширять окна тревоги по артериальному и венозному давлению.

При нажатии кнопки «Расширить пределы A/B» на экране *Обзора* или на экране *«Кровь»*:

- Кнопка «Расширить пределы A/B» становится «Закрыть пределы A/B»;
- открываются окна тревоги по артериальному и венозному давлению, и в них автоматически задаются приведенные ниже значения.

Артериальное давление	
Верхний предел	+ 150 mmHg
Нижний предел	- 400 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел	+ 450 mmHg
Нижний предел	+ 10 mmHg

Если артериальное и венозное давление стабильно, пределы тревоги автоматически закроются через 120 секунд.

Подробные сведения об этой функции см. в разделе «1.7.3 Управление пределами сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению» настоящего руководства пользователя.

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

3.4.6 Остановка артериального насоса

Для остановки насоса во время процедуры нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови.

- Артериальный насос останавливается.
  При процедуре ГД-2И2Н также останавливается венозный насос.
- Для параметра «Скорость УФ» будет установлено нулевое значение.
- Индикаторы состояния «УФ» и «Диализ. жидкость» станут желтыми.
- Прекратится обновление значения «Реальное время процедуры».
- Автоматически задаются приведенные ниже значения для пределов тревоги по артериальному и венозному давлению.

Артериальное давление	
Верхний предел	+ 150 mmHg
Нижний предел	- 400 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел	+ 450 mmHg
Нижний предел	- 50 mmHg

Эти значения сохраняются на протяжении всего времени выключения артериального насоса и еще 30 секунд после повторного запуска артериального насоса.

Для повторного запуска насоса нажмите повторно кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови.

- Снова включится артериальный насос.
  При процедуре ГД-2И2Н также повторно запускается венозный насос.
- Процедура возобновится.
- Возобновится обновление значения «Реальное время процедуры».
- Индикаторы состояния «Диализ. жидкость» и «УФ» станут зелеными.

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

3.4.7 Замена шприца гепарина

Если шприц гепарина опустошается во время процедуры, срабатывает сигнал тревоги «Превышение нагрузки насоса гепарина (№ 55)», и программа введения гепарина автоматически останавливается. Процедура будет продолжена без введения раствора гепарина.

Для замены шприца и продолжения процедуры с введением гепарина выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Настройка гепарина» на экране «*Кровь*» или нажмите кнопку «Автоматический старт гепарина» в списке «Активные функции» на экране *предписания*, чтобы открыть окно параметров, показанное ниже:



2. В окне параметров Настройка гепарина нажмите кнопку «Гепарин» для отключения функции введения гепарина:
   - будут включены кнопки управления насосом шприца гепарина.
3. Пережмите линию гепарина.
4. Извлеките шприц из держателя в соответствии с описанием в разделе «3.9.3 Удаление шприца гепарина» настоящего руководства пользователя.
5. Отсоедините шприц от линии гепарина.
6. Наполните шприц нужным количеством гепарина, предписанным для одной процедуры.
7. Подсоедините шприц гепарина к линии гепарина.
8. Установите шприц гепарина в держатель в соответствии с описанием в разделе «2.5.5 Установка шприца гепарина» настоящего руководства пользователя.
9. Откройте линию гепарина.
10. В окне параметров Настройка гепарина проверьте параметры гепарина и нажмите кнопку «Гепарин» для активации введения гепарина.

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

3.4.8 Настройка уровней артериальной и венозной камер

Во время процедуры уровень крови в артериальной и венозной камерах должен стабилизироваться на уровне матовой линии, нанесенной на самой камере, как показано на рисунке ниже:

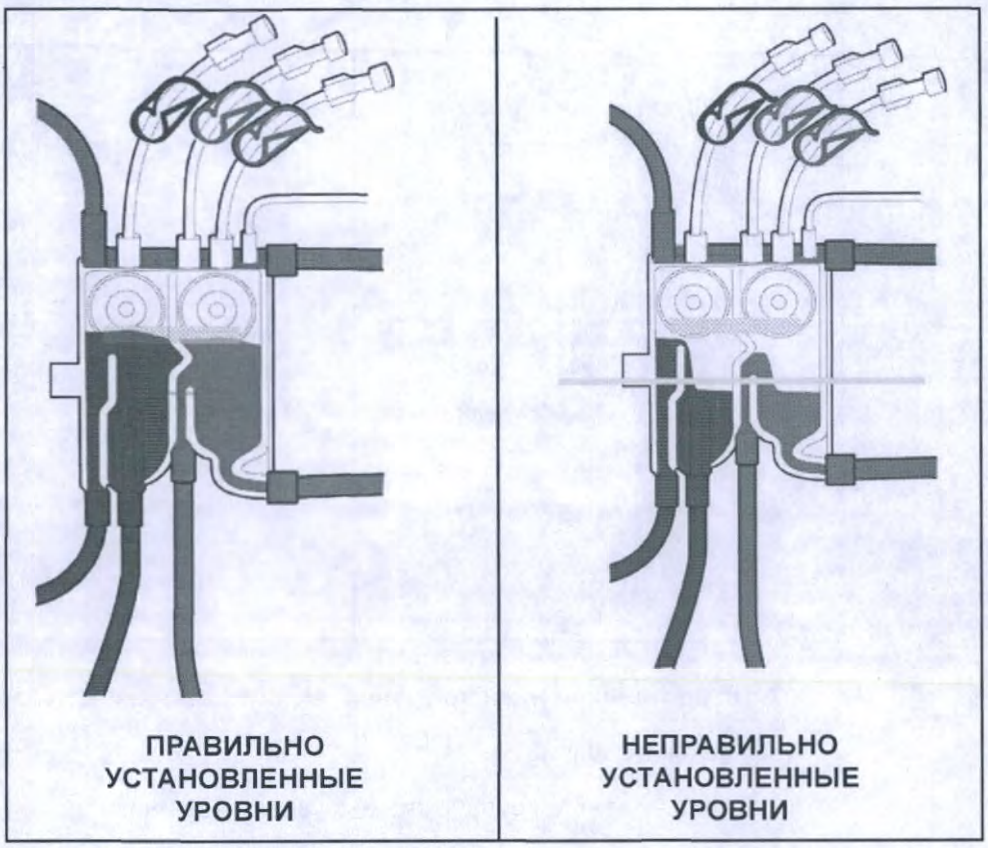
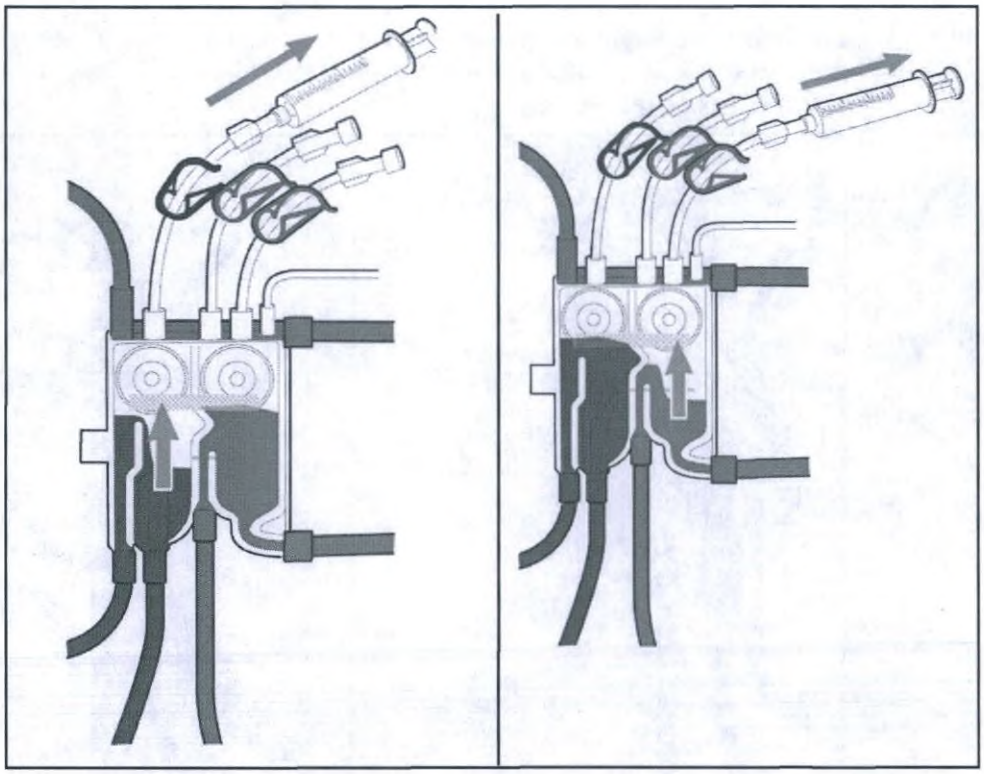


Рисунок 3-6. Настройка уровней артериальной и венозной камер — Во время процедуры

Для настройки уровней артериальной и венозной камер во время процедуры, выполняйте указанные ниже действия.

1. На экране Обзора нажмите кнопку «Расширить пределы A/B».
2. Убедитесь, что зажим инфузионной линии камеры, в которой необходимо настроить уровень, закрыт.
3. Снимите колпачок с артериальной или венозной инфузионной линии.
4. Подсоедините стерильный шприц с соединителем Luer Lock (не менее 20 мл) к инфузионной линии.
5. Откройте инфузионную линию.
6. Настройте уровень в камере, всасывая жидкость для повышения уровня или впрыскивая ее для уменьшения уровня.

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



7. По достижении нужного уровня закройте зажим инфузионной линии.
8. Извлеките шприц.
9. Вновь наденьте колпачок на инфузионную линию.
10. Нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B».

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выполнении специальной процедуры «Настройка уровней камер» всегда подсоединяйте стерильный шприц к инфузионной линии доступа перед тем, как открыть ее, и следите за уровнями крови в камерах.
В случае использования центрального венозного катетера в области предсердия не допускайте попадания воздуха в артериальную камеру, так как уровень крови в артериальной камере может значительно понизиться, что приведет к поступлению воздуха в сосудистый доступ пациента.

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

3.4.9 Настройка уровней расширительных камер

При процедуре ГД-2И2Н уровень крови в расширительных камерах до и после диализатора автоматически контролируется аппаратом Artis в процессе заполнения для поддержания крови на одном уровне в обеих камерах. Следовательно, как правило, оператору не приходится производить настройку уровня.

В любом случае, если во время процедуры необходимо настроить уровни крови в двух расширительных камерах, выполняйте действия, описанные в разделах ниже.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

При выполнении специальной процедуры «Настройка уровней расширительных камер» всегда подсоединяйте стерильный шприц к сервисной линии перед тем, как открыть ее, и следите за уровнями крови в камерах.

1. Убедитесь, что зажимы на сервисной линии 1И закрыты.
2. Снимите колпачок с сервисной линии 1И, относящейся к расширительной камере, где необходимо настроить уровень крови.
3. Подсоедините стерильный шприц с соединителем Luer Lock (не менее 20 мл) к сервисной линии 1И.
4. Откройте зажим на сервисной линии 1И.
5. Настройте уровень в расширительной камере, всасывая жидкость для повышения уровня или впрыскивая ее для уменьшения уровня.
6. Когда уровень крови в камере достигнет 1/3 ее высоты, закройте зажим сервисной линии 1И.
7. Извлеките шприц.
8. Снова установите колпачок на линию.

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

3.5 Остановка процедуры

После достижения условий завершения текущей процедуры отображается тревожное сообщение «Время процедуры завершено (№ 51)» и (или) информационное сообщение «Удаление жидкости завершено (№ 53)».

Процедуру также можно в любое время остановить вручную, нажав функциональную кнопку «Остановка процедуры».

Для остановки процедуры после выполнения условий завершения или до достижения условий завершения выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку «Остановка процедуры». Откроется окно «*Подтвердить*».
2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне «*Подтвердить*».
   - Отображается экран «*Обзор*», показанный ниже:

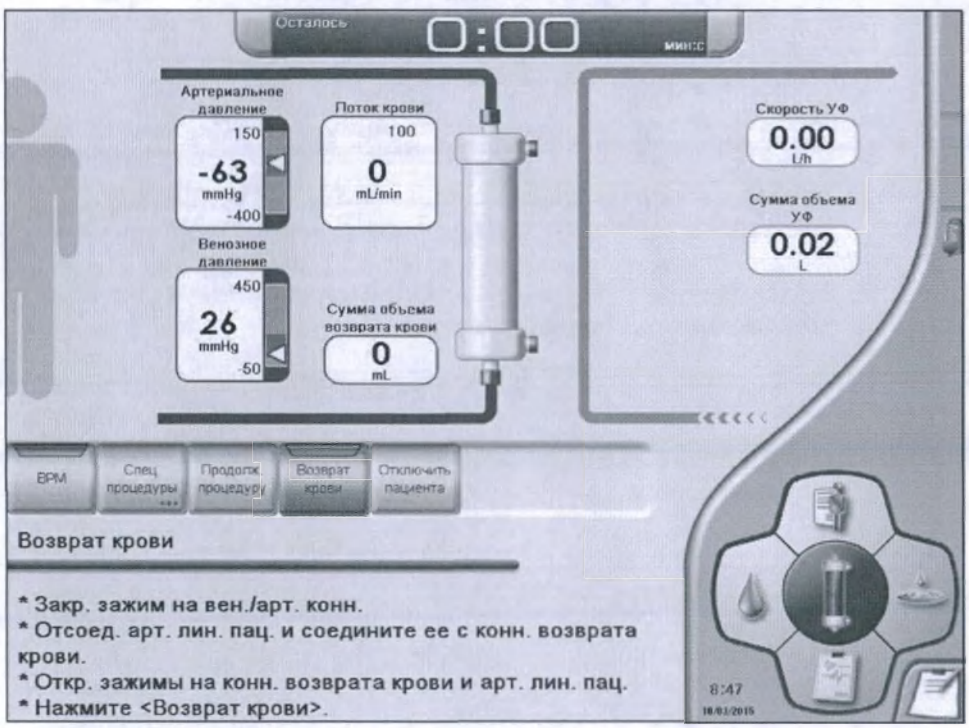


Рисунок 3-7. Экран Обзора – возврат крови

- Артериальный насос остановится.
- При процедуре ГД-2И2Н также останавливается венозный насос.
- Значение «Осталось» прекращает обновляться.
- Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови будет отключена.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно остановить процедуру, пока активирована функция «Изолированная УФ». Более подробные сведения см. в параграфе «6.2.5.2 Отключение функции изолированной УФ : конкретные случаи» настоящего руководства пользователя.

3. Выполните процедуру возврата крови, как описано в разделе «3.6 Возврат крови онлайн», отключите пациента, как описано в разделе «3.7 Отключение пациента», или продолжите процедуру, как описано в разделе «3.5.1 Продолжение процедуры».

3.5.1 Продолжение процедуры

Для возобновления процедуры после нажатия и подтверждения кнопки «Остановка процедуры» выполните указанные ниже действия.

1. Проверьте параметры процедуры.

2. Нажмите кнопку «Продолж. процедуру».

   - Станут доступны кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови и кнопки управления насосом крови.

   - Обновление значения «Осталось» на экране *Обзора* возобновится со значения, на котором оно было прервано.

   - Если функция «Hemoscan» была включена, измерения объема крови будут возобновлены.

   - Если функция «Изолированная УФ» была включена, она будет возобновлена.

   - Если функция «Diascan» была включена, она будет возобновлена.

3. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови для повторного запуска артериального насоса.

   - Артериальный насос запустится на скорости, на которой он работал перед остановкой процедуры.
     При процедуре ГД-2И2Н также запускается венозный насос.

   - Процедура будет возобновлена.

   - Индикаторы состояния «Диализ. жидкость» и «УФ» станут зелеными.

   - Возобновляется обновление параметров «Время процедуры» и «Объем УФ».

4. Настройте скорость насоса.

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

3.6 Возврат крови онлайн

Можно отключить пациента без выполнения процедуры возврата крови. В этом случае пропустите процедуру, описание которой приведено в разделе «3.7 Отключение пациента».

Или для выполнения процедуры возврата крови выполните приведенные ниже инструкции.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Режимы подключения пациента и возврата крови требуют особого внимания, так как для облегчения их выполнения некоторые проверки безопасности временно отключаются и остаются на усмотрение оператора (например, пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению в экстракорпоральном контуре увеличиваются до максимума).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры использования катетера пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.

В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

3.6.1 Начало процедуры «Возврат крови»

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае срабатывания сигнала тревоги Воздух в венозной линии (№ 4) во время процедуры «Возврат крови» проверьте, действительно ли в линии возврата присутствует воздух.

- При отсутствии воздуха выполните ручную процедуру возврата крови.
- При наличии воздуха отключите пациента без выполнения возврата крови.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в процессе возврата крови сигнал тревоги кондуктивности или иные проблемы приводят к остановке артериального насоса, выполните специальную процедуру «Выключение УЛЬТРА» и продолжите возврат крови с физраствором в процессе процедуры ГД-2И.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае срабатывания сигнала тревоги, препятствующего продолжению процедуры возврата крови, выполните указанные ниже действия.

- Выполните специальную процедуру «Выключение УЛЬТРА».
- Выполните процедуру возврата крови в соответствии с описанием, приведенным в разделе «3.10 Процедура ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором» этой главы.

ПРИМЕЧАНИЕ

При срабатывании сигнала тревоги на аппарате, сбросьте его перед началом процедуры возврата крови, чтобы избежать риска тромбирования крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если необходимо выполнить возврат крови с использованием пакета физраствора, выполните указанные ниже действия.

- Выполните специальную процедуру «Выключение УЛЬТРА».
- Выполните возврат крови в соответствии с описанием, приведенным в разделе «3.10 Процедура ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором» этой главы.

Для начала процедуры «Возврат крови» следует выполнить указанные ниже действия.

1. Закройте артериальную линию пациента и отключите ее от пациента.
2. Закройте венозный коннектор.
3. Снимите колпачок с коннектора возврата крови.
4. Соедините артериальную линию пациента с коннектором возврата крови.
5. Откройте артериальную линию пациента и коннектор возврата крови.

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

6. При необходимости измените значения в окне параметров Настройка возврата крови. Откройте это окно параметров, нажав кнопку «Настройка возврата крови» на экране *крови*;
7. Нажмите функциональную кнопку «Возврат крови». Откроется окно *«Подтвердить»*.
8. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
   - Индикатор состояния «Возврат крови» изменяет цвет на зеленый после успешного завершения автоматического теста;
   - Артериальный насос запустится с заданным значением. При процедуре ГД-2И2Н также запускается венозный насос.
   - Станут доступны кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови и кнопки управления насосом крови.
   - Значение «Суммарный объем» в окне параметров Настройка возврата крови начнет увеличиваться.
   - Значение «Сумма объема возврата крови» на экране *Обзора* начнет увеличиваться.

В режиме возврата крови:

- скорость артериального насоса можно отрегулировать в любое время с помощью кнопок управления насосом крови;
- Значение параметра «Объем возврата крови» можно изменить в любое время.

3.6.2 Приостановка возврата крови

Для приостановки процесса возврата крови выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите активную кнопку «Возврат крови» или кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови.
   - Артериальный насос останавливается. При процедуре ГД-2И2Н также останавливается венозный насос.
   - Процесс возврата крови прекратится.
   - Индикатор состояния «Возврат крови» станет серым.
2. Нажмите кнопку «Возврат крови» для возобновления процесса или выполните отключение пациента.

3.6.3 Специальные процедуры

Во время процесса «Возврат крови» можно выполнять специальные процедуры, перечисленные ниже.

- Репозиция картриджа
- Репозиция картриджа 1И *(только при процедуре ГД-2И2Н)*
- Выключение УЛЬТРА

Инструкции по выполнению этих процедур см. в соответствующих разделах « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя.

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

3.6.4 Завершение возврата крови

Процесс возврата крови автоматически завершается после достижения объема возврата крови.

Также можно вручную завершить процесс возврата крови, нажав активную функциональную кнопку «Возврат крови».

При завершении или прерывании процесса возврата крови выполняются перечисленные ниже действия.

- Артериальный насос автоматически останавливается.
  При процедуре ГД-2И2Н также останавливается венозный насос.
- Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:



Рисунок 3-8. Экран Обзора – Возврат крови завершен

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

3.6.5 Дополнительный возврат крови

Для осуществления дополнительного возврата крови выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Повторный возврат крови».
   - Процесс возврата крови возобновится, и будет обработан дополнительный объем в количестве 100 мл.
   - Значение «Суммарный объем» в окне параметров Настройка возврата крови продолжит увеличиваться.
   - Значение «Сумма объема возврата крови» на экране *Обзора* начнет увеличиваться.
2. См. раздел «3.6.4 Завершение возврата крови», когда завершится дополнительный возврат крови.

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

3.7 Отключение пациента

Для отключения пациента после завершения процесса возврата крови или после нажатия и подтверждения кнопки «Остановка процедуры» выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Отключить пациента». Откроется окно *«Подтвердить»*.

2. Закройте линию возврата и отключите ее от пациента.

3. Подтвердите отключение пациента, нажав кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*: отобразится экран *Обзора*, показанный ниже.

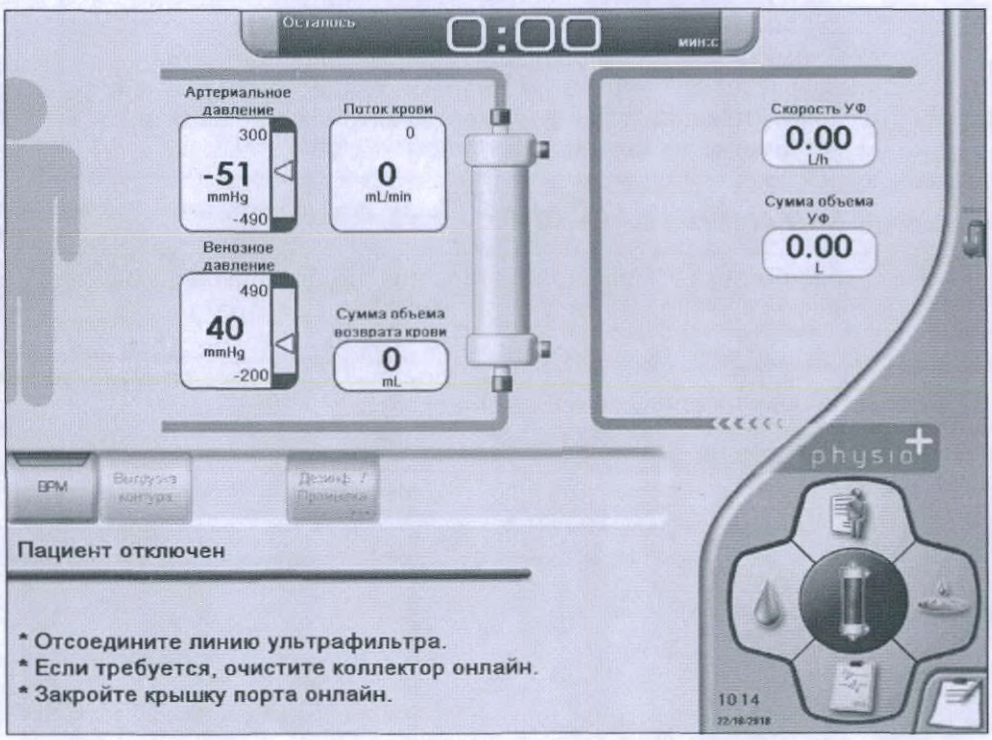


Рисунок 3-9. Экран Обзора – пациент отключен

4. В соответствии с сообщением для оператора удалите линию ультрафильтра из порта онлайн.

5. Очистите коллектор онлайн, если требуется.

6. Закройте крышку порта онлайн.

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

3.8 Слив диализатора и слив картриджей

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы не выполнять опорожнение картриджа BiCart, выполните указанные ниже действия.

- Снимите картридж BiCart с держателя картриджа BiCart до начала или во время процесса опорожнения.
- Закройте коннекторы держателя картриджа BiCart.
- Установите на картридж колпачки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы не выполнять опорожнение картриджа SelectCart, выполните указанные ниже действия.

- Снимите картридж SelectCart с держателя картриджа SelectCart до начала или во время процесса опорожнения.
- Закройте коннекторы держателя картриджа SelectCart.
- Установите на картридж колпачки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для пропуска слива диализатора подсоедините красную и синюю трубки диализирующей жидкости к аппарату.

Чтобы начать процесс слива диализатора, выполните инструкции, приведенные на следующем экране обзора:



Рисунок 3-10. Экран Обзора – пациент отключен

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

1. Поверните диализатор, удостоверившись, что синяя этикетка находится в верхней части держателя диализатора.

2. Присоедините синий коннектор трубки диализата к соответствующему коннектору, чтобы начать процесс слива диализатора.

   • По завершении процесса слива кнопка «Выгрузить контур» становится доступной и начинается процесс опорожнения.

3. Выгрузите картридж согласно указаниям, приведенным в разделе «3.9 Удаление картриджа» ниже.

4. Если этого требует сообщение для оператора, удалите концентраты одноразового использования.

5. Закройте коннекторы держателя BiCart.

6. Закройте коннекторы держателя SelectCart, если использовался SelectCart.

7. Снимите канистру SelectBag с держателя и закройте коннектор держателя SelectBag, если использовался SelectBag.

8. Присоедините коннектор концентрата A к порту коннектора концентрата на передней панели аппарата, если использовался концентрат A. При подсоединении коннектора концентрата A к соответствующему порту коннектора концентрата должен быть слышен щелчок.

9. Присоедините красный коннектор трубки диализата к соответствующему коннектору.

10. Выполните программу дезинфекции/промывки или ВЫКЛЮЧИТЕ и затем снова ВКЛЮЧИТЕ аппарат диализа Artis, чтобы начать следующую процедуру. Сведения о ее настройке и активации см. в главе « Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.

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

3.9 Удаление картриджа

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное выполнение процедуры выгрузки сегмента насоса может привести к повреждению ротора насоса. Поврежденный ротор насоса не будет работать надлежащим образом. Это может привести к причинению тяжкого вреда здоровью пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы выгрузить картридж до подключения пациента, выполните указанные ниже действия.

- Нажмите кнопку «Специальные процедуры» и выберите пункт «Выгрузить контур».
- Подсоедините красный и синий коннекторы диализата к аппарату.
- Закройте крышки EvaClean.
- Отсоедините линию ультрафильтра от крышки порта онлайн.
- Выполните действия, указанные в разделе «3.9.1 Удаление картриджа после процедуры ГД-2И» ниже.

3.9.1 Удаление картриджа после процедуры ГД-2И

Чтобы удалить картридж крови и линию заполнения ОНЛАЙН, выполните инструкции в области сообщений и указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Выгрузить контур». Открывается окно *«Подтвердить»*.
2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»* для запуска процедуры выгрузки.
3. Оставьте крышку артериального насоса закрытой, чтобы можно было выгрузить сегмент насоса;
4. Откройте крышку детектора.
5. Удалите линии пациента из детектора и из автоматических зажимов.
6. Извлеките линию ультрапорта из инфузионного зажима: аппарат выдвинет держатель картриджа и начнет выгрузку сегмента насоса. В случае сбоя процедуры выгрузки сегмента насоса выполните действия, описанные в разделе «8.5 Ручная процедура выгрузки насосного сегмента» настоящего руководства пользователя.
7. Когда остановится артериальный насос, откройте крышку артериального насоса.
8. Удалите линию гепарина из направляющих панели картриджа.

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

9. Удалите шприц гепарина из его держателя, как описано в разделе «3.9.3 Удаление шприца гепарина».

10. Извлеките картридж из держателя картриджа.
    НЕ извлекайте картридж, если сегмент насоса загружен в ротор насоса.
    В случае ошибки процедуры автоматической выгрузки сегментов насоса выполните действия, описанные в разделе «8.5 Ручная процедура выгрузки насосного сегмента» настоящего руководства пользователя.

⚠ВНИМАНИЕ

В случае неисправности оборудования или если процедура выгрузки не завершена в течение 2 минут, держатель картриджа автоматически задвигается назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

11. Удалите диализатор из держателя.

12. Утилизируйте весь контур.

13. Закройте крышку артериального насоса. Аппарат автоматически задвинет держатель картриджа.

14. Закройте крышку детектора.

В случае сбоя процедуры выгрузки необходимо выполнить ее повторно с самого начала.

3.9.2 Удаление картриджа после процедуры ГД-2И2Н

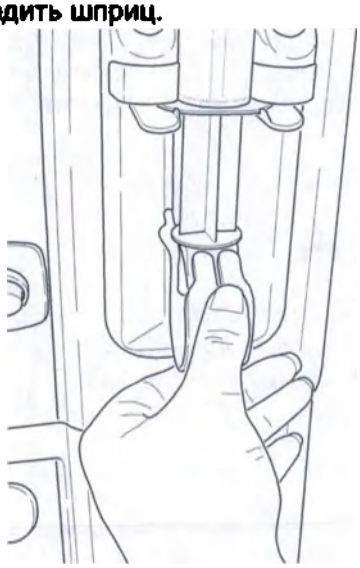
При завершении процедуры ГД-2И2Н удалите картриджи 1И и крови, как описано в разделе «5.9 Удаление картриджей» настоящего руководства пользователя.

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

3.9.3 Удаление шприца гепарина

Для удаления шприца гепарина выполните указанные ниже действия.

1. Надавите вниз на фиксатор поршня шприца гепарина, чтобы освободить шприц.



2. Слегка надавите вниз одним пальцем пластиковый зажим на левой стороне держателя шприца гепарина.



3. Слегка поворачивая шприц, вытяните его из держателя шприца гепарина.

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

3.10 Процедура ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором

Если было выполнено заполнение физраствором (см. раздел «2.7 Заполнение физраствором при процедурах ГД-2И и ГД-1И»), для продолжения процедуры следует выполнить следующие действия.

Ожидание пациента

Выполните действия, указанные в разделе «3.1 Ожидание пациента» этой главы.

При процедуре ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором специальная процедура «Выключение УЛЬТРА» недоступна во время фазы ожидания пациента.

Подключение пациента

Для подключения пациента выполните указанные ниже действия.

1. Закройте инфузионную венозную линию и отсоедините пакет физраствора.
2. Выполните действия, указанные в разделе «3.2 Подключение пациента» этой главы, не выполняя шаги 9 и 10.

Процедура

Выполните действия, указанные в разделе «3.3 Начало процедуры» этой главы.

Операция во время процедуры

Выполните действия, указанные в разделе «3.4 Операции во время процедуры» этой главы.

Во время процедуре ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором специальная процедура «Выключение ОНЛАЙН» и функция «Болюс онлайн» недоступны.

При необходимости введения пациенту физраствора во время процедуры можно использовать артериальные инфузионные линии.

Возврат крови

Для выполнения возврата крови с использованием физраствора выполните указанные ниже действия.

1. Закройте зажим на коннекторе возврата крови.
2. Закройте артериальную линию пациента и отключите ее от пациента.
3. Подсоедините артериальную линию пациента к пакету физраствора, пригодному для процедуры «Возврат крови».
4. Освободите от зажима артериальную линию пациента и линию заполнения.

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

5. Продолжите процедуру возврата крови в соответствии с описанием, приведенным в разделе «3.6 Возврат крови онлайн» этой главы, начиная с шага 6.

Во время возврата крови специальная процедура «Выключение ОНЛАЙН» недоступна.

Отключение пациента

При отключении пациента выполните действия, указанные в разделе «3.7 Отключение пациента» этой главы, не выполняя шаги 4, 5 и 6.

Слив диализатора и слив картриджей

Чтобы выполнить слив диализатора и удалить концентраты одноразового использования, см. раздел «3.8 Слив диализатора и слив картриджей» данной главы.

Удаление картриджа

Для удаления картриджа крови выполните действия, указанные в разделе «3.9.1 Удаление картриджа после процедуры ГД-2И» этой главы, не выполняя шаги 6 и 12.

При завершении процедуры ГД-2И2Н удалите картриджи 1И и крови, как описано в разделе «5.9 Удаление картриджей» настоящего руководства пользователя.

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

3.11 Среда отчетов

3.11.1 Таблица «Отчет»

Во время процедуры можно просмотреть оперативный отчет о диализе, содержащий данные, полученные в течение процедуры.

Для того чтобы открыть экран *«Отчет»* нажмите кнопку навигационной клавиатуры «Отчет» в области навигационной клавиатуры. При соответствующей настройке конфигурации отобразится следующий экран:

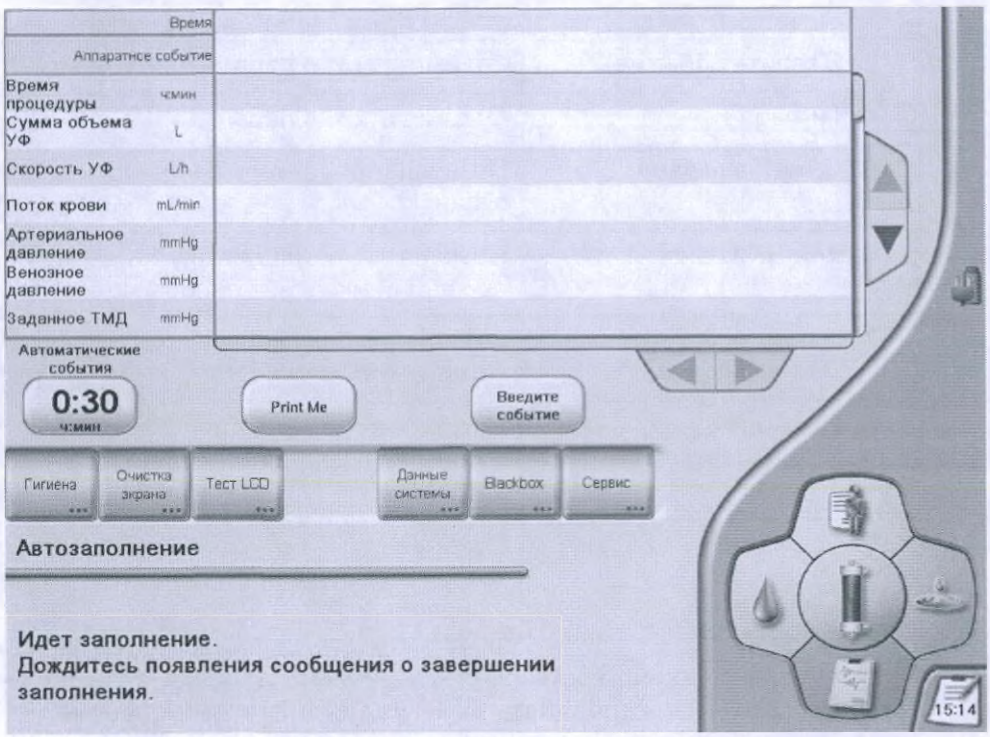


Рисунок 3-11. Экран «Отчет»

На экране «*Отчет*» могут отображаться следующие кнопки и параметры:

Таблица 1: Параметры экрана «Отчет»

Параметры	
1. Список Аппаратное событие	Отображает список показаний, полученных в автоматическом и ручном режимах.

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

Таблица 2: Кнопки экрана «Отчет»

Кнопки	
1. Автоматические события	Позволяет задать интервал времени для автоматической регистрации событий. При каждой регистрации события производится соответствующее обновление списка «Аппаратное событие» на экране «*Отчет*».
2. Print me	Эта кнопка позволяет оператору создать файл отчета Print Me
3. Введите событие	Открывает окно параметров Событие
4. Гигиена	Открывает окно параметров *Гигиена*
5. Очистка экрана	Позволяет оператору очистить сенсорный экран
6. Тест LCD	Позволяет оператору выполнить проверку пикселей сенсорного экрана.
7. Данные системы	Открывает служебные страницы, на которых отображаются данные аппарата.
8. Blackbox	Открывает окно для ввода пароля, который позволяет перейти в среду «*BlackBox*».
9. Сервис	Открывает окно для ввода пароля, который позволяет перейти в меню «Сервис».

Предусмотрена возможность предварительного задания типа параметров, которые требуется отображать в списке Аппаратное событие, согласно клиническим требованиям. Снятие показаний этих параметров может выполняться автоматически каждые 30 минут в ходе сеанса диализа либо вручную путем нажатия кнопки «Время» (см. раздел «3.11.2.1 Print me» данной главы).
В списке Аппаратное событие можно записать максимум 100 событий.

Все параметры, относящиеся к процедуре, значения которых получены автоматически или вручную, сохраняются в этой таблице и доступны для передачи по сети посредством системы Exalis.

Данные, полученные в процессе процедуры, доступны на экране «*Отчет*» до наступления одного из следующих событий:

- выбор и подтверждение в сети нового предписания;
- нажатие и подтверждение нажатия кнопки «Подкл. пациента».

В этих случаях список Аппаратное событие очищается и наполняется новыми данными нового сеанса диализа.

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

3.11.1.1 Ввод события вручную

Инциденты, действия и препараты, используемые в процессе процедуры, могут вводиться вручную оператором в окне параметров Событие.

Для ввода нового события выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Введите событие» на экране «*Отчет*». Отобразится окно параметров, показанное ниже:

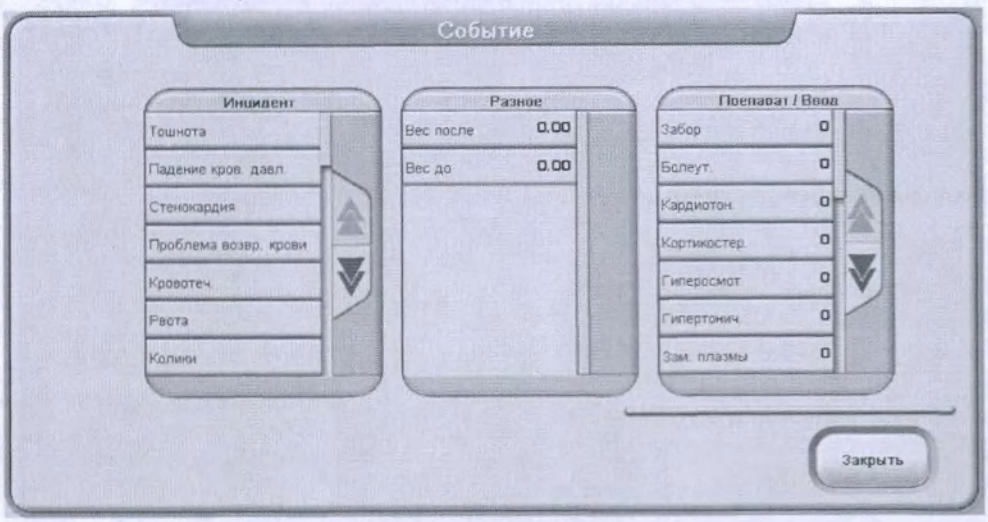


Рисунок 3-12. Окно параметров «Событие»

Окно параметров Событие содержит следующие таблицы:

- Таблица Инцидент: в данной таблице перечислены несколько вариантов инцидентов.
- Таблица Разное: в данной таблице перечислены несколько типов прочих событий (например, «Вес до/после»).
- Таблица Препарат / Ввод: в данной таблице перечислены несколько вариантов препаратов.

Введите и подтвердите ввод нового события согласно указаниям в последующих разделах.

Чтобы закрыть окно параметров Событие, не сохраняя введенные инцидент или препарат, нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»***.

Ввод инцидента

Для ввода инцидента выполните указанные ниже действия:

1. выберите требуемый инцидент из списка; отображается кнопка «Подтвердить событие».
2. нажмите кнопку «Подтвердить событие», чтобы подтвердить инцидент.

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

Ввод нового события

Для ввода нового события другого типа выполните указанные ниже действия:

1. выберите требуемый пункт из списка: открывается окно настройки;

1. в окне настройки укажите вес пациента и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для подтверждения; отображается кнопка «Подтвердить событие».

2. нажмите кнопку «Подтвердить событие», чтобы подтвердить событие.

Ввод препарат/ввода

Для ввода препарата, введенного пациенту (в случае введения), выполните описанные далее действия:

1. выберите требуемый препарат: открывается окно настройки;

2. в окне настройки укажите введенную дозу препарата и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для подтверждения; отображается кнопка «Подтвердить событие».

3. нажмите кнопку «Подтвердить событие» для ввода препарата.

Подтверждение событий

Каждый раз при подтверждении инцидента, нового события или препарата/ввода:

- выполняется соответствующее обновление списка «Аппаратное событие» на экране «*Отчет*»;
- окно параметров Событие закрывается;
- отображается экран «*Отчет*».

3.11.1.2 Показания, полученные в ручном и автоматическом режимах

Кнопка «Время» в правом нижнем углу сенсорного экрана позволяет считать значение текущего параметра.

При каждом нажатии этой кнопки все текущие параметры процедуры отображаются в списке «Аппаратное событие» на экране «Отчет».

Показания, полученные в ручном и автоматическом режимах, помечаются в списке «Аппаратное событие» по-разному

- •: показания, полученные в ручном режиме, отмечаются символом «Snapshot»;

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

- показания, полученные автоматически, отмечаются названием события.

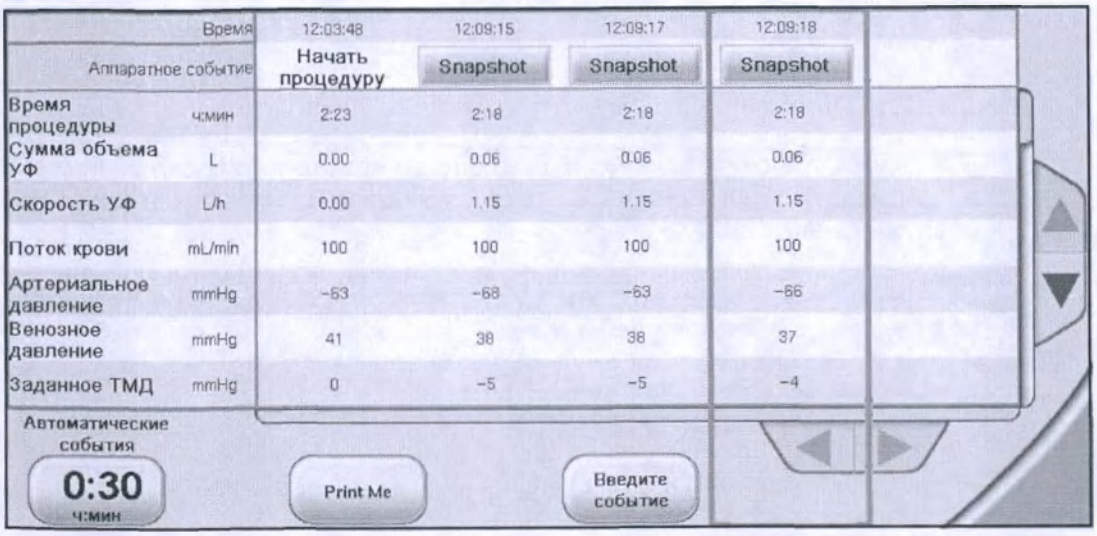


Рисунок 3-13. Показание, полученное в ручном и автоматическом режимах

Символ «Snapshot»

При нажатии символа «Snapshot» в списке «Аппаратное событие» открывается следующее окно параметров:

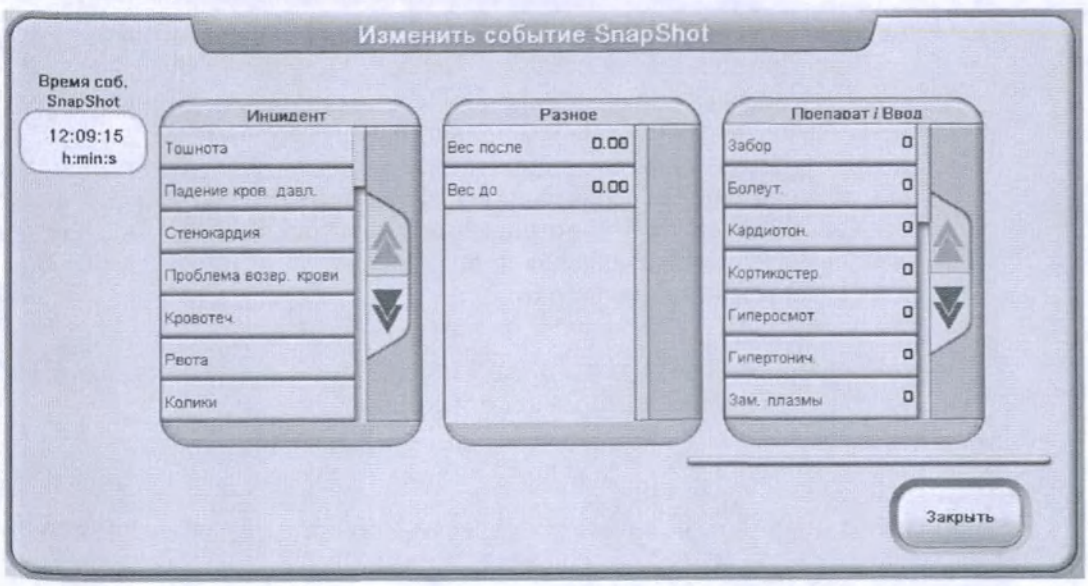


Рисунок 3-14. Окно параметров «Изменить событие SnapShot»

В этом окне параметров предусмотрена возможность изменения события Snapshot путем выполнения действий, описанных в разделе «3.11.1.1 Ввод события вручную» данной главы.

При нажатии кнопки «Подтвердить событие» для подтверждения изменений список «Аппаратное событие» на экране «*Отчет*» обновляется с добавлением нового события.

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

3.11.2 Функции отчета

Ниже приведено описание всех остальных функций, доступных на экране «*Отчет*».

3.11.2.1 Print me

Эта кнопка становится доступной в среде отчетов только после ее настройки и активации в меню «Сервис» специалистом по техническому обслуживанию.

Эта функция позволяет создать файл отчета Print Me, в котором содержится ряд параметров текущей процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для использования функции Print Me в вашем отделении должна быть установлена и запущена программа Print Me Manager.
Для получения дополнительной информации о возможности использования данной функции свяжитесь с местным торговым представителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат Artis предоставляет доступ к связанным с диализом данным для хранения и отображения посредством подключения к различным внешним устройствам. Эти данные не следует рассматривать как единственный источник информации для назначения пациенту процедур или фармакологических препаратов. Пользователь отвечает за проверку любых данных, которые предполагается использовать для назначения процедур или фармакологических препаратов.

Отчет Print Me – это нередактируемый файл в формате PDF, который можно сохранить, распечатать и отправить электронной почтой.

Создание отчета

Для создания отчета во время процедуры выполните указанные действия.

1. Нажмите кнопку «Время».
2. Нажмите кнопку «Snapshot» для обновления значений параметров, связанных с процедурой.
3. Для создания отчета нажмите кнопку «Print Me».

Для создания отчета по завершении сеанса диализа нажмите кнопку «Print Me» по завершении измерений после процедуры.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно создать отчет «Print Me» перед выключением аппарата. При каждом включении аппарата все данные отчета «Print Me» удаляются. Данные также удаляются при выполнении процедуры быстрого восстановления.

3.11.2.2 Гигиена

Кнопка «Гигиена» позволяет открыть окно параметров «Гигиена», на котором приводится информация об ультрафильтрах и дезинфекциях.

Подробные сведения об этих функциях см. в разделах «13.19 Процедура замены ультрафильтров» и «13.2.2 Таблица «Журнал дезинфекции и промывки»» настоящего руководства пользователя.

3.11.2.3 Очистка экрана

Дополнительные сведения об этом сигнале тревоги см. в соответствующем разделе « Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.

3.11.2.4 Тест LCD

Дополнительные сведения об этом сигнале тревоги см. в соответствующем разделе « Глава 8: Другие процедуры» настоящего руководства пользователя.

3.11.2.5 Данные системы

Эта функция обеспечивает отображение всех служебных данных в процессе процедуры без входа в меню «Сервис». Отображаемые данные невозможно изменить в этой функции.

Данные подразделяются на четыре страницы служебных данных, и их сбор осуществляется в соответствии с основным модулем, к которому они относятся.

Для отображения страниц служебных данных выполните описанные далее действия.

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

1. Нажмите кнопку «Данные системы» на экране «*Отчет*»: откроется следующее окно параметров:

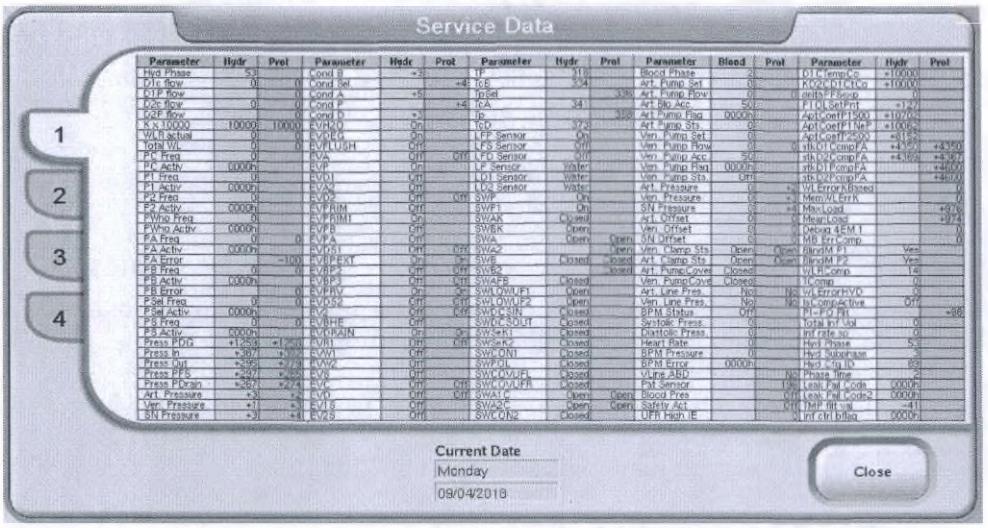


Рисунок 3-15. Экран параметров «Служебные данные»

2. Выберите требуемую страницу, нажав соответствующую цифровую кнопку в левой части окна параметров.
3. Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»***, чтобы выйти из окна параметров и перейти к экрану «*Обзор*».

3.11.2.6 Кнопка BlackBox

Данная кнопка позволяет открыть среду «BlackBox» после ввода соответствующего пароля.

Функция «BlackBox Recorder» представляет собой служебную функцию, устанавливаемую на аппарат Artis, которая обеспечивает периодическое сохранение данных аппарата (таких как сигналы тревоги, параметры аппарата и пациента и т. п.) и их предоставление специалисту по техническому обслуживанию.

Регистрация данных осуществляется согласно настройке регистратора «BlackBox»: список данных, регистрируемых функцией «BlackBox», задается специалистом по техническому обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

По достижении максимального объема памяти функции «BlackBox» система заменяет данные, начиная с наиболее ранних записей, новыми.

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

Возникновение сигналов тревоги относится к типу данных, включенных производителем в список данных, которые регистрируются по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

При каждом ВЫКЛЮЧЕНИИ и повторном ВКЛЮЧЕНИИ аппарата регистратор «BlackBox» автоматически перезапускается. В случае сбоя электропитания при незаряженной батарее резервного питания регистратор «BlackBox» не обеспечивает сохранение журнала данных, появлявшихся в течение последних десяти минут.

3.11.2.7 Сервис

Данная кнопка позволяет специалисту по техническому обслуживанию получить доступ в меню «Сервис».

Подробное описание данной функции приведено в «Руководстве по техническому обслуживанию аппарата Artis».

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

Эта страница специально оставлена пустой

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

Глава 4: Процедуры ГДФ пост (контроль давления и ультра контроль), ГДФ/ГФ (контроль объема)

После выполнения операций, описанных в « Глава 2: Подготовка аппарата и заполнение», выполните действия, описанные в последующих разделах, для подключения пациента и проведения процедуры.

4.1 Ожидание пациента

Кнопка «Подкл. пациента» станет доступна:

- после успешного завершения теста T1 Датчика Утечки Крови;
- после выхода аппарата диализа Artis из состояния «Низкое потребление», если оно активно;
- после подтверждения обязательных параметров предписания на экране *Предписание*, если еще не выполнено.

Когда аппарат перейдет в состояние готовности к подключению пациента, отобразится экран *Обзора*, показанный ниже.



Рисунок 4-1. Экран Обзора – ожидание пациента

Во время фазы «Ожидание пациента» доступна специальная процедура «Выключение УЛЬТРА» (см. раздел «7.6 Выключение УЛЬТРА» главы « Глава 7: Специальные процедуры»).

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После выполнения программы химической дезинфекции перед подключением следующего пациента необходимо выполнить проверку на отсутствие остатков дезинфектанта для предотвращения риска гемолиза крови вследствие воздействия на пациента остатков химических веществ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Режимы подключения пациента и возврата крови требуют особого внимания, так как для облегчения их выполнения некоторые проверки безопасности временно отключаются и остаются на усмотрение оператора (например, пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению в экстракорпоральном контуре увеличиваются до максимума).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры применения сосудистого доступа пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.
Использование центральных венозных катетеров в области предсердия приводит к возникновению дополнительных опасных ситуаций по сравнению с другими типами сосудистого доступа вследствие их близости к сердцу.
В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможные утечки электрического тока из аппарата диализа или другого электрического оборудования связаны с повышенным риском поражения пациента электрическим током в случае использования центральных венозных катетеров в области предсердия.
Для предотвращения этого риска убедитесь, что к соответствующей клемме на задней панели аппарата диализа Artis подключен провод выравнивания потенциалов.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед подключением пациента убедитесь, что в линии возврата отсутствует воздух. В случае обнаружения воздуха выполните процедуру повторного заполнения или сброса заполнения.
Перед подключением пациента необходимо удалить остатки воздуха из линии возврата для предотвращения воздушной эмболии.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае задержки подключения пациента диализирующая жидкость, находящаяся в диализаторе, может охладиться. Для подогрева диализирующей жидкости перед подключением пациента выполните процедуру «Повторное заполнение».

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

4.2 Подключение пациента

4.2.1 Подключение пациента при процедуре ГДФ пост

Для подключения пациента при процедуре ГДФ пост выполните указанные ниже действия.

1. Убедитесь, что активированы все необходимые функции.
2. Убедитесь в отсутствии сигналов тревоги.
3. Заполните артериальный коннектор, если требуется.
4. Отсоедините линию заполнения от венозной инфузионной линии и подсоедините ее к артериальной инфузионной линии, при наличии.
5. Нажмите функциональную кнопку «Подкл. пациента»: откроется окно *подтверждения*, показанное ниже.

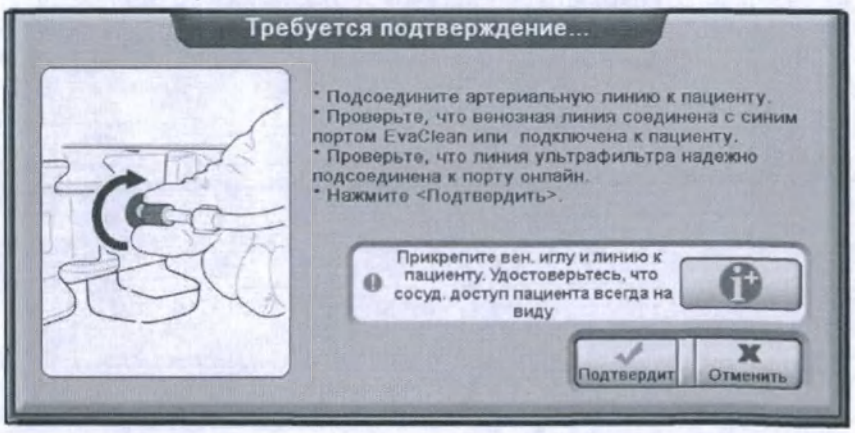
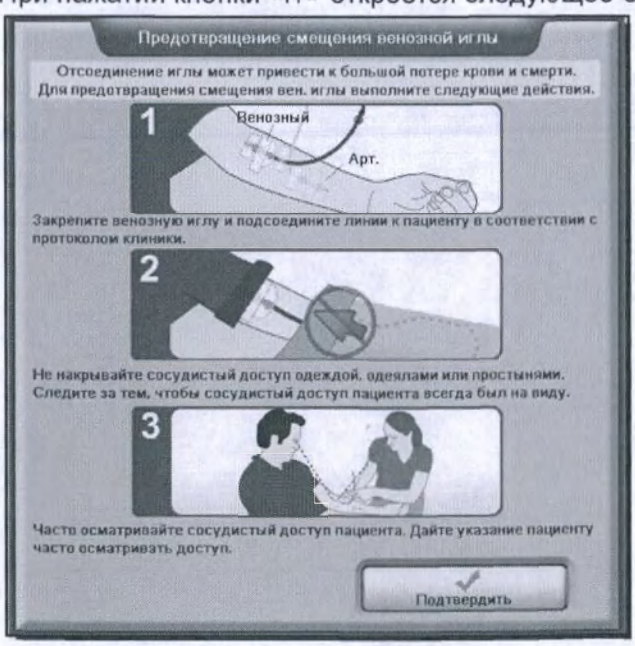


Рисунок 4-2. Экран Обзора – подтверждение подключения пациента

При нажатии кнопки «i+» откроется следующее окно:



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

Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для закрытия этого окна и возврата к окну *подтверждения* подключения пациента.

6. Извлеките артериальную линию пациента из порта EvaClean, отвинтите коннектор заполнения от линии и утилизируйте его.
7. Закройте красную крышку EvaClean.
8. Подсоедините артериальную линию пациента к сосудистому доступу пациента в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.
9. Подсоедините линию возврата к пациенту или мешку для отработанного раствора (в таких случаях следует закрывать синюю крышку EvaClean) или установите линию возврата в синий порт EvaClean.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо осуществлять очистку EvaClean перед выполнением каждой процедуры подключения пациента, причем линия возврата должна оставаться в синем порту EvaClean до обнаружения аппаратом крови.
В этом случае вручную осуществите очистку EvaClean перед выполнением процедуры у следующего пациента. (См. главу «13.11 Процедура очистки вручную для EvaClean» настоящего руководства пользователя).

10. Убедитесь, что линия ультрафильтра надежно подсоединена к порту онлайн.
11. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
    - Окно «*Подтвердить*» закроется.
    - Станут доступны кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови и кнопки управления насосом крови.
12. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если красная крышка EvaClean все еще открыта, сработает сигнал тревоги и артериальный насос остановится. Оператор должен выполнить подключение должным образом, закрыть крышку EvaClean и вручную запустить артериальный насос.

Сразу после обнаружения крови отобразится экран *Обзора*, показанный ниже.

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

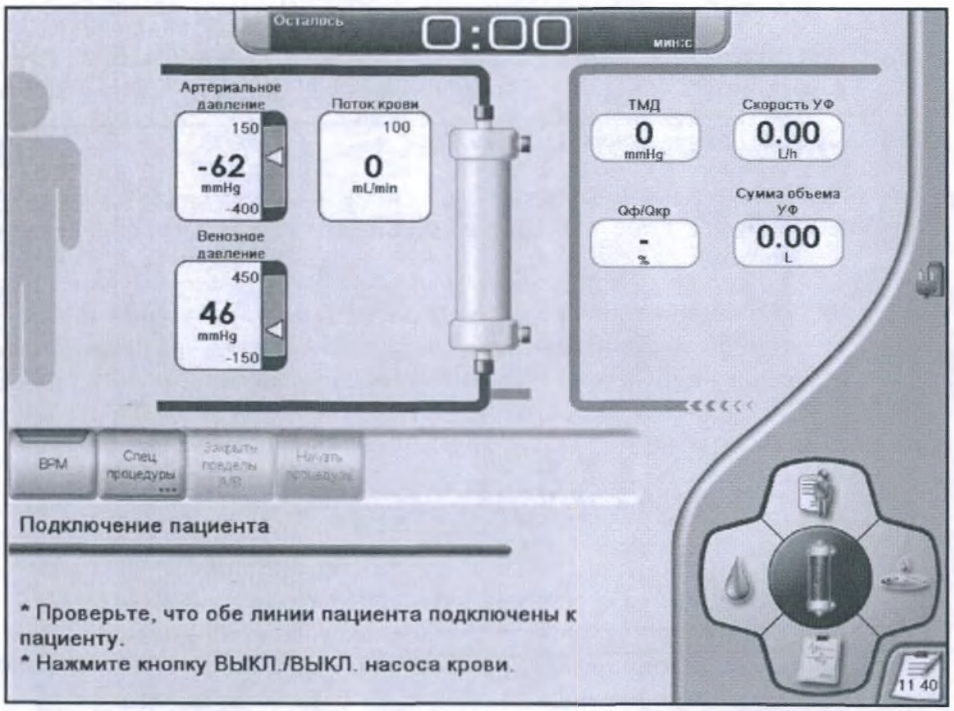


Рисунок 4-3. Экран Обзора – подключение пациента

- Артериальный насос остановится.
- Начнется мониторинг гистограмм артериального и венозного давления с неограниченными пределами.
- Индикатор движения крови станет красным.

13. Если линия возврата уже подключена к пациенту, пропустите шаги 12, 13, 14 и 15. В противном случае извлеките линию возврата из порта EvaClean или мешка для отработанного раствора, затем отвинтите коннектор заполнения от линии и утилизируйте его.

14. Утилизируйте мешок для отработанного раствора, если он использовался.

15. Закройте синюю крышку EvaClean, если она открыта.

16. Подсоедините линию возврата к сосудистому доступу пациента в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

17. Начните процедуру диализа (см. раздел «4.3 Начало процедуры»).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если синяя крышка EvaClean все еще открыта, сработает сигнал тревоги и артериальный насос остановится. Оператор должен выполнить подключение должным образом, закрыть крышку EvaClean и вручную запустить артериальный насос.

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

4.2.2 Подключение пациента при процедурах ГДФ пре и ГФ пре

Для подключения пациента при процедуре ГДФ пре или ГФ пре выполните указанные ниже действия.

1. Убедитесь, что активированы все необходимые функции.
2. Убедитесь в отсутствии сигналов тревоги.
3. Заполните артериальный коннектор.
4. Отсоедините линию заполнения от венозной инфузионной линии и подсоедините ее к артериальной инфузионной линии, при наличии.
5. Нажмите функциональную кнопку «Подкл. пациента»: откроется окно *Подтвердить*, показанное ниже:

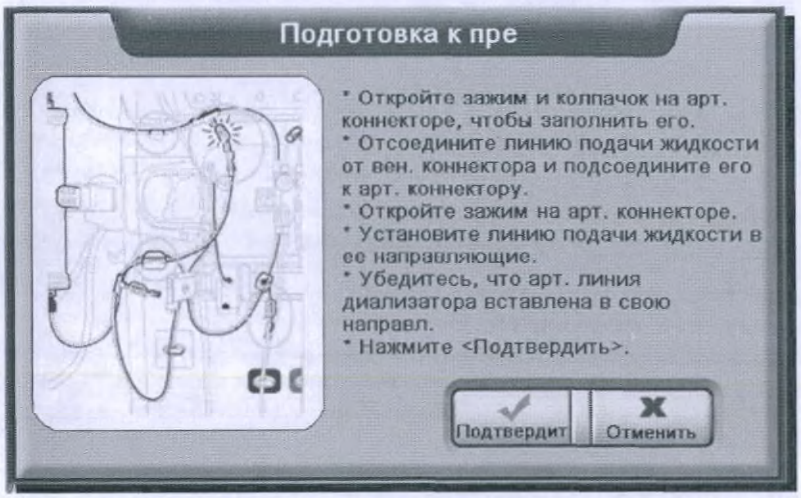


Рисунок 4-4. Окно «Подготовка к пре»

6. Закройте зажим на венозном коннекторе.
7. Отсоедините линию подачи жидкости от венозного коннектора и подсоедините ее к артериальному коннектору.
8. Наденьте защитный колпачок на венозный коннектор.
9. Установите линию подачи жидкости в ее направляющую.
10. Убедитесь, что артериальная линия диализатора вставлена в свою направляющую.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что после подсоединения линии подачи жидкости к артериальному коннектору, линия подачи жидкости и артериальная линия диализатора правильно вставлены в соответствующие направляющие.
Неправильная установка линии подачи жидкости и артериальной линии диализатора может привести к гемолизу вследствие изломов на линиях.

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

11. Откройте зажим на артериальном коннекторе.
12. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне «Подтвердить»: откроется окно *подтверждения* подключения пациента. См. раздел «4.2 Подключение пациента» этой главы, начиная с шага 7, чтобы выполнить дальнейшее подключение пациента.

4.2.3 Специальные процедуры

Во время фазы подключения пациента можно выполнить специальные процедуры, перечисленные ниже.

- Заменить концентрат А (*если используется*)
- Заменить BiCart
- Заменить SelectCart (*если используется*)
- Заменить SelectBag (*если используется*)
- Пропустить процедуру
- Репозиция картриджа
- Замена контура
- Пауза процедуры *(только после обнаружения крови аппаратом)*

ПРИМЕЧАНИЕ

Завершите процедуру «Замена контура» (пока не будет нажата кнопка «Начать процедуру») до начала процедуры «Пауза процедуры".

Инструкции по выполнению этих процедур см. в соответствующих разделах « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя.

4.2.4 Изменение типа процедуры

Чтобы перейти к типу процедуре ГД-1И во время фазы подключения пациента, выполните процедуру «Замена контура», как описано в разделе «7.11 Замена контура при процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре» настоящего руководства пользователя.

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

4.3 Начало процедуры

ПРИМЕЧАНИЕ

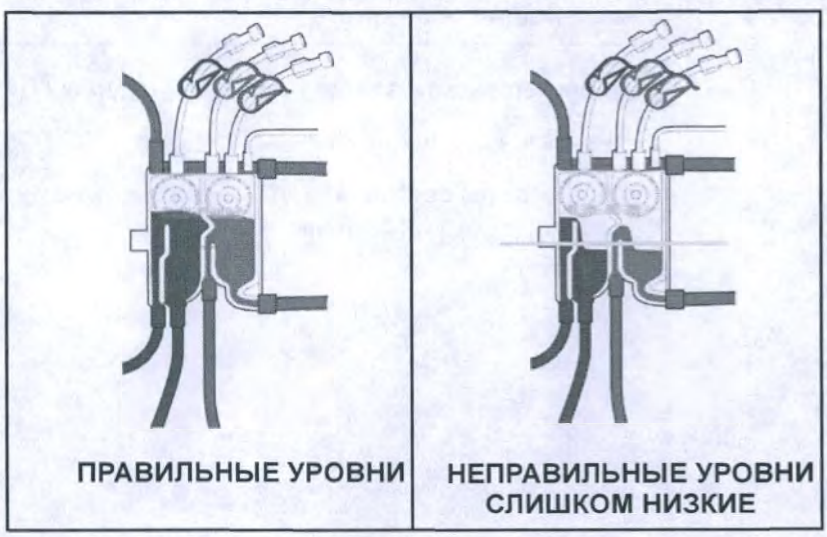
При необходимости введения пациенту физраствора во время процедуры можно использовать артериальные инфузионные линии.

Для начала процедуры диализа выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови.
   - Артериальный насос запустится на заданной скорости в направлении против часовой стрелки.
   - Кнопка «Начать процедуру» становится доступной.
2. Нажмите кнопку «Начать процедуру» для начала процедуры.

   При процедуре ГДФ пост или ГДФ пре:
   - Доступны кнопки «УФ», «Диализ. жидкость» и «Замещ. раствор» с индикаторами желтого цвета.
   - Значение «Реальное время процедуры» на экране *диализата* начнет увеличиваться.

   При процедуре ГФ пре:
   - Доступны кнопки «УФ» и «Замещ. раствор» с индикаторами состояния желтого цвета.
3. Нажмите кнопки управления насосом крови для регулировки скорости артериального насоса.
4. Сразу после стабилизации артериального и венозного давления нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B». Отобразится сообщение для оператора о том, что аппарат выполняет внутренние проверки.
5. Проверьте уровень крови в артериальной и венозной камерах.



ПРАВИЛЬНЫЕ УРОВНИ

НЕПРАВИЛЬНЫЕ УРОВНИ СЛИШКОМ НИЗКИЕ

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

Более подробные сведения см. в разделе «3.4.8 Настройка уровней артериальной и венозной камер» настоящего руководства пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Слишком низкий уровень крови в артериальной камере приведет к появлению сигнала тревоги «Артериальная камера: требуется настроить уровень (№ 642)», а в венозной камере увеличивает вероятность сигнала тревоги «Воздух в венозной линии (№ 4)».
Контроль уровня в артериальной камере (сигнал тревоги № 642) работает только для Qкр≥150 мл/мин.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во всех аппаратах диализа воздух может во время процедуры попасть в контур. Чтобы свести к минимуму риск этого, необходимо следовать принятым правилам работы, в том числе:

- проверить надежность всех соединений;
- удостовериться, что закрыты все зажимы, которые должны быть закрыты;
- удостовериться, что все колпачки затянуты;
- удостовериться, что доступно надлежащее количество жидкости для заполнения;
- удостовериться, что установлен правильный объем заполнения для диализатора;
- обеспечить, чтобы диализатор не поворачивался в процессе заполнения;
- избегать использования растворов в стеклянных бутылках;
- удостовериться, что датчики давления смазаны надлежащим образом.

По достижении готовности аппарата, при процедурах ГДФ пост или ГДФ пре:

- начнется гемодиафильтрация;
- индикаторы состояния «УФ», «Диализ. жидкость» и «Замещ. раствор» станут зелеными.

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

- Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:

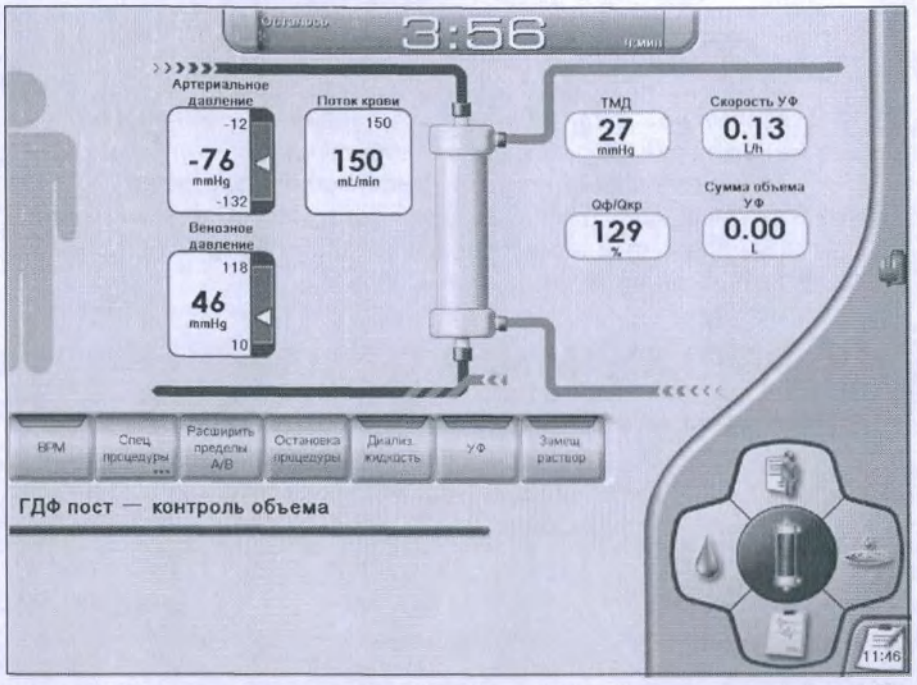


Рисунок 4-5. Экран Обзора – пример выполнения процедуры ГДФ пост

При процедуре ГФ пре:

- начнется гемофильтрация;
- индикаторы состояния «УФ» и «Замещ. раствор» станут зелеными.

Во время процедур ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре, значение параметра «Расчетный об. замещения» отображается на экране *«Диализат»*. Эта кнопка содержит расчетное значение замещающего раствора, который будет введен до конца процедуры, учитывая текущие значения скорости венозного насоса, запланированное время автотестирования и значение параметра «Сумма объема замещения».

В ходе процедур ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре значения параметров «Преобр. клиренса» и «Преобр. объема» отображаются в окне параметров «Настройка жидкости».

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Венозный насос контролируется описанным ниже способом.

- Венозный насос работает в соответствии с заданным значением скорости потока замещающего раствора.
- Венозный насос работает в соответствии с предварительно заданным значением скорости введения болюса онлайн во время инфузии болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

Венозный насос останавливается при перечисленных ниже условиях.

- Если останавливается артериальный насос.
- Если диализирующая жидкость переключается на байпас.

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

4.4 Операции во время процедуры

Ниже приведен перечень основных операций, которые можно выполнять на аппарате диализа Artis во время проведения процедуры.

4.4.1 Функция «Ультра контроль»

Если функция «Ультра контроль» активирована в меню «Сервис 2», можно выполнять ручное или автоматическое сканирование ультра контроля во время процедуры ГДФ пост в режиме контроля давления.

4.4.1.1 Активация ручного сканирования ультра контроля

Чтобы активировать ручное сканирование ультра контроля, выполните указанные ниже действия.

1. На экране *предписания* выберите пункт «Ультра контроль» в списке «Активные функции» или нажмите кнопку «Настройки ультра контроля» на экране *диализата*: открывается следующее окно параметров:



Рисунок 4-6. Настройки ультра контроля

2. Нажмите кнопку «UC Scan».
   - Индикатор состояния «UC Scan» изменяет цвет на зеленый.
   - Давление ТМД увеличивается, начиная со значения ТМД, установленного оператором, для достижения оптимального значения для текущей фазы процедуры.
   - Кнопка «Заданное ТМД» становится недоступной, но ее значение обновляется в реальном времени в соответствии с заданным значением, примененным аппаратом.
   - Отображается мигающий зеленый значок Ультра контроль.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае ручного сканирования «Ультра контроль», если скорость артериального насоса меняется более чем на 50 мл/мин после или во время выполнения сканирования «Ультра контроль», отображается информационное сообщение «Рекомендуется новое сканирование ультра (№ 545)», которое означает, что пользователь должен выполнить новое сканирование «Ультра контроль», чтобы найти новое оптимальное значение ТМД.
Если изменение скорости артериального насоса происходит во время выполнения сканирования, сканирование также прерывается (см. раздел «4.4.1.5 Сбой ручного или автоматического сканирования «Ультра контроль»»).
Если скорость артериального насоса уменьшается более чем на 50 мл/мин, значение «Заданное ТМД» также автоматически снижается до эталонного значения, используемого в качестве начального значения ТМД для первого сканирования «Ультра контроль».

Когда система находит оптимальное значение ТМД:

- Появляется информационное сообщение «Сканирование ультра завершено (№ 544)» (только если оно было правильно настроено в меню «Сервис 2»).
- Индикатор состояния «UC Scan» изменяет цвет на серый.
- Кнопка «Заданное ТМД» становится доступной на экране *диализата* и автоматически обновляется в соответствии со значением ТМД, найденным аппаратом.
- Процедура продолжается с новым значением ТМД.
- Отображается немигающий серый значок Ультра контроль.

4.4.1.2 Остановка ручного сканирования «Ультра контроль»

Чтобы остановить ручное сканирование «Ультра контроль», выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «UC Scan». Откроется окно «*Подтвердить*».
2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне «*Подтвердить*».
   - Появляется информационное сообщение «Сканирование ультра прервано (№ 543)» (только если оно было правильно настроено в меню «Сервис 2»).
   - Индикатор состояния «UC Scan» изменяет цвет на серый.
   - Текущее сканирование останавливается.

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

- Кнопка «Заданное ТМД» становится доступной на экране *диализата* и автоматически обновляется в соответствии со значением ТМД, найденным аппаратом.
- Процедура продолжается с новым значением ТМД.
- Отображается немигающий серый значок Ультра контроль.

4.4.1.3 Активация автоматического сканирования «Ультра контроль»

Функция автоматического сканирования «Ультра контроль» позволяет выполнять сканирование во время процедуры в соответствии с приведенной ниже последовательностью:

- первое сканирование выполняется не менее чем через 3 минуты после нажатия кнопки «UC Auto Scan» или не менее чем через 3 минуты после нажатия и подтверждения кнопки «Начать процедуру»;
- второе сканирование выполняется не менее чем через 25 минут после завершения первого сканирования;
- третье сканирование выполняется не менее чем через 50 минут после завершения второго сканирования;
- после третьего сканирования циклы автоматического сканирования выполняются не менее чем через 50 минут после завершения предыдущего сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если активирована функция «Изолированная УФ», первое автоматическое сканирование ультра контроля начинается по меньшей мере через 3 минуты после завершения процесса изолированной УФ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если значение «Осталось» равно 1:00, функция автоматического сканирования ультра контроля автоматически отключается и кнопка «UC Auto Scan» становится недоступной. Если оператор увеличивает значение параметра «Время процедуры» до значения, превышающего 1:30, кнопка «UC Auto Scan» становится доступной.

Чтобы активировать автоматическое сканирование «Ультра контроль», выполните указанные ниже действия.

1. На экране *предписания* выберите пункт «Ультра контроль» в списке «Активные функции» или нажмите кнопку «Настройки ультра контроля» на экране *диализата*: открывается следующее окно параметров:

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



Рисунок 4-7. Настройки ультра контроля

2. Нажмите кнопку «UC Auto Scan».

- Индикатор состояния «UC Auto Scan» изменяет цвет на зеленый.
- Кнопка «UC Scan» становится недоступной.
- Отображается немигающий зеленый значок Ультра контроль.

Когда начинается автоматическое сканирование, происходит следующее:

- Кнопка «UC Scan» активируется, и ее индикатор состояния изменяет цвет на зеленый.
- Давление ТМД увеличивается, начиная со значения ТМД, установленного оператором, для достижения оптимального значения для текущей фазы процедуры.
- Кнопка «Заданное ТМД» становится недоступной, но ее значение обновляется в реальном времени в соответствии с заданным значением, примененным аппаратом.
- Отображается мигающий зеленый значок Ультра контроль.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае автоматического сканирования «Ультра контроль», если скорость артериального насоса меняется более чем на 50 мл/мин после или во время выполнения, сканирования «Ультра контроль», аппарат начинает новое автоматическое сканирование «Ультра контроль» через, как минимум, 3 минуты, чтобы найти новое оптимальное значение ТМД. Если изменение скорости артериального насоса происходит во время выполнения сканирования, сканирование также прерывается (см. раздел «4.4.1.5 Сбой ручного или автоматического сканирования «Ультра контроль»»). Если скорость артериального насоса уменьшается более чем на 50 мл/мин, кнопка «Заданное ТМД» на экране *Диализат* автоматически начинает отображать эталонное значение, используемого в качестве начального значения ТМД для первого сканирования «Ультра контроль».

Когда система находит правильное значение ТМД:

- Появляется информационное сообщение «Сканирование ультра завершено (№ 544)» (только если оно было правильно настроено в меню «Сервис 2»).
- Индикатор состояния «UC Scan» становится серым, и кнопка становится недоступной.
- Кнопка «Заданное ТМД» становится доступной на экране *диализата* и автоматически обновляется в соответствии со значением ТМД, найденным аппаратом.
- Процедура продолжается с новым значением ТМД.
- Отображается немигающий зеленый значок Ультра контроль.

Функция автоматического сканирования «Ультра контроль» приостанавливается аппаратом в следующих случаях.

- Во время внутренних проверок аппарата.
- В случае срабатывания сигнала тревоги, требующего остановки венозного насоса.
- Если функция сканирования «Ультра контроль» приостановлена более чем на 5 минут, сканирование не производится и срабатывает сигнал тревоги «Сканирование ультра прервано (№ 543)» (только если он был правильно настроен в меню «Сервис 2»).

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

4.4.1.4 Остановка автоматического сканирования «Ультра контроль»

Чтобы остановить автоматическое сканирование «Ультра контроль», выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «UC Scan». Откроется окно «*Подтвердить*».
2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне «*Подтвердить*».

- Появляется информационное сообщение «Сканирование ультра прервано (№ 543)» (только если оно было правильно настроено в меню «Сервис 2»).
- Индикатор состояния «UC Scan» становится серым, и кнопка становится недоступной.
- Текущее сканирование останавливается.
- Кнопка «Заданное ТМД» становится доступной на экране *диализата* и автоматически обновляется в соответствии со значением ТМД, найденным аппаратом.

4.4.1.5 Сбой ручного или автоматического сканирования «Ультра контроль»

В случае сбоя ручного или автоматического сканирования «Ультра контроль» появляется информационное сообщение «Сканирование ультра прервано (№ 543)» (только если оно было правильно настроено в меню «Сервис 2»).

Сбой сканирования, как ручного, так и автоматического, происходит в следующих случаях.

- Скорость артериального насоса увеличивается более чем на 50 мл/мин.
- Скорость артериального насоса уменьшается более чем на 50 мл/мин.
- Значение ТМД превышает 80% значения «Верхний предел ТМД».
- Значение Заданное ТМД является слишком низким.
- Оператор переключает аппарат с режима контроля давления на режим контроля объема.
- Значение «Осталось» меньше или равно 1:00 (если активна функция UC Auto Scan);
- Достигнуто общее время процедуры (если активна функция ручного UC Scan).
- Достигнута максимальная скорость замещения (450 мл/мин).
- Достигнут максимальный объем онлайн (149 л).
- Отключена кнопка «Замещ. раствор», «УФ» или «Диализ. жидкость».

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

- Начато введение болюса онлайн.
- Нажата и подтверждена кнопка «Остановить процедуру».
- Выбрана и подтверждена специальная процедура «Замена контура».
- Выбрана и подтверждена специальная процедура «Пауза процедуры».
- Выбрана и подтверждена специальная процедура «Заменить BiCart».
- Выбрана и подтверждена специальная процедура «Заменить SelectCart».
- Выбрана и подтверждена специальная процедура «Заменить SelectBag».
- Выбрана и подтверждена специальная процедура «Заменить концентрат А».
- Выбрана и подтверждена специальная процедура «Репозиция картриджа».
- Выбрана и подтверждена специальная процедура «Выключение УЛЬТРА».
- Выбрана и подтверждена специальная процедура «Переход к пре».
- Отключена кнопка «UC Scan».
- Отключена кнопка «UC Auto Scan» (только если активно автоматическое контрольное сканирование ультрафильтрации)
- Достигнута общая потеря веса.
- Начато выполнение внутренней проверки;
- Функция «Изолированная УФ» активируется.

4.4.2 Изменение значения ТМД при процедуре ГДФ пост в режиме контроля давления

При процедуре ГДФ пост в режиме контроля давления для изменения значения ТМД выполните указанные ниже действия:

1. Откройте окно «*Диализат*» или окно параметров Настройки ультра контроля.
2. Нажмите кнопку «Заданное ТМД». Откроется окно настроек.
3. Установите требуемое значение и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне настроек для подтверждения нового значения: процедура продолжается со скоростью потока замещающего раствора, рассчитанной в соответствии с новым значением ТМД.

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

4.4.3 Введение болюса онлайн

При процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре функциональная кнопка «Болюс онлайн» будет доступна на экране *Диализат* сразу после нажатия кнопки «Начать процедуру» и до подтверждения нажатия кнопки «Остановить процедуру».

Для введения пациенту болюса онлайн выполните указанные ниже действия.

1. На экране «*Диализат*» проверьте или установите значение «Объем болюса онлайн».
2. Нажмите кнопку «Болюс онлайн». Откроется окно *«Подтвердить»*, сообщающее «Скорость потока инфузии» и «Объем болюса онлайн», который будет введен.

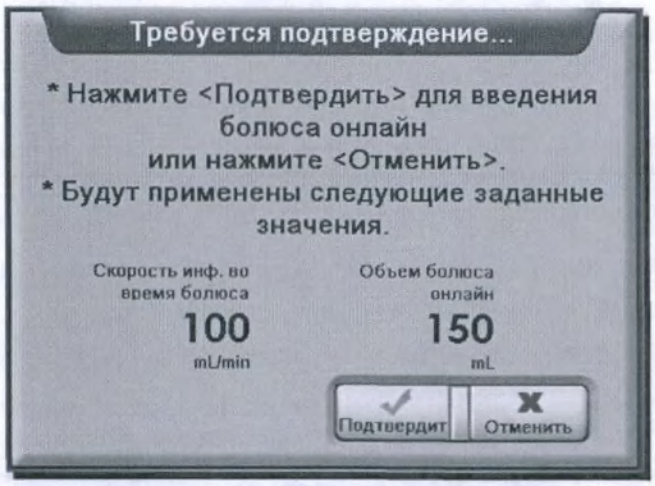


Рисунок 4-8. Подтверждение введения болюса онлайн

ПРИМЕЧАНИЕ

При процедурах ГДФ пост и ГДФ пре, если для параметра «Поток диализата» установлено значение менее 500 мл/мин, при нажатии кнопки «Болюс онлайн» для активации введения открывается окно *«Подтвердить»*, сообщающее что «Скорость потока инфузии» при введении болюса онлайн будет фиксированной и будет составлять 100 мл/мин.

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

3. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***:

- Артериальный насос остановится.
- Венозный насос запускается со скоростью, соответствующей заданному значению.
- Индикатор состояния «Болюс онлайн» изменяет цвет на зеленый.
- Начинается введение болюса.
- Параметр «Реальное ТМД» устанавливается на нулевое значение.
- Значение «Сумма онлайн болюса» начинает увеличиваться.

Во время введения болюса онлайн:

- Артериальный насос повторно запускается со скоростью 60 мл/мин.
- Кнопки управления насосом крови станут недоступны.
- Процесс ультрафильтрации (замены и потери веса) в целом останавливается.
- Используются следующие пределы тревоги по артериальному и венозному давлению в течение первых 45 секунд введения болюса онлайн:

Артериальное давление	
Верхний предел	+ 150 mmHg
Нижний предел	- 400 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел	+ 450 mmHg
Нижний предел	- 50 mmHg

Затем, до завершения введения болюса онлайн, применяются следующие значения:

Артериальное давление	
Верхний предел	+ 100 mmHg
Нижний предел	- 300 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел	+ 400 mmHg
Нижний предел	+ 10 mmHg

- Если было запланировано автоматическое сканирование «Ультра контроль», оно не включается. Оно будет активировано по меньшей мере через 3 минуты после завершения введения Болюса онлайн.
- Кнопка «UC Scan» становится недоступной.

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

• Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:

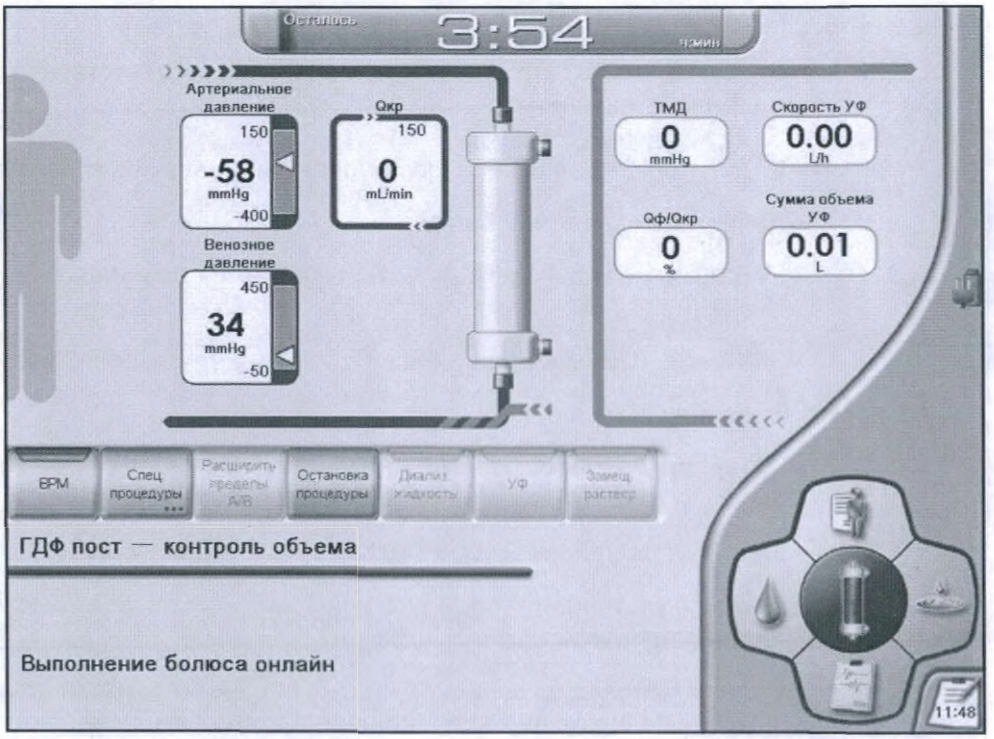


Рисунок 4-9. Пример инфузии болюса онлайн

- Кнопки «Замещ. раствор» и «УФ» недоступны, а их индикаторы состояния имеют серый цвет.
- Кнопка «Диализ. жидкость» недоступна, и ее индикатор состояния изменяет цвет на желтый только при проведении процедур ГДФ пост или ГДФ пре.

ПРИМЕЧАНИЕ

Объем инфузионной жидкости, вводимой во время болюсов онлайн, не компенсируется автоматически для достижения заданного значения «Объем УФ».
В обязанности оператора входит учет значения параметра «Сумма болюса онлайн» для оценки жидкостного баланса пациента.

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

4.4.3.1 Завершение введения болюса онлайн

Сразу после введения установленного объема болюса онлайн аппарат диализа Artis выполняет следующие операции.

- Венозный насос останавливается.
- Значение «Реальное ТМД» разблокируется.
- Скорость артериального насоса крови возвращается к заданному предписанием значению.
- Кнопки управления насосом крови станут доступны.
- При процедурах ГДФ пост и ГДФ пре кнопка «Диализ. жидкость» становится доступной, и ее индикатор состояния изменяет цвет на зеленый через несколько секунд.

Для продолжения процедуры в конце введения болюса онлайн выполните указанные ниже действия.

1. Согласно запросу в сообщении для оператора нажмите кнопку «УФ» на экране *Обзора*.

   При процедурах ГДФ пост и ГДФ пре:

   - Процесс ультрафильтрации возобновляется.
   - Кнопка «УФ» изменяет цвет на зеленый через несколько секунд после нажатия кнопки.

   При процедуре ГФ пре:

   - Аппарат начнет выполнение внутренних проверок: кнопки «УФ» и «Замещ. раствор» будут желтыми.
   - Когда аппарат будет готов, кнопки «УФ» и «Замещ. раствор» станут зелеными и весь процесс ультрафильтрации возобновится.

2. Для активации замещения при процедурах ГДФ пост и ГДФ пре нажмите кнопку «Замещ. раствор» на экране *Обзор*:

   - Аппарат начнет выполнение внутренних проверок.
   - Индикаторы состояния «Замещ. раствор», «Диализ. жидкость» и «УФ» будут желтыми.

   По достижении готовности аппарата:

   - процесс ультрафильтрации в целом возобновляется;
   - Индикаторы состояния «Замещ. раствор», «Диализ. жидкость» и «УФ» станут зелеными.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если инфузия замещающего раствора остановлена более чем на 5 минут, срабатывает сигнал тревоги.

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

4.4.3.2 Сбой введения болюса онлайн

Введение болюса онлайн автоматически прерывается в указанных ниже случаях.

- При остановке одного из насосов.
- Если срабатывает сигнал тревоги, относящийся к диализату (т.е. сигналы тревоги, относящиеся к кондуктивности или температуре).
- Достигнут максимальный объем инфузии болюса онлайн (2000 мл);
- Достигнут максимальный объем замещения (149 л).
- Пережато что-то из перечисленного: линия ультрапорта, линия подачи жидкости, венозный коннектор или артериальный коннектор.

Чтобы продолжить процедуру после сбоя введения болюса онлайн см. инструкции в разделе «4.4.3.1 Завершение введения болюса онлайн».

4.4.3.3 Остановка введения болюса онлайн

Для прерывания введения болюса онлайн вручную выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите активную кнопку «Болюс онлайн». Откроется окно *«Подтвердить»*.
2. нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
   - Венозный насос останавливается.
   - Значение ТМД разблокируется.
   - Скорость артериального насоса крови возвращается к заданному предписанием значению.
   - Кнопки управления насосом крови станут доступны.
   - При процедурах ГДФ пост и ГДФ пре кнопка «Диализ. жидкость» становится доступной, и ее индикатор состояния изменяет цвет на зеленый через несколько секунд.

Чтобы продолжить процедуру после прерывания вручную, см. инструкции в разделе «4.4.3.1 Завершение введения болюса онлайн».

4.4.3.4 Операции, недоступные при введении болюса онлайн

Если во время введения болюса онлайн нажата одна из следующих кнопок:

- кнопка «Остановка процедуры» или «Специальные процедуры»;
- кнопка «Изолированная УФ» в окне параметров *«Настройка изолир. УФ»*;
- кнопка «Процедура» на экране *предписания*;
- параметр «Поток диализата» в списке параметров на экране *предписания*;
- кнопка «Поток диализата» в окне параметров *«Настройка жидкости»*.

Открывается окно *«Подтвердить»*, сообщающее, что запрошенный выбор недоступен во время введения болюса онлайн.

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

4.4.4 Отключение процесса УФ

При процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре, чтобы отключить выполняющийся процесс УФ, нажмите активную функциональную кнопку «УФ» на экране *Обзора*.

- Процесс ультрафильтрации (замены и потери веса) в целом прерывается.
- Индикаторы состояния «УФ» и «Замещ. раствор» изменят цвет на серый.
- Для параметра «Скорость УФ» будет установлено нулевое значение.

Для перезапуска процесса УФ выполните перечисленные ниже действия.

1. Нажмите дезактивированную кнопку «УФ» на экране *Обзора*.

   При процедурах ГДФ пост и ГДФ пре:

   - Процесс ультрафильтрации возобновляется.
   - Индикатор состояния «УФ» изменяет цвет на зеленый.

   При процедуре ГФ пре:

   - Аппарат начнет выполнение внутренних проверок: кнопки «УФ» и «Замещ. раствор» будут желтыми.
   - Когда аппарат будет готов, кнопки «УФ» и «Замещ. раствор» станут зелеными и весь процесс ультрафильтрации возобновится.

2. Для активации процесса замещения при процедурах ГДФ пост и ГДФ пре, нажмите кнопку «Замещ. раствор» на экране *Обзор*:

   - Аппарат начнет выполнение внутренних проверок.
   - Индикаторы состояния «Замещ. раствор», «Диализ. жидкость» и «УФ» будут желтыми.

   По достижении готовности аппарата:

   - Процесс ультрафильтрации (замены и потери веса) в целом возобновляется.
   - Индикаторы состояния «Замещ. раствор», «Диализ. жидкость» и «УФ» станут зелеными.

4.4.5 Отключение замещающего раствора

При процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре, для прерывания всего процесса ультрафильтрации нажмите кнопку «Замещ. раствор».

- Процесс ультрафильтрации (замены и потери веса) в целом прерывается.
- Индикаторы состояния «УФ» и «Замещ. раствор» изменят цвет на серый.
- Для параметра «Скорость УФ» будет установлено нулевое значение.

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

Для активации процесса ультрафильтрации в целом нажмите дезактивированную кнопку «Замещ. раствор». Аппарат выполнит внутренние проверки.
Во время этой фазы:

- при процедурах ГДФ пост и ГДФ пре индикаторы состояния «Замещ. раствор», «Диализ. жидкость» и «УФ» будут желтыми;
- при процедуре ГФ пре индикаторы состояния «Замещ. раствор» и «УФ» будут желтыми.

По достижении готовности аппарата:

- Процесс ультрафильтрации (замены и потери веса) запускается повторно.
- При процедурах ГДФ пост и ГДФ пре индикаторы состояния «Замещ. раствор», «Диализ. жидкость» и «УФ» изменяют цвет на зеленый.
- При процедуре ГФ пре индикаторы состояния «Замещ. раствор» и «УФ» станут зелеными.

4.4.6 Отключение потока диализата

При процедурах ГДФ пост и ГДФ пре для отключения потока диализата нажмите функциональную кнопку «Диализ. жидкость».

- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Процесс ультрафильтрации (замены и потери веса) в целом останавливается.
- Индикатор состояния «Диализ. жидкость» изменяет цвет на серый.
- Кнопки «УФ» и «Замещ. раствор» недоступны, а их индикаторы состояния становятся серыми.
- Прекратится обновление значения «Реальное время процедуры».

1. Для повторной активации диализирующей жидкости нажмите дезактивированную кнопку «Диализ. жидкость»:

   - Индикатор состояния «Диализ. жидкость» изменяет цвет на зеленый.
   - Кнопки «УФ» и «Замещ. раствор» доступны, а их индикаторы состояния становятся зелеными.
   - Возобновится обновление значения «Реальное время процедуры».

2. Нажмите кнопку «Замещ. раствор» для возобновления ультрафильтрации в целом:

   - Аппарат начнет выполнение внутренних проверок.
   - Индикаторы состояния «Замещ. раствор», «Диализ. жидкость» и «УФ» будут желтыми.

   Когда аппарат будет готов, индикаторы состояния «Диализ. жидкость», «УФ» и «Замещ. раствор» станут зелеными.

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

4.4.7 Специальные процедуры

Сразу после начала процедуры ГДФ пост, ГДФ пре или ГФ пре и до нажатия и подтверждения нажатия кнопки «Остановить процедуру» будут доступны следующие специальные процедуры:

- Заменить концентрат A (*если используется*)
- Заменить BiCart
- Заменить SelectCart (*если используется*)
- Заменить SelectBag (*если используется*)
- Пауза процедуры
- Замена контура
- Репозиция картриджа
- «Переход к пре» *(только при «ГДФ пост»)*

ПРИМЕЧАНИЕ

Специальная процедура «Переход к пре» неприменима, если установлена система магистралей кровяного контура PHYSIOSET HD DNL HC.

- Выключение УЛЬТРА

Инструкции по выполнению этих процедур см. в соответствующих разделах « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя.

4.4.8 Переключение с процедуры ГДФ пост в режиме контроля давления на процедуру ГДФ пост в режиме контроля объема

В ходе процедуры ГДФ пост в режиме контроля давления можно переключиться на режим контроля объема, выполнив следующие действия:

1. на экране «Предписание» нажмите кнопку «Процедура», чтобы открыть окно параметров «Настройка процедуры».
2. Нажмите кнопку «Режим контроля». Откроется окно настроек.
3. В окне выбора выберите пункт «Режим объема» и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***, чтобы подтвердить свой выбор. Открывается окно *подтверждения*.
4. Проверьте или измените значения параметров «Поток диализата» и «Скорость субституата» с помощью кнопки настройки.
5. После установки требуемых значений нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***:

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

- кнопки «UC Scan» и «UC Auto Scan» станут недоступны в окне параметров «Настройки ультра контроля»;
- процедура продолжается в режиме контроля объема.

4.4.9 Расширение пределов A/B

Кнопка «Расширить пределы A/B» позволяет расширять окна тревоги по артериальному и венозному давлению.

При нажатии кнопки «Расширить пределы A/B» на экране *Обзора* или на экране *«Кровь»*:

- Кнопка «Расширить пределы A/B» становится «Закрыть пределы A/B»;
- открываются окна тревоги по артериальному и венозному давлению, и в них автоматически задаются приведенные ниже значения.

Артериальное давление	
Верхний предел	+ 150 mmHg
Нижний предел	- 400 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел	+ 450 mmHg
Нижний предел	+ 10 mmHg

Если артериальное и венозное давление стабильно, пределы тревоги автоматически закроются через 120 секунд.

Подробные сведения об этой функции см. в разделе «1.7.3 Управление пределами сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению» настоящего руководства пользователя.

4.4.10 Остановка артериального и венозного насосов

Для остановки насосов во время процедуры нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.»насоса крови.

- Артериальный и венозный насосы останавливаются.
- Обновление значения параметра «Реальное время процедуры» приостанавливается только при процедурах ГДФ пост или ГДФ пре.
- Индикаторы состояния «УФ» и «Замещ. раствор» станут желтыми.
- Индикатор состояния «Диализ. жидкость» изменяет цвет на желтый только при проведении процедур ГДФ пост или ГДФ пре.
- Автоматически задаются приведенные ниже значения для пределов тревоги по артериальному и венозному давлению.

Артериальное давление	
Верхний предел	+ 150 mmHg
Нижний предел	- 400 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел	+ 450 mmHg
Нижний предел	- 50 mmHg

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

Эти значения сохраняются на протяжении всего времени выключения артериального насоса и еще 30 секунд после повторного запуска артериального насоса.

Для повторного запуска насоса нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови.

- Артериальный и венозный насосы запускаются повторно.
- Аппарат выполняет внутренние проверки.

По достижении готовности аппарата:

- Процесс ультрафильтрации в целом возобновляется.
- Обновление значения параметра «Реальное время процедуры» возобновляется только при процедурах ГДФ пост или ГДФ пре.
- При процедурах ГДФ пост и ГДФ пре индикаторы состояния «Диализ. жидкость», «УФ» и «Замещ. раствор» станут зелеными.
- при процедуре ГФ пре индикаторы состояния «Замещ. раствор» и «УФ» станут зелеными.
- После того как окна тревоги артериального и венозного давления стабилизируются, они автоматически закрываются.

4.4.10.1 Функция автоматической проверки насоса крови

Всякий раз при остановке венозного насоса во время процедуры, при введении болюса онлайн или при выполнении специальной процедуры «Выключение ОНЛАЙН» запускается функция автоматической проверки насоса крови и применяются перечисленные ниже условия.

- Красная рамка вокруг поля «Поток крови» на экране *Обзора* становится толще.



- Поток артериального насоса автоматически контролируется аппаратом во избежание сигналов тревоги по венозному давлению.
- Венозный насос остается остановленным, пока проверка не завершается.

Когда функция автоматической проверки насоса крови завершается, применяются перечисленные ниже условия.

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

•Красная рамка вокруг поля «Поток крови» на экране Обзора становится тоньше.



• Применяется значение артериального потока крови, назначенное оператором..

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время работы функции автоматической проверки насоса крови все еще возможно использовать клавиши увеличения и уменьшения потока крови, но применение назначенного значения потока насоса крови ограничено аппаратов во избежание сигналов тревоги по венозному давлению.

4.4.11 Изменение скорости субституата в режиме контроля объема

Для изменения значения параметра «Скорость субституата» во время процедуры ГДФ пост, ГДФ пре или ГФ пре в режиме контроля объема выполните следующие действия:

1. Откройте экран *«Диализат»*.
2. Нажмите кнопку настройки «Скорость субституата»: Откроется окно настроек.
3. Установите требуемое значение и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне настроек для подтверждения нового значения: процедура продолжается с новой скоростью потока замещающего раствора.

4.4.12 Замена шприца гепарина

Если шприц гепарина опустошается во время процедуры, срабатывает сигнал тревоги «Превышение нагрузки насоса гепарина (№ 55)», и программа введения гепарина автоматически останавливается. Процедура будет продолжена без введения раствора гепарина.

Для замены шприца и продолжения процедуры с введением гепарина см. «3.4.7 Замена шприца гепарина» настоящего руководства пользователя.

4.4.13 Настройка уровней артериальной и венозной камер

Если требуется настроить уровень артериальной и венозной камер во время процедуры, см. «3.4.8 Настройка уровней артериальной и венозной камер» настоящего руководства пользователя.

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

4.4.14 Таблица «Отчет»

Во время процедуры можно просмотреть оперативный отчет о диализе, содержащий данные, полученные в течение процедуры.

Подробные сведения об этой функции см. в «3.11.1 Таблица «Отчет»» настоящего руководства пользователя.

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

4.5 Остановка процедуры

После достижения условий завершения текущей процедуры отображается тревожное сообщение «Время процедуры завершено (№ 51)» и (или) информационное сообщение «Удаление жидкости завершено (№ 53)» и индикаторы состояния «УФ» и «Замещ. раствор» становятся серыми.

Процедуру также можно в любое время остановить вручную, нажав функциональную кнопку «Остановить процедуру».

4.5.1 Продолжение общего процесса ультрафильтрации

Если достигнуто значение «Общее время процедуры», то для продолжения общего процесса ультрафильтрации (потери веса и замены) выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения.
2. Нажмите кнопки «УФ» и «Замещ. раствор», чтобы снова активировать общий процесс ультрафильтрации.

Если достигнуто значение «Объем УФ», то для продолжения общего процесса ультрафильтрации (потери веса и замены) выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «***ПОДТВЕРДИТЬ***» для сброса информационного сообщения.
2. Измените параметры «Объем УФ» и (или) «Время процедуры».
3. Нажмите кнопку «УФ» для повторной активации ультрафильтрации.

При процедурах ГДФ пост или ГДФ пре кнопка «УФ» становится зеленой.

При процедуре ГФ пре:

- Аппарат начнет выполнение внутренних проверок: кнопки «УФ» и «Замещ. раствор» будут желтыми.
- Когда аппарат будет готов, кнопки «УФ» и «Замещ. раствор» станут зелеными и весь процесс ультрафильтрации возобновится.

4. При процедурах ГДФ пост и ГДФ пре для активации процесса замещения нажмите кнопку «Замещ. раствор»:
   - Аппарат начнет выполнение внутренних проверок.
   - Индикаторы состояния «Замещ. раствор», «Диализ. жидкость» и «УФ» будут желтыми.

   По достижении готовности аппарата:
   - процесс ультрафильтрации в целом возобновляется;
   - индикаторы состояния «Диализ. жидкость», «УФ» и «Замещ. раствор» станут зелеными.

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

4.5.2 Остановка процедуры

Для остановки процедуры после выполнения условий завершения или до достижения условий завершения выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку «Остановить процедуру». Откроется окно *«Подтвердить»*.
2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
   - Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:

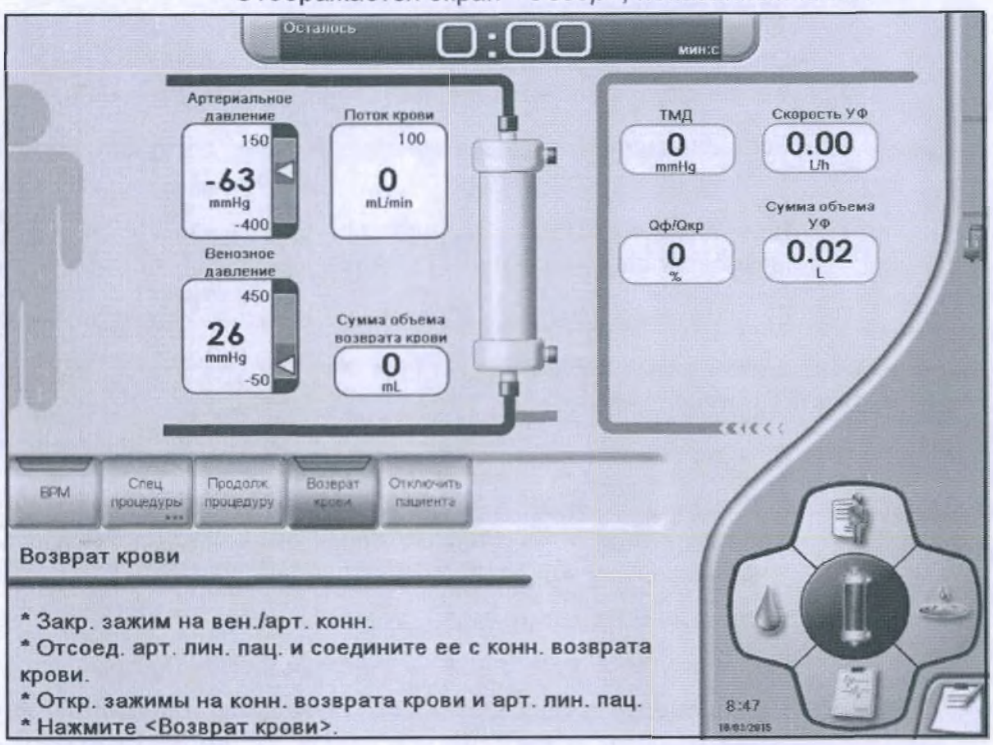


Рисунок 4-10. Экран Обзора – возврат крови

- Артериальный и венозный насосы останавливаются.
- Значение «Осталось» прекращает обновляться.
- Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови будет отключена.

ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно остановить процедуру, пока активирована функция «Изолированная УФ». Более подробные сведения см. в параграфе «6.2.5.2 Отключение функции изолированной УФ : конкретные случаи» настоящего руководства пользователя.

3. Выполните процедуру возврата крови, как описано в разделе «4.6 Возврат крови онлайн», отключите пациента, как описано в разделе «4.7 Отключение пациента», или продолжите процедуру, как описано в разделе «4.5.3 Продолжение процедуры».

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

4.5.3 Продолжение процедуры

Для возобновления процедуры после нажатия кнопки «Остановить процедуру» выполните указанные ниже действия.

1. Проверьте параметры процедуры.
2. Нажмите кнопку «Продолж. процедуру».
   - Станут доступны кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови и кнопки управления насосом крови.
   - Обновление значения «Осталось» на экране *Обзора* возобновится со значения, на котором оно было прервано.
   - Если функция «Hemoscan» была включена, измерения объема крови будут возобновлены.
   - Если функция «Изолированная УФ» была включена, она будет возобновлена.
   - Если функция «Diascan» была включена, она будет возобновлена.
3. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови для повторного запуска артериального насоса.
   - Артериальный насос запустится на скорости, на которой он работал перед остановкой процедуры.
   - Аппарат выполнит внутренние проверки: во время этой фазы индикаторы состояния будут желтыми.

   По достижении готовности аппарата:
   - Процесс ультрафильтрации в целом возобновляется.
   - При процедурах ГДФ пост и ГДФ пре индикаторы состояния «Диализ. жидкость», «УФ» и «Замещ. раствор» станут зелеными.
   - При процедуре ГФ пре индикаторы состояния «Замещ. раствор» и «УФ» станут зелеными.
   - Возобновляется обновление параметров «Время процедуры» и «Объем УФ».
4. Отрегулируйте скорость артериального насоса.

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

4.6 Возврат крови онлайн

Произведенный аппаратом диализа Artis замещающий раствор можно использовать в качестве раствора возврата крови при выполнении процедуры онлайн.

Можно отключить пациента без выполнения процедуры возврата крови. В этом случае пропустите процедуру, описание которой приведено в разделе «4.7 Отключение пациента».

Или для выполнения процедуры возврата крови выполните приведенные ниже инструкции.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Режимы подключения пациента и возврата крови требуют особого внимания, так как для облегчения их выполнения некоторые проверки безопасности временно отключаются и остаются на усмотрение оператора (например, пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению в экстракорпоральном контуре увеличиваются до максимума).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры использования катетера пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.
В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

4.6.1 Начало процедуры «Возврат крови»

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае срабатывания сигнала тревоги Воздух в венозной линии (№ 4) во время процедуры «Возврат крови» проверьте, действительно ли в линии возврата присутствует воздух.
- При отсутствии воздуха выполните ручную процедуру возврата крови.
- При наличии воздуха отключите пациента без выполнения возврата крови.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в процессе возврата крови онлайн сигнал тревоги кондуктивности или иные проблемы приводят к остановке артериального и венозного насосов, выполните специальную процедуру «Выключение УЛЬТРА» и продолжите возврат крови с физраствором в процессе процедуры ГД-2И.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае срабатывания сигнала тревоги, препятствующего продолжению процедуры возврата крови онлайн, выполните указанные ниже действия.

- Выполните специальную процедуру «Выключение УЛЬТРА».
- Выполните процедуру возврата крови в соответствии с описанием, приведенным в соответствующем параграфе раздела «3.10 Процедура ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором» настоящего руководства пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

При срабатывании сигнала тревоги на аппарате, сбросьте его перед началом процедуры возврата крови онлайн, чтобы избежать риска тромбирования крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если необходимо выполнить возврат крови с использованием пакета физраствора, выполните указанные ниже действия.

- Выполните специальную процедуру «Выключение УЛЬТРА».
- Выполните возврат крови в соответствии с описанием, приведенным в соответствующем параграфе раздела «3.10 Процедура ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором» настоящего руководства пользователя.

Для начала процедуры «Возврат крови» следует выполнить указанные ниже действия.

1. Закройте артериальную линию пациента и отключите ее от пациента.
2. При процедуре ГДФ пост закройте венозный коннектор.
3. При процедурах ГДФ пре или ГФ пре закройте артериальный коннектор.
4. Снимите колпачок с коннектора возврата крови.

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

5. Соедините артериальную линию пациента с коннектором возврата крови.
6. Откройте артериальную линию пациента и коннектор возврата крови.
7. Проверьте или измените значения в окне параметров Настройка возврата крови. Откройте это окно параметров, нажав кнопку «Настройка возврата крови» на экране *Крови*.
8. Нажмите функциональную кнопку «Возврат крови». Откроется окно «*Подтвердить*».
9. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
   - Индикатор состояния «Возврат крови» изменяет цвет на зеленый после успешного завершения автоматического теста.
   - Артериальный и венозный насосы запустятся с заданным значением.
   - Станут доступны кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови и кнопки управления насосом крови.
   - Значение «Суммарный объем» в окне параметров Настройка возврата крови начнет увеличиваться.
   - Значение «Сумма объема возврата крови» на экране *Обзора* начнет увеличиваться.

В режиме возврата крови:

- скорость артериального насоса можно отрегулировать в любое время с помощью кнопок управления насосом крови;
- значение параметра «Объем возврата крови» можно изменить в любое время.

4.6.2 Приостановка возврата крови

Для приостановки процесса возврата крови выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите активную кнопку «Возврат крови» или кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.»насоса крови.
   - Артериальный и венозный насосы останавливаются.
   - Процесс возврата крови прекратится.
   - Индикатор состояния «Возврат крови» станет серым.
2. Снова нажмите кнопку «Возврат крови» или кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови для возобновления процесса или выполните отключение пациента.

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

4.6.3 Специальные процедуры

Во время процесса возврата крови онлайн можно выполнять специальные процедуры, перечисленные ниже.

- Репозиция картриджа
- Выключение УЛЬТРА

Инструкции по выполнению этих процедур см. в соответствующих разделах « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя.

4.6.4 Завершение возврата крови

Процесс возврата крови автоматически завершается после достижения объема возврата крови.

Также можно вручную завершить процесс возврата крови, нажав активную функциональную кнопку «Возврат крови».

При завершении или прерывании процесса возврата крови выполняются перечисленные ниже действия.

- Артериальный и венозный насосы автоматически останавливаются.
- Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:



Рисунок 4-11. Экран Обзора – Возврат крови завершен

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

4.6.5 Дополнительный возврат крови

Для осуществления дополнительного возврата крови выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Повторный возврат крови» или кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.»насоса крови.
   - Процесс возврата крови возобновится, и будет обработан дополнительный объем в количестве 100 мл.
   - Значение «Суммарный объем» в окне параметров Настройка возврата крови продолжит увеличиваться.
   - Значение «Сумма объема возврата крови» на экране *Обзора* начнет увеличиваться.
2. См. раздел «4.6.4 Завершение возврата крови», когда завершится дополнительный возврат крови.

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

4.7 Отключение пациента

Для отключения пациента после выполнения процесса возврата крови или после нажатия кнопки «Остановка процедуры» выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Отключить пациента». Открывается окно *«Подтвердить»*.
2. Закройте линию возврата и отключите ее от пациента.
3. Подтвердите отключение пациента, нажав кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*: отобразится экран *Обзора*, показанный ниже.

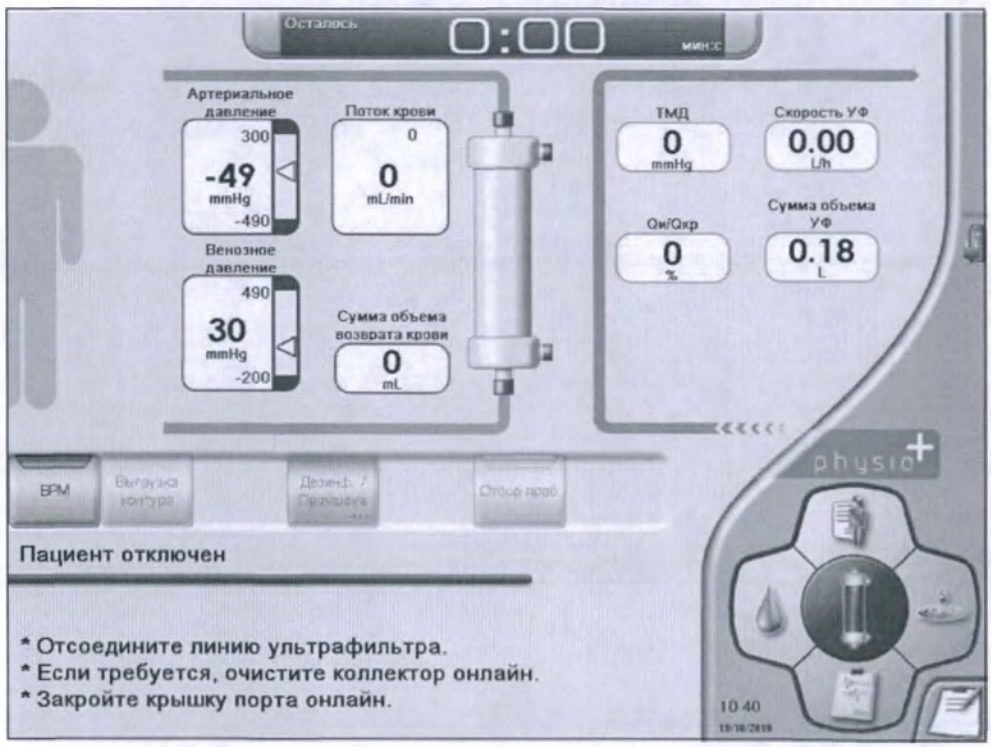


Рисунок 4-12. Экран Обзора – пациент отключен

4. В соответствии с сообщением для оператора удалите линию ультрафильтра из порта онлайн.
5. Очистите коллектор онлайн, если требуется.
6. Закройте крышку порта онлайн.

После закрытия крышки порта онлайн становится доступной кнопка «Отбор проб» на кнопочной панели и можно выполнить процедуру отбора проб да запуска процесса слива. См. раздел «13.18 Отбор микробиологических проб диализирующей жидкости/инфузионной жидкости/замещающего раствора» настоящего руководства пользователя, чтобы получить подробные сведения о процедуре отбора проб.

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

4.8 Слив диализатора и слив картриджей

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы не выполнять опорожнение картриджа BiCart, выполните указанные ниже действия.

- Снимите картридж BiCart с держателя картриджа BiCart до начала или во время процесса опорожнения.
- Закройте коннекторы держателя картриджа BiCart.
- Установите на картридж колпачки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы не выполнять опорожнение картриджа SelectCart, выполните указанные ниже действия.

- Снимите картридж SelectCart с держателя картриджа SelectCart до начала или во время процесса опорожнения.
- Закройте коннекторы держателя картриджа SelectCart.
- Установите на картридж колпачки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для пропуска слива диализатора подсоедините красную и синюю трубки диализирующей жидкости к аппарату.

Чтобы начать процесс слива диализатора, выполните инструкции, приведенные на следующем экране *обзора*:



Рисунок 4-13. Экран Обзора – пациент отключен

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

1. Поверните диализатор, удостоверившись, что синяя этикетка находится в верхней части держателя диализатора.

2. Присоедините синий коннектор трубки диализата к соответствующему коннектору, чтобы начать процесс слива диализатора: по завершении процесса слива кнопка «Выгрузить контур» становится доступной и начинается процесс опорожнения.

3. Выгрузите картридж согласно указаниям, приведенным в разделе «4.9 Удаление картриджей» ниже.

4. Если этого требует сообщение для оператора, удалите концентраты одноразового использования.

5. Закройте коннекторы держателя BiCart.

6. Закройте коннекторы держателя SelectCart, если использовался SelectCart.

7. Снимите канистру SelectBag с держателя и закройте коннектор держателя SelectBag, если использовался SelectBag.

8. Присоедините коннектор концентрата A к порту коннектора концентрата на передней панели аппарата, если использовался концентрат A. При подсоединении коннектора концентрата A к соответствующему порту коннектора концентрата должен быть слышен щелчок.

9. Присоедините красный коннектор трубки диализата к соответствующему коннектору.

10. Выполните программу дезинфекции и промывки или ВЫКЛЮЧИТЕ и затем снова ВКЛЮЧИТЕ аппарат диализа Artis, чтобы начать следующую процедуру. Сведения о ее настройке и активации см. в главе « Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.

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

4.9 Удаление картриджей

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное выполнение процедуры выгрузки сегмента насоса может привести к повреждению ротора насоса. Поврежденный ротор насоса не будет работать надлежащим образом. Это может привести к причинению тяжкого вреда здоровью пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы выгрузить картридж до подключения пациента, выполните указанные ниже действия.

- Нажмите кнопку «Специальные процедуры» и выберите пункт «Выгрузить контур».
- Подсоедините красный и синий коннекторы диализата к аппарату.
- Закройте крышки EvaClean.
- Отсоедините линию ультрафильтра от крышки порта онлайн.
- Выполните действия, указанные в разделе «4.9.1 Удаление картриджей после процедуры ГДФ/ГФ» ниже.

4.9.1 Удаление картриджей после процедуры ГДФ/ГФ

Чтобы удалить картриджей, выполните инструкции в области сообщений и указанные ниже действия.

1. Нажмите функциональную кнопку «Выгрузить контур». Откроется окно *«Подтвердить»*.
2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»* для запуска процедуры выгрузки.
3. Оставьте крышки артериального и венозного насосов закрытыми, чтобы можно было выгрузить сегменты насоса.
4. Откройте крышку детектора.
5. Удалите линии пациента из детектора и из автоматических зажимов.
6. Удалите линию ультрапорта из инфузионного зажима: аппарат выдвинет держатели картриджей крови и ультра и начнет выгрузку насосного сегмента. В случае сбоя процедуры выгрузки насосного сегмента выполните действия, описанные в разделе «8.5 Ручная процедура выгрузки насосного сегмента» настоящего руководства пользователя.
7. Когда насосы остановятся, откройте крышки артериального и венозного насосов.

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

8. Удалите линию гепарина из ее направляющих.
9. Извлеките шприц гепарина из держателя. Более подробные сведения см. в разделе «3.9.3 Удаление шприца гепарина» настоящего руководства пользователя.
10. Извлеките картридж крови и принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF из держателей.
    НЕ извлекайте картридж крови и принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF, если насосные сегменты загружены в ротор насоса. В случае ошибки процедуры автоматической выгрузки насосных сегментов выполните действия, описанные в разделе «8.5 Ручная процедура выгрузки насосного сегмента» настоящего руководства пользователя.

⚠ВНИМАНИЕ

В случае неисправности оборудования или если процедура выгрузки не завершена в течение 2 минут, держатели картриджа крови и Магистрали ULTRALINE HDF автоматически задвигаются назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

11. Удалите диализатор из держателя.
12. Утилизируйте весь контур.
13. Закройте крышки артериального и венозного насосов: аппарат автоматически задвинет держатели картриджей крови и Магистрали ULTRALINE HDF.
14. Закройте крышку детектора.

В случае сбоя процедуры выгрузки необходимо выполнить ее повторно с самого начала.

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

Глава 5: Процедура ГД-1И

После выполнения операций, описанных в « Глава 2: Подготовка аппарата и заполнение» (например, было выполнено заполнение онлайн), выполните действия, описанные в последующих разделах, для подключения пациента и проведения процедуры. Если было выполнение заполнение с физраствором, см. раздел «5.10 Процедура ГД-1И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором» данной главы.

5.1 Ожидание пациента

Кнопка «Подкл. пациента» станет доступна:

- после успешного завершения теста Т1 Датчика Утечки Крови;
- после выхода аппарата диализа Artis из состояния «Низкое потребление», если оно активно;
- после подтверждения обязательных параметров предписания на экране *Предписание*, если еще не выполнено.

Когда аппарат перейдет в состояние готовности к подключению пациента, отобразится экран *Обзора*, показанный ниже.

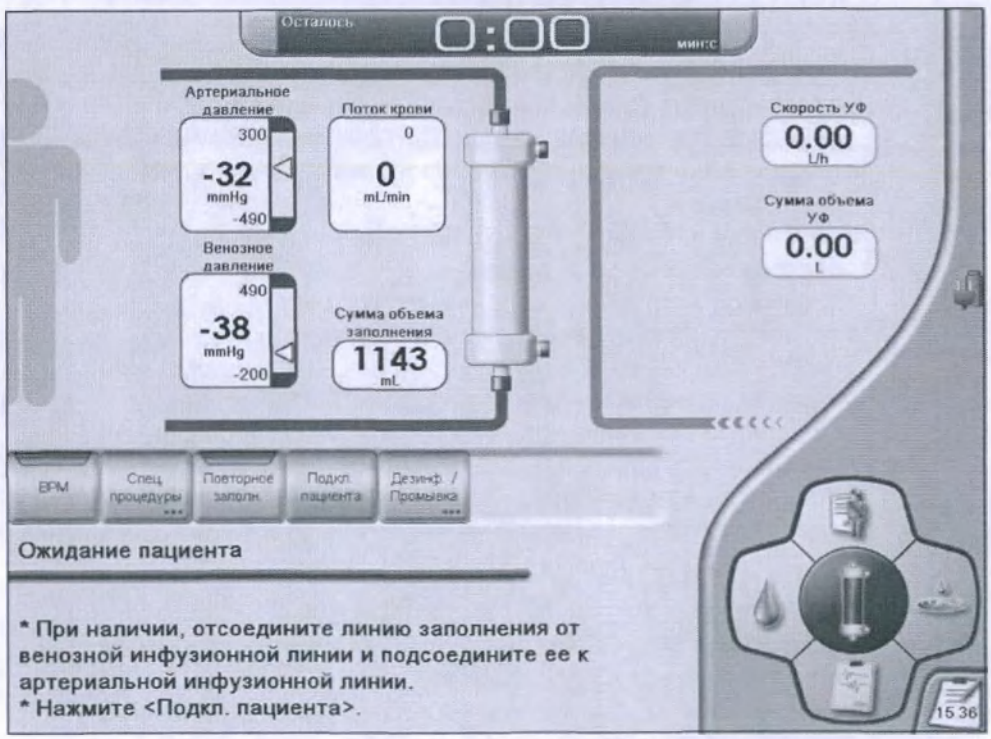


Рисунок 5-1. Экран Обзора – ожидание пациента

Во время фазы «Ожидание пациента» доступна специальная процедура «Выключение УЛЬТРА» (см. раздел «7.6 Выключение УЛЬТРА» главы « Глава 7: Специальные процедуры»).

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После выполнения программы химической дезинфекции перед подключением следующего пациента необходимо выполнить проверку на отсутствие остатков дезинфектанта для предотвращения риска гемолиза крови вследствие воздействия на пациента остатков химических веществ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Режимы подключения пациента и возврата крови требуют особого внимания, так как для облегчения их выполнения некоторые проверки безопасности временно отключаются и остаются на усмотрение оператора (например, пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению в экстракорпоральном контуре увеличиваются до максимума).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры применения сосудистого доступа пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.
Использование центральных венозных катетеров в области предсердия приводит к возникновению дополнительных опасных ситуаций по сравнению с другими типами сосудистого доступа вследствие их близости к сердцу.
В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможные утечки электрического тока из аппарата диализа или другого электрического оборудования связаны с повышенным риском поражения пациента электрическим током в случае использования центральных венозных катетеров в области предсердия.
Для предотвращения этого риска убедитесь, что к соответствующей клемме на задней панели аппарата диализа Artis подключен провод выравнивания потенциалов.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед подключением пациента убедитесь, что в линии возврата отсутствует воздух. В случае обнаружения воздуха выполните процедуру повторного заполнения или сброса заполнения.
Перед подключением пациента необходимо удалить остатки воздуха из линии возврата для предотвращения воздушной эмболии.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае задержки подключения пациента диализирующая жидкость, находящаяся в диализаторе и картридже, может охладиться.
Для подогрева диализирующей жидкости перед подключением пациента выполните процедуру «Повторное заполнение».

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

5.2 Подключение пациента

Для подключения пациента выполните указанные ниже действия.

1. Убедитесь, что активированы все необходимые функции.
2. Убедитесь в отсутствии сигналов тревоги.
3. Отсоедините линию заполнения от венозной инфузионной линии, при наличии.
4. Нажмите функциональную кнопку «Подкл. пациента». откроется окно «*Подтвердить*», показанное ниже.

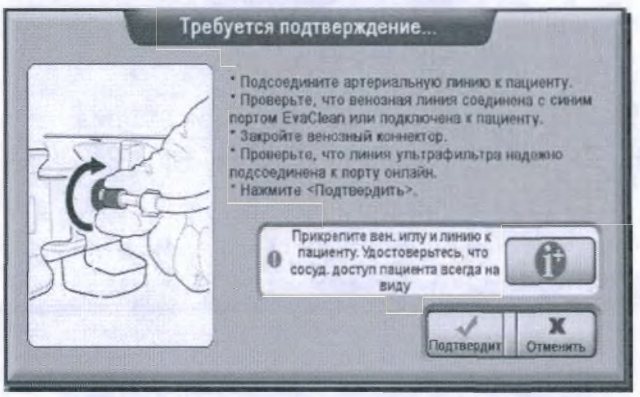


Рисунок 5-2. Подтверждение подключения пациента

При нажатии кнопки «i+» откроется следующее окно:



Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для закрытия этого окна и возврата к окну *подтверждения* подключения пациента.

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

5. Извлеките артериальную линию пациента из порта EvaClean, отвинтите коннектор заполнения от линии и утилизируйте его.

6. Закройте красную крышку EvaClean.

7. Подсоедините артериальную линию пациента к сосудистому доступу пациента в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

8. Подсоедините линию возврата к пациенту или мешку для отработанного раствора (в таких случаях следует закрывать синюю крышку EvaClean) или установите линию возврата в синий порт EvaClean.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо осуществлять очистку EvaClean перед выполнением каждой процедуры подключения пациента, причем линия возврата должна оставаться в синем порту EvaClean до обнаружения аппаратом крови.
В этом случае вручную осуществите очистку EvaClean перед выполнением процедуры у следующего пациента. (См. «13.11 Процедура очистки вручную для EvaClean» настоящего руководства пользователя).

9. Закройте венозный коннектор;

10. Убедитесь, что линия ультрафильтра надежно подсоединена к порту онлайн.

11. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

    - Окно «*Подтвердить*» закроется.
    - Станут доступны кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови и кнопки управления насосом крови.

12. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови для запуска артериального и венозного насосов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если красная крышка EvaClean все еще открыта, сработает сигнал тревоги и артериальный и венозный насосы остановятся. Оператор должен выполнить подключение должным образом, закрыть крышку EvaClean и вручную запустить артериальный и венозный насосы.

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

Сразу после обнаружения крови отобразится экран *Обзора*, показанный ниже.

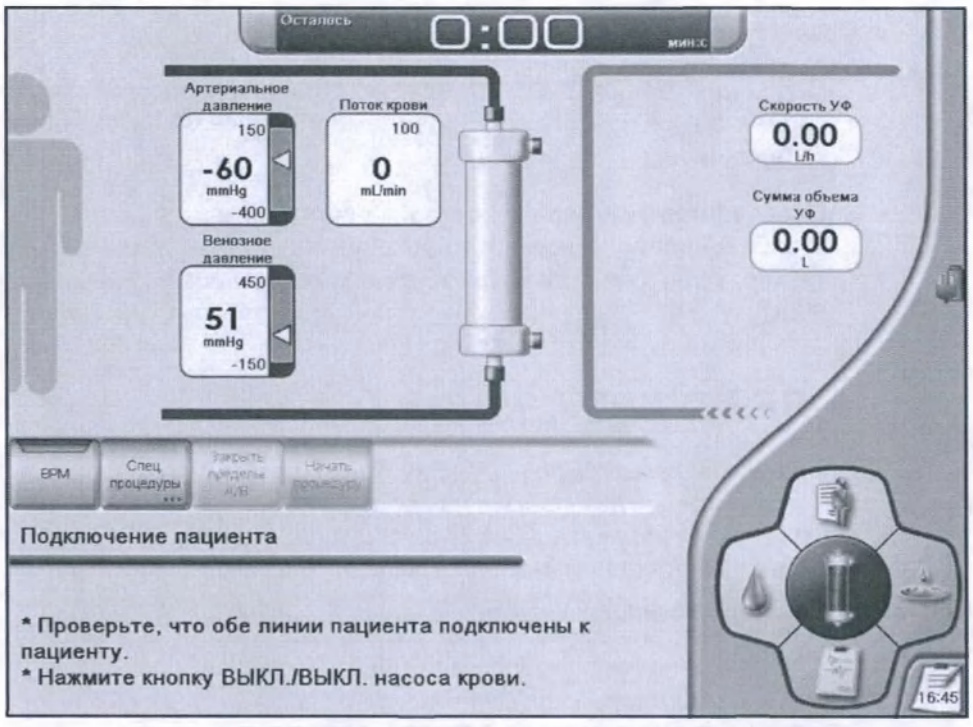


Рисунок 5-3. Экран Обзора – подключение пациента

- Артериальный и венозный насосы останавливаются.
- Начнется мониторинг гистограмм артериального и венозного давления с неограниченными пределами.
- Индикатор движения крови станет красным.

13. Если линия возврата уже подключена к пациенту, оператор пропускает шаги 11, 12, 13 и 14.
    В противном случае извлеките линию возврата из порта EvaClean или мешка для отработанного раствора, затем отвинтите коннектор заполнения от линии и утилизируйте его.
14. Утилизируйте мешок для отработанного раствора, если он использовался.
15. Закройте синюю крышку EvaClean, если она открыта.
16. Подсоедините линию возврата к сосудистому доступу пациента в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.
17. Начните процедуру диализа (см. раздел «5.3 Начало процедуры»).

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если синяя крышка EvaClean все еще открыта, сработает сигнал тревоги и артериальный и венозный насосы остановятся. Оператор должен выполнить подключение должным образом, закрыть крышку EvaClean и вручную запустить артериальный и венозный насосы.

5.2.1 Специальные процедуры

Во время фазы подключения пациента можно выполнить специальные процедуры, перечисленные ниже.

- Заменить концентрат А (*если используется*)
- Заменить BiCart
- Заменить SelectCart (*если используется*)
- Заменить SelectBag (*если используется*)
- Пропустить процедуру
- Репозиция картриджа
- Репозиция картриджа 1И
- Переключить на 2И
- Замена контура
- Пауза процедуры *(только после обнаружения крови аппаратом)*

ПРИМЕЧАНИЕ

Завершите процедуру «Замена контура» (пока не будет нажата кнопка «Начать процедуру») до начала процедуры «Пауза процедуры».

Инструкции по выполнению этих процедур см. в соответствующих разделах « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя.

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

5.3 Начало процедуры

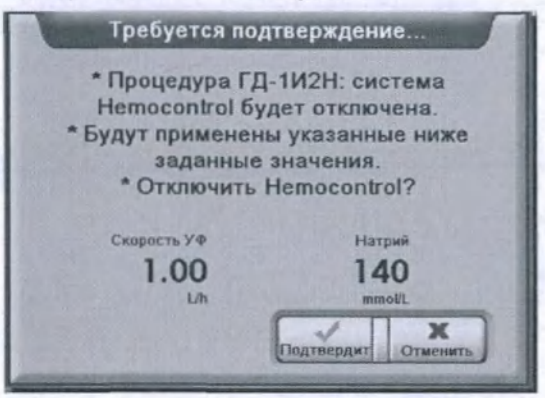
Для начала процедуры выполните указанные ниже действия:

1. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови для запуска артериального и венозного насосов.
   - Артериальный и венозный насосы запустятся со скоростью, используемой по умолчанию.
   - Кнопка «Начать процедуру» становится доступной.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если значения артериального или венозного потока были изменены в окне параметров настройки крови, нажмите один раз на кнопку увеличения потока крови, а затем один раз на кнопку уменьшения потока крови, перед тем как нажать кнопку «Начать процедуру» или «Возобн. процедуру».
Несоблюдение данных условий приведет к неисправности.

2. Нажмите кнопку «Начать процедуру» для начала процедуры.
   - Кнопки «УФ» и «Диализ. жидкость» станут доступны, и их индикаторы будут желтыми;
   - Значение «Реальное время процедуры» на экране *диализата* начнет увеличиваться.
   - Если была активирована функция Hemocontrol, открывается следующее окно *Подтвердить*, информирующее оператора о том, что функция Hemocontrol будет отключена и что во время процедуры будут применяться отображенные значения «Скорость УФ» и «Натрий».



   Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***, чтобы закрыть окно.

3. Нажмите кнопки управления насосом крови для регулировки среднего потока крови.
4. Согласно запросу в сообщении для оператора нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B» сразу после стабилизации артериального и венозного давления: отобразится сообщение для оператора о том, что аппарат выполняет внутренние проверки.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B» во время венозной фазы.
Если эти пределы закрываются на протяжении артериальной фазы, аппарат активирует сигналы тревоги по артериальному давлению.

5. Проверьте уровень крови в артериальной и венозной камерах.



Более подробные сведения см. в разделе «3.4.8 Настройка уровней артериальной и венозной камер» этой главы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Слишком низкий уровень крови в артериальной камере приведет к появлению сигнала тревоги «Артериальная камера: требуется настроить уровень (№ 642)», а в венозной камере — увеличивает вероятность сигнала тревоги «Воздух в венозной линии (№ 4)».
Контроль уровня в артериальной камере (сигнал тревоги № 642) работает только для Qкр≥150 мл/мин

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Во всех аппаратах диализа воздух может во время процедуры попасть в контур. Чтобы свести к минимуму риск этого, необходимо следовать принятым правилам работы, в том числе:

- проверить надежность всех соединений;
- удостовериться, что закрыты все зажимы, которые должны быть закрыты;
- удостовериться, что все колпачки затянуты;
- удостовериться, что доступно надлежащее количество жидкости для заполнения;
- удостовериться, что установлен правильный объем заполнения для диализатора;
- обеспечить, чтобы диализатор не поворачивался в процессе заполнения;
- избегать использования растворов в стеклянных бутылках;
- удостовериться, что датчики давления смазаны надлежащим образом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время процедуры ГД-1И осмотрите участок линии крови между зажимом венозной линии и сосудистым доступом пациента с целью выявить возможные утечки и ослабленные соединения, которые могут привести к проникновению воздуха в линию после детектора воздуха.
Если в этом участке линии крови обнаружен воздух, выполните процедуру замены контура без возврата крови — это позволит избежать воздушной эмболии.

По достижении готовности аппарата:

- Начнется процесс УФ.
- Индикаторы «УФ» и «Диализ. жидкость» станут зелеными.

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

• Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:

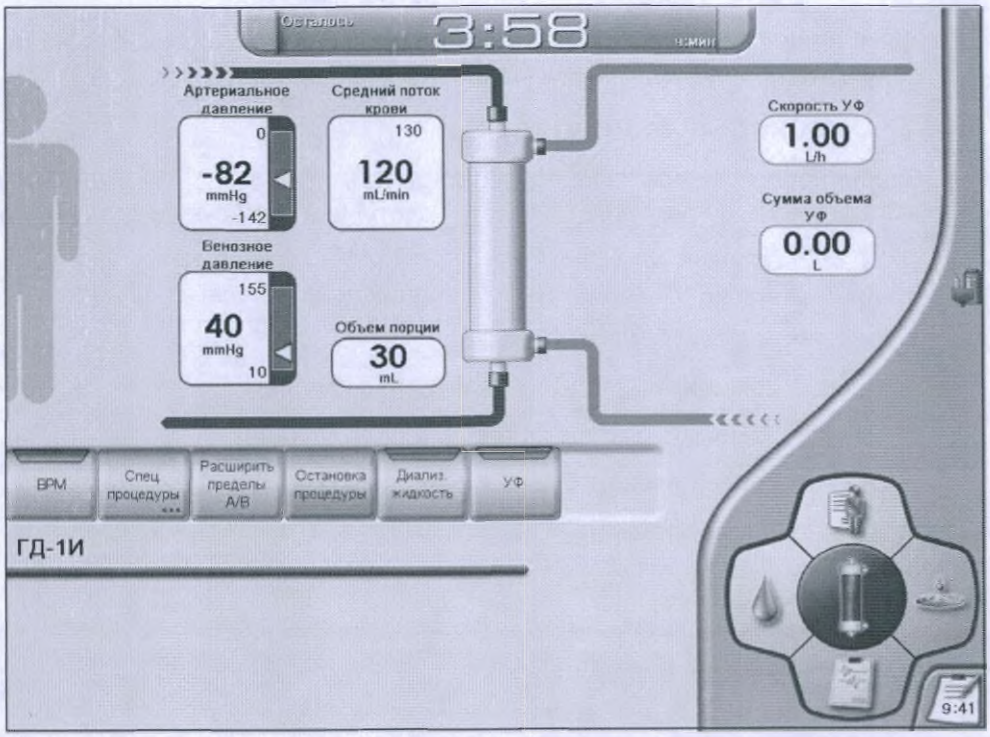


Рисунок 5-4. Экран Обзора – выполняется процедура ГД-1И

В окне значений «Сумма объема УФ» будет отображаться объем УФ, аккумулированный во время процедуры.

В окне значений «Объем порции» будет отображаться действительное значение Объем порции во время процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

При операции ГД-1И разница между действительной и заданной скоростью Средний поток крови может быть больше, чем при процедуре ГД-2И. Использование иглы малого размера в сочетании с высокой скоростью Средний поток крови может вызвать ощутимо более низкое артериальное давление, чем при процедуре ГД-2И, что приведет к более низкой действительной скорости Средний поток крови.

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

5.4 Операции во время процедуры

Ниже приведен перечень основных операций, которые можно выполнять на аппарате диализа Artis во время проведения процедуры.

5.4.1 Специальные процедуры

Сразу после начала процедуры и до нажатия и подтверждения кнопки «Остановка процедуры» будут доступны следующие специальные процедуры:

- Заменить концентрат А (*если используется*)
- Заменить BiCart
- Заменить SelectCart (*если используется*)
- Заменить SelectBag (*если используется*)
- Репозиция картриджа 1И
- Пауза процедуры
- Репозиция картриджа
- Переключить на 2И
- Замена контура
- Выключение УЛЬТРА

Подробные сведения о каждой специальной процедуре из приведенного выше списка см. в соответствующем разделе « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя.

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

5.4.2 Изменение параметров настройки крови

Как только аппарат обнаружит кровь в линии возврата, кнопка «Настройка крови» станет доступной на *экране крови*.

Для проверки или регулировки параметров 1И в окне параметров Настройка крови выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Настройка крови» на *экране крови*. Откроется показанное ниже окно параметров.



Рисунок 5-5. Процедура ГД-1И – окно параметров настройки крови

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЯ
График давления 1И	Отображает изменение давления после диализатора во время процедуры.	/
Артериальный поток[a]	Устанавливает скорость артериального насоса.	• 30-580 мл/мин, с шагом 10 мл/мин
Венозный поток[a]	Устанавливает скорость венозного насоса.	• 30-500 мл/мин, с шагом 10 мл/мин
Объем порции	Отображает фактическую Объем порции.	/
Артериальное давление	Отображает артериальное давление.	/
Венозное давление	Отображает венозное давление.	/

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЯ
Макс. давление 1И	Отображает максимальное значение давления после диализатора, использованного во время цикла 1И. Это значение автоматически рассчитывается аппаратом в соответствии с объемом порции, заданным оператором.	/
Давление 1И	Отображает действительное давление после диализатора.	/
Мин. давление 1И	Отображает минимальное значение давления после диализатора, которое использовалось во время цикла 1И. Это значение всегда составляет 40 mmHg во время всех циклов.	• 40 mmHg

a. При каждом изменении значений Артериальный поток или Венозный поток во время процедуры аппарат автоматически пересчитывает значение параметра Средний поток крови.

При отображении окна параметров Настройка крови во время процедуры ГД-1И на главной панели управления будут отображаться кнопки управления насосом крови, тогда как кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови будет оставаться активной.

При каждом изменении одного из параметров 1И оператором во время процедуры для некоторых циклов обязательно устанавливаются новые значения.

5.4.2.1 Изменение объема порции

Для изменения значения Объем порции выполните указанные ниже действия.

1. Откройте экран «*Кровь*».
2. Нажмите кнопку «Объем порции». Откроется окно настроек.
3. Введите новое значение объема порции в следующем диапазоне:
   - 25-60 мл (*значение по умолчанию 30 мл*).
4. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне настроек для подтверждения нового значения.

При каждом изменении параметра Объем порции оператором во время процедуры для некоторых циклов обязательно устанавливаются новые значения.

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

5.4.3 Введение болюса онлайн

Функциональная кнопка «Болюс онлайн» будет доступна на экране *Диализат* сразу после нажатия кнопки «Начать процедуру» и до подтверждения нажатия кнопки «Остановка процедуры».

Для введения пациенту болюса онлайн выполните указанные ниже действия.

1. На экране «*Диализат*» проверьте или установите значение «Объем болюса онлайн».
2. Нажмите кнопку «Болюс онлайн». Откроется окно *«Подтвердить»*, сообщающее «Скорость потока инфузии» и «Объем болюса онлайн», который будет введен.

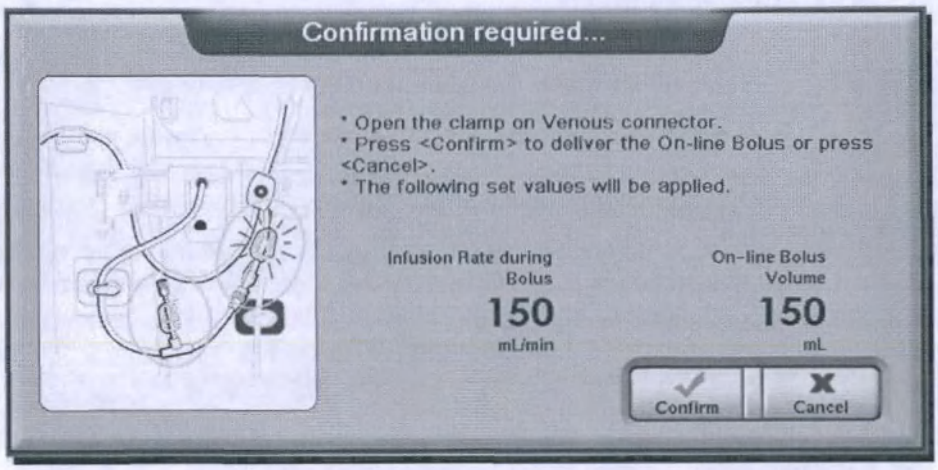


Рисунок 5-6. Подтверждение введения болюса онлайн

ПРИМЕЧАНИЕ

Если для параметра «Поток диализата» установлено значение менее 400 мл/мин, при нажатии кнопки «Болюс онлайн» для активации введения открывается окно *«Подтвердить»*, сообщающее, что болюс онлайн недоступен. Оператору требуется увеличить скорость потока по меньшей мере до 400 мл/мин, чтобы выполнить введения болюса онлайн.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если для параметра «Поток диализата» установлено значение от 400 до 500 мл/мин или заранее заданное значение скорости потока инфузии во время введения болюса менее 150 мл/мин, при нажатии кнопки «Болюс онлайн» для активации введения открывается окно *«Подтвердить»*, сообщающее что «Скорость потока инфузии» при введении болюса онлайн будет фиксированной и будет составлять 150 мл/мин.

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

3. Откройте зажим на венозном коннекторе.

4. Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***:

   • Артериальный и венозный циклы останавливаются.

   • Индикатор состояния «Болюс онлайн» станет желтым.

   • Артериальный насос запускается со скоростью 60 мл/мин.

По достижении готовности аппарата:

• Начинается введение болюса.

• Индикатор состояния «Болюс онлайн» изменяет цвет на зеленый.

• Значение «Сумма болюса онлайн» начинает увеличиваться.

Во время введения болюса онлайн:

• Артериальный насос останавливается на несколько секунд, затем снова запускается с заданной скоростью;

• Кнопки управления насосом крови станут недоступны.

• Процесс ультрафильтрации будет остановлен.

• Используются следующие пределы тревоги по артериальному и венозному давлению в течение первых 45 секунд введения болюса онлайн:

Артериальное давление	
Верхний предел	+ 200 mmHg
Нижний предел	- 400 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел	+ 400 mmHg
Нижний предел	- 50 mmHg

Затем, до завершения введения болюса онлайн, применяются следующие значения:

Артериальное давление	
Верхний предел	+ 200 mmHg
Нижний предел	- 40 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел	+ 300 mmHg
Нижний предел	+ 10 mmHg

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

• Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:

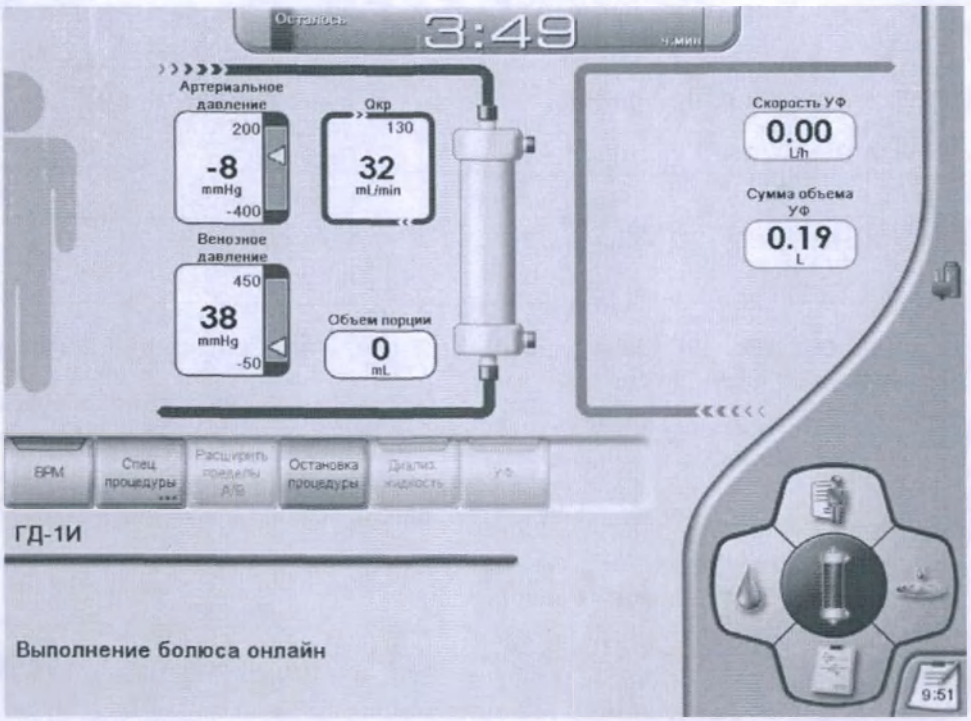


Рисунок 5-7. Инфузия болюса онлайн

• Кнопка «УФ» недоступна, а ее индикатор состояния имеет серый цвет.

• Кнопка «Диализ. жидкость» недоступна, и ее индикатор состояния изменяет цвет на желтый.

ПРИМЕЧАНИЕ

Объем инфузионной жидкости, вводимой во время болюсов онлайн, не компенсируется автоматически для достижения заданного значения «Объем УФ».
В обязанности оператора входит учет значения параметра «Сумма болюса онлайн» для оценки жидкостного баланса пациента.

5.4.3.1 Завершение введения болюса онлайн

Сразу после введения установленного объема болюса онлайн аппарат Artis выполняет следующие операции.

• Скорость артериального и венозного насосов крови возвращается к заданному предписанием значению.

• Кнопки управления насосом крови станут доступны.

• Кнопка «Диализат» становится доступной и ее индикатор состояния изменяет цвет на зеленый через несколько секунд.

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

- Автоматически задаются приведенные ниже значения для пределов тревоги по артериальному и венозному давлению в течение следующих приблизительно 60 секунд:

Артериальное давление	
Верхний предел	+ 150 mmHg
Нижний предел	- 400 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел	+ 450 mmHg
Нижний предел	- 50 mmHg

Для продолжения процедуры в конце введения болюса онлайн выполните указанные ниже действия.

1. Согласно запросу в сообщении для оператора закройте венозный коннектор.
2. Нажмите кнопку «УФ» на экране *Обзора*.
   - Кнопка «УФ» изменяет цвет на зеленый через несколько секунд после нажатия кнопки.
   - Процесс ультрафильтрации возобновляется.

5.4.3.2 Сбой введения болюса онлайн

Введение болюса онлайн автоматически прерывается в указанных ниже случаях.

- При остановке одного из насосов.
- Если срабатывает сигнал тревоги, относящийся к диализату (т. е. сигналы тревоги, относящиеся к кондуктивности или температуре).
- Достигнут максимальный объем инфузии болюса онлайн (2000 мл);
- Пережато что-то из перечисленного: линия ультрапорта, линия подачи жидкости или венозный коннектор.

Чтобы продолжить процедуру после сбоя введения болюса онлайн см. инструкции в разделе «5.4.3.1 Завершение введения болюса онлайн».

5.4.3.3 Остановка введения болюса онлайн

Для прерывания введения болюса онлайн вручную выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите активную кнопку «Болюс онлайн». Откроется окно *«Подтвердить»*.
2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
   - Скорость артериального и венозного насосов возвращается к заданному предписанием значению.

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

- Кнопки управления насосом крови станут доступны.
- Кнопка «Диализат» становится доступной и ее индикатор состояния изменяет цвет на зеленый через несколько секунд.
- Автоматически задаются приведенные ниже значения для пределов тревоги по артериальному и венозному давлению в течение следующих приблизительно 60 секунд:

Артериальное давление	
Верхний предел	+ 150 mmHg
Нижний предел	- 400 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел	+ 450 mmHg
Нижний предел	- 50 mmHg

Чтобы продолжить процедуру после прерывания вручную, см. инструкции в разделе «5.4.3.1 Завершение введения болюса онлайн».

5.4.3.4 Операции, недоступные при введении болюса онлайн

Если во время введения болюса онлайн нажата одна из следующих кнопок:

- кнопка «Остановка процедуры» или «Специальные процедуры»;
- кнопка «Изолированная УФ» в окне параметров *«Настройка изолир. УФ»*;
- кнопка «Процедура» на экране *предписания*;
- параметр «Поток диализата» в списке параметров на экране *предписания*;
- кнопка «Поток диализата» в окне параметров *«Настройка жидкости»*.

Открывается окно *«Подтвердить»*, сообщающее, что запрошенный выбор недоступен во время введения болюса онлайн.

5.4.4 Отключение процесса УФ

Чтобы отключить выполняющийся процесс УФ, нажмите активную функциональную кнопку «УФ» на экране *Обзора*.

- Индикатор состояния «УФ» изменяет цвет на серый.
- Процесс ультрафильтрации будет остановлен.
- Для параметра «Скорость УФ» будет установлено нулевое значение.

Нажмите неактивную кнопку «УФ», чтобы перезапустить процесс УФ.

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

5.4.5 Отключение потока диализата

Чтобы отключить Поток диализата, нажмите функциональную кнопку «Диализ. жидкость».

- Диализирующая жидкость переключится на байпас.
- Индикатор состояния «Диализ. жидкость» изменяет цвет на серый.
- Прекратится обновление значения «Реальное время процедуры».

Для повторной активации Поток диализата нажмите неактивную кнопку «Диализ. жидкость».

- Индикатор состояния «Диализ. жидкость» изменяет цвет на зеленый.
- Возобновится обновление значения «Реальное время процедуры».

5.4.6 Расширение пределов A/B

Кнопка «Расширить пределы A/B» позволяет расширять окна тревоги по артериальному и венозному давлению.

При нажатии кнопки «Расширить пределы A/B» на экране *Обзора* или на экране *«Кровь»*:

- Кнопка «Расширить пределы A/B» становится «Закрыть пределы A/B»;
- открываются окна тревоги по артериальному и венозному давлению, и в них автоматически задаются приведенные ниже значения.

Артериальное давление	
Верхний предел	+ 150 mmHg
Нижний предел	- 400 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел	+ 450 mmHg
Нижний предел	+ 10 mmHg

Если артериальное и венозное давление стабильно, пределы тревоги автоматически закроются через 120 секунд.

Подробные сведения об этой функции см. в разделе «1.7.3 Управление пределами сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению» настоящего руководства пользователя.

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

5.4.7 Остановка артериального и венозного насосов

Можно остановить насосы во время процедуры, выполнив указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови.

   - Артериальный и венозный насосы останавливаются.
   - Для параметра Скорость УФ устанавливается нулевое значение.
   - Индикатор состояния «УФ» изменит цвет на желтый.
   - Индикатор состояния «Диализ. жидкость» изменит цвет на желтый.
   - Прекратится обновление значения «Реальное время процедуры».
   - Автоматически задаются приведенные ниже значения для пределов тревоги по артериальному и венозному давлению.

Артериальное давление	
Верхний предел	+ 150 mmHg
Нижний предел	- 400 mmHg

Венозное давление	
Верхний предел	+ 450 mmHg
Нижний предел	- 50 mmHg

   Эти значения сохраняются на протяжении всего времени выключения артериального насоса и еще 60 секунд после повторного запуска артериального насоса.

Для повторного запуска насоса нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови.

- Артериальный и венозный насосы запускаются повторно.
- Процедура возобновится.
- Возобновится обновление значения «Реальное время процедуры».
- Индикаторы состояния «Диализ. жидкость» и «УФ» станут зелеными.

5.4.8 Таблица «Отчет»

Во время процедуры можно просмотреть оперативный отчет о диализе, содержащий данные, полученные в течение процедуры.

Подробные сведения об этой функции см. в «3.11 Среда отчетов» настоящего руководства пользователя.

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

5.4.9 Замена шприца гепарина

Если шприц гепарина опустошается во время процедуры, срабатывает сигнал тревоги «Превышение нагрузки насоса гепарина (№ 55)», и программа введения гепарина автоматически останавливается. Процедура будет продолжена без введения раствора гепарина.

Для замены шприца и продолжения процедуры с введением гепарина см. «3.4.7 Замена шприца гепарина» настоящего руководства пользователя.

5.4.10 Настройка уровней артериальной и венозной камер

Для настройки уровней крови в артериальной и венозной камерах во время процедуры ГД-1И выполняйте указанные ниже действия.

- Если требуется настроить уровень в артериальной камере, выполняйте настройку в артериальной фазе (т. е. когда открыт автоматический артериальный зажим).
- Если требуется настроить уровень в венозной камере, выполняйте настройку в венозной фазе (т. е. когда открыт автоматический венозный зажим).

Процедуру настройки см. в разделе «3.4.8 Настройка уровней артериальной и венозной камер» настоящего руководства пользователя.

5.4.11 Настройка уровней расширительных камер

Уровень крови в расширительных камерах до и после диализатора автоматически контролируется аппаратом Artis в процессе заполнения для поддержания крови на одном уровне в обеих камерах. Следовательно, как правило, оператору не приходится производить настройку уровня.

В любом случае, если во время процедуры уровни крови в двух расширительных камерах начинают сильно различаться (например, после сброса сигнала тревоги), можно настроить уровни, выполнив указанные ниже действия.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

При выполнении специальной процедуры «Настройка уровней расширительных камер» всегда подсоединяйте стерильный шприц к сервисной линии перед тем, как открыть ее, и следите за уровнями крови в камерах.

1. Установите значение «Объем порции» равным 25 мл;
2. Установите значение «Средний поток крови» равным 50 мл/мин;
3. Перед тем как продолжить, дождитесь как минимум завершения артериального и венозного циклов.

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

4. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови для остановки артериального/венозного насоса.

5. Убедитесь, что зажимы на сервисной линии 1И закрыты.

6. Снимите колпачок с сервисной линии 1И, относящийся к камере, где уровень крови выше.

7. Подсоедините стерильный шприц с соединителем Luer Lock (не менее 20 мл) к сервисной линии 1И.

8. Откройте зажим на сервисной линии 1И.

9. Настройте уровень в расширительной камере для достижения одинакового уровня крови в обеих расширительных камерах.

10. Когда кровь в двух расширительных камерах достигнет одинакового уровня, закройте зажим сервисной линии 1И.

11. Извлеките шприц.

12. Снова установите колпачок на линию.

13. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови.

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

5.5 Остановка процедуры

После достижения условий завершения текущей процедуры отображается тревожное сообщение «Время процедуры завершено (№ 51)» и (или) информационное сообщение «Удаление жидкости завершено (№ 53)».

Процедуру также можно в любое время остановить вручную, нажав функциональную кнопку «Остановка процедуры».

Для остановки процедуры после выполнения условий завершения или до достижения условий завершения выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку «Остановка процедуры». Откроется окно *«Подтвердить»*.
2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
   - Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:

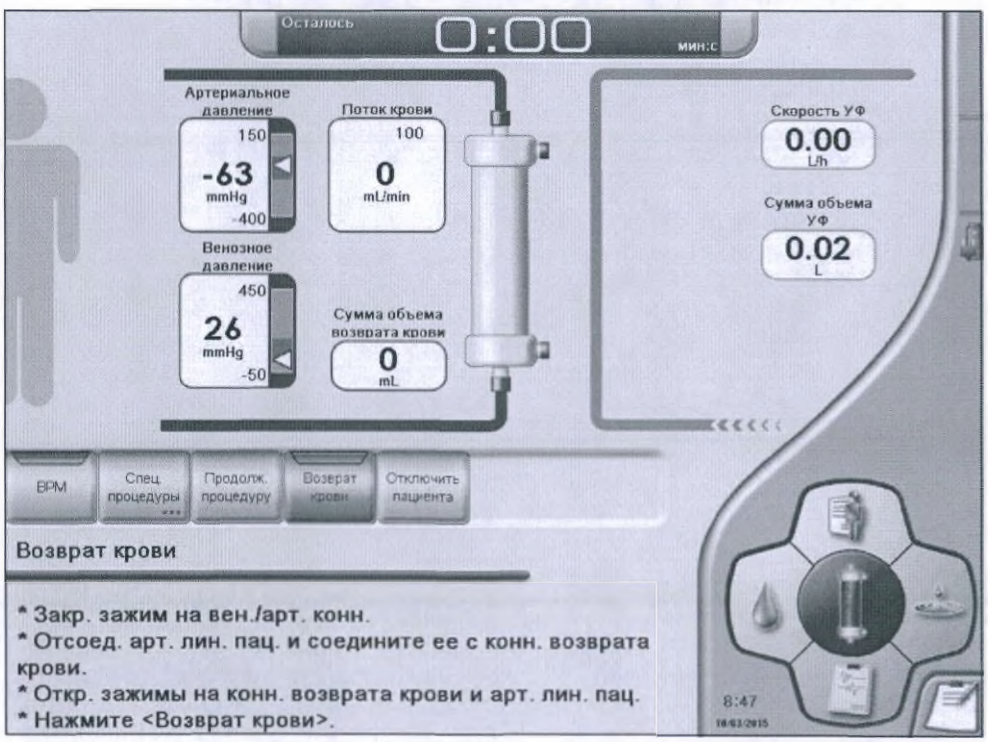


Рисунок 5-8. Экран Обзора – Возврат крови

- Артериальный и венозный насосы останавливаются.
- Значение «Осталось» прекращает обновляться.
- Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови будет отключена.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно остановить процедуру, пока активирована функция «Изолированная УФ». Более подробные сведения см. в параграфе «6.2.5.2 Отключение функции изолированной УФ : конкретные случаи» настоящего руководства пользователя.

3. Выполните процедуру возврата крови, как описано в разделе «5.6 Возврат крови онлайн», отключите пациента, как описано в разделе «5.7 Отключение пациента», или продолжите процедуру, как описано в разделе «5.5.1 Продолжение процедуры».

5.5.1 Продолжение процедуры

Для продолжения процедуры после нажатия и подтверждения кнопки «Остановка процедуры» выполните указанные ниже действия.

1. Проверьте параметры процедуры.

2. Нажмите кнопку «Продолж. процедуру».

   - Станут доступны кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови и кнопки управления насосом крови.

   - Обновление значения «Осталось» на экране *Обзора* возобновится со значения, на котором оно было прервано.

   - Если функция «Изолированная УФ» была включена, она будет возобновлена.

   - Если функция «Diascan» была включена, она будет возобновлена.

3. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови для повторного запуска артериального насоса.

   - Артериальный насос запустится на скорости, на которой он работал перед остановкой процедуры.

   - Процедура будет возобновлена.

   - Индикаторы состояния «Диализ. жидкость» и «УФ» станут зелеными.

   - Возобновляется обновление параметров «Время процедуры» и «Объем УФ».

4. Настройте скорость насоса.

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

5.6 Возврат крови онлайн

Можно отключить пациента без выполнения процедуры возврата крови. В этом случае пропустите процедуру, описание которой приведено в разделе «5.7 Отключение пациента» ниже.

Или для выполнения процедуры возврата крови выполните приведенные ниже инструкции.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Режимы подключения пациента и возврата крови требуют особого внимания, так как для облегчения их выполнения некоторые проверки безопасности временно отключаются и остаются на усмотрение оператора (например, пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению в экстракорпоральном контуре увеличиваются до максимума).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры использования катетера пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.
В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

5.6.1 Начало процедуры «Возврат крови»

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае срабатывания сигнала тревоги Воздух в венозной линии (№ 4) во время процедуры «Возврат крови» проверьте, действительно ли в линии возврата присутствует воздух.
- При отсутствии воздуха выполните ручную процедуру возврата крови.
- При наличии воздуха отключите пациента без выполнения возврата крови.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в процессе возврата крови сигнал тревоги кондуктивности или иные проблемы приводят к остановке артериального и венозного насосов, выполните специальную процедуру «Выключение ОНЛАЙН» и продолжите возврат крови с физраствором в процессе процедуры ГД-1И.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае срабатывания сигнала тревоги, препятствующего продолжению процедуры возврата крови, выполните указанные ниже действия.

- Выполните специальную процедуру «Выключение УЛЬТРА».
- Выполните процедуру возврата крови в соответствии с описанием, приведенным в разделе «5.10 Процедура ГД-1И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором» этой главы.

ПРИМЕЧАНИЕ

При срабатывании сигнала тревоги на аппарате, сбросьте его перед началом процедуры возврата крови онлайн, чтобы избежать риска тромбирования крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если необходимо выполнить возврат крови с использованием пакета физраствора, выполните указанные ниже действия.

- Выполните специальную процедуру «Выключение УЛЬТРА».
- Выполните возврат крови в соответствии с описанием, приведенным в разделе «5.10 Процедура ГД-1И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором» этой главы.

Для начала процедуры «Возврат крови» следует выполнить указанные ниже действия.

1. Закройте артериальную линию пациента и отключите ее от пациента.
2. Закройте венозный коннектор.
3. Снимите колпачок с коннектора возврата крови.
4. Соедините артериальную линию пациента с коннектором возврата крови.
5. Откройте артериальную линию пациента и коннектор возврата крови.

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

6. При необходимости измените значения в окне параметров Настройка возврата крови. Откройте это окно параметров, нажав кнопку «Настройка возврата крови» на экране *крови*;

7. Нажмите функциональную кнопку «Возврат крови». Откроется окно *«Подтвердить»*.

8. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

   - Индикатор состояния «Возврат крови» изменяет цвет на зеленый после успешного завершения автоматического теста;
   - Артериальный и венозный насосы запустятся с заданным значением.
   - Станут доступны кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови и кнопки управления насосом крови.
   - Значение «Суммарный объем» в окне параметров Настройка возврата крови начнет увеличиваться.
   - Значение «Сумма объема возврата крови» на экране *Обзора* начнет увеличиваться.

В режиме возврата крови:

- скорость артериального насоса можно отрегулировать в любое время с помощью кнопок управления насосом крови;
- Значение параметра «Объем возврата крови» можно изменить в любое время.

5.6.2 Приостановка возврата крови

Для приостановки процесса возврата крови выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите активную кнопку «Возврат крови» или кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови.

   - Артериальный и венозный насосы остановятся.
   - Процесс возврата крови прекратится.
   - Индикатор состояния «Возврат крови» станет серым.

2. Нажмите кнопку «Возврат крови» для возобновления процесса или выполните отключение пациента.

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

5.6.3 Специальные процедуры

Во время процесса «Возврат крови» можно выполнять специальные процедуры, перечисленные ниже.

- Репозиция картриджа
- Репозиция картриджа 1И
- Выключение УЛЬТРА

Подробные сведения о каждой специальной процедуре из приведенного выше списка см. в соответствующем разделе в главе « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя.

5.6.4 Завершение возврата крови

Процесс возврата крови автоматически завершается после достижения объема возврата крови.

Также можно вручную завершить процесс возврата крови, нажав активную функциональную кнопку «Возврат крови».

При завершении или прерывании процесса возврата крови выполняются перечисленные ниже действия.

- Артериальный и венозный насосы автоматически останавливаются.
- Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:



Рисунок 5-9. Экран Обзора – Возврат крови завершен

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

5.6.5 Дополнительный возврат крови

Для осуществления дополнительного возврата крови выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Повторный возврат крови» или кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови.

   - Процесс возврата крови возобновится, и будет обработан дополнительный объем в количестве 100 мл.
   - Значение «Суммарный объем» в окне параметров Настройка возврата крови продолжит увеличиваться.
   - Значение «Сумма объема возврата крови» на экране *Обзора* начнет увеличиваться.

2. См. раздел «5.6.4 Завершение возврата крови», когда завершится дополнительный возврат крови.

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

5.7 Отключение пациента

Для отключения пациента после завершения процесса возврата крови или после нажатия и подтверждения кнопки «Остановка процедуры» выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Отключить пациента». Откроется окно *«Подтвердить»*.

2. Закройте линию возврата и отключите ее от пациента.

3. Подтвердите отключение пациента, нажав кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*: отобразится экран *Обзора*, показанный ниже.

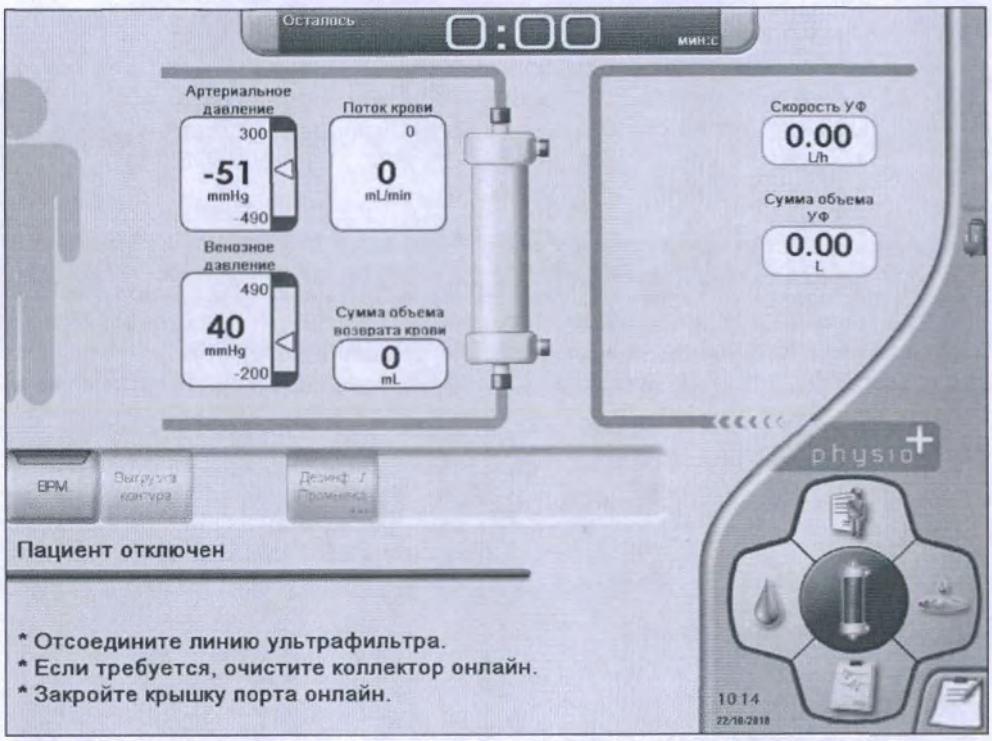


Рисунок 5-10. Экран Обзора – пациент отключен

4. В соответствии с сообщением для оператора удалите линию ультрафильтра из порта онлайн.

5. Очистите коллектор онлайн, если требуется.

6. Закройте крышку порта онлайн.

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

5.8 Слив диализатора и слив картриджей

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы не выполнять опорожнение картриджа BiCart, выполните указанные ниже действия.
- Снимите картридж BiCart с держателя картриджа BiCart до начала или во время процесса опорожнения.
- Закройте коннекторы держателя картриджа BiCart.
- Установите на картридж колпачки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы не выполнять опорожнение картриджа SelectCart, выполните указанные ниже действия.
- Снимите картридж SelectCart с держателя картриджа SelectCart до начала или во время процесса опорожнения.
- Закройте коннекторы держателя картриджа SelectCart.
- Установите на картридж колпачки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для пропуска слива диализатора подсоедините красную и синюю трубки диализирующей жидкости к аппарату.

Чтобы начать процесс слива диализатора, выполните инструкции, приведенные на следующем экране обзора:



Рисунок 5-11. Экран Обзора – пациент отключен

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

1. Поверните диализатор, удостоверившись, что синяя этикетка находится в верхней части держателя диализатора.

2. Присоедините синий коннектор трубки диализата к соответствующему коннектору, чтобы начать процесс слива диализатора.

   • По завершении процесса слива кнопка «Выгрузить контур» становится доступной и начинается процесс опорожнения.

3. Выгрузите картридж согласно указаниям, приведенным в разделе «5.9 Удаление картриджей» ниже.

4. Если этого требует сообщение для оператора, удалите концентраты одноразового использования.

5. Закройте коннекторы держателя BiCart.

6. Закройте коннекторы держателя SelectCart, если использовался SelectCart.

7. Снимите канистру SelectBag с держателя и закройте коннектор держателя SelectBag, если использовался SelectBag.

8. Присоедините коннектор концентрата A к порту коннектора концентрата на передней панели аппарата, если использовался концентрат A. При подсоединении коннектора концентрата A к соответствующему порту коннектора концентрата должен быть слышен щелчок.

9. Присоедините красный коннектор трубки диализата к соответствующему коннектору.

10. Выполните программу дезинфекции и промывки или ВЫКЛЮЧИТЕ и затем снова ВКЛЮЧИТЕ аппарат диализа Artis, чтобы начать следующую процедуру. Сведения о ее настройке и активации см. в главе « Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.

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

5.9 Удаление картриджей

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное выполнение процедуры выгрузки сегмента насоса может привести к повреждению ротора насоса. Поврежденный ротор насоса не будет работать надлежащим образом. Это может привести к причинению тяжкого вреда здоровью пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы выгрузить картридж до подключения пациента, выполните указанные ниже действия.

- Нажмите кнопку «Специальные процедуры» и выберите пункт «Выгрузить контур».
- Подсоедините красный и синий коннекторы диализата к аппарату.
- Закройте крышки EvaClean.
- Отсоедините линию ультрафильтра от крышки порта онлайн.
- Выполните действия, указанные в разделе «5.9.1 Удаление картриджей после процедуры ГД-1И» ниже.

5.9.1 Удаление картриджей после процедуры ГД-1И

Чтобы удалить картридж и Магистраль ULTRALINE HD, выполните инструкции в области сообщений и указанные ниже действия.

1. Нажмите функциональную кнопку «Выгрузить контур». Откроется окно *«Подтвердить»*.
2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
3. Оставьте крышки артериального и венозного насосов закрытыми, чтобы можно было выгрузить сегмент насоса.
4. Откройте крышку детектора.
5. Удалите линии пациента из детектора и из автоматических зажимов.
6. Удалите линию ультрапорта из инфузионного зажима: аппарат выдвинет держатели картриджей и начнет выгрузку сегментов насосов. В случае сбоя процедуры выгрузки сегмента насоса выполните действия, описанные в разделе «8.5 Ручная процедура выгрузки насосного сегмента» настоящего руководства пользователя.

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

7. Когда артериальный и венозный насосы остановятся, откройте крышки артериального и венозного насосов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Через 45 секунд артериальный и венозный насосы остановятся, если крышки не будут открыты, сработает сигнал тревоги.

8. Удалите линию гепарина из направляющих панели картриджа.

9. Извлеките шприц гепарина из держателя. Более подробные сведения см. в разделе «3.9.3 Удаление шприца гепарина» настоящего руководства пользователя.

10. Извлеките картриджи из держателей картриджа.
НЕ извлекайте картриджи, если сегменты насоса загружены в ротор насоса.
В случае ошибки процедуры автоматической выгрузки сегментов насоса выполните действия, описанные в разделе «8.5 Ручная процедура выгрузки насосного сегмента» настоящего руководства пользователя.

⚠ВНИМАНИЕ

В случае неисправности оборудования или если процедура разгрузки не завершена в течение 2 минут, держатели картриджей крови и 1И автоматически задвигаются назад. ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ*** помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

11. Удалите диализатор из держателя.

12. Утилизируйте весь контур.

13. Закройте крышки артериального и венозного насосов: аппарат автоматически задвинет держатели картриджа.

14. Закройте крышку детектора.

В случае сбоя процедуры выгрузки необходимо выполнить ее повторно с самого начала.

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

5.10 Процедура ГД-1И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором

Если было выполнено заполнение физраствором (см. раздел «2.7 Заполнение физраствором при процедурах ГД-2И и ГД-1И»), для продолжения процедуры следует выполнить следующие действия.

Ожидание пациента

Выполните действия, указанные в разделе «5.1 Ожидание пациента» этой главы.

При процедуре ГД-1И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором специальная процедура «Выключение УЛЬТРА» недоступна во время фазы ожидания пациента.

Подключение пациента

Для подключения пациента выполните указанные ниже действия.

1. Закройте инфузионную венозную линию и отсоедините пакет физраствора.
2. Выполните действия, указанные в разделе «5.2 Подключение пациента» этой главы, не выполняя шаги 9 и 10.

Процедура

Выполните действия, указанные в разделе «5.3 Начало процедуры» этой главы.

Операция во время процедуры

Выполните действия, указанные в разделе «5.4 Операции во время процедуры» этой главы.

Во время процедуре ГД-1И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором специальная процедура «Выключение УЛЬТРА» и функция «Болюс онлайн» недоступны.

При необходимости введения пациенту физраствора во время процедуры можно использовать артериальные инфузионные линии.

Возврат крови

Для выполнения возврата крови с использованием физраствора выполните указанные ниже действия.

1. Закройте зажим на коннекторе возврата крови.
2. Закройте артериальную линию пациента и отключите ее от пациента.
3. Подсоедините артериальную линию пациента к пакету физраствора, пригодному для процедуры «Возврат крови».
4. Освободите от зажима артериальную линию пациента и линию заполнения.
5. Продолжите процедуру возврата крови в соответствии с описанием, приведенным в разделе «5.6 Возврат крови онлайн» этой главы, начиная с шага 6.

Во время возврата крови специальная процедура «Выключение УЛЬТРА» недоступна.

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

Отключение пациента

При отключении пациента выполните действия, указанные в разделе «5.7 Отключение пациента» этой главы, не выполняя шаги 4, 5 и 6.

Слив диализатора и слив картриджей

Чтобы выполнить слив диализатора и удалить концентраты одноразового использования, см. раздел «5.8 Слив диализатора и слив картриджей» данной главы.

Удаление картриджа

Для удаления картриджа выполните действия, указанные в разделе «5.9 Удаление картриджей» этой главы, не выполняя шаги 6 и 12.

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

Эта страница специально оставлена пустой

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

Глава 6: Изолированная УФ

6.1 Общее описание

Функция «Изолированная УФ» обеспечивает выполнение только уменьшения веса в процессе процедур, т. е. поток диализата через диализатор отсутствует и замещение не выполняется.

Пониженное давление, создаваемое в контуре диализирующей жидкости диализатора, приводит к удалению излишков жидкости из крови.

6.2 Процедуры

Активация функции «Изолированная УФ» возможна только в следующих режимах процедур:

- Гемодиализ (Процедуры ГД-2И и ГД-2И2Н)
- Гемодиализ (Процедура ГД-1И)
- Гемодиафильтрация (Процедура ГДФ пост и ГДФ пре)
- Гемофильтрация (Процедура ГФ пре)
- Процедура AFB K в режиме «Постоянный K»

Активация функции «Изолированная УФ» возможна со следующими функциями:

- Diascan
- Hemoscan
- Ультра контроль

Во время процедуры можно выполнять любое количество сеансов изолированной УФ[1]. Кроме того, можно активировать и отключать функцию «Изолированная УФ» в любое время от включения аппарата до завершения процедуры.

Ниже приведены рабочие процедуры, необходимые для активации и отключения функции «Изолированная УФ».

6.2.1 Заданное значение

Для того, чтобы функция «Изолированная УФ» была доступна, в среде «Заданные настройки» (меню «Сервис») нужно задать для параметра «Использование изолир. УФ» значение «ДА».

6.2.2 Подтверждение обязательных параметров

Перед активацией функции «Изолированная УФ» в окне параметров *Настройка изолированной УФ* необходимо задать и подтвердить следующие параметры на экране *предписания* либо экране *«Диализат»*, чтобы значение этих параметров было больше нуля:

- Время процедуры
- Объем УФ

1. Сеанс изолированной УФ представляет собой промежуток времени между запуском функции «Изолированная УФ» и ее завершением или отключением.

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

6.2.3 Первая активация функции «Изолированная УФ»

6.2.3.1 Первая активация функции «Изолированная УФ»

Чтобы активировать функцию «Изолированная УФ», откройте окно параметров *«Настройка изолированной УФ»* одним из следующих способов:

- Нажатие кнопки «Настройка изолированной УФ» на экране *«Диализат»*.
- Выбор пункта «Изолированная УФ» из списка «Активные функции» на экране *предписания*.

1. В окне параметров *Настройка изолированной УФ* проверьте и, при необходимости, измените параметры функции «Изолированная УФ», перечисленные в приведенной ниже таблице:

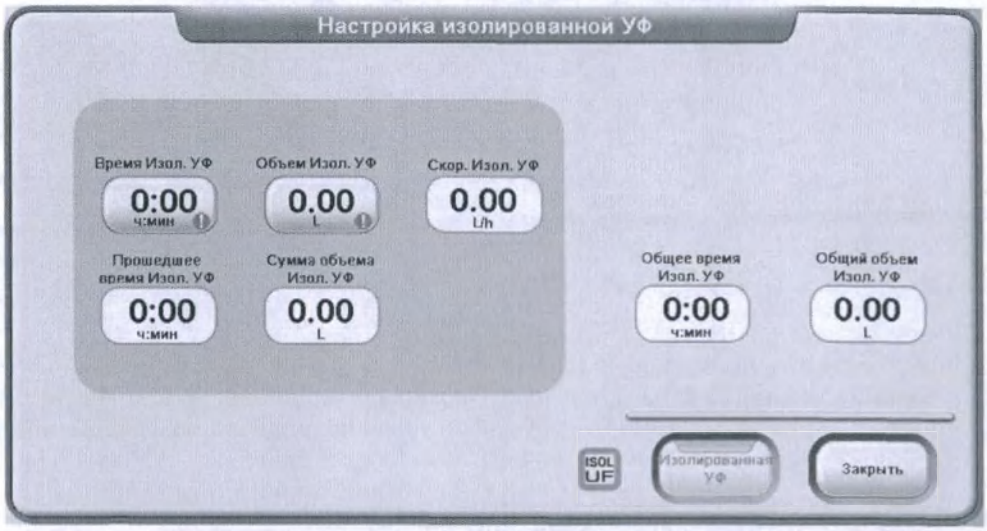


Рисунок 6-1. Экран параметров «Настройка изолированной УФ»

Таблица 1: Параметры настройки функции «Изолированная УФ»

Параметры	Описание	Диапазоны	Условия
Время Изол. УФ	Обеспечивает задание времени сеанса изолированной УФ.	• От 10 мин до 2 часов	• Время Изол. УФ ≤ Время процедуры предписания (до начала процедуры) или • Время Изол. УФ ≤ оставшегося Время процедуры (во время процедуры)
Объем Изол. УФ	Обеспечивает задание объема УФ, подлежащего обработке во время сеанса изолированной УФ.	• От 0,01 до 6 л	• Объем Изол. УФ ≤ предписания объема УФ (до начала процедуры) или • Объем Изол. УФ ≤ оставшегося объема УФ (во время процедуры)

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

Сразу после подтверждения параметров «Время Изол. УФ» и «Объем Изол. УФ» символ необходимости ввода значения исчезает и функциональная кнопка «Изолированная УФ» становится доступной.

2. Нажмите функциональную кнопку «Изолированная УФ», чтобы активировать функцию:

ПРИМЕЧАНИЕ

Каждый раз при нажатии функциональной кнопки «Изолированная УФ» аппарат производит проверку согласованности, проверяя, что заданные значения «Время Изол. УФ» и «Объем Изол. УФ» ниже, чем заданные значения «Время процедуры» и «Объем УФ» соответственно.
Если это условие не удовлетворено, открывается окно *«Подтвердить»*, требующее скорректировать неправильное значение параметра. В этом случае выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
2. Исправьте неправильное значение параметра и подтвердите новое значение.

- Функция «Изолированная УФ» активируется;
- Индикатор состояния «Изолированная УФ» изменяет цвет на зеленый;
- на экране *Обзора* отобразится значок «Изолированная УФ»;
- Индикатор состояния «Изолированная УФ» в списке «Активные функции» на экране *Предписание* станет зеленым.

3. Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»***, чтобы закрыть окно параметров «Настройки».

В том случае, если функция изолированной УФ активируется до начала процедуры, как только будет нажата кнопка «Начать процедуру», начинается сеанс изолированной УФ.

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

В том случае, если функция изолированной УФ активируется во время процедуры, сеанс изолированной УФ начинается, как только будет нажата функциональная кнопка «Изолированная УФ».

6.2.3.2 Активация функции «Изолированная УФ» и Hemocontrol

Функция «Изолированная УФ» не может использоваться с функцией Hemocontrol.

Когда активирована функция «Изолированная УФ», параметры Hemocontrol недоступны и нельзя активировать функцию Hemocontrol.

Если функция «Изолированная УФ» активируется в то время, когда активна функция Hemocontrol, открывается окно *«Подтвердить»*:

- Оно информирует оператора о том, что функция Hemocontrol будет отключена при подтверждении активации функции «Изолированная УФ»;
- На оставшееся время процедуры будет применяться отображение значения натрия.

После нажатия кнопки ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»* функция Hemocontrol отключается и кнопка «Hemocontrol» становится скрытой.

До начала процедуры снова активировать функцию Hemocontrol можно только до отключения функции «Изолированная УФ».

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

6.2.4 Проведение сеанса изолированной УФ

Когда начинается сеанс изолированной УФ:

•Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:

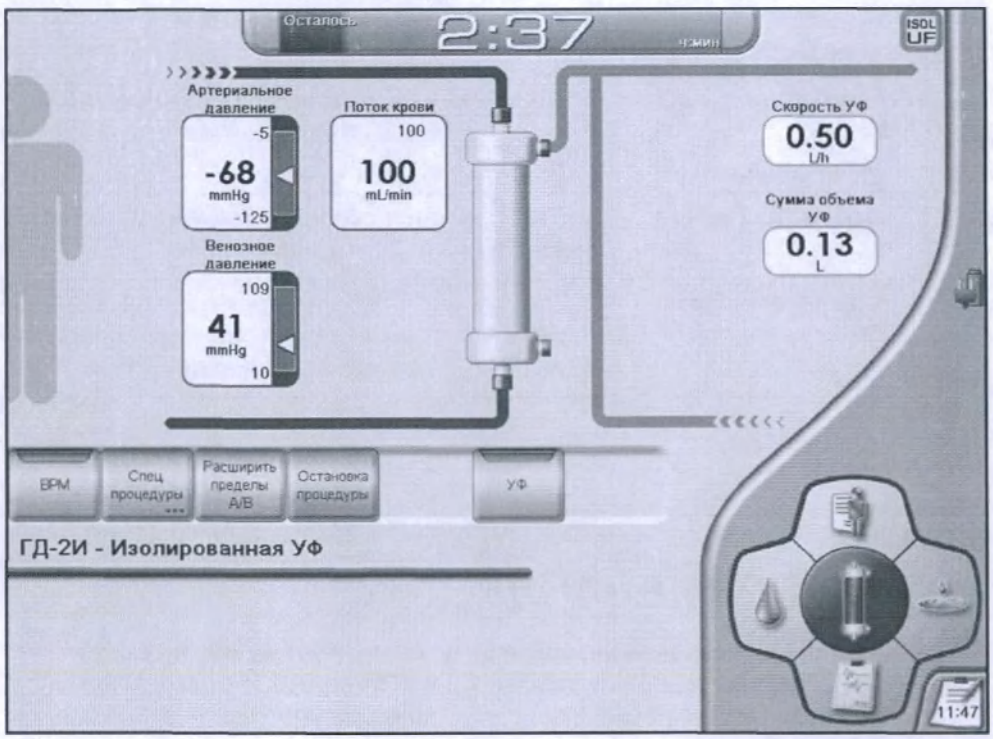
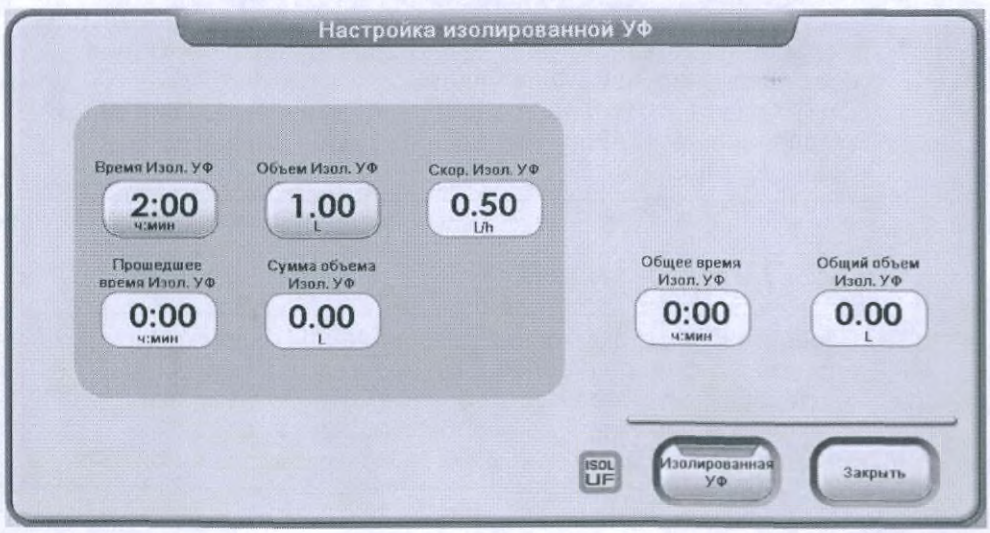


Рисунок 6-2. Процедура ГД-2И - выполняется сеанс изолированной УФ

- Индикатор функциональной кнопки «УФ» изменит цвет на зеленый.

Пока выполняется сеанс изолированной УФ, в окне параметров *Настройка изолированной УФ* отображаются следующие параметры:



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

Таблица 2: Параметры изолированной УФ

Параметры	Описание
Прошедшее время Изол. УФ	Отображает время изолированной УФ, прошедшее с начала сеанса изолированной УФ.
Сумма объема Изол. УФ	Отображает объем изолированной УФ, накопленный с начала сеанса изолированной УФ.
Скор. Изол. УФ	Отображается скорость уменьшения веса в ходе сеанса изолированной УФ.
Общее время Изол. УФ	Отображается общее время изолированной УФ, накопленное за все сеансы изолированной УФ, выполненные во время процедуры.
Общий объем Изол. УФ	Отображается общий объем изолированной УФ, накопленный за все сеансы изолированной УФ, выполненные во время процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время сеанса изолированной УФ никогда не прерывается обновление значений параметров «Прошедшее время Изол. УФ» и «Общее время Изол. УФ», даже если ультрафильтрация остановлена.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время сеанса изолированной УФ различие между заданным значением Объем Изол. УФ и объемом, рассчитанным аппаратом по оставшемуся времени, более 100 г, срабатывает сигнал тревоги «Потеря заданного значения веса изолированной УФ не будет достигнута (№ 581)».
См. « Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок» настоящего руководства пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вследствие ряда округлений, выполняемых аппаратом, возможна разница не более 5 мл на каждый сеанс изолированной УФ между отображаемыми значениями «Сумма объема Изол. УФ»/ «Общий объем Изол. УФ» и действительно обработанным объемом изолированной УФ.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Вследствие ряда округлений, выполняемых аппаратом, возможна разница не более 1 мин на каждый сеанс изолированной УФ между отображаемыми значениями «Прошедшее время Изол. УФ»/ «Общее время Изол. УФ» и действительно прошедшим временем изолированной УФ.

6.2.4.1 Функция изолированной УФ и процедура быстрого восстановления

Если процедура быстрого восстановления выполняется при активированной функции «Изолированная УФ»:

- Во время подключения пациента сохраняются только значения параметров «Время Изол. УФ» и «Объем Изол. УФ».
- Во время процедуры сохраняются только значения оставшегося времени изолированной УФ и оставшегося объема изолированной УФ. Необходимо записать другие значения параметров изолированной УФ до выключения аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если значения параметров «Время Изол. УФ» и «Объем Изол. УФ» ниже, чем их минимальное устанавливаемое значение, они будут отображаться в окне *обзора быстрого восстановления* с минимальным устанавливаемым значением.

Если процедура быстрого восстановления выполняется при неактивной функции изолированной УФ (когда эта функция отключена или уже завершена), значения параметров изолированной УФ не сохраняются:

- Во время фазы подключения пациента;
- Во время процедуры.

В этих случаях необходимо записать значения параметров изолированной УФ до выключения аппарата.

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

6.2.5 Завершение сеанса изолированной УФ

6.2.5.1 Отключение функции изолированной УФ

Отключение функции «Изолированная УФ» как до процедуры, так и во время нее. Для отключения функции изолированной УФ выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Изолированная УФ» в окне параметров *«Настройка изолированной УФ»*: Если в это время идет сеанс изолированной УФ, открывается окно *«Подтвердить»*, предлагающее оператору применить значение «Скорость УФ», чтобы достичь заданного объема УФ в оставшееся время процедуры (также отображается значение «Скорость субституата» или «ТМД», согласно проводимым типу процедуры и режиму контроля).

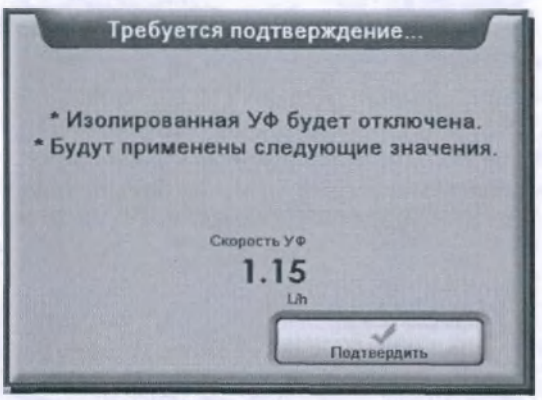


Рисунок 6-3. Окно *подтверждения* изолированной УФ - процедура ГД-2И

2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для подтверждения отключения функции. Если во время процедуры параметры изолированной УФ в окне параметров *«Настройки изолированной УФ»* обновляются следующим образом:

   - Значения «Время Изол. УФ» и «Объем Изол. УФ» заменяются своими оставшимися значениями и символом необходимости ввода значения;
   - Значение «Скор. Изол. УФ» составляет 0;
   - Все другие параметры изолированной УФ сохраняют значение, которое имели на момент отключения функции;
   - Функциональная кнопка «Изолированная УФ» становится недоступной.

Процедура продолжается, и экран *обзора* обновляется следующим образом:

- Значок «Изолированная УФ» исчезает;
- При процедурах ГД-2И или ГД-1И индикаторы состояния «Диализ. жидкость» и «УФ» будут зелеными;

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

- При процедурах ГДФ пост или ГДФ пре аппарат выполняет внутренние проверки. Во время этой фазы индикаторы состояния «Диализ. жидкость», «УФ» и «Замещ. раствор» будут желтыми. Когда аппарат готов, индикаторы состояния становятся зелеными.
- При процедуре ГФ пре аппарат выполняет внутренние проверки. Во время этой фазы индикаторы состояния «УФ» и «Замещ. раствор» будут желтыми. Когда аппарат готов, индикаторы состояния становятся зеленым.

6.2.5.2 Отключение функции изолированной УФ : конкретные случаи

Необходимо отключить функцию «Изолированная УФ», прежде чем нажимать перечисленные ниже кнопки:

- «Специальные процедуры», после завершения заполнения и во время процедуры;
- «Болюс онлайн»;
- «Остановить процедуру»;
- «Процедура».

В этих случаях выполните следующие действия:

1. Отключите функцию изолированной УФ, как описано в параграфе «6.2.5.1 Отключение функции изолированной УФ» этой главы.
2. **Только** если необходимо изменить тип процедуры и если скрыта кнопка «Процедура», выполните действия, описанные в параграфе «2.4.2.1 Изменение типа процедуры до подключения пациента» настоящего руководства пользователя.
3. Нажмите соответствующую кнопку и продолжите нужную процедуру.

По завершении специальной процедуры, введения болюса онлайн или после нажатия кнопки «Продолжить процедуру»/«Процедура» функцию изолированной УФ можно активировать повторно.

Если функция изолированной УФ не была отключена и нажаты перечисленные выше кнопки, отображается окно *«Подтвердить»*, предлагающее оператору отключить функцию изолированной УФ, чтобы продолжить. После нажатия кнопки ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»* отключите функцию изолированной УФ.

6.2.5.3 Завершение сеанса изолированной УФ

Когда истекает время, заданное для параметра «Время Изол. УФ», или достигается значение «Объем Изол. УФ», сеанс изолированной УФ завершен:

- Функция «Изолированная УФ» прекращает выполняться;
- Выводится тревожное сообщение «Изолированная УФ завершена (№ 570)»;
- значок на экране *Обзора* исчезает;

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

- Кнопка «УФ» становится недоступной.

Кнопки параметров изолированной УФ обновляются в окне параметров *«Настройки изолированной УФ»* следующим образом:

- Для параметров «Время Изол. УФ» и «Объем Изол. УФ» отображаются нулевые значения и символ необходимости ввода значения;
- Значение «Скор. Изол. УФ» составляет 0;
- Другие параметры изолированной УФ отображают значение, которое имели на момент завершения функции;
- Функциональная кнопка «Изолированная УФ» становится недоступной.

Для продолжения текущей процедуры выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку ***«СБРОС»*** в области сигналов тревоги и информационных сообщений. Тревожное сообщение сбрасывается, открывается окно *«Подтвердить»* (подробные сведения об устранении причин срабатывания сигналов тревоги см. в главе « Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок» настоящего руководства пользователя).
2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»* для подтверждения отключения функции.
3. Экран Обзора обновится, как показано ниже.
   - Значок «Изолированная УФ» исчезнет;
   - При процедурах ГД-2И или ГД-1И индикаторы состояния «Диализ. жидкость» и «УФ» будут зелеными;
   - При процедурах ГДФ пост или ГДФ пре аппарат выполняет внутренние проверки. Во время этой фазы индикаторы состояния «Диализ. жидкость», «УФ» и «Замещ. раствор» будут желтыми. Когда аппарат готов, индикаторы состояния становятся зелеными.
   - При процедуре ГФ пре аппарат выполняет внутренние проверки. Во время этой фазы индикаторы состояния «УФ» и «Замещ. раствор» будут желтыми. Когда аппарат готов, индикаторы состояния становятся зелеными.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если появляется тревожное сообщение «Изолированная УФ завершена (№ 570)», когда оператор пробует изменить значение «Время Изол. УФ» или «Объем Изол. УФ» нажатием кнопки ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне настроек, открывается окно *«Подтвердить»*, сообщающее оператору, что значение параметра нельзя изменить.
Для продолжения выполните указанные ниже действия.
1.Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
2.Нажмите кнопку ***«ОТМЕНИТЬ»*** в окне настроек параметров изолированной УФ.
3. Нажмите кнопку ***«СБРОС»*** для сброса тревожного сообщения «Изолированная УФ завершена (№ 570)». Откроется окно *«Подтвердить»*.
4. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

6.2.6 Последующая активация функции «Изолированная УФ»

После того как сеанс изолированной УФ был завершен или функция изолированной УФ была отключена во время процедуры, выполните следующие действия для повторной активации функции «Изолированная УФ» в окне параметров *«Настройки изолированной УФ»*:

1. Задайте и подтвердите значение «Время Изол. УФ»;

2.Задайте и подтвердите значение «Объем Изол. УФ»;

3. Нажмите функциональную кнопку «Изолированная УФ».

- Функция «Изолированная УФ» активируется.
- Для параметров «Прошедшее время Изол. УФ» и «Сумма объема Изол. УФ» автоматически задается нулевое значение, а затем они начинают обновляться.
- Параметры «Общее время Изол. УФ» и «Общий объем Изол. УФ» начинают обновлять с того значения, которое было у них на момент предыдущего завершения/отключения изолированной УФ.
- Индикатор состояния «Изолированная УФ» изменяет цвет на зеленый.

4.Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»***, чтобы закрыть окно параметров «Настройки».

- На экране *Обзора* отобразится значок «Изолированная УФ»;
- Индикатор состояния «Изолированная УФ» в списке «Активные функции» на экране *Предписание* станет зеленым.

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

- Индикатор функциональной кнопки «УФ» становится зеленым, и функция изолированной УФ снова запускается.

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

Глава 7: Специальные процедуры

7.1 Замена картриджа BiCart

Если картридж BiCart пуст или требуется его замена, срабатывает сигнал тревоги (Картридж BiCart пуст *№ 21*). В этом случае выполните процедуру, описанную ниже.

7.1.1 Замена концентратов одноразового использования

Для замены пустых компонентов одноразового использования с концентратом выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры» на экране *Обзора*.
2. Выберите пункт «Заменить BiCart» в окне выбора и нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ,*** чтобы подтвердить процедуру: откроется окно *Подтвердить*, показанное ниже.

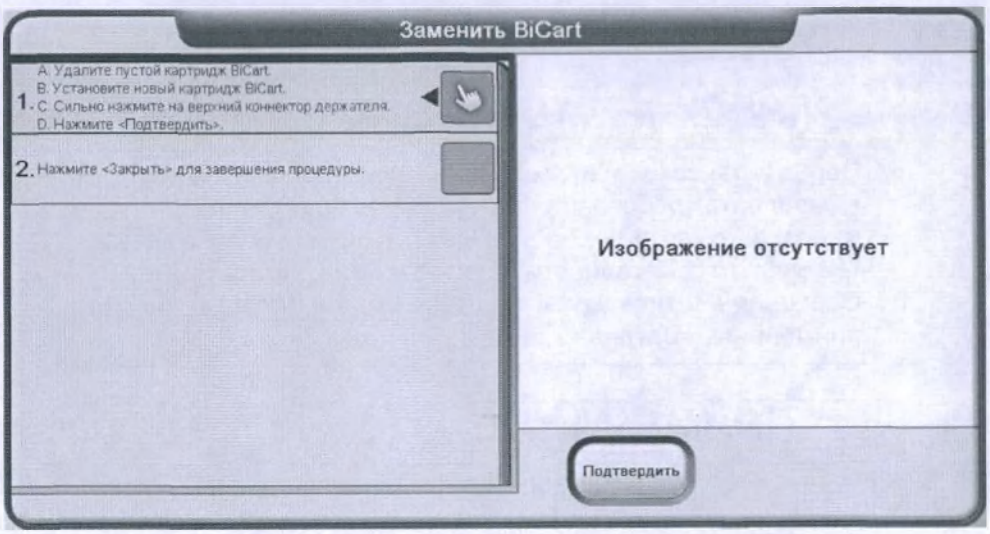
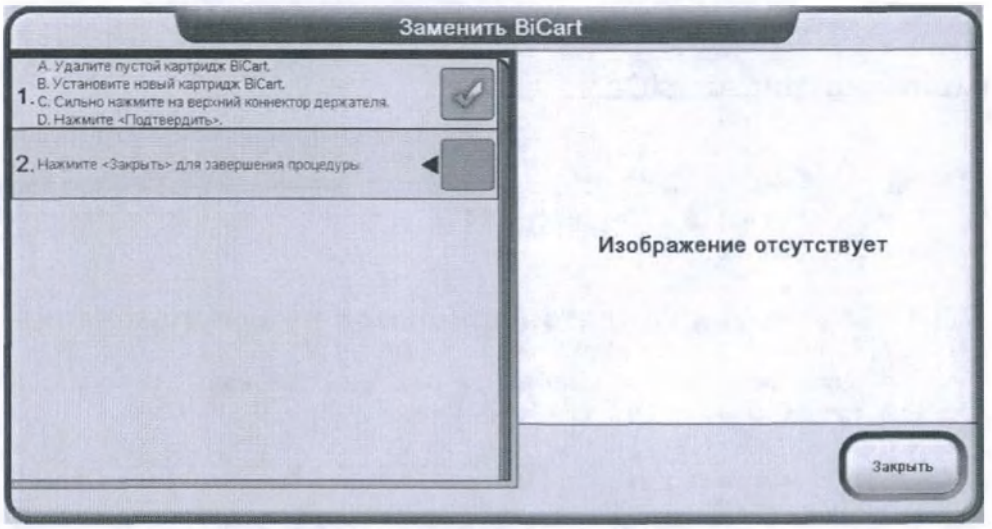


Рисунок 7-1. Процедура замены картриджа BiCart

3. Откройте верхний коннектор держателя картриджа BiCart;
4. Извлеките картридж BiCart;
5. Установите новый картридж BiCart;
6. С силой нажмите на верхний коннектор держателя BiCart;
7. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
   - Автоматически запустится процесс заполнения картриджа BiCart;

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

• Окно *подтверждения* изменится, как показано ниже:



• Подготовка диализата возобновится;

• Сигнал тревоги будет автоматически устранен.

8. Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»***, чтобы закрыть окно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед установкой и использованием картриджа BiCart:
• выполните требования инструкции по применению;
• проверьте картридж на предмет отсутствия повреждений;
• проверьте срок годности на этикетке картриджа BiCart.
Сведения о температуре хранения см. в инструкции по применению картриджа BiCart.

ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно выполнить процедуру «Пауза процедуры», пока активирована функция «Изолированная УФ». Более подробные сведения см. в параграфе «6.2.5.2 Отключение функции изолированной УФ : конкретные случаи» настоящего руководства пользователя.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте ТОЛЬКО новые или не опорожнявшиеся картриджи BiCart.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время процедуры замены концентрата, когда сообщение «Идет замена концентрата» отображается в области сообщений, нельзя запустить процедуру замены другого концентрата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь отвечает за подтверждение использования правильных концентратов для пациента. Сюда относится выбор концентрата А и выбор бикарбонатного концентрата. Проверки кондуктивности концентрата А/бикарбонатного концентрата, температуры, pH (если установлен соответствующий датчик), а также скорости насоса PA/PB отключены во время процедуры замены BiCart во избежание срабатывания связанных с ними тревог в течение приблизительно 6 минут.

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

7.2 Замена концентрата А

Когда контейнер или мешок с концентратом А пуст или требуется его замена, срабатывает сигнал тревоги (Контейнер с концентратом А/ацетатным концентратом пуст *№ 1)*. В этом случае выполните процедуру, описанную ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ

Заменяйте пустую канистру или пустой мешок концентрата А только после выполнения специальной процедуры «Заменить концентрат А» согласно указаниям в данном разделе.

⚠ВНИМАНИЕ

При установке канистры концентрата остерегайтесь попадания концентрата в глаза.
Концентрат А при попадании в глаза может стать причиной химического ожога.

7.2.1 Замена концентратов одноразового использования

Для выполнения процедуры замены концентрата А выполните описанные ниже действия:

1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры» на экране *Обзора*: откроется окно выбора.
2. Выберите пункт «Заменить концентрат А» и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне выбора: откроется окно, показанное ниже.

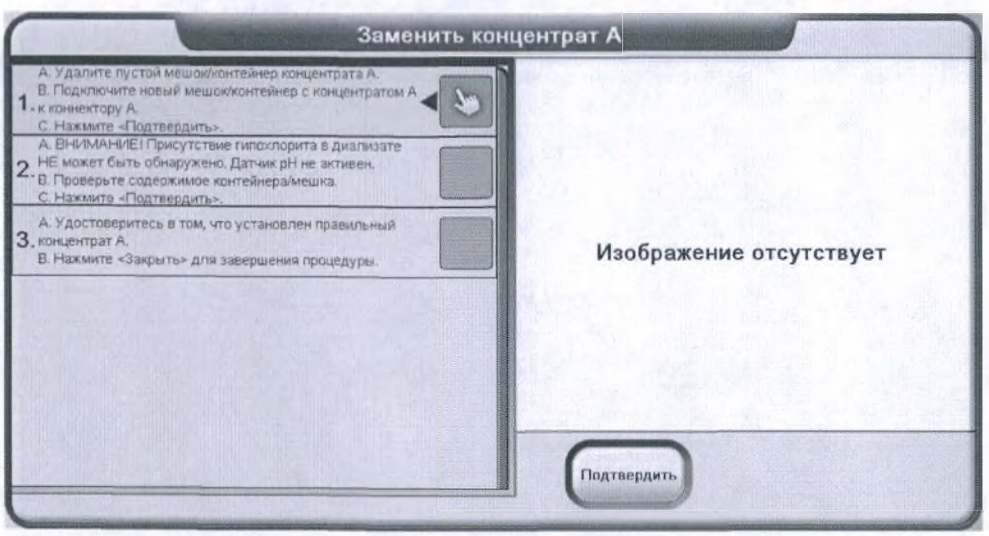


Рисунок 7-2. Замена концентрата А - Шаг 1

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

3. Удалите пустую канистру/пустой мешок концентрата А;

4. Подсоедините новую канистру/новый мешок концентрата А к коннектору концентрата А;

5. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

   • Окно *подтверждения* изменится, как показано ниже:

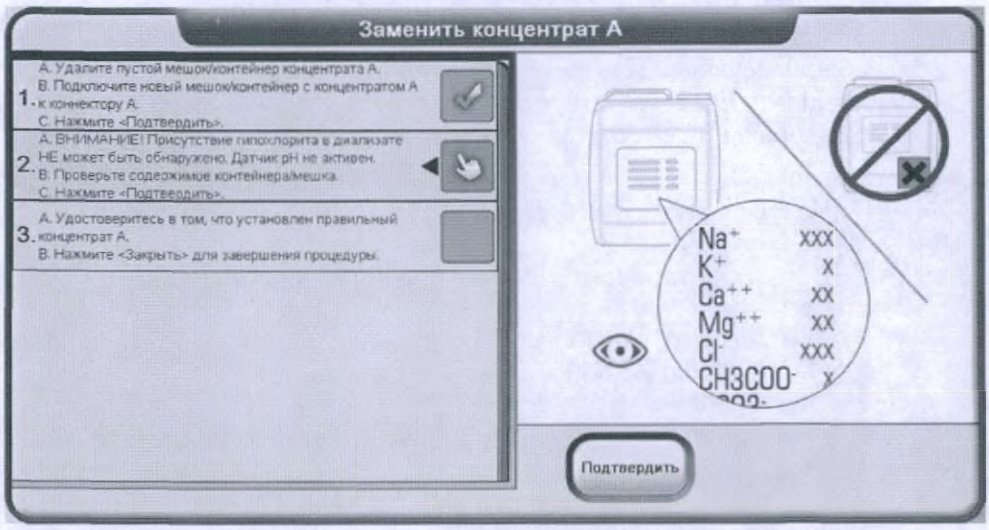


Рисунок 7-3. Замена концентрата А - Шаг 2

ПРИМЕЧАНИЕ

Если аппарат оснащен функцией контроля уровня pH, промежуточный шаг 2 данной процедуры не будет отображаться в этом окне.

6. Проверьте содержимое канистры или мешка и убедитесь в том, что к аппарату подключен концентрат А соответствующего типа.

   • Если к аппарату подключен концентрат А соответствующего типа, выполните шаг 7.

   • Если к аппарату подключен концентрат А несоответствующего типа, выполните инструкции, приведенные в разделе «7.2.2 Раствор концентрата с несоответствующим составом» ниже.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если аппарат не оснащен функцией контроля уровня pH, присутствие в гидравлическом контуре гипохлорита не будет обнаружено аппаратом Artis. Убедитесь в том, что к аппарату подключен концентрат А соответствующего типа. Использование несоответствующей жидкости в контуре диализирующей жидкости может привести к введению пациенту несоответствующего раствора и причинению вреда здоровью или смерти пациента.

7. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

   - Сигнал тревоги будет автоматически устранен.
   - Аппарат выполнит внутренние самопроверки, и подготовка диализирующей жидкости возобновится.
   - Окно *подтверждения* изменится, как показано ниже:

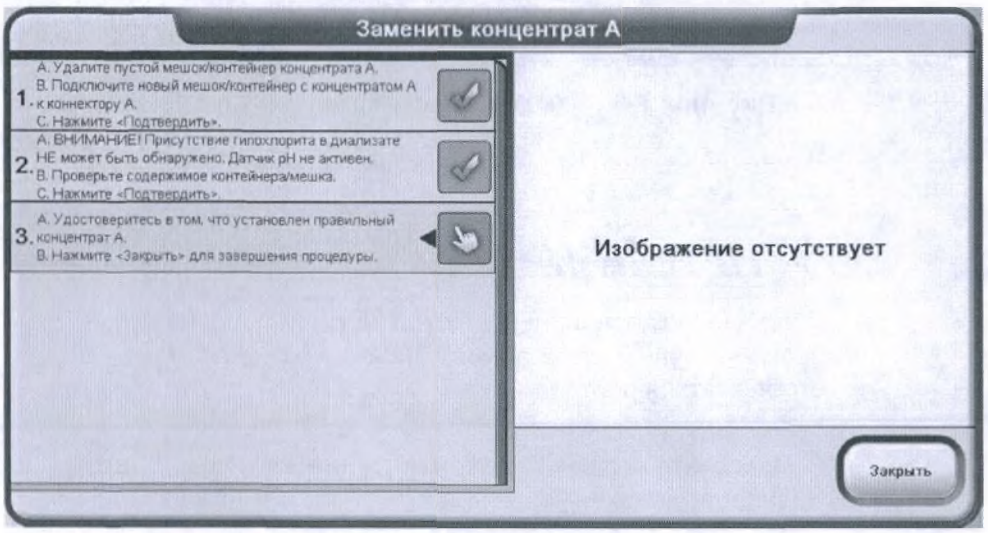


Рисунок 7-4. Замена концентрата А - Шаг 3

8. Убедитесь, что к аппарату подсоединен концентрат А с соответствующим составом.

9. Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»***, чтобы закрыть процедуру.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно выполнить процедуру «Пауза процедуры», пока активирована функция «Изолированная УФ». Более подробные сведения см. в параграфе «6.2.5.2 Отключение функции изолированной УФ : конкретные случаи» настоящего руководства пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время процедуры замены концентрата, когда сообщение «Идет замена концентрата» отображается в области сообщений, нельзя запустить процедуру замены другого концентрата.

7.2.2 Раствор концентрата с несоответствующим составом

В случае подсоединения к аппарату канистры или мешка раствора концентрата с несоответствующим составом (например, химического дезинфектанта вместо концентрата А) выполните указанные ниже действия.

1. Отсоедините коннектор концентрата А от патрубка, вставленного в канистру или мешок концентрата с несоответствующим составом.
2. Подсоедините коннектор концентрата А к новому патрубку. ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ*** **использовать этот же патрубок.**
3. Вставьте новый патрубок в канистру или мешок концентрата А с соответствующим составом.
4. Продолжите процедуру.

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

7.3 Замена канистры SelectBag

Если канистра SelectBag пуста или требуется ее замена, срабатывает сигнал тревоги (SelectBag пуст *№ 293*). В этом случае выполните процедуру, описанную ниже.

7.3.1 Замена концентратов одноразового использования

Для замены пустых компонентов одноразового использования с концентратом выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры» на экране *Обзора*.
2. Выберите пункт «Заменить SelectBag» в окне выбора и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для подтверждения процедуры: открывается окно *«Подтвердить»*, приведенное ниже:

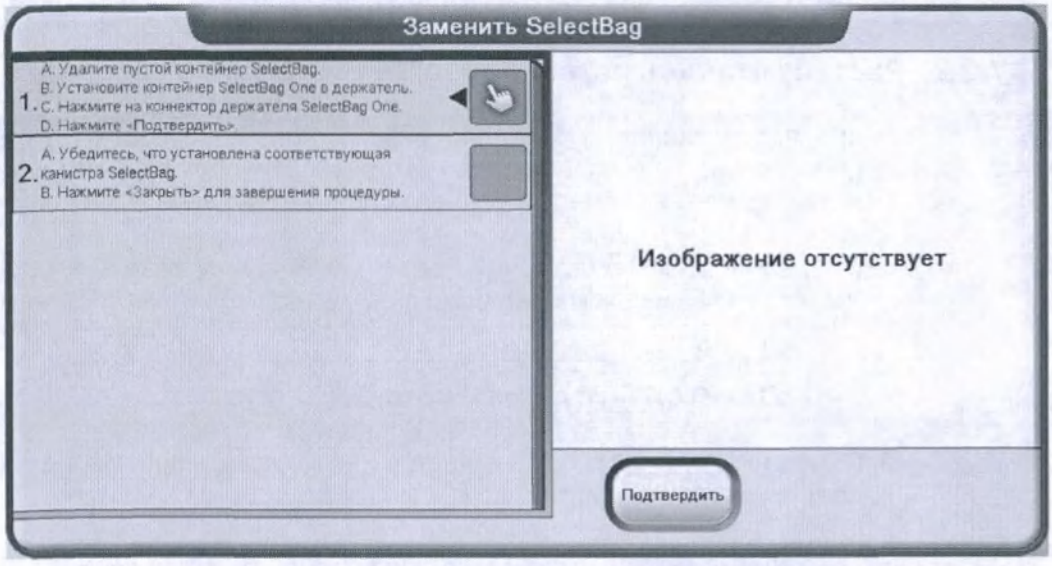
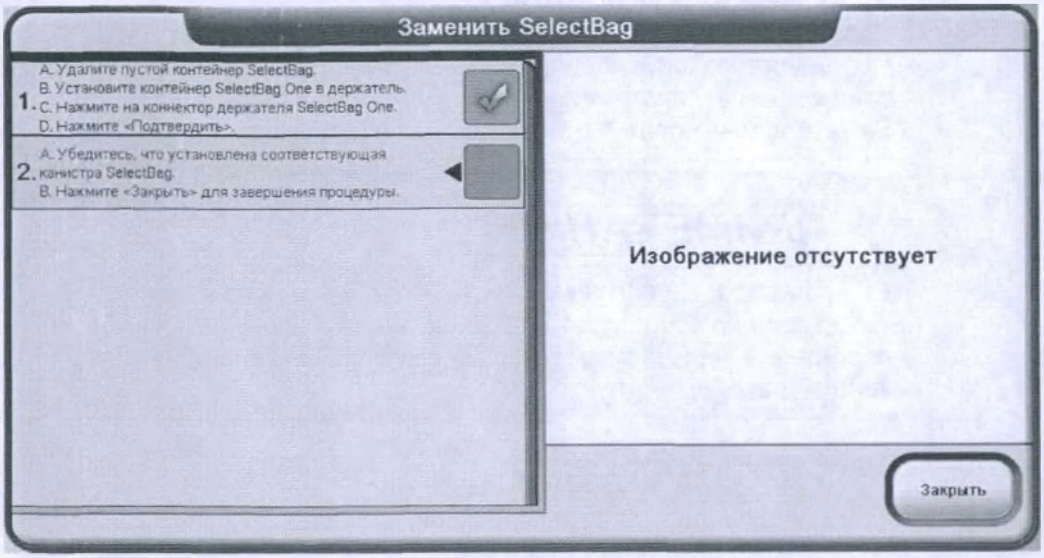


Рисунок 7-5. Процедура замены канистры SelectBag

3. Откройте верхний коннектор держателя SelectBag;
4. Снимите канистру SelectBag с держателя;
5. Установите новую канистру SelectBag;
6. Нажмите на коннектор держателя SelectBag;
7. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

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

• Окно подтверждения изменится, как показано ниже:



• Подготовка диализата возобновится.

8. Убедитесь, что установлена правильная канистра SelectBag.

9. Сигнал тревоги будет автоматически устранен.

10. Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»***, чтобы закрыть окно *«Подтвердить»*.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Используйте ТОЛЬКО новые канистры SelectBag.

⚠ВНИМАНИЕ

При установке канистры SelectBag не касайтесь пластикового штыря на аппарате.

⚠ВНИМАНИЕ

При установке канистры SelectBag не допускайте попадания в глаза жидкости из продукта SelectBag.
Концентрат А при попадании в глаза может стать причиной химического ожога.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед установкой и использованием канистры SelectBag ознакомьтесь с инструкцией по применению канистры SelectBag и выполняйте приведенные в ней указания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время процедуры замены концентрата, когда сообщение «Идет замена концентрата» отображается в области сообщений, нельзя запустить процедуру замены другого концентрата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно выполнить процедуру «Пауза процедуры», пока активирована функция «Изолированная УФ». Более подробные сведения см. в параграфе «6.2.5.2 Отключение функции изолированной УФ : конкретные случаи» настоящего руководства пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь отвечает за подтверждение использования правильных концентратов для пациента. Сюда относится выбор концентрата A и выбор бикарбонатного концентрата. Проверки кондуктивности концентрата A/бикарбонатного концентрата, температуры, pH (если установлен соответствующий датчик), а также скорости насоса PA/PB отключены во время замены SelectBag во избежание срабатывания связанных ними тревог в течение приблизительно 6 минут.

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

7.4 Замена картриджа SelectCart

Если картридж SelectCart пуст или требуется его замена, срабатывает сигнал тревоги (Картридж SelectCart пустой *№ 596*). В этом случае выполните процедуру, описанную ниже.

7.4.1 Замена концентратов одноразового использования

Для замены пустых компонентов одноразового использования с концентратом выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры» на экране *Обзора*.

2. Выберите пункт «Заменить SelectCart» в окне выбора и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для подтверждения процедуры: открывается окно *«Подтвердить»*, приведенное ниже:

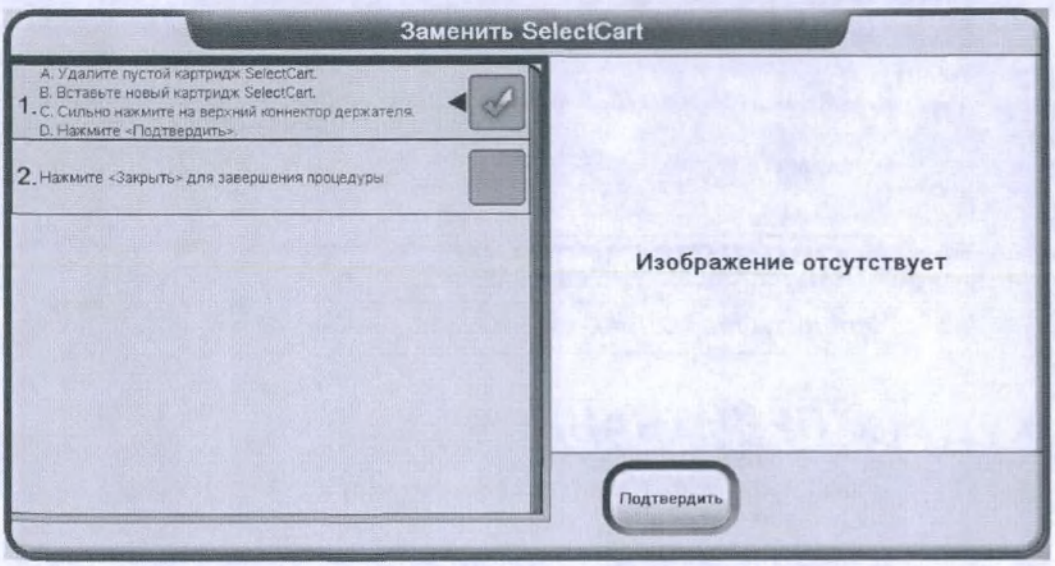


Рисунок 7-6. Процедура замены картриджа SelectCart

3. Откройте верхний коннектор держателя картриджа SelectCart;

4. Удалите картридж SelectCart из держателя;

5. Установите новый картридж с концентратом;

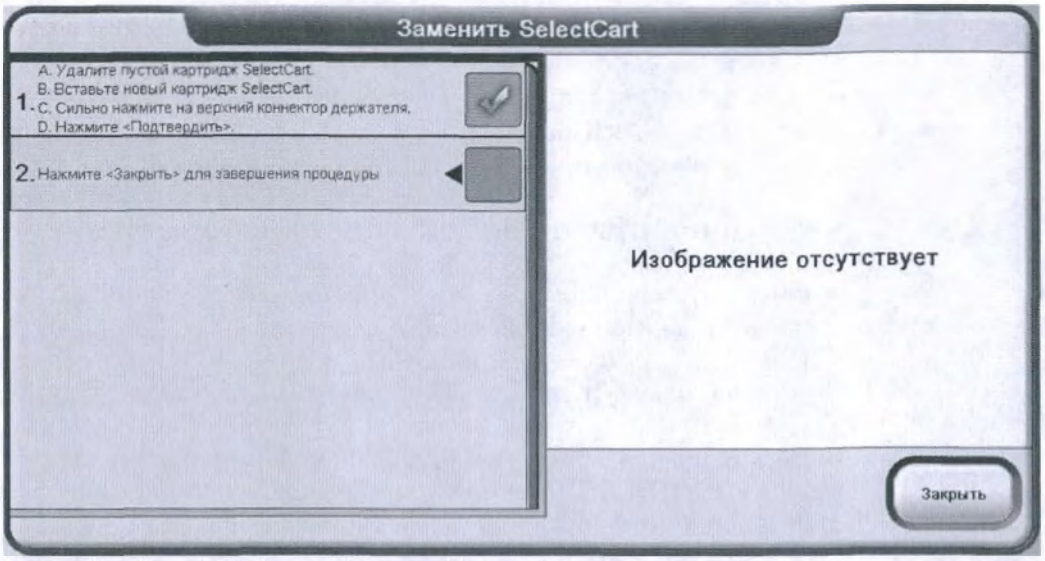
6. С силой нажмите на верхний коннектор держателя картриджа SelectCart;

7. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

   - Автоматически запустится процесс заполнения картриджа SelectCart;

   - Окно *подтверждения* изменится, как показано ниже:

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



- Подготовка диализата возобновится;

8. Сигнал тревоги будет автоматически устранен.

9. Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»***, чтобы закрыть окно *«Подтвердить»*.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Используйте ТОЛЬКО новые картриджи SelectCart.

🔍 *ПРИМЕЧАНИЕ*

Перед установкой и использованием картриджа SelectCart ознакомьтесь с инструкцией по применению картриджа SelectCart и выполняйте приведенные в ней указания.

🔍 *ПРИМЕЧАНИЕ*

Невозможно выполнить процедуру «Пауза процедуры», пока активирована функция «Изолированная УФ». Более подробные сведения см. в параграфе «6.2.5.2 Отключение функции изолированной УФ : конкретные случаи» настоящего руководства пользователя.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время процедуры замены концентрата, когда сообщение «Идет замена концентрата» отображается в области сообщений, нельзя запустить процедуру замены другого концентрата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь отвечает за подтверждение использования правильных концентратов для пациента. Сюда относится выбор концентрата A и выбор бикарбонатного концентрата. Проверки кондуктивности концентрата A/бикарбонатного концентрата, температуры, pH (если установлен соответствующий датчик), а также скорости насоса PA/PB отключены во время замены картриджа SelectCart, во избежание срабатывания связанных с ними тревог в течение приблизительно 8 минут.

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

7.5 Пауза процедуры диализа

Можно временно отсоединить пациента от аппарата во время фазы подключения пациента (только после обнаружения крови аппаратом) или в ходе процедуры и создать циркуляцию крови в контуре.

При повторном запуске сеанса диализа процедура возобновится и снова начнут обновляться значения параметров «Время процедуры» и «Объем УФ».

7.5.1 Отключение пациента

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры использования катетера пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.
В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

Для отключения пациента выполните описанные ниже действия:

1. нажмите кнопку «Специальные процедуры» на экране *Обзора* и выберите пункт «Пауза процедуры» в окне выбора;

ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно выполнить процедуру «Пауза процедуры», пока активирована функция «Изолированная УФ». Более подробные сведения см. в параграфе «6.2.5.2 Отключение функции изолированной УФ : конкретные случаи» настоящего руководства пользователя.

2. нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне выбора: откроется окно *«Подтвердить»*.

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

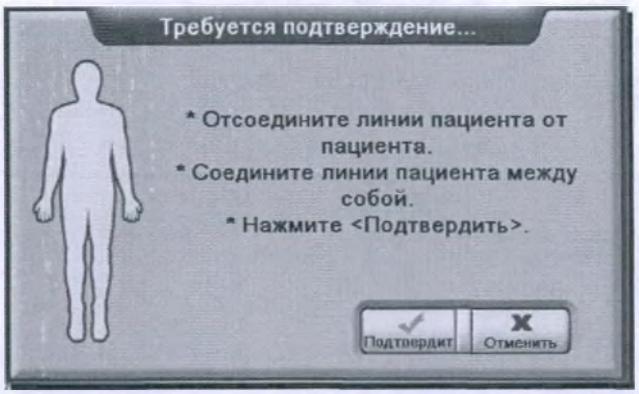


Рисунок 7-7. Подтверждение паузы процедуры - отключения пациента

ПРИМЕЧАНИЕ

При процедуре ГД-1И ***не*** нажимайте кнопку ***«Отменить»*** в окне *«Подтвердить»*. Это может привести к неверному обновлению значения «Средний поток крови».
В случае, если нажата кнопка ***«Отменить»***, выполните следующие действия:
- Выберите снова пункт «Пауза процедуры» в окне настройки «Специальные процедуры» и подтвердите процедуру.
- Имитируйте процедуру «Пауза процедуры».

- Артериальный насос автоматически останавливается.
- При процедурах ГД-1И и ГД-2И2Н также останавливается венозный насос.
- К окнам артериального и венозного давления применяются перечисленные ниже расширенные пределы:

Артериальное давление		**Венозное давление**	
Верхний предел	+ 150 mmHg	Верхний предел	250 mmHg
Нижний предел	- 400 mmHg	Нижний предел	- 50 mmHg

- Если во время процедуры использовалась программа введения гепарина в линейном режиме или автоболюсом, она прерывается.

3. Пережмите артериальную и венозную линии пациента и сосудистый доступ пациента;

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

4. отключите пациента и соедините между собой артериальную и венозную линии пациента, используя стерильный коннектор;

5. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***;

   • Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:

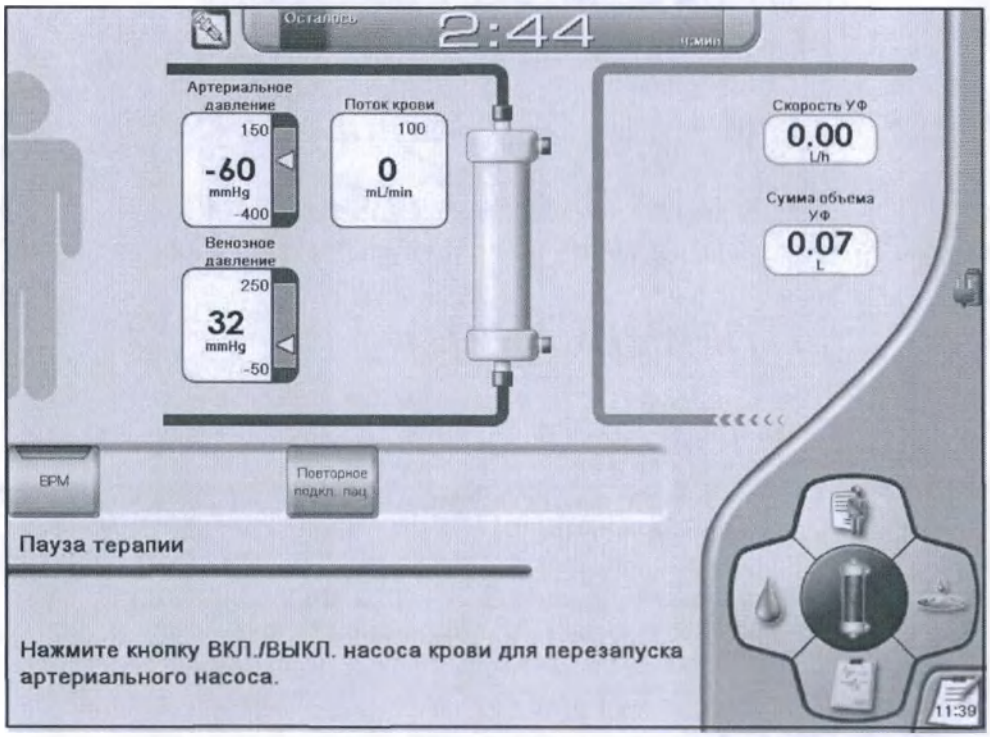


Рисунок 7-8. Пауза процедуры - пациент отключен

   • Обновление параметра «Реальное время процедуры» прервано;

   • обновление значения «Осталось» прервано;

   • для параметра Скорость УФ устанавливается нулевое значение.

7.5.2 Циркуляция крови

Для запуска процесса рециркуляции после отключения пациента выполните перечисленные ниже действия:

1. откройте артериальную и венозную линии пациента;

2. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови на главной панели управления для запуска процесса рециркуляции:

   • артериальный насос запустится с потоком крови 100 мл/мин. При процедурах ГД-1И и ГД-2И2Н также запускается венозный насос.

   • кнопки управления насосом крови станут недоступны.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если фаза рециркуляции продолжается дольше 5 минут, срабатывает сигнал тревоги «Напоминание - Продолжается пауза терапии (№ 329)». Подробное объяснение этого сигнала тревоги см. в « Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок» настоящего руководства пользователя.

• Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:

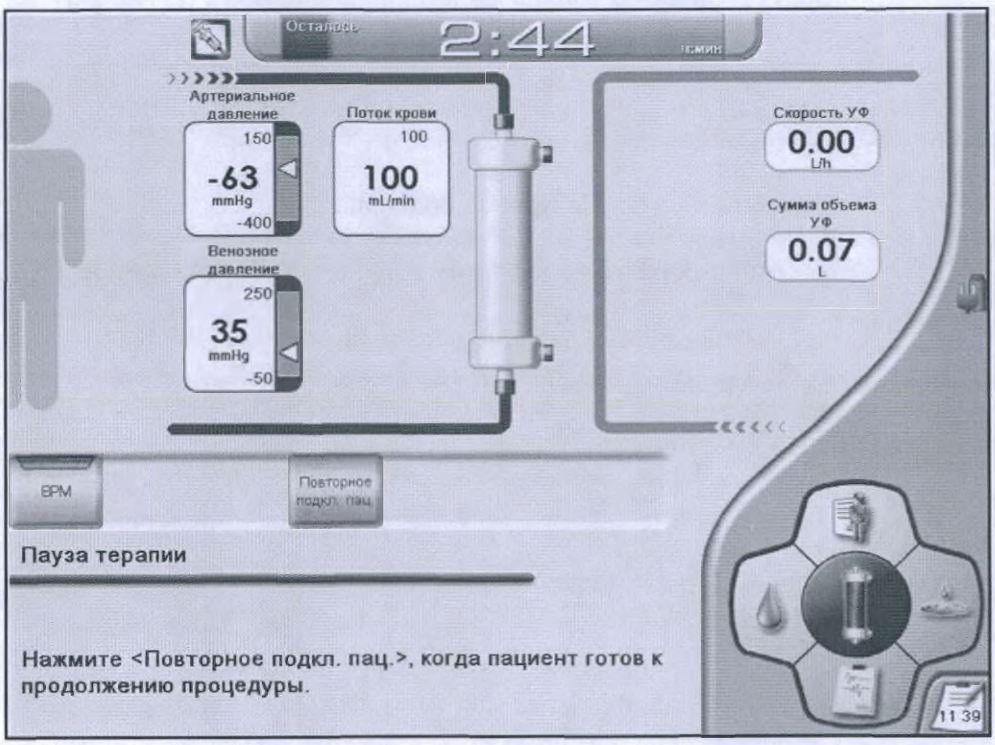


Рисунок 7-9. Пауза процедуры - рециркуляция

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

7.5.3 Повторное подключение пациента

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры использования катетера пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.
В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

Когда все готово для подключения пациента к аппарату, выполните указанные ниже действия:

1. Нажмите кнопку «Повторное подкл. пац.».

   • Артериальный насос автоматически останавливается.

   • Выводится окно *Подтвердить*, показанное ниже:

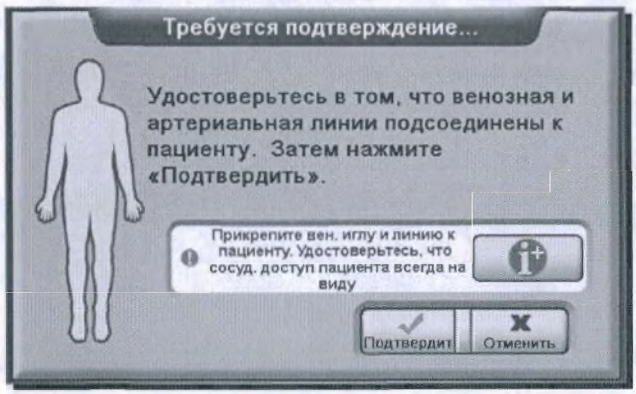


Рисунок 7-10. Пауза процедуры – подтверждение повторного подключения пациента

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

При нажатии кнопки «i+» откроется следующее окно:



Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для закрытия этого окна и возврата к окну *подтверждения* подключения пациента.

2. Пережмите артериальную и венозную линии пациента;
3. отсоедините коннектор от линий пациента и утилизируйте его;
4. подсоедините артериальную и венозную линии пациента с сосудистому доступу пациента;
5. откройте артериальную и венозную линии пациента и сосудистый доступ пациента;
6. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***: станут доступны кнопки «ВКЛ./ ВЫКЛ.» насоса крови и кнопки управления насосом крови.
7. В соответствии с сообщением для оператора нажмите кнопку «ВКЛ./ ВЫКЛ.» насоса крови:
   - артериальный насос запустится с потоком крови 100 мл/мин;
   - при процедурах ГДФ пост, ГДФ пре, ГФ пре, ГД-1И и ГД-2И2Н также запускается венозный насос;
   - для пределов тревоги A/B давления устанавливаются значения пределов предыдущей процедуры;
   - кнопка «Возобн. процед.» становится доступной на экране *Обзора*.
8. Настройте скорость насоса;

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если значения артериального или венозного потока были изменены в окне параметров настройки крови, нажмите один раз на кнопку увеличения потока крови, а затем один раз на кнопку уменьшения потока крови, перед тем как нажать кнопку «Начать процедуру» или «Возобн. процед.».
Несоблюдение данных условий приведет к неисправности.

9. Нажмите кнопку «Возобн. процед.».
   - При процедурах ГД-2И, ГД-1И и ГД-2И2Н процедура автоматически возобновляется;
   - при процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре процедура возобновляется после выполнения аппаратом внутренних проверок;
   - Обновление параметра «Реальное время процедуры» снова запускается;
   - Обновление значения «Осталось» снова запускается.
   - Если введение гепарина, функции Diascan, Hemoscan или Hemocontrol были активированы до паузы процедуры, они возобновляются с предыдущими параметрами.
   - Если функция ручного сканирования онлайн была активирована до процедуры Пауза процедуры, отображается информационное сообщение (Рекомендуется новое сканирование ультра *№ 545*).
   - Если функция автоматического сканирования ультра была активирована до процедуры Пауза процедуры, она приостанавливается во время процедуры и активируется снова не ранее чем через 3 минуты после нажатия кнопки «Возобн. процед.».
10. Сразу после стабилизации артериального и венозного давления нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B».

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

7.6 Выключение УЛЬТРА

С помощью специальной процедуры «Выключение ОНЛАЙН» можно:

- Производить переключение с процедуры ГДФ пост, ГДФ пре, ГФ пре или ГД-2И на процедуру ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором;
- Производить переключение с процедуры ГД-1И или ГД-2И2Н на процедуры ГД-1И или ГД-2И2Н (соответственно) с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором.

Эта процедура может быть выполнена во время фазы «Ожидание пациента» и с начала процедуры до фазы отключения пациента.

Во время процедуры

Для осуществления процедуры «Выключение УЛЬТРА» во время процедуры выполните указанные ниже действия:

1. на экране *обзора* нажмите кнопку «Специальные процедуры» и выберите пункт «Выключение ОНЛАЙН»;
2. нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне выбора, чтобы подтвердить свой выбор: открывается окно *«Подтвердить»*.
3. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»* для перехода в режим с физраствором:
   - Аппарат переключается на процедуру ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором, если переключение производится из процедур ГД-2И, ГДФ пост, ГДФ пре или ГФ пре;
   - Аппарат переключается на процедуру ГД-1И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором, если переключение производится из процедуры ГД-1И;
   - Аппарат переключается на процедуру ГД-2И2Н с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором, если переключение производится из процедуры ГД-2И2Н;
   - Венозный насос останавливается, если переключение производится из процедур ГДФ пост, ГДФ пре или ГФ пре;
   - В режиме контроля давления кнопки «UC Scan» и «UC Auto Scan» в окне параметров Настройки ультра контроля недоступны.
4. См. соответствующий параграф в разделе «3.10 Процедура ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором» или в разделе «5.10 Процедура ГД-1И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором», согласно типу процедуры, чтобы продолжить процедуру в режиме с физраствором и выполнить возврат крови с физраствором.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно выполнить процедуру «Пауза процедуры», пока активирована функция «Изолированная УФ». Более подробные сведения см. в параграфе «6.2.5.2 Отключение функции изолированной УФ : конкретные случаи» настоящего руководства пользователя.

5. Продолжите отключение пациента, как описано в разделах «3.7 Отключение пациента» или «4.7 Отключение пациента» «5.7 Отключение пациента» согласно типу процедуры.

6. Продолжите фазу Слив диализатора и слив картриджей и процедуры «Выгрузить контур», как описано в соответствующих разделах главы « Глава 3: Процедура ГД-2И» или « Глава 4: Процедуры ГДФ пост (контроль давления и ультра контроль), ГДФ/ГФ (контроль объема)» или « Глава 5: Процедура ГД-1И» настоящего руководства пользователя в соответствии с типом процедуры.

Во время ожидания пациента

Если специальная процедура «Выключение УЛЬТРА» выполняется во время фазы ожидания пациента, продолжите отключение пациента, как описано в соответствующем параграфе раздела «3.10 Процедура ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором» или раздела «5.10 Процедура ГД-1И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором», в соответствии с типом процедуры.

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

7.7 Переход к пре

Специальная процедура «Переход к пре» позволяет переключиться с процедуры ГДФ пост на процедуру ГДФ пре без замены магистралей кровяного контура, только если установлена система магистралей кровяного контура HDF PrePost.

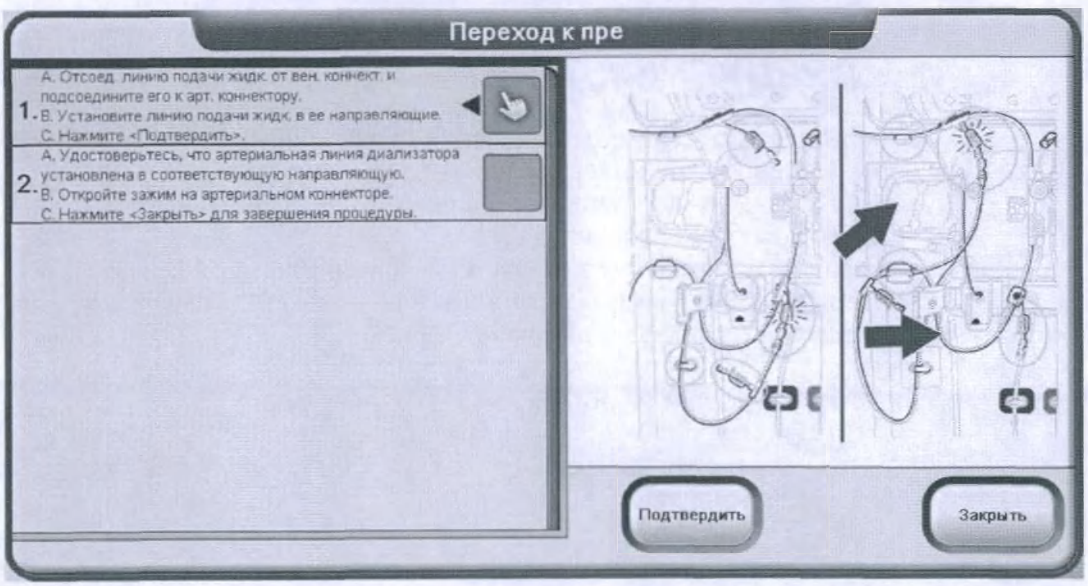
ПРИМЕЧАНИЕ

Специальная процедура «Переход к пре» неприменима, если установлена система магистралей контура крови HD DNL HC.

Эту процедуру можно провести во время процедуры ГДФ пост сразу после нажатия и подтверждения нажатия кнопки «Подкл. пациента» и до подтверждения нажатия кнопки «Остановка процедуры».

Для выполнения процедуры «Переход к пре» следует выполнить указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры» на экране *Обзора*: откроется окно выбора.
2. Выберите пункт Переход к пре и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне настроек:
   - откроется окно «*Подтвердить*», показанное ниже.



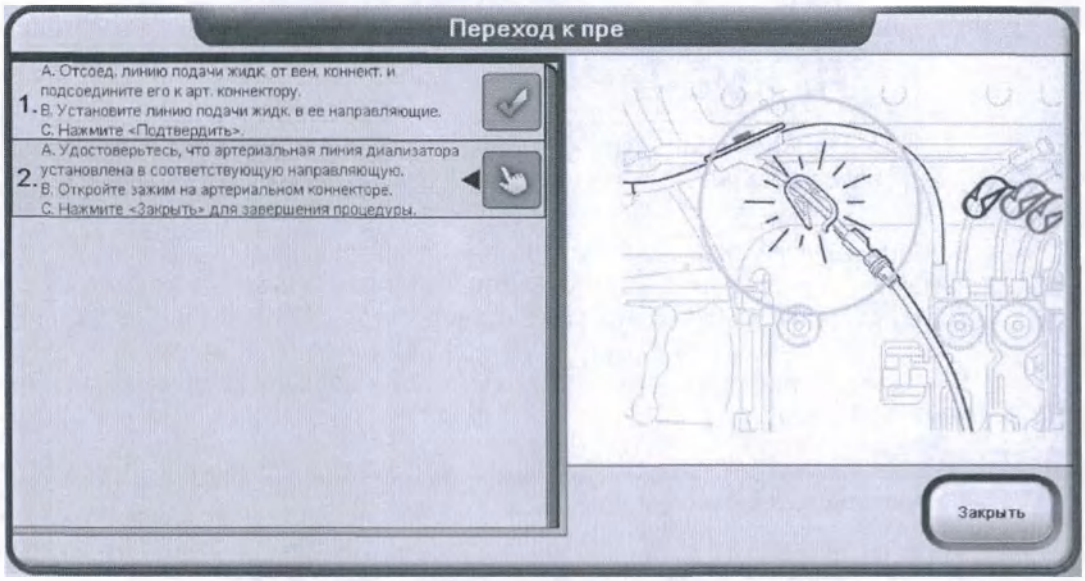
   - Венозный насос останавливается.
3. Закройте зажим на венозном коннекторе.
4. Отсоедините линию подачи жидкости от венозного коннектора и подсоедините ее к артериальному коннектору.

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

5. Наденьте защитный колпачок на венозный коннектор.

6. Установите линию подачи жидкости в ее направляющую.

7. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*: окно меняется, как показано ниже.



8. Убедитесь, что артериальная линия диализатора вставлена в свою направляющую.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что после подсоединения линии подачи жидкости к артериальному коннектору линия подачи жидкости и артериальная линия диализатора правильно вставлены в соответствующие направляющие.
Неправильная установка линии подачи жидкости и артериальной линии диализатора может привести к гемолизу вследствие изломов на линиях.

9. Откройте зажим на артериальном коннекторе.

10. Нажмите кнопку «Закрыть» в окне *«Подтвердить»* для завершения процедуры:

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

- Выводится окно *Подтвердить*, показанное ниже:



- Снова включится венозный насос.
- Аппарат начнет выполнение внутренних проверок: индикаторы состояния «Замещ. раствор», «Диализ. жидкость» и «УФ» будут желтыми.
- Кнопки «UC Scan» и «UC Auto Scan» в окне параметров Настройки ультра контроля станут недоступны.

11. Проверьте параметры предписания и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
12. Сразу после стабилизации венозного и артериального давления нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B».
13. Проверьте уровень крови в артериальной и венозной камерах. Более подробные сведения см. в разделе «3.4.8 Настройка уровней артериальной и венозной камер» настоящего руководства пользователя.
14. Когда аппарат будет готов, индикаторы состояния «Замещ. раствор», «Диализ. жидкость» и «УФ» станут зелеными.

Продолжайте процедуру, как описано в главе « Глава 4: Процедуры ГДФ пост (контроль давления и ультра контроль), ГДФ/ГФ (контроль объема)», начиная с раздела «4.4 Операции во время процедуры».

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

7.8 Переключение на 2И

С помощью специальной процедуры «Переключить на 2И» осуществляется переключение с процедуры ГД-1И на процедуру ГД-2И2Н без замены системы магистралей кровяного контура.

Эту процедуру можно провести во время процедуры ГД-1И сразу после нажатия и подтверждения нажатия кнопки «Подкл. пациента» и до подтверждения нажатия кнопки «Остановка процедуры».

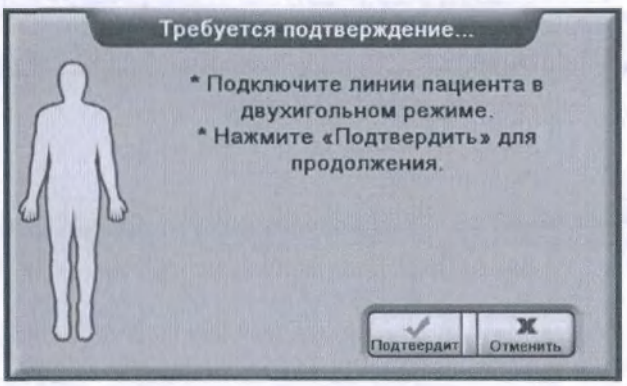
ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно выполнить процедуру «Переключить на 2И», пока активирована функция «Изолированная УФ». Более подробные сведения см. в параграфе «6.2.5.2 Отключение функции изолированной УФ : конкретные случаи» настоящего руководства пользователя.

Для осуществления процедуры «Переключить на 2И» выполните указанные ниже действия:

1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры» на экране *Обзора*: откроется окно выбора.

2. Выберите пункт Переключ. на 2И и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне настроек. Откроется окно *«Подтвердить»*.



- Артериальный и венозный насосы останавливаются.
- Зажимы артериальной и венозной линий закроются.
- Диализирующая жидкость переключится на байпас.
- Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови будет отключена.
- Откроются пределы тревоги по артериальному и венозному давлению.

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

3. Подключите пациента в двухигольном режиме в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.
4. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***, чтобы закрыть окно *«Подтвердить»*.
   - отображается сообщение о состоянии «ГД-2И (два насоса)»;
   - окно параметров *Настройка крови* станет недоступным;
   - значения «Средний поток крови» и «Объем порции» на экране *Обзора* станут недоступны;
   - окно значений «Поток крови» отображается на экране *Обзора*;
   - значение «Давление 1И» отображается на экране *«Кровь»*;
   - если были включены функции «Изолированная УФ», «Hemoscan»и/или «Diascan», они по-прежнему доступны при процедуре ГД-2И2Н.
5. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови для запуска артериального и венозного насосов.
   - артериальный и венозный насосы запустятся на заданной скорости в направлении против часовой стрелки;
   - станет доступной кнопка «Начать процедуру» или «Возобн. процед.».
6. Нажмите кнопку «Начать процедуру» или «Возобн. процед.» для начала процедуры: кнопки «УФ» и «Диализ. жидкость» станут доступны, и их индикаторы будут желтыми.
7. Нажмите кнопки управления насосом крови для регулировки скорости насоса.
8. Сразу после стабилизации артериального и венозного давления нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B». Отобразится сообщение для оператора о том, что аппарат выполняет внутренние проверки.
9. Проверьте уровни крови в артериальной и венозной камерах. Более подробные сведения см. в разделе «3.4.8 Настройка уровней артериальной и венозной камер» настоящего руководства пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Слишком низкий уровень крови в артериальной камере приведет к появлению сигнала тревоги «Артериальная камера: требуется настроить уровень (№ 642)», а в венозной камере — увеличивает вероятность сигнала тревоги «Воздух в венозной линии (№ 4)».
Контроль уровня в артериальной камере (сигнал тревоги № 642) работает только для Qкр≥150 мл/мин.

По достижении готовности аппарата:

- Начнется процесс УФ.
- Индикаторы состояния «УФ» и «Диализ. жидкость» станут зелеными.
- В поле значения «Сумма объема УФ» на экране *Обзора* отобразится объем УФ, накопленный во время процедуры.

Продолжайте процедуру, как описано в главе « Глава 3: Процедура ГД-2И» настоящего руководства пользователя, начиная с раздела «3.4 Операции во время процедуры».

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

7.9 Переключение на 1И

Переключение на процедуру ГД-1И возможно:

- При процедурах ГД-2И, ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре — с помощью специальной процедуры «Замена контура». Подробные инструкции см. в соответствующем параграфе раздела «7.10 Замена контура при процедуре ГД-2И» или «7.11 Замена контура при процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре» данной главы.

- При процедуре ГД-2И2Н с помощью специальной процедуры «Переключение на 1И» без замены системы магистралей кровяного контура. Процедура «Переключение на 1И» доступна сразу после нажатия и подтверждения нажатия кнопки «Подкл. пациента» и до подтверждения нажатия кнопки «Остановка процедуры».

ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно выполнить процедуру «Переключить на 1И», пока активирована функция «Изолированная УФ». Более подробные сведения см. в параграфе «6.2.5.2 Отключение функции изолированной УФ : конкретные случаи» настоящего руководства пользователя.

Для осуществления процедуры «Переключить на 1И» выполните указанные ниже действия:

1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры» на экране *Обзора*: откроется окно выбора.

2. Выберите пункт «Переключ. на 1И» и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне настроек. Откроется окно *«Подтвердить»;*

   - Артериальный и венозный насосы останавливаются.
   - Зажимы артериальной и венозной линий закроются.
   - Диализирующая жидкость переключится на байпас.
   - Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови будет отключена.
   - Откроются пределы тревоги по артериальному и венозному давлению.

3. Подключите пациента в одноигольном режиме в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

4. Проверьте и подтвердите параметр объема порции. Только после подтверждения этого значения кнопка ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** станет доступной в окне *«Подтвердить»*;

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

5. Если была активирована функция Hemocontrol, в окне *«Подтвердить»* открывается сообщение, информирующее оператора о том, что функция Hemocontrol будет отключена. В этом случае проверьте значения «Скорость УФ» и «Натрий»;

6. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***, чтобы закрыть окно *«Подтвердить»*.

   - Окно параметров *Настройка крови* станет доступным, как только аппарат обнаружит кровь.
   - Значения «Средний поток крови» и «Объем порции» отображаются на экране *Обзора*.
   - Окно значений «Поток крови» скрыто.
   - Если были включены функции «Изолированная УФ», «Hemoscan»и/или «Diascan», они по-прежнему доступны при процедуре ГД-1И.

7. Выполните действия, указанные в главе « Глава 5: Процедура ГД-1И» настоящего руководства пользователя.

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

7.10 Замена контура при процедуре ГД-2И

Процедура Замена контура позволяет:

- выгрузить экстракорпоральный контур (картридж крови, принадлежность Магистраль ULTRALINE HD и диализатор) во время фазы подключения пациента или во время процедуры;
- при необходимости перейти к процедуре ГД-1И;
- установить новый экстракорпоральный контур.

Аппарат сохраняет все данные процедуры и восстанавливает их при повторном запуске диализа.

Эту процедуру можно провести сразу после нажатия и подтверждения нажатия кнопки «Подкл. пациента» и до подтверждения нажатия кнопки «Остановка процедуры».

ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно выполнить процедуру «Замена контура» во время процесса изолированной УФ. Для выполнения процедуры «Замена контура» необходимо предварительно остановить процесс изолированной УФ.

Процедура Замена контура состоит из перечисленных ниже фаз:

- Возврат крови (если требуется)
- Отключение пациента
- Выгрузка картриджа крови, диализатора и принадлежности Магистраль ULTRALINE HD
- Переключение к процедуре ГД-1И (при необходимости)
- Загрузка нового картриджа, диализатора и принадлежности Магистраль ULTRALINE HD.
- Повторное заполнение
- Подключение пациента

В ходе процедуры Замена контура при процедуре ГД-2И:

- Программа введения гепарина, если она активна, автоматически приостанавливается. Эта программа возобновится сразу же при повторном обнаружении крови, но начальная доза вводиться не будет.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом процедуры Замена контура проверьте, что имеется достаточное для выполнения процедуры количество концентратов.
Во время некоторых фаз процедуры «Замена контура» специальные процедуры замены концентрата недоступны на кнопке «Специальные процедуры».
Если во время процедуры Замена контура срабатывает сигнал тревоги кондуктивности из-за того, что одноразовые контейнеры с концентратами пусты, нажмите кнопку «Специальные процедуры» и выберите «Выключение ОНЛАЙН», чтобы переключиться на возврат крови с физраствором.

7.10.1 Возврат крови

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Режимы подключения пациента и возврата крови требуют особого внимания, так как для облегчения их выполнения некоторые проверки безопасности временно отключаются и остаются на усмотрение оператора (например, пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению в экстракорпоральном контуре увеличиваются до максимума).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры использования катетера пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.
В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно пропустить фазу возврата крови и перейти к операции «Отключение пациента».

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае срабатывания сигнала тревоги, препятствующего продолжению процедуры возврата крови онлайн, выполните указанные ниже действия.

- Перейдите к процедуре ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором, выполнив специальную процедуру «Выключение ОНЛАЙН».
- Выполните процедуру возврата крови с физраствором в соответствии с описанием, приведенным в разделе «3.10 Процедура ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором» настоящего руководства пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

При срабатывании сигнала тревоги на аппарате, сбросьте его перед началом процедуры возврата крови онлайн, чтобы избежать риска тромбирования крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом фазы «Возврат крови» процедуры «Замена контура» проверьте, что имеется достаточное для выполнения процедуры количество концентратов. Во время некоторых фаз процедуры «Замена контура» специальные процедуры замены концентрата недоступны на кнопке «Специальные процедуры».
Если сработает сигнал тревоги кондуктивности в течение фазы возврата крови процедуры «Замена контура», артериальный насос не запустится.
В этом случае нажмите кнопку «Специальные процедуры» и выберите «Выключение ОНЛАЙН», чтобы переключиться на возврат крови с физраствором.

Для начала процедуры Замена контура выполните следующие шаги:

1. нажмите кнопку «Специальные процедуры» на экране *Обзора*, выберите пункт «Замена контура» в окне выбора и нажмите кнопку «***ПОДТВЕРДИТЬ***»:

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если активирована функция Hemocontrol, сразу после подтверждения процедуры Замена контура открывается окно *Подтвердить*, требующее подтвердить параметры функции Hemocontrol.
В этом случае нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*, чтобы продолжить специальную процедуру: функция Hemocontrol отключается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если была активирована функция Hemoscan или функция Diascan, сразу после подтверждения процедуры Замена контура:
- Функция Hemoscan автоматически отключается;
- Функция Diascan приостанавливается. Она снова запустится сразу после возобновления процедуры.

- Экран *Обзора* имеет следующую конфигурацию:

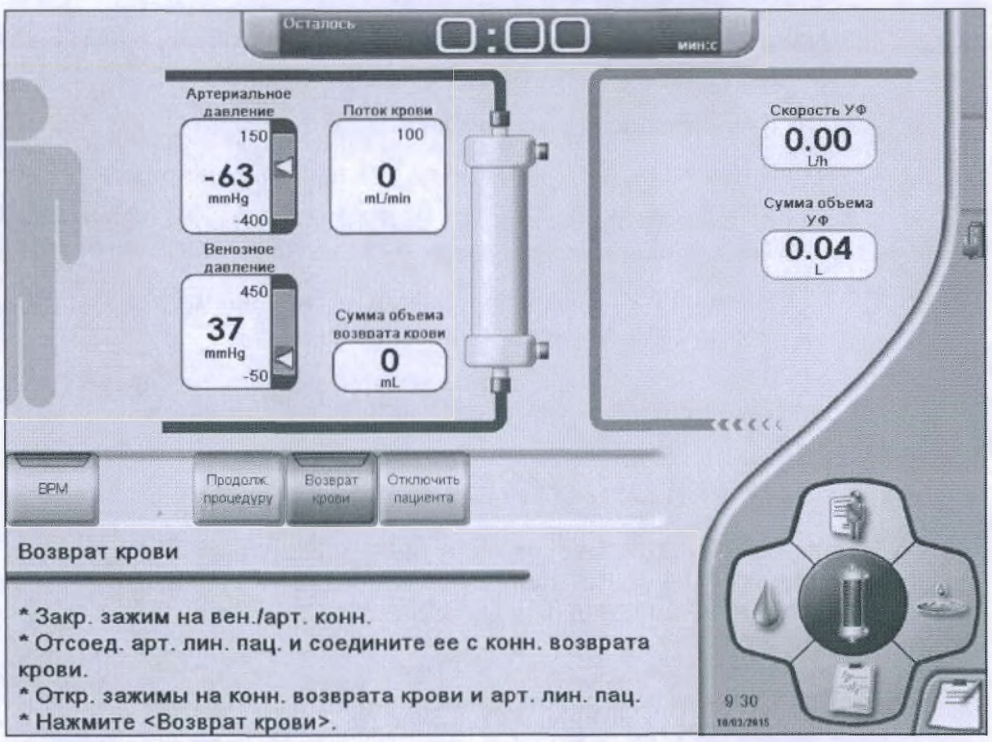


Рисунок 7-11. Замена контура - возврат крови

- Артериальный насос автоматически останавливается.
- Все данные процедуры сохранятся в памяти аппарата.

2. Закройте артериальную линию пациента и отключите ее от пациента.

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

3. Закройте венозный коннектор.
4. Снимите колпачок с коннектора возврата крови.
5. Соедините артериальную линию пациента с коннектором возврата крови.
6. Откройте зажим на артериальной линии пациента и на коннекторе возврата крови.
7. Проверьте или измените значения в окне параметров Настройка возврата крови. Откройте это окно параметров, нажав кнопку «Настройка возврата крови» на экране *крови*;

ПРИМЕЧАНИЕ

- Скорость артериального насоса можно отрегулировать в любое время в режиме «Возврат крови» с помощью кнопок управления насосом крови.
- Значение параметра «Объем возврата крови» можно изменить в любое время в режиме «Возврат крови».

8. Нажмите функциональную кнопку «Возврат крови». Откроется окно *«Подтвердить»*.
9. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*. По достижении готовности аппарата:
   - начнется процедура возврата крови;
   - Индикатор состояния «Возврат крови» изменяет цвет на зеленый.
   - Станут доступны кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови и кнопки управления насосом крови.
   - Значение «Суммарный объем» в окне параметров Настройка возврата крови начнет увеличиваться.
   - Значение «Сумма объема возврата крови» на экране *Обзора* начнет увеличиваться.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае срабатывания сигнала тревоги Воздух в венозной линии *(№ 4)* во время процедуры «Возврат крови» проверьте, действительно ли в линии возврата присутствует воздух.
- При отсутствии воздуха выполните ручную процедуру возврата крови.
- При наличии воздуха отключите пациента без выполнения возврата крови.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если функция Hemoscan была активирована, она автоматически отключается при выгрузке картриджа крови во время процедуры.
- Все ранее собранные данные по объему крови остаются доступными.

После выполнения объема возврата крови:

- Артериальный насос автоматически останавливается.
- Кнопка «Повторный возврат крови» становится доступной.

7.10.2 Отключение пациента

После завершения процесса возврата крови выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите функциональную кнопку «Отключить пациента» в экране «*Обзор*»: откроется окно «*Подтвердить*».
2. Закройте венозную линию пациента и отключите ее от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры использования катетера пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.
В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

3. Нажмите кнопку «***ПОДТВЕРДИТЬ***» в окне «*Подтвердить*».

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

4. Подсоедините красный и синий коннекторы диализата к аппарату: отображается экран «*Обзор*», показанный ниже.

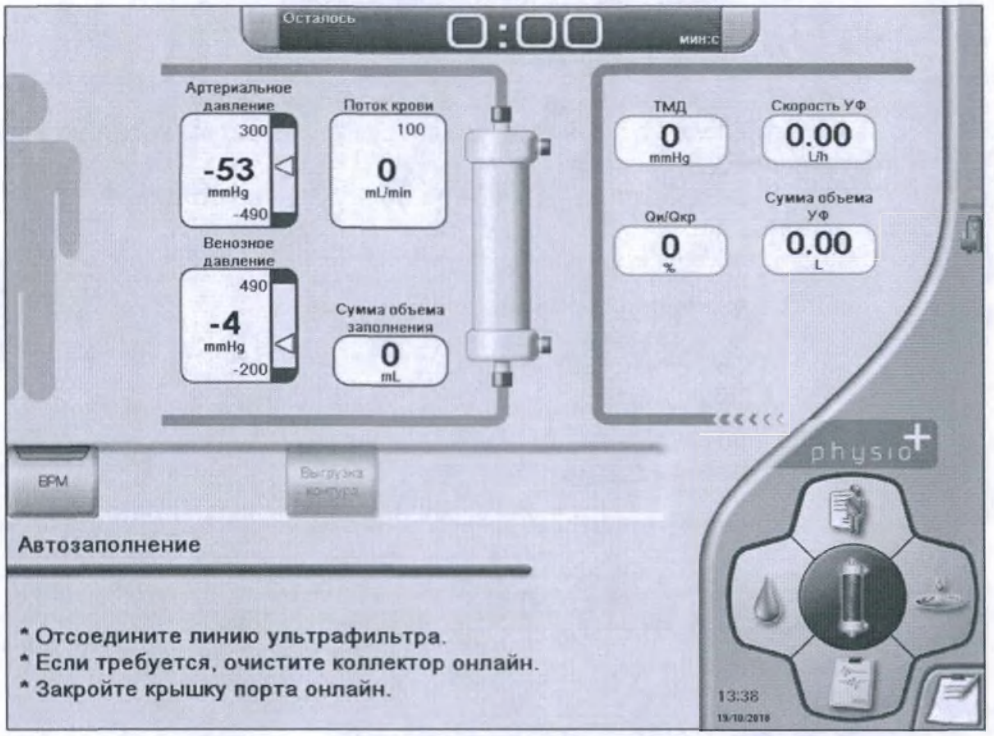


Рисунок 7-12. Замена контура - Отключение пациента

5. Отсоедините линию ультрафильтра от порта онлайн.
6. Очистите коллектор онлайн, если требуется.
7. Закройте крышку порта онлайн.

7.10.3 Выгрузка картриджа крови

ПРИМЕЧАНИЕ

Если функция Hemoscan была активирована, она автоматически отключается при выгрузке картриджа крови во время процедуры.
Все ранее собранные данные по объему крови остаются доступными.

Чтобы выгрузить картридж крови, выполните описанные ниже действия:

1. Нажмите функциональную кнопку «Выгрузить контур». Откроется окно *«Подтвердить»*.
2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
3. Оставьте крышку артериального насоса закрытой, чтобы можно было выгрузить сегмент насоса;
4. Откройте крышку детектора.

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

5. Удалите артериальную линию пациента и линию возврата из соответствующих автоматических зажимов;
6. Удалите артериальную линию пациента и линию возврата из детектора;
7. Удалите линию ультрапорта из инфузионного зажима: аппарат выдвигает держатель картриджа и выгружает сегмент насоса.
8. Откройте крышку артериального насоса.
9. Удалите линию гепарина из соответствующих направляющих.
10. Удалите шприц гепарина из держателя;

⚠ВНИМАНИЕ

В случае неисправности оборудования или если процедура выгрузки не завершена в течение 2 минут, держатель картриджа автоматически задвигается назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

11. Удалите картридж крови с держателя картриджа;
12. Извлеките старый диализатор;
13. Утилизируйте весь контур.
14. Закройте крышку артериального насоса. Аппарат извлечет держатель картриджа.
15. Закройте крышку детектора.

7.10.4 Переход к процедуре ГД-1И

Если требуется, после выгрузки картриджа можно изменить тип процедуры для переключения на процедуру ГД-1И.

Для изменения типа процедуры выполните указанные ниже действия:

1. Измените тип процедуры, как описано в параграфе «2.4.2 Установка типа процедуры» настоящего руководства пользователя.
2. Установите новые картриджи крови и 1И и принадлежность Магистраль ULTRALINE HD, как описано в параграфе «2.5.3 Загрузка картриджей крови и 1И» и выполните процесс автозаполнения, как описано в разделе «2.6 Автозаполнение» настоящего руководства пользователя.
3. Проведите процедуру ГД-1И, как описано в главе « Глава 5: Процедура ГД-1И» настоящего руководства пользователя.

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

7.10.5 Установка нового картриджа крови

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только новые системы магистралей кровяного контура.

Для установки нового картриджа крови, выполните описанные ниже действия:

1. Установите новый диализатор, как описано в параграфе «2.5.6 Установка диализатора» настоящего руководства пользователя.
2. Откройте крышку детектора и крышку артериального насоса, чтобы установить новый картридж крови.
3. Установите картридж в держатель картриджа;

⚠ ВНИМАНИЕ

В случае неисправности оборудования или если процедура загрузки не завершается в течение 2 минут, держатель картриджа автоматически задвигается назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

4. Установите линию гепарина в ее направляющие.
5. Закройте крышку артериального насоса.
6. Установите артериальную и венозную линии пациента соответственно в датчик Hemoscan и через детектор воздуха/датчик наличия крови.
7. Закройте крышку детектора.
8. При необходимости заполните шприц раствором гепарина в количестве, предписанном для одной процедуры, и удалите из шприца весь воздух перед подсоединением шприца к линии гепарина.
9. При необходимости установите шприц гепарина в его держатель и подсоедините шприц гепарина к линии гепарина.
10. Установите артериальную линию пациента и линию возврата в соответствующие автоматические зажимы: откроется окно *Подтвердить*.
11. Подсоедините артериальную линию диализатора к диализатору путем установки линии в соответствующую направляющую. Более подробные сведения см. в параграфе «2.5.1 Загрузка картриджа крови» настоящего руководства пользователя.

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

12. Подсоедините венозную линию диализатора к диализатору путем установки линии в соответствующую направляющую и под коллектором онлайн.
13. Подсоедините диализные трубки к диализатору.
14. Откройте крышку порта онлайн и подсоедините линию ультрапорта к порту онлайн.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка «Отбор проб» недоступна после специальной процедуры «Замена контура».

15. Подсоедините линию подачи жидкости к венозному коннектору.
16. Поместите линию ультрапорта (длинную часть) в инфузионный зажим.
17. Соедините артериальную линию пациента с красным портом EvaClean. При установке коннектора заполнения опустите прозрачную крышку вниз, чтобы в закрытом состоянии она не заблокировала синюю крышку EvaClean;
18. Соедините венозную линию пациента с синим портом EvaClean. При установке коннектора заполнения опустите прозрачную крышку вниз, чтобы в закрытом состоянии она не заблокировала красную крышку EvaClean.
19. Закройте артериальную и венозную инфузионные линии, коннектор возврата крови и артериальный коннектор, при наличии.
20. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*: аппарат проверит правильность загрузки картриджа.

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

7.10.6 Заполнение

После успешной установки нового экстракорпорального контура и успешной проверки загрузки картриджа, отобразится экран *Обзора*, показанный ниже:

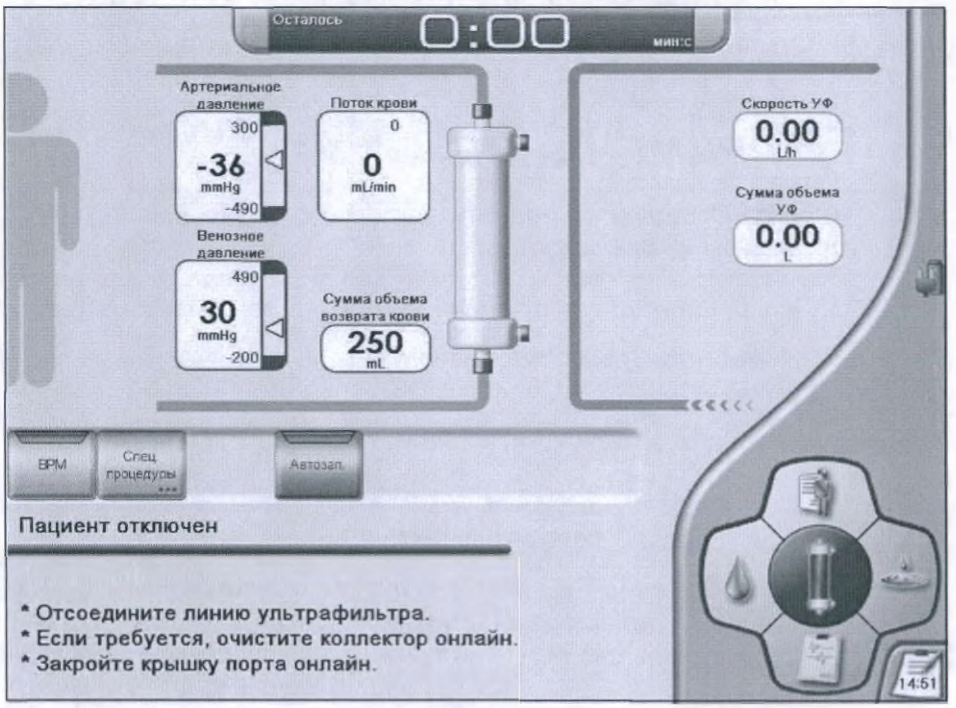


Рисунок 7-13. Замена контура - автозаполнение

Выполните указанные ниже действия.

1. Убедитесь, что зажим на венозном коннекторе открыт.
2. Нажмите функциональную кнопку «Автозап.».
   - Автоматически начнется процесс заполнения;
   - Линия гепарина, если она подключена, заполняется автоматически;
   - Значение «Осталось» начнет уменьшаться, а синий индикатор выполнения начнет удлиняться.

На протяжении всей процедуры заполнения значение параметра «Сумма объема заполнения» будет отображаться на экране *«Обзор»*. Также можно просматривать все параметры заполнения в окне параметров Настройка автозаполнения.

Тревожные сообщения могут выводиться в следующих случаях:

- Коннекторы диализата не соединены с диализатором после нажатия кнопки «Автозап.».
- Артериальная и венозная линии пациента не соединены с портами EvaClean после нажатия кнопки «Автозап.»;

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

• Артериальные инфузионные линии не пережаты.

ПРИМЕЧАНИЕ

При каждом срабатывании сигнала тревоги в фазе заполнения процесс заполнения автоматически останавливается. После сброса сигнала тревоги процесс заполнения начинается в соответствии с определенными правилами.

7.10.7 Подключение пациента

Указания о повторном подключении пациента, см. в разделе «3.1 Ожидание пациента» настоящего руководства пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если функция Diascan была активирована, при возобновлении диализа после процедуры «Замена контура» функция Diascan будет отключена, и активировать ее снова будет невозможно. Не полагайтесь на значок Diascan, который продолжает отображаться на экране *Обзора*, и на индикатор состояния Diascan, который остается зеленым.

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

7.11 Замена контура при процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре

Процедура Замена контура позволяет:

- выгрузить экстракорпоральный контур (дкартридж крови, принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF и диализатор) во время фазы подключения пациента или во время процедуры;
- при необходимости перейти к процедуре ГД-1И;
- установить новый экстракорпоральный контур.

Аппарат сохраняет все данные процедуры и легко восстанавливает их при повторном запуске диализа.

Эта процедура доступна сразу после нажатия и подтверждения нажатия кнопки «Подкл. пациента» и до подтверждения нажатия кнопки «Остановка процедуры».

ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно выполнить процедуру «Замена контура» во время процесса изолированной УФ. Для выполнения процедуры «Замена контура» необходимо предварительно остановить процесс изолированной УФ.

Процедура Замена контура состоит из перечисленных ниже фаз:

- Возврат крови (если требуется)
- Отключение пациента
- Выгрузка картриджа крови, принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF и диализатора
- Переход к процедуре ГД-1И (при необходимости)
- Загрузка новых картриджа крови, принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF и диализатора.
- Повторное заполнение
- Подключение пациента

В ходе процедуры Замена контура при процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре:

- Программа введения гепарина, если она активна, автоматически приостанавливается. Эта программа возобновится сразу же при повторном обнаружении крови, но начальная доза вводиться не будет.
- **В режиме контроля давления ГДФ пост** кнопки «UC Scan» и «UC Auto Scan» в окне параметров Настройки ультра контроля недоступны.
  Эти кнопки снова станут доступными по окончании процедуры.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом процедуры Замена контура проверьте, что имеется достаточное для выполнения процедуры количество концентратов.
Во время некоторых фаз процедуры «Замена контура» специальные процедуры замены концентрата недоступны на кнопке «Специальные процедуры».
Если во время процедуры Замена контура срабатывает сигнал тревоги кондуктивности из-за того, что одноразовые контейнеры с концентратами пусты, нажмите кнопку «Специальные процедуры» и выберите «Выключение ОНЛАЙН», чтобы переключиться на возврат крови с физраствором.

7.11.1 Возврат крови

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Режимы подключения пациента и возврата крови требуют особого внимания, так как для облегчения их выполнения некоторые проверки безопасности временно отключаются и остаются на усмотрение оператора (например, пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению в экстракорпоральном контуре увеличиваются до максимума).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры использования катетера пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.
В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно пропустить фазу возврата крови и перейти к операции «Отключение пациента».

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае срабатывания сигнала тревоги, препятствующего продолжению процедуры возврата крови онлайн, выполните указанные ниже действия.

- Перейдите к процедуре ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором, выполнив специальную процедуру «Выключение ОНЛАЙН».
- Выполните процедуру возврата крови с физраствором в соответствии с описанием, приведенным в разделе «3.10 Процедура ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором» настоящего руководства пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

При срабатывании сигнала тревоги на аппарате, сбросьте его перед началом процедуры возврата крови онлайн, чтобы избежать риска тромбирования крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом фазы «Возврат крови» процедуры «Замена контура» проверьте, что имеется достаточное для выполнения процедуры количество концентратов. Во время некоторых фаз процедуры «Замена контура» специальные процедуры замены концентрата недоступны на кнопке «Специальные процедуры».
Если сработает сигнал тревоги кондуктивности в течение фазы возврата крови процедуры «Замена контура», артериальный и венозный насосы не запустятся.
В этом случае нажмите кнопку «Специальные процедуры» и выберите «Выключение ОНЛАЙН», чтобы переключиться на возврат крови с физраствором.

Для начала процедуры Замена контура выполните следующие шаги:

1. нажмите кнопку «Специальные процедуры» на экране *Обзора*, выберите пункт «Замена контура» в окне выбора и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***:

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

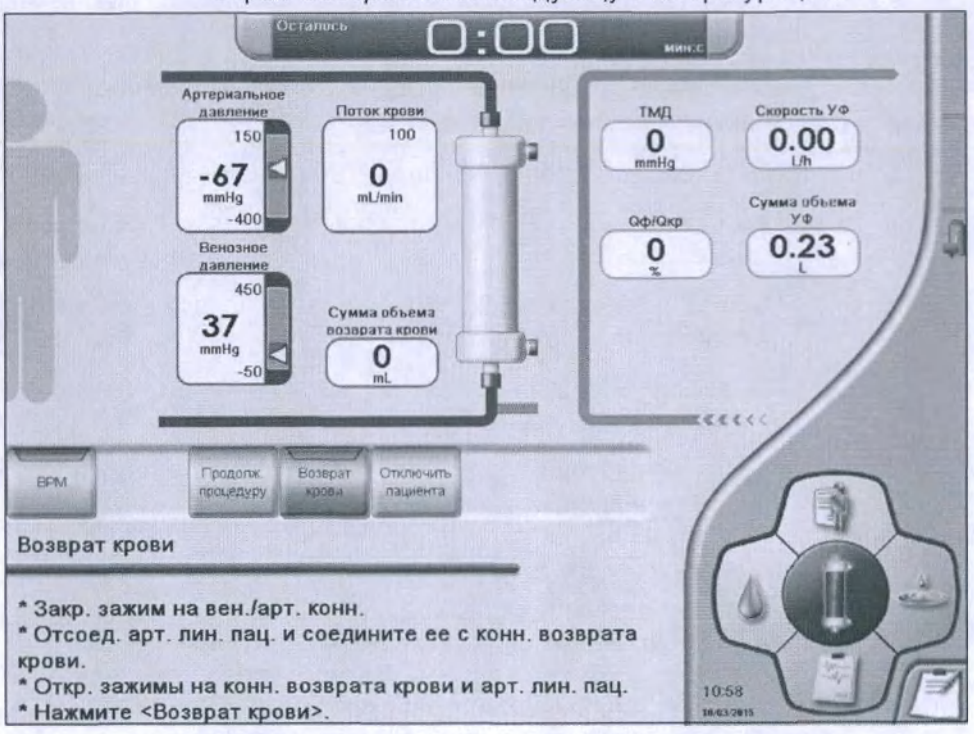
ПРИМЕЧАНИЕ

Если активирована функция Hemocontrol, сразу после подтверждения процедуры Замена контура открывается окно *Подтвердить*, требующее подтвердить параметры функции Hemocontrol.
В этом случае нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*, чтобы продолжить специальную процедуру: функция Hemocontrol отключается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если была активирована функция Hemoscan или функция Diascan, сразу после подтверждения процедуры Замена контура:
- Функция Hemoscan автоматически отключается;
- Функция Diascan приостанавливается. Она снова запустится сразу после возобновления процедуры.

- Экран *Обзора* имеет следующую конфигурацию:



- Артериальный и венозный насосы автоматически останавливаются.
- Все данные процедуры сохранятся в памяти аппарата.

2. Закройте артериальную линию пациента и отключите ее от пациента.
3. При процедуре ГДФ пост закройте венозный коннектор.

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

4. При процедурах ГДФ пре или ГФ пре закройте артериальный коннектор.
5. Снимите колпачок с коннектора возврата крови.
6. Соедините артериальную линию пациента с коннектором возврата крови.
7. Откройте артериальную линию пациента и коннектор возврата крови.
8. Проверьте или измените значения в окне параметров Настройка возврата крови. Откройте это окно параметров, нажав кнопку «Настройка возврата крови» на экране *крови*;

ПРИМЕЧАНИЕ

- Скорость артериального насоса можно отрегулировать в любое время в режиме «Возврат крови» с помощью кнопок управления насосом крови.
- Значение параметра «Объем возврата крови» можно изменить в любое время в режиме «Возврат крови».

9. Нажмите функциональную кнопку «Возврат крови». Откроется окно *«Подтвердить»*.
10. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*. По достижении готовности аппарата:
    - Индикатор состояния «Возврат крови» изменяет цвет на зеленый.
    - Артериальный и венозный насосы запустятся с заданным значением.
    - Станут доступны кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови и кнопки управления насосом крови.
    - Значение «Суммарный объем» в окне параметров Настройка возврата крови начнет увеличиваться.
    - Значение «Сумма объема возврата крови» на экране *Обзора* начнет увеличиваться.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае срабатывания сигнала тревоги Воздух в венозной линии *(№ 4)* во время процедуры «Возврат крови» проверьте, действительно ли в линии возврата присутствует воздух.
- При отсутствии воздуха выполните ручную процедуру возврата крови.
- При наличии воздуха отключите пациента без выполнения возврата крови.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если функция Hemoscan была активирована, она автоматически отключается при выгрузке картриджа крови и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF во время процедуры.
Все ранее собранные данные по объему крови остаются доступными.

После выполнения объема возврата крови процедура завершается:

- Артериальный и венозный насосы автоматически останавливаются.
- Кнопка «Повторный возврат крови» становится доступной.

7.11.2 Отключение пациента

После завершения процесса возврата крови выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите функциональную кнопку «Отключить пациента» в экране «*Обзор*»: откроется окно «*Подтвердить*».
2. Закройте линию возврата и отключите ее от пациента.
3. Нажмите функциональную кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне «*Подтвердить*».
4. Подсоедините красный и синий коннекторы диализата к аппарату: отображается экран «*Обзор*», показанный ниже.

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

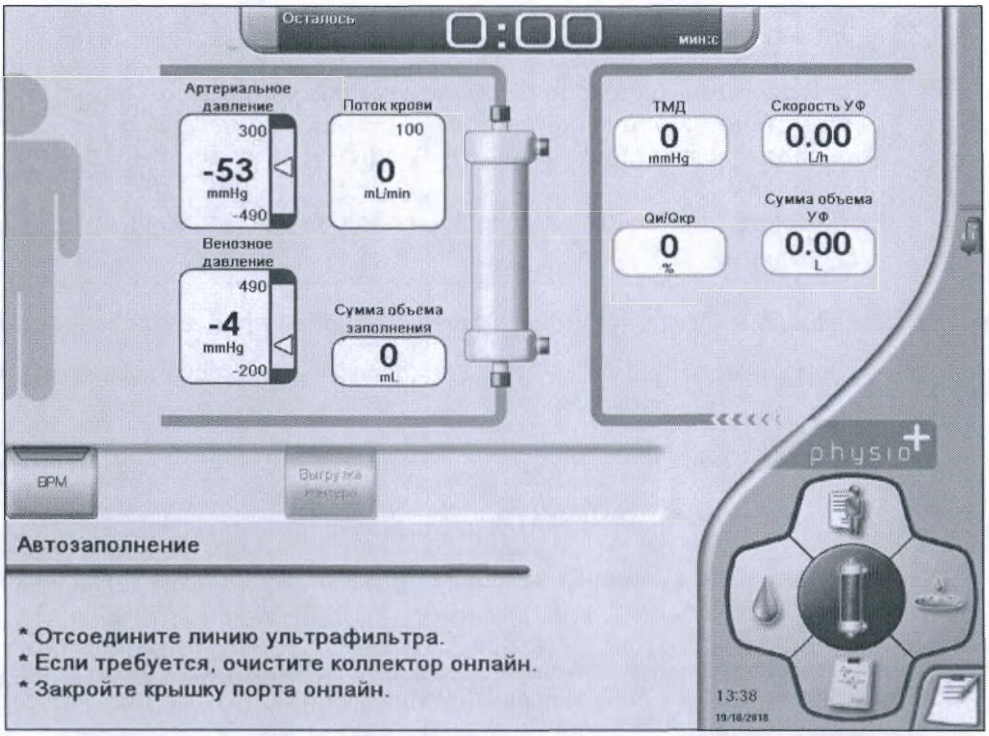


Рисунок 7-14. Замена контура - Отключение пациента

5. Отсоедините линию ультрафильтра от порта онлайн.
6. Очистите коллектор онлайн, если требуется.
7. Закройте крышку порта онлайн.

7.11.3 Выгрузка картриджа крови и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF

Чтобы выгрузить картридж крови и принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF, выполните описанные ниже действия.

1. Нажмите функциональную кнопку «Выгрузить контур». Откроется окно *«Подтвердить»*.
2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
3. Оставьте крышки артериального и венозного насосов закрытыми, чтобы можно было выгрузить насосные сегменты.
4. Откройте крышку детектора.
5. Удалите линии пациента из детектора и из автоматических зажимов.
6. Извлеките линию ультрапорта из инфузионного зажима: аппарат выдвинет держатели картриджа и выгрузит насосные сегменты.
7. Откройте крышки артериального и венозного насосов;
8. Удалите линию гепарина из направляющих;

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

9. Удалите шприц гепарина из держателя;
10. Удалите картридж крови и принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF из соответствующих держателей;

⚠ВНИМАНИЕ

В случае неисправности оборудования или если процедура выгрузки не завершена в течение 2 минут, держатели картриджа крови и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF автоматически задвигаются назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

11. Удалите диализатор из держателя.
12. Утилизируйте весь контур.
13. Закройте крышки артериального и венозного насосов: аппарат задвинет держатели картриджей крови и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF.
14. Закройте крышку детектора.

7.11.4 Переход к процедуре ГД-1И

Если требуется, после выгрузки картриджей можно изменить тип процедуры для переключения на процедуру ГД-1И.

Для изменения типа процедуры выполните указанные ниже действия:

1. Измените тип процедуры, как описано в параграфе «2.4.2 Установка типа процедуры» настоящего руководства пользователя.
2. Установите новые картриджи крови и 1И и ультрафильтр заполнения, как описано в параграфе «2.5.3 Загрузка картриджей крови и 1И» и выполните процесс автозаполнения, как описано в разделе «2.6 Автозаполнение» настоящего руководства пользователя.
3. Проведите процедуру ГД-1И, как описано в главе « Глава 5: Процедура ГД-1И» настоящего руководства пользователя.

7.11.5 Установка новых картриджа крови и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только новые системы магистралей кровяного контура.

Чтобы установить новый картридж крови и принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF, выполните описанные ниже действия.

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

1. Установите новый диализатор, как описано в параграфе «2.5.6 Установка диализатора» настоящего руководства пользователя.
2. Откройте крышку детектора и крышки артериального и венозного насосов, чтобы установить новые картриджи.
3. Установите картридж крови и принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF в держатели;

⚠ВНИМАНИЕ

В случае неисправности оборудования или если процедура загрузки не завершена в течение 2 минут, держатели картриджа крови и Магистрали ULTRALINE HDF автоматически задвигаются назад.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать пальцы за картридж во избежание травмирования пальцев.

ПРИМЕЧАНИЕ

При ошибке загрузки картриджа крови и принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF всегда выполняйте описанные ниже действия для завершения процедуры загрузки:
- Выгрузите картридж крови и принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF;
- Снова установите картридж крови и принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF.

4. Установите линию гепарина в ее направляющие.
5. Закройте крышки артериального и венозного насосов;
6. Установите артериальную и венозную линии пациента соответственно в датчик Hemoscan и через детектор воздуха/датчик наличия крови.
7. Закройте крышку детектора.
8. При необходимости заполните шприц раствором гепарина в количестве, предписанном для одной процедуры, и удалите из шприца весь воздух перед подсоединением шприца к линии гепарина.
9. При необходимости установите шприц гепарина в его держатель и подсоедините шприц гепарина к линии гепарина.
10. Установите артериальную линию пациента и линию возврата в соответствующие автоматические зажимы: откроется окно *«Подтвердить»*.
11. Подсоедините артериальную линию диализатора к диализатору путем установки линии в соответствующую направляющую. Более подробные сведения см. в параграфе «2.5.1 Загрузка картриджа крови» настоящего руководства пользователя.

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

12. Подсоедините венозную линию диализатора к диализатору путем установки линии в соответствующую направляющую и под коллектором онлайн.
13. Подсоедините диализные трубки к диализатору.
14. Откройте крышку порта онлайн и подсоедините линию ультрапорта к порту онлайн.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка «Отбор проб» недоступна после специальной процедуры «Замена контура».

15. Подсоедините линию подачи жидкости к венозному коннектору.
16. Поместите линию ультрапорта в инфузионный зажим.
17. Соедините артериальную линию пациента с красным портом EvaClean. При установке коннектора заполнения опустите прозрачную крышку вниз, чтобы в закрытом состоянии она не заблокировала синюю крышку EvaClean;
18. Соедините венозную линию пациента с синим портом EvaClean. При установке коннектора заполнения опустите прозрачную крышку вниз, чтобы в закрытом состоянии она не заблокировала красную крышку EvaClean.
19. Закройте артериальную и венозную инфузионные линии, коннектор возврата крови и артериальный коннектор.
20. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*: аппарат проверит правильность загрузки картриджа.

7.11.6 Заполнение

После успешной установки нового экстракорпорального контура и успешной проверки загрузки картриджа, отобразится экран *Обзора*, показанный ниже:

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



Рисунок 7-15. Замена контура - автозаполнение

Выполните указанные ниже действия.

1. Убедитесь, что зажим на венозном коннекторе открыт;
2. Нажмите функциональную кнопку «Автозап.».
   - Автоматически начнется процесс заполнения;
   - Линия гепарина, если она подключена, заполняется автоматически;
   - Значение «Осталось» начнет уменьшаться, а синий индикатор выполнения начнет удлиняться.

На протяжении всей процедуры заполнения значение параметра «Сумма объема заполнения» будет отображаться на экране *«Обзор»*. Также можно просматривать все параметры заполнения в окне параметров Настройка автозаполнения.

Тревожные сообщения могут выводиться в следующих случаях:

- Коннекторы диализата не соединены с диализатором после нажатия кнопки «Автозап.».
- Артериальная и венозная линии пациента не соединены с портами EvaClean после нажатия кнопки «Автозап.»;
- Артериальные инфузионные линии не пережаты.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При каждом срабатывании сигнала тревоги в фазе заполнения процесс заполнения автоматически останавливается. После сброса сигнала тревоги процесс заполнения начинается в соответствии с определенными правилами.

7.11.7 Подключение пациента

Указания о повторном подключении пациента, см. в разделе «4.1 Ожидание пациента» настоящего руководства пользователя.

В режиме контроля давления при процедуре ГДФ пост индикатор состояния «UC Auto Scan» в окне параметров Настройки ультра контроля станет серым по окончании процедуры «Замена контура».

ПРИМЕЧАНИЕ

Если функция Diascan была активирована, при возобновлении диализа после процедуры «Замена контура» функция Diascan будет отключена, и активировать ее снова будет невозможно. Не полагайтесь на значок Diascan, который продолжает отображаться на экране *Обзора*, и на индикатор состояния Diascan, который остается зеленым.

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

7.12 Замена контура при процедурах ГД-1И и ГД-2И2Н

Процедура Замена контура позволяет заменить экстракорпоральный контур (картриджи крови и 1И и диализатор) во время процедуры на новый.

Эту процедуру можно провести сразу после нажатия и подтверждения нажатия кнопки «Подкл. пациента» и до подтверждения нажатия кнопки «Остановка процедуры».

ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно выполнить процедуру «Замена контура» во время процесса изолированной УФ. Для выполнения процедуры «Замена контура» необходимо предварительно остановить процесс изолированной УФ.

Процедура Замена контура состоит из перечисленных ниже фаз:

- Возврат крови (если требуется)
- Отключение пациента
- Выгрузка картриджей крови и 1И, диализатора и принадлежности Магистраль ULTRALINE HD
- Загрузка картриджей крови и 1И, диализатора и принадлежности Магистраль ULTRALINE HD
- Повторное заполнение
- Подключение пациента

Во время процедуры Замена контура программа введения гепарина, если она активна, автоматически приостанавливается. Эта программа возобновится сразу же при повторном обнаружении крови, но начальная доза вводиться не будет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом процедуры Замена контура проверьте, что имеется достаточное для выполнения процедуры количество концентратов.
Во время некоторых фаз процедуры «Замена контура» специальные процедуры замены концентрата недоступны на кнопке «Специальные процедуры».
Если во время процедуры Замена контура срабатывает сигнал тревоги кондуктивности из-за того, что одноразовые контейнеры с концентратами пусты, нажмите кнопку «Специальные процедуры» и выберите «Выключение ОНЛАЙН», чтобы переключиться на возврат крови с физраствором.

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

7.12.1 Возврат крови

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Режимы подключения пациента и возврата крови требуют особого внимания, так как для облегчения их выполнения некоторые проверки безопасности временно отключаются и остаются на усмотрение оператора (например, пределы сигналов тревоги по артериальному и венозному давлению в экстракорпоральном контуре увеличиваются до максимума).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры использования катетера пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.
В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно пропустить фазу возврата крови и перейти к операции «Отключение пациента».

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом фазы «Возврат крови» процедуры «Замена контура» проверьте, что имеется достаточное для выполнения процедуры количество концентратов. Во время некоторых фаз процедуры «Замена контура» специальные процедуры замены концентрата недоступны на кнопке «Специальные процедуры».
Если сработает сигнал тревоги кондуктивности в течение фазы возврата крови процедуры «Замена контура», артериальный и венозный насосы не запустятся.
В этом случае нажмите кнопку «Специальные процедуры» и выберите «Выключение ОНЛАЙН», чтобы переключиться на возврат крови с физраствором.

Перед началом процедуры «Замена контура» в одноигольном режиме с двумя насосами:

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

1. Обратите внимание на параметры предписания и их текущие значения.

Для начала процедуры «Замена контура» выполните следующие шаги:

1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры» на экране *Обзора*, выберите пункт «Замена контура» в окне выбора и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если активирована функция Hemocontrol, сразу после подтверждения процедуры Замена контура открывается окно *Подтвердить*, требующее подтвердить параметры функции Hemocontrol.
  В этом случае нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*, чтобы продолжить специальную процедуру: функция Hemocontrol отключается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если была активирована функция Hemoscan или функция Diascan, сразу после подтверждения процедуры Замена контура:
- Функция Hemoscan автоматически отключается;
- Функция Diascan приостанавливается. Она снова запустится сразу после возобновления процедуры.

- Экран *Обзора* имеет следующую конфигурацию:

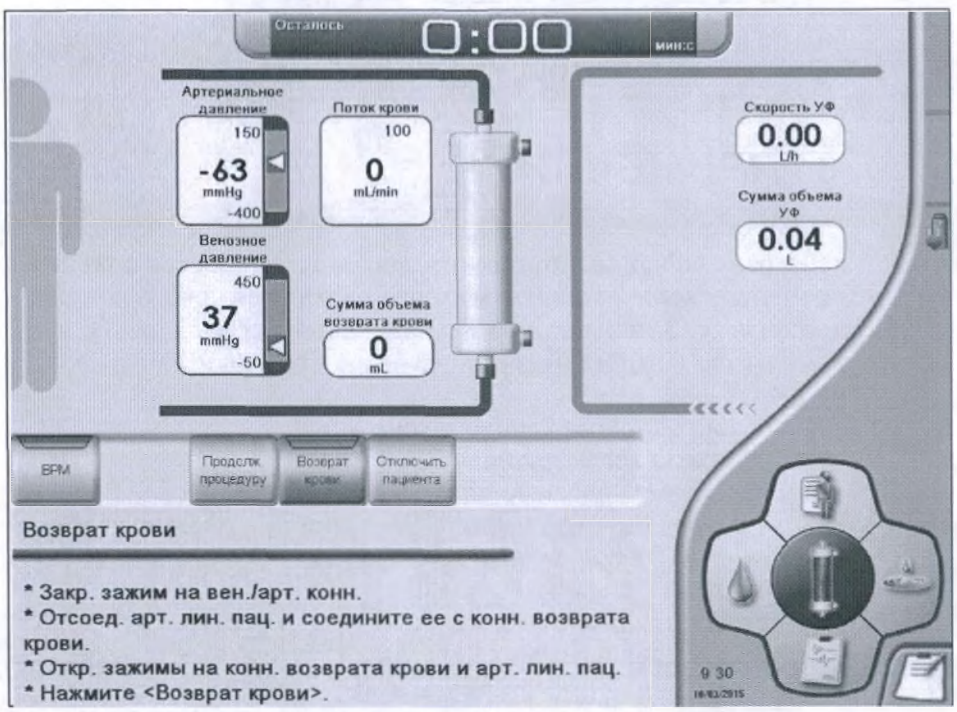


Рисунок 7-16. Замена контура - возврат крови

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

- Артериальный насос автоматически останавливается.
- Венозный насос автоматически останавливается.

2. Закройте артериальную линию пациента и отключите ее от пациента.
3. Закройте венозный коннектор.
4. Снимите колпачок с коннектора возврата крови.
5. Соедините артериальную линию пациента с коннектором возврата крови.
6. Откройте зажим на артериальной линии пациента и на коннекторе возврата крови.
7. Нажмите функциональную кнопку «Возврат крови». Откроется окно *«Подтвердить»*.
8. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*. По достижении готовности аппарата:
   - начнется процедура возврата крови;
   - Индикатор состояния «Возврат крови» изменяет цвет на зеленый.

   После выполнения объема возврата крови:
   - Артериальный насос автоматически останавливается.
   - Венозный насос автоматически останавливается.
   - Кнопка «Повторный возврат крови» становится доступной.

7.12.2 Отключение пациента

После завершения процесса возврата крови выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите функциональную кнопку «Отключить пациента» в экране *«Обзор»*. Откроется окно *«Подтвердить»*.
2. Закройте линию возврата и отключите ее от пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время подключения и отключения пациента соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила и процедуры использования катетера пациента, линии возврата и артериальной линии пациента, используемых для гемодиализа.
В частности, если катетер пациента отключается от линий пациента или иначе нарушается целостность катетера, соблюдайте принятые в вашем медицинском учреждении правила по предотвращению воздушной эмболии и инфекции, в том числе немедленное пережатие линий пациента.

3. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

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

4. Подсоедините красный и синий коннекторы диализата к аппарату: отображается экран «*Обзор*», показанный ниже.

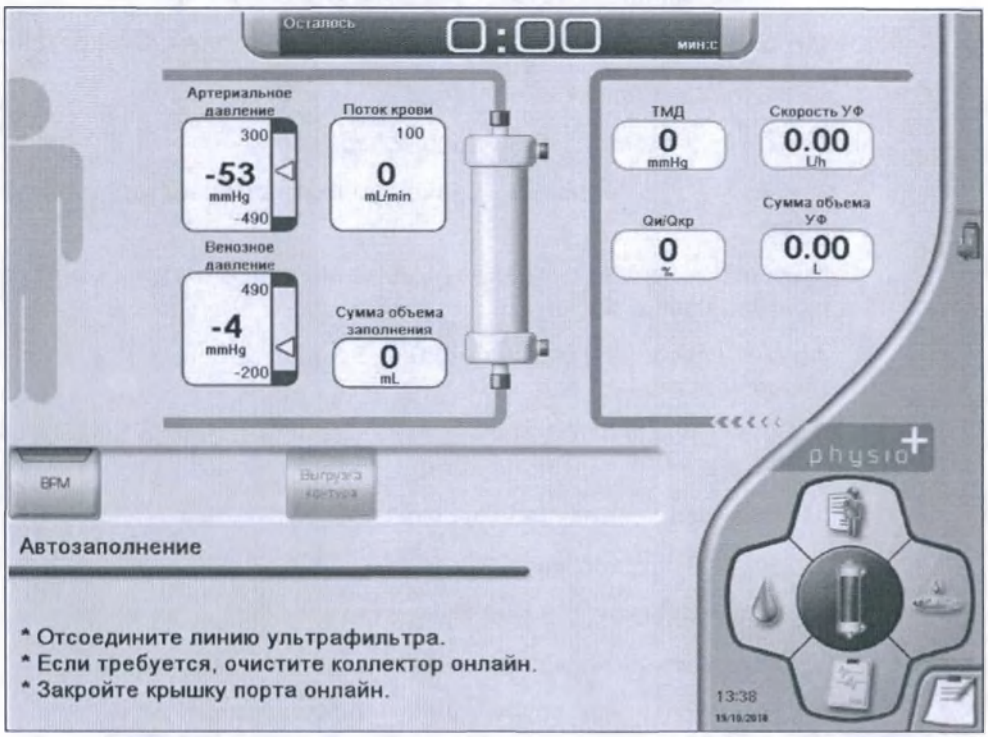


Рисунок 7-17. Замена контура - Отключение пациента

5. Отсоедините линию ультрафильтра от порта онлайн.
6. Очистите коллектор онлайн, если требуется.
7. Закройте крышку порта онлайн.

7.12.3 Выгрузка картриджей крови и 1И

Чтобы выгрузить картриджи крови и 1И, выполните описанные ниже действия:

1. Нажмите функциональную кнопку «Выгрузить контур». Откроется окно *«Подтвердить»*.
2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
3. Оставьте крышки артериального и венозного насосов закрытыми, чтобы можно было выгрузить сегменты насоса.
4. Откройте крышку детектора.
5. Удалите артериальную линию пациента и линию возврата из соответствующих автоматических зажимов;
6. Удалите артериальную линию пациента и линию возврата из детектора;
7. Удалите линию ультрапорта из инфузионного зажима: аппарат выдвинет держатели картриджа и выгрузит сегменты насоса.

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

8. Откройте крышки артериального и венозного насосов.
9. Удалите линию гепарина из соответствующих направляющих.
10. Удалите шприц гепарина из держателя;

⚠ВНИМАНИЕ

В случае неисправности оборудования или если процедура разгрузки не завершена в течение 2 минут, держатели картриджей крови и 1И автоматически задвигаются назад. ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ*** помещать пальцы за картриджи во избежание травмирования пальцев.

11. Удалите картриджи крови и 1И из держателей картриджей.
12. Извлеките старый диализатор;
13. Утилизируйте весь контур.
14. Закройте крышки артериального и венозного насосов: аппарат автоматически задвинет держатели картриджей крови и 1И.
15. Закройте крышку детектора.

7.12.4 Установка новых картриджей крови и 1И

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только новые системы магистралей кровяного контура.

Для установки новых картриджей крови и 1И выполните описанные ниже действия.

1. Установите новый диализатор, как описано в параграфе «2.5.6 Установка диализатора» настоящего руководства пользователя.
2. Если этого требует сообщение для оператора, откройте крышку детектора и крышки артериального и венозного насосов для установки новых картриджей крови и 1И.
3. Установите картриджи крови и 1И в держатели картриджей.

⚠ВНИМАНИЕ

В случае неисправности оборудования или если процедура загрузки не завершена в течение 2 минут, держатели картриджей крови и 1И автоматически задвигаются назад. ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ*** помещать пальцы за картриджи во избежание травмирования пальцев.

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

4. Установите линию гепарина в ее направляющие.
5. Закройте крышки артериального и венозного насосов.
6. Установите артериальную и венозную линии пациента соответственно в датчик Hemoscan и через детектор воздуха/датчик наличия крови.
7. Закройте крышку детектора.
8. При необходимости заполните шприц раствором гепарина в количестве, предписанном для одной процедуры, и удалите из шприца весь воздух перед подсоединением шприца к линии гепарина.
9. При необходимости установите шприц гепарина в его держатель и подсоедините шприц гепарина к линии гепарина.
10. Установите артериальную линию пациента и линию возврата в соответствующие автоматические зажимы: откроется окно *Подтвердить*.
11. Подсоедините артериальную линию диализатора к диализатору путем установки линии в соответствующую направляющую. Более подробные сведения см. в параграфе «2.5.1 Загрузка картриджа крови» настоящего руководства пользователя.
12. Подсоедините венозную линию диализатора к диализатору путем установки линии в соответствующую направляющую и под коллектором онлайн.
13. Подсоедините диализные трубки к диализатору.
14. Откройте крышку порта онлайн и подсоедините линию ультрапорта к порту онлайн.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка «Отбор проб» недоступна после специальной процедуры «Замена контура».

15. Подсоедините линию подачи жидкости к венозному коннектору.
16. Поместите линию ультрапорта (длинную часть) в инфузионный зажим.
17. Соедините артериальную линию пациента с красным портом EvaClean. При установке коннектора заполнения опустите прозрачную крышку вниз, чтобы в закрытом состоянии она не заблокировала синюю крышку EvaClean;
18. Соедините венозную линию пациента с синим портом EvaClean. При установке коннектора заполнения опустите прозрачную крышку вниз, чтобы в закрытом состоянии она не заблокировала красную крышку EvaClean.

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

19. Закройте артериальную и венозную инфузионные линии, коннектор возврата крови и магистрали заполнения 1И.
20. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*: аппарат проверит правильность загрузки картриджей.

7.12.5 Заполнение

После успешной установки нового экстракорпорального контура и успешной проверки загрузки картриджей, отобразится экран *Обзора*, показанный ниже:



Рисунок 7-18. Замена контура - автозаполнение

Выполните указанные ниже действия.

1. Убедитесь, что зажим на венозном коннекторе открыт.
2. Нажмите функциональную кнопку «Автозап.».
   - Автоматически начнется процесс заполнения;
   - Линия гепарина, если она подключена, заполняется автоматически;
   - Значение «Осталось» начнет уменьшаться, а синий индикатор выполнения начнет удлиняться.

На протяжении всей процедуры заполнения значение параметра «Сумма объема заполнения» будет отображаться на экране *«Обзор»*. Также можно просматривать все параметры заполнения в окне параметров Настройка автозаполнения.

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

Тревожные сообщения могут выводиться в следующих случаях:

- Коннекторы диализата не соединены с диализатором после нажатия кнопки «Автозап.».
- Артериальная и венозная линии пациента не соединены с портами EvaClean после нажатия кнопки «Автозап.»;
- Артериальные инфузионные линии не пережаты.

ПРИМЕЧАНИЕ

При каждом срабатывании сигнала тревоги в фазе заполнения процесс заполнения автоматически останавливается. После сброса сигнала тревоги процесс заполнения начинается в соответствии с определенными правилами.

7.12.6 Подключение пациента

Указания о повторном подключении пациента, см. в разделе «5.1 Ожидание пациента» настоящего руководства пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если функция Diascan была активирована, при возобновлении диализа после процедуры «Замена контура» функция Diascan будет отключена, и активировать ее снова будет невозможно. Не полагайтесь на значок Diascan, который продолжает отображаться на экране *Обзора*, и на индикатор состояния Diascan, который остается зеленым.

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

7.13 Репозиция картриджа

В определенных условиях одна или обе диафрагмы картриджа крови могут смещаться из нейтрального положения, т. е. положения, в котором они естественным образом находятся, когда к ним не приложено давление. Это приводит к неточностям мониторинга давления и может приводить к срабатыванию сигналов тревоги давления или к ошибкам теста Т1.

Для процедуры «Репозиция картриджа» требуется, чтобы к венозной и артериальной камерам было приложено атмосферное давление (артериальная и венозная инфузионные линии открыты) — это позволяет восстановить правильное положение обеих диафрагм. Эту процедуру можно выполнить при срабатывании определенных сигналов тревоги (например, № 642, 670 и 671) или в случае, если оператор подозревает неточность мониторинга давления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время процедуры Репозиция картриджа возникает неисправность оборудования, и держатель картриджа не выдвигается, выполните процедуру возврата крови вручную.

7.13.1 Восстановление правильного положения диафрагм

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед выполнением процедуры «Репозиция картриджа» убедитесь, что артериальная и венозная камеры заполнены жидкостью не более чем наполовину во избежание возможной потери крови у пациента.

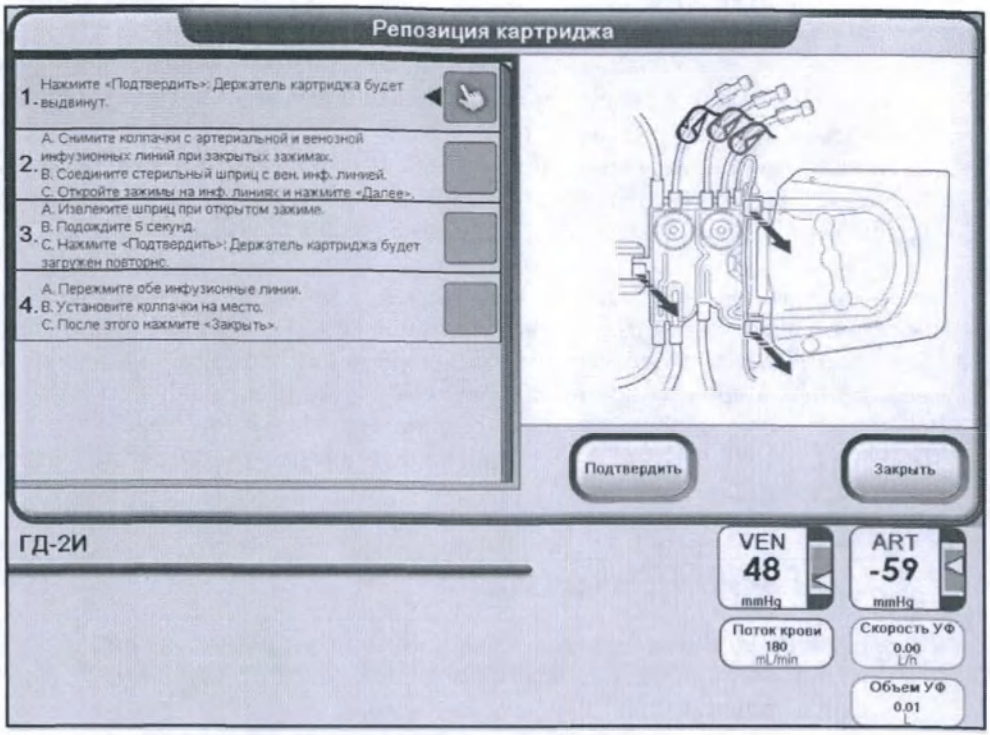
Для восстановления правильного положения обеих диафрагм, выполните описанные ниже действия.

1. Уменьшите скорость артериального насоса;

2. Нажмите кнопку «Специальные процедуры» на экране *Обзора*, выберите пункт «Репозиция картриджа» в окне выбора и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне выбора.

   - Открывается окно *Подтвердить*, показанное ниже:

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



- Артериальный насос остановится.
- Введение гепарина остановится.

3. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

- Аппарат выдвинет держатель картриджа.
- Конфигурация окна *Подтвердить* изменится, как показано ниже:



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

4. В соответствии с указаниями в окне *Подтвердить* снимите колпачок с инфузионной венозной линии и один из колпачков артериальной инфузионной линии не открывая зажимы.

5. Подсоедините стерильный шприц к инфузионной венозной линии;

6. Откройте инфузионную венозную линию и инфузионную артериальную линию;

7. Нажмите кнопку ***Далее***: конфигурация окна *Подтвердить* меняется, как показано ниже:



8. Удалите шприц, не закрывая зажим.

9. Подождите 5 секунд

10. По истечении времени, указанного в окне *Подтвердить*, нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.

    • Держатель картриджа будет загружен повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ

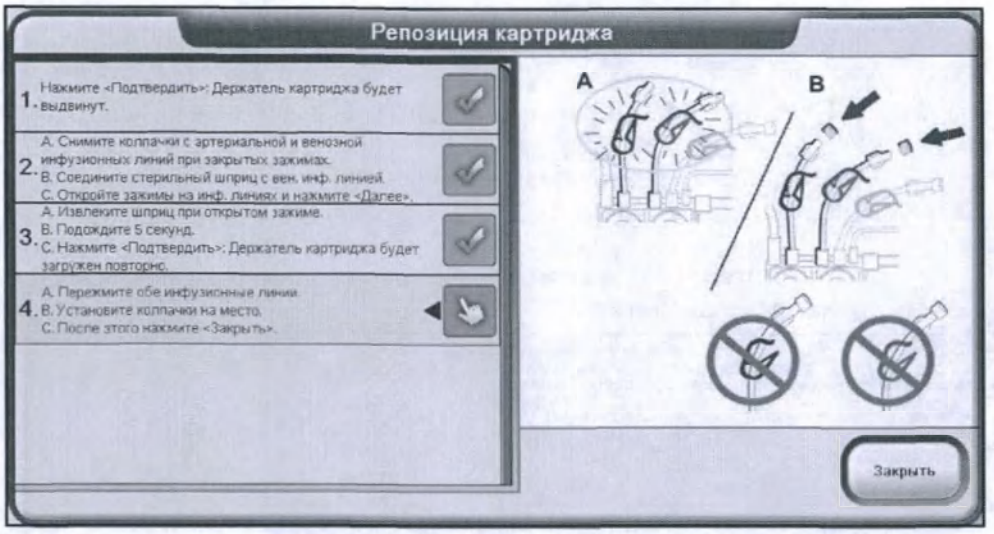
НЕ активируйте новую процедуру Репозиция картриджа, пока аппарат задвигает держатели картриджа.

• Аппарат выполняет проверки давления;

• Программа введения гепарина будет возобновлена.

• Конфигурация окна *Подтвердить* изменится, как показано ниже:

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



11. Пережмите инфузионную венозную линию и инфузионную артериальную линию и снова установите колпачки на линии;
12. Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»***, чтобы закрыть окно.
13. Запустите артериальный насос нажатием кнопки включения насоса крови;
14. При необходимости отрегулируйте уровень жидкости в венозной и артериальной камерах.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае ошибки процедуры Репозиция картриджа открывается окно *подтверждения*, требующее повторного запуска процедуры. В этом случае нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

- Процедура Репозиция картриджа будет автоматически запущена повторно.

По окончании процедуры аппарат выполнит перечисленные ниже действия.

1. Аппарат выполняет внутренние проверки. Во время этой фазы индикаторы состояния «УФ» и «Диализ. жидкость» будут желтыми. При процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре индикатор состояния «Замещ. раствор» тоже будет желтым.
2. По достижении готовности аппарат возобновляет процедуру: индикаторы состояния «УФ» и «Диализ. жидкость» станут зелеными. При процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре индикатор состояния «Замещ. раствор» становится зеленым.
3. Аппарат автоматически закрывает пределы артериального и венозного давления.

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

7.14 Репозиция картриджа 1И

В определенных условиях диафрагма картриджа 1И может смещаться из нейтрального положения, т.е. положения, в котором она естественным образом находится, когда к ней не приложено давление. Это приводит к неточностям мониторинга давления после диализатора и может приводить к срабатыванию сигналов тревоги давления или к ошибкам теста Т1.

В ходе процедуры Репозиция картриджа 1И диафрагма возвращается в надлежащее положение. Эту процедуру можно выполнить при срабатывании определенных сигналов тревоги или в случае, если оператор подозревает неточность мониторинга давления после диализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время процедуры Репозиция картриджа 1И возникает неисправность оборудования, и держатель не выдвигается, выполните процедуру возврата крови вручную.

7.14.1 Восстановление правильного положения диафрагмы

ПРИМЕЧАНИЕ

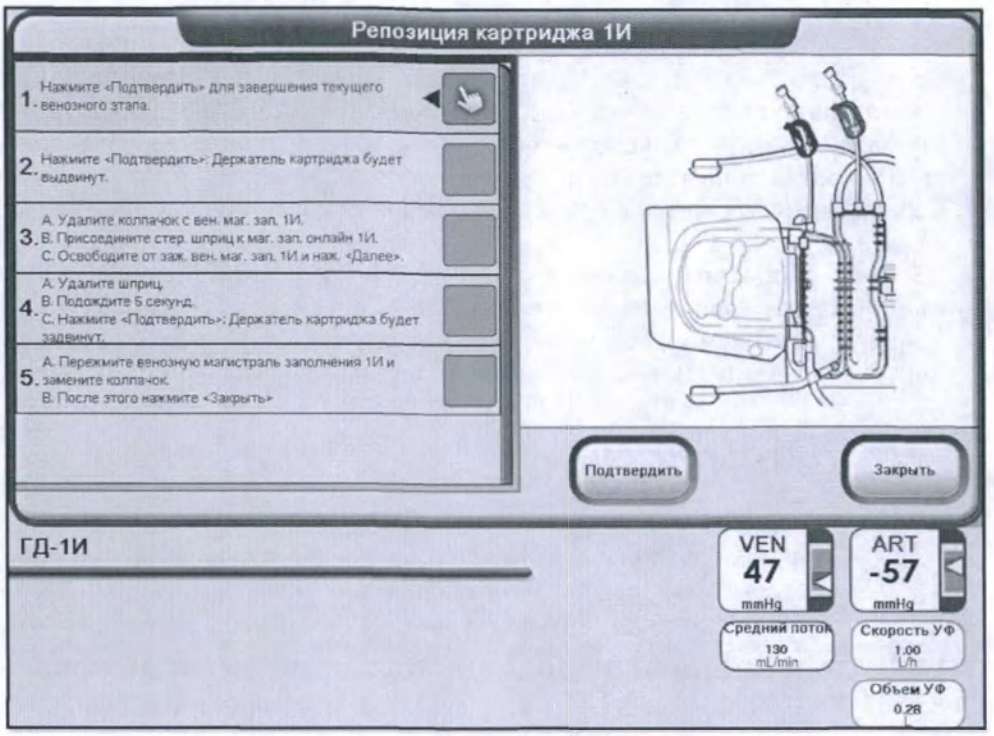
Перед выполнением процедуры Репозиция картриджа 1И убедитесь, что камера заполнена жидкостью не более чем наполовину во избежание возможной потери крови у пациента.

Для восстановления правильного положения диафрагмы, выполните описанные ниже действия.

1. Уменьшите скорость артериального насоса;
2. Нажмите кнопку «Специальные процедуры» на экране *Обзора*, выберите пункт «Репозиция картриджа 1И» в окне выбора и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне выбора.
   - Артериальный или венозный насос остановится;
   - Введение гепарина остановится.

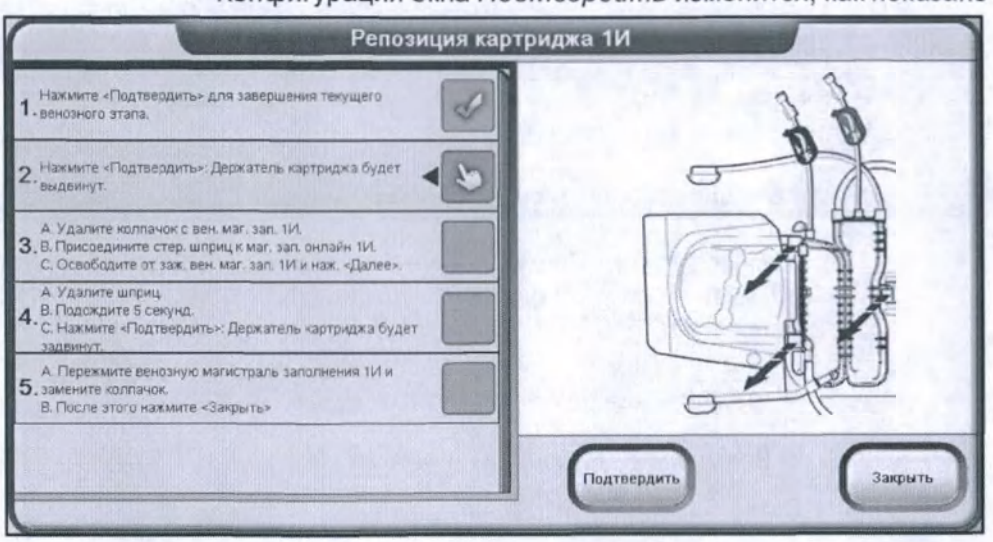
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Выводится окно *Подтвердить*, показанное ниже:



3. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для завершения выполняемой венозной фазы:

• Конфигурация окна *Подтвердить* изменится, как показано ниже:



4. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для запуска процедуры Репозиция картриджа 1И.

• Аппарат выдвинет держатель картриджа 1И.

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

• Конфигурация окна *Подтвердить* изменится, как показано ниже:



5. Удалите колпачок с венозной магистрали заполнения 1И;

6. Подсоедините стерильный шприц к венозной магистрали заполнения 1И;

7. Освободите от зажима венозную магистраль заполнения 1И;

8. Нажмите кнопку ***«Далее»***. Конфигурация окна *Подтвердить* изменится, как показано ниже:



9. Извлеките шприц.

10. По истечении времени, указанного в окне *Подтвердить*, нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.

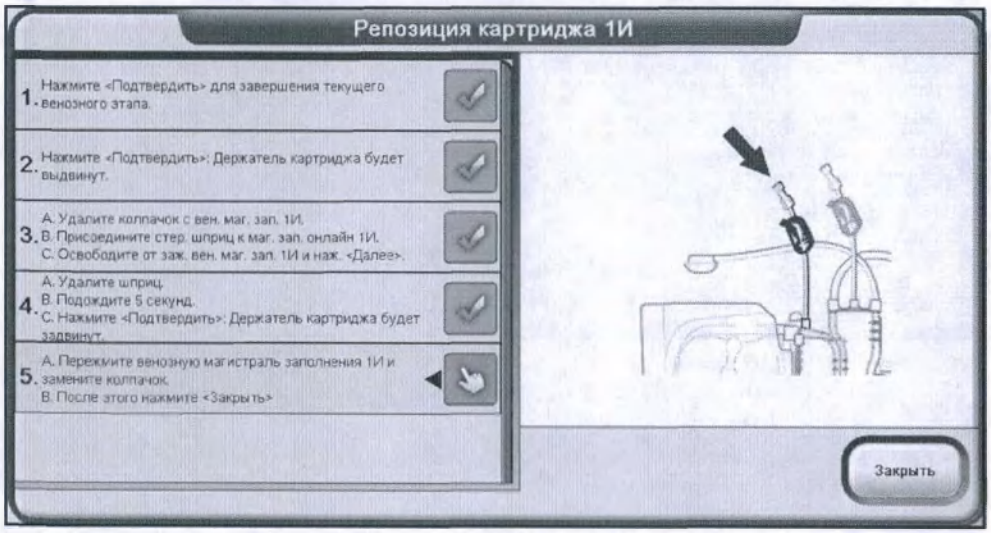
• Держатель картриджа 1И будет задвинут;

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

ПРИМЕЧАНИЕ

НЕ активируйте новую процедуру Репозиция картриджа 1И, пока аппарат задвигает держатели картриджа.

- Конфигурация окна *Подтвердить* изменится, как показано ниже:



11. Пережмите венозную магистраль заполнения 1И и замените колпачок на линии;
12. Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»***, чтобы закрыть окно *«Подтвердить»*.
13. Запустите артериальный насос нажатием кнопки включения насоса крови.
    - Аппарат выполняет проверки давления;
    - Программа введения гепарина будет возобновлена.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае ошибки процедуры Репозиция картриджа 1И открывается окно *подтверждения*, требующее повторного запуска процедуры. В этом случае нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
- Процедура Репозиция картриджа 1И будет автоматически запущена повторно.

По окончании процедуры аппарат выполнит перечисленные ниже действия.

1. Аппарат выполняет внутренние проверки. Во время этой фазы индикаторы состояния «УФ» и «Диализ. жидкость» будут желтыми;
2. При наступлении готовности процедура возобновляется: индикаторы состояния «УФ» и «Диализ. жидкость» станут зелеными;
3. Аппарат автоматически закрывает пределы артериального и венозного давления.

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

7.15 Пропуск процедуры

Во время фазы подключения пациента можно выполнить специальную процедуру «Пропустить процедуру» до нажатия кнопки «Начать процедуру».

Эта процедура позволяет оператору пропустить фазу процедуры диализа и выполнить отключение пациента.

Пропустите процедуру, выполнив указанные ниже действия:

1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры» и выберите пункт «Пропустить процедуру» в окне выбора.

2. Подтвердите свой выбор нажатием кнопки ***ПОДТВЕРДИТЬ*** в окне выбора: аппарат переходит в режим возврата крови. См. соответствующий раздел главы « Глава 3: Процедура ГД-2И» или « Глава 4: Процедуры ГДФ пост (контроль давления и ультра контроль), ГДФ/ГФ (контроль объема)» или « Глава 5: Процедура ГД-1И» настоящего руководства пользователя в соответствии с типом процедуры.

3. Выполните процедуру отключения пациента.

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

Эта страница специально оставлена пустой

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

Глава 8: Другие процедуры

8.1 Быстрое восстановление

Во время процедуры диализа определенные условия могут вызвать остановку аппарата:

- сигнал тревоги «Включен безопасный статус» (см. « Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок» настоящего руководства пользователя);
- проблема с электропитанием, при которой снижается напряжение, подаваемое на электронные компоненты аппарата;
- возникновение неисправности.

В любом случае процедуру диализа продолжить невозможно, и аппарат необходимо ВЫКЛЮЧИТЬ.

Если остановка аппарата была вызвана временной неисправностью или неожиданными операциями, ВЫКЛЮЧЕНИЕ и повторное ВКЛЮЧЕНИЕ аппарата могут устранить неправильное состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подождите не менее 5 секунд после выключения аппарата перед его повторным включением.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование процедуры быстрого восстановления должно быть ограничено исключительными случаями, когда обычную процедуру восстановления невозможно выполнить в соответствии со стандартными процедурами использования аппарата, но требуется продолжить текущую процедуру диализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедуру быстрого восстановления можно выполнить, только если процедура диализа уже начата, после подтверждения подключения пациента, и если процедура была прервана перед процедурой опорожнения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь отвечает за подтверждение использования правильных концентратов для пациента. Сюда относится выбор концентрата А и выбор бикарбонатного концентрата. Проверки кондуктивности концентрата А/бикарбонатного концентрата, температуры, pH (если установлен соответствующий датчик), а также скорости насоса PA/PB отключены во время процедуры быстрого восстановления во избежание срабатывания связанных ними тревог в течение приблизительно 3 минут.
Если в течение этих трех минут нажата кнопка «Остановка процедуры», проверки кондуктивности концентрата А/ бикарбонатного концентрата, температуры, pH (если установлен соответствующий датчик) а также скорости насоса PA/PB снова включаются.

Для выполнения процедуры быстрого восстановления следуйте приведенным ниже указаниям:

1. ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ*** открывать крышку артериального насоса;
2. ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ*** открывать крышку детектора;
3. Пережмите венозную линию пациента ниже автоматического венозного зажима.
4. ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат Artis;
5. снова ВКЛЮЧИТЕ аппарат: откроется показанное ниже окно *подтверждения* с запросом о подтверждении оператором процедуры быстрого восстановления:

ПРИМЕЧАНИЕ

Подождите не менее 5 секунд после выключения аппарата перед его повторным включением.

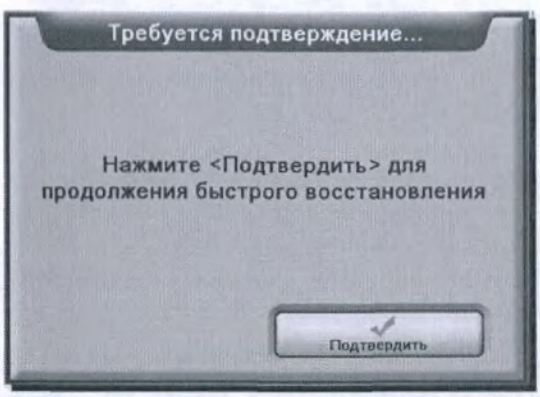


Рисунок 8-1. Быстрое восстановление - подтверждение процедуры

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

6. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для запуска процедуры восстановления.

   • откроется окно «*Подтвердить*», показанное ниже.

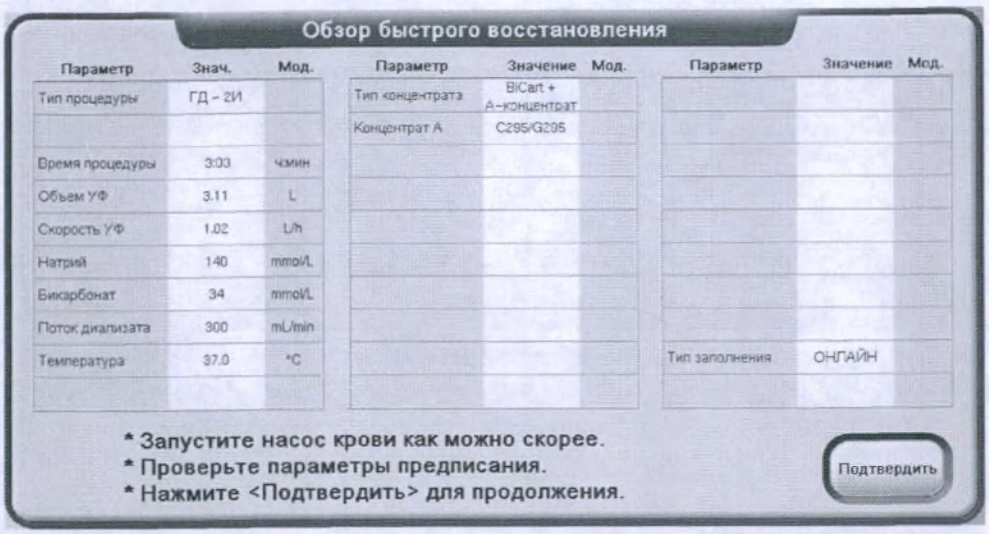


Рисунок 8-2. Быстрое восстановление - подтверждение предписания

7. Проверьте параметры предписания.

8. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***:

   • окно *подтверждения* предписания закроется.

ПРИМЕЧАНИЕ

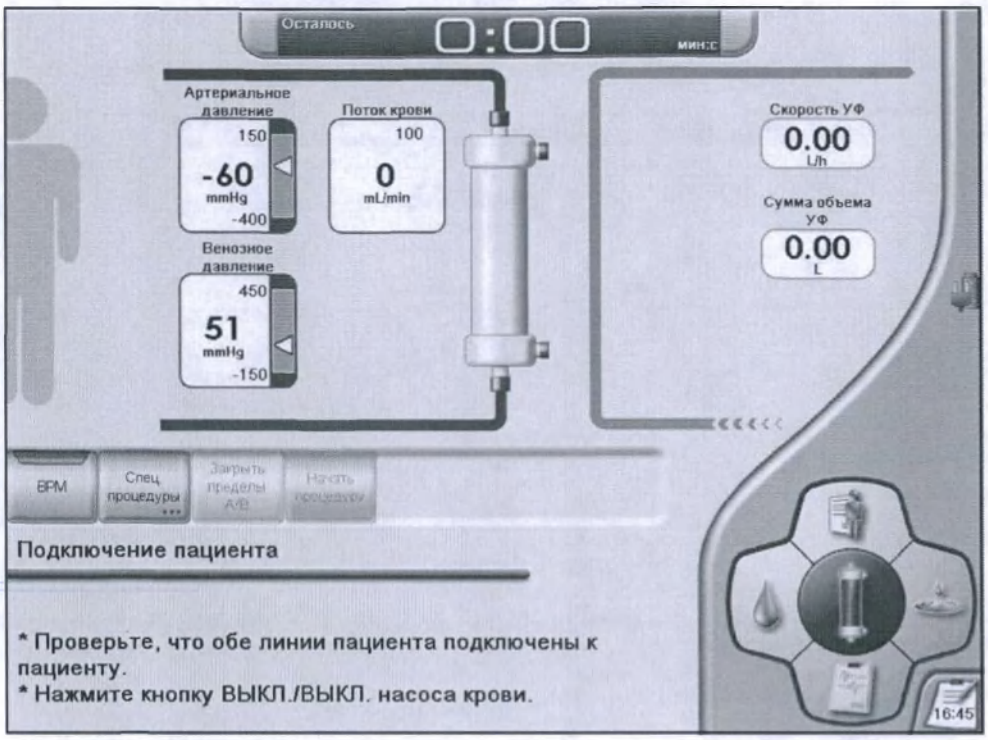
Во время процедур ГД-2И, ГД-1И, ГД-2И2Н, ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре, при выполнении процедуры быстрого восстановления, а затем специальной процедуры «Пропустить процедуру», после нажатия кнопки возврата крови артериальный и венозный насосы не запустятся, пока кондуктивность диализирующей жидкости не станет правильной.

В этом случае необходимо выполнить следующие действия:

1. выполните специальную процедуру «Выключение ОНЛАЙН»;
2. Продолжите выполнение процедуры возврата крови с физраствором, как описано в разделе «3.10 Процедура ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором» или «5.10 Процедура ГД-1И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором», в соответствии с типом процедуры.

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

• Откроется показанный ниже экран.



9. Проверьте, что артериальная и венозная линии пациента подключены к пациенту.
10. Удостоверьтесь в отсутствии воздуха в венозной линии пациента.
11. В случае отсутствия воздуха откройте венозную линию пациента.
12. Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови для запуска артериального насоса: запускается артериальный насос.

ПРИМЕЧАНИЕ

После процедуры быстрого восстановления, если артериальный насос не запускается при нажатии кнопки «Вкл./Выкл.» насоса крови, выполните процедуру возврата крови вручную.

13. Отрегулируйте скорость артериального насоса;

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если значения артериального или венозного потока были изменены в окне параметров настройки крови, нажмите один раз на кнопку увеличения потока крови, а затем один раз на кнопку уменьшения потока крови, перед тем как нажать кнопку «Начать процедуру» или «Возобн. процед.».
Несоблюдение данных условий приведет к неисправности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время процедуры быстрого восстановления невозможно использовать карту пациента для загрузки предписания пациента.
Если карта пациента расположена перед с устройством чтения карт во время процедуры быстрого восстановления:
• отобразится окно Обзор предписания;
• Нажмите кнопку «Сбросить» на экране Обзор предписания.

14. Нажмите кнопку «Начать процедуру» для начала процедуры.

    • Аппарат начнет внутренние проверки;

    • кнопка «УФ» станет доступной, а ее индикатор состояния станет желтым;

    • кнопка «Диализ. жидкость» станет доступной, а ее индикатор состояния станет желтым, за исключением процедуры ГФ пре;

    • При выполнении процедур ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре, кнопка «Замещ. раствор» станет доступной, а ее индикатор состояния станет желтым;

    • По завершении аппаратом внутренних проверок запустится процесс ультрафильтрации, и индикаторы «УФ» и «Диализ. жидкость» (за исключением процедуры ГФ пре) станут зелеными. При процедурах ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре кнопка «Замещ. раствор» тоже становится зеленой.

15. Сразу после стабилизации артериального и венозного давления нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B».

16. Проверьте уровни крови в артериальной и венозной камерах. Более подробные сведения см. в разделе « Если сенсорный экран поврежден, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию для ремонта или замены экрана LCD.» настоящего руководства пользователя.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Слишком низкий уровень крови в артериальной камере приведет к появлению сигнала тревоги «Артериальная камера: требуется настроить уровень (№ 642)», а в венозной камере увеличивает вероятность сигнала тревоги «Воздух в венозной линии (№ 4)».
Контроль уровня в артериальной камере (сигнал тревоги № 642) работает только для Qкр≥150 мл/мин

17. В режиме контроля давления нажмите кнопку «UC Scan», если требуется контрольное сканирование ультрафильтрации вручную, или кнопку «UC Auto Scan», если требуется автоматическое контрольное сканирование ультрафильтрации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если после процедуры быстрого восстановления во время возобновленной процедуры диализа повторяется та же самая проблема, она не является временной неисправностью. В этом случае необходимо выключить аппарат Artis и вручную отключить пациента.
Вызовите специалиста по техническому обслуживанию.

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

8.2 Процедура при сбое электропитания (с аккумулятором резервного питания)

ПРИМЕЧАНИЕ

При сбое сетевого электропитания аппарат отображает сигнал тревоги № 415 «Нет напряжения – Используется аккумулятор резервного питания».

ПРИМЕЧАНИЕ

При сбое электропитания нагреватель выключается. Это значит, что в течение минуты после сбоя электропитания сработает сигнал тревоги низкой температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если сбой электропитания происходит в ходе выполнения программы химической дезинфекции, ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат через 3 минуты.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если сбой электропитания продолжается менее 5 минут, как только электропитание восстанавливается происходит следующее:

- Тревожное сообщение «Нет напряжения – Используется аккумулятор резервного питания» исчезает;
- прерванный процесс автоматически запускается повторно, вмешательства оператора не требуется.

В случае сбоя электропитания, в зависимости от условий работы аппарата, выполните описанные ниже действия.

1. При промывке или дезинфекции: срабатывает сигнал тревоги и текущий процесс останавливается. Через 5 минут аппарат автоматически ВЫКЛЮЧАЕТСЯ.

2. При диализе выполните переключение на процедуру ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором: выберите вариант «Выключение УЛЬТРА», используя кнопку «Специальные процедуры», а затем выполните возврат крови с физраствором. По завершении возврата крови отключите пациента и выключите аппарат.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если сбой электропитания происходит в ходе процедуры, и аппарат находится в режиме возврата крови онлайн, процедуру возврата крови завершить невозможно.
В таком случае:
- выполните специальную процедуру «Выключение ОНЛАЙН»;
- выполните процедуру возврата крови, как описано в разделе «3.10 Процедура ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором» настоящего руководства пользователя.

В области сообщений оператора также отображается сообщение со указанием соответствующих действий при любых специфических условиях работы аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

При промывке или дезинфекции, если тревожное сообщение «Нет напряжения - Используется аккумулятор резервного питания» отображается более 5 минут, аппарат автоматически ВЫКЛЮЧАЕТСЯ. Непрерывный звуковой сигнал понижающейся тональности раздается в течение приблизительно 5 секунд после ВЫКЛЮЧЕНИЯ аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если аппарат ВЫКЛЮЧЕН, и бикарбонатная диализирующая жидкость остается в гидравлическом контуре более 30 минут, рекомендуется выполнить промывку, когда аппарат будет ВКЛЮЧЕН.

ПРИМЕЧАНИЕ

Каждый раз при сбое электропитания аккумулятор теряет часть заряда, и его следует подзарядить, оставив аппарат ВКЛЮЧЕННЫМ и подключенным к электросети.
Аккумулятор резервного питания будет полностью заряжен не менее чем через 12 часов после сбоя электропитания.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда аппарат остается ВЫКЛЮЧЕННЫМ, аккумулятор постепенно теряет заряд.
После длительного хранения (при комнатной температуре), прежде чем снова использовать аппарат, рекомендуется оставить его ВКЛЮЧЕННЫМ по крайней мере в течение двух часов на каждый месяц пребывания в выключенном состоянии.
Если температура хранения превышает 25 °C, время, необходимое для подзарядки аккумулятора, удваивается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда аппарат остается ВКЛЮЧЕННЫМ, но не подсоединенным к электросети, аккумулятор постепенно теряет заряд.
Обратите внимание на непреднамеренное отсоединение аппарата от сети электропитания, когда аппарат находится в режиме «Дисплей выкл.», потому что в этом состоянии никакие визуальные или звуковые сигналы не сообщают о том, что аппарат отключен от сети.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда сбой электропитания возникает при заряженном аккумуляторе резервного питания, система управления сигналами тревоги продолжает работать, сохраняя неизменными пределы тревоги, установленные оператором.

8.2.1 Сбой электропитания при незаряженном аккумуляторе

Если сбой питания происходит во время процедуры, и аккумулятор резервного питания не заряжен, аппарат переходит в режим «Включен безопасный статус».

В этом случае выполните следующие действия:

1. выполните процедуру возврата крови вручную;

2. при восстановлении электропитания ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат.

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

8.3 Процедура возврата крови вручную при процедурах ГД-2И и ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре

В случае неисправности аппарата, сбоя электропитания и других аварийных ситуаций, не позволяющих выполнить автоматическую процедуру возврата крови, можно вернуть кровь пациенту вручную, выполнив описанные ниже действия:

1. ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат Artis;
2. Пережмите венозную линию пациента под зажимом венозной линии;
3. Пережмите артериальную линию пациента и (если выполняется процедура) артериальный доступ пациента;
4. Повесьте пакет физраствора на инфузионную стойку;
5. Отсоедините артериальную линию пациента от артериального доступа пациента (если выполняется процедура) или от коннектора возврата крови (если производится возврат крови онлайн);
6. Закройте коннектор возврата крови;
7. Соедините артериальную линию пациента с пакетом физраствора;
8. Осторожно извлеките венозную линию пациента из зажима венозной линии, нажав клавишу вниз и переместив венозную линию пациента влево;
9. Осторожно извлеките артериальную линию пациента из зажима артериальной линии, нажав клавишу вниз и переместив артериальную линию пациента влево;
10. Откройте крышку артериального насоса и извлеките ручку ротора артериального насоса;
11. Откройте крышку детектора и удостоверьтесь в отсутствии пузырьков воздуха в линиях;

ПРИМЕЧАНИЕ

В ходе процедуры возврата крови вручную система управления сигналами тревоги неактивна.

12. Откройте венозную и артериальную линии пациента;

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Невыполнение требования удалить артериальную линию и линию возврата из артериального и венозного зажимов или невыполнение требования открыть артериальную линию пациента или линию возврата может привести к разрыву линий крови или диализатора при прокручивании вручную артериального насоса.

13. Удостоверьтесь, что закрыты все зажимы картриджей, за исключением зажима на линии, соединенной с пакетом физраствора.

14. Когда все готово, медленно поворачивайте ручку артериального насоса против часовой стрелки для возврата крови пациенту.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При ручном возврате крови следите за тем, чтобы в венозной линии пациента отсутствовал воздух.
Не выполняйте возврат воздуха.

15. Когда пациенту будет возвращен необходимый объем крови, пережмите венозную линию пациента и отсоедините ее от пациента;

ПРИМЕЧАНИЕ

При принятии решения о прекращении возврата крови учитывайте, что при процедуре ГДФ пост, вследствие более высокой гемоконцентрации, может требоваться больший объем, необходимый для возврата крови, чем при других процедурах.

16. Потяните вверх ручку ротора артериального насоса и закройте крышку артериального насоса.

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

8.4 Процедура возврата крови вручную при процедурах ГД-1И и ГД-2И2Н

В случае неисправности аппарата, сбоя электропитания и других аварийных ситуаций, не позволяющих выполнить автоматическую процедуру возврата крови, можно вернуть кровь пациенту вручную, выполнив описанные ниже действия:

1. ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат Artis;
2. Пережмите венозную линию пациента под зажимом венозной линии;
3. Пережмите артериальную линию пациента и (если выполняется процедура) артериальный доступ пациента в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении;
4. Повесьте пакет физраствора на инфузионную стойку;
5. Отсоедините артериальную линию пациента от артериального доступа пациента (если выполняется процедура) или от коннектора возврата крови (если производится возврат крови онлайн);
6. Закройте коннектор возврата крови;
7. Соедините артериальную линию пациента с пакетом физраствора;
8. Осторожно извлеките венозную линию пациента из зажима венозной линии, нажав клавишу вниз и переместив венозную линию пациента влево;
9. Осторожно извлеките артериальную линию пациента из зажима артериальной линии, нажав клавишу вниз и переместив артериальную линию пациента влево;
10. Откройте крышку венозного насоса и вручную извлеките сегмент насоса из ротора;
11. Откройте крышку артериального насоса и извлеките ручку ротора артериального насоса;
12. Откройте крышку детектора и удостоверьтесь в отсутствии пузырьков воздуха в линиях;

ПРИМЕЧАНИЕ

В ходе процедуры возврата крови вручную система управления сигналами тревоги неактивна.

13. Откройте венозную и артериальную линии пациента;

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Невыполнение требования удалить артериальную линию и линию возврата из артериального и венозного зажимов или невыполнение требования открыть артериальную линию пациента или линию возврата может привести к разрыву линий крови или диализатора при прокручивании вручную артериального насоса.

14. Удостоверьтесь, что закрыты все зажимы картриджей, за исключением зажима на линии, соединенной с пакетом физраствора;

15. Когда все готово, медленно поворачивайте ручку артериального насоса против часовой стрелки для возврата крови пациенту;

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При ручном возврате крови следите за тем, чтобы в венозной линии пациента отсутствовал воздух.
Не выполняйте возврат воздуха.

16. Когда пациенту будет возвращен необходимый объем крови, пережмите венозную линию пациента и отсоедините ее от пациента;

17. Потяните вверх ручку ротора артериального насоса и закройте крышку артериального насоса.

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

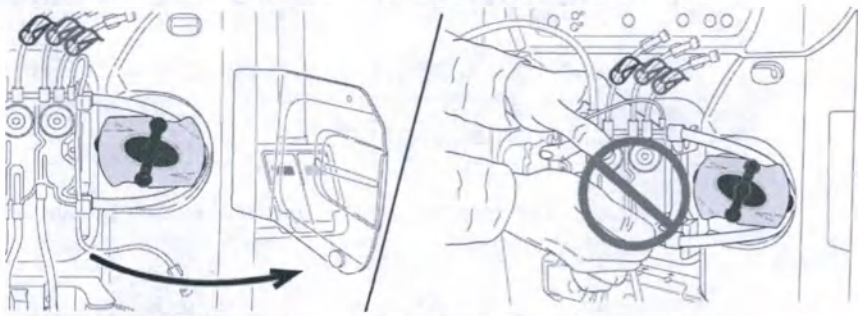
8.5 Ручная процедура выгрузки насосного сегмента

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Неправильное выполнение процедуры выгрузки насосного сегмента может привести к повреждению ротора насоса. Поврежденный ротор насоса не будет работать надлежащим образом. Это может привести к причинению тяжкого вреда здоровью пациента.

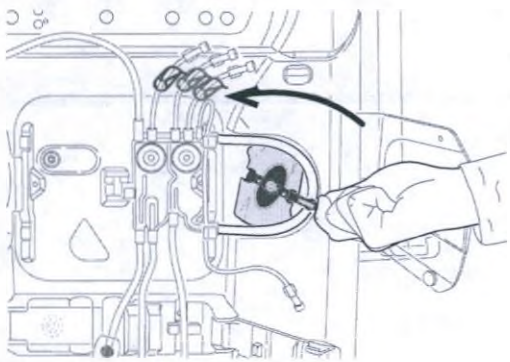
Для ручной выгрузки насосного сегмента выполните указанные ниже действия.

1. Откройте крышку насоса.
   НЕ извлекайте картридж, когда насосный сегмент загружен в ротор насоса.



2. Извлеките ручку ротора насоса.

3. Поворачивайте ротор насоса против часовой стрелки, чтобы выгрузить насосный сегмент.

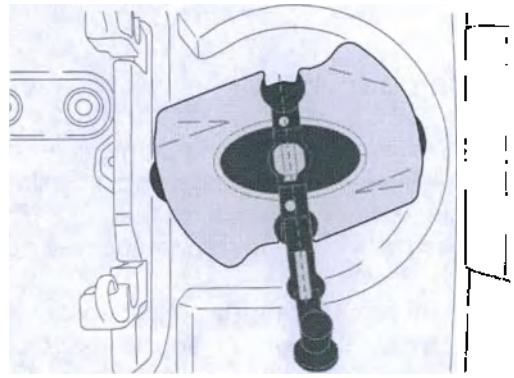


4. Извлеките насосный сегмент из ротора.

5. Извлеките картридж.

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

6. Поверните ротор насоса, чтобы совместить ручку с ее осью.



7. Сложите ручку.

8. Закройте крышку насоса.

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

8.6 Замораживание сенсорного экрана

8.6.1 Во время процедуры

Если сенсорный экран перестает отвечать или становится черным или белым в ходе проведения процедуры, выполните процедуру быстрого восстановления, как описано в разделе "8.5 Ручная процедура выгрузки насосного сегмента" настоящего руководства пользователя.

Если правильный режим работы сенсорного экрана не удалось восстановить после процедуры быстрого восстановления, выполните следующие действия:

1. Выполните процедуру возврата крови вручную, как описано в соответствующих разделах настоящего руководства пользователя;
2. ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат;
3. Вызовите специалиста по техническому обслуживанию.

8.6.2 Во время выполнения программ подготовки диализирующей жидкости/дезинфекции

Если сенсорный экран перестает отвечать или становится черным или белым в ходе выполнения фазы «Подготовка/Функциональная проверка» или во время выполнения программы дезинфекции и промывки, ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат и вновь его ВКЛЮЧИТЕ.

Если правильный режим работы сенсорного экрана не удалось восстановить после ВЫКЛЮЧЕНИЯ и ВКЛЮЧЕНИЯ аппарата, выполните следующие действия:

1. ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат;
2. Вызовите специалиста по техническому обслуживанию.

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

8.7 Тест LCD

Функция «Тест LCD» позволяет оператору проверить, что сенсорный экран работает надлежащим образом.

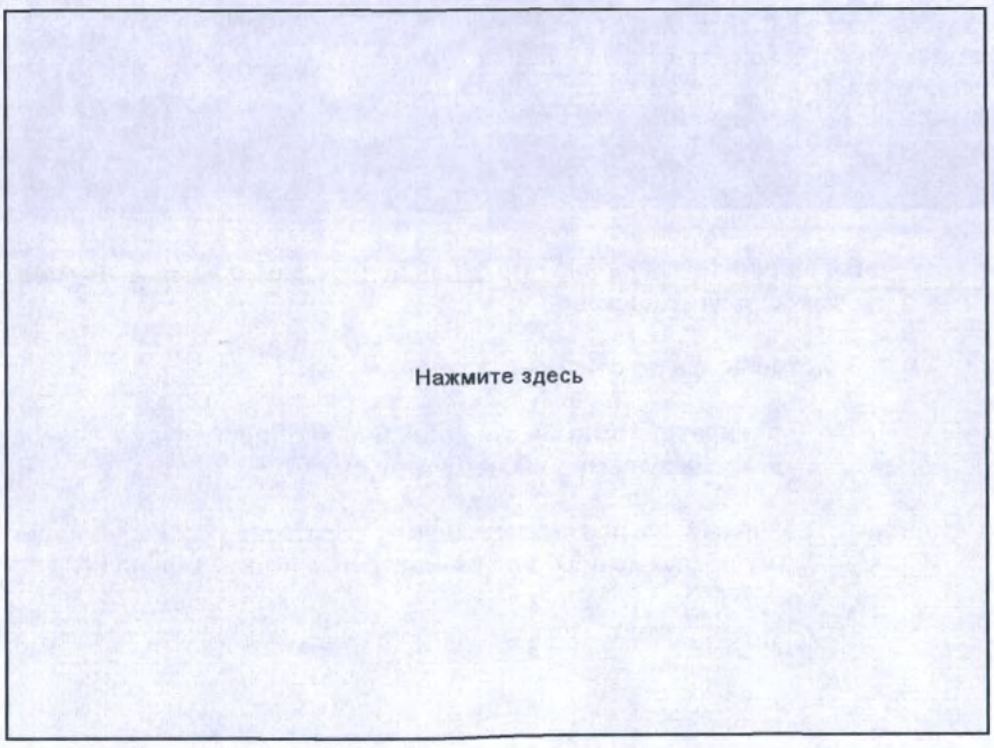
Этот тест следует проводить каждый раз, когда оператор замечает или предполагает нарушение отображения данных на сенсорном экране.

Чтобы провести тест, выполните указанные ниже действия.

1. На экране «*Отчет*» нажмите кнопку «Тест LCD»: откроется окно «*Подтвердить*»;

2. Нажмите кнопку «***ПОДТВЕРДИТЬ***» в окне «*Подтвердить*».

   • Отобразится экран, показанный ниже:



3. проверьте визуально, что экран полностью белый, и отсутствуют точки других цветов;

4. дотроньтесь до сенсорного экрана: отобразится экран, показанный ниже:

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



5. Проверьте визуально, что экран полностью черный, и отсутствуют точки других цветов;

6. дотроньтесь до сенсорного экрана:

   • аппарат автоматически останавливает процедуру и возвращается к предыдущему рабочему статусу.

Если сенсорный экран поврежден, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию для ремонта или замены экрана LCD.

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

Глава 9: BPM

9.1 Общие сведения

Система BPM предназначено для применения во время процедуры диализа, для измерения артериального давления с использованием надуваемой манжеты.

Измерение BPM само по себе не предназначено для применения в качестве диагностического источника: информация, полученная от BPM, *НЕ МОЖЕТ* использоваться как единственный источник информации для начала каких-либо терапевтических или фармакологических действий

Значения артериального давления измеряются осциллометрическим методом.

По получении измерителем данных давления система BPM выполняет их анализ с целью получения значений систолического давления, диастолического давления и пульса.

При измерении артериального давления у пациентов находящихся без сознания монитор артериального давления (BPM) должен использоваться под наблюдением квалифицированного персонала, что позволит избежать постоянного давления в манжете в случае неисправности BPM.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неукоснительно соблюдайте инструкцию по применению комплекта BPM для установки и использования системы BPM.

Система BPM может быть включена как вручную, так и автоматически:

- Включение системы вручную возможно, если аппарат находится в следующих режимах: «Подготовка», «Процедура» и «Сервис» (см. раздел «9.4.2 Измерение в ручном режиме» данной главы);
- Автоматическое включение системы возможно начиная с этапа подключения пациента и вплоть до завершения процедуры (см. раздел «9.4.3 Измерение в автоматическом режиме» данной главы).

Для проверки установленного типа BPM нажмите кнопку «Данные системы» на экране *«Отчет»* и, выбрав четвертую страницу служебных данных, проверьте значение «BPM Rel»:

- Если значение «BPM Rel» – «0504h», установлена система HDBPM.
- Если значение «BPM Rel» — «0704h» или «0705h», установлена система NiBPM.

Ниже приведены основные функциональные особенности системы BPM.

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

9.1.1 Осциллометрический метод измерения артериального давления

В системе BPM для приложения давления к артерии применяется измерительная манжета.

Пульсации артериального давления преобразуются в манжете и формируют результирующие импульсы (колебания), модулирующие давление в манжете. Максимальная амплитуда этих осциллометрических импульсов возникает при среднем артериальном давлении.

Система BPM строит зависимость амплитуды осциллометрических импульсов от давления в манжете, а затем преобразует в график систолического и диастолического давления.

9.1.2 Точность

Точность артериального давления (систолического и диастолического):

1. Максимальная среднеквадратическая погрешность измерения: ±5 mmHg
2. Максимальное среднеквадратическое отклонение ошибки: 8 mmHg

Проводились клинические исследования BPM в соответствии со следующими стандартами:

- Стандарт ANSI/AAMI SP10
  неприменим для аппарата диализа Artis в конфигурациях Physio II и Physio PLUS
- EN 1060-3/4
- ISO 81060-2:2013
  применим только для аппарата диализа Artis в конфигурациях Physio II и Physio PLUS

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство BPM клинически изучалось для взрослых пациентов, подростков и детей (старше 3 лет).

ПРИМЕЧАНИЕ

В клиническом исследовании наблюдатели определяли диастолическое артериальное давление как последний слышимый тон Короткова (пятая фаза) для всех субъектов, если только тоны не оставались слышимыми при полностью сдутой манжете, и в таком случае диастолическое давление не регистрировалось, чем объясняются различия показателей систолического и диастолического артериального давления.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Система BPM не предназначена для использования на новорожденных, беременных женщинах или при преэклампсии, так как эффективность системы для таких пациентов не установлена.

9.1.3 Диапазоны измерения

Применяются следующие диапазоны измерения:

HDBPM	NiBPM
• Систолическое: от +60 до 255 mmHg	• Систолическое: от +40 до 260 mmHg
• Диастолическое: от +30 до +195 mmHg	• Диастолическое: от +20 до +200 mmHg
• Пульс: От 30 до 200 уд./мин.	• Пульс: От 30 до 220 уд./мин.

9.1.4 Продолжительность цикла

Типовая продолжительность цикла измерения составляет приблизительно 35 с.

В любом случае максимальная продолжительность цикла не превышает 160 с.

9.1.5 Установка нуля

В системе BPM предусмотрена возможность автоматической установки канала датчика измерения давления на нуль с соответствующими интервалами, начинающимися не позднее включения системы BPM.

9.1.6 Состав

HDBPM

Надувные камеры и трубка манжеты BPM изготовлены из материала, не содержащего латекса.

Внешние детали надувных камер, соприкасающиеся с пациентом, изготовлены из полиэфирного волоконного материала Dupont Dacron Polyester, а застежки «велкро» – из Dupont Nylon.

Эти материалы прошли испытание организации NAMSA (North American Science Associates) и признаны соответствующими стандартам биологической совместимости в отношении раздражения и сенсибилизации кожи.

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

NiBPM

Баллон и оболочка манжеты изготовлены из полиамидного волокна (Nylon). Трубка манжеты изготовлена из силикона.

Все манжеты не содержат латекса и поливинилхлорида и прошли испытание на биологическую совместимость.

9.1.7 Очистка манжеты

HDBPM

Очистка небольших участков загрязнений или пятен может выполняться осторожным протиранием губкой или тканью, смоченной в слабом мыльном или водяном растворе.

NiBPM

Очистка манжеты может выполняться путем нанесения мягкого дезинфектанта в виде аэрозоля с последующей промывкой дистиллированной водой и сушкой в подвешенном состоянии. Не следует допускать попадания жидкостей в трубку баллона манжеты.

Или:

Для машинной стирки оболочки манжеты выньте баллон. Выполните машинную мойку с мягким моющим средством (50-130 °F, 10-54 °C) и высушите изделие в подвешенном состоянии.

9.1.8 Давление в манжете

Максимальное давление в манжете составляет 300 mmHg

Манжета для взрослых пациентов накачивается от 50 до 250 mmHg за время, не превышающее 10 с (на уровне моря, для манжеты, предназначенной для руки с обхватом 24/32 см, объемом 120 мл).

В случае полного или частичного сбоя электропитания манжета автоматически сдувается до давления менее 15 mmHg в течение максимум 30 с.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте BPM для взрослых пациентов и детей с массой тела более 25 кг, применяя манжету для измерения артериального давления соответствующего размера. Не следует использовать систему BPM для новорожденных и беременных пациентов (в том числе при предэклампсии).

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание нарушения кровотока в конечности, которое потенциально может привести к травме пациента, не допускайте сдавливания или засорения идущей от манжеты для измерения артериального давления к аппарату трубки (например, ее перегиба), приводящего к постоянному давлению в манжете.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверяйте (например, осматривая задействованную конечность), не влияет ли измерение артериального давления на циркуляцию крови пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Излишне частые измерения (например, менее 5 секунд между двумя последовательными измерениями) могут причинить вред пациенту вследствие нарушения кровотока в конечности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается накладывать манжету:
- на рану;
- на конечность, используемую для внутрисосудистого доступа или для терапии, или на конечность с артерио-венозным (A-B) шунтом. Давление манжеты может привести к временному нарушению кровотока в конечности;
- на руку со стороны мастэктомии.

Наложение манжеты на эти участки может привести к травме пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не накладывайте манжету на конечность, на которую наложены другие медицинские устройства мониторинга. Давление манжеты может временно нарушить работу других устройств, наложенных на эту же конечность.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Систему BPM необходимо проверять и выполнять ее повторную калибровку не реже чем через каждые 4000 часов работы или не реже одного раза в год, а также при каждом замеченном или предполагаемом нарушении функционирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Конструкция манжеты BPM (изоляционный материал) защищает «рабочую часть» BPM (типа BF) от воздействия разряда дефибриллятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При случайном попадании влаги на манжету или гидравлические соединения незамедлительно протрите эти детали во избежание попадания влаги в аппарат.

9.1.9 Факторы, связанные с пациентом, которые могут отрицательно влиять на точность показаний

Избыточные движения пациента и речь могут нарушать измерения артериального давления. Во время измерений BPM убедитесь, что пациент:

- молчит и не двигается;
- удобно сидит или лежит, или стоит;
- не скрещивает ноги;
- стоит на полу полной стопой (если не лежит);
- имеет опору для спины и руки;
- при этом середина манжеты находится на уровне правого предсердия.

ПРИМЕЧАНИЕ

При снятии показаний не допускайте приложения к манжете внешнего давления.

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

Факторами среды и операционными факторами, которые могут влиять на характеристики системы BPM и / или ее показатели артериального давления, являются типичные аритмии, такие как мерцание предсердий, склероз артерий, плохая перфузия, диабет, пожилой возраст, беременность, пре-эклампсия, заболевания почек, движение пациента, дрожание и тремор.

На любые измерения артериального давления влияет место измерения, положение пациента (стоя, сидя, лежа), физическая нагрузка или физиологическое состояние пациента.

Измерения артериального давления у пациентов с гипертензией следует проводить не менее двух раз, с интервалами более одной минуты. Среднее этих измерений может считаться артериальным давлением пациента.

В случае непредвиденных показаний повторите измерение BPM, и если проблема сохраняется, используйте другое устройство для измерения артериального давления.

Перед наложением манжеты для измерения давления проверьте соблюдение следующих требований:

- Не следует накладывать измерительную манжету на плечо (конечность) с сосудистым доступом, например фистулой или имплантатом.
- Не следует накладывать измерительную манжету на плечо, на котором выполняется мониторинг датчиком пульсовой оксиметрии.
- Не следует накладывать манжету на плечо с ограниченной циркуляцией крови.
- Не допускайте наложения манжеты на плечо, на которое поставлена капельница.

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

9.2 Выбор манжеты

Манжета и трубка манжеты выпускаются в виде модификаций различных размеров, которые можно заказать у местного представителя компании Gambro.

HDBPM

Надлежащий размер манжеты можно определить по обхвату плеча пациента согласно следующей таблице:

Размер манжеты	Обхват плеча, см	Служебный код
CHILD (ДЕТСКИЙ)	10-19 (от 3,9 до 7,5 дюйма)	6975213
SMALL ADULT (МАЛЫЙ ВЗРОСЛЫЙ)	18-26 (7,1 - 10,2 дюйма)	6975221
ADULT (ВЗРОСЛЫЙ)	25-35 (9,8 - 13,8 дюйма)	6975239
LARGE ADULT (БОЛЬШОЙ ВЗРОСЛЫЙ)	33-47 (12,9 - 18,5 дюйма)	6975247

NiBPM

Надлежащий размер манжеты можно определить по обхвату плеча пациента согласно следующей таблице:

Размер манжеты	Обхват плеча, см	Служебный код
CHILD (ДЕТСКИЙ)	12-19 (от 4,7 до 7,5 дюйма)	6993513
SMALL ADULT (МАЛЫЙ ВЗРОСЛЫЙ)	17-25 (от 6,7 до 9,8 дюйма)	6993521
ADULT (ВЗРОСЛЫЙ)	23-33 (от 9,1 до 13,0 дюйма)	6993539

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

Размер манжеты	Обхват плеча, см	Служебный код
LARGE ADULT (БОЛЬШОЙ ВЗРОСЛЫЙ)	31-40 (от 12,2 до 15,7 дюйма)	6993547
EXTRA LARGE ADULT (ОЧЕНЬ БОЛЬШОЙ ВЗРОСЛЫЙ)	36-46 (от 14,1 до 18,1 дюйма)	6993596
THIGH (НАБЕДРЕННЫЙ)	38-50 (от 15,0 до 19,7 дюйма)	6993554

При наложении манжеты убедитесь в том, что она оборачивается вокруг не менее половины длины окружности плеча пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

В приведенной выше таблице указаны несколько нескольких манжет, предназначенных для использования с системой мониторинга артериального давления (BPM). Аппарат Artis прошел испытания и утвержден для эксплуатации с манжетами, перечисленными в этой таблице. Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств в связи с использованием манжет, отличных от указанных в этой таблице.

9.2.1 Частые ошибки при выборе размера манжеты

Для обеспечения точности измерений важно использовать манжеты надлежащего размера. При чрезмерной ширине баллона манжеты показания артериального давления будут занижены, а в случае недостаточной ширины – завышены.

Для корректировки показаний артериального давления см. раздел «9.3.2 Корректировка показаний артериального давления» данной главы.

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

9.3 Наложение манжеты

После выбора надлежащего размера манжеты ее можно наложить на плечо пациента, выполнив следующие действия:

1. Присоедините трубку системы BPM к коннектору BPM на задней панели интерфейсных разъемов аппарата Artis;
2. Выдавите воздух из манжеты;
3. Поместите белую стрелку на манжете приблизительно над плечевой артерией;
4. Плотно оберните манжету, поместив ее верхний край настолько высоко на плече, насколько это возможно, а нижний край – на 25-50 мм выше передней части локтевого сустава.

Манжета размещена правильно, если белая стрелка на манжете находится на внутренней стороне плеча (со стороны, противоположной локтевому суставу).

9.3.1 Частые ошибки при наложении манжеты

Ошибки при измерении артериального давления могут быть вызваны следующими факторами:

- Неверный размер манжеты
- Наличие в манжете большого количества воздуха при первом наложении
- Слишком низкое размещение манжеты на плече (нижний край манжеты не должен упираться в сгиб локтевого сустава)
- Слишком неплотное наложение манжеты.

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

9.3.2 Корректировка показаний артериального давления

При необходимости получения высокоточных показаний артериального давления следует выполнить измерение обхвата плеча и корректировку с использованием следующих таблиц (в которых «САД» и «ДАД», соответственно, обозначают манжеты для измерения систолического и диастолического артериального давления у взрослых пациентов):

Обхват плеча			
Ширина баллона, см	12 (4,7 дюйма)	15 (5,9 дюйма)	18 (7,1 дюйма)
Идеальный обхват плеча, см	30 (11,8 дюйма)	37,5 (14,8 дюйма)	45 (17,7 дюйма)
Диапазон обхватов плеча, см (дюймы)	• 26-33 • (10,2-12,9)	• 33-41 • (12,9-16,1)	• > 41 • > 16,1

Обхват плеча, см	**САД**	**ДАД**	**САД**	**ДАД**	**САД**	**ДАД**
26 (10,2 дюйма)	+5	+3	+7	+5	+9	+5
28 (11,0 дюйма)	+3	+2	+5	+4	+8	+5
30 (11,8 дюйма)	0	0	+4	+3	+7	+4
32 (12,6 дюйма)	-2	-1	+3	+2	+6	+4
34 (13,4 дюйма)	-4	-3	+2	+1	+5	+3
36 (14,2 дюйма)	-6	-4	0	+1	+5	+3
38 (14,9 дюйма)	-8	-6	-1	0	+4	+2
40 (15,7 дюйма)	-10	-7	-2	-1	+3	+1
42 (16,5 дюйма)	-12	-9	-4	-2	+2	+1
44 (17,3 дюйма)	-14	-10	-5	-3	+1	0
46 (18,1 дюйма)	-16	-11	-6	-3	0	0
48 (18,9 дюйма)	-18	-13	-7	-4	-1	-1
50 (19,7 дюйма)	-21	-14	-9	-5	-1	-1

Для корректировки показаний артериального давления отдельных пациентов положительные числа следует прибавлять к полученным показаниям, а отрицательные – вычитать из полученных показаний. (Данные таблицы приведены по информации Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association)).

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

9.4 Интерфейс пользователя системы BPM

Функция «BPM» обеспечивает выполнение ручных или автоматических измерений артериального давления пациента перед процедурой, во время процедуры и после нее.

Измерения, проводимые в ручном режиме, могут обозначаться как «*до*» или«*после*» в соответствии со следующими определениями:

- ***Артериальное давление «до»:*** измерения, проводимые на этапе, начиная с включения аппарата Artis и до подтверждения нажатия кнопки «Подключение пациента»;
- ***Артериальное давление «после»:*** измерения, проводимые на этапе, начиная с нажатия кнопки «Остановка процедуры» и до завершения программы дезинфекции и промывки

Предусмотрены шесть маркированных положений для системы BPM: измерения «до» стоя, сидя, лежа и измерения «после» стоя, сидя и лежа.

9.4.1 Окно параметров «Настройка BPM»

Активируйте систему BPM, выполнив следующие действия:

1. Выберите пункт «Авто BPM» в списке «Активные функции» на экране *предписания* либо нажмите кнопку «Настройка BPM» на экране *«Кровь»*. Откроется изображенное ниже окно параметров:



Рисунок 9-1. Окно параметров «Настройка BPM»

2. Выполните проверку или изменение требуемых параметров:

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЯ
Положение пациента	Настройка возможного положения пациента в процессе измерений.	• Лежа • Сидя • Стоя
Диапазон измерения	Настройка интервала времени между автоматическими измерениями, выраженного в минутах. Это значение определяет интервал времени между началом какого-либо измерения и началом последующего.	• От 0:05 до 1:00 ч, с шагом 5 минут
Макс. пульс	Настройка максимального значения, допустимого для предела тревоги по пульсу.	• От 30 до 200 уд./мин., с шагом 1 уд./мин.
Мин. пульс	Настройка минимального значения, допустимого для предела тревоги по пульсу.	• От 30 до 200 уд./мин., с шагом 1 уд./мин.
Верхний систолическое	Настройка верхнего предела тревоги по систолическому давлению	• От 255 до 60 mmHg, с шагом 5 mmHg
Нижний систолическое	Настройка нижнего предела тревоги по систолическому давлению	• От 255 до 60 mmHg, с шагом 5 mmHg
Верхний диастолическое	Настройка верхнего предела тревоги по диастолическому давлению	• От 195 до 30 mmHg, с шагом 5 mmHg
Нижний диастолическое	Настройка нижнего предела тревоги по диастолическому давлению	• От 195 до 30 mmHg, с шагом 5 mmHg

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка очень высоких или низких значений верхнего и нижнего пределов тревоги по диастолическому (систолическому) давлению, а также по Макс. пульс и Мин. пульс может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.

Неправильная настройка этих пределов может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с гипертензией, гипотензией или аритмией сердца.

3. См. сведения об активации и отключении системы BPM в последующих разделах.

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

4. Нажмите кнопку «Закрыть», чтобы закрыть окно параметров Настройка BPM.

Результаты измерения давления и значение пульса отображаются на значке «BPM» и на графике BPM.

9.4.1.1 График BPM

Результаты измерения артериального давления, полученные во время процедуры, отмечаются на графике BPM, который отображается в окне параметров Настройка BPM.

На графике откладываются:

- по горизонтальной оси – общее время процедуры;
- по вертикальной оси – значения артериального давления в mmHg. На шкале устанавливается диапазон значений 25-300 mmHg.

На графике отображаются значения систолического, диастолического артериального давления и пульса пациента, полученные во время процедуры. В частности:

- линией синего цвета отображается систолическое давление;
- линией красного цвета отображается диастолическое давление;
- линией зеленого цвета отображается пульс.

В случае сбоя проверки измерения, а также если результаты измерения находятся за пределами сигнала тревоги, на графике отображается разрыв линии.

9.4.2 Измерение в ручном режиме

Для выполнения измерения артериального давления вручную выполните следующие действия:

1. Наложите манжету на плечо пациента согласно описанию, приведенному выше в разделе «9.3 Наложение манжеты»;
2. Нажмите функциональную кнопку «BPM» на экране *Обзора* либо в окне параметров Настройка BPM:
   - Аппарат незамедлительно начинает измерение артериального давления;
   - Индикатор состояния «BPM» на экране *Обзора* и в окне параметров Настройка BPM изменит цвет на зеленый;

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

- Символ сердца в значке «BPM» начинает пульсировать, означая, что идет измерение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если манжета системы BPM не присоединена к аппарату Artis после нажатия функциональной кнопки «BPM», срабатывает сигнал тревоги.

По завершении измерения давления:

- индикаторы состояния «BPM» на экране *Обзора* и в окне параметров Настройка BPM изменяют цвет на серый;
- Кнопки «BPM» на экране *Обзора* и в окне параметров Настройка BPM становятся недоступными на 45 секунд;

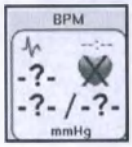
  При использовании NiBPM кнопки отключаются на 5 секунд. В случае запроса более шести ручных измерений в промежутке времени менее 30 секунд кнопки «BPM» остаются отключенными в течение 45 секунд.
- значения в значках «BPM» на экране *Обзора* и в окне параметров Настройка BPM изменяются на новые;
- данные системы BPM отображаются на график (только если измерение производилось во время процедуры), сохраняются на экране «*Отчет*» и передаются по сети (в случае ее наличия).

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае нескольких измерений артериального давления до и (или) после процедуры последнее значение, полученное системой BPM для каждого маркированного положения будет передано на внешнее программное обеспечение.
- Результаты всех измерений артериального давления *до* и *после* процедуры, как для маркированных, так и немаркированных, будут отображены на экране «*Отчет*».

Если системе BPM не удается получить результат измерений:

- изображенный ниже значок отображается на экране *Обзора* и в окне параметров Настройка BPM ;



- Регистрация каких-либо данных не производится;

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

- Срабатывает сигнал тревоги «Ошибка измерения BPM или BPM за пределами диапазона (№ 31)». Для сброса сигнала тревоги нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.

9.4.2.1 Остановка измерения

Чтобы остановить текущее измерение в ручном режиме, нажмите активную функциональную кнопку «BPM» на экране *Обзора* или в окне параметров Настройка BPM:

- Регистрация каких-либо данных не производится;
- индикаторы состояния «BPM» на экране *Обзора* и в окне параметров Настройка BPM изменяют цвет на серый;
- кнопки «BPM» на экране *Обзора* и в окне параметров Настройка BPM становятся недоступными на 45 секунд;

9.4.3 Измерение в автоматическом режиме

Для активации автоматического измерения артериального давления во время процедуры выполните следующие действия:

1. Наложите манжету на плечо пациента согласно описанию, приведенному выше в разделе «9.3 Наложение манжеты»;
2. Нажмите функциональную кнопку «Авто BPM» в окне параметров Настройка BPM.

- Измерение артериального давления начинается в момент времени «Диапазон измерения»;
- Значки автоматического измерения давления отображается на экране *Обзора* и в окне параметров Настройка BPM ;
- Индикатор состояния «Авто BPM» в списке «Активные функции» на экране *Предписание* станет зеленым.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если манжета системы BPM не присоединена к аппарату Artis после нажатия функциональной кнопки «BPM», срабатывает сигнал тревоги.

В момент начала измерения артериального давления:

- Индикатор состояния «BPM» на экране *Обзора* и в окне параметров Настройка BPM изменит цвет на зеленый;
- Символ сердца в значке «BPM» начинает пульсировать, означая, что идет измерение.

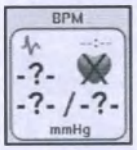
При каждом успешном получении новых значений:

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

- индикаторы состояния «ВРМ» на экране *Обзора* и в окне параметров Настройка ВРМ изменяют цвет на серый;
- значения в значках «ВРМ» на экране *Обзора* и в окне параметров Настройка ВРМ изменяются на новые;
- кнопки «ВРМ» на экране *Обзора* и в окне параметров Настройка ВРМ становятся недоступными на 45 секунд;
- данные системы ВРМ отображаются на график (только если измерение производилось во время процедуры), сохраняются на экране «*Отчет*» и передаются по сети (в случае ее наличия).

Если системе ВРМ не удается получить результат измерений:

- изображенный ниже значок отображается на экране *Обзора* и в окне параметров Настройка ВРМ ;



- Регистрация каких-либо данных не производится;
- Срабатывает сигнал тревоги «Ошибка измерения ВРМ или ВРМ за пределами диапазона (№ 31)». Для сброса сигнала тревоги нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.

9.4.3.1 Приостановка измерения

В системе предусмотрена возможность приостановки и последующего возобновления измерения артериального давления путем выполнения следующих действий:

1. Нажмите активную кнопку «Авто ВРМ»;
2. Повторно нажмите кнопку «Авто ВРМ» для возобновления автоматического измерения.

9.4.3.2 Остановка измерения

Автоматическое измерение продолжает выполняться периодически:

- до окончания времени процедуры;
- до нажатия оператором активной функциональной кнопки «Авто ВРМ» в окне параметров Настройка ВРМ .

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

Эта страница специально оставлена пустой

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

Глава 10: Система мониторинга Hemoscan

10.1 Общее описание

Система мониторинга **Hemoscan** обеспечивает постоянное и неинвазивное измерение изменения относительного объема крови во время процедуры диализа. Изменение относительного объема крови (DBV%) представляет собой процентное изменение объема циркулирующей крови в системе кровообращения пациента, рассчитанное с начала диализной терапии.
Оценка относительного изменения объема крови основана на измерении концентрации гемоглобина (Hgb) во время процедуры диализа по следующей формуле:

$$\Delta BV\%(t) = -\left(1 - \frac{Hgb(0)}{Hgb(t)}\right) \cdot 100$$

где:

- Hgb(0) — измеренное значение концентрации гемоглобина в начале процедуры;

- Hgb(t) — значение концентрации гемоглобина, автоматически измеряемое через регулярные промежутки времени в ходе процедуры.

Функция Hemoscan использует оптический датчик для измерения концентрации гемоглобина на основании принципов поглощения и рассеяния света по закону Бера – Ламберта.
Для измерения концентрации гемоглобина с требуемой точности следует использовать выделенную линию крови с специальной кюветой (кюветой Hemoscan).

После включения система Hemoscan выполняет следующие операции:

- самотестирование при запуске аппарата для проверки надлежащего рабочего состояния датчика Hemoscan;
- автокалибровку после установки картриджа крови для обеспечения точности мониторинга объема крови во время процедуры.

Система предоставляет врачу и медсестре разного рода информацию.

- ***ВО ВРЕМЯ ДИАЛИЗА:*** медсестра мгновенно видит всесторонние сигналы, поступающие от пациента. Сигнал тревоги, который можно задать для объема крови, полезен при клиническом наблюдении.

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

- ***ПОСЛЕ ДИАЛИЗА***: врач может проанализировать тренды сигналов для разных пациентов и сопоставить их с процедурой диализа.
- Система Hemoscan позволяет производить постоянный мониторинг изменения объема крови вместе с другими параметрами аппарата и пациента во время сеанса диализа. Эти элементы отображаются в числовой и графической формах. Графики показывают их динамику в ходе процедуры диализа.

⚠ВНИМАНИЕ

Врач отвечает за проверку соответствия показаний системы Hemoscan измерениям лабораторного оборудования медицинского учреждения (необходимо использовать формулу процента изменения объема крови).
В любом случае данные системы Hemoscan нельзя использовать в качестве единственного источника информации для назначения процедур или фармакологических препаратов (например, назначения эритропоэтина или введения плазмозаменителей и т.п.).

10.1.1 Характеристики функции Hemoscan

В приведенной ниже таблице представлены характеристики системы Hemoscan.

Параметр	Значение
Диапазон измерения объема крови	• От -40 до +10
Точность измерения объема крови	• ±3 %
Разрешение измерения объема крови	• ±0,1%
Диапазон предела тревоги	• От -30 до 0

Система Hemoscan может измерять изменения объема крови, только если перечисленные ниже параметры находятся в указанных диапазонах.

Параметр	Значение
Диапазон значений концентрации гемоглобина	• 6-16 г/дл
Скорость потока крови	• от 180 до 500 мл/мин
Температура крови	• физиологический диапазон температуры тела пациента

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

10.2 Процедуры

ПРИМЕЧАНИЕ

Систему Hemoscan следует использовать только со специальной системой магистралей кровяного контура, оснащенной кюветой Hemoscan.
Перечень систем магистралей кровяного контура, оснащенных кюветой Hemoscan, см. в «Глава 16: Технические характеристики» настоящего руководства пользователя.
Использование систем магистралей кровяного контура другого типа может привести к срабатыванию сигналов тревоги или неверным показаниям системы мониторинга Hemoscan вследствие отличия характеристик линии (материалов, пространственного расположения элементов и т.п.).

Функцию Hemoscan можно использовать только с перечисленными ниже процедурами (функциями):

- Гемодиализ (Процедура ГД-2И) с использованием BiCart или BiCart Select
- Гемодиафильтрация (процедуры ГДФ пост и ГДФ пре)
- Гемофильтрация (Процедура ГФ пре)
- Процедура ГД-2И2Н
- Hemocontrol
- Diascan
- Процедура ГД-1И
- Процедура AFB K

Ниже приведены рабочие процедуры, необходимые для активации и отключения системы Hemoscan.

10.2.1 Заданное значение

Чтобы система Hemoscan была доступна при процедуре диализа, требуется настроить надлежащую сервисную конфигурацию:

- Для параметра «Hemoscan» в списке «Установленные функции» задано значение «ДА»: функция Hemoscan доступна в представлениях процедур и может быть активирована.
- Для параметра «Hemoscan» установлено значение«НЕТ»: Кнопки, соответствующие системе Hemoscan, недоступны в представлениях процедур. Функцию Hemoscan нельзя активировать.

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

10.2.2 Самотестирование

При запуске аппарата системой Hemoscan выполняется электронное самотестирование для проверки надлежащего рабочего состояния датчика.

В случае ошибки самотестирования срабатывает сигнал тревоги. В этом случае отключите функцию Hemoscan, чтобы устранить сигнал тревоги.

В случае ошибки самотестирования Hemoscan фаза настройки аппарата продолжится надлежащим образом, но функция Hemoscan не будет активирована.

10.2.3 Автокалибровка

Если система мониторинга Hemoscan включена, она выполняет автокалибровку каждый раз при загрузке нового картриджа крови.

Автокалибровка системы Hemoscan продолжается около 20 секунд, и для нее требуется, чтобы:

- картридж крови был успешно загружен аппаратом;
- пустая кювета Hemoscan была вставлена в соответствующий держатель детектора;
- крышка детектора была плотно закрыта;
- не началось заполнение картриджа крови.

Если какое-либо из перечисленных условий не выполнено, происходит ошибка или приостановка автокалибровки. Сигнал тревоги срабатывает только в том случае, если функция Hemoscan активирована. В этом случае либо устраните причину тревоги для завершения автокалибровки (см. главу Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок настоящего руководства пользователя), либо отключите функцию Hemoscan.

ПРИМЕЧАНИЕ

При активации функции Hemoscan кнопка «Автозаполнение» станет доступна только после завершения автокалибровок датчика Hemoscan.

Необходимо активировать функцию Hemoscan до нажатия кнопки «Начало процедуры». В противном случае функцию нельзя будет активировать впоследствии.

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

10.2.4 Активация функции Hemoscan

После включения функции Hemoscan в сервисном режиме ее можно активировать или отключать в окне параметров Настройка Hemoscan.

Окно параметров можно открыть следующими способами:

- Нажатие кнопки «Настройка Hemoscan» на экране *«Кровь»*.
- Выбор пункта «Hemoscan» из списка «Активные функции» на экране *предписания*.

1. В окне параметров Настройка Hemoscan проверьте и при необходимости измените значение предела тревоги. Настроить предел тревоги можно в любое время в ходе процедуры:

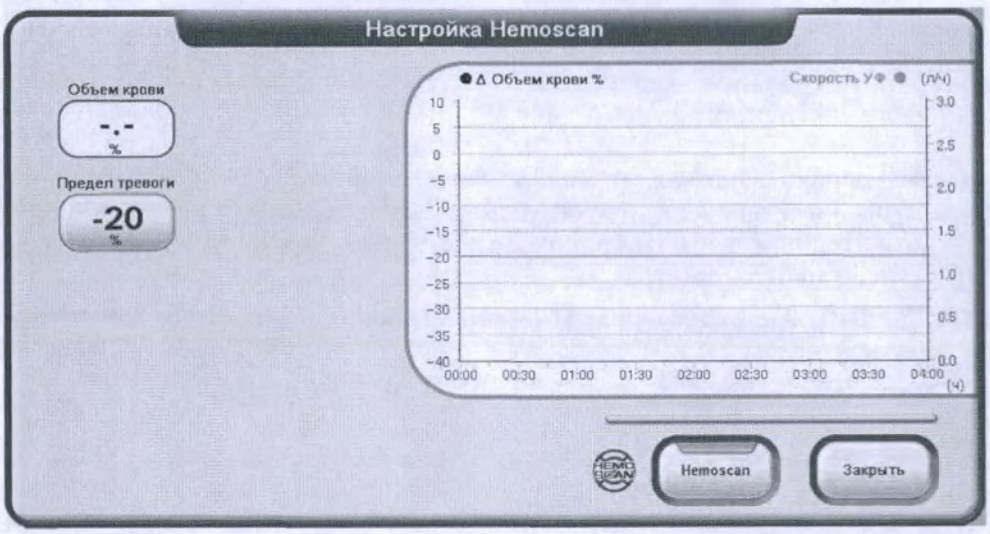


Рисунок 10-1. Окно параметров «Настройка Hemoscan»

- Значение «Предел тревоги» может быть задано в диапазоне от 0% до - 30,0%, значение по умолчанию «- 20,0%»

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка очень высоких или низких значений Предел тревоги может сделать систему управления сигналами тревоги бесполезной.
Неправильная настройка этого предела может препятствовать обнаружению системой управления сигналами тревоги возможных условий срабатывания сигналов тревоги, связанных с гиповолемией или гиперволемией (жидкостной перегрузкой у пациента).

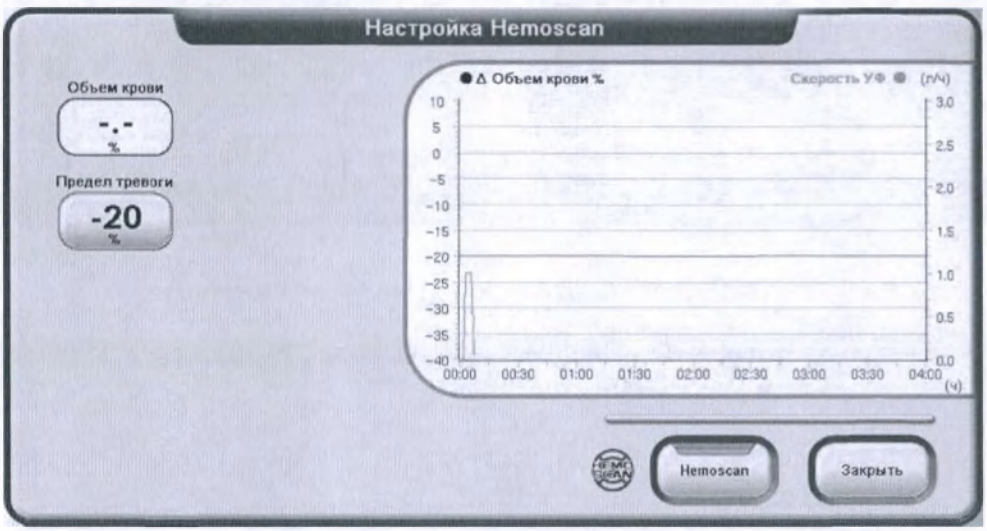
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Параметр «Предел тревоги» недоступен, когда активирована функция Hemocontrol. В этом случае пределы объема крови соответствуют пределам, заданным функцией Hemocontrol.

2. Нажмите кнопку «Hemoscan», чтобы активировать функцию:
   - функция Hemoscan активируется;
   - Кнопка «Hemoscan» станет зеленой.
   - Значок «Hemoscan» отображается на экране *«Обзор»*;
   - Индикатор состояния «Hemoscan» в списке «Активные функции» на экране *Предписание* станет зеленым.
3. Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»***, чтобы закрыть окно параметров «Настройки».

Как только будет нажата кнопка «Начало процедуры» для начала процедуры, функция Hemoscan начнет измерения объема крови. В течение фазы мониторинга в окне параметров Настройка Hemoscan будут отображаться следующие параметры:



Окно значений ***«Объем крови»*** содержит последнее измеренное значение относительного изменения объема крови. Это значение также отображается на экране *Обзора*.

График Hemoscan отображает значения объема крови и предел тревоги (красная линия) в графической форме. В случае ошибки измерения на графике отображается пропуск.

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

Точка «00:00» на горизонтальной оси представляет время начала терапии (когда была нажата кнопка «Начало процедуры»).

Последнее измерение объема крови производится при нажатии и подтверждении нажатия кнопки «Остановить процедуру».

ПРИМЕЧАНИЕ

Если функция Hemoscan включена в меню «Сервис», но не была активирована до нажатия кнопки «Начало процедуры», функция останется отключенной, и ее нельзя будет активировать для текущей процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если возникнет необходимость во введении лекарственных препаратов пациенту в ходе процедуры, используйте артериальные инфузионные линии или синий порт для инъекций на венозной линии диализатора.
Введение лекарственных препаратов через красный порт на артериальной линии пациента может привести к неточным измерениям объема крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если тип процедуры был изменен до подключения пациента, функция Hemoscan автоматически активируется только тогда, когда функция Hemoscan для выбранного типа процедуры включена в меню «Сервис».

10.2.5 Отключение функции Hemoscan

Функция Hemoscan может быть отключена вручную или автоматически, как описано в разделах ниже.

10.2.5.1 Автоматическое отключение

Функция Hemoscan автоматически отключается в следующих случаях:

До подключения пациента

- при изменении типа процедуры и в случае, если функция Hemoscan для выбранного типа процедуры не включена в меню «Сервис». Если требуется, после изменения типа процедуры активируйте функцию Hemoscan, как описано в параграфе «10.2.4Активация функции Hemoscan» этой главы.

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

Во время процедуры

- при запуске процедуры «Замена контура»: собранные данные останутся доступными в окне параметров Настройка Hemoscan ;
- после процедуры «Быстрое восстановление»: собранные данные будут недоступными.

10.2.5.2 Отключение вручную

До подключения пациента

Чтобы отключить функцию Hemoscan, нажмите активную кнопку «Hemoscan»:

- функция Hemoscan отключится;
- значок Hemoscan на экране *Обзора* будет скрыт;
- Индикатор состояния «Hemoscan» в списке «Активные функции» на экране *«Предписание»* станет серым.

Можно повторно активировать функцию Hemoscan, нажав функциональную кнопку «Hemoscan» до нажатия кнопки «Начало процедуры». В противном случае процедура будет продолжена без функции Hemoscan.

Во время процедуры

Можно отключить функцию Hemoscan во время процедуры, выполнив указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Hemoscan».

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

• Выводится окно подтверждения, показанное ниже:

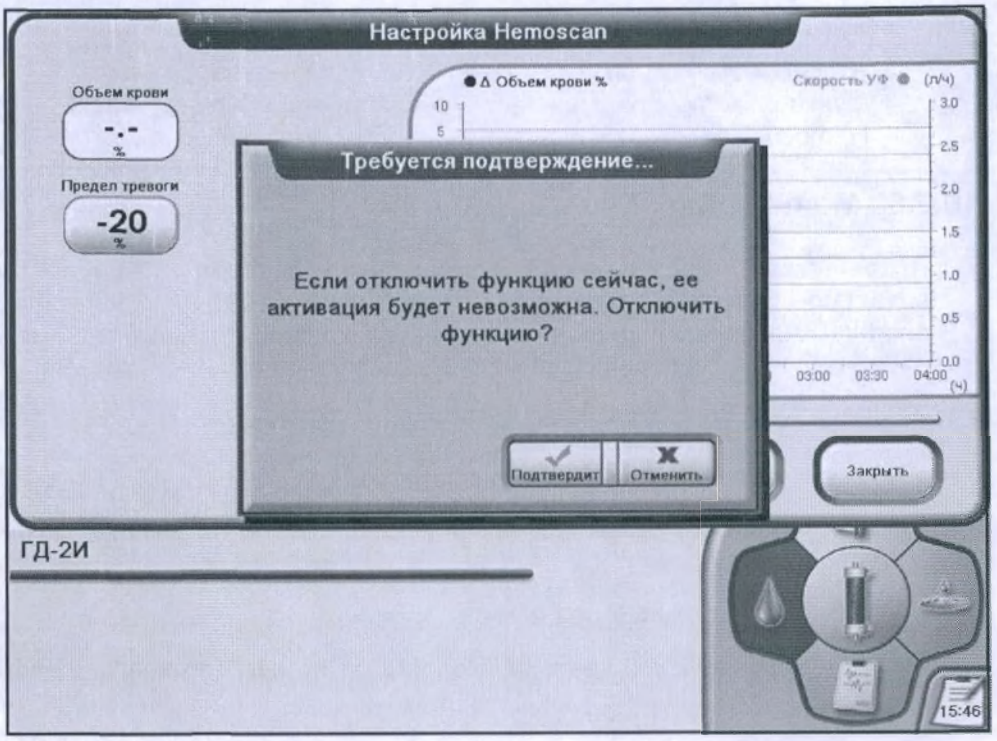


Рисунок 10-2. Окно подтверждения Hemoscan

2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для подтверждения отключения функции:
   - функция Hemoscan отключится;
   - значок Hemoscan на экране *Обзора* будет скрыт;
   - индикатор состояния «Hemoscan» в списке «Активные функции» на экране *Предписание* станет серым.
   - Кнопка «Hemoscan» в окне параметров Настройка Hemoscan станет недоступной;
   - график Hemoscan останется доступным, но не будет обновляться;
   - процедура будет продолжена без функции Hemoscan.
3. Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»***, чтобы закрыть окно параметров «Настройки».

Как сообщается в тексте запроса на подтверждение, нельзя снова активировать функцию Hemoscan, если она была отключена во время процедуры диализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

При включенной функции Hemocontrol кнопка «Hemoscan» недоступна, и функция Hemoscan не может быть отключена.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы отключить функцию Hemoscan, если активирована функция Hemocontrol, сначала требуется отключить функцию Hemocontrol.

10.2.6 Мониторинг

После нажатия кнопки «Начало процедуры» система Hemoscan получит начальное значение концентрации гемоглобина (HGB_0), используемое как опорное значение для измерений изменения относительного объема крови, как только будут удовлетворены следующие условия:

- успешно выполнены автокалибровка и самотестирование;
- картридж крови успешно загружен;
- кювета Hemoscan вставлена в соответствующий держатель детектора;
- крышка детектора была плотно закрыта.
- Обнаружена кровь, и скорость ее потока больше или равна 180 мл/мин.
- Не срабатывает тревога «ОШИБКА ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА БИО (№ 297)».

Изменения объема крови в ходе процедуры будут соотнесены с опорным значением. Если объем крови пациента снижается, это приведет к отрицательному проценту. Напротив, повышение объема крови даст положительный процент.

Расчет опорного значения продолжается около 7-8 минут. После этой фазы начинается вычисление Объем крови (ОК).

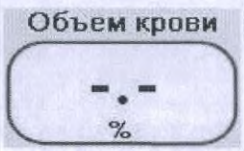
ПРИМЕЧАНИЕ

Во время процедур «Пауза процедуры» и «Репозиция картриджа» функция Hemoscan приостанавливается. Функция Hemoscan будет повторно активирована:
- после процедуры «Пауза процедуры», при возобновлении процедуры. Измерения объема крови будут возобновлены при нажатии кнопки «Возобновить процедуру».
- после процедуры «Репозиция картриджа», по завершении процедуры.

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

10.3 Сигналы тревоги измерения объема крови

В приведенной ниже таблице перечислены различные неправильные условия для объема крови и сигналов HGB, которые могут возникать в ходе процедуры диализа, а также описаны возможные причины и методы решения проблем:

Значок	Проблема	Возможные решения
	HGB вне диапазона мониторинга	• Проверьте лабораторное значение концентрации гемоглобина пациента. Если это значение находится в пределах диапазона мониторинга [6-16] г/дл, отключите функцию Hemoscan.
	Крышка детектора открыта	• Закройте крышку детектора.
	Не удовлетворены условия измерения	• Проверьте, что кювета Hemoscan надлежащим образом вставлена в держатель детектора. • Установите скорость потока крови более 180 мл/мин. • Отключите функцию Hemoscan.
	OK% вне диапазона мониторинга	• Проверьте значения крови пациента. • Проверьте, что кювета Hemoscan надлежащим образом вставлена в держатель детектора. • Отключите функцию Hemoscan.

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

Эта страница специально оставлена пустой

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

Глава 11: Система клинического мониторинга Hemocontrol

11.1 Общее описание

Система клинического мониторинга **Hemocontrol** позволяет автоматически профилировать перечисленные ниже параметры предписания в соответствии с предписанием отдельного пациента и в соответствии с изменениями относительного объема крови, измеренными системой Hemoscan:

- Концентрация натрия в диализирующей жидкости
- Скорость потока ультрафильтрации (Скорость УФ), то есть скорость потери веса

Она расширяет клиническое предписание сеанса диализа до значимого параметра состояния пациента, т.е. Объем крови.

Изменение объема крови является достоверным представлением разницы между водой, удаленной с помощью ультрафильтрации, и способностью тела к пополнению сосудистой полости, которую обычно называют «скоростью рефилинга плазмы».[1]

В отличие от диализа традиционного типа, когда все параметры процедуры являются постоянными (как в случае стандартного диализа), система Hemocontrol производит модуляцию (изменение по заданному закону во времени) скорости потери веса и концентрации натрия в диализирующей жидкости в зависимости не только от клинического предписания, но также от состояния пациента.

Помимо того, непрерывная модуляция реализует лучший возможный компромисс между вышеупомянутыми заданными значениями и обеспечивает компенсацию внезапных изменений объема крови, тем самым существенно снижая явления гипотензии, связанные с гиповолемией.

Для достижения заданных значений система Hemocontrol выполняет следующую последовательность действий:

- Предлагает возможность задать Объем УФ и эквивалентную концентрацию натрия в диализате в конце диализа (EqNa), желаемое значение изменения объема крови (ОК%) в конце диализа.
- Вычерчивает кривую для каждого параметра (Объем УФ, ОК%, EqNa), которая приводит к окончательным значениям, заданным оператором;
- Использует измерение изменения объема крови, предоставляемое системой Hemoscan, и значения Объем УФ и EqNa, рассчитываемые аппаратом;

1. W.H. Horl, K.M. Koch, Robert M. Lindsay, C. Ronco, J.F. Winchester. Replacement of renal function by dialysis. 5th Revised Edition.
E.J. Topol, R.M. Califf. Textbook of Cardiovascular Medicine. 3rd Edition.

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

- Реализует непрерывную автоматическую модуляцию параметра Скорость УФ и концентрации натрия в диализирующей жидкости (Na);
- Предупреждает оператора, если достижение заранее установленных значений невозможно.

Благодаря динамическому управлению текущими значениями Скорость УФ и Na, критерии безопасности расширяются через введение полосы безопасности как альтернативы фиксированным значениям характеристик стандартного диализа.

Функция Hemocontrol оценивалась в исследовании на пациентах с хронической почечной недостаточностью.
Исследование представляло собой обсервационное исследование сравнения исходов процедур с активацией функции Hemocontrol и без нее.
По результатам исследования, процедуры, выполненные в режиме Hemocontrol, достигали всех целевых значений предписания без отклонения от спецификаций, не наблюдались нежелательные явления и нежелательные эффекты устройства.

Процедура Hemocontrol может использоваться для всех пациентов с объемом ультрафильтрации 1000 мл или более на процедуру и особо показана пациентам, у которых периодически развивается низкое артериальное давление в сочетании с симптомами, связанными со снижением объема крови во время диализа.
Рекомендуется выполнить обсервационную фазу 3–6 процедур без функции Hemocontrol, но с включенной функцией Hemoscan, чтобы получить итоговое значение «Конечный ОК / Объем УФ» и рассчитать среднее значение, которое следует устанавливать для последующих процедур Hemocontrol.

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

11.2 Режимы процедуры

Функцию Hemocontrol можно использовать только с перечисленными ниже процедурами (функциями):

- Гемодиализ (Процедура ГД-2И) с использованием BiCart или BiCart Select
- Процедура ГД-2И2Н
- Diascan
- Hemoscan

Функцию Hemocontrol нельзя использовать со следующими процедурами (функциями):

- Гемодиафильтрация (процедуры ГДФ пост и ГДФ пре)
- Гемофильтрация (Процедура ГФ пре)
- Процедура AFB K
- Изолированная УФ
- Процедура ГД-1И

Для надлежащего функционирования системы Hemocontrol необходимо, чтобы на аппарате была включена и функционировала надлежащим образом система мониторинга Hemoscan. Подробные сведения об этой функции см. в «Глава 10: Система мониторинга Hemoscan» настоящего руководства пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

При активации функции Hemocontrol автоматически активируется функция Hemoscan.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если функция «Изолированная УФ» активируется в то время, когда активирована функция Hemocontrol, функция Hemocontrol отключается. Более подробные сведения см. в параграфе «6.2.3.2 Активация функции «Изолированная УФ» и Hemocontrol» настоящего руководства пользователя.

Ниже приведены рабочие процедуры, необходимые для активации и отключения системы Hemocontrol.

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

11.2.1 Заданное значение

Чтобы система Hemocontrol была доступна при процедуре диализа, требуется настроить надлежащую сервисную конфигурацию в меню «Сервис».

Функция Hemocontrol доступна в представлениях процедур и может быть активирована при установке обоих указанных ниже конфигураций:

- Для параметра «Hemoscan» в списке «Установленные функции» задано значение «ДА»;
- Для параметра «Использование Hemocontrol» в списке «Установленные функции» задано значение «ДА».

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

11.3 Использование функции Hemocontrol

После включения функции Hemocontrol в меню «Сервис» ее можно активировать или отключать в окне параметров Настройка Hemocontrol в среде «Процедура».

Выполните инструкции, приведенные в нижеследующих разделах, для активации функции Hemocontrol.

11.3.1 Настройка параметра «Объем распределения»

Параметр «Объем распределения» вычисляется автоматически только в том случае, если выбрана формула «Формула объема распределения», отличная от «Отсутствует» или «Ручной ввод» в окне параметров Настройка объема распределения.

Также можно вручную ввести значение параметра «Объем распределения» согласно процедуре, описанной в разделе «11.3.1.1 Ввод вручную значения параметра «Объем распределения»» ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если функция Hemocontrol активирована, параметр Формула объема распределения нельзя изменить после нажатия кнопки «Начало процедуры».

Прежде чем активировать функцию Hemocontrol, задайте объем распределения пациента, выполнив описанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Настройки объема распред.» на экране «*Предписание*»: откроется окно параметров Настройка объема распределения:
2. В этом окне параметров нажмите кнопку «Формула объема распределения»: откроется окно настроек.

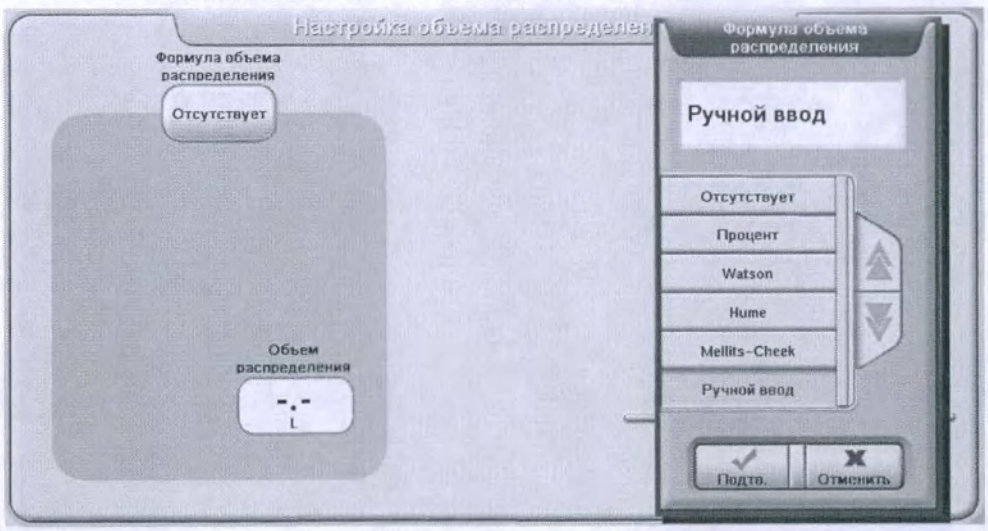


Рисунок 11-1. Окно параметров «Настройка объема распределения»

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

Система клинического мониторинга Hemocontrol предоставляет следующие формулы для расчета параметра Объем распределения пациента.

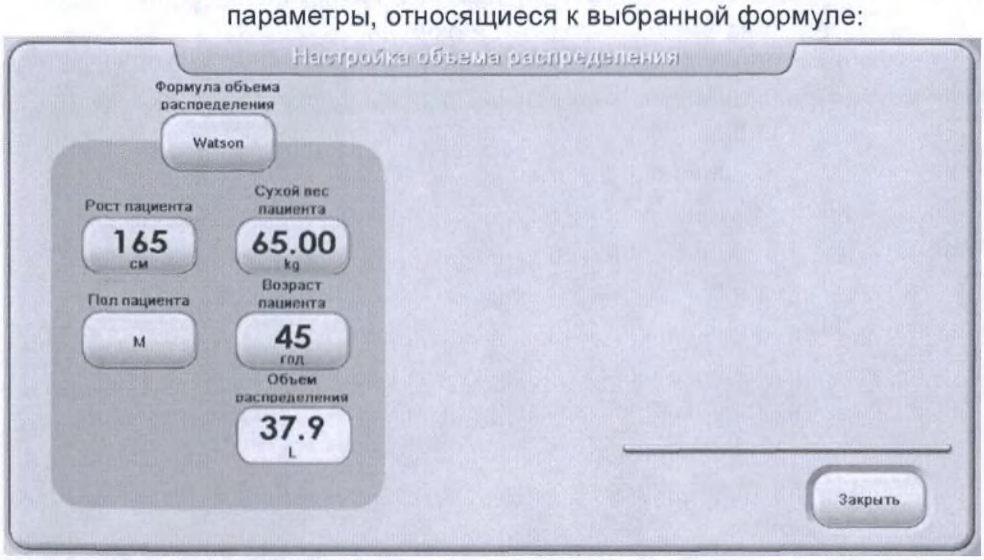
Таблица 1: Формулы объема распределения

Формула объема распределения	**Отображаемые параметры пациента**
Watson	Рост пациента, Сухой вес пациента, Пол пациента, Возраст пациента
Hume	Рост пациента, Сухой вес пациента, Пол пациента
Mellits-Cheek	Рост пациента, Сухой вес пациента, Пол пациента
Процент	Сухой вес пациента, Процент объема распределения
Отсутствует	/
Ручной ввод	/

3. В окне выбора выберите нужную формулу и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для подтверждения выбора.

   • Окно выбора закрывается.

   • В окне параметров Настройка объема распределения выводятся параметры, относящиеся к выбранной формуле:



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

4. задайте значения параметров пациента, нажимая соответствующие кнопки: открывается окно настроек.

См. таблицу ниже для ввода значений параметров пациента.

Таблица 2: Параметры объема распределения

Параметр	Диапазон	Дискретность	Значение по умолчанию	Единица измерения
Пол пациента	М/Ж	--	М	--
Возраст пациента	15-150	1	45	годы
Рост пациента	1-250	1	165	см
Сухой вес пациента	25-250	1	65	кг
Процент объема распределения	20-80	1	55	%

5. В окне настроек введите значение параметра, затем нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***:
   - Параметр «Объем распределения» автоматически вычисляется аппаратом и отображается в окне параметров Настройка объема распределения.

11.3.1.1 Ввод вручную значения параметра «Объем распределения»

Для ввода вручную значения «Объем распределения» выполните указанные ниже действия.

1. В окне параметров Настройка объема распределения нажмите кнопку «Формула объема распределения».
2. Выберите пункт «Ввод вручную» в окне выбора.
3. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне выбора.
4. В окне параметров Настройка объема распределения нажмите кнопку «Объем распределения»: откроется окно настройки числового значения, которое позволяет ввести значение параметра «Объем распределения».
5. Введите требуемое значение параметра «Объем распределения».
6. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне настроек.
   - Параметр «Объем распределения» отображается в окне параметров «Настройка объема распределения».
   - Параметры Kt/V доступны в окне параметров Настройки Diascan .

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

11.3.2 Подтверждение обязательных параметров

Прежде чем активировать функцию Hemocontrol, необходимо настроить и подтвердить параметры «Время процедуры» и «Объем УФ» на экране *Предписание*. Подтверждение этих параметров является обязательным действием:

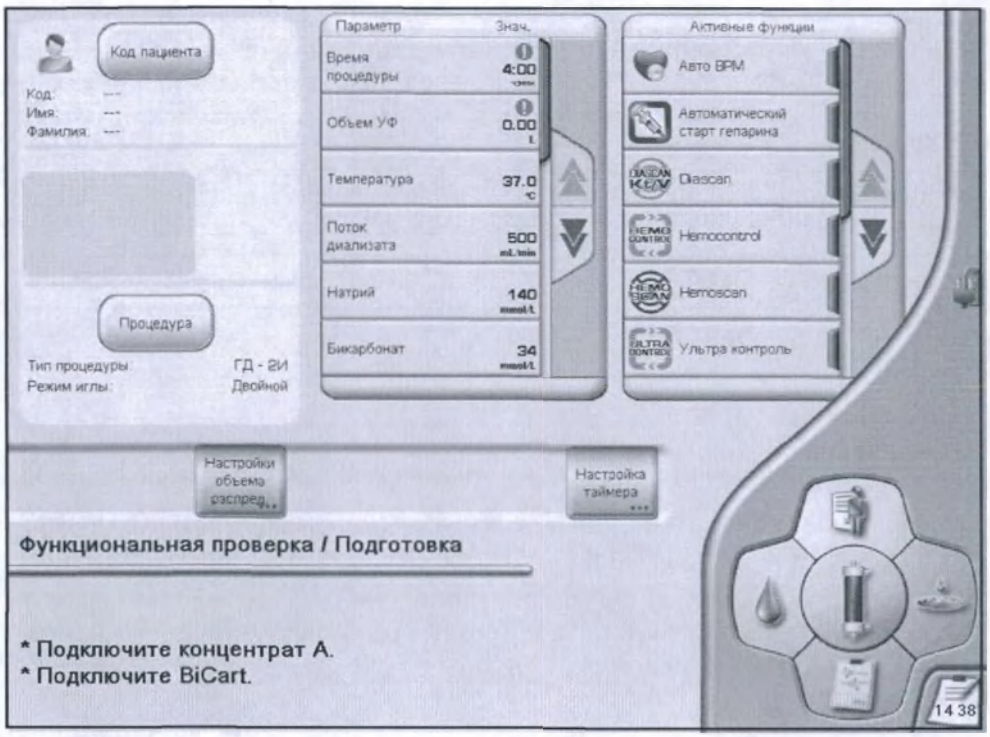


Рисунок 11-2. Экран предписания - обязательные параметры

Для подтверждения параметров выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите параметр «Время процедуры» в списке значений параметров: открывается окно настроек.

2. Настройте значение параметра «Время процедуры» в окне настроек, затем нажмите ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***: окно настроек закрывается.

3. Нажмите параметр «Объем УФ» в списке значений параметров: открывается окно настроек.

4. Настройте значение параметра «Объем УФ» в окне настроек, затем нажмите ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***: окно настроек закрывается.

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

11.3.3 Установка параметров Hemocontrol

Для установки параметров Hemocontrol откройте окно параметров Настройка Hemocontrol, нажав кнопку «Настройка Hemocontrol» на экране *Диализат* или выбрав пункт «Hemocontrol» в списке «Активные функции» экрана *Предписание*. Откроется показанное ниже окно параметров.



Рисунок 11-3. Окно параметров «Настройки Hemocontrol»

ПРИМЕЧАНИЕ

Функциональная кнопка «Hemocontrol» не отображается в окне параметров Настройка Hemocontrol, если не задано значение «Формула объема распределения» и не подтверждены обязательные параметры.

Таблица 3: Параметры функции Hemocontrol

Параметр	Описание	Диапазон	Единица измерения
Конечный ОК	Определяет изменение значения Объем крови, которого следует достигнуть к концу диализа. (См. формулу ниже).	• От -30,0 до 0,0	%
Объем УФ	Определяет общую потерю веса, которую следует достигнуть к концу диализа.	• От 0,0 до 24,00	л

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

Параметр	Описание	Диапазон	Единица измерения
Эквивалент Na	Определяет окончательную эквивалентную концентрацию натрия в диализирующей жидкости. Значение Эквивалент Na должно быть эквивалентно значению натрия, которое было бы установлено при стандартном диализе. Фактический диапазон параметра Эквивалент Na зависит от настройки параметра «Пределы Na».	• От 135 до 150	ммоль/л
Прогноз ОК	Определяет прогнозируемое значение для параметра Конечный ОК в конце диализа	/	%
Прогноз объ-ема УФ	Определяет прогнозируемое значение для параметра Объем УФ в конце диализа	/	л
Прогноз Na	Определяет прогнозируемое значение для параметра Эквивалент Na в конце диализа	/	ммоль/л
Конечный объем ОК/УФ	Определяет отношение между параметрами Конечный Объем крови и Объем УФ. (См. примечание ниже)	• от - 50,0 до 0,0	%/л
Макс. нач. УФ	Определяет максимальное значение параметра Скорость УФ, которое может изменяться функцией Hemocontrol. (См. формулу ниже)	• От 0,12 до 3,00	л/ч

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

Параметр	Описание	Диапазон	Единица измерения
Пределы Na	Определяет диапазон, в котором функция Hemocontrol может модулировать концентрацию натрия в диализирующей жидкости. Для выбора доступны только диапазоны, совместимые с текущей настройкой параметра «Эквивалент Na». (См. графики ниже)	• Узкий (От -5 до +10) • Стандартный (От -5 до +15) • Широкий (От -7 до +18)	ммоль/л
Макс. коэфф. УФ	Определяет коэффициент для расчета параметра «Макс. нач. УФ» из параметра «Объем УФ».	• От 1,2 до 2,0	--
Ожидание	Позволяет приостановить модуляцию Hemocontrol на 5 минут. По истечении этого времени модуляция автоматически возобновляется.	/	/

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменения объема крови во время процедуры зависят от пациента. До начала терапии пациента с использованием Hemocontrol рекомендуется выполнить 6 процедур подряд для каждого пациента ТОЛЬКО с включенной функцией Hemoscan (при отключенной функции Hemocontrol), чтобы определить параметр «Конечный ОК / Объем УФ», подходящий для каждого пациента, с расчетом его среднего значения по вышеупомянутым процедурам.

11.3.3.1 Формула расчета параметра «Конечный ОК»

Ниже приведена формула расчета параметра «Конечный ОК»:

Конечный ОК = *Конечный (ОК/УФ)* x Объем УФ

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

11.3.3.2 Формула максимальной начальной УФ и диапазон скорости УФ

Ниже приведена формула расчета параметра «Макс. нач. УФ»:

$$\text{Макс. нач. УФ} = \text{Макс. коэфф. УФ} \times \left(\frac{\text{Объем УФ}}{\text{Время процедуры}}\right)$$

Функция Hemocontrol автоматически модулирует параметр «Скорость УФ» в пределах диапазона скорости УФ.

См.график ниже для получения подробного описания диапазона максимальной скорости УФ. .

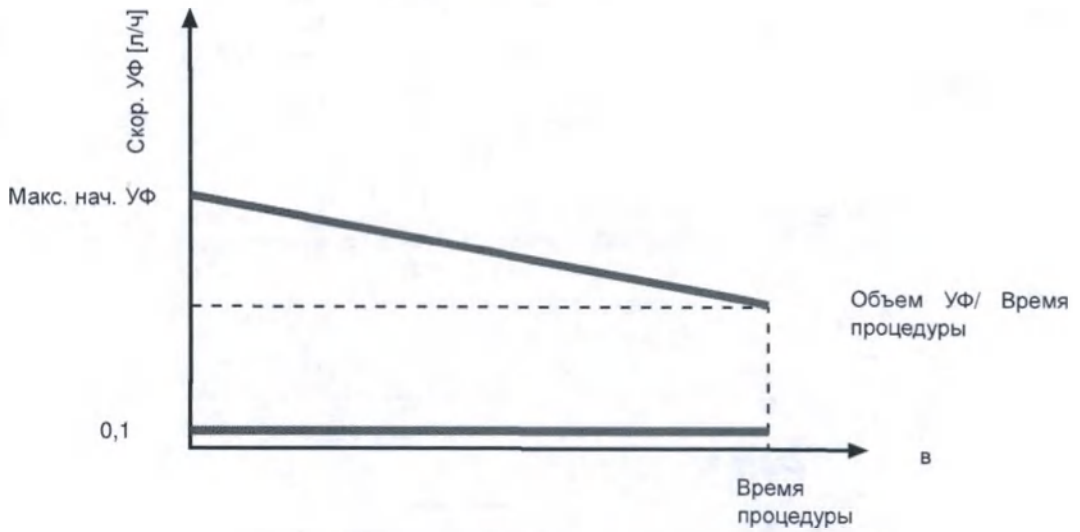


Рисунок 11-4. Диапазон скорости УФ

11.3.3.3 Диапазоны натрия

Функция Hemocontrol автоматически модулирует параметр «Натрий» в пределах диапазонов натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Модуляция концентрации натрия в диализирующей жидкости в пределах диапазонов натрия дополнительно ограничена во избежание возможного превышения диапазона кондуктивности: от 13,4 до 15,6 мСм/см.

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

См. графики ниже для получения подробного описания диапазонов натрия.

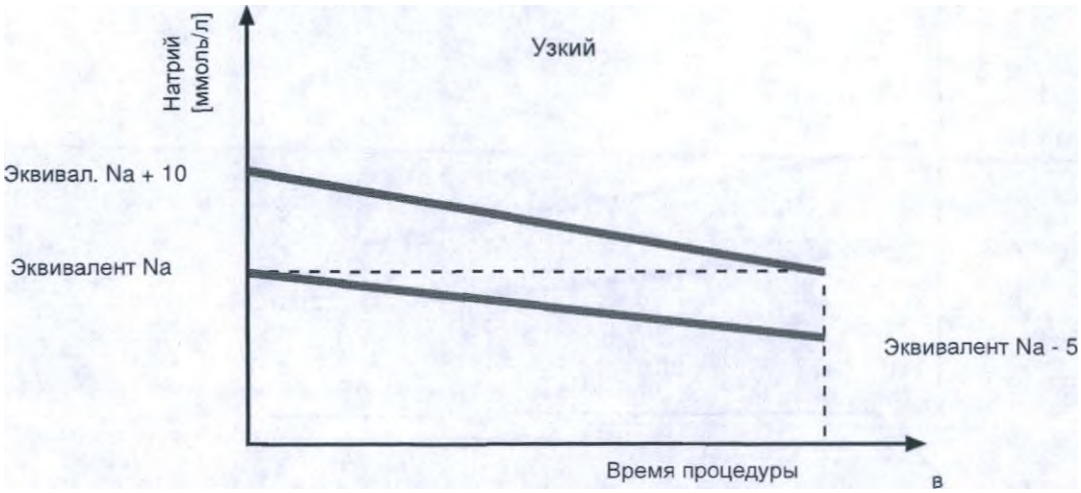


Рисунок 11-5. Узкий диапазон натрия



Рисунок 11-6. Стандартный диапазон натрия

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

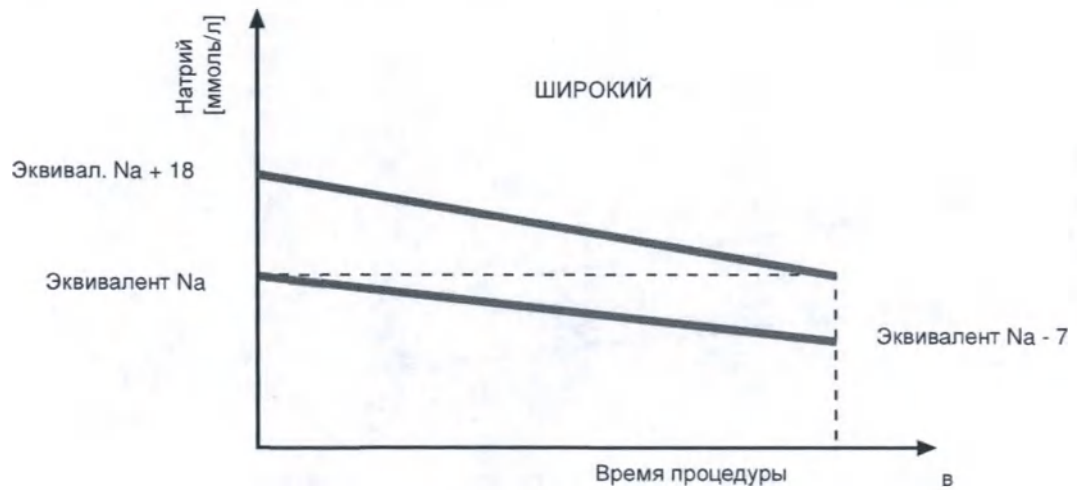


Рисунок 11-7. Широкий диапазон натрия

Некоторые параметры функции Hemocontrol можно изменить до нажатия кнопки «Начало процедуры», но не после начала процедуры. Другие параметры функции, напротив, нельзя изменить до начала процедуры, а только после нажатия кнопки «Начало процедуры».

В приведенной ниже таблице перечислены параметры, которые можно изменить до и после начала процедуры, а также параметры, автоматически рассчитываемые аппаратом:

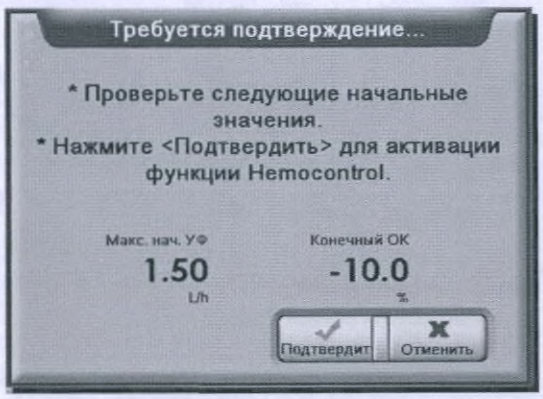
Параметр	До начала процедуры	После начала процедуры
Задаваемые оператором	• Конечный объем ОК/УФ • Макс. коэфф. УФ	• Конечный ОК • Макс. нач. УФ
Автоматически рассчитываемые аппаратом	• Конечный ОК • Макс. нач. УФ	• Конечный объем ОК/УФ • Макс. коэфф. УФ

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

11.3.4 Активация функции Hemocontrol

После настройки формулы «Объем распределения», обязательных параметров и параметров функции Hemocontrol выполните описанные ниже действия.

1. В окне параметров Настройка Hemocontrol нажмите кнопку «Hemocontrol» для активации функции Hemocontrol. Откроется окно *«Подтвердить»*.



   - Расчетные значения «Макс. нач. УФ» и «Конечный ОК» отображаются в окне *«Подтвердить»*.

2. Проверьте параметры в окне *«Подтвердить»* и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для подтверждения активации функции Hemocontrol:

   - Индикатор состояния Hemocontrol станет зеленым;
   - Функция Hemoscan автоматически активируется без возможности отключения оператором вручную;
   - Параметр «Натрий» в окне параметров Настройка жидкости станет недоступен для изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ

После активации функции Hemocontrol, сразу после ввода параметра «Объем УФ», аппарат автоматически рассчитывает значения «Макс. нач. УФ» и «Конечный ОК».

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

• Отображается экран *«Обзор»*, показанный ниже:



ПРИМЕЧАНИЕ

Нельзя активировать функцию Hemocontrol после нажатия кнопки «Начало процедуры».

ПРИМЕЧАНИЕ

Функцию Hemocontrol можно активировать только в том случае, если включена функция Hemoscan в меню «Сервис».

После активации функции Hemocontrol:

- Все связанные с Hemocontrol параметры отмечены специальным значком: HC

На экране *Обзора*:

- значок Hemoscan отображается с левой стороны экрана;
- значок «Hemocontrol» отображается в правой части экрана.
- Панель диаграммы Hemocontrol отображается с левой стороны экрана:



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

11.3.5 Модуляция

Сразу после нажатия и подтверждения нажатия кнопки «Начало процедуры» функция Hemocontrol начинает настройку значений «Скорость УФ» и «Натрий».

Окно параметров Настройка Hemocontrol обновляется следующим образом:

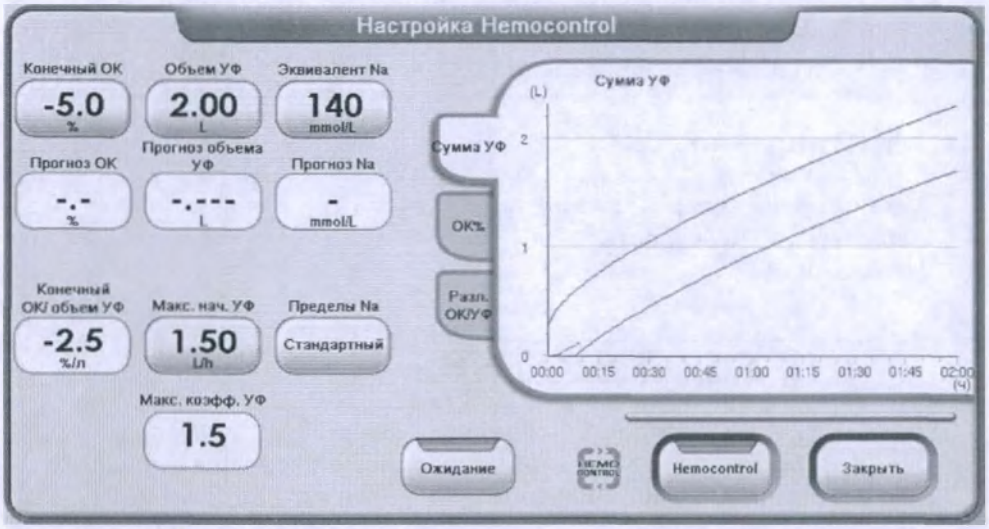


Рисунок 11-8. Окно параметров «Настройки Hemocontrol» – модуляция

- кнопка «Ожидание» становится доступной;
- можно задать параметры «Конечный ОК» и «Макс. нач. УФ»;
- параметры «Конечный объем ОК/УФ» и «Макс. коэфф. УФ» становятся доступными только для чтения;
- аппарат начинает производить обновление графиков «Сумма УФ» и «ОК%». См. раздел «11.4 Графики Hemocontrol» этой главы.

Через 45 минут после нажатия кнопки «Начало процедуры» выполняются описанные ниже действия.

- Аппарат начинает производить обновление графика «Разл. ОК/УФ». См. раздел «11.4 Графики Hemocontrol» этой главы.
- Впервые происходит обновление значений параметров «Прогноз ОК», «Прогноз объема УФ» и «Прогноз Na».
- Аппарат начинает выполнять обновление панели диаграммы «Hemocontrol» на экране *Обзора*.
- Аппарат активирует связанные с функцией «Hemocontrol» сообщения Smartscan и информационные сообщения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Алгоритм Hemocontrol автоматически приостанавливается в указанных ниже случаях:

- когда недоступно измерение изменения относительного значения «Объем крови»;
- когда завершено введение болюса онлайн.

11.3.6 Ожидание

Можно использовать кнопку «Ожидание» для приостановки модуляции параметров «Скорость УФ» и «Натрий», производимой функцией Hemocontrol.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае необходимости введения единичного болюса лекарственных препаратов через красный порт для инъекций на артериальной линии пациента, перед его введением переключите функцию Hemocontrol в режим ожидания нажатием соответствующей кнопки.
Фактически, введение лекарственных препаратов может привести к неправильному построению профиля концентрации натрия и (или) ультрафильтрации, контролируемых функцией Hemocontrol.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда функция Hemocontrol приостановлена (активирована кнопка «Ожидание» или недоступен ОК%), скорость потока ультрафильтрации и концентрация натрия в диализирующей жидкости автоматически настраиваются системой для достижения заданных значений «Объем УФ» и «Эквивалент Na».
Заданных значений можно достичь при условии поддержания скорости потока ультрафильтрации и концентрации натрия в диализирующей жидкости, установленных системой, постоянными до завершения процедуры.

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

11.4 Графики Hemocontrol

11.4.1 Экран «Диализат»

На экране *Диализат* отображается представленный ниже график, на котором показываются следующие значения:

- Скорость УФ
- Натрий (Na)

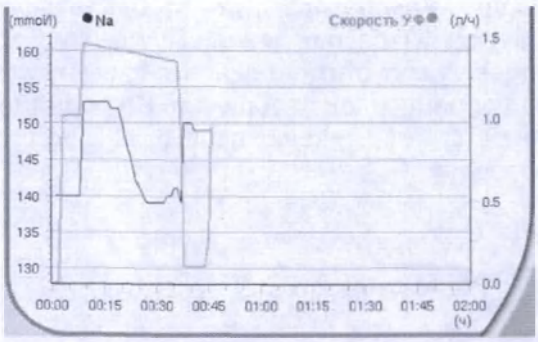


Рисунок 11-9. Hemocontrol – экран «Диализат»

11.4.2 Окно параметров «Настройки Hemocontrol»

В окне параметров Настройка Hemocontrol отображаются представленные ниже графики:

- Сумма УФ
- ОК%
- Разл. ОК/УФ

11.4.2.1 Сумма УФ

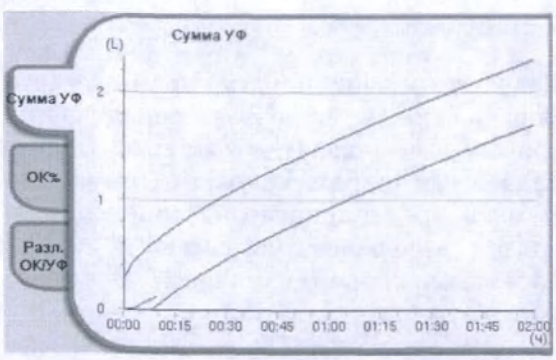


Рисунок 11-10. Hemocontrol – график суммы УФ

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

Этот график отображает:

- Допустимый диапазон для параметра Объем УФ (синие линии).
  Верхний предел диапазона определяется добавлением +0,3 л к кривой, вычерчиваемой системой Hemocontrol в соответствии с заданными оператором параметрами.
  Нижний предел диапазона определяется вычитанием -0,3 л от кривой, вычерчиваемой системой Hemocontrol в соответствии с заданными оператором параметрами.

- Во время процедуры будет отображаться текущий суммарный Объем УФ (красная линия). При выходе этого значения за пределы допустимого диапазона выводится соответствующее информационное сообщение. Информационное сообщение не срабатывает в течение первых 45 минут после начала процедуры.

11.4.2.2 ОК%

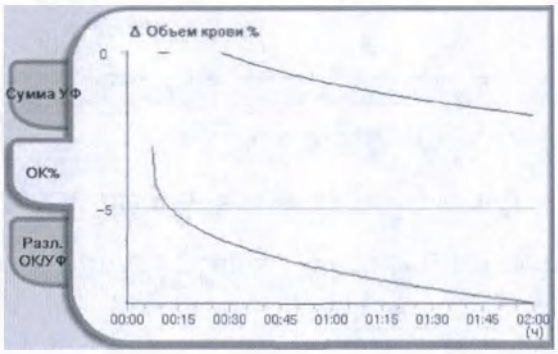


Рисунок 11-11. Hemocontrol – график ОК%

Построение графика «ОК%» начинается, как только становится доступной информация об изменении объема крови. См. главу «Hemoscan» настоящего руководства пользователя.

Этот график отображает:

- Допустимый диапазон для параметра ОК% (синие линии).
  Верхний предел диапазона определяется добавлением +3,0% к кривой, вычерчиваемой системой Hemocontrol в соответствии с заданными оператором параметрами.
  Нижний предел диапазона определяется вычитанием -3,0% от кривой, вычерчиваемой системой Hemocontrol в соответствии с заданными оператором параметрами.

- Во время процедуры будет отображаться текущий ОК% (красная линия). При выходе этого значения за пределы допустимого диапазона выводится соответствующее информационное сообщение. Информационное сообщение не срабатывает в течение первых 45 минут после начала процедуры.

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

11.4.2.3 Разл. ОК/УФ

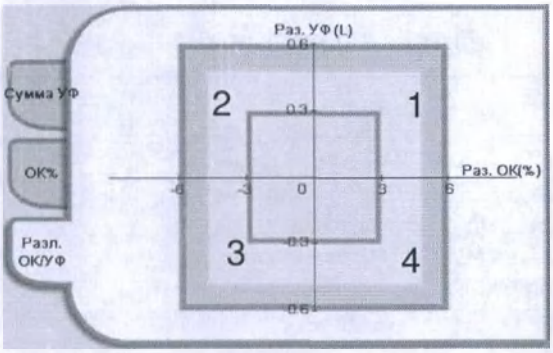


Рисунок 11-12. Hemocontrol – график «Разл. ОК/УФ»

Этот график отображает:

Разл. ОК%: Отклонение текущих значений для изменения объема крови в отношении текущего целевого значения, вычисляемого алгоритмом Hemocontrol.

Разл. УФ: Отклонение текущих значений для изменения суммарного Объем УФ в отношении текущего целевого значения, вычисляемого алгоритмом Hemocontrol.

Обновление графика «Разл. ОК/УФ» начинается через 45 минут после нажатия кнопки «Начало процедуры».

На графике «Разл. ОК/УФ» индикатор состояния ● отражает текущее состояние по сравнению с ожидаемым результатом. Когда этот индикатор отображается за пределами зеленой области, это означает, что допустимые диапазоны превышены и к концу процедуры параметры предписания могут быть не достигнуты. В такой ситуации аппарат Artis предупреждает оператора, выводя информационное сообщение.

В приведенной ниже таблице описаны действия, которые следует предпринимать при выходе индикатора состояния за пределы зеленой области.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможность изменения параметров предписания следует рассматривать только после тщательной оценки состояния пациента и измерения его артериального давления.

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

Таблица 4: График «Разл. ОК/УФ»

Квадрант	Значение	Действие
Квадрант 1	Произошло уменьшение значения параметра ОК% ниже ожидаемого, и таким образом был достигнут более высокий объем Сумма УФ (потеря веса). Если индикатор состояния стабилен в этом квадранте, выводится информационное сообщение «Hemocontrol: скорость повторного заполнения выше ожидаемой (№ 635)». Риск эпизодов гипергидратации увеличивается при перемещении индикатора состояния в оранжевую область этого квадранта.	Если данное состояние сохраняется, предписание является недостижимым: задайте более высокое (абсолютное) значение «Конечный ОК» и (или) более высокое значение «Объем УФ», в зависимости от артериального давления пациента.
Квадрант 2	Этот квадрант соответствует состоянию, при котором снижение значения ОК% и объем Сумма УФ выше, чем ожидалось. Если индикатор состояния стабилен в этом квадранте, выводится информационное сообщение «Hemocontrol: непредвиденное состояние (№ 636)». Индикатор состояния может находиться в этом квадранте только временно.	Если индикатор состояния сохраняется в этом квадранте, отключите функцию Hemocontrol.
Квадрант 3	Произошло уменьшение значения параметра ОК% выше ожидаемого, и таким образом был достигнут более низкий объем Сумма УФ. Если индикатор состояния стабилен в этом квадранте, выводится информационное сообщение «Hemocontrol: скорость повторного заполнения ниже ожидаемой (№ 637)». Риск эпизодов гипотензии увеличивается при перемещении индикатора состояния в оранжевую область этого квадранта.	Если данное состояние сохраняется, предписание является недостижимым: задайте более низкое значение «Конечный ОК» и (или) более низкое значение «Объем УФ», в зависимости от артериального давления пациента.
Квадрант 4	Снижение ОК% и объем Сумма УФ ниже ожидаемых. Если верхний предел параметра «Макс. нач. УФ» установлен слишком низким, индикатор состояния является стабильным в этом квадранте. Если индикатор состояния стабилен в этом квадранте, выводится информационное сообщение «Hemocontrol: объем УФ не может быть достигнут (№ 638)».	Если индикатор состояния сохраняется в этом квадранте, установите более высокое значение параметра «Макс. нач. УФ», в зависимости от артериального давления пациента.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если функция Hemocontrol приостановлена (активирована кнопка «Ожидание» или недоступен ОК%), прогнозные значения и значения, отображаемые на графике в окне параметров Настройка Hemocontrol, могут быть неточными.

ПРИМЕЧАНИЕ

Процесс изменения предписания Hemocontrol может занять до 30 минут.

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

11.5 Панель диаграммы Hemocontrol

Панель диаграммы Hemocontrol отображается на экране *Обзора*.



Рисунок 11-13. Hemocontrol – панель диаграммы

На панели диаграммы отображены:

- Упрощенное представление графика «Разл. ОК/УФ», на котором индикатор состояния показан черной стрелкой;
- Текущее значение объема крови.

Если черная стрелка находится в зеленой области:

- процедура протекает в соответствии с предписанием Hemocontrol;
- значения суммарного объема УФ и ОК% находятся в пределах допустимых диапазонов.

Если черная стрелка находится в желтой или оранжевой области:

- предписание Hemocontrol не может быть достигнуто к завершению общего времени процедуры;
- значения суммарного объема УФ и ОК% находятся вне пределов допустимых диапазонов;
- выводится информационное сообщение, связанное с функцией Hemocontrol. В этом случае оператору следует произвести мониторинг ситуации и оценить, можно ли дождаться возвращения значений суммарного объема УФ и ОК% в зеленую область, или требуется скорректировать предписание Hemocontrol.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда черная стрелка на панели диаграммы Hemocontrol выходит за пределы зеленой области, откройте окно параметров Настройка Hemocontrol и рассмотрите график «Разл. ОК/УФ».

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

11.6 Отключение функции Hemocontrol

Функция Hemocontrol может быть отключена вручную или автоматически, как описано в разделах ниже.

11.6.1 Автоматическое отключение

Функция Hemocontrol автоматически отключается в следующих случаях:

До подключения пациента

- Если тип процедуры изменен на процедуру ГДФ пост, ГДФ пре или ГФ пре.

Во время процедуры

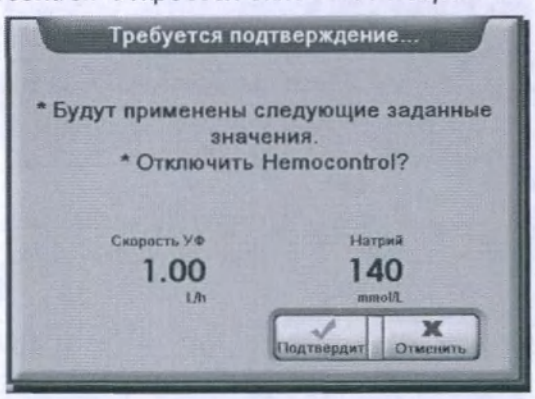
- при запуске специальной процедуры «Замена контура»: собранные данные останутся доступными в окне параметров «Настройки Hemocontrol»;
- после процедуры «Быстрое восстановление»: собранные данные будут недоступными.

11.6.2 Отключение вручную

До начала процедуры

Для отключения функции «Hemocontrol» до нажатия кнопки «Начать процедуру» выполните указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Hemocontrol» в окне параметров Настройка Hemocontrol. Откроется окно *«Подтвердить»*.



2. Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** в окне *подтверждения* для отключения функции, после чего будут выполнены перечисленные ниже действия.
   - Для параметров «Скорость УФ» и «Натрий» устанавливаются значения, отображаемые в окне *«Подтвердить»*.
   - Функция Hemocontrol отключится;
   - Значок «Hemocontrol» будет скрыт в экране *Обзора*;

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

- Индикатор состояния «Hemocontrol» в списке «Активные функции» в экране *предписания* станет серым.

ПРИМЕЧАНИЕ

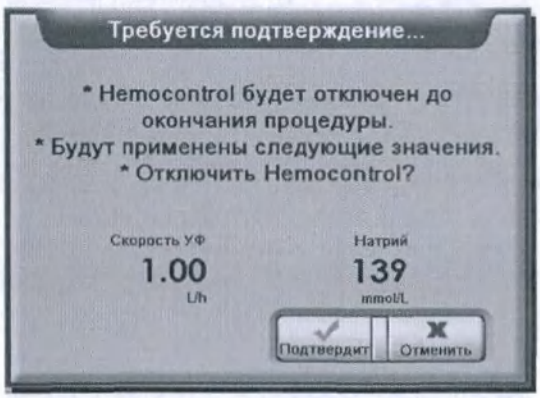
В случае ошибки автокалибровки Hemoscan рекомендуется отключить функции Hemoscan и Hemocontrol до фазы подключения пациента.

Повторно активировать функцию Hemocontrol можно нажатием кнопки «Hemocontrol» в окне параметров Настройка Hemocontrol в любое время до начала процедуры. В противном случае процедура начнется без функции Hemocontrol.

Во время процедуры

Чтобы отключить функцию Hemocontrol во время процедуры, выполните описанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку «Hemocontrol» в окне параметров Настройка Hemocontrol. Откроется окно *«Подтвердить»*.



2. Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** в окне *подтверждения* для отключения функции, после чего будут выполнены перечисленные ниже действия.

   - Для параметров «Скорость УФ» и «Натрий» устанавливаются значения, отображаемые в окне *«Подтвердить»*.
   - Функция Hemocontrol отключится.
   - Как указано в окне *подтверждения*, если отключение функции Hemocontrol производится во время процедуры, повторная активация функции в ходе этой процедуры становится невозможной.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае ошибки автокалибровки Hemoscan рекомендуется отключить функции Hemoscan и Hemocontrol до фазы подключения пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы отключить функцию Hemoscan, если активирована функция Hemocontrol, сначала требуется отключить функцию Hemocontrol.

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

Эта страница специально оставлена пустой

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

Глава 12: Система мониторинга Diascan

12.1 Общее описание

Система мониторинга **Diascan** позволяет в реальном времени производить неинвазивный автоматический мониторинг параметров пациента и диализатора, которые могут быть вычислены по измерениям кондуктивности на стороне диализирующей жидкости.

Клинической целью мониторинга является предоставление измерения эффективности диализа для контроля качества.

Основным принципом этой системы мониторинга является периодическое измерение, в ходе процедуры диализа, кондуктивности диализирующей жидкости на выходе диализатора, после регулирования кондуктивности диализирующей жидкости на входе диализатора. В ходе измерения кондуктивность на входе автоматически регулируется с шагом 1,0 мСм/см в течение 2 минут. Благодаря изменению кондуктивности математическая модель вычисляет несколько параметров, относящихся к процессу диализа:

- ***ИОННЫЙ КЛИРЕНС***: средний клиренс ионизированных веществ; это значение тесно коррелирует с клиренсом мочевины. Это параметр, относящийся к клиренсу, фактический полученный от пациента, поскольку он включает эффекты рециркуляции в фистуле и скорости ультрафильтрации на удаление растворенных веществ при диализе.

- ***КОНДУКТИВНОСТЬ ПЛАЗМЫ***: выражение эффективной концентрации ионов в плазме. Это фактор, который управляет перемещением внутри- и внеклеточных жидкостей.

- ***КОНЦЕНТРАЦИЯ НАТРИЯ В ПЛАЗМЕ***: расчетная концентрация натрия в плазме, вычисленная аппаратом по значению кондуктивности плазмы.

Три других параметра рассчитываются по ИОННОМУ КЛИРЕНСУ:

- ***ОЧИЩЕННЫЙ ОБЪЕМ***: объем воды в организме, полностью очищенной от растворенных веществ в ходе процедуры, с учетом растворенных веществ с низкой молекулярной массой. Вычисление основано на многократных измерениях клиренса и оценки реального времени диализа.

- ***ИОННЫЙ KT/V***: это значение вычисляется делением значения «Очищенный объем» на объем распределения мочевины («Объем распределения»), который вводится оператором вручную или автоматически рассчитывается аппаратом после выбора нужной формулы для расчета объема распределения пациента. Формула «Формула объема распределения» и

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

связанные с ней параметры устанавливаются врачом. Ионный Kt/V позволяет врачу узнать, является ли полученная доза диализа (на которую влияют различные факторы, такие как поток диализата и поток крови, тип диализатора и время) достаточной для пациента.

- ***ИОННЫЙ БАЛАНС МАССЫ***: эта оценка основана на непрерывном измерении кондуктивности диализата на выходе, для каждого пациента. Она коррелирует с натриевым балансом массы.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Вычисление ионного Kt/V основано на значении параметра Объем распределения. Оператор вводит вручную или аппарат автоматически вычисляет объем распределения у пациента при выборе любого значения, кроме «Отсутствует» для параметра «Формула распределения» в окне параметров «Настройка объема распределения». Оператор должен ввести и подтвердить формулу распределения или значение объема распределения и другие связанные параметры. Оператор отвечает за оценку клинической эффективности этих параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значение кондуктивности, концентрации натрия в плазме и ионного баланса массы вычисляются на основании математических моделей: это значение не измеряется непосредственно по крови пациента аппаратом. Значение «Кондуктивность плазмы», отображенное во время процедуры, выражает расчетный показатель значения кондуктивности плазмы пациента с целью качественной оценки концентрации ионов в плазме.

⚠ВНИМАНИЕ

Врач отвечает за клиническую эффективность параметров, установленных для соответствующей дозы диализа, основанной на измерениях системы Diascan. Не используйте систему Diascan в качестве единственного источника информации для назначения процедур или фармакологических препаратов (например, изменения скорости потока крови, скорости потока диализирующей жидкости, диализатора, общего времени процедуры и других параметров).

Значения «Ионный баланс массы» и «Конц. натрия в плазме» отображаются только на экране *Отчет*.

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

12.1.1 Характеристики функции Diascan

В приведенной ниже таблице представлены характеристики системы Diascan.

Параметр	*Диапазон*	*Точность*	*Разрешение*
Ионный диализанс	0-500 мл/мин	±7 мл/мин[a]	1 мл/мин
Конц. натрия в плазме	130-160 ммоль/л	±3 ммоль/л[a]	1 ммоль/л
Кондуктивность плазмы	13-16 мСм/см	±0,05 мСм/см	0,01 мСм/см
Ионный баланс массы	От - 800 до 800 ммоль (ГД-2И) [b]	±25 ммоль[a]	1 ммоль
Очищенный объем	от 0 до 200 литров	±2 л[a]	0,1 л
Kt/V	От 0 до 3	-	0,01

a. Средняя квадратическая ошибка для 4-часового диализа.
b. Положительные значения соответствуют растворам, выведенным из организма пациента.

Указанные значения точности во всех режимах процедур гарантированы при скорости потока крови 200–500 мл/мин и скорости потока диализирующей жидкости 300–800 мл/мин, кроме процедуры ГД-1И, где точность не гарантирована.

Система Diascan может измерять кондуктивность диализирующей жидкости, только если перечисленные ниже параметры находятся в указанных диапазонах.

Параметр	Диапазон
Температура	30-45 °C
Кондуктивность	13-16 мСм/см (0,05 мСм/см)

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

12.2 Процедуры

Функцию Diascan можно использовать при процедурах ГД-2И, ГД-2И2Н и ГДФ пост, ГДФ пре, с использованием BiCart или BiCart Select и при процедурах AFB K (Режим постоянного K). Функцию Diascan также можно использовать при проведении процедуры ГД-1И, но точность измерений Diascan в таком случае не гарантируется.
Функция Diascan совместима со следующими функциями:

- Изолированная УФ
- Hemoscan
- Hemocontrol

Если функции Hemocontrol и Diascan активированы одновременно, профилирование натрия будет приостановлено при регулировании системой Diascan кондуктивности на входе в процессе измерения.

Функцию Diascan нельзя использовать с процедурой ГФ пре.

12.2.1 Заданное значение

Чтобы система Diascan была доступна при процедуре диализа, требуется настроить надлежащую сервисную конфигурацию:

- Для параметра «Использование Diascan» в списке «Установленные функции» задано значение «ДА»: функция Diascan доступна в представлениях процедур и может быть активирована.
- Для параметра «Использование Diascan» установлено значение «НЕТ»: кнопки, соответствующие системе Diascan, недоступны в представлениях процедур. Функцию Diascan нельзя активировать.

В меню «Сервис» также можно выполнить указанные ниже действия:

- Установить значение параметра «Интервал» (15 или 30 минут), определяющего интервал времени между двумя последовательными измерениями Diascan. Значение по умолчанию составляет 15 минут.
- Установить значение по умолчанию для параметра «Заданное Kt/V».

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

12.2.2 Начальная автокалибровка

Система мониторинга Diascan выполняет процесс начальной автокалибровки для проверки эффективности функционирования системы измерения кондуктивности. Ошибка этой процедуры не будет влиять на процедуру диализа.

Первичная автокалибровка выполняется лишь один раз за день до начала первой процедуры диализа либо каждый раз в случае выполнения полной последовательности функциональных проверок в связи с сигналом тревоги «Неверная дата/время или неверная дата установки ультрафильтров U9000 » (№ 630). Более подробные сведения см. в разделе «1.6 Функциональные проверки» главы «Глава 1: Общее описание» настоящего руководства пользователя.

Во время выполнения автокалибровки Diascan отображается сообщение для оператора «Идет функциональная проверка...».

Автокалибровка Diascan прерывается и перезапускается в следующих случаях:

- срабатывание сигнала тревоги;
- загрузка/выгрузка системы магистралей кровяного контура;
- выполняется специальная процедура.

Во избежание прерывания автокалибровки Diascan не используйте аппарат при отображении сообщения для оператора «Идет функциональная проверка...».

По завершении процесса автокалибровки возможны два результата:

- Автокалибровка успешно выполнена: система мониторинга Diascan готова к использованию;
- Ошибка автокалибровки: сработает сигнал тревоги «Diascan: Ошибка автокалибровки (№ 528)». В этом случае см. соответствующий раздел главы «Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок» настоящего руководства пользователя, чтобы получить подробное объяснение этого сигнала тревоги.

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

12.3 Активация функции Diascan для текущей процедуры

После включения функции Diascan в меню «Сервис» ее можно активировать или отключать в окне параметров Настройки Diascan в среде Процедура. Выполните инструкции, приведенные в нижеследующих разделах, для активации функции Diascan.

12.3.1 Настройка параметра Объем распределения

Чтобы получить значение соответствующей дозы диализа (Kt/V) с помощью функции Diascan, оператору следует задать значение параметра «Объем распределения» пациента.

Система Diascan автоматически вычисляет «Объем распределения» только в том случае, если выбрана формула «Формула объема распределения», отличная от «Отсутствует» или «Ручной ввод» в окне параметров Настройка объема распределения.

Также можно вручную ввести значение параметра «Объем распределения» согласно процедуре, описанной в разделе «12.3.2.1 Настройки Diascan (при отсутствии значения объема распределения)» ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если функция Diascan активирована, параметр Формула объема распределения нельзя изменить после нажатия кнопки «Начать процедуру».

Чтобы задать формулу, выполните указанные ниже действия.

1. На экране *«Предписание»* нажмите кнопку «Настройки объема распред.», чтобы открыть окно параметров «Настройка объема распределения».
2. В окне параметров Настройка объема распределения нажмите кнопку «Формула объема распределения»: открывается окно выбора с перечнем доступных формул.

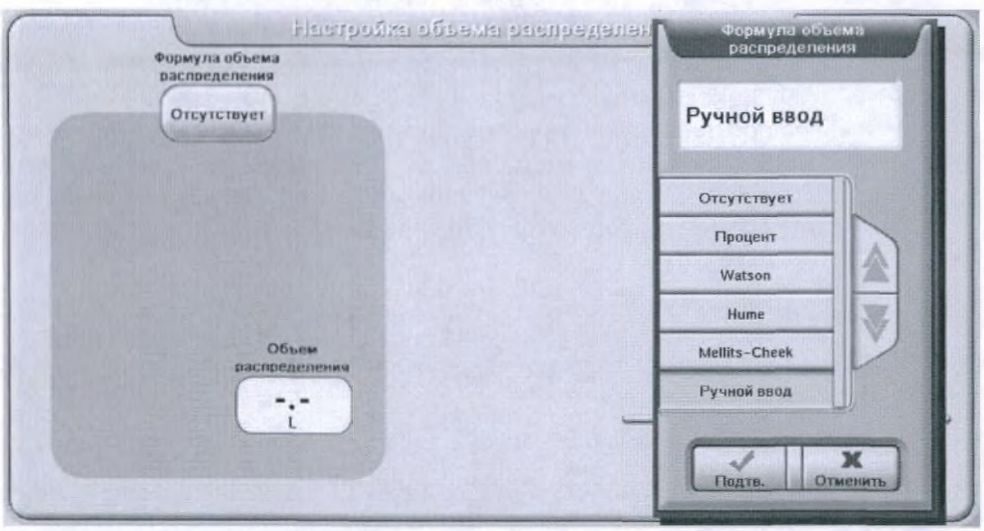
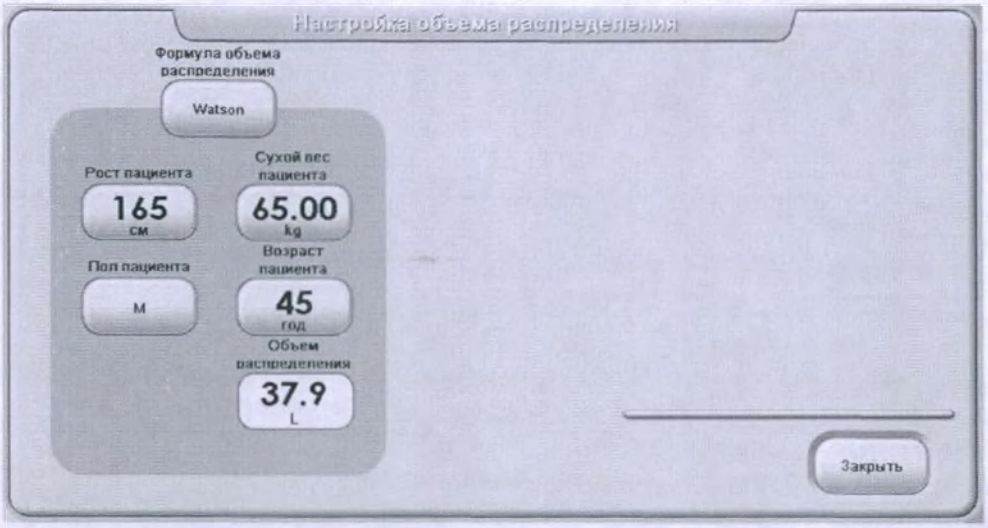


Рисунок 12-1. Окно параметров «Настройка объема распределения»

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

3. В окне выбора выберите нужную формулу и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для подтверждения выбора:
   - Окно выбора закрывается.
   - В окне параметров Настройка объема распределения выводятся параметры, относящиеся к выбранной формуле:



4. задайте значения параметров пациента, нажимая соответствующие кнопки: открывается окно настроек.
5. В окне настроек введите значение параметра, затем нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***:
   - Параметр «Объем распределения» автоматически вычисляется и отображается в окне параметров Настройка объема распределения.
   - Параметры Kt/V доступны в окне параметров Настройки Diascan.

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

Система мониторинга Diascan предоставляет следующие формулы для расчета объема распределения пациента:

Таблица 1: Формулы объема распределения

Формула объема распределения	**Отображаемые параметры пациента**
Watson	Рост пациента, Сухой вес пациента Пол пациента, Возраст пациента
Hume	Рост пациента, Сухой вес пациента Пол пациента,
Mellits-Cheek	Рост пациента, Сухой вес пациента Пол пациента,
Процент	Сухой вес пациента, Процент объема распределения
Отсутствует	/
Ручной ввод	/

См. таблицу ниже для ввода значений параметров пациента:

Таблица 2: Параметры объема распределения

Параметр	**Диапазон**	**Дискретность**	**Значение по умолчанию**	**Единица измерения**
Пол пациента	М/Ж	--	М	--
Возраст пациента	15-150	1	45	годы
Рост пациента	1-250	1	165	см
Сухой вес пациента	25-250	1	65	кг
Процент объема распределения	20-80	1	55	%

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

12.3.1.1 Ввод вручную значения параметра «Объем распределения»

Для ввода вручную значения «Объем распределения» выполните указанные ниже действия.

1. В окне параметров Настройка объема распределения нажмите кнопку «Формула объема распределения».

2. Выберите пункт «Ввод вручную» в окне выбора.

3. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне выбора.

4. В окне параметров Настройка объема распределения нажмите кнопку «Объем распределения»: откроется окно настройки числового значения, которое позволяет оператору ввести значение параметра «Объем распределения».

5. Введите требуемое значение параметра «Объем распределения».

6. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне настроек.

   - Параметр «Объем распределения» отображается в окне параметров «Настройка объема распределения».

   - Параметры Kt/V доступны в окне параметров Настройки Diascan .

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

12.3.2 Настройки параметров «Diascan»

Чтобы установить или проверить параметры Diascan, после выбора формулы распределения выполните указанные ниже действия.

1. Откройте окно параметров Настройки Diascan, нажав кнопку «Настройки Diascan» на экране *Диализат* или выбрав пункт «Diascan» в списке «Активные функции» экрана *Предписание*. Откроется показанный ниже экран.



Рисунок 12-2. Окно параметров «Настройки Diascan»

Таблица 3: Параметры Diascan

Параметр	Описание	Диапазоны	Единица измерения
Нижний предел клиренса	Определяет нижний предел, допустимый для параметра Клиренс.	• 0-500 мл/мин	мл/мин
Заданное Kt/V	Определяет дозу диализа, которую следует достигнуть в ходе процедуры диализа. Параметр «Заданное Kt/V» доступен только в том случае, если для параметра «Формула объема распределения» было выбрано значение, отличное от «Отсутствует», в окне параметров Настройка объема распределения.	• От 0,1 до 3,0	/

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

Таблица 3: Параметры Diascan

Параметр	Описание	Диапазоны	Единица измерения
Клиренс	Отображает последнее значение клиренса, рассчитанное аппаратом.	/	мл/мин
Kt	Отображает значение очищенного объема, рассчитанное аппаратом. Параметр «Очищенный объем» доступен только в том случае, если для параметра «Формула объема распределения» установлено значение «Отсутствует» в окне параметров Настройка объема распределения.	/	л
Прогноз Kt	Отображает объем воды в организме, полностью очищенной от растворенных веществ в ходе процедуры, рассчитанный по текущему значению клиренса и установленному значению «Время процедуры». Параметр «Прогноз Kt» доступен только в том случае, если для параметра «Формула объема распределения» установлено значение «Отсутствует» в окне параметров Настройка объема распределения.	/	л

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

Таблица 3: Параметры Diascan

Параметр	Описание	Диапазоны	Единица измерения
Kt/V	Отображает значение дозы диализа, рассчитанное как отношение между значениями «Очищенный объем» (Kt) и «Объем распределения» (V). Параметр «Kt/V» доступен только в том случае, если значение «Объем распределения» задано в окне параметров Настройка объема распределения.	/	/
Прогноз Kt/V	Отображает прогнозное значение дозы диализа в конце значения «Время процедуры». Параметр «Прогноз Kt/V» доступен только в том случае, если значение «Объем распределения» задано в окне параметров Настройка объема распределения.	/	/
Время до заданного Kt/V	Отображает время, необходимое для достижения значения «Заданное Kt/V», заданного оператором. Параметр «Время до заданного Kt/V» доступен только в том случае, если значение «Объем распределения» задано в окне параметров Настройка объема распределения.	/	ч:мин

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

Таблица 3: Параметры Diascan

Параметр	Описание	Диапазоны	Единица измерения
Кондуктивность плазмы	Отображает значение кондуктивности плазмы, вычисленное аппаратом на основании математической модели. Этот параметр выражает расчетное значение кондуктивности плазмы пациента, что позволяет выполнить количественную оценку концентрации ионов в плазме.	/	мСм/см

2. Проверьте и, при необходимости, измените значения параметров;
3. В окне параметров Настройки Diascan нажмите кнопку «Diascan» для активации функции:
   - Функция Diascan активируется;
   - Индикатор состояния «Diascan» изменяет цвет на зеленый.
   - Значок Diascan отобразится в окне параметров Настройки Diascan и на экране *Обзора* ;
   - Индикатор состояния «Diascan» в списке «Активные функции» на экране *Предписание* станет зеленым;
   - При нажатии кнопки «Начать процедуру» запускается функция Diascan.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если функция Diascan включена в меню «Сервис», но не активирована до нажатия кнопки «Начать процедуру», уже нельзя активировать функцию Diascan для текущей процедуры.

4. Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»***, чтобы закрыть окно параметров «Настройки».

ПРИМЕЧАНИЕ

Если тип процедуры был изменен до подключения пациента, функция Diascan автоматически активируется только тогда, когда функция Diascan для выбранного типа процедуры включена в меню «Сервис».

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

***Настройка* «Нижний предел клиренса»**

Если значение «Клиренс», рассчитанное при измерении Diascan, ниже порогового, отображается информационное сообщение «Smartscan - Diascan: Низкий клиренс (№ 530)».

Пороговое значение можно настроить одним из описанных ниже способов:

- Вручную, задав параметр «Нижний предел клиренса» в окне параметров Настройки Diascan;
- Автоматически, на уровне 55% от значения потока крови, в случае, если не введено значение для параметра «Нижний предел клиренса» (на кнопке «Нижний предел клиренса» отображается значение «-»).

***Настройка* «Прогноз Kt/V»**

Если значение «Прогноз Kt/V», рассчитанное при измерении Diascan, ниже значения, отображаемого на кнопке «Заданное Kt/V», отображается информационное сообщение «Smartscan - Diascan: Низкий KT/V (№ 531)». Это информационное сообщение отображается только в том случае, если по крайней мере два последних измерения Diascan были выполнены без ошибок.

Значение Прогноз Kt/V рассчитывается автоматически в соответствии со значением параметра «Заданное Kt/V», заданного оператором с помощью кнопки «Заданное Kt/V» в окне параметров Настройки Diascan.

Для параметра «Заданное Kt/V» значение по умолчанию может быть изменено в меню Сервис.

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

12.3.2.1 Настройки Diascan (при отсутствии значения объема распределения)

Если для параметра «Формула объема распределения» установлено значение «Отсутствует», или недействительное значение было рассчитано системой, в окне параметров Настройки Diascan отображаются параметры Kt, и график обновляется соответствующим образом.



В этом случае, в ходе процедуры система выполняет следующие действия:

- ежеминутно, после первого измерения Diascan, рассчитывает и обновляет значение «Прогноз Kt» и график;
- каждый раз после измерения Diascan обновляет параметры «Клиренс» и «Прогноз Kt» и график.

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

12.3.2.2 График Diascan

Измерения клиренса, полученные во время процедуры, отмечаются на графике Diascan, который отображается в окне параметров Настройки Diascan:

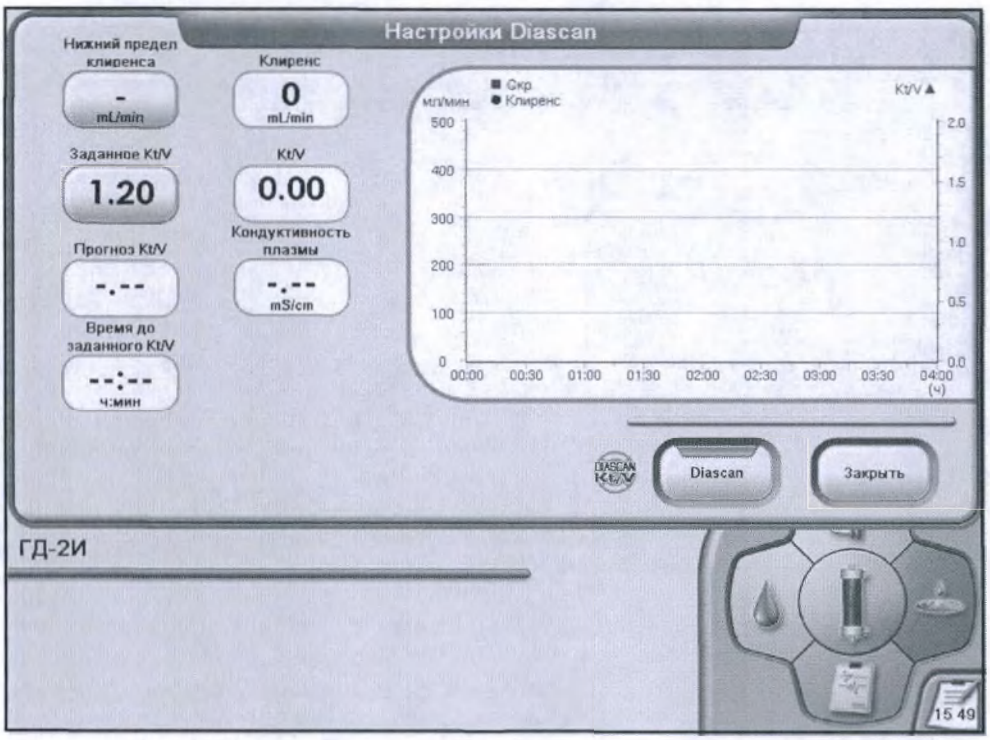


Рисунок 12-3. Настройки Diascan во время процедуры

На графике Diascan откладываются:

- по горизонтальной оси – общее время процедуры;
- По левой вертикальной оси – значения клиренса и реальной скорости потока крови (Qb);
- По правой вертикальной оси – значения дозы диализа Kt/V или очищенного объема Kt в соответствии с тем, был или не был введен параметр «Формула объема распределения»;
- Синие точки представляют клиренс;
- Красная линия представляет значение реальной скорости потока крови при процедуре ГД-2И или средней скорости потока крови процедуре ГД-1И.
- Зеленая линия представляет значение Kt (или Kt/V).

Точка «00:00» на горизонтальной оси представляет время начала терапии (когда была нажата кнопка «Начать процедуру»).

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

12.3.3 Отключение функции Diascan

Функция Diascan может быть отключена вручную или автоматически, как описано в разделах ниже.

12.3.3.1 Автоматическое отключение

Функция Diascan автоматически отключается в следующих случаях:

До подключения пациента

- Если тип процедуры изменен на процедуру ГФ пре.
- при изменении типа процедуры и в случае, если функция Diascan для выбранного типа процедуры не включена в меню «Сервис». Если требуется, после изменения типа процедуры активируйте функцию, как описано в параграфе «12.3 Активация функции Diascan для текущей процедуры» этой главы.

Во время процедуры

- При нажатии и подтверждении нажатия кнопок «Возврат крови» или «Отключить пациента»;
- После процедуры «Быстрое восстановление». В этом случае собранные данные станут недоступными.

В этих случаях будет уже невозможно активировать функцию Diascan до окончания процедуры.

12.3.3.2 Отключение вручную

До подключения пациента

Чтобы отключить функцию Diascan, нажмите активную кнопку «Diascan» в окне параметров Настройки Diascan:

- Функция Diascan отключается;
- Кнопка «Diascan» станет серой.
- Значок Diascan станет скрытым в окне параметров Настройки Diascan и на экране *Обзора*;
- Индикатор состояния «Diascan» в списке «Активные функции» на экране *Предписание* станет серым;
- График Diascan останется доступным, но не будет обновляться.

Можно повторно активировать функцию Diascan, нажав функциональную кнопку «Diascan» до нажатия кнопки «Начать процедуру». В противном случае процедура будет продолжена без функции Diascan.

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

Во время процедуры

Можно отключить функцию Diascan во время процедуры, выполнив указанные ниже действия.

1. Нажмите активную кнопку «Diascan» в окне параметров Настройки Diascan:
   - Выводится окно *Подтвердить*, показанное ниже:

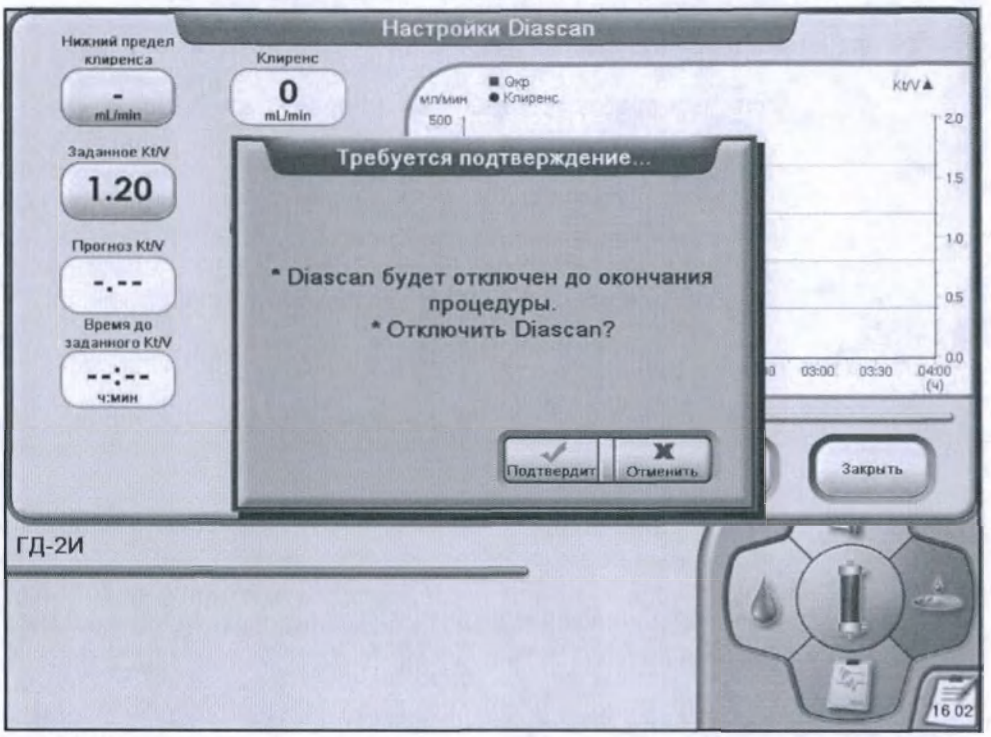


Рисунок 12-4. Отключение функции Diascan - окно подтверждения

2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для подтверждения отключения функции.
   - Функция Diascan отключается;
   - Значок Diascan на экране *Обзора* будет скрыт;
   - Индикатор состояния «Diascan» в списке «Активные функции» на экране *Предписание* станет серым;
   - Кнопки «Нижний предел клиренса», «Заданное Kt/V» (при наличии) и «Diascan» в окне параметров Настройки Diascan станут недоступными;
   - График Diascan останется доступным, но не будет обновляться;
   - Процедура будет продолжена без функции Diascan.
3. Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»***, чтобы закрыть окно параметров «Настройки».

Как сообщается в тексте запроса на подтверждение, нельзя снова активировать функцию Diascan, если она была отключена во время процедуры диализа.

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

12.3.4 Мониторинг

После нажатия кнопки «Начать процедуру» система Diascan будет производить измерения Diascan, если удовлетворены следующие условия:

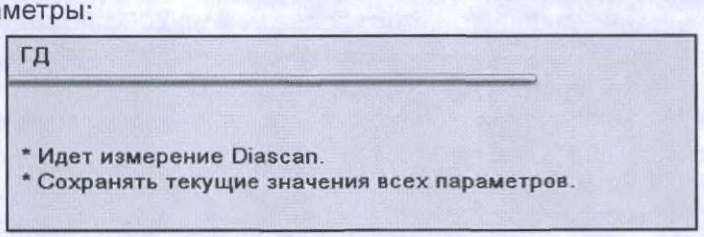
- Автокалибровка успешно завершена;
- Обнаружена кровь, и скорость ее потока больше 80 мл/мин. Измерения Diascan не производятся, если скорость потока крови менее 80 мл/мин.
- Для скорости потока диализата установлено значение более 300 мл/мин.

Измерения Diascan автоматически выполняются с частотой один раз в 15 минут (это значение можно задать заранее).

При включенной функции «Hemocontrol», измерения Diascan автоматически выполняются каждые 30 минут независимо от установленного значения параметра «Интервал».

При включенной функции «Изолированная УФ» первое измерение Diascan выполняется после завершения процесса изолированной УФ.

Соответствующее сообщение проинформирует оператора о том, что измерение Diascan выполняется и не рекомендуется изменить связанные параметры:



Во время измерения (приблизительно 11 мин) общая кондуктивность управляется системой мониторинга Diascan.

12.3.4.1 Ошибка измерения

Измерение Diascan будет прервано в процессе изменения в перечисленных ниже случаях:

ПРИМЕЧАНИЕ

Система Diascan не может выполнять измерения, если для скорости потока диализирующей жидкости задано значение менее 500 мл/мин и используется диализатор с большой площадью мембраны.
В случае повторных ошибок измерения рекомендуется увеличить скорость потока диализирующей жидкости или отключить функцию Diascan.

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

- При изменении скорости реального потока крови более чем на 30 мл/мин, при процедуре ГД-2И, вследствие изменения скорости артериального насоса или колебания артериального давления;
- При изменении значения среднего потока крови или скорости артериального насоса более чем на 30 мл/мин при процедуре ГД-1И;
- При изменении потока диализирующей жидкости;
- При изменении концентрации натрия или бикарбоната;
- При нажатии и подтверждении нажатия кнопки «Остановить процедуру»;
- При запуске и подтверждении запуска любой специальной процедуры;
- При срабатывании сигнала тревоги, приводящего к переключению диализирующей жидкости на байпас;
- При срабатывании сигнала тревоги, приводящего к остановке артериального насоса;
- Во время ГДФ пост и ГДФ пре, при изменении скорости инфузионного потока более чем на 200 мл/мин;
- Во время ГДФ пост, при активации функции ультра контроля и выполнении ручного сканирования ультра контроля.
- Если расчетное значение ионного клиренса выше текущей скорости потока крови;
- Во время процедур при активированной функции «Hemocontrol» и нажатии кнопки «Ожидание».

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время процедуры «Пауза процедуры» приостанавливается функция «Diascan» (если она активирована).
Измерения Diascan возобновятся после нажатия кнопки «Продолжить процедуру».

При ошибке измерения Diascan срабатывает сигнал тревоги «Diascan: Ошибка измерения (№ 529)». Сведения об исправлении неисправности при этом сигнале тревоги см. в главе «Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок» настоящего руководства пользователя.

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

Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка

В этой главе приводится информация о программах дезинфекции и промывки, доступных на аппарате диализа Artis.

Эта информация включает указанные далее разделы.

- Описание программ дезинфекции и промывки, доступных на аппарате диализа Artis
- Пошаговые инструкции по выполнению программ дезинфекции и промывки
- Процедуры и чистящие средства для очистки внешней поверхности аппарата диализа Artis

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Соблюдайте инструкции производителя при выполнении программ дезинфекции и промывки аппарата диализа Artis.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Оператор аппарата не должен выполнять дополнительную очистку и дезинфекцию, кроме описанных в данной главе. Открывать корпус аппарата разрешается **ТОЛЬКО** квалифицированным специалистам по техническому обслуживанию.

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

13.1 Протокол дезинфекции

Аппарат диализа Artis предоставляет несколько программ для дезинфекции гидравлического контура. Производитель выполняет контроль эффективности программ дезинфекции посредством лабораторного испытания in-vitro для определения адекватной концентрации химических веществ и распределения температуры.

За определение протокола дезинфекции отвечает предприятие, на основании результатов микробиологического мониторинга и применимых регуляторных требований.

Согласно ISO 23500, рекомендуется внедрить процедуры обеспечения качества для мониторинга качества диализирующей жидкости, включая периодический отбор проб. См. соответствующий раздел «13.18 Отбор микробиологических проб диализирующей жидкости/инфузионной жидкости/ замещающего раствора» настоящего руководства пользователя.

Рекомендуется проводить дезинфекцию после каждой процедуры.

Как минимум, дезинфекция рекомендуется после последней процедуры в конце рабочего дня.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выполнении процедуры ГД-ультра/ГДФ/ГФ программу дезинфекции требуется выполнять между каждыми двумя процедурами, чтобы избежать риска инфицирования пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если аппарат диализа Artis был выключен на более чем 72 часа после последней дезинфекции, должна быть выполнена программа дезинфекции, чтобы снизить риск инфицирования пациента.

Программу декальцинации (например: CleanCart C) следует проводить по меньшей мере каждые 16 процедур.

Программу депротеинизации (например: CleanCart A) следует выполнять через каждые 22 процедуры. Это необходимо для обеспечения периодического удаления накопленного органического материала из гидравлического контура.

Может потребоваться усиленная дезинфекция и очистка, в зависимости от того, в каких условиях эксплуатируется аппарат.

Применение интегрированной горячей дезинфекции рекомендуется для периодической дезинфекции трубы, по которой подается входящая вода.

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

В аппарате диализа Artis предусмотрен уникальный способ защиты гидравлического контура от роста микроорганизмов путем использования химической дезинфекции в режиме ожидания. Это полезно для хранения ночью или в выходные дни, а также в клинических условиях, при которых время между процедурами может меняться.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется чередовать программы дезинфекции для оптимизации дезинфекции аппарата.

См. соответствующий раздел «13.2 Описание программ дезинфекции/промывки» настоящего руководства пользователя.

13.1.1 Обзор программ дезинфекции и промывки

В таблице ниже приводятся доступные программы дезинфекции и промывки:

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

ТИП ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЛИ ПРОМЫВКИ	ПРОГРАММА	ПРЕДЛАГАЕМАЯ ЧАСТОТА	ВРЕМЯ	ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО	ДЕКАЛЬЦИНАЦИЯ	ДЕПРОТЕИНИЗАЦИЯ
ГОРЯЧАЯ	ГОРЯЧАЯ	• После каждой процедуры	34 мин	Горячая вода		
	ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ГОРЯЧАЯ *(см. **ПРИМЕЧАНИЕ 1** ниже)*	• После каждой процедуры	23 мин	Горячая вода		
	ИНТЕГРИРОВАННАЯ ГОРЯЧАЯ	• Перед первой процедурой дня	34 мин	Горячая вода		
	ГОРЯЧАЯ CleanCart A	• Каждые 22 процедуры, в середине рабочей недели	50 мин	Горячая вода + натрия карбонат[b]		X
	ГОРЯЧАЯ CleanCart C	• После последней процедуры дня	50 мин	Горячая вода + лимонная кислота	X	
	УЛЬТРА ГОРЯЧАЯ CleanCart C	• После замены ультрафильтров • При подозрении на бактериальное загрязнение	85 мин	Горячая вода + лимонная кислота		
ХИМИЧЕСКАЯ	УЛЬТРА ПЕРУКСУСНОЙ КИСЛОТОЙ	• После каждой процедуры • После замены ультрафильтров • При подозрении на бактериальное загрязнение	19 мин дезинфекция + 42 мин промывка	Перуксусная кислота	X	
	УЛЬТРА ПЕРУКСУСНОЙ КИСЛОТОЙ 0,1%	• После замены ультрафильтров • При подозрении на бактериальное загрязнение	40 мин дезинфекция + 33 мин промывка	Перуксусная кислота	X	
	ПЕРУКСУСНАЯ КИСЛОТА 0,1%	• После каждой процедуры	20 мин дезинфекция + 33 мин промывка	Перуксусная кислота	X	

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

ТИП ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЛИ ПРОМЫВКИ	ПРОГРАММА	ПРЕДЛАГАЕМАЯ ЧАСТОТА	ВРЕМЯ	ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО	ДЕКАЛЬЦИНАЦИЯ	ДЕПРОТЕИНИЗАЦИЯ
ХИМИЧЕСКАЯ	ПЕРУКСУСНАЯ КИСЛОТА В РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ	• Для хранения в выходные дни	19 мин дезинфекция + 72 ч макс. время ожидания + 42 мин промывка	Перуксусная кислота	X	X
	ПЕРУКСУСНАЯ КИСЛОТА 0,1% В РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ	• Для хранения в выходные дни	20 мин дезинфекция + 72 ч макс. время ожидания + 33 мин промывка	Перуксусная кислота	X	
	ГИПОХЛОРИТ	• Каждые 22 процедуры	20 мин дезинфекция + 109 мин промывка	Гипохлорит натрия[a]		X
ПРОМЫВКА	ПРОМЫВКА	/	20 мин	/		
	ПРОМЫВКА ССК	/	4 мин	/		

a. Ультрафильтры U9000 рассчитаны на выполнение не более чем двенадцати программ химической дезинфекции гипохлоритом. Ультрафильтры U9000 необходимо заменять после выполнения максимально допустимого числа программ дезинфекции гипохлоритом.

b. Избегайте периода бездействия аппарата (например, хранения в течение выходных дней) непосредственно после дезинфекции средствами на основе натрия карбоната; после программы дезинфекции «Горячая CleanCart A» в тот же день следует выполнить программу дезинфекции «Горячая CleanCart C», желательно в середине рабочей недели.

ПРИМЕЧАНИЕ 1

Экологическая горячая дезинфекция предназначена для проведения между процедурами.
Она не подходит в качестве последней дезинфекции в конце рабочего дня.
Она не может быть ЕДИНСТВЕННОЙ программой дезинфекции, используемой на аппарате диализа Artis.

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

13.2 Описание программ дезинфекции/промывки

Аппарат диализа Artis позволяет выполнять приведенные ниже программы дезинфекции и промывки.

ПРОГРАММЫ ГОРЯЧЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

A. ***Экологическая горячая дезинфекция.*** Эта программа выполняется циркуляцией горячей воды только по основным секциям гидравлического контура.

B. ***Горячая дезинфекция*** Эта программа выполняется циркуляцией горячей воды по гидравлическому контуру.

C. ***Централизованная горячая дезинфекция.*** Эта программа выполняется циркуляцией горячей воды по гидравлическому контуру, в то время как в аппарат поступает нагретая вода от системы водоподготовки. Эта программа обеспечивает дезинфекцию трубы, по которой подается входящая вода.

D. ***Горячая дезинфекция с использованием CleanCart C.*** Эта программа выполняется прокачкой растворенного порошка CleanCart C (лимонной кислоты) и горячей воды по гидравлическому контуру.

E. ***Горячая дезинфекция с использованием CleanCart A***. Эта программа выполняется прокачкой растворенного порошка CleanCart A (карбоната натрия) и горячей водыпо гидравлическому контуру.

F. ***Ультра горячая дезинфекция с использованием CleanCart C***. Эта программа продолжительное время выполняет перфузию гидравлического контура при помощи растворённого в горячей воде порошка из картриджа CleanCart C (лимонная кислота). По истечении времени экспозиции гидравлический контур промывается и сушится..

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещается ВЫКЛЮЧАТЬ аппарат во время выполнения программы горячей дезинфекции. Если необходимо ВЫКЛЮЧИТЬ аппарат, выполните инструкции, приведенные в разделе «13.6 Завершение программы дезинфекции/ промывки» ниже.
Если ВЫКЛЮЧИТЬ аппарат во время горячей дезинфекции, сработает сигнал тревоги, как только аппарат будет снова ВКЛЮЧЕН.

ПРОГРАММЫ ХИМИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

G. ***Химическая дезинфекция (ультра дезинфекция перуксусной кислотой, ультра дезинфекция перуксусной кислотой 0,1%, дезинфекция перуксусной кислотой, дезинфекция гипохлоритом)***. Дезинфицирующий раствор поступает из канистры для химических материалов, подсоединенной к желтому или прозрачному коннектору на задней панели аппарата. Раствор разводится, а затем

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

распределяется в гидравлическом контуре. По истечении времени экспозиции гидравлический контур промывается и сушится.

H. ***Химическая дезинфекция в режиме ожидания (дезинфекция перуксусной кислотой в режиме ожидания, дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% в режиме ожидания)***. Раствор дезинфектанта поступает, разводится и распределяется так же, как указано в описании химической дезинфекции. Кроме того, гидравлический контур оставляют заполненным раствором дезинфектанта на запрограммированное время в режиме ожидания. По истечении времени в режиме ожидания гидравлический контур промывается и сушится.

ПРОМЫВКА

I. ***Промывка.*** Гидравлический контур промывается чистой водой.

Программа промывки предназначена для удаления концентрата или химических остатков из гидравлического контура при помощи циркуляции свежей воды.

ПРОЦЕДУРЫ ДЕКАЛЬЦИНАЦИИ

Следующие процедуры предназначены для удаления минеральных отложений из гидравлического контура:

- горячая CleanCart C;
- ультра дезинфекция перуксусной кислотой;
- ультра дезинфекция перуксусной кислотой 0,1%;
- дезинфекция перуксусной кислотой 0,1%;
- дезинфекция перуксусной кислотой в режиме ожидания;
- дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% в режиме ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда коннекторы концентрата/рычаги закрыты после процедуры, выполняется автоматическая короткая промывка для подготовки гидравлического контура к дезинфекции. Если короткая промывка прерывается, рекомендуется выполнить программу промывки перед программой горячей дезинфекции с CleanCart C или ультра горячей дезинфекции с CleanCart C.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат рассчитан на выполнение не более чем 20 процедур подряд без выполнения процедуры декальцинации.
Если проведено 17 или более процедур подряд без выполнения процедуры декальцинации, каждый раз при включении аппарата будет отображаться информационное сообщение «Напоминание - Выполните декальцинацию (№659)». В этом случае еще возможно подтвердить информационное сообщение и провести следующую процедуру диализа.
Если проведено 20 процедур подряд без выполнения процедуры декальцинации, сработает сигнал тревоги «Подготовка не начнется, пока не выполнена процедура декальцинации (№662)».
Более подробные сведения см. в соответствующих разделах « Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок» настоящего руководства пользователя.

13.2.1 Химические дезинфектанты

Перечисленные ниже растворы химических дезинфектантов рекомендованы для использования с аппаратом диализа Artis.

Растворы на основе перуксусной кислоты	
Активные ингредиенты	Перуксусная кислота и перекись водорода.
Торговые марки	**Dialox**, **Oxagal**, **Renalin**

Растворы на основе гипохлорита натрия	
Активные ингредиенты	Гипохлорит натрия.
Торговые марки	Amuchina

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием дезинфектанта пользователь должен ознакомиться с необходимыми мерами предосторожности.
- Необходимо выполнять инструкции и рекомендации производителя.
- Необходимо соблюдать местные правила относительно использования различных химических веществ.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для предотвращения повреждения аппарата ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ*** в аппарате дезинфицирующие растворы на время, превышающее следующие пределы:

- для программы Горячая с использованием CleanCart C: 20 мин;
- для программы Ультра горячая с использованием CleanCart C: 62 мин;
- для программы Горячая с использованием CleanCart A: 20 мин;
- для программы химической дезинфекции с гипохлоритом: 23 мин;
- для программы химической дезинфекции с перуксусной кислотой: 72 часа.

Несоблюдение этих инструкций может увеличивать риск неисправности аппарата вследствие повреждения компонентов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После выполнения программы химической дезинфекции перед подключением следующего пациента необходимо выполнить проверку на отсутствие остатков дезинфектанта для предотвращения риска гемолиза крови вследствие воздействия на пациента остатков химических веществ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Степень разведения и время экспозиции для программ химической дезинфекции фиксированы и не могут быть изменены оператором.

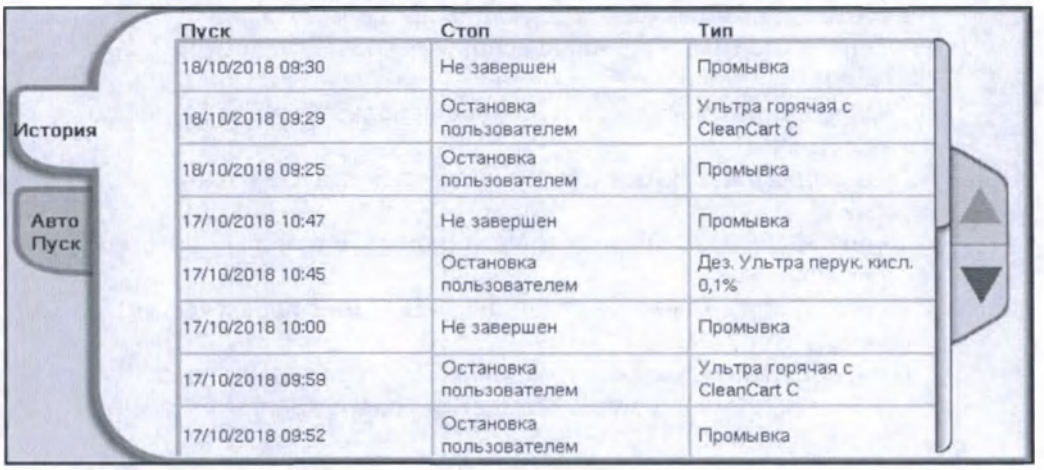
ПРИМЕЧАНИЕ

Для выполнения программы химической дезинфекции с использованием канистры дезинфектанта необходимо установить полку дезинфектанта.
Для получения дополнительной информации о возможности приобретения данного компонента свяжитесь с местным торговым представителем.

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

13.2.2 Таблица «Журнал дезинфекции и промывки»

В таблице «Журнал дезинфекции и промывки», отображающейся в окне параметров Настройка дезинф. / промывки, хранятся последние 50 программ дезинфекции и промывки, выполненные на аппарате.



Пуск	Стоп	Тип
18/10/2018 09:30	Не завершен	Промывка
18/10/2018 09:29	Остановка пользователем	Ультра горячая с CleanCart C
18/10/2018 09:25	Остановка пользователем	Промывка
17/10/2018 10:47	Не завершен	Промывка
17/10/2018 10:45	Остановка пользователем	Дез. Ультра перук. кисл. 0,1%
17/10/2018 10:00	Не завершен	Промывка
17/10/2018 09:59	Остановка пользователем	Ультра горячая с CleanCart C
17/10/2018 09:52	Остановка пользователем	Промывка

Рисунок 13-1. Таблица «Журнал дезинфекции и промывки»

Таблица «Журнал дезинфекции и промывки» постоянно доступна в процессе процедур на экране *Гигиена*. Для того, чтобы открыть это окно параметров, нажмите кнопку «Гигиена» на экране *Отчет*.

Таблица содержит перечисленные ниже столбцы.

- ***Пуск***: содержит дату и время запуска программы дезинфекции и промывки
- ***Стоп***: содержит статус программы дезинфекции и промывки после ее завершения или в процессе выполнения. Статус по умолчанию, отображаемый в начале каждой программы дезинфекции и промывки, – «Не завершена». В конце программы содержимое этого столбца изменяется, как описано в «Таблица 1: Статусы остановки».
- ***Тип***: содержит тип выполняемой программы дезинфекции и промывки.

В зависимости от того, как завершается программа дезинфекции и промывки, столбец ***Стоп*** может содержать один из перечисленных ниже статусов:

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

Таблица 1: Статусы остановки

Завершение программы дезинфекции и промывки	Статус остановки
Статус по умолчанию, отображаемый вначале каждой программы дезинфекции и промывки	Не завершена
Программа успешно завершена	Дата и время завершения программы
При выполнении программы дезинфекции или промывки сработал сигнал тревоги	Ошибка из-за сигнала тревоги
Оператор нажал кнопку «Дезинф./Пром.», чтобы остановить программу до ее завершения	Остановка пользователем
Аппарат был выключен (нажатием *выключателя питания* или в результате сбоя электропитания) во время выполнения программы дезинфекции или промывки	Не завершена
Этот статус отображается во время выполнения программы промывки после программы химической дезинфекции	Необходима промывка
Этот статус отображается по завершении программы химической дезинфекции, если во время ее выполнения сработал сигнал тревоги «Химический процесс выполнен неверно: резервуар дезинфектанта пуст (№ 533)».	Завершена с сигналами тревоги

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

13.3 Перед запуском программы дезинфекции или промывки

Перед запуском программы дезинфекции или промывки выполните перечисленные ниже проверки:

- убедитесь, что трубки диализата подсоединены к соответствующим коннекторам;
- убедитесь, что крышка детектора закрыта;
- убедитесь, что крышка порта онлайн закрыта;
- убедитесь, что коннектор концентрата А подсоединен к соответствующему порту коннектора концентрата. При подсоединении коннектора концентрата А к соответствующему порту коннектора концентрата должен быть слышен щелчок.
- убедитесь, что крышки EvaClean плотно закрыты;
- Аппарат подключен к системе подачи воды и подача воды включена;
  ИЛИ
  Убедитесь, что аппарат подключен к CWP, если необходимо выполнить централизованную горячую дезинфекцию. Для подключения аппарата к CWP выполняйте инструкции по применению CWP;
- если необходимо выполнить централизованную горячую дезинфекцию, убедитесь, что трубка подачи воды заменена должным образом, в соответствии с инструкциями по применению CWP. Труба подачи воды, поставляемая с аппаратом, не устойчива к горячей воде. Если соответствующая трубка не была установлена, ее необходимо установить, прежде чем запускать программу централизованной горячей дезинфекции;
- коннекторы держателей картриджа BiCart, картриджа SelectCart и SelectBag закрыты.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Перед началом горячей или экологической горячей дезинфекции:
- убедитесь, что крышки EvaClean плотно закрыты;
- убедитесь, что крышка порта онлайн плотно закрыта;
- убедитесь, что коннекторы держателей картриджа BiCart, картриджа SelectCart и SelectBag закрыты.

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

⚠ВНИМАНИЕ

Перед выполнением централизованной горячей дезинфекции убедитесь, что трубка подачи воды заменена должным образом, в соответствии с инструкциями по применению CWP. Труба подачи воды, поставляемая с аппаратом, не устойчива к горячей воде.

В зависимости от требуемой программы дезинфекции или промывки выполните следующие дополнительные задачи:

Программа дезинфекции или промывки	Подготовка аппарата
• Экологическая горячая дезинфекция • Горячая дезинфекция • Централизованная горячая дезинфекция • Промывка	Выполнение дополнительных задач не требуется.
• Горячая дезинфекция с CleanCart C • Горячая дезинфекция с CleanCart A • Ультра горячая дезинфекция с использованием картриджа CleanCart C	1. Откройте коннекторы держателя картриджа BiCart и вставьте картридж CleanCart C/A. 2. Закройте держатель картриджа BiCart, с силой нажав на верхний и нижний коннекторы, чтобы штыри внутри верхнего и нижнего коннекторов держателя картриджа BiCart прокололи порты картриджа CleanCart A. *См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ниже*
• Дезинфекция в режиме ожидания перуксусной кислотой 0,1% • Дезинфекция в режиме ожидания перуксусной кислотой • Химическая дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% • Химическая дезинфекция с ультра перуксусной кислотой • Химическая дезинфекция с перуксусной кислотой 0,1%	1. На задней панели аппарата, на полке для дезинфектанта, разместите канистру с дезинфектантом, содержащую достаточное для выполнения программы количество раствора. 2. Подсоедините прозрачный коннектор на задней панели аппарата к патрубку, вставленному в канистру дезинфектанта.
• Химическая дезинфекция гипохлоритом	1. На задней панели аппарата, на полке для дезинфектанта, разместите канистру с дезинфектантом, содержащую достаточное для выполнения программы количество раствора. 2. Подсоедините желтый коннектор на задней панели аппарата к патрубку, вставленному в канистру дезинфектанта.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат Artis не может определить, что горячая дезинфекция была выполнена с использованием картриджа BiCart, а не картриджа CleanCart C.
Если горячая дезинфекция была непреднамеренно проведена с использованием картриджа BiCart, повторите эту же программу горячей дезинфекции с использованием картриджа CleanCart C.

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

13.4 Настройка и запуск программы дезинфекции или промывки

ПРИМЕЧАНИЕ

Программы дезинфекции, доступные в окне параметров Настройка дезинф. / промывки , настраиваются в меню «Сервис».

ПРИМЕЧАНИЕ

Активировать программу дезинфекции или промывки можно ***ТОЛЬКО*** перед началом диализа и (или) после завершения процедуры.

Для активации нужной программы дезинфекции выполните указанные ниже действия.

1. Откройте окно параметров Настройка дезинф. / промывки, нажав кнопку «Дезинф. / Промывка» на экране *«Обзор»*.

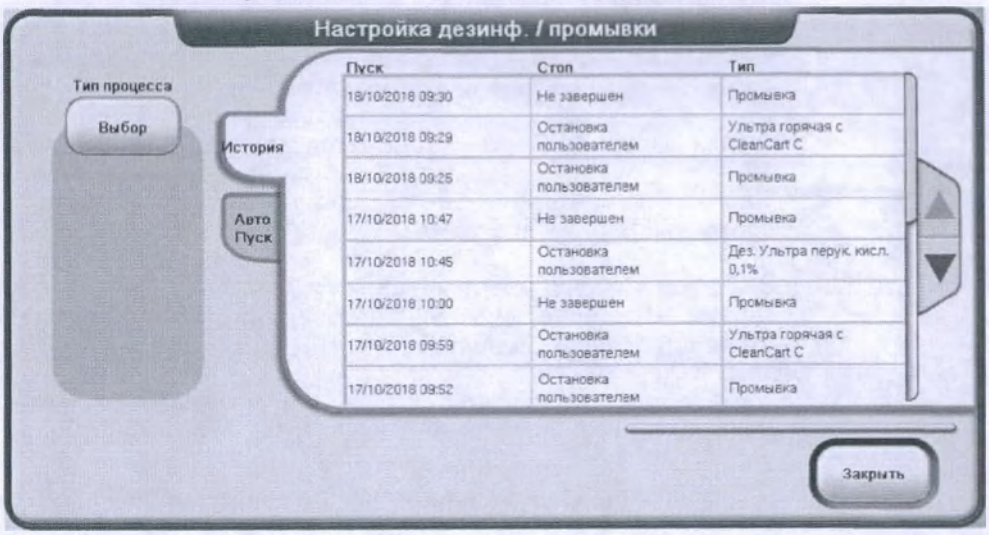


Рисунок 13-2. Окно параметров «Настройка дезинфекции и промывки»

- Последние 50 программ дезинфекции и промывки хранятся в таблице «Журнал дезинфекции и промывки».

2. Нажмите кнопку «Тип процесса». Откроется окно выбора с доступными программами дезинфекции и промывки:

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

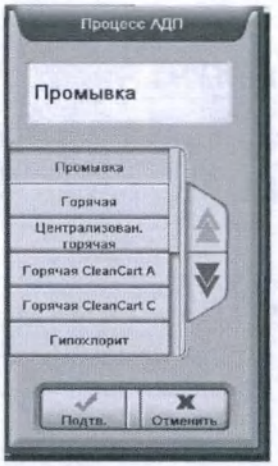


Рисунок 13-3. Окно выбора «Дезинфекция и промывка»

3. Выберите нужную программу и нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***.

   - Окно выбора закрывается.
   - Надпись на кнопке «Тип процесса» изменяется в соответствии с названием выбранной программы.
   - Кнопка «Дезинф./Пром.» становится активной.
   - Кнопка «Время» становится доступной и отображает общее время выбранной программы.
   - В случае химической дезинфекции также становится доступной кнопка «Дезинфекция из», отображающая задний коннектор, относящийся к выбранной программе дезинфекции.

4. Нажмите кнопку «Дезинф./Пром.» для активации этой новой программы.

   - Запустится выбранная программа дезинфекции и промывки.
   - Индикатор состояния «Дезинф./Пром.» изменяет цвет на зеленый.
   - Кнопка «Тип процесса» становится недоступной.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если еще не был выполнен слив диализатора и компонентов одноразового использования с концентратом, его необходимо провести до запуска гигиенической программы. В этом случае функциональные кнопки «Слив контура» и «Слив картриджа» будут доступны на экране *Обзора*.

5. Нажмите кнопку ***«ЗАКРЫТЬ»*** для перехода к экрану *Обзора*:

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

13.5 Выполнение программы дезинфекции/промывки

Во время выполнения программы:

- на панели сообщений о состоянии указывается название выполняемой программы;
- синий индикатор выполнения «Осталось» на экране *Обзора* удлиняется;
- значение на таймере «Осталось» на экране *Обзора* уменьшается.



Рисунок 13-4. Выполнение программы дезинфекции/промывки – Пример

Выполнение горячей дезинфекции

Во время выполнения программы горячей дезинфекции в гидравлическом контуре течет горячая вода. Для предупреждения оператора отображается показанное ниже сообщение.

Не отсоединяйте коннекторы: горячая вода.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

ЗАПРЕЩАЕТСЯ отсоединять какие-либо коннекторы во время горячей дезинфекции.

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

13.6 Завершение программы дезинфекции/промывки

Выполнение программы дезинфекции или промывки останавливается, когда:

- Значение «Осталось» равно «0:00».
- Срабатывает сигнал тревоги аппарата. После сброса сигнала тревоги процесс продолжается с места его прерывания;
- активированная функциональная кнопка «Дезинф./Пром.» нажата, и ее нажатие подтверждено.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время выполнения химической дезинфекции нажата функциональная кнопка «Дезинф./Пром.», в любом случае запускается автоматическая программа промывки, но процесс не считается завершенным.
Время промывки зависит от типа выполняемой программы химической дезинфекции. Для получения сведений о продолжительности промывки см. таблицу «13.1.1 Обзор программ дезинфекции и промывки».

Программа дезинфекции или промывки	Статус завершения
• Экологическая горячая дезинфекция • Горячая дезинфекция • Централизованная горячая дезинфекция • Промывка	• Значение «Осталось» равно «0:00». • Индикатор выполнения «Осталось» полностью синий. • Сенсорный экран переходит в режим «Дисплей выкл.». • Аппарат переходит в режим «Низкое напряжение». 1. Нажмите клавишу *«Низкое напряжение»* для выхода из режима низкого напряжения. *См. ПРИМЕЧАНИЕ 1 ниже*
• Горячая дезинфекция с CleanCart C • Горячая дезинфекция с CleanCart A • Ультра горячая дезинфекция с использованием картриджа CleanCart C	• Значение «Осталось» равно «0:00». • Индикатор выполнения «Осталось» полностью синий. • Сенсорный экран переходит в режим «Дисплей выкл.». • Аппарат переходит в режим «Низкое напряжение». 1. Снимите картридж CleanCart с держателя. 2. Закройте коннекторы держателя картриджа BiCart. 3. Нажмите клавишу *«Низкое напряжение»* для выхода из режима низкого напряжения

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

Программа дезинфекции или промывки	Статус завершения
• Дезинфекция в режиме ожидания перуксусной кислотой 0,1% • Дезинфекция в режиме ожидания перуксусной кислотой	• Значение «Осталось» равно «0:00». • Индикатор выполнения «Осталось» полностью синий. • Сенсорный экран переходит в режим «Дисплей выкл.». • Аппарат переходит в режим «Низкое напряжение». 1. Отсоедините прозрачный коннектор дезинфектанта на задней панели от патрубка, вставленного в канистру с дезинфектантом 2. Подождите, пока не истечет предустановленное время в режиме ожидания. 3. Нажмите клавишу «*Низкое напряжение*» для выхода из режима низкого напряжения. Запустится программа промывки. *(Время промывки зависит от химического раствора, использованного в ходе программы дезинфекции)* 4. По завершении программы промывки выключите аппарат. *См. ПРИМЕЧАНИЕ 2 ниже*
• Дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% • Ультра дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% • Ультра дезинфекция перуксусной кислотой	• Запускается программа автоматической промывки. *(Время промывки зависит от химического раствора, использованного в ходе программы дезинфекции)* По окончании программы автоматической промывки: • Значение «Осталось» равно «0:00». • Индикатор выполнения «Осталось» полностью синий. • Сенсорный экран переходит в режим «Дисплей выкл.». • Аппарат переходит в режим «Низкое напряжение». 1. Отсоедините прозрачный коннектор дезинфектанта на задней панели от патрубка, вставленного в канистру с дезинфектантом 2. Нажмите клавишу «*Низкое напряжение*» для выхода из режима низкого напряжения *См. ПРИМЕЧАНИЕ 3 ниже*

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

Программа дезинфекции или промывки	Статус завершения
• Дезинфекция гипохлоритом	• Запускается программа автоматической промывки. *(Время промывки зависит от химического раствора, использованного в ходе программы дезинфекции)* По окончании программы автоматической промывки: • Значение «Осталось» равно «0:00». • Индикатор выполнения «Осталось» полностью синий. • Сенсорный экран переходит в режим «Дисплей выкл.». • Аппарат переходит в режим «Низкое напряжение». 1. Отсоедините желтый коннектор дезинфектанта на задней панели от патрубка, вставленного в канистру с дезинфектантом; 2. Нажмите клавишу «*Низкое напряжение*» для выхода из режима низкого напряжения *См. ПРИМЕЧАНИЕ 3 ниже*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После выполнения программы химической дезинфекции перед подключением следующего пациента необходимо выполнить проверку на отсутствие остатков дезинфектанта для предотвращения риска гемолиза крови вследствие воздействия на пациента остатков химических веществ.

ПРИМЕЧАНИЕ 1

Если программа промывки отключается оператором до ее завершения, аппарат в любом случае произведет слив гидравлического контура перед окончательной остановкой процесса.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2

После химической дезинфекции в режиме ожидания сработает сигнал тревоги «Программа автоматической дезинфекции/промывки не выполнена (№ 562)», если программа дезинфекции и промывки была запланирована с помощью функции *Автозапуск*.
В этом случае нажмите кнопку ***«Сброс»*** для отключения сигнала тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ 3

Если выключение аппарата произойдет до завершения химической дезинфекции, при включении питания автоматически запустится программа промывки, связанная с прерванной программой.

Автоматическая промывка

Программа автоматической промывки запускается по окончании каждой программы химической дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Аппарат Artis ***НЕ*** позволяет оператору останавливать программу промывки после химической дезинфекции.
- Продолжительность процессов автоматической промывки определяется производителем и не может настраиваться или изменяться оператором.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если химическая дезинфекция прервана до своего завершения, программа автоматической промывки выполняется в любом случае и не может быть остановлена оператором.

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

13.7 Промывка ССК

Можно выполнить программу промывки для удаления концентратов из трубки централизованной подачи концентрата.

Для выполнения программы промывки трубки централизованной подачи концентрата необходимо установить надлежащую конфигурацию трубок.

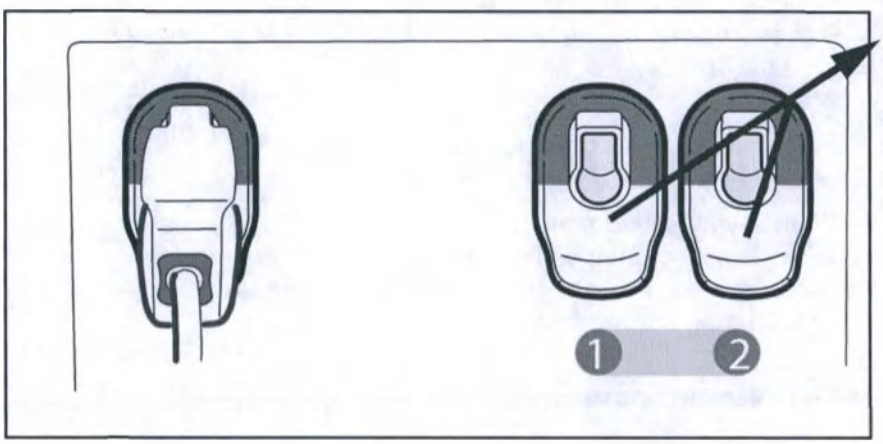


Рисунок 13-5. Панель коннекторов концентрата

13.7.1 Перед запуском промывки ССК

Перед запуском программы промывки ССК:

- убедитесь, что трубки диализата подсоединены к соответствующим коннекторам;
- убедитесь, что крышка детектора закрыта;
- убедитесь, что крышка порта онлайн закрыта;
- убедитесь, что крышки EvaClean плотно закрыты;
- аппарат подключен к системе подачи воды и подача воды включена;
- коннекторы держателей картриджа BiCart, картриджа SelectCart и SelectBag закрыты.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Перед запуском программы химической дезинфекции или промывки убедитесь, что крышки EvaClean плотно закрыты.

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

13.7.2 Запуск промывки ССК

Для выполнения этой программы выполните указанные ниже действия.

1. ВКЛЮЧИТЕ аппарат.

2. Откройте окно параметров Настройка дезинф. / промывки, нажав кнопку «Дезинф. / Промывка» на экране *Обзора*.

3. Нажмите кнопку «Тип процесса». Откроется окно выбора.

4. Выберите пункт «Промывка ССК» и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне выбора: отобразятся кнопки «Время промывки ССК» и «Конфигурация ССК».

5. При необходимости нажмите кнопку «Конфигурация ССК»: в окне выбора выберите нужный пункт и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***;

ПРИМЕЧАНИЕ

Если аппарат Artis работает в конфигурации AFB K, ***не*** выбирайте опцию «Коннектор концентрата 2» в окне выбора конфигурации ССК, поскольку этот коннектор концентрата недоступен на панели коннекторов концентрата AFB K. При выборе опции «Коннектор концентрата 2» сработает сигнал тревоги «Центральный гидравлический коннектор ацетата, тип два (№ 566)» и процесс промывки выполнен не будет.

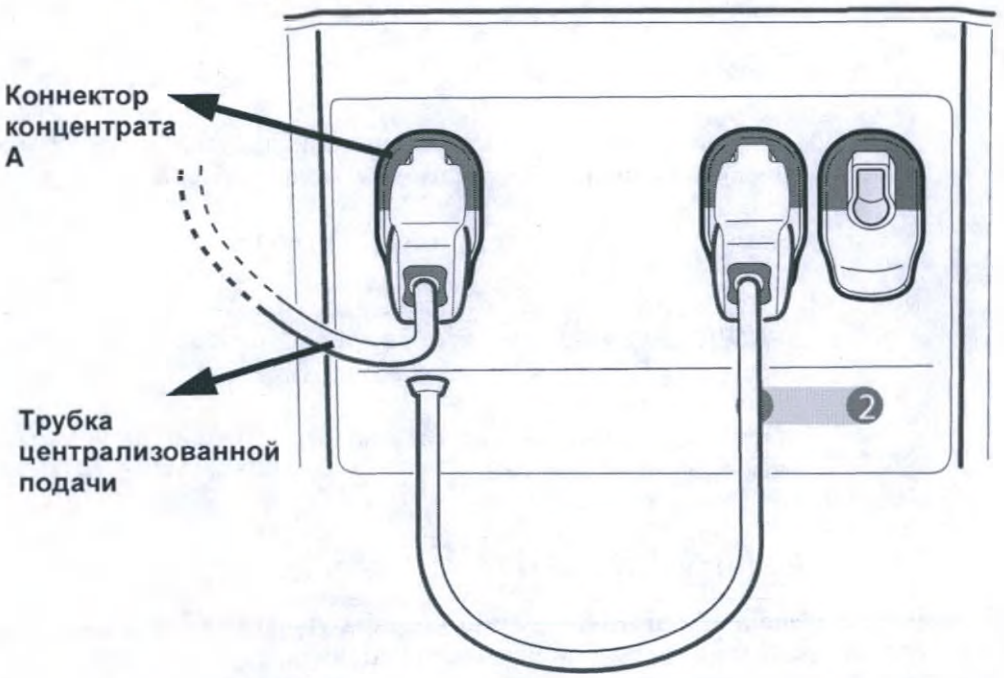
6. Подсоедините коннектор концентрата A:

   - к переднему порту коннектора централизованной подачи концентрата 1, если в окне «Конфигурация ССК» выбрана опция «Коннектор концентрата 1»;
   - к переднему порту коннектора централизованной подачи концентрата 2, если в окне «Конфигурация ССК» выбрана опция «Коннектор концентрата 2»;
   - к переднему порту коннектора централизованной подачи концентрата после выбора опции «Коннектор концентрата 1», если аппарат диализа Artis работает в конфигурации AFB K.

При подсоединении коннектора концентрата A к порту коннектора централизованной подачи концентрата должен быть слышен щелчок.

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

7. Подсоедините трубку централизованной подачи концентрата к коннектору концентрата A на панели коннекторов концентрата;



8. Убедитесь, что другой конец трубки централизованной подачи концентрата подключен:

   - к заднему порту коннектора централизованной подачи концентрата 1, если в окне «Конфигурация ССК» выбрана опция «Коннектор концентрата 1»;
   - к заднему порту коннектора централизованной подачи концентрата 2, если в окне «Конфигурация ССК» выбрана опция «Коннектор концентрата 2»;
   - к (единственному) заднему порту коннектора централизованной подачи концентрата, если аппарат диализа Artis работает в конфигурации AFB K.

9. Нажмите кнопку «Дезинф./Пром.» для запуска программы промывки.

   - Индикатор состояния «Дезинф./Пром.» изменяет цвет на зеленый.
   - Запустится программа промывки: она продолжается 4 минуты

По завершении программы промывки сенсорный экран переходит в режим «Дисплей выкл.», а аппарат переходит в режим низкого напряжения. Нажмите клавишу «*Низкое напряжение*» для выхода из режима низкого напряжения.

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

13.8 Автозапуск

Можно запрограммировать автоматический запуск программы дезинфекции и промывки в меню «Сервис 1» и «Сервис 2».

Запрограммированная программа дезинфекции и промывки запускается только в том случае, если аппарат находится в режиме «Дисплей выкл.» (сенсорный экран выключен, питание аппарата включено) или находился в режиме «Низкое напряжение» (питание аппарата выключено, но выключатель питания ВКЛЮЧЕН) не менее пяти минут.

13.8.1 Перед запуском автоматической программы

Перед запуском аппаратом запланированной программы выполните перечисленные ниже проверки:

- убедитесь, что аппарат подключен к источнику подачи воды и подача воды включена;
- убедитесь, что к аппарату подсоединена канистра с соответствующим дезинфектантом или картридж.

13.8.2 Запуск запланированной программы дезинфекции и промывки

Когда запланирована программа промывки, и аппарат находится в режиме низкого напряжения:

- за пять минут до запуска программы аппарат автоматически выходит из режима низкого напряжения и переходит в режим «Дисплей выкл.»;
- в установленное время запускается запланированная программа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в режиме «Дисплей выкл.» на главной панели управления нажата клавиша «*Низкое напряжение*», запланированная программа дезинфекции и промывки не запускается.
Вместо этого аппарат переходит в режим «Функциональная проверка/Подготовка».

Когда запускается программа дезинфекции и промывки:

- значения в окне параметров Настройка дезинф. / промывки обновляются в соответствии с запущенной программой дезинфекции и промывки;
- Индикатор состояния «Дезинф./Пром.» изменяет цвет на зеленый.

Если система не может запустить запланированную программу, срабатывает сигнал тревоги.

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

13.8.3 Завершение программы

После успешного завершения программы дезинфекции и промывки сенсорный экран переходит в режим «Дисплей выкл.», а аппарат через заранее заданное время переходит в режим низкого напряжения.

1. Нажмите клавишу *«Низкое напряжение»* для выхода из режима низкого напряжения.

2. Убедитесь, что запланированная программа дезинфекции и промывки была успешно выполнена, в таблице «Журнал дезинфекции» в окне параметров «Настройка дезинф. / промывки».

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

13.9 Очистка внешних поверхностей

Очистка аппарата диализа Artis должна производиться так часто, как это требуется в соответствии с условиями работы и протоколом медицинского учреждения.

Аппарат разработан таким образом, чтобы функционировать при минимуме ухода. Необходимая частота очистки зависит от внешних условий, а также от частоты и продолжительности использования аппарата.

Внешние поверхности аппарата, подлежащие очистке:

- Артериальный и венозный насосы
- Артериальный и венозный зажимы
- Инфузионный зажим
- Детектор
- Коллектор онлайн
- Детектор воздуха
- Датчики наличия крови
- Датчик Hemoscan
- Держатель шприца гепарина
- Датчики артериального и венозного давления
- Датчик давления 1И
- Картридж BiCart, картридж SelectCart, держатели SelectBag
- Держатель диализатора
- Порты и крышки EvaClean
- Сенсорный экран

Частицы и пыль на внешней поверхности аппарата можно удалить мягкой тканью или щеткой.

Остальные отложения можно удалить мягкой тканью, смоченной одним из следующих растворов моющего средства/дезинфектанта:

- Этанол (60% или 70%).
- Изопропиловый спирт, 60%.
- Жидкое мыло, кроме сенсорного экрана.
- Гипохлорит натрия (NaClO) с содержанием хлора 1,5%, кроме сенсорного экрана, артериального и венозного насосов, детектора воздуха, датчика наличия крови, датчика Hemoscan, артериального и венозного зажимов.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не очищайте порт онлайн после программы дезинфекции. Несоблюдение этой инструкции может увеличить риск инфицирования пациента. В том случае, если была выполнена очистка порта онлайн после программы дезинфекции, снова выполните программу дезинфекции.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для очистки сенсорного экрана используйте ***ТОЛЬКО*** следующие дезинфектанты:
- Этанол (60% или 70%).
- Изопропиловый спирт (60%).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для очистки внешней поверхности аппарата диализа Artis используйте только дезинфектанты/моющие средства, рекомендуемые в настоящем руководстве пользователя. Использование других химических веществ для очистки аппарата диализа Artis может привести к неэффективности дезинфекции или к повреждению пластиковых деталей аппарата.
В частности, избегайте применения химических продуктов, содержащих бензол, толуол, ксилол, ацетон или другие подобные растворители.

ПРИМЕЧАНИЕ

Любые протечки жидкости на аппарат необходимо незамедлительно устранять для предотвращения попадания жидкости внутрь аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать перечисленные выше компоненты аппарата в растворы дезинфектанта.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае наличия солевых отложений на детекторе аппарат не сможет определить статус крышки детектора (открыта/закрыта).
Во избежание этого производите тщательную очистку детектора.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если остатки моющего средства/дезинфектанта остаются на поверхности аппарата после очистки внешних поверхностей, их следует удалить мягкой тканью, смоченной водой, во избежание повреждения или обесцвечивания пластиковых частей аппарата.
Моющие средства/дезинфектанты следует удалять с внешних поверхностей аппарата только по истечении минимально необходимого времени экспозиции для очистки (см. инструкции по применению моющего средства/дезинфектанта для определения минимально необходимого времени экспозиции, рекомендованного для обеспечения эффективной очистки).

13.9.1 Очистка наружных компонентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для предотвращения перекрестной инфекции, например, вызванной утечкой крови из линии крови или диализатора, необходимо очищать следующие внешние компоненты:
- коннекторы трубки диализата,
- коннекторы концентрата.

Для очистки этих компонентов выполните указанные ниже действия.

1. Погрузите их в раствор дезинфектанта.
2. Тщательно промойте их очищенной водой для удаления всех остатков дезинфектанта, прежде чем использовать их в процедуре диализа.

Чтобы обеспечить надлежащую дезинфекцию, см. время погружения в инструкции к раствору дезинфектанта.

Частота этой процедуры очистки зависит от частоты использования аппарата, от рабочих условий и условий внешней среды. Ответственность за определение этой частоты лежит на медицинском учреждении, проводящем гемодиализ.

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

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Во избежание повреждения перечисленных выше компонентов ***ЗАПРЕЩАЕТСЯ*** оставлять их погруженными в дезинфицирующий раствор на длительное время. Необходимое время погружения зависит от используемого дезинфицирующего раствора.
Если это тот же раствор, который использовался во время программы дезинфекции аппарата, соблюдайте следующие ограничения:

- 4 часа для: **Amuchina**, **Instrunet HD** и гипохлорита натрия в дезинфицирующей концентрации (раствор 1:25);
- 24 часа для: **Dialox**, **Acetoper**, **Peresal** и **Renalin**;
- Одна неделя для: гипохлорита натрия в концентрации для режима ожидания (раствор 1:750).

(Более подробное описание см. в « Глава 16: Технические характеристики» руководства пользователя).

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

13.10 Очистка экрана

В аппарате предусмотрена специальная функция, позволяющая оператору очищать сенсорный экран при включенном аппарате. Эту процедуру можно выполнять при любом статусе аппарата.

Для очистки сенсорного экрана при включенном аппарате выполните указанные ниже действия.

1. На экране *«Отчет»* нажмите кнопку «Очистка экрана»:

   • откроется окно *«Подтвердить»*.

2. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
   Выводится окно, показанное ниже:



   • Сенсорный экран временно отключен (на 12 секунд) для очистки

3. Очистите сенсорный экран мягкой тканью.

По истечении 12 секунд сенсорный экран автоматически включается снова.

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

13.11 Процедура очистки вручную для EvaClean

Необходимо осуществлять очистку EvaClean перед выполнением каждой процедуры подключения пациента, причем линия возврата должна оставаться в синем порту EvaClean до обнаружения аппаратом крови. В этом случае вручную осуществите очистку EvaClean перед выполнением процедуры у следующего пациента

ПРИМЕЧАНИЕ

Для очистки вручную опции EvaClean могут использоваться нестерильные компоненты.

Для очистки вручную EvaClean выполните указанные ниже действия.

1. Откройте крышки EvaClean, осторожно подняв язычки на крышках EvaClean;
2. С помощью шприца с коннектором заполнения в качестве адаптера введите 15 мл неразведенного натрия гипохлорита (5,25%–6%) в каждый из двух портов EvaClean после включения аппарата;

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациента не следует подключать к аппарату во время процедуры ручной очистки EvaClean.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ коннектор заполнения или шприц, используемые для «Процедуры очистки вручную для EvaClean», для пациента или стерильных соединений.

3. Удалите шприц и коннектор заполнения;
4. дезинфицируйте внешнюю поверхность портов EvaClean мягкой тканью, смоченной раствором дезинфектанта, используемым для очистки внешних поверхностей аппарата (в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении);
5. удалите следы дезинфектанта, оставшиеся на поверхности EvaClean, мягкой тканью, смоченной водой;
6. закройте крышки EvaClean;
7. Выполните программу дезинфекции и промывки, чтобы промыть EvaClean от остатков неразведенного натрия гипохлорита.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ неразведенный натрия гипохлорит в гидравлическом контуре аппарата.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После процедуры очистки с помощью отбеливателя EvaClean, перед выполнением химической дезинфекции с помощью другого химического вещества (не натрия гипохлорита), выполните либо промывку, либо программу горячей дезинфекции или горячей дезинфекции с картриджем CleanCart-C.

13.12 Манжета BPM

Для очистки поверхности манжеты BPM используйте влажную ткань, смоченную 70-процентным этиловым спиртом или 30-50-процентным изопропиловым спиртом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Категорически запрещается вливать какие-либо жидкости в манжету BPM. Если это произошло, перед использованием манжеты высушите ее внутреннюю поверхность.

Тканевый чехол манжеты можно снять и выстирать.

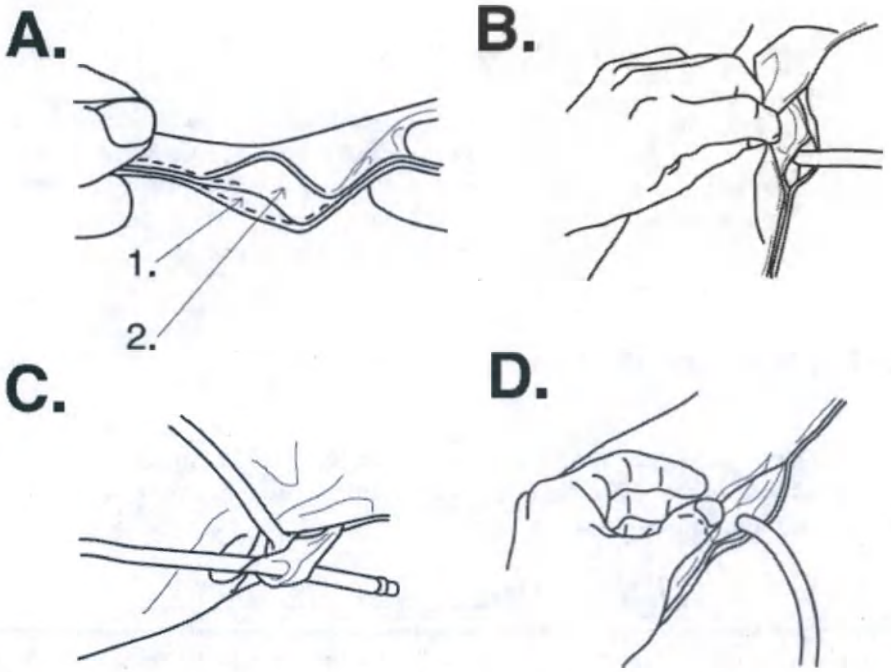
HDBPM

В тканевом чехле присутствуют два отверстия: крупное предназначено для пропускания резинового баллона, а маленькое – для резиновой трубки. (См. «A.» на рисунке ниже)

Чтобы извлечь резиновый баллон из тканевого чехла, выполните следующие действия:

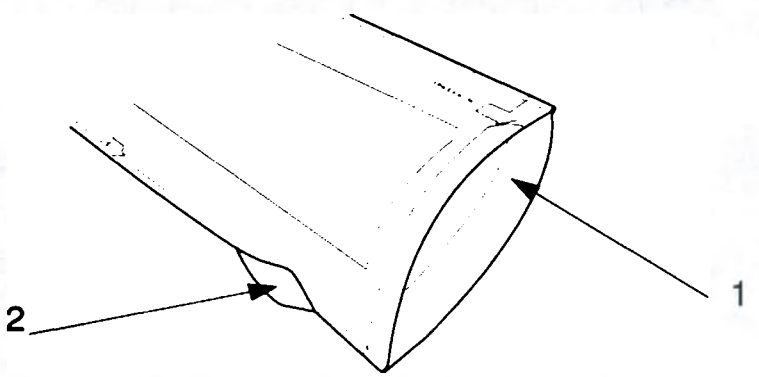
1. поместите резиновую трубку в чехол и потяните ткань изнутри, чтобы увеличить отверстие (см. «B.» и «C.» на рисунке ниже);
2. вытащите резиновый чехол из большого отверстия (см. «D.» на рисунке ниже);
3. при размещении резинового баллона в тканевом чехле используйте обратный порядок действий;
4. когда тканевый чехол манжеты снят, обратите внимание на отверстие, через которое проходит резиновая трубка резинового баллона. Если отверстие не используется, резиновый чехол выходит из тканевого чехла, что приводит к сдуванию.

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



NIBPM

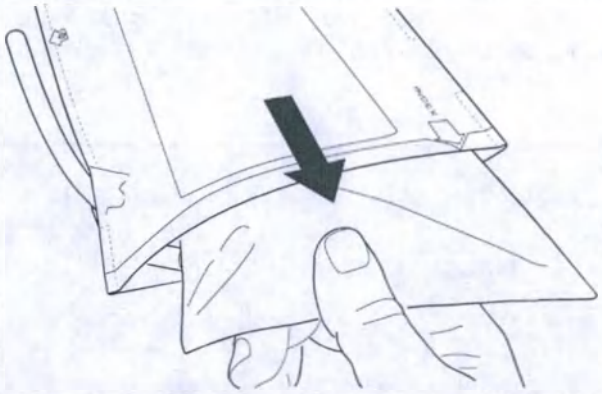
В тканевом чехле присутствуют маленькое и более крупное отверстия: крупное отверстие (1) предназначено для пропускания баллона манжеты, а маленькое (2) – для трубки манжеты (см. рисунок ниже).



Чтобы извлечь баллон манжеты и трубку из тканевого чехла, выполните следующие действия:

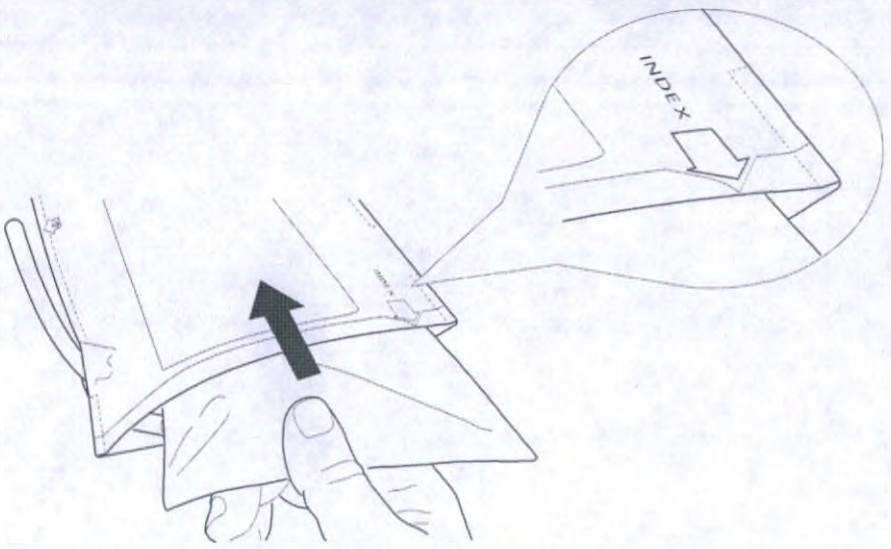
Извлеките баллон манжеты, как показано черной стрелкой на рисунке ниже. Также будет извлечена трубка манжеты.

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



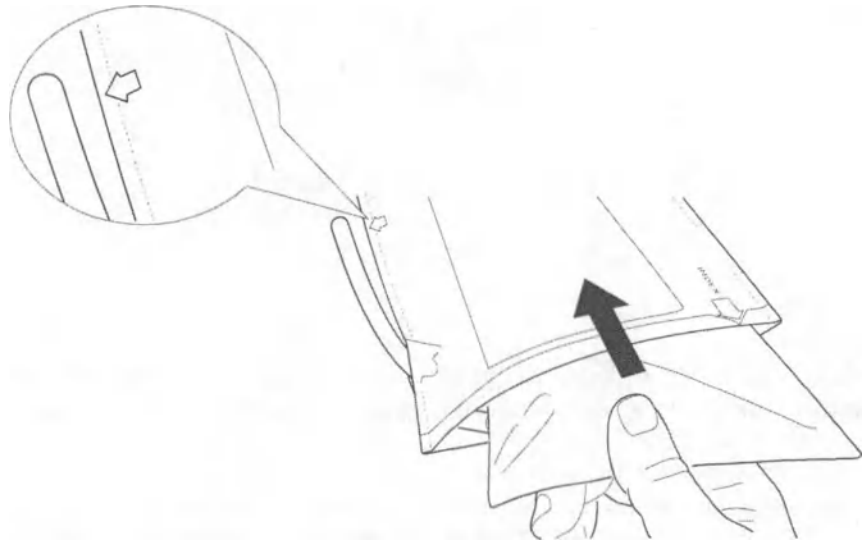
Чтобы надлежащим образом установить на место баллон манжеты и трубку в тканевый чехол, выполните следующие действия:

1. Введите баллон манжеты через крупное отверстие, как показано черной стрелкой на рисунке ниже. Обратите внимание, что видна белая стрелка, расположенная на крае большого отверстия.



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

2. Введите трубку манжеты в маленькое отверстие с левой стороны чехла манжеты. Чтобы быть уверенным в том, что используете правильное отверстие, обратите внимание на белую стрелку, расположенную на крае маленького отверстия (см. рисунок ниже).



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

13.13 Осмотр и смазка уплотнительных колец панели картриджа.

Осмотр и смазку уплотнительных колец панели картриджа необходимо выполнять один раз в неделю или после срабатывания сигнала тревоги «(№ 644) Датчик давления: требуется смазка». Выполните приведенную ниже процедуру:

- проверьте три уплотнительных кольца на датчиках давления панели картриджа на наличие трещин, повреждений или признаков износа, и замените их при необходимости;
- смажьте три уплотнительных кольца для повышения герметичности картриджа и снижения износа уплотнительных колец.

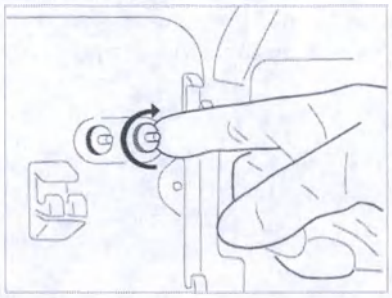
Для осмотра и смазки уплотнительных колец выполните описанные ниже действия.

1. Удалите возможный избыток смазки раствором на спиртовой основе (см. перечень химических веществ для очистки внешних поверхностей, присутствующий в настоящем разделе).
2. Убедитесь, что поверхность уплотнительного кольца и металлические штоки не загрязнены посторонними частицами, и проверьте их на наличие трещин, повреждений или износа. При необходимости замените уплотнительные кольца.
3. Нанесите очень тонкий слой силиконовой смазки (код артикула 6975395) вокруг каждого из трех уплотнительных колец. Силиконовую смазку можно наносить вручную или с применением устройства для нанесения смазки. См. две процедуры, описанные ниже.

13.13.1 Процедура смазки вручную

Для смазки вручную выполните указанные ниже действия.

1. Поместите небольшое количество силиконовой смазки на палец и нанесите ее равномерно вокруг уплотнительных колец.
2. Внимательно следите за тем, чтобы смазка не проникла в металлические штоки: смазка в штоках может привести к ошибочным показаниям давления.



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

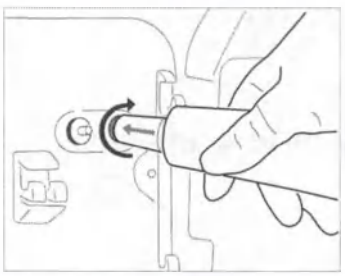
13.13.2 Процедура смазки с использованием устройства для смазки

Для смазки с использованием устройства для смазки выполните описанные ниже действия.

1. Убедитесь в отсутствии смазки на устройстве для смазки (код артикула 6977854) вокруг иглы устройства для смазки.
2. Навинтите устройство для смазки на тюбик с силиконовой смазкой и затем вставьте иглу устройства для смазки в отверстие соединения.



3. С силой нажмите, чтобы устройство для смазки плотно прилегло к соединению.
4. Сожмите тюбик с силиконовой смазкой, чтобы вышло небольшое количество смазки, и дважды поверните тюбик.



5. Удалите устройство для смазки.
6. Убедитесь, что небольшое количество смазки нанесено вокруг уплотнительного кольца.
7. Убедитесь, что на передней части соединений и в отверстиях в металлических штоках отсутствуют посторонние частицы и излишняя смазка.

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

13.14 Дезинфекция трубки забора воды

Трубка забора воды, расположенная между системой подачи воды и концом трубки, подсоединенной к входному порту теплообменника, не проходит автоматическую очистку или дезинфекцию аппаратом.

Для дезинфекции этой трубки выполните приведенные ниже инструкции.

13.14.1 Процедура дезинфекции

Если аппарат хранился или был выключен в течение длительного периода времени, рекомендуется выполнить описанную ниже процедуру:

1. соберите инструмент для дезинфекции трубки забора воды, как показано на "Рисунок 13-6. Инструмент для дезинфекции трубки забора воды". Обратитесь к местному торговому представителю, чтобы получить информацию о том, как приобрести это устройство или компоненты для его сборки;

2. приготовьте разведенный раствор перуксусной кислоты (Oxagal или Dialox, 2 мл раствора на 50 мл воды комнатной температуры) в химически устойчивой канистре;

ПРИМЕЧАНИЕ

Раствор для дезинфекции необходимо использовать сразу после приготовления.

3. выключите систему подачи воды;

4. отсоедините трубку забора воды аппарата от системы подачи воды и подсоедините ее к коннектору инструмента для дезинфекции (в левой части устройства, как показано на "Рисунок 13-6. Инструмент для дезинфекции трубки забора воды");

5. вставьте свободный конец (трубку забора дезинфектанта) подкачивающего устройства в канистру с дезинфицирующим раствором;

6. включите аппарат и откройте окно параметров «Настройка дезинф. / промывки». Нажмите кнопку «Тип процесса», выберите параметр «Перуксусная кислота» и нажмите ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для подтверждения выбора;

7. Нажмите кнопку «Дезинф./Пром.» для активации программы дезинфекции;

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

8. при срабатывании сигнала тревоги, связанного с отсутствием воды, используйте шприц на подкачивающем устройстве, чтобы добавить 150 мл дезинфицирующего раствора в трубку забора воды;

ПРИМЕЧАНИЕ

Направляйте шприц вниз во время фазы слива, чтобы предотвратить поступление воздуха в трубку забора воды.

9. выключите аппарат и оставьте трубку, наполненную раствором дезинфектанта, на 15 минут;

10. аккуратно отсоедините трубку забора воды от подкачивающего устройства;

11. по истечении времени экспозиции включите аппарат;

12. при срабатывании сигнала тревоги, связанного с отсутствием воды, подсоедините трубку забора воды к системе подачи воды и откройте воду: начнется процедура автоматической промывки;

ПРИМЕЧАНИЕ

Целью этой операции является опорожнение конца трубки забора воды во избежание вступления дезинфектанта в контакт с линией системы подачи воды.

13. выполните химическую дезинфекцию (см. раздел «13.3 Перед запуском программы дезинфекции или промывки» этой главы);

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После выполнения программы химической дезинфекции перед подключением следующего пациента необходимо выполнить проверку на отсутствие остатков дезинфектанта для предотвращения риска гемолиза крови вследствие воздействия на пациента остатков химических веществ.

14. начните процедуру диализа.

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

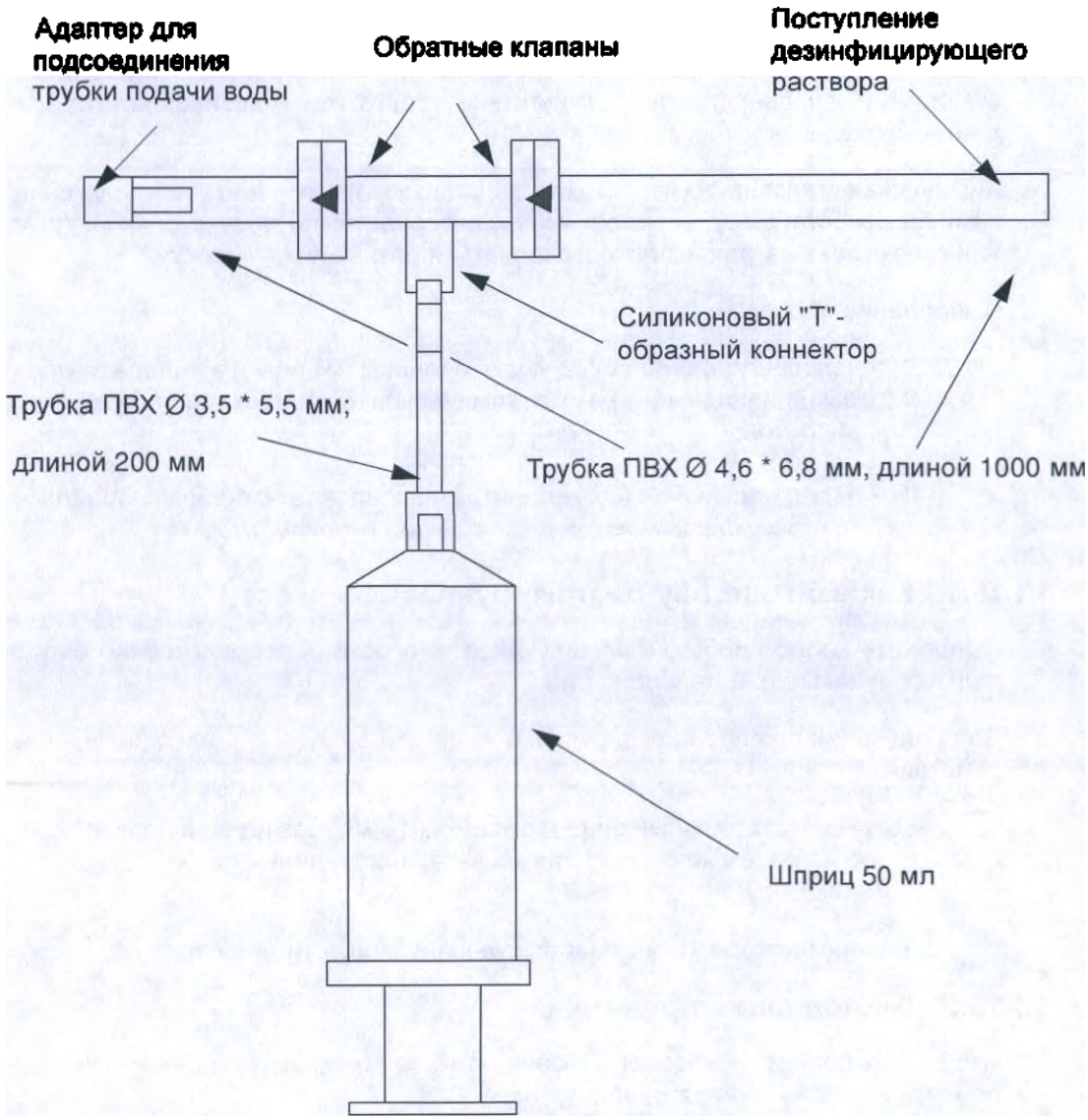


Рисунок 13-6. Инструмент для дезинфекции трубки забора воды

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

13.15 Проверка на остатки дезинфектанта после химической дезинфекции

После выполнения программы химической дезинфекции необходимо выполнить проверку на отсутствие остатков дезинфектанта в диализирующей жидкости.

Химическая тест-полоска может использоваться для обнаружения химических остатков; для таких химических средств, как перуксусная кислота или гипохлорит натрия, могут потребоваться разные тест-полоски.

Выполнение проверки:

- непосредственно перед подключением пациента к аппарату, если выполнялась программа химической дезинфекции перуксусной кислотой;
- перед подключением концентратов к аппарату, если выполнялась программа химической дезинфекции гипохлоритом.

13.15.1 Как взять пробу диализирующей жидкости

Выполните забор пробы диализирующей жидкости непосредственно перед подключением пациента к аппарату.

Для получения пробы диализирующей жидкости выполните описанные ниже действия:

1. вставьте стерильный шприц объемом 10 мл, без иглы, в порт отбора проб на синем коннекторе диализата, присоединенном к диализатору;
2. наберите около 10 мл диализирующей жидкости для проверки.

13.15.2 Выполнение проверки

Чтобы выполнить проверку, следуйте инструкции по применению, прилагающейся к индикаторной полоске.

Сравните цвет зоны реакции с цветами, указанными в инструкции по применению индикаторной полоски.

Дезинфектант на основе перуксусной кислоты

- Если индикаторная полоска показывает менее или ровно 1ppm, переходите к процедуре подключения пациента к аппарату;
- Если результат пробы, взятой непосредственно перед подключением пациента к аппарату, показывает более 1 ppm, выполните следующие действия:
  a. Выполните промывку.
  b. после завершения процедуры промывки запустите фазу подготовки диализата;

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

c. запустите процедуру автозаполнения с новыми концентратами, диализатором и картриджем (картриджами);

d. выполните повторно проверку на отсутствие остатков дезинфектанта непосредственно перед подключением пациента.

- Если все еще обнаруживаются остатки дезинфектанта, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

Дезинфектант на основе гипохлорита

- Если индикаторная полоска показывает менее или ровно 0,1ppm, переходите к процедуре подключения пациента к аппарату;
- Если результат пробы, взятой непосредственно перед подключением пациента к аппарату, показывает более 0,1 ppm, выполните следующие действия:

a. Выполните промывку.

b. после завершения процедуры промывки запустите фазу подготовки диализата;

c. запустите процедуру автозаполнения с новыми концентратами, диализатором и картриджем (картриджами);

d. выполните повторно проверку на отсутствие остатков дезинфектанта непосредственно перед подключением пациента.

- Если все еще обнаруживаются остатки дезинфектанта, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

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

13.16 Визуальная проверка

Периодически (по меньшей мере раз в неделю) следует производить проверку аппарата с целью:

- обнаружения сломанных или поврежденных переключателей;
- обнаружения повреждений или перекручивания кабеля питания;
- обнаружения трещин в конструкции (включая внешние части корпуса);
- обнаружения коррозии металлических частей;
- обнаружения незакрепленных, ослабленных или отсутствующих компонентов;
- обнаружения повреждения роторов артериального и венозного насосов, а также контроля гладкости поверхности роторов;

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поврежденный ротор насоса не будет работать надлежащим образом. Это может привести к причинению тяжкого вреда здоровью пациента.
Осматривайте ротор насоса каждый раз при загрузке любых инфузионных картриджей, картриджей 1И2Н или картриджей крови или принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF.
Если ротор насоса поврежден, ***НЕ*** используйте аппарат для процедуры, ***НЕ*** выполняйте ремонт и вызовите специалиста по техническому обслуживанию.

- обнаружения повреждений датчиков артериального и венозного давления, а также контроля гладкости их поверхности.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае обнаружения любого из вышеперечисленных повреждений НЕ используйте аппарат диализа Artis до устранения повреждения и приведения аппарата в надлежащее рабочее состояние.

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

13.17 Хранение

В том случае, если аппарат будет находиться на хранении на протяжении длительного времени, дольше, чем в течение выходных, необходимо:

- выполнять программу дезинфекции (не экологическую горячую) не реже одного раза в неделю;
- хранить аппарат в защищенном месте, без пыли, избегая условий высокой влажности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В том случае, если аппарат хранился без проведения еженедельной дезинфекции или прошло более 7 дней после выполнения последней программы дезинфекции, выполните программу дезинфекции Ультра, прежде чем восстанавливать рабочее состояние аппарата.
Несоблюдение этих инструкций может увеличить риск инфицирования пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Застойная вода может привести к инфицированию аппарата. Если аппарат не используется более 7 дней, входную линию воды следует дезинфицировать и промыть, прежде чем восстанавливать рабочее состояние аппарата

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Хранение при температуре ниже 0 °C допустимо только при полностью опорожненном гидравлическом контуре.

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

13.18 Отбор микробиологических проб диализирующей жидкости/инфузионной жидкости/замещающего раствора

Аппарат диализа Artis Dialysis позволяет выполнить отбор проб диализирующей жидкости/инфузионной жидкости/замещающего раствора, используемых для процедур.

Отбор проб жидкости для микробиологического контроля следует проводить согласно местным процедурам и нормативным актам.

ПРИМЕЧАНИЕ

Химическое и микробиологическое качество жидкости зависит от качества подаваемой воды.

Процедура отбора проб доступна в следующих случаях:

	ГД	ГДФ	ГФ	AFBK
В конце фазы подготовки *Примечание:* кнопка «Отбор проб» доступна, только если не загружен картридж	X	X	X	X
Конец процедуры		X	X	

Пробы можно использовать для анализа на эндотоксины или для бактериологического анализа.

Приведенные ниже инструкции показывают, как можно применять лучшие практики отбора и анализа проб при использовании аппарата Artis.

13.18.1 Материал, используемый для отбора проб

Для отбора проб диализирующей жидкости или замещающего раствора/инфузионной жидкости можно использовать следующие материалы:

- Стерильный контейнер, например мешок для пробы Gambro (GMB-SP06);

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании мешка для пробы GMB-SP06 следует отсоединить и утилизировать заранее подсоединенный к мешку адаптер линии.

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

13.18.2 Отбор пробы диализирующей жидкости/инфузионной жидкости/замещающего раствора

ПРИМЕЧАНИЕ

Если требуется отбор пробы, не загружайте картридж. Кнопка «Отбор проб» доступна сразу после завершения подготовки, только если не загружен картридж.

Чтобы совершить отбор пробы жидкости, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Отбор проб»: откроется окно «*Подтвердить*».
2. Подождите пять секунд, а затем откройте крышку порта онлайн.
3. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне «*Подтвердить*».
4. Дождитесь, когда примерно 20–30 мл жидкости вытекут в контейнер для отходов.
5. Нажмите кнопку «Отбор проб» для прерывания процедуры отбора проб.
6. Подсоедините стерильный контейнер к порту онлайн.
7. Нажмите кнопку «Отбор проб» для возобновления процедуры отбора проб: откроется окно «*Подтвердить*».
8. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне «*Подтвердить*».
9. После получения желаемого объема пробы нажмите кнопку «Отбор проб», чтобы остановить отбор пробы.

13.18.3 Анализ проб

Фильтрацию и посев проб следует выполнять в соответствии с лучшими практиками микробиологического анализа и местными процедурами.

13.18.4 Результаты анализа проб

Результаты анализа должны соответствовать местным нормативным требованиям.

Для справки, микробиологическое качество жидкости пробы должно соответствовать пределам, указанным в стандарте ISO 11663:2014 для диализирующей жидкости/инфузионной жидкости/замещающего раствора.

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

13.19 Процедура замены ультрафильтров

Рекомендуется заменять ультрафильтры U9000 в соответствии с указаниями, приведенными в Инструкции по применению ультрафильтра U9000.

Ультрафильтры U9000 рассчитаны на выполнение не более чем двенадцати программ химической дезинфекции гипохлоритом.

Ультрафильтры U9000 необходимо заменять после выполнения максимально допустимого числа процедур химической дезинфекции гипохлоритом.

Ультрафильтры U9000 рассчитаны не более чем на 150 процедур дезинфекции, включая процедуры горячей и химической дезинфекции.

Ультрафильтры U9000 необходимо заменять после выполнения максимально допустимого числа программ дезинфекции.

Ультрафильтры U9000 нельзя использовать более 90 дней.

Ультрафильтры U9000 необходимо заменять по истечении заданного количества дней.

Процедуру замены ультрафильтра можно выполнять в любое время перед планированием или началом процедуры заполнения. Однако, таблица «История ультрафильтров» постоянно доступна в процессе процедура в окне параметров *Гигиена*. Для того, чтобы открыть это окно параметров, нажмите кнопку «Гигиена» на экране *Отчет*.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте перчатки при выполнении процедуры замены ультрафильтров.

Для замены ультрафильтров выполните указанные ниже действия.

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

1. Чтобы открыть окно параметров «*Гигиена*», нажмите кнопку «Гигиена» на экране «Отчет».

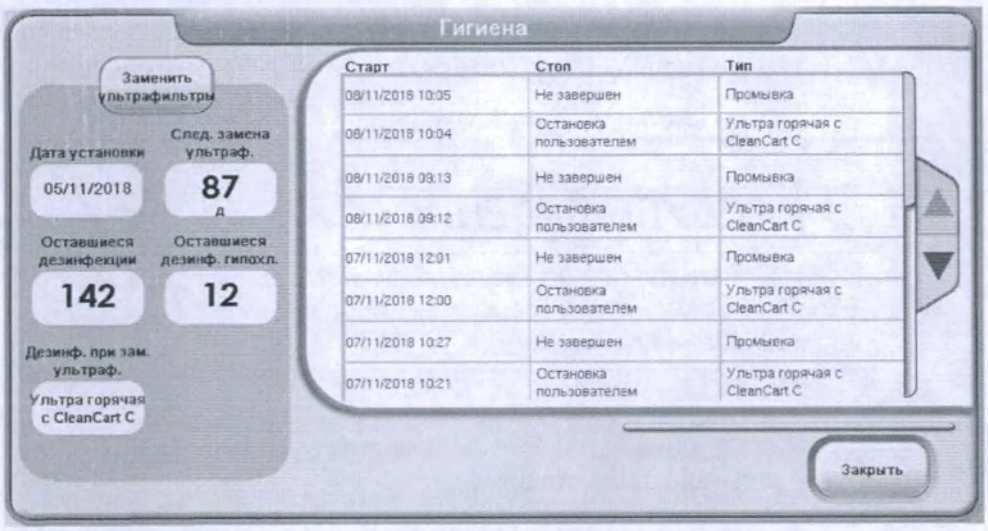


Рисунок 13-7. Окно параметров «Гигиена»

2. Нажмите кнопку «Заменить ультрафильтры». Откроется окно «*Подтвердить*».

3. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***, чтобы закрыть окно «Подтвердить»; откроется новое окно *«Подтвердить»*.

4. Откройте крышку ультрафильтров.

5. Потяните вверх верхние рычаги держателя ультрафильтров.

6. Удалите ультрафильтры.

ПРИМЕЧАНИЕ

При удалении старых ультрафильтров следите за тем, чтобы не слишком намочить лоток держателя ультрафильтров жидкостью, капающей с ультрафильтров.

7. Вытрите воду с полки под держателем ультрафильтра.

8. Извлеките ультрафильтры из упаковки и снимите колпачки с его портов.

9. Вставьте новые ультрафильтры в держатель, удостоверившись, что они находятся в правильном положении: стрелка на этикетке должна быть направлена вверх.

10. Нажмите на верхние рычаги по направлению вниз. Проверьте, что рычаги держателя ультрафильтров плотно защелкнуты.

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

11. Пометьте на ультрафильтрах дату замены.

12. Закройте крышку ультрафильтров;

13. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

    • Окно *«Подтвердить»* закроется.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все три ультрафильтра требуется заменять при запросе. Если их не заменить вовремя, может произойти инфицирование пациента.

- Значения параметров «Дата установки», «Следующая замена ультрафильтра», «Оставшиеся дезинф. гипохл.» и «Оставшиеся дезинфекции» сбрасываются;
- Автоматически запускается программа дезинфекции, в зависимости от предустановленной. Значение параметра «Дезинфекция при замене ультрафильтра» обновляется.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если процедуры ГД-Ультра/ГДФ/ГФ включены, запустится одна из следующих программ дезинфекции:
• ультра горячая дезинфекция с использованием CleanCart C;
• ультра дезинфекция перуксусной кислотой;
• ультра дезинфекция перуксусной кислотой 0,1%.

Если процедуры ГД-Ультра/ГДФ/ГФ не включены, запустится программа горячей дезинфекции.

13.19.1 Напоминание о замене ультрафильтра

Можно задать заранее в меню «Сервис 2» количество дней (от 30 до 90) или количество программ дезинфекции гипохлоритом (от 4 до 12), или количество программ дезинфекции (от 50 до 150), по истечении которых сработает сигнал тревоги, требующий замены ультрафильтров оператором.

Когда останется: 7 дней срока службы ультрафильтров или 12 программ дезинфекции или 3 программы дезинфекции с гипохлоритом, появляется информационное сообщение «Напоминание о замене ультрафильтра (№402)» каждый раз при включении аппарата. В этом случае все равно можно подтвердить информационное сообщение и проводить процедуры диализа. Дополнительные сведения об этом сигнале тревоги см. в соответствующем разделе « Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок» настоящего руководства пользователя.

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

Когда заданное количество дней или программ дезинфекции гипохлоритом или программ дезинфекции истечет, сигнал тревоги «Для начала процедуры необходимо заменить ультрафильтры (№ 571)» будет срабатывать каждый раз при ВКЛЮЧЕНИИ аппарата. При срабатывании сигнала тревоги невозможно запустить процедуру диализа без замены ультрафильтров. Дополнительные сведения об этом сигнале тревоги см. в соответствующем разделе « Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок» настоящего руководства пользователя.

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

Эта страница специально оставлена пустой

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

Глава 14: Система связи

14.1 Общее описание

Аппарат Artis может быть подключен к различным внешним устройствам для хранения и отображения данных, относящихся к диализу. Управление всеми программными системами связи, такими как Exalis Dialysis Management Tool, которые могут быть подключены к аппарату Artis, осуществляется посредством системы связи Artis.

В данной системе предусмотрена возможность передачи данных, полученных в процессе процедур диализа, по сети, и совместимость с различными системами приема данных.

Кроме того, в аппарате Artis предусмотрена возможность отображения оперативного отчета о диализе, который содержит данные, получаемые в процессе процедуры. Подробные сведения об этой возможности см. в разделе «3.11 Среда отчетов» настоящего руководства пользователя.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

До подключения аппарата диализа Artis к сети Ethernet Ответственная организация должна обеспечить специально выделенную или надлежащим образом отделенную сеть. Аппарат диализа Artis может быть подсоединен только к внешним устройствам, предназначенным для обмена клиническими/техническими данными Artis. Ответственная организация отвечает за надлежащую настройку сети для обеспечения требований к отделению согласно указаниям в данном руководстве.
Компания Gambro не несет ответственности и не принимает на себя обязательств в отношении неисправности аппарата, утраты или неправильной передачи данных, вызванными неправильной конфигурацией сети.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат Artis предоставляет доступ к связанным с диализом данным для хранения и отображения посредством подключения к различным внешним устройствам. Эти данные не следует рассматривать как единственный источник информации для назначения пациенту процедур или фармакологических препаратов. Пользователь отвечает за проверку любых данных, которые предполагается использовать для назначения процедур или фармакологических препаратов.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Программные системы связи позволяют собирать данные о пациентах. Ответственная организация должна иметь в виду, что использование данных, обработанных или собранных с помощью программного обеспечения, в большинстве стран ограничивается юридическими постановлениями. Вследствие этого Ответственная организация обязана принимать все необходимые меры для соблюдения конфиденциальности информации, собираемой с помощью таких программных систем связи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функции системы связи связаны с внешней системой, обладающей функцией получения данных от аппарата Artis. В данной главе рассматривается система Exalis Dialysis Management Tool, которая работает на ПК, подключенном к аппарату Artis.
Подробное описание данной программы см. в руководстве по программному обеспечению.

Подробное описание характеристик информационной сети см в. приложении C «Характеристики информационной сети» данного руководства пользователя.

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

14.2 Карта пациента

Аппарат диализа Artis предоставляет оператору возможность вызова данных и предписания пациента с карты.

Карта может применяться двумя способами.

- В качестве карты пациента: данный вариант является единственно возможным, если аппарат настроен на связь с системой Exalis.
  В этом случае с карты считываются только код, имя и фамилия пациента. Код затем используется для вызова данных и предписания пациента из системы Exalis.

- В качестве «карты предписаний пациента»: выполняется автоматическое задание всех данных пациента и предписания.
  Использование «карты предписаний пациента» невозможно, если аппарат подключен к системе Exalis.

ПРИМЕЧАНИЕ

Карта пациента позволяет хранить данные о пациентах. Обработка этих данных в большинстве стран ограничивается юридическими постановлениями. Оператор несет ответственность за безопасное хранение карты пациента.

Для использования карты предписаний пациента или карты пациента необходимо настроить конфигурацию аппарата надлежащим образом в меню «Сервис 2».

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

14.3 Функциональное описание системы Exalis

Программное обеспечение Exalis представляет собой приложение, обеспечивающее передачу данных к аппарату Artis и от него.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для обеспечения возможности установления соединения с системой Exalis необходимо надлежащим образом настроить конфигурацию аппарата Artis.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подключении системы Exalis к аппаратам через сеть Ethernet обязательным условием является принадлежность серверных компьютеров Exalis и любых аппаратов к выделенной подсети, в которую входят ТОЛЬКО аппараты и серверы Exalis.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Программное обеспечение Exalis должно быть установлено на выделенный компьютер. Установка другого программного обеспечения, отличного от Exalis, может нарушить работу программного обеспечения Exalis. При наличии других программных средств, которые были установлены ранее или будут установлены в дальнейшем на данный компьютер, за обеспечение правильности функционирования программного обеспечения Exalis несет ответственность пользователь.

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

14.3.1 Загрузка данных

В системе Exalis предусмотрены следующие способы приема данных.

Синхронный прием

В системе Exalis предусмотрена функция определения времени замера, обычно – 5 минут, для каждого из параметров аппарата, для которого существует возможность приема. В аппарате Artis имеется предварительно задаваемый используемый по умолчанию параметр для такого типа приема, который может индивидуально настраиваться непосредственно через систему Exalis.
Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации системы Exalis.

В приведенной ниже таблице перечислены все параметры, доступные для приема.

Параметры аппарата Artis	Прием параметра
Осталось	Прием согласно настройке Exalis
Текущее общее уменьшение веса	Прием согласно настройке Exalis
Текущая скорость уменьшения веса	Прием согласно настройке Exalis
Кондуктивность диализа	Прием согласно настройке Exalis
Кондуктивность бик. 8,4%	Прием согласно настройке Exalis
Температура диализа	Прием согласно настройке Exalis
Скорость потока диализа	Прием согласно настройке Exalis
Настройка инфузионного насоса	Прием согласно настройке Exalis
Скорость насоса гепарина	Прием согласно настройке Exalis
Общий объем крови	Прием согласно настройке Exalis
ТМД	Прием согласно настройке Exalis
Венозное давление	Прием согласно настройке Exalis
Артериальное давление	Прием согласно настройке Exalis
pH *(дополнительно)*	Прием согласно настройке Exalis
Очищенный объем крови КТ	Прием согласно настройке Exalis
Qф/Qкр	Прием согласно настройке Exalis
Qи/Qкр	Прием согласно настройке Exalis
Заданное ТМД	Прием согласно настройке Exalis
Весы	Прием согласно настройке Exalis
Концентрация K	Прием согласно настройке Exalis

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

Параметры аппарата Artis	Прием параметра
Реальное время процедуры[a]	Прием согласно настройке Exalis
Общее количество введенного гепарина	Прием согласно настройке Exalis
Сумма болюса инфузии	Прием согласно настройке Exalis
Введенный объем	Прием согласно настройке Exalis
Давление 1И[b]	Прием согласно настройке Exalis
Артериальный поток 1И	Прием согласно настройке Exalis
Венозный поток 1И	Прием согласно настройке Exalis
Объем порции	Прием согласно настройке Exalis
Диастолическое давление	Прием согласно настройке Exalis
Систолическое давление	Прием согласно настройке Exalis
Пульс	Прием согласно настройке Exalis
Конц. Na в плазме	Прием согласно настройке Exalis
Текущий эквивалент Na	Прием согласно настройке Exalis
Желаемый эквивалент Na	Прием согласно настройке Exalis
Реальный объем крови	Прием согласно настройке Exalis
Желаемый ОК	Прием согласно настройке Exalis
Ионный баланс массы	Прием согласно настройке Exalis
Ионный реальный диализанс	Прием согласно настройке Exalis
Реальный поток крови	Прием согласно настройке Exalis
Кондуктивность плазмы	Прием согласно настройке Exalis
Давление на выходе диализатора	Прием согласно настройке Exalis
2И–1И потока крови	Прием согласно настройке Exalis
Kt/V	Прием согласно настройке Exalis
Желаемое общее уменьшение веса	Прием согласно настройке Exalis
Датчик Hemoscan	Прием согласно настройке Exalis

a. Система Exalis принимает параметр «Реальное время процедуры» как «Реальное время процедуры».
b. Система Exalis принимает параметр «Давление 1И» как «Давление до фильтра».

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

Асинхронный прием

Программное обеспечение Exalis обладает функцией приема информации о сигналах тревоги и событиях аппарата (например: инциденты, вводимые препараты, события Snapshot, получаемые с экрана «*Отчет*», результаты измерения системы BPM), возникающих в аппарате Artis. Программное обеспечение Exalis при возникновении каждого события полностью принимает состояние аппарата.

Прием фазы функционирования

Программное обеспечение Exalis обладает возможностью приема времени начала и завершения любой фазы функционирования аппарата (например, бик. диализ, промывка, простой, химическая дезинфекция, горячая дезинфекция).

Прием состояния

Программное обеспечение Exalis обладает возможностью приема состояния аппарата (например: в процессе диализа, промывки) вместе с параметрами, которые перечислены в таблице, приведенной на предыдущей странице.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прием как синхронных, так и асинхронных данных происходит только между следующими событиями:

- Пуск процедуры: выполнение фазы диализа после нажатия кнопки «Начать процедуру».
- Остановка процедуры: запуск процесса возврата крови путем нажатия функциональной кнопки «Возврат крови».

ПРИМЕЧАНИЕ

Если между началом и завершением синхронного и асинхронного приема данных соединение с системой Exalis недоступно в течение продолжительного периода, данные будут сохранены во внутренней памяти аппарата Artis. После восстановления соединения с программным обеспечением Exalis данные синхронного и асинхронного приема могут быть загружены из аппарата Artis. Данное условие действительно для процедур в количестве не более 3.

14.3.2 Загрузка предписания с помощью системы Exalis

Программное обеспечение Exalis представляет собой приложение, обеспечивающее загрузку данных из аппарата Artis и передачу данных к аппарату Artis.

Кроме того, в программном обеспечении Exalis предусмотрена функция передачи параметров предписания пациента, сохраняемых в базе данных Exalis, в аппарат Artis. См. раздел «14.5 События, обрабатываемые системой связи» этой главы.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Для установления соединения с системой Exalis необходимо надлежащим образом настроить конфигурацию аппарата Artis.

ПРИМЕЧАНИЕ

В целях обеспечения полноты обмена данными между программным обеспечением Exalis и аппаратом Artis необходимо установить соединение между аппаратом Artis и программным обеспечением Exalis и убедиться в правильности функционирования соединения.

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

14.4 Настройка конфигурации среды связи аппарата

В целях обеспечения доступности связи с системой Exalis в аппарате Artis необходимо задать значения следующих параметров в меню «Сервис 2».

СОСТАВЛЯЮЩАЯ СРЕДЫ	ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЯ
Установленные функции	**EXALIS**	Обеспечивает включение/ выключение связи с Exalis.	Да/Нет (Значение по умолчанию: «Нет»)
Exalis	**ИДЕНТ. ССМ**	Уникальный идентификатор аппарата Artis в сетевой системе.	С возможностью выбора от 1 до 255. (Значение по умолчанию: 48)
Exalis	**ID СТАНЦИИ**	Обеспечивает просмотр каждого из положений аппарата Artis в окне Обзора помещения системы Exalis.	С возможностью выбора от 1 до 255. (Значение по умолчанию: 50)
Exalis	**ВЕРСИЯ EXALIS**	Обеспечивает предварительное задание версии Exalis, осуществляющей связь с аппаратом.	Да/Да ГДФ (Значение по умолчанию: «Да»)
Сеть	**АДРЕС IP 1^{e}, 2^{e}, 3^{e} и 4^{e} поля**	Адрес конфигурации аппарата по протоколу TCP/IP. Каждый аппарат диализа Artis должен иметь уникальный идентификационный номер.	От 0 до 255 для 1го, 2го и 3го полей. От 1 до 254 для 4го поля. (Значение по умолчанию: 192.168.111.250)
Сеть	**МАСКА ПОДСЕТИ**	Маска подсети для аппарата.	От 0 до 255 для каждого из полей. (Значение по умолчанию: 255.255.255.0.0)

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

14.5 События, обрабатываемые системой связи

Ниже приведено краткое описание событий и параметров, обрабатываемых системой связи Artis и предоставляемых программным системам связи, таким как Exalis Dialysis Management Tool.

14.5.1 Вход пациента в систему

Вход пациента в систему представляет собой уникальное событие для каждого сеанса диализа, т. е. для пациента, для которого выполнен вход в систему, выход из системы не выполняется до завершения сеанса или входа в систему другого пациента.
Выполнение входа пациента в систему возможно только до нажатия и подтверждения нажатия кнопки «Подкл. пациента».

14.5.1.1 Вход пациента в систему посредством карты

Для выполнения входа пациента в систему посредством кода пациента или карты предписаний пациента выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку навигационной клавиатуры «Предписание», чтобы открыть экран *Предписание*.
2. Поместите карту перед устройством чтения карт с правой стороны аппарата:
   - если аппарат настроен на связь с системой Exalis, код, имя и фамилия пациента считываются с карты, а для оператора выводится запрос подтверждения. После подтверждения код пациента используется для запроса предписания в системе Exalis;
   - если аппарат не настроен на связь с системой Exalis, с карты считываются код, имя, фамилия пациента и параметры предписания пациента (см. приведенный ниже раздел «14.6 Загрузка предписания с помощью карты предписания пациента»).
   - Отображается окно Обзор предписания: в нем содержатся все параметры предписания, необходимые для обеспечения безопасности, а также код пациента, имя и фамилия пациента, дата и источник предписания:

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

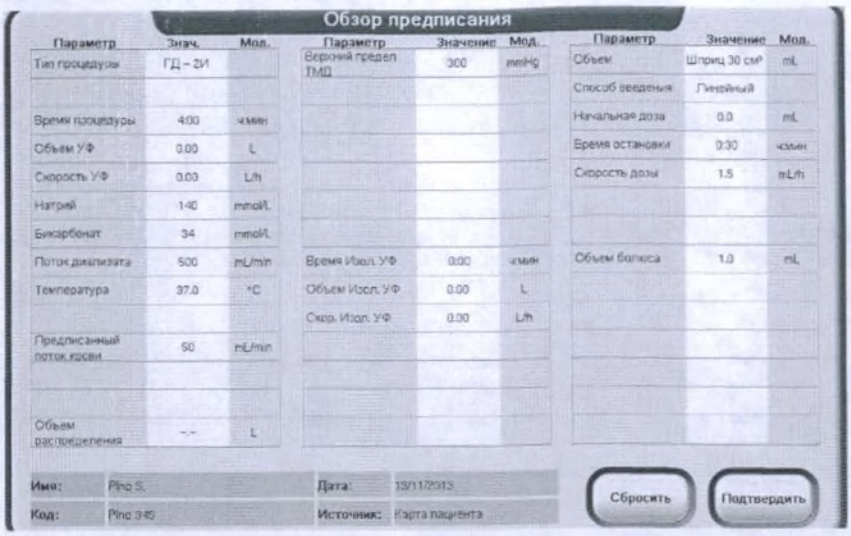


Рисунок 14-1. Обзор предписания

В окне подтверждения Обзор предписания отображаются:

- параметры предписания, необходимые для обеспечения безопасности;
- имя пациента;
- код пациента;
- дата предписания;
- источник предписания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отображаются только параметры, относящиеся к текущему типу терапии.
Например, параметры, связанные с ГДФ, отображаются только в случае, если задан тип процедуры «ГДФ пост» или «ГДФ пре», параметры, характерные для системы «Hemocontrol», отображается только при включенной системе «Hemocontrol», и т. д.

14.5.1.2 Вход пациента в систему вручную посредством программного обеспечения Exalis

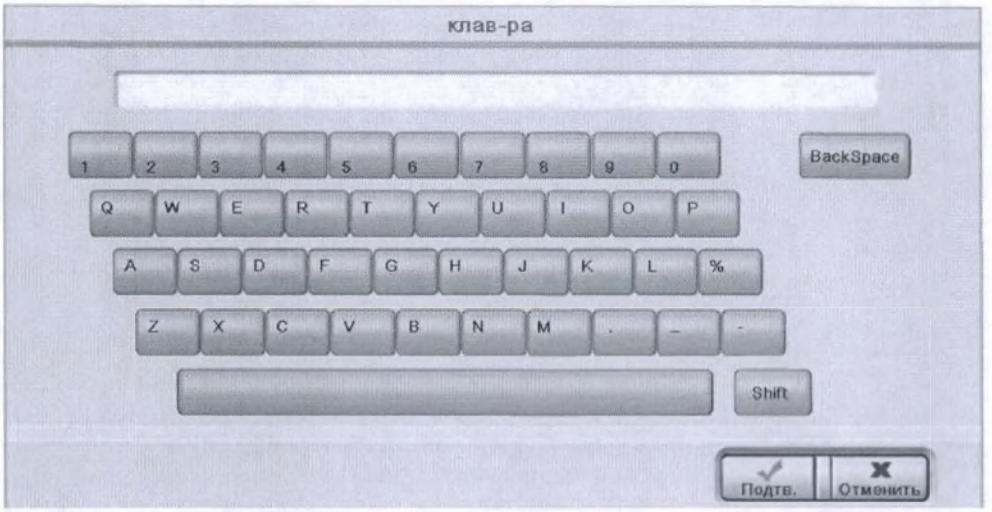
В случае отсутствия кода пациента или карты предписания пациента, если аппарат настроен на связь с системой Exalis, возможно выполнение входа пациента в систему вручную.

Для выполнения входа пациента в систему вручную выполните следующие действия:

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

1. Нажмите кнопку навигационной клавиатуры «Предписание», чтобы открыть экран *Предписание*.

2. На экране *Предписание* нажмите кнопку «Код пациента»: отображается клавиатура, позволяющая оператору ввести код пациента:



3. Введите код пациента и нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***:

   - производится вызов соответствующих параметров предписания пациента по сети;
   - система проверяет, что все значения предписания находятся в допустимых пределах и соответствуют функциям, предусмотренным в аппарате;

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

• отображается окно Обзор предписания:

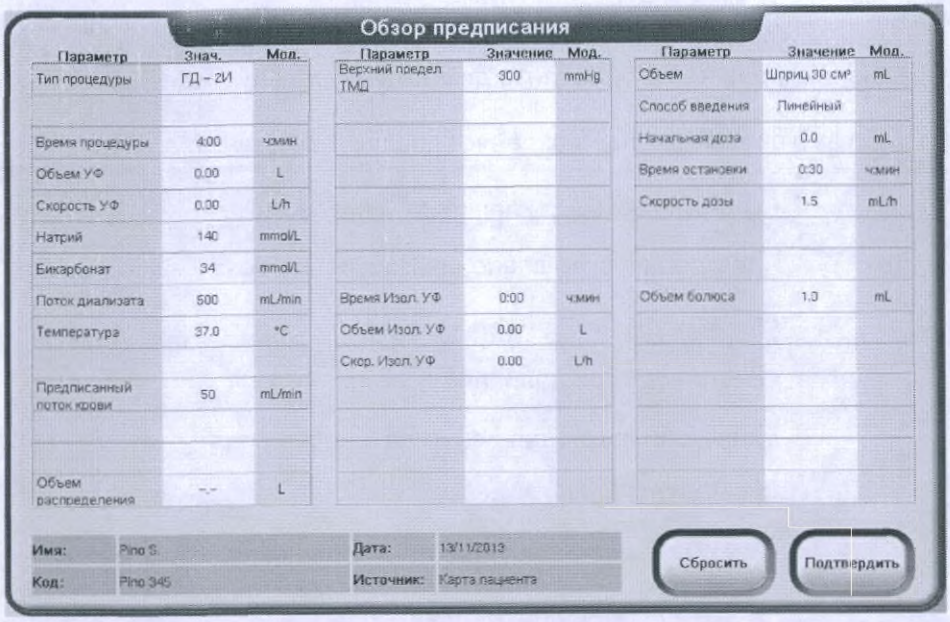


Рисунок 14-2. Обзор предписания

В окне подтверждения Обзор предписания отображаются:

- параметры предписания, необходимые для обеспечения безопасности;
- имя пациента;
- код пациента;
- дата предписания;
- источник предписания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отображаются только параметры, относящиеся к текущему типу терапии.
Например, параметры, связанные с ГДФ, отображаются только в случае, если задан тип процедуры «ГДФ пост» или «ГДФ пре», параметры, характерные для системы «Hemocontrol», отображается только при включенной системе «Hemocontrol», и т. д.

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

14.5.2 Обработка данных до/после диализа

Данная функция позволяет оператору регистрировать данные, связанные с кровяным давлением пациента до и после процедуры диализа.

Система приема данных сохраняет следующие данные до/после процедуры:

- систолическое давление до и после лежа;
- диастолическое давление до и после лежа;
- пульс до и после лежа;
- систолическое давление до и после сидя;
- диастолическое давление до и после сидя;
- пульс до и после сидя;
- систолическое давление до и после стоя;
- диастолическое давление до и после стоя;
- пульс до и после стоя.

Система разрешает или запрещает ввод данных оператором в зависимости от фазы функционирования оборудования.

14.5.2.1 Данные до диализа

Данные до диализа могут быть введены после процедуры входа пациента в систему.

Для ввода данных до диализа выполните следующие действия:

1. На экране *Предписание* выберите пункт «Авто BPM» в списке «Активные функции»: откроется окно параметров Настройка BPM.
2. В этом окне параметров нажмите кнопку «Положение пациента»: откроется окно настроек.
3. В окне выбора выберите требуемое положение пациента и нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***.
4. В окне параметров Настройка BPM нажмите функциональную кнопку «BPM», чтобы включить измерение BPM в ручном режиме, либо нажмите функциональную кнопку «Авто BPM», чтобы включить автоматическое измерение:
   - Система автоматически получает результаты измерения артериального давления;
   - Результаты измерения артериального давления отобразятся в таблице на экране *Отчет*. Более подробное описание порядка

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

пользования экраном *Отчет* см. в разделе «3.11 Среда отчетов» настоящего руководства пользователя.

- Результаты измерения артериального давления передаются по сети.

14.5.2.2 Данные после диализа

Данные после диализа могут быть введены на этапе между нажатием кнопки «Остановить процедуру» и выключением аппарата.

Для ввода данных после диализа выполните следующие действия:

1. На экране *Предписание* выберите пункт «Авто BPM» в списке «Активные функции»: откроется окно параметров Настройка BPM.

2. В этом окне параметров нажмите кнопку «Положение пациента»: откроется окно настроек.

3. В окне выбора выберите требуемое положение пациента и нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***.

4. В окне параметров Настройка BPM нажмите функциональную кнопку «BPM», чтобы включить измерение BPM в ручном режиме, либо нажмите функциональную кнопку «Авто BPM», чтобы включить автоматическое измерение:

   - система автоматически получает результаты измерения артериального давления;

   - результаты измерения артериального давления отобразятся в таблице на экране *Отчет*. Более подробное описание порядка пользования экраном *Отчет* см. в разделе «3.11 Среда отчетов» настоящего руководства пользователя.

   - Результаты измерения артериального давления передаются по сети.

14.5.3 Маркировка события/вмешательства

Система связи Artis обеспечивает сохранение определенных событий, связанных с пациентом, произошедших в процессе процедуры диализа. Регистрируемые события могут передаваться по сети.

Данная функция активна только в процессе выполнения приема данных: начиная с момента подтверждения нажатия кнопки «Подкл. пациента» (запуск приема данных) и до подтверждения процесса возврата крови (остановка приема данных).

Ввод и отображение регистрируемых данных выполняется на экране «*Отчет*». См. раздел «3.11 Среда отчетов» настоящего руководства пользователя.

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

14.6 Загрузка предписания с помощью карты предписания пациента

В аппарате Artis предусмотрена возможность запуска пользователем процедуры диализа с предписанием, считанным с карты предписания пациента.

Для загрузки предписания пациента с карты выполните следующие действия:

1. Выполните процедуру входа пациента в систему с помощью карты согласно описанию в предыдущем разделе;

2. В окне Обзор предписания проверьте параметры предписания и по завершении нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***:

> ***ПРИМЕЧАНИЕ***
>
> ***НЕ*** подтверждайте окно «Обзор предписания» при нулевых значениях параметров «Время изолир. УФ» и (или) «Объем изолир. УФ».
> В этом случае аппарат не сможет выполнить процесс изолированной УФ надлежащим образом. Выполните процедуру быстрого восстановления для восстановления надлежащего рабочего состояния аппарата.

   - Окно Обзор предписания закроется;
   - Происходит обновление всех параметров на экране «*Предписание*»;
   - Отображается экран «*Предписание*».

3. На экране «*Предписание*» выберите параметр «Объем УФ»: откроется окно настроек;

4. Задайте или проверьте значение параметра «Объем УФ» и нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** в окне настроек: подтверждение параметра «Объем УФ» является обязательным действием. Данный обязательный параметр обозначен следующим значком: 

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

14.7 Управление данными карты пациента и карты предписания пациента

Управление данными карты пациента и карты предписания пациента осуществляется исключительно с помощью аппарата.

Средствами интерфейса пользователя аппарата Artis обеспечивается возможность записи, изменения и удаления данных, содержащихся на карте.

14.7.1 Запись на пустую карту

Данные могут быть сохранены на пустую карту путем выполнения описанные ниже действий.

1. Откройте экран «*Предписание*»;
2. Нажмите кнопку «Изменить карту пациента»: откроется окно параметров Редактирование карты пациента

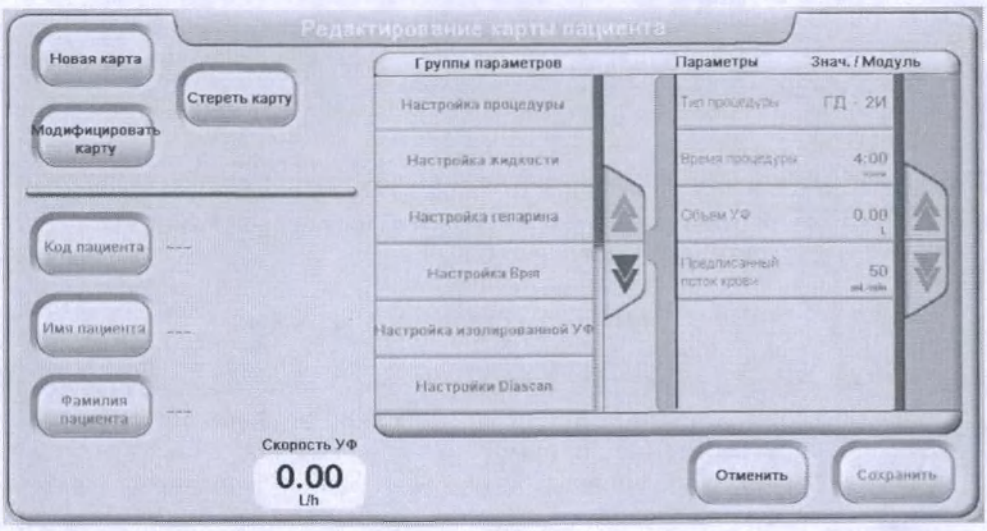
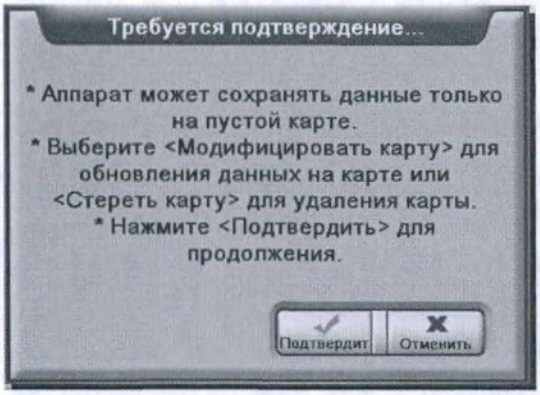


Рисунок 14-3. Окно параметров «Редактирование карты пациента»

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

3. Нажмите кнопку «Новая карта»: откроется следующее окно:



4. Для запуска процедуры нажмите в окне кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***: параметры «Код пациента», «Имя пациента» и «Фамилия пациента» становятся доступными в окне параметров Редактирование карты пациента.

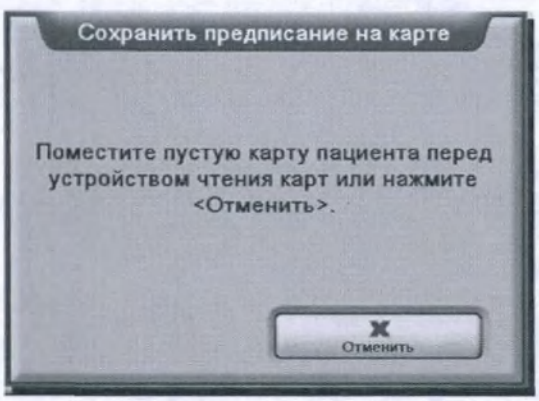
5. Выполните редактирование параметров «Код пациента», «Имя пациента» и «Фамилия пациента»:

   - если аппарат не настроен на связь с системой Exalis (т. е., карта является «картой предписаний пациента»), в окне параметров «Редактирование карты пациента» доступны все остальные параметры предписания;

   - кнопка «Сохранить» становится активной.

6. Если аппарат не настроен на связь с системой Exalis (т. е., карта является «картой предписаний пациента»), выполните редактирование параметров предписания: система выполняет расчет производных параметров и проверку соответствия измененных параметров.

7. Нажмите кнопку «Сохранить»: откроется следующее окно.



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

8. Поместите пустую карту перед устройством чтения карт:

   • данные сохраняются на карту;

   • откроется следующее окно:



9. Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***:

   • окно закроется;

   • окно параметров Редактирование карты пациента закрывается;

   • Отображается экран «*Предписание*».

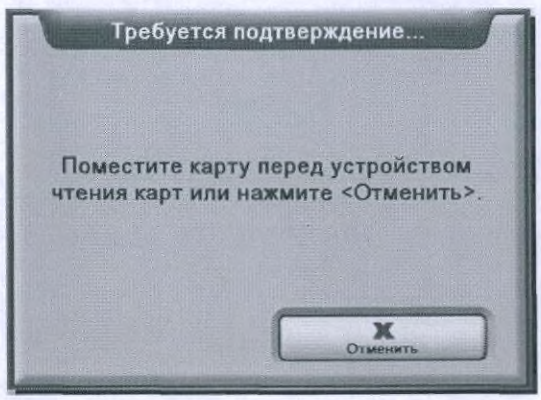
14.7.2 Изменение данных на карте

Данные, содержащиеся на карте, могут быть изменены путем выполнения следующих действий:

1. Откройте экран «*Предписание*»;

2. Нажмите кнопку «Изменить карту пациента»: откроется окно параметров Редактирование карты пациента

3. Нажмите кнопку «Модифицировать карту»: откроется следующее окно:



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

4. Поместите карту перед устройством чтения карт:

   • выполняется загрузка всех данных, содержащихся на карте, и их отображение в окне параметров «Редактирование карты пациента».

   • Все кнопки параметров в окне параметров «Редактирование карты пациента» становятся активными;

   • кнопка «Сохранить» становится активной.

5. Выполните изменение параметров: система выполняет расчет производных параметров и проверку соответствия измененных параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если аппарат настроен на связь с системой Exalis, можно изменить только имя и фамилию пациента.

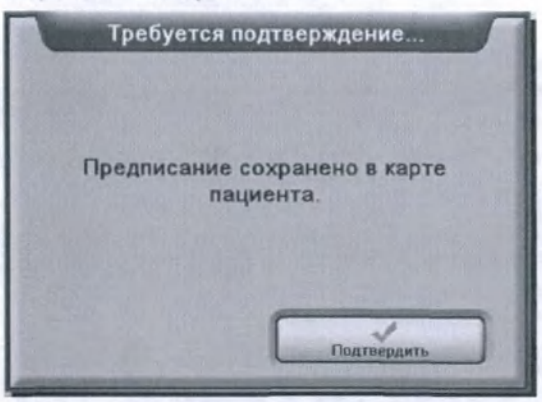
6. Нажмите кнопку «Сохранить».

7. Откроется новое окно с запросом размещения той же карты перед устройством чтения карт;

8. Поместите ту же карту перед устройством чтения карт:

   • выполняется сохранение на карту параметров нового предписания и данных пациента;

   • откроется следующее окно:



9. Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** в данном окне.

   • окно закроется;

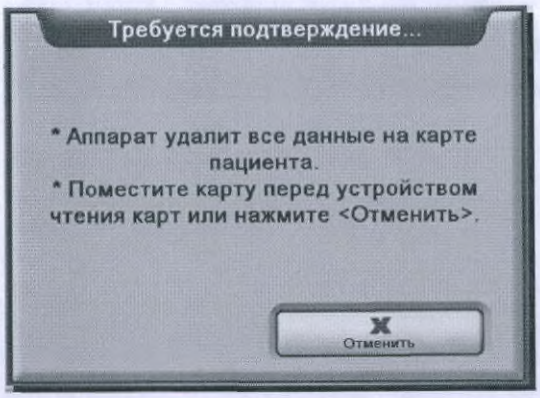
   • Отображается экран «*Предписание*».

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

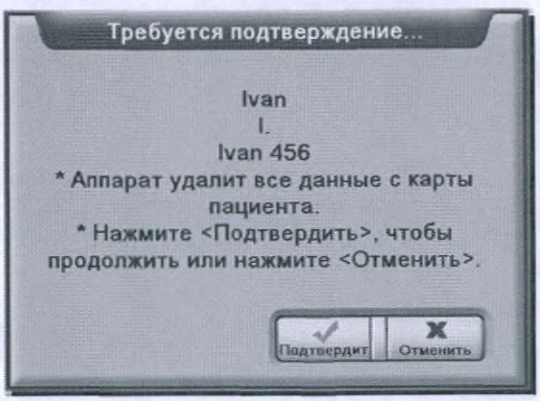
14.7.3 Стирание карты

Все данные, содержащиеся на карте, можно удалить, выполнив следующие действия:

1. Откройте экран «*Предписание*»;
2. Нажмите кнопку «Изменить карту пациента»: откроется окно параметров Редактирование карты пациента.
3. Нажмите кнопку «Стереть карту»: откроется следующее окно:

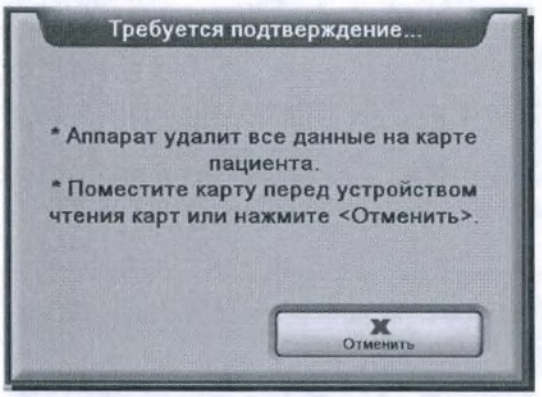


4. Поместите карту перед устройством чтения карт:
   - Система выполняет загрузку данных, содержащихся на карте.
   - Откроется окно, показанное ниже:



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

5. Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** в данном окне: откроется следующее окно.



6. Поместите карту перед устройством чтения карт;
   - выполняется удаление всех данных на карте;
   - открывается окно *«Подтвердить»*, сообщающее оператору об успешном удалении данных с карты.
7. Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***;
   - окно закроется;
   - отображается экран «*Предписание*».

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

14.8 Загрузка предписания с помощью системы Exalis

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Программное обеспечение Exalis должно использоваться исключительно по распоряжению врача, который несет личную ответственность за использование информации, обрабатываемой с помощью данного программного обеспечения.

В аппарате Artis предусмотрена возможность запуска пользователем процедуры диализа с предписанием процедуры, загруженным из системы Exalis Dialysis Management Tool.

Для загрузки предписания пациента из базы данных системы Exalis выполните следующие действия:

1. выполните процедуру входа пациента в систему вручную согласно описанию в предыдущем разделе;

2. В окне Обзор предписания проверьте параметры предписания и по завершении нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***:

   - система выполняет проверку предписания на предмет целостности данных;
   - выполняется загрузка всех параметров;
   - Окно Обзор предписания закрывается.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат Artis может быть запрограммирован путем приема данных через соединение с системой Exalis. При приеме данных из сети аппаратом Artis выполняется проверка их правильности и отображение параметров, связанных с обеспечением безопасности, на сенсорном экране. Пользователь отвечает за проверку этих данных перед их подтверждением.

3. На экране «*Предписание*» выберите параметр «Объем УФ»: откроется окно настроек;

4. Задайте или проверьте значение параметра «Объем УФ» и нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** в окне настроек:

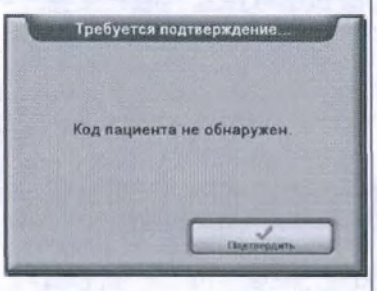
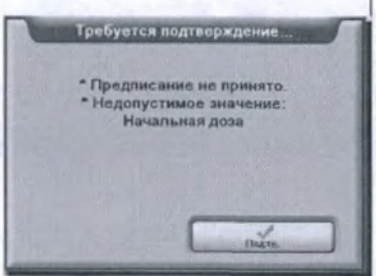
   - Подтверждение параметра «Объем УФ» является обязательным действием. Данный обязательный параметр обозначен следующим значком: ❗

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

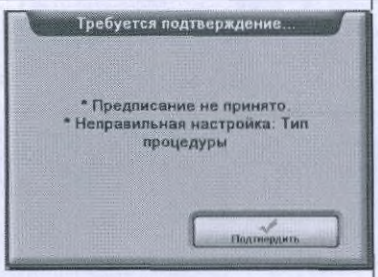
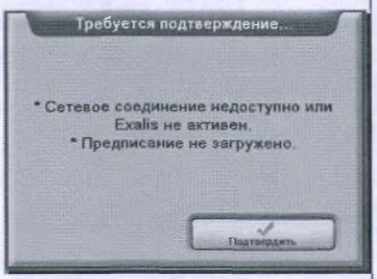
14.9 Сообщения об ошибках, относящиеся к загрузке предписания с компьютера/карты

В случае возникновения ошибки в процессе передачи параметров предписания открывается соответствующее окно подтверждения либо появляется соответствующее предупреждающее сообщение.

Порядок конкретных действий по устранению данной ситуации приведен в следующей таблице.

ПРОБЛЕМА	ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЕЙСТВИЕ
Код пациента, введенный с клавиатуры либо загруженный с карты, отсутствует в системе Exalis, либо для введенного кода пациента в системе Exalis отсутствуют предписания.	Открывается окно подтверждения.		Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** и повторите процедуру ввода кода пациента.
Один или более параметров находятся вне диапазона.	• Открывается окно подтверждения с перечислением не менее трех первых параметров за пределами диапазона; • предписание игнорируется.	 Пример с параметром «Начальная доза».	Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** и проверьте введенные значения в системе Exalis на предмет неверных значений параметров. В случае использования карты предписаний пациента: • Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***; • задайте надлежащее значение параметра на аппарате; • повторите попытку загрузки с карты.

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

ПРОБЛЕМА	ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЕЙСТВИЕ
Один или более параметров предписания не согласованы с функциями, предусмотренными в аппарате.	• Открывается окно подтверждения со списком первого выявленного неприменимого параметра; • предписание игнорируется.	 Пример с параметром «Тип процедуры».	Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** и проверьте введенные настройки в системе Exalis на предмет неверных параметров. В случае использования карты предписаний пациента: • Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***; • задайте надлежащее значение параметра на аппарате; • повторите попытку загрузки с карты.
После ввода и подтверждения кода пациента сетевое соединение недоступно.	• Открывается окно подтверждения. • загрузка предписания не выполняется.		Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** и проверьте сетевое соединение между программной системой Exalis и аппаратом Artis.
После подтверждения кода пациента системе не удается получить параметры предписания по сети за заданное время.	Отображается тревожное сообщение.		Нажмите кнопку ***СБРОС*** и повторите процедуру загрузки параметров предписания.

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

ПРОБЛЕМА	ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЕЙСТВИЕ
При считывании кода пациента или карты предписания пациента возникает ошибка	• Открывается окно подтверждения. • считывание карты не выполняется.		Если ошибка возникает до процедуры подключения пациента, нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** и повторите процедуру. Если ошибка возникает после процедуры подключения пациента, нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** для очистки окна и не подносите карту пациента повторно.

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

Глава 15: Установка

В данной главе приводятся указания по установке аппарата Artis.

Установка аппарата должна выполняться квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

15.1 Указания по распаковке

При распаковке аппарата Artis выполните следующие проверки:

- отсутствие повреждений транспортировочного контейнера;
- в случае повреждения транспортировочного контейнера уведомьте перевозчика перед открыванием контейнера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Транспортировочная коробка аппарата Artis, пенопластовая упаковка и прочие упаковочные материалы подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.

Для извлечения аппарата из упаковки обратите к инструкции по распаковке, приложенной к аппарату Artis.

15.2 Установка

Для установки аппарата Artis выполните действия, описанные в последующих параграфах.

15.2.1 Электропитание

Подключите кабель питания к заземленной розетке электрической сети, предназначенной для медицинского использования (соответствующей непрерывному режиму эксплуатации), согласно номинальным значениям напряжения и силы тока, указанным на паспортной табличке на задней стенке аппарата Artis. Требования к электропитанию см. в главе «Глава 16: Технические характеристики» настоящего руководства пользователя.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте целостность и надежность цепи заземления.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке аппарата проверьте качество защитного заземления.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током, аппарат диализа Artis следует подключать исключительно к сетевому электропитанию с заземлением.

Задняя панель аппарата Artis снабжена разъемом для подключения проводника выравнивания потенциалов. При необходимости присоедините проводник выравнивания потенциалов к разъему.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка проводника для выравнивания потенциалов требуется в случае применения аппарата для проведения процедур с пациентами, имеющими центральный венозный катетер.

Для установки подключения проводника выравнивания потенциалов обратитесь к местному торговому представителю.

15.2.2 Подсоединение трубки подачи воды

Присоедините армированную трубку 8x14 из поливинилхлорида к порту подачи воды на задней стенке аппарата Artis (см. «Рисунок 15-1. Вид сзади»). Место присоединения трубки подачи воды показано на задней панели аппарата обозначением порта подачи воды.

Присоедините трубку подачи воды к источнику очищенной воды для гемодиализа с помощью трубного хомута из нержавеющей стали.

Требования к воде для гемодиализа см. в главе «Глава 16: Технические характеристики» настоящего руководства пользователя. Качество поступающей воды, используемой в аппарате Artis, должно соответствовать стандарту ISO 13959.

15.2.3 Подсоединение трубки слива

Присоедините трубку 8x14, имеющуюся в транспортировочной коробке, к порту слива на задней панели аппарата Artis (см. «Рисунок 15-1. Вид сзади»). Место присоединения трубки слива показано на задней панели обозначением порта слива.

Присоедините трубу слива к системе слива, удовлетворяющей следующим требованиям:

- Максимальная высота сливного отверстия над уровнем пола: 1,3 м (51 дюйм).
- Максимальная скорость потока слива: 1,2 л/мин.
- Устойчивость к воздействию очищенной воды и химических препаратов, применяемых для дезинфекции.

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

- Устойчивость к воздействию воды высокой температуры (~100 °C), во время программы горячей дезинфекции.

Слив необходимо вывести в соответствии с применимыми местными и международными стандартами с использованием коннектора внешнего давления для предотвращения обратного потока. Оставьте воздушный зазор между коннектором слива аппарата и самим сливом.

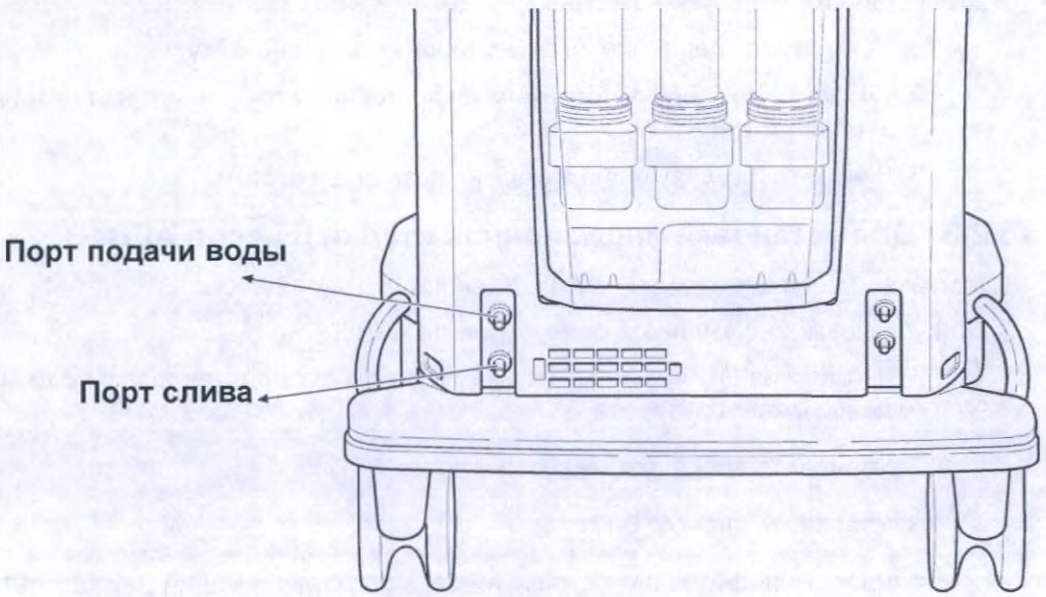


Рисунок 15-1. Вид сзади

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За проверку соответствия соединения аппарата диализа Artis и системы подачи воды и дренажа требованиям соответствующих стандартов (см. стандарт IEC 60601-1 и дополнительные стандарты) отвечает медицинское учреждение, проводящее гемодиализ.
Подключение аппарата диализа Artis к системе подачи воды и дренажа, не отвечающее данным требованиям, может привести к увеличению утечек электрического тока на пациента и, как следствие, увеличению риска удара электрическим током.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможными способами снижения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА являются использование кондуктивных колец в системе подачи воды и дренажа или обеспечение того, чтобы все точки подсоединения аппарата диализа имели одинаковый потенциал и ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ (см. стандарт ISO 11197).

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

15.2.4 Подсоединение трубок диализирующей жидкости

Снимите защитные крышки коннекторов диализирующей жидкости и установите их на соответствующие коннекторы на аппарате.

15.2.5 Установка инфузионной стойки

(только если аппарат диализа Artis не в конфигурации AFB K)

Для установки инфузионной стойки:

1. Установите крепление инфузионного мешка на стойку;
2. Откройте фиксирующий зажим инфузионной стойки и вставьте стойку в ее держатель;
3. Закройте фиксирующий зажим инфузионной стойки.

15.2.6 Для установки инфузионной стойки и весов AFB K:

(только если аппарат диализа Artis в конфигурации AFB K)

Для установки инфузионной стойки и весов AFB K:

1. снимите защитные пластиковые колпачки, расположенные с правой и левой сторон аппарата;
2. установите опору для инфузии и весов AFB K;
3. установите весы AFB K;
4. вставьте инфузионную стойку AFB K в соответствующий держатель.

15.2.7 Подсоединение батареи

Для подключения свинцовых батарей выполните следующие действия:

1. Убедитесь в том, что аппарат ВЫКЛЮЧЕН.
2. Снимите панель комплекта батарей.
3. Отвинтите четыре винта, чтобы снять защитную панель батареи.
4. Снимите две защитные крышки клемм белого цвета на каждой из батарей.
5. Присоедините проводник красного цвета к выводу батареи «+» (обозначен красным цветом).
6. Присоедините проводник черного цвета к выводу батареи «–» (обозначен черным цветом).
7. Установите защитную панель батареи и панель комплекта батарей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте полярность при подключении батарей. Несоблюдение полярности при подключении батарей приведет к необратимому повреждению блока питания, даже если аппарат не подключен к электрической сети.

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

15.2.8 Защита компрессора загрузки

Выполните приведенные ниже действия для подготовки компрессора загрузки:

Определите положение компрессора загрузки на передней панели крови и обрежьте стяжку, удерживающую зажим белого цвета вокруг компрессора загрузки. Удалите стяжку и зажим белого цвета.

15.2.9 Ультрафильтры

Установите ультрафильтры U9000, выполнив следующие действия:

1. Откройте отделение ультрафильтров и выньте ультрафильтры, установленные на аппарате. Данные ультрафильтры выполняют единственную функцию герметизации гидравлического контура и предотвращения загрязнения в процессе транспортировки, поэтому чего их необходимо удалить из аппарата.

2. Необходимо установить новые ультрафильтры U9000, не входящие в комплект аппарата.

15.2.10 Манжета BPM

Присоедините манжету системы BPM.

15.2.11 Время и дата

Установите текущее время и дату.

15.2.12 Нанесение силиконового компаунда на мембраны датчика давления

Нанесите силиконовый компаунд на уплотнительные кольца мембран датчиков артериального, венозного и системного давления.

15.2.13 Верхняя полка

Установите верхнюю полку на верх аппарата.

15.2.14 Полка дезинфектанта

(Данный компонент заказывается дополнительно)

Установите полку дезинфектанта.

15.2.15 Патрубки для концентрата

Поместите патрубки для концентрата в соответствующие кронштейны на левой стороне аппарата.

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

15.3 Первичное обслуживание

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данную операцию должен выполнять специалист авторизованной сервисной службы. Если техническое обслуживание выполняется не специалистом авторизованной сервисной службы, производитель не несет ответственности за возможные повреждения, и на данные повреждения гарантия не распространяется.

15.3.1 Общие сведения

Откройте панели аппарата и визуально проверьте гидравлическое и электронное оборудование на предмет ослабления соединений или повреждений при транспортировке.

15.3.1.1 Установите датчик pH (дополнительно)

Если этого требуют правила, установленные в вашем медицинском учреждении, установите датчик pH согласно указаниям в руководстве по техническому обслуживанию аппарата Artis.

15.3.2 Функциональная проверка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать этот аппарат вблизи легковоспламеняющихся анестетиков, а также вблизи смеси анестезирующих средств с воздухом, кислородом или закисью азота.

Перед первым применением с пациентом аппарат Artis должен быть проверен квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

- Следует выполнить полную процедуру установки, приведенную в руководстве по техническому обслуживанию аппарата Artis.

Данный аппарат прошел калибровку производителем в целях обеспечения рабочего диапазона, описанного в главе «Глава 16: Технические характеристики» настоящего руководства пользователя, для указанных концентратов.

15.3.3 Дезинфекция аппарата

Перед проведением первой процедуры с применением аппарата Artis выполните следующие действия:

1. Выполните процедуру дезинфекции трубки подачи воды. См. «Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.

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

2. Уведомьте оператора о необходимости повторной дезинфекции аппарата перед эксплуатацией.

3. Уведомьте оператора о необходимости выполнения контроля пробы диализирующей жидкости на выходе диализатора на соответствие уровням бионагрузки согласно указаниям AAMI и CDC. Для отбора и контроля проб следуйте протоколу, применяемому в лечебном учреждении.

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

Эта страница специально оставлена пустой

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

Глава 16: Технические характеристики

16.1 Основные спецификации

Ниже приведены основные спецификации, связанные с техническими характеристиками аппарата Artis.

16.1.1 Наименование

Аппарат Artis.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат Artis необходимо использовать под наблюдением врача.

16.1.2 Стандарты и классификация

Аппарат Artis соответствует перечисленным ниже классам и стандартам.

Классификация изделия

- Класс IIb (MDD 93/42/EEC)
- Класс I, рабочая часть типа B (IEC 60601-1): Магистрали кровяного контура и диализатор
- Класс I, рабочая часть типа BF (IEC 60601-1): Манжета BPM
- Класс защиты: IP21 (IEC 60529)
- Данное изделие не предназначено для использования вблизи легковоспламеняющихся анестетиков, а также вблизи смеси анестезирующих средств с воздухом, кислородом или закисью азота. (IEC 60601-1)
- Непрерывная эксплуатация (IEC 60601-1)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается использовать аппарат Artis вблизи легковоспламеняющихся анестетиков, а также вблизи смеси анестезирующих средств с воздухом, кислородом или закисью азота.

Маркировка CE

- Директива Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.
  Уполномоченный орган: Британский институт стандартов (BSI), регистрационный номер уполномоченного органа – 0086.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Маркировка CE, установленная производителем, компанией GAMBRO Dasco S.p.A., распространяется на данное изделие.
- Совместимость аппарата Artis с принадлежностями и предметами одноразового использования, указанными в настоящем руководстве пользователя, была проверена во время испытаний данного изделия.

Международные стандарты

Ниже приводится перечень применимых стандартов, в зависимости от конфигурации аппарата диализа Artis.

- Приведенная ниже таблица применима только для аппарата диализа Artis в конфигурациях Physio II и Physio PLUS, которые соответствуют IEC 60601-1 3-го издания.
  Соответствующий список кодов смотрите в пункте «Область применения» в начале данного руководства.

Стандарты на медицинские устройства	
IEC 60601-1	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и необходимым характеристикам
ANSI/AAMI ES 60601-1	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и необходимым характеристикам (IEC 60601-1, отклонения для США)
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и необходимым характеристикам (IEC 60601-1, отклонения для Канады)
IEC 60601-1-2	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и необходимым характеристикам. — Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость — требования и испытания

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

Стандарты на медицинские устройства (Продолжение)	
IEC 60601-1-6	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и необходимым характеристикам. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-8	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и необходимым характеристикам. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
IEC 60601-2-16	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 2-16. Частные требования к базовой безопасности и необходимым характеристикам к изделиям для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации
IEC 80601-2-30	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 2-30. Частные требования к базовой безопасности и необходимым характеристикам к автоматическим неинвазивным сфигмоманометрам.
ISO 15223-1	• Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041	• Информация изготовителя, сопровождающая медицинские изделия
EN 1060-3	• Сфигмоманометры неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
EN 1060-4	• Сфигмоманометры неинвазивные. Часть 4. Процедуры испытания для определения точности всей системы автоматических неинвазивных сфигмоманометров

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

Стандарты на медицинские устройства (Продолжение)	
IEC 62304	• Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366	• Изделия медицинские. Часть 1. Применение проектирования с учетом удобства использования к медицинским изделиям
ISO 10993-1	• Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками
ISO 10993-4	• Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний для взаимодействия с кровью
ISO 10993-5	• Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытание на токсичность в лабораторных условиях
ISO 14971	• Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
IEC 60601-1-10	• Изделия медицинские электрические. Часть 1-10. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополнительный стандарт. Требования к разработке физиологических контроллеров замкнутого контура
ISO 10993-10	• Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и повышение чувствительности кожи
ISO 10993-11	• Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность
Европейская фармакопея, IX издание	• Европейская фармакопея, IX издание — Разделы, применимые для гемодиализа

- Приведенная ниже таблица применима для всех аппаратов диализа Artis, за исключением конфигураций Physio II и Physio PLUS, которые соответствуют IEC 60601-1 2-го издания.

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

Соответствующий список кодов смотрите в пункте «Область применения» в начале данного руководства.

Стандарты на медицинские устройства	
IEC 60601-1	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности и основная эксплуатационная характеристика.
UL 60601-1	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности (IEC 60601-1, отклонения для США)
CAN/CSA C22-2 № 601-1	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности (IEC 60601-1, отклонения для Канады)
IEC 60601-1-2	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и испытания
IEC 60601-1-4	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Программируемые медицинские электрические системы
IEC 60601-1-6	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-8	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике – Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

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

Стандарты на медицинские устройства (Продолжение)	
IEC 60601-2-16	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 2-16. Частные требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике к оборудованию для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации
IEC 60601-2-30	• ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 2-30. Частные требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике к автоматическим неинвазивным сфигмоманометрам.
ISO 15223-1	• Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041	• Информация изготовителя, сопровождающая медицинские изделия
EN 1060-1	• Сфигмоманометры неинвазивные. Часть 1. Общие требования
EN 1060-3	• Сфигмоманометры неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
EN 1060-4	• Сфигмоманометры неинвазивные. Часть 4. Процедуры испытания для определения точности всей системы автоматических неинвазивных сфигмоманометров
IEC 62304	• Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366	• Изделия медицинские. Применение проектирования с учетом удобства использования к медицинским изделиям
ISO 10993-1	• Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования с процессом управления рисками
ISO 10993-4	• Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний для взаимодействия с кровью

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

Стандарты на медицинские устройства (Продолжение)	
ISO 10993-5	• Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания на токсичность в лабораторных условиях
ISO 10993-10	• Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и повышение чувствительности кожи
ISO 10993-11	• Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность
ISO 14971	• Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
Европейская фармакопея, IX издание	• Европейская фармакопея, Совет Европы (CE) — Европейский департамент по качеству медицинских препаратов (ЕДКМ)

Данные, отображаемые или указываемые АППАРАТОМ ГЕМОДИАЛИЗА, и которые могут использоваться для корректировки терапии или измерения или подтверждения эффективности терапии, проверены во время валидации продукта процедурой симулированного диализа.

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

Основные характеристики

Ниже приводится список эксплуатационных характеристик аппарата Artis:

- поток крови;
- поток диализата;
- состав диализата;
- температура диализирующей жидкости;
- поток замещающего раствора/инфузионной жидкости;
- температура замещающего раствора;
- ультрафильтрация (или чистое удаление жидкости);
- время диализа;
- введение гепарина:
- ошибка измерения давления манжеты BPM
- нижний и верхний пределы тревоги BPM по артериальному давлению
- воспроизводимость определения артериального давления BPM

Только для аппарата диализа Artis в конфигурациях Physio II и Physio PLUS.

См. специальные разделы этой главы для получения дополнительных сведений об этих характеристиках, с использованием в качестве справочной информации по пределам и точности параметров, указанных в таблицах надстрочным обозначением «[3x]».

Типичный расход аппарата

Следующая процедура может считаться репрезентативной.

- Общее время процедуры: 4 часа плюс время, необходимое для подготовки, заполнения и завершения операций процедуры;
- поток диализата: 500 мл/мин;
- поток крови: 300 мл/мин;
- поток ультрафильтрации: 0,5 л/ч;
- температура диализирующей жидкости: 37° C;
- Программа горячей дезинфекции после процедуры.

В ходе этой процедуры расход аппарата является приблизительно следующим:

потребление энергии	от 6600 кДж до 13900 кДж, в диапазоне от 5 °C до 32 °C для температуры воды на входе (более высокое потребление при более низкой температуре воды на входе)

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

выброс энергии в окружающую среду	от 4000 кДж до 5500 кДж, в диапазоне от 5 °C до 32 °C для температуры воды на входе (более высокое потребление при более низкой температуре воды на входе)
выброс энергии в дренаж	от 800 кДж до 6800 кДж, в диапазоне от 5 °C до 32 °C для температуры воды на входе (более высокое потребление при более низкой температуре воды на входе)
потребление воды	• 140 л, максимальная скорость потока на входе 1230 мл/мин, во время процедуры • 11 л, максимальная скорость потока на входе 1070 мл/мин, при выполнении программы горячей дезинфекции.
потребление концентрата (-ов) диализирующей жидкости	• При процедуре BiCart: картридж Bicart 720 г и мешок Жидкости-А или PHYSIOPACK Citrate 3500 мл без необходимости замены концентрата • При процедуре BiCart Select: картридж Bicart 720 г, картридж SelectCart и SelectBag One (или SelectBag Citrate) без необходимости замены концентрата • При процедуре AFB K: SafeBag без необходимости замены концентрата.

Требования к электромагнитным условиям и радиочастотным помехам

При использовании аппарата Artis требуется соблюдение особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), и его следует устанавливать и эксплуатировать соответствии с указаниями по ЭМС, приведенными в приложении А настоящего руководства пользователя.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут влиять на работу аппарата Artis.

Характеристики модуля RFID

Параметр	*Значения*
Диапазон частот	• 13,56 мГц
Эффективная излучаемая мощность	• < 10 мВт, что соответствует 42 дБ µ А/м на расстоянии 10 м
Тип модуляции	• ASK

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

Сертификат соответствия требованиям к радиочастотным помехам Федеральной комиссии по связи США (FCC) и Министерства промышленности Канады

Аппарат Artis оснащен встроенным модулем, имеющим сертификат FCC ID: XD3-RFMOD, IC: 8313A-RFMOD.

Данные изделия соответствуют требования части 15 правил FCC.

Изменения и модификации, не одобренные в явной форме стороной, ответственной за соблюдение нормативных требований, могут привести к лишению пользователя права на использование данного изделия.

Эксплуатация данного изделия допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) данное изделие не должно создавать помехи для другого оборудования; (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе помехи, которые могут нарушать его работоспособность. Изменения и модификации, не одобренные в явной форме стороной, ответственной за соблюдение нормативных требований, могут привести к лишению пользователя права на использование данного изделия.

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

16.1.3 Электропитание

Основные характеристики

Параметр	*Значения*
Напряжение питающей сети	• 230/240 В переменного тока (±10%) • 115 В переменного тока (±10%)
Частота	• 50/60 Гц (±5 Гц)
Потребляемый ток	• Макс. 10 А при напряжении 230/240 В переменного тока • Макс. 16 А при напряжении 115 В переменного тока
Кабель питания	• Мин. длина 3 м.
Сетевой разъем	• Сертифицирован в соответствии с IEC 60320/C19
Сетевая штепсельная вилка	• Штепсельная вилка с заземляющим контактом, 250 В переменного тока (10-16 А) • Штепсельная вилка с заземляющим контактом, 125 В переменного тока (20 А)
Диэлектрическая прочность	• Соответствует стандарту IEC 60601-1
Аккумулятор резервного питания (свинцово-кислотный)	• Напряжение: 24 В, 7,2 Ач • Предохранитель: T 12 A 250 В
Потребляемый нагревателем ток	• Макс. 1530 Вт при напряжении 230/240 В переменного тока • Макс. 1410 А при напряжении 115 В переменного тока

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключение к аппарату оборудования (за исключением перечисленных ниже принадлежностей) может быть потенциально опасным вследствие превышения допустимого тока утечки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат Artis не следует располагать рядом или класть рядом с другим оборудованием.
Однако если необходимо использовать аппарат Artis рядом или класть рядом с другим оборудованием, следует проверить нормальную работу аппарата в конфигурации, в которой он будет применяться для процедуры.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Подождите не менее 5 секунд после выключения аппарата перед его повторным включением.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обеспечения надлежащей установки аппарата диализа Artis запрещено использовать переносные тройники и удлинители.
В случае, если переносные тройники все-таки используются:
- такая установка должна соответствовать действующим требованиям (см. стандарт IEC 60601-1 и дополнительные стандарты);
- переносной тройник не должен находиться на полу.

Несоблюдение этих указаний может увеличить риск поражения электрическим током.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что аппарат Artis заземлен должным образом.
- Запрещается открывать корпус аппарата. Если требуется открыть корпус, обратитесь к квалифицированному специалисту.
- Отсоединяйте аппарат от электрической сети перед каждой очисткой, проверкой или операцией технического обслуживания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат Artis поставляется в комплекте с элементами питания (батареями). При замене батарей соблюдайте местные правила о утилизации отработанных батарей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В зоне пациента следует использовать только электрооборудование со следующей маркировкой:

-  (например, рабочие части типа CF) — в случае использования центральных венозных катетеров в области предсердия;
-  иначе —  или  (например, рабочие части типа B, BF или CF).

Несоблюдение этих мер предосторожности может увеличить риск поражения электрическим током.

Сбой электропитания

В случае сбоя электропитания срабатывает звуковой сигнал тревоги и светится красный индикатор.

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

16.1.4 Физические данные

Приведенные ниже физические характеристики являются приблизительными.

Параметр	*Габариты*
Высота (без инфузионной стойки)	• 1550 мм
Высота (в конфигурации аппарата AFB K)	• 1632 мм (на стороне весов AFB K) • 1763 мм (на стороне инфузионной стойки AFB K)
Высота инфузионной стойки	• 1500–2000 мм. Макс. нагрузка: 10 кг
Весы AFB K	• Макс. нагрузка: 20 кг
Полка дезинфектанта	• Макс. нагрузка: 20 кг
Полка концентрата	• Макс. нагрузка: 10 кг
Ширина	• 500 мм (без коннектора EvaClean и держателя диализатора) • 660 мм (при установке держателя диализатора в положение для транспортировки)
Ширина основания	• 700 мм
Глубина	• 600 мм
Глубина основания	• 900 мм (с задней полкой) • 700 мм (без задней полки)
Площадь основания	• 0,405231 $м^2$
Сухой вес	• < 135 кг • < 140 кг (в AFB K)
Транспортировка	• в вертикальном положении

Колеса и возможность перемещения аппарата

Аппарат Artis поставляется в комплекте с 4 сдвоенными колесами: двумя блокируемыми колесами с передней стороны и двумя колесами без тормозов с задней стороны или четырьмя блокируемыми колесами согласно конфигурации аппарата.

Тормоза управляются ногой:

- чтобы задействовать тормоза, опустите до упора вниз все фиксаторы;
- чтобы разблокировать тормоза, поднимите все фиксаторы до упора вверх.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед перемещением аппарата Artis убедитесь, что все фиксаторы разблокированы, и снимите пакеты для инфузий и любые другие тяжелые или подвешенные предметы с инфузионной стойки, полки дезинфектанта или весов AFB K, а также из пространства рядом с весами AFB K.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание сотрясения аппарата осторожно перемещайте аппарат Artis, используя ручки на задней панели.
При неправильном обращении аппарат может получить повреждения.

16.1.5 Условия окружающей среды

Рабочий режим

Параметр	***Значения***
Диапазон температур окружающей среды	• От +18 °C до +35 °C
Диапазон относительной влажности	• 30-85% относительной влажности
Диапазон атмосферного давления	• 795-1060 гПа

Хранение и транспортировка

Параметр	***Значения***
Диапазон температур окружающей среды	• От -20 °C до +70 °C[a]
Диапазон относительной влажности	• 10-95% относительной влажности (без образования конденсата)
Диапазон атмосферного давления	• 500-1060 гПа

a. Хранение и транспортировка при температуре выше +50 °C разрешены в течение НЕ БОЛЕЕ ЧЕМ 12 часов

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если на аппарате Artis образовался конденсат вследствие его перемещения из одного места в другое с различными температурами и высоким уровнем относительной влажности (например, с улицы в помещение), необходимо дать высохнуть внутренним поверхностям аппарата перед его включением.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Транспортировать и хранить аппарат Artis следует в его оригинальной упаковке.

16.1.6 Версия программного обеспечения

Данная редакция руководства пользователя относится к программному обеспечению версии 9.05.

16.1.7 Подключение внешнего оборудования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подключении к дополнительному оборудованию аппарат диализа Artis и это оборудование вместе представляют собой Медицинскую электрическую систему. Медицинская электрическая система должна соответствовать международным стандартам и местным законам (IEC 60601-1 и дополнительные стандарты, IEC 60950).
В случае сомнений обращайтесь к местному представителю сервисной службы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током НЕ касайтесь одновременно внешних интерфейсных портов (Ethernet или RS232) на задней панели аппарата и пациента.

Аппарат диализа Artis имеет следующую конфигурацию:

- Автоматическое согласование скорости (макс. 100 Мбит/с)
- Дуплексное автоматическое согласование.

Аппарат Artis оснащен интерфейсными разъемами (см. «Рисунок 16-1. Интерфейсные разъемы») для подключения внешнего оборудования, в том числе перечисленными ниже портами:

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

Интерфейсные разъемы	
Порт интерфейса Ethernet 10/100 Base T	• Этот порт используется для подключения к аппарату персонального компьютера для взаимодействия с системой связи.
Последовательный порт RS232	• Используется для соединения аппарата с внешним программным обеспечением
Порт USB	• Этот порт используется для подключения флэш-накопителей *(только для технического обслуживания)*
Порт BPM	• Этот порт используется для подключения манжеты BPM
Внешний клапан воды *(В настоящее время недоступна.)*	• Макс. напряжение: 24 В пост. тока • Макс. ток: 500 мА
Счетчик часов наработки	• Этот счетчик отображает общее количество отработанных аппаратом часов (общую продолжительность включенного состояния аппарата)
Разъем для подключения проводника выравнивания потенциалов	• Эта клемма используется для подключения провода выравнивания потенциалов к аппарату

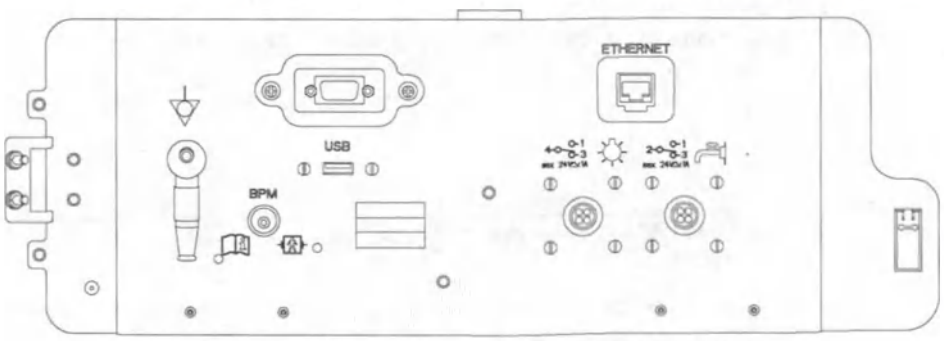


Рисунок 16-1. Интерфейсные разъемы

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

16.1.8 Комплект поставки

В комплект поставки данного аппарата входят перечисленные ниже предметы.

- Аппарат Artis
- Компакт-диск с руководством пользователя аппарата Artis
- Контрольная карта установки
- Трубки забора воды и слива
- Инфузионная стойка или инфузионная стойка AFB K (максимальная нагрузка: 10 кг или 22 фунта) и весы (в зависимости от конфигурации аппарата диализа Artis)
- Патрубок для концентрата
- Манжета BPM
- Верхняя полка
- Монитор артериального давления (BPM)
- Комплект централизованной подачи концентрата

ПРИМЕЧАНИЕ

Регулировку высоты инфузионной стойки необходимо выполнять без пакетов на крючках.

Дополнительные компоненты

- Комплект адаптеров CWP
- AFB K Conversion Kit
- Полка дезинфектанта
- Датчик pH в сборе
- Клемма для провода выравнивания потенциалов
- Модуль гепарина 10 мл
- RS232

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

Принадлежности

- Карта пациента
- Манжета BPM

Тип манжеты

HDBPM № 1 (10-19 см) № 2 (18-26 см) № 3 (25-35 см) № 4 (33-47 см)	Манжеты, используемые для измерения артериального давления с аппаратом Artis.
NiBPM № 1 (12-19 см) № 2 (17-25 см) № 4 (31-40 см) № 5 (36-46 см) № 6 (38-50 см)	

Сведения о наличии дополнительных компонентов и принадлежностей на разных рынках можно получить у местных торговых представителей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед сборкой, установкой и использованием аппарата Artis необходимо внимательно прочитать настоящее руководство пользователя.

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

16.2 Технические характеристики гидравлического контура

16.2.1 Источник подачи воды

Качество поступающей воды, используемой в аппарате Artis, должно соответствовать местным стандартам и стандарту ISO 13959.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское учреждение, проводящее гемодиализ, несет ответственность за микробиологическую чистоту систем подачи, например:
- централизованной системы подачи воды,
- систем подачи концентрата,
- линий подачи жидкости (т. е. линии воды на входе, линий концентрата) и их разъемов для подключения систем подачи к аппарату диализа Artis.

Недостаточная микробиологическая чистота систем может увеличить риск инфекции.

Кроме того, медицинское учреждение, проводящее гемодиализ, несет ответственность за то, чтобы протокол химической дезинфекции системы централизованной подачи воды и системы централизованной подачи концентрата выполнялся только тогда, когда аппарат диализа Artis не подключен к системам подачи (т. е. гидравлически изолирован).

Основные требования

Параметр	*Значение*	*Условия*
Давление	• 150-800 кПа	/
Требуемый расход воды на входе (скорость потока)	• ≤ 1200 мл/мин	/
Температура (во время процедуры)	• От +5 °C до 32 °C • От +10 °C до 16 °C • От +16 °C до 32 °C	• Скорость потока диализирующей жидкости: 300-800 мл/мин (230 В) • Скорость потока диализирующей жидкости: 300-750 мл/мин (115 В) • Скорость потока диализирующей жидкости: 300-800 мл/мин (115 В)
Температура	• От +5 °C до +93 °C	/

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

Параметр	*Значение*	*Условия*
Трубка забора воды	• Длина: 5 м • Внутренний диаметр: 8 мм	/

Слив

Параметр	*Значение*
Скорость потока слива	• Макс. 1,2 л/мин
Температура сливаемой жидкости	• Max. 90 °C
Давление	• 0-13 кПа
Длина трубки слива	• Макс. 5 м
Высота сливного отверстия	• Макс. 1,3 м над уровнем пола

Выведите слив в соответствии с применимыми местными и международными стандартами с коннектором внешнего давления для предотвращения обратного потока. Оставьте воздушный зазор между коннектором слива аппарата и самим сливом.

16.2.2 Коннекторы концентрата

Коннекторы концентрата и дезинфектанта аппарата Artis имеют указанную ниже маркировку.

Коннектор	*Цвет*
Коннектор концентрата A	• Красный, расположен на передней панели аппарата
Синий коннектор концентрата	• Синий, расположен на передней панели аппарата
Зеленый коннектор концентрата	• Зеленый, расположен на передней панели аппарата
Трубки внешнего забора дезинфектанта	• Желтая и прозрачная, расположены на задней панели аппарата

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

16.2.3 Диализирующая жидкость

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует использовать концентраты, соответствующие требованиям стандартов ISO 13958 и Европейской Фармакопеи.
Контроль предела тревоги и точности значения кондуктивности диализирующей жидкости имеет решающее значение в обеспечении безопасности диализа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует помнить об угрозе безопасности пациента в случае неправильного выбора концентратов диализирующей жидкости.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское учреждение, проводящее гемодиализ, несет ответственность за микробиологическую чистоту систем подачи, например:
- централизованной системы подачи воды,
- систем подачи концентрата,
- линий подачи жидкости (т. е. линии воды на входе, линий концентрата) и их разъемов для подключения систем подачи к аппарату диализа Artis.

Недостаточная микробиологическая чистота систем может увеличить риск инфекции.

Кроме того, медицинское учреждение, проводящее гемодиализ, несет ответственность за то, чтобы протокол химической дезинфекции системы централизованной подачи воды и системы централизованной подачи концентрата выполнялся только тогда, когда аппарат диализа Artis не подключен к системам подачи (т. е. гидравлически изолирован).

Температура диализирующей жидкости

Параметр	***Значения***
Диапазон	• От +34 °C до +39,5 °C
Точность	• От +0,5 °C до -1,8 °C от заданного значения

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

Параметр	*Значения*
Пределы тревоги	• ±2 °C (±0,5 °C) от заданного значения • Мин. +33 °C (±0,5 °C) • Макс. +41 °C (±0,5 °C) Пределы сигналов тревоги системы защиты направлены на обеспечение температуры на входе диализатора в диапазоне от 30,5 °C до 41 °C [3X]

ПРИМЕЧАНИЕ

Если температура диализирующей жидкости превышает предел тревоги, срабатывают звуковые и визуальные сигналы тревоги.

Поток диализата

Параметр	*Значения*
Скорость потока диализирующей жидкости	• 300-800 мл/мин, с шагом 50 мл/мин (при режимах процедуры ГД) • с максимального значения от 300 мл/мин и скоростью потока замещающего раствора плюс 100 мл/мин до 800 мл/мин, с шагом 50 мл/мин (при режимах процедуры ГДФ) • 550 мл/мин (в процедуре ГФ) • 500 мл/мин (в процедуре AFB K)
Точность	• ±2% мл от заданного значения
Пределы тревоги[3X]	• ±10% (±1%) от заданного значения • Мин. 250 мл/мин (±10 мл/мин) • Макс. 900 мл/мин (±10 мл/мин)

ПРИМЕЧАНИЕ

Если расход диализирующей жидкости превышает предел тревоги, срабатывают звуковые и визуальные сигналы тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ

При процедурах AFB K фиксированная скорость потока диализирующей жидкости составляет 500 мл/мин.

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

Давление диализирующей жидкости

Параметр	Значения
Точность	• + 5 mmHg
Пределы тревоги	• Низкое давление на входе диализатора: • от –350 до +480 mmHg • Давление на выходе диализатора: • от –350 до +480 mmHg (от –450 до +480 при процедурах ГДФ пре и ГФ пре)

ПРИМЕЧАНИЕ

Если давление диализирующей жидкости превышает предел тревоги, срабатывают звуковые и визуальные сигналы тревоги.

Дегазация

Параметр	Значения
Способ дегазации	• Нагревание в сочетании с вакуумной откачкой
Давление	• Растворенный газ в диализирующей жидкости: < 7,0 мг/л.

Контроль уровня pH

Функция контроля уровня pH *недоступна* при стандартной конфигурации аппарата Artis.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если на аппарате не установлена система контроля уровня pH, аппарат Artis не сможет определить потенциальную ошибку пользователя, которая может привести к наличию гипохлорита в гидравлическом контуре. Использование несоответствующей жидкости в контуре диализирующей жидкости может привести к введению пациенту несоответствующего раствора и причинению вреда здоровью или смерти пациента.
Перед тем, как принять решение об использовании функции контроля уровня pH на аппарате Artis, внимательно ознакомьтесь с правилами и нормативами по использованию дезинфектантов, установленными в отделении диализа.

Чтобы принять решение об использовании функции контроля уровня pH на аппарате, проверьте наличие перечисленных ниже факторов риска в вашем отделении диализа.

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

Ситуация 1. Используется жидкий концентрат А в канистре

Проверьте, присутствуют ли одновременно все три перечисленных ниже фактора в отделении диализа.

1. Используется жидкий концентрат А в канистре
2. Используется дезинфектант на основе гипохлорита натрия в канистре.
3. Используются жидкий концентрат А в канистре и дезинфектант на основе гипохлорита натрия в канистрах одинаковой формы, одинакового размера и цвета.

Ситуация 2. Используется система централизованной подачи А-концентрата.

Проверьте, присутствуют ли одновременно все три перечисленных ниже фактора в отделении диализа.

1. Жидкий концентрат А поступает из системы централизованной подачи.
2. Дезинфекция системы централизованной подачи выполняется с помощью химических дезинфектантов.
3. Отсутствуют меры обеспечения безопасности для исключения возможности подключения аппарата Artis к системе централизованной подачи во время выполнения дезинфекции.

При наличии в отделении диализа ситуации 1 или 2 необходимо установить систему контроля уровня pH на аппарат Artis в качестве меры безопасности на случай ошибки оператора.

Для установки системы контроля уровня pH обратитесь к местному торговому представителю.

Функция контроля уровня pH доступна

Функция контроля уровня pH доступна, только если аппарата оснащен дополнительным поставки датчиком pH. В этом случае применяются перечисленные ниже характеристики.

Параметр	***Значения***
Диапазон	• 1,0-13,0 ед. pH
Точность	• ±0,3 ед. pH
Пределы тревоги	• 6,5-7,6 ед. pH (±0,1)

ПРИМЕЧАНИЕ

Если уровень pH диализирующей жидкости превышает пределы тревоги, срабатывают звуковые и визуальные сигналы тревоги. Сигналы тревоги не активированы в процедурах AFB K.

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

16.2.4 Поддерживаемые концентраты

Концентрат A с картриджем BiCart

Параметр	*Значения*
Жидкий концентрат	• Жидкий концентрат A для приготовления бикарбонатной диализирующей жидкости для ГД, ГФ и ГДФ.
	• **PHYSIOPACK Citrate**: концентраты A на основе цитрата для использования с картриджем BiCart для приготовления бикарбонатных жидкостей для ГД, ГДФ, ГФ.
Сухой концентрат	• Картридж **BiCart**: сухой концентрат бикарбоната натрия для приготовления бикарбонатной диализирующей жидкости для ГД, ГФ и ГДФ.

Система Bicart Select

Параметр	*Значения*
Жидкий концентрат	• Продукт **SelectBag One**: жидкий концентрат A для приготовления бикарбонатной диализирующей жидкости с картриджами SelectCart и BiCart. • Продукт **SelectBag** Citrate: концентрат A на основе лимонной кислоты для приготовления бикарбонатной диализирующей жидкости с картриджами SelectCart и BiCart.
Сухие концентраты	• Картридж **BiCart**: сухой концентрат бикарбоната натрия для приготовления бикарбонатной диализирующей жидкости для ГД, ГФ и ГДФ. • Картридж **SelectCart**: сухой концентрат хлорида натрия для приготовления бикарбонатной диализирующей жидкости для ГД, ГФ и ГДФ.

Раствор концентрата Safebag KV

Раствор концентрата Safebag KV – безацетатный мешок, состоящий из двух отдельных отделов (AFB и K), каждый из которых содержит концентрированный раствор электролита. Состав жидкости в обеих отделах является идентичным, за исключением того, что отдел K содержит калий, а в отделе AFB калий отсутствует.

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

Настройка содержания натрия и бикарбоната

Параметр	***Значения***
Na+ (натрий)[a]	• 130-160 ммоль/л (±2,5%)
HCO3- (бикарбонат)[a]	• 24-38 ммоль/л (±5%)
Точность	
Другие ионы (Ca^{2+}, Mg^{2+}, Cl^-, CH_3COO^-, $C_6H_5O_7^{3-}$, глюкоза)	• ± 5%
Na+ (натрий)	• ± 2,5%
HCO3– (бикарбонат)	• ± 5%
K^+ (калий)	• ± 5% или 0,1 ммоль/л, но не более
Максимальное допустимое отклонение от заданного	
Другие ионы (K^+, Ca^{2+}, Mg^{2+}, Cl^-, CH_3COO^-, $C_6H_5O_7^{3-}$, глюкоза)	• ± 20%
Na+ (натрий)	• ± 5%
HCO3– (бикарбонат)	• ± 25%

a. Настраивается оператором.
Аппарат проверяет комбинацию натрия и бикарбоната и принимает только те значения параметров, которые обеспечивают допустимую общую кондуктивность.

Централизованная подача концентрата

Параметр	***Значения***
Давление	• От -20 до +50 кПа

Состава диализата: Общая кондуктивность

Параметр	***Значения***
Значения параметра	• 13,3-15,7 мСм/см • 13,3-18,0 мСм/см (в процедуре AFB K)
Точность	• ±0,1 мСм/см
Установленные пределы тревоги по окончательной кондуктивности [3x]	• ±0,4 мСм/см относительно заданного значения с точностью ± 0,2 мСм/см

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

Параметр	Значения
Диапазон пределов тревоги по окончательной кондуктивности [эх]	• 12,5-16,5 мСм/см с точностью ± 0,2 мСм/см • 12,5-18,8 мСм/см с точностью ± 0,2 мСм/см (в процедуре AFB K)

Кондуктивность бикарбонатного раствора

С аппаратом Artis можно использовать картриджи BiCart (картриджи с бикарбонатом натрия – см. специальную инструкцию).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочитайте Инструкцию по применению картриджа BiCart перед использованием концентрата одноразового использования.
Сведения о процедурах, связанных с использованием картриджа BiCart с аппаратом Artis, см. в настоящем руководстве пользователя.

Кондуктивность раствора BiCart

Параметр	Значение
Допустимые значения кондуктивности	• 2,4–3,6 мСм/см
Точность	• ±0,1 мСм/см
Пределы тревоги по диапазону бикарбоната	• 2,2–3,8 мСм/см с точностью ± 0,1 мСм/см по системе контроля для процедур BiCart Select и BiCart • от 2,2 до 3,8 мСм/см с точностью ± 0,2 мСм/см по системе защиты для процедуры BiCart • от 2,6 до 4,6 мСм/см с точностью ± 0,2 мСм/см по системе защиты для процедуры BiCart Select
Установленные пределы тревоги по бикарбонату	• ± 0,2 мСм/смот заданной точки с точностью ± 0,1 мСм/см

Кондуктивность раствора AFB K

Параметр	Значения
Значения параметра K в режиме «Постоянный K»	• от 1,5 ммоль/л до 3,5 ммоль/л
Исходные значения параметра K в режиме «Профиль K»	• от 3,1 ммоль/л до 5,5 ммоль/л

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

Параметр	*Значения*
Окончательные значения параметра K в режиме «Профиль K»	• от 1,0 ммоль/л до 3,0 ммоль/л
Точность	• ± 5% или 0,1 ммоль/л, по большему
Пределы тревоги по калию	• от 1,0 до 13,1 мСм/см с точностью ± 0,1 мСм/см

Мониторинг насоса диализирующей жидкости для замены концентрата

Опорные значения скорости керамических насосов концентрата A, ацетата и бикарбоната определяются во время соответствующих процессов калибровки (изменения объема порции) и являются 0%-ной функциональной точкой.

Аппарат оснащен системой безопасности для предотвращения ошибок подачи концентратов, которая генерирует сигналы тревоги, если измеряемые значения скоростей насосов выходят за пределы диапазона ±10% для насоса PA и ±17% для насоса PB.

16.2.5 Замещающий раствор

Параметр	*Значение*
Скорость потока замещающего раствора	• От 1,2 до 27 л/ч Пределы сигналов тревоги системы защиты направлены на обеспечение температуры на точке ввода замещающего раствора в линию крови в диапазоне от 30,5 °C до 41 °C [3x], когда скорость потока замещающего раствора не менее 50 мл/мин
Точность скорости потока замещающего раствора	• ±10% значения, заданного оператором, или ±5 мл/мин, по большему значению, если давление на порту онлайн составляет от +20 mmHg до + 300 mmHg; • ±20% значения, заданного оператором, или ±10 мл/мин, по большему значению, если давление на порту онлайн составляет от +300 mmHg до +650 mmHg
Объем раствора онлайн	• Макс. 150 литров (149 л для процедуры, 1 л для возврата) в режимах процедуры ГДФ/ГФ • Макс. 15 литров (14 л для процедуры, 1 л для возврата) в режимах процедуры ГД Ультра

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

Параметр	*Значение*
Пределы тревоги по скорости потока субституата / инфузионной жидкости[3x]	Максимальное отклонения от заданной скорости потока субституата: • ±10% (точность ±5%), когда установленная скорость потока субституата больше 50 мл/мин • ±5 мл/мин (точность ±1 мл/мин), когда установленная скорость потока субституата соответствует ≤ 50 мл/мин
Объем болюса онлайн *(значения по умолчанию)*	• 50-500 мл, с шагом 10 мл (*значение по умолчанию: 150 мл*)
Пределы тревоги по болюсу онлайн	• Макс. 50 мл (±5 мл) более, чем заданный объем болюса онлайн
Скорость введения болюса онлайн *(значение по умолчанию)* *Заданное значение*	• 100-200 мл/мин, с шагом 5 мл/мин *(150 мл/мин)*
Q_F/Q_B (в режиме постдилюции) *Заданное значение*	• 30-50%, с шагом 1%, в режиме контроля объема. Значение по умолчанию: 35% • 30-60%, с шагом 1%, в режиме контроля давления. Значение по умолчанию:45% • От 30% до 50%, с шагом 1%, при процедуре AFB K. Значение по умолчанию: 35%
Q_I/Q_B (в режиме предилюции) Заданное значение	• 60-130%, с шагом 1%, в режиме контроля объема ГДФ (верхний предел). Значение по умолчанию: 70% • 5-55%, с шагом 1%, в режиме контроля объема ГДФ (нижний предел). Значение по умолчанию: 10% • 75-130%, с шагом 1%, в режиме контроля объема ГФ (верхний предел). Значение по умолчанию: 110% • 55-70%, с шагом 1%, в режиме контроля объема ГФ (нижний предел). Значение по умолчанию: 60%

Режим контроля объема

Аппарат Artis выполняет процедуры гемодиафильтрации в режиме контроля объема (в режиме постдилюции и предилюции), где Объем УФ, скорость потока замещающего раствора и общее время процедуры устанавливаются пользователем, в то время как давление ТМД не настраивается.

При процедурах ультра с контролем объема будут всегда отображаться следующие соотношения:

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

- соотношение между общей скоростью ультрафильтрации (скорость потери веса + скорость потока замещающего раствора) и реальной скоростью потока крови (Q_F/Q_B) в режиме ПОСТДИЛЮЦИИ;
- соотношение между скоростью потока замещающего раствора и реальным потоком крови (Qинф/Qкр) в режиме ПРЕДИЛЮЦИИ

ТМД в режиме контроля объема

Оператор сможет установить максимальный предел тревоги по ТМД во время процедуры ультра в режиме контроля объема в следующем диапазоне:

- от 0 mmHg до значения «ТМД максимум» с шагом 5 mmHg,

где «ТМД максимум» является предварительно заданным значением, установленным специалистом по техническому обслуживанию в следующем диапазоне:

- от 0 до +500 mmHg с шагом 5 mmHg

Режим контроля давления

Процедуры гемодиафильтрации, выполняемые на аппарате Artis, можно контролировать в режиме контроля давления (в режиме постдилюции): Общая потеря веса, ТМД и общее время процедуры настраиваются пользователем, в то время как скорость потока жидкости насоса замещающего раствор изменяется в зависимости от ТМД.

При процедурах ультра с контролем давления будут всегда отображаться следующие соотношения:

- соотношение между общей скоростью ультрафильтрации (скорость потери веса + скорость потока замещающего раствора) и реальной скоростью потока крови (Qф/Qкр) в режиме ПОСТДИЛЮЦИИ;
- соотношение между скоростью потока замещающего раствора и реальным потоком крови (Qинф/Qкр) в режиме ПРЕДИЛЮЦИИ *(в настоящее время недоступно).*

Режим контроля давления с ультра контролем

Процедуры гемодиафильтрации, выполняемые на аппарате Artis, можно контролировать в режиме контроля давления (в режиме постдилюции) с ультраконтролем: если связанные функции были выбраны в меню «Сервис», тогда во время процедуры аппарат позволяет выполнять ручное или автоматическое сканирование ультрафильтрации. Во время сканирования ультрафильтрации аппарат автоматически увеличивает ТМД от начального значения до значения, соответствующего максимальной общей скорость ультрафильтрации.

В случае ручного сканирования ультрафильтрации процесс сканирования ультрафильтрации активируется пользователем и автоматически отключается аппаратом при достижении оптимального ТМД. Также ручное сканирование ультрафильтрации может быть остановлено пользователем.

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

В случае автоматического сканирования ультрафильтрации аппарат автоматически запускает три процесса сканирования ультрафильтрации с фиксированными параметрами времени и автоматически отключает сканирование ультрафильтрации при достижении оптимального значения ТМД. Также автоматическое сканирование ультрафильтрации может быть остановлено пользователем.

ТМД в режиме контроля давления

Оператор сможет установить максимальный предел тревоги по ТМД во время процедуры ультра в режиме контроля объема в следующем диапазоне:

- от 0 mmHg до значения «ТМД максимум» с шагом 5 mmHg,

где «ТМД максимум» является предварительно заданным значением, установленным специалистом по техническому обслуживанию в следующем диапазоне:

- от 0 до +500 mmHg с шагом 5 mmHg

16.2.6 Система ультрафильтрации

Точность работы системы ультрафильтрации будет гарантирована при соблюдении приведенных ниже рабочих диапазонов.

Параметр	***Значения***
Объем УФ	• 0-24 л с шагом 0,05 л (ограничено максимальной скоростью УФ 3 л/ч) При процедуре AFB K: • от 0,1 до 24 л, с шагом 0,05 л (ограничено максимальной скоростью УФ 3 л/ч и максимальной скоростью потока инфузии 5 л/ч)
Точность объема УФ	После завершения сеанса терапии точность находится в пределах следующего значения: • ±2,5% от фактической потери массы или ±50 г/ч * общее время процедуры (в часах), по большему. При процедуре AFB K: после завершения сеанса терапии точности находится в пределах суммы следующих компонентов: • ±2,5% от суммы фактической потери массы плюс фактический общий объем инфузии AFB K, или ±50 г/ч * Общее время процедуры (в часах), по большему • ± 0,3% от фактического общего объема инфузии AFB K
Предел тревоги ТМД[ax]	• От -200 до +600 mmHg (±40 mmHg)

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

Параметр	*Значения*
Пределы тревоги по объему УФ[эх]	• 540 мл (точность линейным образом зависит от разницы между потоком на выходе и на входе диализатора, 85 г/ч при 100 мл/мин)
Содержание протеина	• 0-120 мг/л
Тип системы защиты	• Мониторинг скорости ультрафильтрации

ПРИМЕЧАНИЕ

Если разность между скоростью накопленной потери веса, измеренная системой ультрафильтрации и скоростью накопленной потери веса, измеренной системой защиты аппарата, превышает ±80 мл, срабатывают звуковой и визуальный сигналы тревоги.
При срабатывании этого сигнала венозный насос выключается и диализирующая жидкость переключается на байпас.

ПРИМЕЧАНИЕ

Помимо ультрафильтрации на изменение веса пациента во время процедуры влияют и другие факторы, в том числе употребление жидкостей и прием пищи, потоотделение, введение препаратов, объем заполнения инфузионных линий и объем возврата крови.
Кроме того, точные значения веса до и после процедуры имеют решающее значение для надлежащей оценки ультрафильтрации во время терапии. Если эти измерения не являются точными, возникает расхождение между достигнутой во время процедуры ультрафильтрацией и изменением веса пациента.

Время диализа

Параметр	*Значения*
Общее время процедуры	• от 00.10 до 08.00 (час.минута), с шагом 5 минут (ограничено максимальной скоростью УФ 3 л/ч)
Предел тревоги по времени диализа[эх]	• Прошедшее время процедуры с точностью ±2 мин

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

16.2.6.1 Система ультрафильтрации в процедуре AFB K

При процедурах AFB K объем УФ рассчитывается следующим образом:

Общий объем УФ = Объем УФ + Общий объем инфузии
(Потеря веса пациентом)

В соответствии с вышеизложенным точность объема УФ рассчитывается по следующей формуле:

Общий объем УФ = Объем УФ + Общий объем инфузии
Точность Точность Точность

Где:

Точность объема УФ = ±2,5% или ±50 мл/ч * общее время процедуры, в зависимости от того, что больше (см. параграф «16.2.6 Система ультрафильтрации»)

Точность общего объема инфузии = ±0,3%

Инфузионный поток

Параметр	***Значения***
Диапазон скорости потока инфузии	• От 1 до 4,0 л/ч
Поток инфузии + Скорость УФ	• ≤ 5 л/ч
Точность общего объема инфузии	• 100 г
Пределы тревоги по скорости потока инфузионной жидкости[3x]	Максимальное отклонения от заданной скорости потока инфузионной жидкости: • ±10% (точность ±5%), когда заданная скорость потока инфузионной жидкости более 50 мл/мин • ±5 мл/мин (точность ±1 мл/мин), когда заданная скорость потока инфузионной жидкости составляет ≤ 50 мл/мин
Предел тревоги по объему инфузии[3x][a]	• ±200 г (с точностью ±50 г)

a. Разность между фактическим объемом УФ и заданным оператором объемом УФ.

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

16.2.7 Определение утечки крови

Параметр	*Значения*
Предел тревоги	• > 0,35 мл/мин (аппарат обнаруживает утечки крови выше этого предела по диапазонам скоростей потока крови и диализирующей жидкости , гематокрит 32%, ±2%
Способ определения	• Оптическая система с ИК-датчиком

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверка безопасности оптического датчика утечки крови выполняется при каждом переключении аппарата в режим подготовки.
При сбое датчика утечки крови срабатывают звуковые и визуальные сигналы.

ПРИМЕЧАНИЕ

В процессе изолированной ультрафильтрации (ИУФ) или при переключении гидравлического контура на байпас может произойти задержка сигнала тревоги по утечке крови вследствие условий работы и технических характеристик диализатора.

16.2.8 Дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Воздействие моющих и (или) дезинфицирующих средств может привести к ожогам, воспалению кожи или другим побочным реакциям. Неукоснительно выполняйте инструкции производителя химических продуктов при обращении с ними и устранении их протечек.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется использовать различные методы и (или) средства дезинфекции для оптимизации очистки, декальцинации и дезинфекции аппарата.
Для получения дополнительных сведений обращайтесь к местному представителю.

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

16.2.8.1 Химические дезинфектанты

Ниже приведены основные химические растворы, допущенные к использованию для химической дезинфекции аппарата Artis.

Активный ингредиент	*Торговые марки*
Гипохлорит натрия	• Гипохлорит натрия 5% • **Amuchina** 1,1%
Перуксусная кислота	• Renalin 4%
Перуксусная кислота 0,1%	• **Dialox** 0,4% • Oxagal 0,5%
Карбонат натрия	• CleanCart A
Лимонная кислота	• CleanCart C

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для предотвращения повреждения аппарата запрещается оставлять в аппарате дезинфицирующие растворы на время, превышающее следующие пределы:

- для программы Горячая с использованием CleanCart C: 20 мин;
- для программы Ультра горячая с использованием CleanCart C: 62 мин;
- для программы Горячая с использованием CleanCart A: 20 мин;
- для программы химической дезинфекции с гипохлоритом: 23 мин;
- для программы химической дезинфекции с перуксусной кислотой: 72 часа.

Несоблюдение этих инструкций может увеличивать риск неисправности аппарата вследствие повреждения компонентов.

16.2.8.2 Программы дезинфекции

Перечисленные ниже основные программы дезинфекции разрешены к применению для дезинфекции аппарата Artis.

Указанный параметр «Общее время» включает все фазы различных программ дезинфекции (заполнение, циркуляцию, слив и охлаждение).

Программы горячей дезинфекции

Параметр	*Значения*
Температура	• 95°C

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

Параметр	*Значения*
Общее время	• 23 мин: Экологическая горячая дезинфекция • 34 мин: Горячая Интегрированная горячая

Программы горячей дезинфекции с картриджами CleanCart

Параметр	*Значения*
Концентрация нагретого раствора	• Не более 2% лимонной кислоты: CleanCart C • Не более 0,5% натрия карбоната: CleanCart A
Температура	• 95 °C
Общее время	• 50 мин: Горячая CleanCart C Горячая CleanCart A • 85 мин: ультра горячая дезинфекция с использованием CleanCart C

Программы химической дезинфекции с перуксусной кислотой

Параметр	*Значения*
Концентрация дезинфицирующего раствора после разведения 1:35	• Не более 0,1% перуксусной кислоты: - ультра дезинфекция перуксусной кислотой - дезинфекция перуксусной кислотой в режиме ожидания • Не более 0,01% перуксусной кислоты: - дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% - ультра дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% - дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% в режиме ожидания

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

Параметр	Значения
Время дезинфекции	• 19 мин: - ультра дезинфекция перуксусной кислотой • 20 мин:- дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% • 19 мин + макс. 72 ч (в режиме ожидания): - дезинфекция перуксусной кислотой в режиме ожидания • 20 мин. + макс. 72 ч (в режиме ожидания):- дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% в режиме ожидания • 40 мин: - ультра дезинфекция перуксусной кислотой 0,1%
Время промывки	• 42 мин: - ультра дезинфекция перуксусной кислотой - дезинфекция перуксусной кислотой в режиме ожидания • 33 мин: - дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% - ультра дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% - дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% в режиме ожидания

Химическая дезинфекция с гипохлоритом натрия

Параметр	Значения
Концентрация дезинфицирующего раствора после разведения 1:35	• Не более 0,2% натрия гипохлорита:
Время дезинфекции	• 20 мин.
Время промывки	• 109 мин.

16.2.8.3 Промывка

Аппарат Artis будет автоматически выполнять процесс промывки после программы химической дезинфекции и осуществлять слив воды из контура после каждой процедуры промывки.

Также можно вручную активировать процесс промывки после диализа.

Эффективность процедуры промывки (оцененная непосредственно перед подключением пациента к аппарату) соответствует международным стандартам по остаточным концентрациям дезинфицирующих средств (европейским стандартам в области фармакологии и стандартам ISO 13959).

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

- перуксусная кислота – максимум 1 ppm;
- гипохлорит натрия – максимум 0,1 ppm.

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедуры оценки эффективности дезинфекции и промывки могут быть проведены по запросу специалистами отдела контроля качества компании-производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После выполнения программы химической дезинфекции перед подключением следующего пациента необходимо выполнить проверку на отсутствие остатков дезинфектанта для предотвращения риска гемолиза крови вследствие воздействия на пациента остатков химических веществ.

16.2.8.4 Очистка внешних поверхностей

Для сохранения первоначального внешнего вида аппарата Artis рекомендуется очищать его внешние поверхности с помощью следующих средств:

- Этанол (60% или 70%).
- Изопропиловый спирт, 60%.
- Жидкое мыло, кроме сенсорного экрана.
- Гипохлорит натрия (NaClO) с содержанием хлора 1,5%, кроме сенсорного экрана, артериального и венозного насосов, детектора воздуха, датчика наличия крови, датчика Hemoscan, артериального и венозного зажимов и инфузионного зажима.

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

16.3 Экстракорпоральный контур

16.3.1 Система магистралей кровяного контура (Устройство кровопроводящих магистралей)

Картриджи позволяют расположить линии крови определенным образом для простоты и эффективности использования системы.

В следующей таблице перечислены картриджи, поставляемые для аппарата Artis.

Применение	Описание	Линия заполнения для мешков с физраствором	Кювета Hemoscan
Система магистралей кровяного контура для процедур ГД-2И с кюветой Hemoscan, совместимая с функциями Hemoscan/ Hemocontrol, или для процедур ГДФ пост	PHYSIOSET HD DN HC (FULL)	ДА	ДА
Система магистралей кровяного контура для процедур ГД-2И	HD DNL (BASE)	ДА	НЕТ
Система магистралей кровяного контура для процедур ГДФ/ ГФ	PHYSIOSET PRE-POST	НЕТ	ДА

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

Применение	Описание	Линия заполнения для мешков с физраствором	Кювета Hemoscan
Система магистралей кровяного контура для процедур ГД-1И и ГД-2И2Н	ArtiSet HD SN HC[a]	ДА	ДА
Система магистралей кровяного контура для процедур ГД-2И2Н с кюветой Hemoscan, совместимая с функциями Hemoscan/ Hemocontrol			

a. При процедурах AFB K инфузионный картридж следует использовать вместе с системой магистралей кровяного контура PHYSIOSET HD DNL HC.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Технические характеристики линий указаны на этикетке картриджа крови.
- Более подробные сведения о картриджах можно получить, обратившись к местному представителю.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Картриджи, предназначенные для аппарата Artis, прошли испытания и утверждены к применению для обеспечения безопасного и эффективного функционирования аппарата.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо выбрать подходящие диализатор и систему магистралей кровяного контура в соответствии с размером и весом пациента и типом процедуры.
Это решение должен принимать врач.
Перед установкой диализаторов и системы магистралей кровяного контура Gambro/Hospal внимательно прочитайте соответствующие инструкции по применению.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В настоящем руководстве пользователя упоминается ряд принадлежностей и предметов одноразового использования, предназначенных для применения с аппаратом Artis. Аппарат Artis прошел испытания и утвержден для использования с принадлежностями и предметами одноразового использования, перечисленными в настоящем руководстве. Производитель не утвердил к применению какие-либо иные принадлежности и предметы одноразового использования, кроме указанных в настоящем руководстве. Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств в отношении использования каких-либо иных принадлежностей или предметов одноразового использования, кроме указанных в настоящем руководстве. В зависимости от обстоятельств, использование принадлежностей или предметов одноразового использования, не указанных в настоящем руководстве, может привести к ограничению гарантийных обязательств производителя в отношении аппарата Artis.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Производитель рекомендует использовать диализатор с диализирующей жидкостью и коннекторы линий крови, соответствующие стандарту ISO 8637.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещается использовать пластинчатые диализаторы.

16.3.2 Артериальный и венозный насосы

Модуль крови аппарата Artis состоит из двух перистальтических насосов, предназначенных для диализа, с вкладышами сегментов насоса размером 6,36 x 9,54 мм (0,25 x 0,38 дюйма).

Для контроля артериального и венозного насосов модуль крови оснащен следующими компонентами:

- электронной системой контроля скорости для поддержания постоянной скорости независимо от изменения нагрузки;
- индикатором на главной панели управления, светящимся, когда артериальный и венозный насосы включены (или находятся в состоянии готовности к включению, например, после автоматической остановки, вызванной сигналом тревоги);
- монитором направления работы насоса;
- системой автоматической остановки артериального и венозного насосов и закрытия венозного зажима в случае обнаружения воздух или пены;

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

- системой безопасности, срабатывающей при открытии крышек артериального и венозного насосов;
- двумя ручками, по одной на каждый насос, для ручного включения артериального и венозного насосов.

Технические характеристики насосов крови

Параметр	***Значение***	***Условие***
Скорость ротора насоса	• Приблиз. от 0 до 76 об/мин	/
Ускорение потока крови *Задаваемое значение*	• 25, 50 или 100 мл/мин, в секунду	/
Макс. реальный поток крови (при макс. об/мин)	• 500 мл/мин	• Артериальное давление: от 0 до -250 mmHg

16.3.3 Поток крови

На дисплее аппарата Artis отображаются следующие значения, связанные с потоком крови:

- заданное значение потока крови;
- Реальное (фактическое) значение потока крови.

Заданное значение потока крови является теоретической скоростью потока крови в экстракорпоральном контуре, рассчитанной на основе скорости ротора артериального насоса и геометрических характеристик сегмента насоса.

Реальное значение потока крови является фактической скоростью потока крови в экстракорпоральном контуре. Фактическое значение обычно ниже заданного значения вследствие отрицательного давления в линии доступа а входе насоса. Отрицательное давление вызвано вращением самого насоса и спадом давления, связанным с движением крови в линии. Фактическое значение совпадает с заданным значением при нулевом давлении на входе насоса (артериальном давлении).

Оценочная точность, с использованием картриджа крови GAMBRO, сообщается в таблицах ниже и гарантирована только в указанных диапазонах давления в артериальной камере картриджа, фактического потока крови и объема обработанной крови.

Фактическое значение потока крови вычисляется с помощью математического алгоритма на основе характеристик сегмента насоса картриджа GAMBRO и текущих значений скорости насоса и давления в экстракорпоральном контуре.

ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат Artis способен рассчитывать и отображать сумму объема крови в диапазоне 0-999 литров.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Имейте в виду, что выполнение процедуры при крайне высоком отрицательном артериальном давлении до насоса (ниже –150 mmHg) снизит кровоток. Это может снизить эффективность процедуры.
Артериальное давление до насоса — это давление, измеренное датчиком артериального давления.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для предотвращения потери крови вследствие коагуляции в результате прерывания потока крови существует специальный сигнал тревоги («Низкая скорость насоса крови № 204»).

Процедура ГД-2И

Параметр	Значения	Условия
Картридж для взрослых		
Реальный поток крови	• 10-500 мл/мин	• Артериальное давление: от 0 до -250 mmHg
Точность	• ±10% • ±20%, но не более ±20 мл/мин	• Артериальное давление: от 0 до -150 mmHg • Общий объем обработанной крови: ≤120 литров • Реальный поток крови: 100-500 мл/мин • Артериальное давление: от 0 до -150 mmHg • Общий объем обработанной крови: от 120 до 200 литров • Реальный поток крови: 100-500 мл/мин
Скорость артериального насоса	• 10-580 мл/мин, с шагом 10 мл/мин	/
Пределы тревоги по скорости артериального насоса[3к]	• Если задано ≤ 300 мл/мин, ±30 мл/мин (±5 мл/мин) от заданного значения	/
	• Если задано > 300 мл/мин, ±10% (±5%) от заданного значения	/

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

Параметр	*Значения*	*Условия*
Сумма объема крови	• 0-999 литров (±20%)	/

Процедура ГД-2И2Н

Параметр	*Значения*	*Условия*
Картридж для взрослых		
Фактический артериальный поток	• 20-500 мл/мин	• Артериальное давление: от 0 до -250 mmHg
Фактический венозный поток	• 10-500 мл/мин	• /
Точность	• ±10% • ±20%, но не более ±20 мл/мин	• Артериальное давление: от 0 до -150 mmHg • Общий объем обработанной крови: ≤120 литров • Реальный поток крови: 100-500 мл/мин • Артериальное давление: от 0 до -150 mmHg • Общий объем обработанной крови: от 120 до 200 литров • Реальный поток крови: 100-500 мл/мин
Скорость артериального насоса	• 20-520 мл/мин, с шагом 10 мл/мин	/
Пределы тревоги по скорости артериального насоса[ax]	• Если задано ≤ 300 мл/мин, ±30 мл/мин (±5 мл/мин) от заданного значения	/
	• Если задано > 300 мл/мин, ±10% (±5%) от заданного значения	/
Сумма объема крови	• 0-999 литров (±20%)	/
Давление 1И	• От -100 до +800 mmHg	/

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При процедуре ГД-2И2Н скорость венозного насоса автоматически контролируется аппаратом Artis в соответствии со скоростью артериального насоса.

Процедура ГД-1И

Параметр	*Значения*	*Условия*
Средний поток крови (*значение по умолчанию*)	• 20-210 мл/мин, с шагом 10 мл/мин *(50 мл/мин)* • 20-170 мл/мин, с шагом 10 мл/мин *(50 мл/мин)* • 20-270 мл/мин, с шагом 10 мл/мин *(50 мл/мин)*	• Соотношение между венозным потоком и артериальным потоком: 1,33 • Венозный поток: 500 мл/мин • Артериальный поток: 250 мл/мин • Венозный поток: 500 мл/мин • Артериальный поток: 580 мл/мин
Точность среднего потока крови	• ±10 мл/мин, но не более ±15 %	• Артериальное давление: от 0 до - 150 mmHg; • Общий объем обработанной крови: ≤ 120 литров
Объем порции (*значение по умолчанию*)	• 25-60 мл, с шагом 5 мл *(30 мл/мин)*	/
Точность объема порции	• ±15% мл от заданного значения	/
Давление 1И	• От -100 до +800 mmHg	/
Точность давления 1И	• ±10 % • ±10%, но не менее ±20 mmHg	• Давление 1И: От +300 до +800 mmHg • Давление 1И: От -100 до +300 mmHg
Скорость артериального насоса	• 30-580 мл/мин, с шагом 10 мл/мин	/

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

Параметр	*Значения*	*Условия*
Пределы тревоги по скорости артериального насоса[ax]	• Если задано ≤ 300 мл/мин, -60 мл/мин / +30 мл/мин (±5 мл/мин) от заданного значения	/
	• Если задано > 300 мл/мин, -20% / +10% (±5%) от заданного значения	/
Скорость венозного насоса	• 30-500 мл/мин, с шагом 10 мл/мин	/
Пределы тревоги по скорости венозного насоса[ax]	• Если задано ≤ 300 мл/мин, -60 мл/мин / +30 мл/мин (±5 мл/мин) от заданного значения	/
	• Если задано > 300 мл/мин, -20% / +10% (±5%) от заданного значения	/
Накопленный объем крови	• 0-999 литров (±20%)	/

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время процедуры ГД-1И аппарат Artis может автоматически контролировать коммутацию артериальной и венозной фаз в соответствии с пределами давления 1И.

ПРИМЕЧАНИЕ

При процедуре ГД-1И в системе магистралей кровяного контура нет ожидаемой рециркуляции крови, поскольку картридж одноигольный. Несмотря на это, циркуляция крови происходит в катетере или игле фистулы, выбранных для процедуры.
Дополнительные сведения см. в инструкции по применению конкретных принадлежностей.

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

16.3.4 Введение гепарина

Аппарат Artis может оснащаться инфузионным насосом шприцевого типа для введения гепарина с помощью стандартного шприца объемом 30 мл или 10 мл .

Параметр	*Значения*
Управление введением гепарина	• Линейный: болюс вводится с постоянной скоростью потока • Автоболюс: болюс вводится через заданный интервал времени • Ручной: единичный болюс вводится при нажатии соответствующей кнопки • Дополнительный болюс: болюс вводится при нажатии функциональной кнопки «Доп. болюс».
Объем шприца	• 30 мл • 10 мл
Скорость введения гепарина (линейный режим)	• От 0 или 1,5 до 10,0 мл/ч, с шагом 0,1 мл/час (шприц объемом 30 мл) • От 0 или 0,5 до 4,0 мл/ч, с шагом 0,1 мл/час (шприц объемом 10 мл)
Точность (по накопленному объему)	• ±10%, но не менее ±1 мл и не менее ±0,2 мл/ч * время гепаринизации (ч)
Объемы болюсов *(значения по умолчанию)*	• 0,5-12 мл, с шагом 0,1 мл *(1,0 мл)* (шприц объемом 30 мл) • 0,5-4 мл, с шагом 0,1 мл *(1,0 мл)* (шприц объемом 10 мл)
Скорость введения болюса	• 0,08 мл/с (шприц объемом 30 мл) • 0,04 мл/с (шприц объемом 10 мл)
Время остановки (*значение по умолчанию*)	• От 0 до значения «Общее время процедуры», с шагом 1 минута (30 мин)
Макс. обратное давление	• +900 mmHg
Пределы тревоги по введения гепарина[ax]	Накопленный объем гепарина: • ±40% от теоретического объема гепарина с точностью от +1% до -10% теоретического объема гепарина, если доставленный или теоретический объем гепарина больше чем 3 мл для шприца 30 куб. см (2 мл для шприца 10 куб. см)

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Для заполнения линии гепарина в картридж будет введено 0,6 мл гепарина. Это будет выполнено независимо от выбранного типа программы введения гепарина.

Шприцы гепарина

Перечисленные ниже шприцы разрешены к использованию с аппаратом Artis.

Название шприца	*Объем (мл)*	*Внутренний диаметр*
TERUMO	30	23,1 мм (0,909 дюйма)
BD 30 PLASTIPAK	30	21,6 мм (0,850 дюйма)
PIC 30 LL	30	23,6 мм (0,929 дюйма)
ICO GAMMA PLUS/ MONOSTERIL	30	23,9 мм (0,941 дюйма)
PENTA 30	30	21,8 мм (0,858 дюйма)
TERUMO	10	15,8 мм (0,622 дюйма)
BD 10 PLASTIPAK	10	14,5 мм (0,570 дюйма)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указанные диаметры установлены на основе сведений из различных стран и верны на момент издания настоящего руководства. Однако производитель не несет ответственности за возможные изменения размеров шприцов. Пользователь отвечает за регулярную проверку соотношения между установленными и фактическими диаметрами.

⚠ ВНИМАНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ шприцы без люэровского соединения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вышеуказанный насос для инфузии шприцом должен использоваться **ТОЛЬКО** для инфузии гепарина.

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

16.3.5 Датчик Hemoscan

Аппарат Artis оснащен неинвазивным устройством для выполнения измерений относительного изменения объема крови в соответствии с приведенными ниже характеристиками.

Параметр	*Значения*
Скорость потока крови	• 180-500 мл/мин
Температура крови	• физиологический диапазон температуры тела пациента
Относительный объем крови	• От -40 до +10
Точность (стандартная ошибка)	• ± 3%
Разрешение	• 0,1%
Диапазон значений уровня гемоглобина	• 6-16 г/дл

16.3.6 Монитор артериального давления (BPM)

Монитор артериального давления является неинвазивной системой измерения артериального давления во время процедуры (см. « Глава 9: BPM» настоящего руководства пользователя), его можно использовать вместе с центральными венозными катетерами в области предсердия.

В приведенной ниже таблице указаны основные характеристики, связанные с опцией мониторинга артериального давления.

Указанные ниже пределы тревоги можно задать заранее. Значения в скобках и выделенные курсивом – это значения по умолчанию.

Параметр	*Значения*
Диапазон систолического давления[a]	• От +60 до +255 mmHg (HDBPM) • От +40 до +260 mmHg (NiBPM)
Нижний предел тревоги [эх]	• От 60 до 255 mmHg *(90 mmHg)*
Верхний предел тревоги [эх]	• От 60 до 255 mmHg *(200 mmHg)*
Диапазон диастолического давления[a]	• От +30 до +195 mmHg (HDBPM) • От +20 до +200 mmHg (NiBPM)
Нижний предел тревоги [эх]	• От +30 до +195 mmHg *(50 mmHg)*
Верхний предел тревоги [эх]	• От +30 до +195 mmHg *(100 mmHg)*
Диапазон пульса[b]	• 30-200 уд/мин (HDBPM) • 30-220 уд/мин (NiBPM)
Нижний предел тревоги	• 30-200 уд/мин *(40 уд/мин)*

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

Параметр	*Значения*
Верхний предел тревоги	• 30-200 уд/мин *(120 уд/мин)*
Разрешение измерения пульса	• 1 уд/мин
Диапазон давления в манжете	• 0-300 mmHg
Продолжительность цикла	• Обычная продолжительность цикла: 35 с • Макс.: < 160 с
Ошибка измерения давления манжеты BPM [EP]	• ±3 mmHg или 2% показателя, по большему
Воспроизводимость определения артериального давления BPM [EP C]	• ≤ 3,0 mmHg

a. Средняя погрешность: ±5 mmHg Среднеквадратическое отклонение:8 mmHg
b. Точность пульса ±2%, но не более ±3 уд/мин
c. Только для аппарата диализа Artis в конфигурациях Physio II и Physio PLUS

16.3.7 Автоматические функции

Ниже перечислены автоматические функции, доступные при использовании аппарата Artis.

1. **Процедура ГД-1И:** артериальный и венозный циклы выполняются посредством автоматического переключения при достижении установленных значений объема порции и давления коммутации.
2. **Линейный режим введения *гепарина* или Автоболюс:** выбирается с помощью программирования скорости и интервалов времени введения.
3. **Характеристики введения болюса гепарина**
4. **Датчик крови перед венозным зажимом:** перед обнаружением крови датчиком наличия крови или перед началом диализа некоторые сигналы тревоги игнорируются для облегчения заполнения экстракорпорального и гидравлического контуров.
5. **Ультра контроль:** во время **процедуры ГДФ пост** в режиме контроля давления можно активировать функции ультра контроля (см. раздел. «16.2.5Замещающий раствор» данной главы)
6. **Автоматический контроль насоса:** во время процедур ультра в режиме контроля объема или давления при каждой остановке насоса замещающего раствора по любой причине аппарат автоматически снижает скорость артериального насоса для предотвращения пиков венозного давления.

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

16.3.8 Основные приборы мониторинга

Ниже приведены характеристики, связанные с основными приборами мониторинга, которыми оснащен аппарат Artis.

Ультразвуковой детектор воздуха

Модуль крови оснащен детектором воздуха, состоящим из следующих компонентов:

- ультразвуковой датчик в правой части детектора;
- датчик, выполняющий автотестирование каждые 350 мс;
- визуальный и звуковой сигналы тревоги, срабатывающие при обнаружении воздуха.

Параметр	*Значения*
Способ определения	• Ультразвуковые волны проходят через жидкость в линии крови. При наличии воздуха в линии сигнал, получаемый детектором, изменяется пропорционально объему присутствующего воздуха. Когда уровень сигнала превышает фиксированный порог, микропроцессор генерирует сигнал, вызывающий закрытие венозного зажима и остановку артериального и венозного насоса.
Чувствительность	• Объем пузырьков воздуха ≥ 20 мкл (±1 мкл) при максимальной скорости потока

Мониторинг артериального давления

Датчик артериального давления используется для измерения артериального давления до насоса для защиты пациента от высокого отрицательного артериального давления между пациентом и артериальным насосом.

Во время процедуры сигнал тревоги по артериальному давлению срабатывает, если измеренное значение давления выходит за пределы следующих диапазонов:

- минимальный и максимальный пределы процедуры;
- минимальный и максимальный пределы артериального давления, рассчитываемые как:

  Макс. предел артериального давления = рабочее значение + положительное смещение артериального давления

  Мин. предел артериального давления = рабочее значение – отрицательное смещение артериального давления

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае процедуры быстрого восстановления аппарат Artis автоматически установит самые низкие и самые высокие пределы сигнала тревоги в качестве минимального и максимального пределов артериального давления.

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

Параметр	*Значения*
Рабочий диапазон	• от -400 до +150 mmHg
Точность	• ±10%, но не менее ±10 mmHg (в диапазоне от -400 до +20 mmHg) • ±20 mmHg (в диапазоне от +20 до +150 mmHg)
Значения смещения *(по умолчанию)*[a]	• Положительные: 10-80 mmHg, с шагом 5 mmHg *(60 mmHg или 100 mmHg в процедуре ГД-1И)* • Отрицательные: 10-80 mmHg, с шагом 5 mmHg *(60 mmHg или 80 mmHg в процедуре ГД-1И)*
Пределы процедуры *(стандартные)*[a]	• Мин.: От -300 до -100 mmHg, с шагом 10 mmHg *(-300 mmHg)* • Макс.: От -100 до +150 mmHg, с шагом 10 mmHg *(0 mmHg)*
Самые низкие и самые высокие пределы тревоги (не в режиме процедуры)	• Мин.: -490 mmHg • Макс.: +200 mmHg
Максимальный предел артериального давления[a]	• От +150 до -100 mmHg, с шагом 10 mmHg

a. Можно задать заранее.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение скорости потока крови вызывает изменения артериального давления, в связи с чем может сработать сигнал тревоги.
Для предотвращения таких последствий после каждого включения и выключения артериального насоса или изменения скорости потока крови диапазон значений окна тревоги по артериальному давлению автоматически расширяется на 120 секунд при процедурах ГД-2И, ГД-2И2Н, ГД-1И, ГДФ пост, ГДФ пре, ГФ пре и AFB K.

Мониторинг венозного давления

Во время процедуры сигнал тревоги по венозному давлению срабатывает, если измеренное значение давления выходит за пределы следующих диапазонов:

- минимальный и максимальный пределы процедуры;
- минимальный и максимальный пределы венозного давления, рассчитываемые как:

  Макс. предел венозного давления = рабочее значение + положительное смещение венозного давления

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

Мин. предел венозного давления = рабочее значение – отрицательное смещение венозного давления

Параметр	*Значения*
Рабочий диапазон	• от -100 до +450 mmHg
Точность	• ±10%, но не менее ±10 mmHg (в диапазоне от -20 до +450 mmHg) • ±20 mmHg (в диапазоне от -100 до -20 mmHg)
Значения смещения *(по умолчанию)*[a]	• Положительные: 10–70 mmHg (120 mmHg *в процедуре ГД-1И)* с шагом 5 mmHg *(70 mmHg или 120 mmHg в процедуре ГД-1И)* • Отрицательные: 10–40 mmHg (80 mmHg *в процедуре ГД-1И)* с шагом 5 mmHg *(40 mmHg или 80 mmHg в процедуре ГД-1И)*
Пределы процедуры *(стандартные)*[a]	• Мин.: От 10 до 100 mmHg, с шагом 10 mmHg *(10 mmHg)* • Макс.: От 150 до 400 mmHg, с шагом 10 mmHg *(300 mmHg или 400 mmHg при процедуре ГД-1И)*
Самые низкие и самые высокие пределы тревоги (не в режиме процедуры)	• Мин.: -320 mmHg • Макс.: +500 mmHg
Самые низкие и самые высокие пределы тревоги (в режиме процедуры)	• Мин.: -200 mmHg • Макс.: +500 mmHg
Максимальный предел тревоги по венозному давлению *(значение по умолчанию)*[a]	• От +150 до +400 mmHg, с шагом 10 mmHg *(300 mmHg или 400 mmHg при процедуре ГД-1И)*

a. Можно задать заранее.

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверка безопасности системы мониторинга венозного давления автоматически выполняется при каждом переключении аппарата в режим подготовки.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение скорости потока крови вызывает изменения венозного давления, в связи с чем может сработать сигнал тревоги.
Для предотвращения таких последствий после каждого включения и выключения артериального насоса или изменения скорости потока крови диапазон значений окна тревоги по венозному давлению автоматически расширяется на 120 секунд при процедурах ГД-2И, ГД-2И2Н, ГД-1И, ГДФ пост, ГДФ пре, ГФ пре и AFB K.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С помощью мониторинга венозного давления не всегда можно обнаружить отсоединение венозной иглы от места доступа, что может вызвать потерю крови из экстракорпорального контура в окружающую среду. При отсоединении венозной иглы от доступа давление в месте мониторинга венозного давления может понизиться только на величину давления, поддерживаемого в месте сосудистого доступа пациента. Это падение давления может быть меньше ширины окна тревоги по венозному давлению: в данном конкретном случае отсоединение венозной иглы от доступа не обнаруживается аппаратом, даже если сигналы тревоги и окна тревоги по давлению настроены должным образом.
Для снижения риска отсоединения иглы выполните следующие действия:

- убедитесь, что венозная игла и линия венозной крови плотно закреплены на месте доступа в соответствии с протоколом, принятым в вашем медицинском учреждении;
- убедитесь, что во время диализа доступ пациента постоянно находится в поле зрения;
- регулярно проверяйте доступ пациента;
- настройте окно тревоги по венозному давлению должным образом: установите нижний предел тревоги по венозному давлению максимально близким к значению фактического венозного давления пациента для исключения нежелательных ложных срабатываний сигналов тревоги.

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

Давление 1И (Процедура ГД-1И)

При процедуре ГД-1И датчик давления измеряет давление крови, поступающей в расширительную камеру после диализатора, для управления артериальной и венозной фазами.

Управление артериальной и венозной фазами осуществляется в соответствии со значениями «*Макс. давление 1И*» и «*Мин. давление 1И*», рассчитанными на основе объема порции, заданного оператором.

Параметр	*Значения*
Рабочий диапазон	• от -100 до +800 mmHg
Точность	• ±10% (в рабочем режиме от +300 до +800 mmHg) • ±10%, но не менее ±20 mmHg (в рабочем режиме от -100 до +300 mmHg)
Пределы тревоги	• Макс. давление 1И: +450 mmHg (см. ***ПРИМЕЧАНИЕ 1***)

ПРИМЕЧАНИЕ

Значение «Мин. давление 1И» автоматически контролируется во время венозной фазы и не может быть ниже 40 mmHg.
По достижении этого давления аппарат автоматически переключается с венозной фазы на артериальную.

Давление в инфузионной линии Hospasol (Процедура AFB K)

Параметр	*Значения*
Рабочий диапазон	• от -100 до +100 mmHg
Точность	• ±10 mmHg (в рабочем режиме от -50 до +100 mmHg) • ±20 mmHg (в рабочем режиме от -100 до -50 mmHg)
Пределы тревоги	• От -50 до +75 mmHg

Опорожнение инфузионного мешка

Аппарат Artis запрограммирован на включение сигналов тревоги при обнаружении опорожнения инфузионного мешка во время процедуры AFB K. Этот критерий активируется только после подключения пациента путем мониторинга изменения веса на весах AFB K.
Если на весах AFB K не обнаружено изменение веса, венозный насос останавливается в пределах интервала времени, достаточного для предотвращения опорожнения камеры инфузионного картриджа.

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

Скорость потока инфузии

Аппарат Artis запрограммирован на включение сигналов тревоги при обнаружении ошибки превышения специфических значений скорости потока инфузии во время процедуры AFB K.
Этот критерий активируется только после подключения пациента путем сравнения изменения веса на весах AFB K и объема инфузионной жидкости, введенного пациенту венозным насосом. Сигнал тревоги срабатывает всякий раз, когда разница между этими двумя значениями превышает 50, 100 и 150 грамм.

16.3.9 Исполнительные механизмы системы безопасности

Аппарат Artis поставляется оснащен перечисленными ниже исполнительными механизмами системы безопасности.

Артериальный зажим	• Используется для процедуры ГД-1И
Венозный зажим	• Автоматически закрывается, если требуется при срабатывании сигнала тревоги в определенном безопасном состоянии. • Закрывается в процедуре ГД-1И для сокращения рециркуляции. • Венозный зажим оснащен датчиком положения, позволяющим отслеживать правильность функционирования зажима и остановку артериального насоса.
Инфузионный зажим	• Используется при процедурах ГД-Ультра/ ГДФ/ГФ для введения болюса и процедуры возврата крови; • Автоматически закрывается, если требуется при срабатывании сигнала тревоги в определенном безопасном состоянии. • Инфузионный зажим снабжен датчиком положения для обеспечения надлежащей работы зажима.

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

16.4 Система защиты

Система защиты аппарата диализа Artis обеспечивает безопасность согласно так называемым «условиям единичного нарушения» в соответствии с требованиями международных правил. Система контролирует все условия, относящиеся к безопасности пациента, и может переводить аппарат в конкретный безопасный статус, если одно из этих условий не выполняется.

Ниже перечислены контролируемые параметры и состояния сбоев.

- Общая кондуктивность диализирующей жидкости
- Скорость и направление поток артериального и венозного насосов
- Кондуктивность бикарбонатной диализирующей жидкости
- Утечка крови из диализатора
- Ошибка канистры концентрата
- Поток диализата
- pH диализирующей жидкости (дополнительно)
- Опорожнение инфузионного мешка при процедуре AFB K/
- Введение гепарина
- Максимальное давление крови на входе и выходе диализатора
- Минимальное давление крови на входе и выходе диализатора
- Инфузионный вес при процедуре AFB K
- Наличие воздуха в линии возврата
- Температура диализирующей жидкости
- Поток ультрафильтрации
- Баланс массы ультрафильтрации
- Мониторинг артериального давления
- Мониторинг артериального давления
- Недопустимое напряжение
- Активность системы Diascan
- Проверка связи системы контроля
- Правильная последовательность тестов T1
- Сбой электропитания

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

- Длительный байпас
- Пауза терапии
- ТМД
- Линии крови пережаты
- Утечка воды
- Активность системы Hemocontrol
- Активность весов AFB K/
- Активность профиля K в процедуре AFB K
- Мониторинг баланса бикарбоната при процедуре AFB K
- Мониторинг инфузионного зажима при процедурах ГД-Ультра/ГДФ/ГФ

В зависимости от типа условия неисправности к аппарату применяется один или несколько следующих конкретных безопасных статусов.

- Остановка артериального насоса
- Остановка венозного насоса
- Закрытие зажима линии возврата
- Байпас диализирующей жидкости (для предотвращения ее попадания в диализатор)

При каждом применении конкретного безопасного статуса срабатывают соответствующие звуковые и визуальные сигналы тревоги.

Если конкретный безопасный статус не был применен надлежащим образом, система безопасности переводит аппарат в **главный безопасный статус** и:

- закрывает зажим линии возврата;
- ВЫКЛЮЧАЕТ электропитание всех исполнительных механизмов, за исключением визуальных и звуковых сигналов тревоги.

Дополнительные сведения о безопасных пределах тревоги см. в соответствующих разделах данной главы и главы «Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок».

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

16.5 Утилизация отработавшего оборудования

Отработанное электрическое медицинское оборудование запрещается утилизировать вместе с муниципальными отходами – его необходимо собирать отдельно с целью экологически безопасной утилизации, чтобы предотвратить возможное попадание в окружающую среду загрязняющих веществ.

Следует учитывать, что некоторые компоненты аппарата (дисплей, батареи, печатные платы и т.п.) могут содержать токсичные вещества, которые при попадании в окружающую среду представляют угрозу здоровью живых организмов и безопасности окружающей среды.

При утилизации электрического медицинского оборудования, использовавшегося в медицинских учреждениях или через них, его можно вернуть непосредственно местному представителю или дистрибьютору, поставившему это оборудование.

При утилизации электрического медицинского оборудования, использовавшегося в частных домовладениях:

- его можно бесплатно вернуть дистрибьютору при приобретении нового оборудования;
- его можно бесплатно отправить в специализированные центры сбора.

Пользователи, возвращающие электрическое медицинское оборудование указанным ниже организациям, вносят активный вклад в повторное использование, переработку и восстановление потенциально полезных материалов и компонентов, а также в сокращение потенциальной угрозы окружающей среде и здоровью людей.

Нарушение правил утилизации отработавшего оборудования может преследоваться по закону.

Отработанное оборудование утилизируется как отходы класса А (СанПин 2.1.7.2790-10).

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

16.6 Профилактическое обслуживание

Для поддержания аппарата в исправном и безопасном рабочем состоянии необходимо выполнять периодическое профилактическое обслуживание аппарата Artis силами оператора или специалиста авторизованной сервисной службы.

Оператор отвечает за регулярное профилактическое обслуживание исключительно внешних поверхностей аппарата, в то время как профилактическое обслуживание внутренних компонентов аппарата должен выполнять исключительно специалист авторизованной сервисной службы.

16.6.1 Работы по профилактическому обслуживанию, выполняемые оператором

В зависимости от условий окружающей среды, частоты и средней продолжительности ежедневного использования аппарата Artis оператор должен периодически выполнять процедуры профилактического обслуживания внешних поверхностей аппарата. В частности, оператор должен выполнять перечисленные ниже процедуры.

- Очистка внешних поверхностей аппарата и его наружных компонентов. Сведения о требуемых процедурах и чистящих средствах см. в разделе «13.9 Очистка внешних поверхностей» настоящего руководства пользователя.
- Внешняя дезинфекция трубки забора воды. Описание соответствующей процедуры см. в разделе «13.14 Дезинфекция трубки забора воды» настоящего руководства пользователя.
- Внешняя очистка сенсорного экрана. Описание соответствующей процедуры см. в разделе «13.9 Очистка внешних поверхностей» настоящего руководства пользователя.
- Визуальная проверка аппарата. Описание соответствующей процедуры см. в разделе «13.16 Визуальная проверка» настоящего руководства пользователя.
- Осмотр и смазка уплотнительных колец панели картриджа. Описание соответствующей процедуры см. в разделе «13.13 Осмотр и смазка уплотнительных колец панели картриджа.» настоящего руководства пользователя.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператор аппарата не должен выполнять какие-либо операции технического обслуживания, кроме указанных в настоящем руководстве. Снимать панели аппарата разрешается ***ТОЛЬКО*** квалифицированным специалистам про техническому обслуживанию.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Застойная вода может привести к инфицированию аппарата. Если аппарат не используется более 7 дней, входную линию воды следует дезинфицировать и промыть, прежде чем восстанавливать рабочее состояние аппарата.

16.6.2 Работы по профилактическому обслуживанию, выполняемые специалистом авторизованной сервисной службы

Частоту технического обслуживания внутренних компонентов аппарата определяют условия окружающей среды, частота и средняя продолжительность ежедневного использования аппарата Artis. Однако профилактическое техническое обслуживание необходимо выполнять по прошествии каждых 4000 часов работы аппарата (но не реже одного раза в год).

Перечень всех компонентов, подлежащих замене, а также калибровок и проверок см. в контрольном списке по профилактическому техническому обслуживанию. Копия последнего контрольного списка по профилактическому обслуживанию прилагается к каждому комплекту для профилактического обслуживания. Все программы профилактического технического обслуживания следует выполнять в соответствии с перечнем, содержащемся в каждом контрольном списке по профилактическому обслуживанию, описаниями процедур калибровок и проверок, приведенными в руководстве по техническому обслуживанию, и инструкциями по проведению процедур, приведенными в кратком руководстве по профилактическому обслуживанию.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Производитель не несет ответственность за повреждения, вызванные проведением технического обслуживания аппарата неквалифицированным персоналом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед заменой или проверкой любых компонентов гидравлического контура необходимо выполнить процедуру декальцинации (то есть горячей дезинфекции с CleanCart-C).

В настоящее время предлагается три комплекта для профилактического обслуживания (PM).

- PM0: «MAINTENANCE KIT1 AE»
- PM1: «MAINTENANCE KIT1 AE»
- PM2: «MAINTENANCE KIT2 AE»

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

Коды, относящиеся к комплектам PM выше, узнайте у местного представителя.

Эти программы профилактического обслуживания необходимо проводить через каждые 4000 часов, но не реже, чем раз в год.

PM0 и PM1 являются альтернативными. PM0 является минимально необходимой, тогда как PM1 является необязательной и может выполняться вместо PM0 для более обширного технического обслуживания.

Соблюдайте график, приведенный в таблице ниже, для обеспечения надлежащего ухода за аппаратом диализа Artis:

Срок профилактического обслуживания	**ПО №1** (через 4000 часов)	**ПО №2** (через 8000 часов)	**ПО №3** (через 12000 часов)	**ПО №4** (через 16000 часов)
PM0: «MAINTENANCE KIT1 AE»	X		X	
PM1: «MAINTENANCE KIT1 AE»	X		X	
PM2: «MAINTENANCE KIT2 AE»		X		X

ПРИМЕЧАНИЕ

Каждую деталь, представленная в комплекте «Maintenance Kit1 AE» и комплекте «Maintenance Kit2 AE», также можно приобрести в отдельном комплекте запасных частей.

Полный перечень компонентов, подлежащих проверке и (или) замене, и полное описание необходимых процедур калибровок и проверок см. в контрольном списке по профилактическому техническому обслуживанию, прилагающемуся к каждому комплекту для профилактического обслуживания.

Подробные инструкции по выполнению процедур замены компонентов с использованием отдельных комплектов запасных частей см. в соответствующей инструкции, приведенной в кратком руководстве по профилактическому техническому обслуживанию.

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

Периодический осмотр на предмет электробезопасности

Для обеспечения электробезопасности квалифицированный специалист по обслуживанию должен проводить проверку электробезопасности (ESI) аппарата диализа на периодической основе:

- до ввода в эксплуатацию (установка)
- через регулярные периода времени (профилактическое обслуживание)
- после замены компонентов (запасных частей) и после установки комплекта модернизации/принадлежностей, когда применимо (для определения применимых испытаний см. соответствующую инструкцию по эксплуатации или иллюстрированный каталог запасных частей)

Кроме того, если оборудование подвергалось неожиданным электрическим воздействиям со стороны сети или в случае непреднамеренного контакта электрических частей с жидкостью следует провести полную проверку электробезопасности.

Подробный список осмотров на предмет электробезопасности прилагается к руководство по обслуживанию Artis.

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

16.7 Материалы, контактирующие с водой, концентратами и диализирующей жидкостью

Керамика (оксид алюминия)

EPDM (этилен-пропилен-диеновый каучук)

FKM (фторэластомер)

Стекло

Графит

NBR (акрилонитрил-бутадиеновый каучук)

Никелевый суперсплав (Ni)

PA (полиамид)

PA + GF (полиамид + стекловолокно)

PAES

PC (поликарбонат)

ПЭВП (полиэтилен высокой плотности)

PEEK (полиэфир-эфир-кетон)

PEI (полиэфиримид)

PP (полипропилен)

PP + GF (полипропилен + стекловолокно)

PPE+PS (полифенил этинил + полистирол)

PPE+PS+GF (полифенил этинил + полистирол + стекловолокно)

PPSU (Radel)

PSU (полисульфон)

PTFE (политетрафторэтилен)

PUR (полиуретан)

PVC (поливинилхлорид)

PVDF (поливинил-диен-фторид)

ПВП (поливинилпирролидон)

Силикон

SS (нержавеющая сталь)

Ti (титан)

TPE (термопластичный эластомер)

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

16.8 Diascan

Кондуктивность диализирующей жидкости может быть измерена системой **Diascan**.

Система **Diascan** будет доступна в следующих режимах процедур:

- Гемодиализ (Процедура ГД-2И и ГД-2И2Н) - в том числе, когда активна функция Hemocontrol
- Гемодиафильтрация (ГДФ пост и пре в режиме контроля объема и ГДФ пост в режиме контроля давления)
- Процедура ГД-1И
- AFB K (режим «Постоянный K»)

Ниже приведены основные характеристики, относящиеся к данной системе.

Параметр	*Диапазон*	*Точность*	*Разрешение*	*Кондуктивность*
Ионный диализанс	0-500 мл/мин	±7 мл/мин[a] (±10 мл/мин в процедуре 1И)	1 мл/мин	/
Концентрация натрия в плазме	130-160 ммоль/л	±3 ммоль/л[a]	1 ммоль/л	/
Кондуктивность плазмы	13-16 мСм/см	±0,05 мСм/см	0,01 мСм/см	13-16 мСм/см (0,05 мСм/см)
Ионный баланс массы	От -800 до 800 ммоль (ГД-2И)[b]	±25 ммоль[a]	1 ммоль	-
Очищенный объем	от 0 до 200 литров	±2 литра[a]	0,1 л	/
Kt/V	От 0 до 3	-	0,01	/

a. Средняя квадратическая ошибка для 4-часового диализа.
b. Положительные значения соответствуют растворам, выведенным из организма пациента.

Точность гарантируется во всех режимах процедур, за исключением процедуры ГД-1И, где точность не гарантирована, в следующих диапазонах.

Параметр	Диапазон
Поток крови	от 200 до 500 мл/мин
Диализата	от 300 до 800 мл/мин
Температура	30-45 °C
Кондуктивность	от 13 до 16 мСм/см (0,05 мСм/см)

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

Эта страница специально оставлена пустой

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

Приложение A: Указания и декларация производителя: электромагнитные излучения и защищенность от электромагнитных помех

A.1 Указания и декларация производителя

A.1.1 Электромагнитное излучение

Данная Artis диализная система предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описание которой указано в нижеприведенной таблице.

Обеспечение эксплуатации Artis диализной системы в такой среде относится к ответственности пользователя или заказчика.

Соответствие по ЭМИ достигнуто без экранирования кабелей RS-232 и ETHERNET. Также допустимо использование экранированных кабелей, без указания максимальной длины.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Artis B диализной системе энергия радиочастотного излучения используется только для реализации ее внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение является очень слабым, и создание им каких-либо помех работе близлежащего электромагнитного оборудования является маловероятным.
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Класс B	Данная Artis диализная система пригодна для эксплуатации в учреждениях любого типа, включая учреждения в помещениях жилого назначения и учреждения, напрямую подключенные к низковольтному источнику питания сети общего пользования, снабжающей электричеством здания жилого назначения.
Гармоническое излучение по МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / мерцающее излучение МЭК 61000-3-3	Соответствует	

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

A.1.2 Защищенность от электромагнитных помех

Данная Artis диализная система предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описание которой указано в нижеприведенной таблице.

Обеспечение эксплуатации Artis диализной системы в такой среде относится к ответственности пользователя или заказчика.

Защищенность от электромагнитных помех			
Испытание на защищенность	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – указания**
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	• ±6 кВ (контакт) • ±8 кВ (воздух)	• ±6 кВ (контакт) • ±8 кВ (воздух)	Пол должен быть изготовлен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	• ±2 кВ для линий электропередач • ±1 кВ для входных / выходных линий	• ±2 кВ для линий электропередач • ±1 кВ для входных / выходных линий	Качество сетевого напряжения питания должно соответствовать типовому для коммерческого или лечебного учреждения.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	• 1 кВ (между линиями) • 2 кВ (относительно земли)	• 1 кВ (между линиями) • 2 кВ (относительно земли)	Качество сетевого напряжения питания должно соответствовать типовому для коммерческого или лечебного учреждения.
Падения напряжения, кратковременные перерывы электроснабжения и перепады напряжения на входных линиях электропередач МЭК 61000-4-11	• <5% U_T (>95% падения U_T) для 0,5 цикла[a] • 40 % U_T (60 % падение U_T) для 5 циклов[a] • 70 % U_T (30 % падение U_T) для 25 циклов[a] • <5% U_T (>95% падения U_T) для 5 циклов[a]	• <5% U_T (>95% падения U_T) для 0,5 цикла[a] • 40 % U_T (60 % падение U_T) для 5 циклов[a] • 70 % U_T (30 % падение U_T) для 25 циклов[a] • <5% U_T (>95% падения U_T) для 5 циклов[a]	Качество сетевого напряжения питания должно соответствовать типовому для коммерческого или лечебного учреждения. Если пользователю Artis диализной системы требуется её беспрерывная работа при перебоях в подаче питания, рекомендуется подключить Artis диализную систему к источнику бесперебойного питания либо аккумуляторной батарее.

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

Защищенность от электромагнитных помех			
Испытание на защищенность	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – указания**
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	• 3 А/м	• 30 А/м	Уровень напряженности магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать характерному для типового расположения в типовом коммерческом или лечебном учреждении.

a. U_T – сетевое напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.

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

Испытание на защищенность	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
			Портативные и мобильные радиочастотные средства связи следует использовать не ближе к какой-либо части Artis диализной системы, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, вычисляемый по уравнению частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 0{,}35\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ *от 80 МГц до 800 МГц* $d = 0{,}7\sqrt{P}$ *от 800 МГц до 2,5 ГГц,* где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков по данным электромагнитной инженерной съемки[a] должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Возможно наличие помех вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Кондуктивная радиочастота МЭК 61000-4-6	• 3 В (с.к.з.) • От 150 кГц до 80 МГц	• 10 В (с.к.з.)	
Излучаемая радиочастота МЭК 61000-4-3	• 3 В/м • От 80 МГц до 2,5 ГГц	• 10 В/м	

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

a. Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио/сотовых/беспроводных телефонов, сухопутные системы мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, АМ- и ЧМ-радиовещание и телевидение, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть данные электромагнитной инженерной съемки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации Artis диализной системы превышает применимый вышеуказанный уровень радиочастотного соответствия, следует проверить правильность функционирования Artis диализной системы. При обнаружении неправильного функционирования может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение Artis диализной системы.
b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 10 В/м.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
- Эти руководящие принципы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

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

A.2 Рекомендуемый пространственный разнос между портативными/мобильными радиочастотными средствами связи и Artis диализной системой

Artis Данная диализная система предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь Artis диализной системы может содействовать предотвращению электромагнитных помех путем сохранения минимального расстояния между портативными/мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Artis диализной системой согласно приведенным ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	**Пространственный разнос согласно частоте передатчика, м**		
Вт	**От 150 кГц до 80 МГц** $d = 0{,}35\sqrt{P}$	**От 80 МГц до 800 МГц** $d = 0{,}35\sqrt{P}$	**От 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в вышеприведенном списке, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			

ПРИМЕЧАНИЕ

- При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.
- Эти руководящие принципы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Приложение B: Список параметров

B.1 Список параметров

Значения по умолчанию для каждого из параметров аппарата Artis могут быть заданы только в меню «Сервис 2» квалифицированным специалистом авторизованной сервисной службы.

В следующей таблице приведен алфавитный список ряда параметров, относящихся к аппарату Artis с кратким описанием, диапазонами, единицами измерения и значениями по умолчанию.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Концентрат A	Обеспечивает предварительное задание типа концентрата A, применяемого для подготовки диализирующей жидкости по умолчанию.	Значение по умолчанию: C295/ G295	/
Способ введения	Обеспечивает предварительное задание режима введения гепарина по умолчанию во время процедуры диализа.	Линейный/ Прерывистый/ Ручной Значение по умолчанию: Линейный	/
Автозапуск АДП	Обеспечивает включение/ выключение функции автозапуска АДП в среде «Процедура» и соответствующее обновление списка параметров в настройках по умолчанию.	Нет/Да Значение по умолчанию: Да	/
Режим AFB K *(см. примечание 6)*	Обеспечивает предварительное задание процедуры AFB K.	Постоянный K/ профиль K Значение по умолчанию: Постоянный K	%
Объем заполнения AFBK	Обеспечивает задание объема заполнения по умолчанию для заполнения AFBK.	От 1500 до 4000 Значение по умолчанию: 1500	мл
Предел тревоги	Обеспечивает предварительное задание значения предела тревоги для системы мониторинга Hemoscan.	От -30 до 0 Значение по умолчанию: -20	%
Макс. арт. давл. процедуры	Обеспечивает предварительное задание значения по умолчанию для максимального предела артериального давления.	От -100 до +150 Значение по умолчанию: 0	mmHg

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Мин. арт. давл. процедуры	Обеспечивает предварительное задание значения по умолчанию для минимального предела артериального давления.	От -300 до -100 Значение по умолчанию: -300	mmHg
Подкл. базы данных	Обеспечивает включение/ выключение подключения базы данных в среде «Процедура» и соответствующее обновление списка параметров в настройках по умолчанию.	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
Бикарбонат	Обеспечивает предварительное задание концентрации бикарбоната в диализирующей жидкости.	От 24 до 38 Значение по умолчанию: 34	ммоль/л
BiCart	Обеспечивает предварительное задание типа картриджа BiCart, по умолчанию применяемого для подготовки диализирующей жидкости.	Значение по умолчанию: BiCart	/
Использование цитрата BiCart	Обеспечивает включение/ выключение функции «Цитрат Bicart» в среде «Процедура».	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
Использование BiCart Select	Обеспечивает включение/ выключение функции «Bicart Select» в среде «Процедура».	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
Объем болюса	Обеспечивает предварительное задание объема дозы гепарина, вводимой автоматически (линейный, прерывистый и ручной режимы).	• 30-мл шприцы: От 0,5 до 12,0 Значение по умолчанию: 1,0 • 10-мл шприцы: От 0,5 до 4,0 Значение по умолчанию: 1,0	мл
BPM	Обеспечивает включение/ выключение функции «BPM» в среде «Процедура» и соответствующее обновление списка параметров в настройках по умолчанию.	Нет/Да Значение по умолчанию: Да	/

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
C6H5O7- - -	Обеспечивает задание количества содержащегося в добавленном растворе цитрата и указывает количество цитрата в предварительно установленном растворе.	0,0–6553,5	ммоль/л
Ca++	Обеспечивает предварительное задание концентрации кальция в добавляемом растворе и указание концентрации кальция в предварительно введенном растворе.	0,00-655,35	ммоль/л
Устройство чтения карты	Обеспечивает включение/ выключение устройства чтения карты в среде «Процедура».	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
Конфигурация ССК	Предустанавливает коннектор концентрата A, который будет использоваться при выполнении программы промывки.	Коннектор концентрата 1/ Коннектор концентрата 2 Значение по умолчанию: Левый коннектор концентрата	/
Время промывки ССК *(см. примечание 1)*	Показывает время по умолчанию для программы промывки центральной трубки концентрата.	4:00	мин:с
Идент. ССМ	Обеспечивает предварительное задание уникального идентификатора аппарата Artis в сетевой системе.	От 0 до 255 Значение по умолчанию: 48	/
CH3COO-	Обеспечивает предварительное задание концентрации ацетата в добавляемом растворе и указание концентрации ацетата в предварительно введенном растворе.	0.0-6553.5	ммоль/л
Cl-	Обеспечивает предварительное задание концентрации хлорида в добавляемом растворе и указание концентрации хлорида в предварительно введенном растворе.	0.0-6553.5	ммоль/л

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Тип концентрата	Обеспечивает предварительное задание типа концентрата, применяемого во время процедур.	• BiCart + A-концентрат • BiCart Select *(см. примечание 5)* • Цитрат BiCart *(см. примечание 5)* Значение по умолчанию: BiCart + A-концентрат	/
Режим контроля	Обеспечивает предварительное задание режима контроля во время процедур онлайн (Процедура ГДФ пост).	Режим объема/ Режим давления Значение по умолчанию: Режим давления	/
Дисплей даты	Обеспечивает предварительное задание способа отображения текущей даты.	ДД/ММ/ГГГГ (в качестве примера) Значение по умолчанию: ДД/ММ/ГГГГ	/
День *(см. Примечание 7)*	Обеспечивает задание текущего дня месяца.	От 1 до 31 Значение по умолчанию: 1	/
Отсрочка низкого потребл.	Обеспечивает задание интервала времени между завершением процесса заполнения и началом состояния «Низкое потребление».	1:00-10:00 Значение по умолчанию: 2,00	мин:с
Включение DHCP *(см. Примечание 1)*	Обеспечивает включение/ выключение протокола Dynamic Host Configuration Protocol, применяемого для присвоения IP-адреса.	Нет	/
Диализатор	Обеспечивает предварительное задание типа диализатора, используемого по умолчанию в процедурах AFB K.	Evodial 1,6 /Evodial 2,2 По умолчанию: Evodial 1,6	/
Diascan (AFB K)	Активирует/деактивирует применение функции «Diascan» во время процедуры AFB K.	Да/Нет Значение по умолчанию: Нет	/
Diascan (ГД-2И)	Обеспечивает активацию/ выключение функции «Diascan» во время процедуры ГД-2И.	Да/Нет Значение по умолчанию: Нет	/

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Diascan (ГДФ пост)	Обеспечивает активацию/ отключение функции «Diascan» в процессе процедуры ГДФ пост.	Да/Нет Значение по умолчанию: Нет	/
Diascan (ГДФ пре)	Обеспечивает активацию/ отключение функции «Diascan» в процессе процедуры ГДФ пре.	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
Diascan (ГД-1И)	Обеспечивает активацию/ отключение функции «Diascan» в процессе процедуры ГД-1И.	Да/Нет Значение по умолчанию: Нет	/
Использование Diascan	Обеспечивает включение/ выключение функции «Diascan» в среде «Процедура» и соответствующее обновление списка параметров в настройках по умолчанию.	Нет/Да Значение по умолчанию: Да	/
Нижний диастолическое	Обеспечивает предварительное задание минимального предела тревоги по диастолическому давлению.	От 30 до 100 Значение по умолчанию: 50	mmHg
Верхний диастолическое	Обеспечивает предварительное задание максимального предела тревоги по диастолическому давлению.	От 50 до 195 Значение по умолчанию: 100	mmHg
Степень разведения *(см. примечание 1)*	Обеспечивает соотношение разведения во время: программ дезинфекции ультра перуксусная, ультра перуксусная 0,1%, перуксусная 0,1%, перуксусная в режиме ожидания, перуксусная 0,1% в режиме ожидания и программы дезинфекции гипохлоритом.	Значение по умолчанию: 35	/
Дезинфекция из *(см. примечание 1)*	Обеспечивает расположение входного порта для дезинфектанта, используемого во время следующих программ химической дезинфекции: ультра перуксусная, ультра перуксусная 0,1%, перуксусная 0,1%, перуксусная в режиме ожидания и перуксусная 0,1% в режиме ожидания.	Значение по умолчанию: Прозрачный задний коннектор	/

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Дезинфекция из *(для гипохлорита) (см. Примечание 1)*	Обеспечивает отображение расположения входного порта для дезинфектанта, применяемого во время программы химической дезинфекции гипохлоритом.	Значение по умолчанию: Желтый задний коннектор	/
Скорость дозы	Обеспечивает предварительное задание скорости введения гепарина во время процедуры (линейный режим).	• 30-мл шприцы: От 1,5 до 10,0 Значение по умолчанию: 1,5 • 10-мл шприцы: От 0,5 до 4,0 Значение по умолчанию: 1,5	мл/ч
Объем дозы	Обеспечивает предварительное задание объема дозы гепарина, вводимой автоматически (прерывистый режим).	• 30-мл шприцы: От 0,5 до 12,0 Значение по умолчанию: 1,0 • 10-мл шприцы: От 0,5 до 4,0 Значение по умолчанию: 1,0	мл
Время экспозиции	Обеспечивает предварительное задание продолжительности фазы экспозиции в процессе химической дезинфекции (время заполнения гидравлического контура дезинфицирующим раствором).	5/10 Значение по умолчанию: 5	минуты
Exalis	Обеспечивает включение/ выключение функции «Exalis» в среде «Процедура» и соответствующее обновление списка параметров в настройках по умолчанию.	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
Версия Exalis	Обеспечивает предварительное задание версии Exalis, осуществляющей связь с аппаратом.	Да/Да ГДФ Значение по умолчанию: Да	/

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Шлюз (1^e, 2^e, 3^e и 4^e поля IP-адреса)	Обеспечивает предварительное задание адреса хост-системы, обеспечивающего маршрутизацию пакета к подсети, отличной от подсети аппарата. Если для параметров «Маршрут» и «Маска подсети» задано значение 0, все пакеты со значением подсети назначения, отличным от подсети, к которой принадлежит аппарат, будут направляться на шлюз.	От 0 до 255 Значение по умолчанию: 192.168.111.31	/
Gl	Обеспечивает предварительное задание концентрации глюкозы в добавляемом растворе и указание концентрации глюкозы в предварительно введенном растворе.	0,0-655,35	ммоль/л
HCO3-	Обеспечивает предварительное задание концентрации бикарбоната натрия в добавляемом растворе и указание концентрации бикарбоната натрия в предварительно введенном растворе.	0,0-6553,5	ммоль/л
Поток диализата ГД	Обеспечивает предварительное задание потока диализата в процедуре ГД-2И.	300-800 Значение по умолчанию: 500	мл/мин
Пред. зн. дифф. потока ГДФ	Обеспечивает предварительное задание нижнего предела Smartscan для диффузного потока для процедур ГДФ пост и ГДФ пре.	От 200 до 600 Значение по умолчанию: 350	мл/мин
Объем зап. физр. при проц. ГД-2И	Обеспечивает задание объема заполнения по умолчанию для заполнения физраствором при процедуре ГД-2И.	От 850 до 4000 Значение по умолчанию: 850	мл
Объем зап. физр. при проц. ГД-1И	Обеспечивает задание объема заполнения по умолчанию для заполнения физраствором при процедуре ГД-1И.	От 1100 до 4000 Значение по умолчанию: 1100	мл
Объем заполнения ГДФ	Обеспечивает задание объема заполнения по умолчанию для заполнения ГДФ.	От 1100 до 4000 Значение по умолчанию: 1100	мл

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Использование Hemocontrol *(см. примечание 3)*	Обеспечивает включение/ выключение функции «Hemocontrol» в среде «Процедура» и соответствующее обновление списка параметров в настройках по умолчанию.	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
Hemoscan (AFB K)	Активирует/деактивирует применение функции «Hemoscan» во время процедур AFB K.	Да/Нет Значение по умолчанию: Нет	/
Hemoscan (ГД-2И)	Обеспечивает активацию/ отключение функции «Hemoscan» в процессе процедуры ГД-2И.	Да/Нет Значение по умолчанию: Нет	/
Hemoscan (ГДФ пост)	Обеспечивает активацию/ отключение функции «Hemoscan» в процессе процедуры ГДФ пост.	Да/Нет Значение по умолчанию: Нет	/
Hemoscan (ГДФ пре)	Обеспечивает активацию/ отключение функции «Hemoscan» в процессе процедуры ГДФ пре.	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
Hemoscan (ГФ пре)	Обеспечивает активацию/ отключение функции«Hemoscan» в процессе процедуры ГФ пре.	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
Hemoscan (ГД-1И)	Обеспечивает активацию/ отключение функции «Hemoscan» в процессе процедуры ГД-1И.	Да/Нет Значение по умолчанию: Нет	/
Использование Hemoscan *(см. примечание 4)*	Обеспечивает включение/ выключение функции «Hemoscan» в среде «Процедура» и соответствующее обновление списка параметров в настройках по умолчанию.	Нет/Да Значение по умолчанию: Да	/
Гепарин	Обеспечивает включение/ выключение функции введения гепарина в среде «Процедура» и соответствующее обновление списка параметров в настройках по умолчанию.	Нет/Да Значение по умолчанию: Да	/

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Высокий Na	Обеспечивает включение/ выключение появления сообщения «Высокий Na» функции «Smartscan».	Да/Нет Значение по умолчанию: Да	/
Высокое значение Qd	Обеспечивает включение/ выключение функции «Smartscan» выявления высокого значения отношения скорости потока диализирующей жидкости к скорости потока крови.	Нет/Да Значение по умолчанию: Да	/
Часы *(см. примечание 7)*	Обеспечивает задание текущего часа для времени, отображаемого в среде «Процедура».	От 0 до 23 Значение по умолчанию: 0	/
Только карта	При отключенной функции «Exalis» данный параметр обеспечивает загрузку из карты пациента только имени, фамилии и кода пациента, также их отображение на *экране* предписания.	Да/Нет Значение по умолчанию: Нет	/
Инфузионный мешок	Обеспечивает предварительное задание типа инфузионного мешка, используемого в процедуре AFB K.	Hospasol 145/ Hospasol 167 Значение по умолчанию: Hospasol 145	/
Инфузионный поток	Обеспечивает предварительное задание скорости потока инфузии во время процедуры AFB K.	От 1,0 до 4,0 Значение по умолчанию: 1,0	л/ч
Скорость инф. во время болюса *(см. примечание 2)*	Обеспечивает предварительное задание скорости потока инфузионной жидкости в процессе введения болюса при выполнении процедур ультра.	От 100 до 200 Значение по умолчанию: 150	мл/мин
Начальная доза	Начальная доза гепарина (линейный и прерывистый режимы).	• 30-мл шприцы: От 0,0 до 12,0 Значение по умолчанию: 0,0 • 10-мл шприцы: От 0,0 до 4,0 Значение по умолчанию: 0,0	мл

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Интервал (Diascan)	Обеспечивает задание интервала времени между двумя последовательными измерениями «Diascan».	15/30 Значение по умолчанию: 15	минуты
IP-адрес (1^{e}, 2^{e}, 3^{e} и 4^{e} поля)	Обеспечивает предварительное задание адреса аппарата (HostID) по интернет-протоколу, однозначно определяющего конфигурацию аппарата в сети.	От 0 до 255 для $1^{го}$, $2^{го}$ и $3^{го}$ полей От 1 до 254 для $4^{го}$ поля Значение по умолчанию: 192.168.111.50	/
IP-адрес (1-е, 2-е, 3-е и 4-е поля) (Print Me, снимок экрана)	Предварительная установка уникального IP-адреса (идентификатора HostID) аппарата с установленным приложением Print Me Manager.	От 0 до 255 для 1-го, 2-го и 3-го полей От 1 до 254 для 4-го поля Значение по умолчанию: 10.21.4.251	/
Использование изолир. УФ	Обеспечивает включение/ выключение функции «Изолированная УФ» в среде «Процедура».	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
K+	Обеспечивает предварительное задание концентрации калия в добавляемом растворе и указание концентрации калия в предварительно введенном растворе.	0,00-655,35	ммоль/л
K	Обеспечивает предварительное задание значения концентрации калия в диализирующей жидкости во время процедуры AFB K.	От 1,5 до 3,5 Значение по умолчанию: 2,0	ммоль/л
Конечный K (*см. примечание 6*)	Обеспечивает предварительное задание значения концентрации калия в диализате по окончании процедуры AFB K в режиме «Профиль K».	От 1,0 до 3,0 Значение по умолчанию: 1,5	ммоль/л
Начальный K (*см. примечание 6*)	Обеспечивает предварительное задание значения концентрации калия в диализате в начале процедуры AFB K в режиме «Профиль K».	От 3,1 до 5,5 Значение по умолчанию: 4,0	ммоль/л

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Профиль K	Обеспечивает включение/ выключение функции «Профиль K» во время процедуры AFB K.	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
Установщик языка графического интерфейса пользователя	Обеспечивает задание языка графического интерфейса пользователя.	Значение по умолчанию: ENG	/
Длина (шприц объемом 30 мл)	Отображает используемую по умолчанию длину шприца объемом 30 мл.	71,6/66,9/80,7/68,7/ 81,6 Значение по умолчанию: 71,6	мм
Длина (шприц объемом 10 мл)	Отображает используемую по умолчанию длину шприца объемом 10 мл.	50,7/60,8 Значение по умолчанию: 50,7	мм
Режим низкого потребления	Обеспечивает включение/ выключение функции «Низкое потребление» в среде «Процедура».	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
Низкое напряжение графического интерфейса пользователя	Предустанавливает интервал времени между окончанием программы дезинфекции/ промывки и началом режима низкого напряжения.	От 0:10 до 24:00 Значение по умолчанию: 0,30	ч:мин
Низкое значение Qкр	Обеспечивает включение/ выключение функции «Smartscan» выявления низкого значения скорости потока крови.	Нет/Да Значение по умолчанию: Да	/
Низкое значение Qд	Обеспечивает включение/ выключение функции «Smartscan» выявления низкого значения отношения скорости потока диализирующей жидкости к скорости потока крови.	Нет/Да Значение по умолчанию: Да	/
Низкое реальное значение Qкр	Обеспечивает включение/ выключение функции «Smartscan» выявления низкого реального значения скорости потока крови.	Нет/Да Значение по умолчанию: Да	/

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Нижний диапазон (Артериальное давление)	Разница между текущим артериальным давлением и заданным минимальным безопасным давлением.	От -10 до -80 Значение по умолчанию: -60	mmHg
Нижний диапазон (Венозное давление)	Разница между текущим венозным давлением и заданным минимальным безопасным давлением.	От -10 до -40 Значение по умолчанию: -40	mmHg
Произв. Журнал	Включение/выключение функции «Произв. Журнал» в среде «Процедура».	Нет/Да Значение по умолчанию: Да	/
Макс. пульс	Обеспечивает предварительное задание максимального значения, допустимого для предела тревоги по пульсу.	От 40 до 200 Значение по умолчанию: 120	уд./мин.
Диапазон измерения	Обеспечивает предварительное задание временного интервала между началом автоматического измерения артериального давления и началом последующего измерения.	От 0:05:00 до 1:00:00 (с шагом 5 мин.) Значение по умолчанию: 0,30	ч:мин
Mg++	Обеспечивает предварительное задание концентрации магния в добавляемом растворе и указание концентрации магния в предварительно введенном растворе.	0.00-655.35	ммоль/л
Мин. пульс	Обеспечивает предварительное задание минимального значения, допустимого для предела тревоги по пульсу.	От 30 до 120 Значение по умолчанию: 40	уд./мин.
Минуты *(см. Примечание 7)*	Обеспечивает задание текущего числа минут для времени, отображаемого в среде «Процедура».	От 0 до 59 Значение по умолчанию: 0	/
Месяц *(см. примечание 7)*	Обеспечивает задание текущего месяца.	От 1 до 12 Значение по умолчанию: 1	/

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Na+	Обеспечивает предварительное задание концентрации натрия в добавляемом растворе и указание концентрации натрия в предварительно введенном растворе.	10.0-6553.5	ммоль/л
Маршрут (1^e, 2^e, 3^e и 4^e поля IP-адреса)	Адрес конфигурации аппарата по протоколу TCP/IP. Каждый аппарат диализа Artis должен иметь уникальный идентификационный номер.	От 0 до 255 Значение по умолчанию: 0.0.0.0	/
След. устан. задн. ультраф.	Обеспечивает задание интервала времени между двумя последовательными напоминаниями о замене ультрафильтров.	От 30 до 90 Значение по умолчанию: 90	дни
Новый пароль	Обеспечивает ввод нового сервисного пароля для процедуры смены пароля.	/	/
Старый пароль	Обеспечивает ввод старого сервисного пароля для процедуры смены пароля.	/	/
Объем болюса онлайн	Обеспечивает задание объема болюса инфузионной жидкости, во время процедур ультра.	От 50 до 500 (с шагом 10 мл) Значение по умолчанию: 150	мл
Скорость субституата (ГДФ пост)	Обеспечивает предварительное задание скорости потока замещающего раствора в процессе процедуры ГДФ пост.	От 20 до 450 Значение по умолчанию: 50	мл/мин
Скорость субституата (ГДФ пре)	Обеспечивает предварительное задание скорости потока замещающего раствора в процессе процедуры ГДФ пре.	От 20 до 450 Значение по умолчанию: 180	мл/мин
Скорость субституата (ГФ пре)	Обеспечивает предварительное задание скорости потока замещающего раствора в процессе процедуры ГФ пре.	От 20 до 450 Значение по умолчанию: 240	мл/мин
Положение пациента	Обеспечивает предварительное задание положения пациента во время измерения артериального давления.	Лежа/Сидя/Стоя Значение по умолчанию: Лежа	/

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Максимальное значение pH (параметр, доступный, если «pH Монитор», имеет предварительно заданное значение «Да»)	Обеспечивает задание максимального предела значения pH во время химической дезинфекции (ультра дезинфекция перуксусной кислотой, ультра дезинфекция перуксусной кислотой 0,1%, дезинфекция перуксусной кислотой 0,1%, дезинфекция перуксусной кислотой в режиме ожидания и дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% в режиме ожидания).	7,5-13,0 Значение по умолчанию: 7,5	/
Минимальное значение pH (параметр, доступный, если «pH Монитор», имеет предварительно заданное значение «Да»)	Обеспечивает задание минимального предела значения pH в процессе химической дезинфекции (ультра дезинфекция перуксусной кислотой, ультра дезинфекция перуксусной кислотой 0,1%, дезинфекция перуксусной кислотой 0,1%, дезинфекция перуксусной кислотой в режиме ожидания и дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% в режиме ожидания).	1,0-7,5 Значение по умолчанию: 1,0	/
pH Монитор (параметр доступный, если «Датчик pH», имеет предварительно заданное значение «Да»)	Обеспечивает включение/ выключение мониторинга pH во время программ химической дезинфекции ультра дезинфекция перуксусной кислотой, ультра дезинфекция перуксусной кислотой 0,1%, дезинфекция перуксусной кислотой 0,1%, дезинфекция перуксусной кислотой в режиме ожидания и дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% в режиме ожидания.	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Датчик pH	Включение и отключение датчика pH, а также активация и отключение кнопки «pH Монитор» в окне параметров *«Предварительная установка: Дезинфекция/Промывка»* для программ химической дезинфекции ультра дезинфекция перуксусной кислотой, ультра дезинфекция перуксусной кислотой 0,1%, дезинфекция перуксусной кислотой 0,1%, дезинфекция перуксусной кислотой в режиме ожидания и дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% в режиме ожидания.	Нет/Да Значение по умолчанию: «Нет»	/
Print me	Обеспечивает включение/ выключение функции печати (отображение и скрытие функциональной кнопки «Print Me») в экране «Отчет» и соответствующее обновление списка параметров в настройках по умолчанию.	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
Подключение пациента PS	Обеспечивает предварительное задание скорости потока крови после подключения пациента.	От 10 до 150 Значение по умолчанию: 100	мл/мин
Изменение скорости насоса	Обеспечивает предварительное задание используемого по умолчанию значения скорости артериального насоса.	25/50/100 Значение по умолчанию: 50	мл/мин/с
Qи/Qкр Нижний предел (ГДФ пре)	Обеспечивает предварительное задание нижнего предела тревоги Qи/ Qкр в процессе процедуры ГДФ пре.	От 5 до 55 Значение по умолчанию: 10	%
Qи/Qкр Нижний предел (ГФ пре)	Обеспечивает предварительное задание нижнего предела тревоги Qи/ Qкр в процессе процедуры ГФ пре.	От 55 до 70 Значение по умолчанию: 60	%
Qи/Qкр Верхний предел (ГДФ пре)	Обеспечивает предварительное задание верхнего предела тревоги Qи/ Qкр в процессе процедуры ГДФ пре.	От 60 до 130 Значение по умолчанию: 70	%

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Qи/Qкр Верхний предел (ГФ пре)	Обеспечивает предварительное задание верхнего предела тревоги Qи/ Qкр в процессе процедуры ГФ пре.	От 75 до 130 Значение по умолчанию: 110	%
Qф/Qкр	Обеспечивает предварительное задание отношения между значениями скорости УФ и скорости потока крови в режиме постдилюции (в процедуре AFB K).	От 30 до 50 Значение по умолчанию: 35	%
Qф/Qкр (Контроль давления)	Обеспечивает предварительное задание отношения между значениями скорости УФ и скорости потока крови в режиме постдилюции (режим контроля давления).	От 30 до 60 Значение по умолчанию: 45	%
Qф/Qкр (Контроль объема)	Обеспечивает предварительное задание отношения между значениями скорости УФ и скорости потока крови в режиме постдилюции (режим контроля объема).	От 30 до 50 Значение по умолчанию: 35	%
Оставшиеся дезинфекции	Обеспечивает предварительное задание общего числа программ дезинфекции, после которого активизируется напоминание о замене ультрафильтров.	От 50 до 150 Значение по умолчанию: 150	/
Оставшиеся дезинф. гипохл.	Обеспечивает предварительное задание числа программ дезинфекции гипохлоритом, после которого активизируется напоминание о замене ультрафильтров.	От 4 до 12 Значение по умолчанию: 12	/
Использование дистанц. упр.	Обеспечивает включение/ выключение функции «Дистанционное управление» в среде «Процедура».	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
Повт. новый пароль	Обеспечивает возможность подтверждения нового сервисного пароля для процедуры смены пароля.	/	/
Время промывки *(см. примечание 1)*	Показывает продолжительность программы промывки.	20:00	мин:с

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Время промывки *(см. примечание 1)*	Отображает продолжительность программы промывки во время химической дезинфекции ультра перуксусной кислотой и перуксусной кислотой в режиме ожидания.	42:00	мин:с
Время промывки *(см. примечание 1)*	Отображает продолжительность программы промывки во время химической дезинфекции перуксусной кислотой, перуксусной кислотой 0,1% и перуксусной кислотой 0,1% в режиме ожидания.	33:00	мин:с
Время промывки *(см. примечание 1)*	Отображает продолжительность программы промывки во время химической дезинфекции гипохлоритом.	109:00	мин:с
Возврат крови PS	Обеспечивает предварительное задание скорости потока обработанной крови во время процесса «Возврат крови».	От 50 до 200 Значение по умолчанию: 100	мл/мин
Объем возврата крови	Обеспечивает предварительное задание объема обработанной крови во время процесса «Возврат крови».	От 50 до 500 Значение по умолчанию: 250	мл
RS 232	Обеспечивает включение/ выключение порта последовательной связи RS 232 (применяется для связи с внешними устройствами) в среде «Процедура».	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
Safebag	Обеспечивает предварительное задание используемого по умолчанию типа Safebag KV для подготовки диализирующей жидкости в процедуре AFB K.	KV93G / KV95G Значение по умолчанию: KV93G	/
Инфузия с тар. весов	Обеспечивает предварительное задание значения предела тревоги для конца инфузионного мешка Hospasol.	30-1000 Значение по умолчанию: 50	г

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Screenshot *(В настоящее время недоступна.)*	Обеспечивает включение/ выключение функции снимка экрана в среде «Процедура» и соответствующее обновление списка параметров в настройках по умолчанию.	Нет/Да Значение по умолчанию: Нет	/
Уровни безопасности (Разрешенные поля ADDR: 1^{e}, 2^{e}, 3^{e} и 4^{e})	Обеспечивает предварительное задание идентификаторов HostID или их групп, которым разрешена связь с аппаратом. Весь остальной трафик, поступающий от неразрешенных HostID (не принадлежащих к указанным адресам), будет отклонен.	От 0 до 255 Значение по умолчанию: 0.0.0.0	/
SelectBag Citrate	Обеспечивает предварительное задание типа SelectBag Citrate, по умолчанию применяемого для подготовки диализирующей жидкости.	Значение по умолчанию: CX250G	/
SelectBag One	Обеспечивает предварительное задание типа SelectBag One, по умолчанию применяемого для подготовки диализирующей жидкости.	Значение по умолчанию: AX250G	/
SelectCart	Обеспечивает предварительное задание типа SelectCart, применяемого по умолчанию для подготовки диализирующей жидкости.	Значение по умолчанию: SelectCart	/
Формуляр	Обеспечивает включение/ выключение функции Формуляр в среде «Процедура».	Нет/Да Значение по умолчанию: Да	/
Пропустите необязательные тесты T1	Разрешается пропустить некоторые функциональные проверки после первой процедуры дня, если все другие условия выполнены.	Нет/Да Значение по умолчанию: Да	/
Натрий	Обеспечивает предварительное задание концентрации натрия в бикарбонатной диализирующей жидкости.	От 130 до 160 Значение по умолчанию: 140	ммоль/л

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Порт серв.	Предварительная установка номера порта сервера, настроенного на компьютере с установленным приложением Print Me Manager.	От 1 до 65535 Значение по умолчанию: 3030	/
ID станции	Обеспечивает предварительное задание кода связи, определяющего положение аппарата диализа Artis в окне обзора помещения системы Exalis.	От 1 до 255 Значение по умолчанию: 50	/
Время остановки	Обеспечивает предварительное задание временного интервала между завершением подачи гепарина и завершением процедуры диализа (линейный и прерывистый режимы).	От 0:00 до 8:00 Значение по умолчанию: 0,30	ч:мин
Объем порции (Процедура ГД-1И)	Обеспечивает предварительное задание объема крови, отбираемого насосом с каждой порцией при процедуре ГД-1И.	25-60 Значение по умолчанию: 30	мл
Маска подсети	Обеспечивает предварительное задание отдельного участка сетевой системы с указанием адреса номера аппарата (ID Address), идентификатора сети (NetworkID) и идентификаторов хост-системы (HostID).	Значение по умолчанию: 255.255.255.0	/
Шприцы	Обеспечивает предварительное задание используемого по умолчанию типа шприца для введения гепарина в ходе диализа.	Terumo 30мл/Ico 30мл/Pic 30мл/BD 30мл/Penta 30мл/ Terumo 10мл/BD 10мл Значение по умолчанию: Terumo 30мл	/
Нижний систолическое	Обеспечивает предварительное задание минимального предела тревоги по систолическому давлению.	От 60 до 200 Значение по умолчанию: 90	mmHg
Верхний систолическое	Обеспечивает предварительное задание максимального предела тревоги по систолическому давлению.	От 90 до 255 Значение по умолчанию: 200	mmHg

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Заданное Kt/V	Обеспечивает предварительное задание значения ионного Kt/V, которое должно быть достигнуто к завершению процедуры.	0,10-3,00 Значение по умолчанию: 1,20	/
Температура	Обеспечивает предварительное задание температуры диализирующей жидкости.	От 34,0 до 39,5 Значение по умолчанию: 37,0	℃
Время *(см. Примечание 1)*	Отображает продолжительность программы экологической горячей дезинфекции	23:00	мин:с
Время *(см. примечание 1)*	Отображает продолжительность программ горячей дезинфекции (Горячая/Централизован. горячая)	34:00	мин:с
Время *(см. примечание 1)*	Отображает продолжительность программ горячей дезинфекции (Горячая+CleanCart C/ Горячая+CleanCart A).	50:00	мин:с
Время *(см. Примечание 1)*	Отображает продолжительность программы ультра горячей дезинфекции CleanCart C.	85:00	мин:с
Режим дисплея времени	Обеспечивает предварительное задание режима отображения текущего времени.	До полудня/после полудня / 24 ч Значение по умолчанию: 24 ч	/
Временной диапазон	Обеспечивает предварительное задание временного интервала между автоматическим введением доз гепарина (прерывистый режим).	От 0:05 до 2:00 Значение по умолчанию: 2,00	ч:мин
ТМД	Обеспечивает предварительное задание трансмембранного давления в процессе процедуры ГДФ пост.	От 0 до 500 Значение по умолчанию: 50	mmHg
ТМД потока диализата	Обеспечивает предварительное задание потока диализирующей жидкости в режиме контроля давления.	От 300 до 800 Значение по умолчанию: 600	мл/мин
Верхний предел ТМД (AFB K)	Обеспечивает предварительное задание верхнего предела тревоги трансмембранного давления во время процедуры AFB K.	От 0 до 500 Значение по умолчанию: 300	mmHg

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Верхний предел ТМД (ГД-2И)	Обеспечивает предварительное задание верхнего предела тревоги трансмембранного давления в процессе процедуры ГД-2И.	От 0 до 500 Значение по умолчанию: 300	mmHg
Верх. пред. ТМД (контр. давл.)	Обеспечивает предварительное задание верхнего предела тревоги трансмембранного давления в процессе процедуры ГДФ пост.	От 0 до 500 Значение по умолчанию: 300	mmHg
Верх. пред. ТМД (контр. объема) (ГДФ пост)	Обеспечивает предварительное задание верхнего предела тревоги трансмембранного давления в процессе процедуры ГДФ пост.	От 0 до 500 Значение по умолчанию: 300	mmHg
Верх. пред. ТМД (контр. объема) (ГДФ пре)	Обеспечивает предварительное задание верхнего предела тревоги трансмембранного давления в процессе процедуры ГДФ пре.	От 0 до 500 Значение по умолчанию: 400	mmHg
Верх. пред. ТМД (контр. объема) (ГФ пре)	Обеспечивает предварительное задание верхнего предела тревоги трансмембранного давления в процессе процедуры ГФ пре.	От 0 до 500 Значение по умолчанию: 400	mmHg
Верхний предел ТМД в %	Обеспечивает предварительное задание верхнего предела тревоги трансмембранного давления в процессе процедур ГДФ пост и ГДФ пре.	От 70 до 100 Значение по умолчанию: 80	%
Режим процедуры	Обеспечивает предварительное задание режима процедуры.	ГД-2И/ГДФ пост/ ГДФ пре/ГФ пре/ГД-1И/AFB K Значение по умолчанию: ГД-2И	/
Общее время процедуры	Обеспечивает предварительное задание общего времени процедуры.	От 0:10 до 8:00 Значение по умолчанию: 4,00	ч:мин
Активация заданного значения UC Auto	Обеспечивает включение/ выключение автоматической предварительной настройки функции ультра контроля.	Да/Нет Значение по умолчанию: Да	/
Завершенная тревога UC Scan	Обеспечивает включение/ выключение сигнала тревоги о завершении функции ультра контроля.	Да/Нет Значение по умолчанию: Нет	/

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Прерванная тревога UC Scan	Обеспечивает включение/ выключение сигнала тревоги о прерывании функции ультра контроля.	Да/Нет Значение по умолчанию: Нет	/
Использование ультра контроля	Обеспечивает включение/ выключение функции ультра контроля в среде «Процедура».	Нет/Да Значение по умолчанию: Да	/
Заполнение УЛЬТРА	Обеспечивает включение/ выключение функции заполнения УЛЬТРА в среде «Процедура».	Нет/Да Значение по умолчанию: Да	/
Скорость УФ заполнения онлайн	Обеспечивает задание скорости ультрафильтрации по умолчанию для заполнения онлайн.	От 1,0 до 4,0 Значение по умолчанию: 4,0	л/ч
Объем заполн. ультра	Обеспечивает задание объема заполнения по умолчанию для заполнения ультра.	От 850 до 4000 Значение по умолчанию: 850	мл
Верхний диапазон (Артериальное давление)	Интервал между текущим артериальным давлением и заданным максимальным безопасным давлением.	От +10 до +100 Значение по умолчанию: +60	mmHg
Верхний диапазон (Венозное давление)	Интервал между текущим венозным давлением и заданным максимальным безопасным давлением.	От +10 до +70 Значение по умолчанию: +70	mmHg
Поток диализата в режиме КО (ГДФ пост)	Обеспечивает предварительное задание потока диализирующей жидкости в режиме процедуры с контролем объема.	От 300 до 800 Значение по умолчанию: 600	мл/мин
Поток диализата в режиме КО (ГДФ пре)	Обеспечивает предварительное задание потока диализирующей жидкости в режиме процедуры с контролем объема.	От 300 до 800 Значение по умолчанию: 600	мл/мин
Макс. вен. давл. процедуры	Обеспечивает предварительное задание значения по умолчанию для максимального предела венозного давления.	От 150 до 400 Значение по умолчанию: 300	mmHg
Мин. вен. давл. процедуры	Обеспечивает предварительное задание значения по умолчанию для минимального предела венозного давления.	От 10 до 100 Значение по умолчанию: 10	mmHg
Версия	Обеспечивает предварительное задание версии протокола HL7	Да/ Да с сигналами тревоги	/

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

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЕ/ ДИАПАЗОН	ЕД. ИЗМ.
Объем (шприц объемом 30 мл) *(см. примечание 1)*	Отображает используемую по умолчанию емкость шприца объемом 30 мл.	30	мл
Объем (шприц объемом 10 мл) *(см. примечание 1)*	Отображает используемую по умолчанию емкость шприца объемом 10 мл.	10	мл
Громкость (Информационные сигналы)	Обеспечивает предварительное задание громкости информационных сигналов	Высокая/Низкая Значение по умолчанию: Высокая	/
Год *(см. примечание 7)*	Обеспечивает задание текущего года.	От 2000 до 2036 Значение по умолчанию: 2000	/

ПРИМЕЧАНИЕ 1

Данное значение представляет собой используемое по умолчанию значение параметра, которое не может быть предварительно задано или изменено.

ПРИМЕЧАНИЕ 2

Для данного параметра должно быть сохранено значение по умолчанию (150 мл/мин) либо меньшее значение (менее 150 мл/мин); его увеличение НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ 3

Параметр «Использование Hemocontrol» может быть включен только в случае, если предварительно был включен параметр «Использование Hemoscan».

ПРИМЕЧАНИЕ 4

Параметр «Использование Hemoscan» может быть выключен только в случае, если предварительно был выключен параметр «Использование Hemocontrol».

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

ПРИМЕЧАНИЕ 5

Параметры «BiCart Select» и «Цитрат BiCart» могут быть включены только в случае, если предварительно были включены параметры «Использование BiCart Select» и «Использование цитрата BiCart».

ПРИМЕЧАНИЕ 6

Этот параметр доступен только в случае предварительного включения параметра «Профиль К».

ПРИМЕЧАНИЕ 7

Полное описание меню «Сервис 2» см. в «Руководстве по сервисной предварительной настройке аппарата Artis» для специалистов по техническому обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ 8

Связанное с этим параметром значение по умолчанию автоматически обновляется аппаратом Artis.

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

Приложение C: Характеристики информационной сети

В следующих таблицах приведены сведения о параметрах информационной сети, администрировании информационной сети и дистанционном управлении Artis.

Таблица 1. Параметры информационной сети

Протокол обмена данными / Сетевой параметр	HL7	Exalis	Последовательный интерфейс	PrintMe
Версия протокола обмена данными	2.5	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Цель подключения к ИНФОРМАЦИОННОЙ СЕТИ	Передача данных проводимой аппаратом Artis процедуры в клиентское приложение пользователя	Передача данных проводимой аппаратом Artis процедуры в клиентское приложение Gambro	Передача данных проводимой аппаратом Artis процедуры в клиентское приложение пользователя	Передача данных и конфигурации проводимой аппаратом Artis процедуры в клиентское приложение
Форматы используемых типов сообщений	QRY_R02 ORF_R04 ORU_R31 ACK	собственный формат сообщений конечным пользователям не раскрывается	собственный формат сообщений конечным пользователям не раскрывается	собственный формат сообщений конечным пользователям не раскрывается
Свободные поля (используются)	нет	нет	нет	нет
Порты	3020 3021	3001	Н/Д	3030
(Нижний уровень TCP/IP)	Транспорт Межсетевой Уровни связей	Транспорт Межсетевой Уровни связей	Н/Д	Транспорт Межсетевой Уровни связей
Подробные параметры относительно нижних уровней протокола	Транспортный уровень: TCP; UDP Межсетевой уровень: IPv4 Уровень связей: ARP	Транспортный уровень: TCP; UDP Межсетевой уровень: IPv4 Уровень связей: ARP	Н/Д	Транспортный уровень: TCP; UDP Межсетевой уровень: IPv4 Уровень связей: ARP

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

Таблица 1. Параметры информационной сети

Данные сети: физическое соединение	Скорость передачи данных Ethernet 10–100 Мб/с (режим автоопределения).	Скорость передачи данных Ethernet 10–100 Мб/с (режим автоопределения).	RS232 9600 – 8 N 1 физический уровень RS232 со следующими ограничениями: используются только сигналы TX, RX и G. Программное обеспечение: 9600 бод, без контроля четности, 8-битные данные, 1 стоп-бит	Скорость передачи данных Ethernet 10–100 Мб/с (режим автоопределения).
Данные сети: параметры интерфейсной карты	Realtek RTL 8139	Realtek RTL 8139	Аппаратное обеспечение: охватывающий коннектор DE-9	Realtek RTL 8139

Таблица 2. Администрирование информационной сети

Конфигурация сети	соответствующие сведения см. ниже в параграфе «Требования к подключению»
Номер порта подключенного коммутатора (концентратора, маршрутизатора)	1 порт зарезервирован в коммутаторе (концентраторе, маршрутизаторе) для подключения устройства
Адрес IP	Адрес IP
Маска подсети	назначьте статическую маску подсети аппарату диализа Artis
Имя узла	Н/Д
Домен	Н/Д
Сервер Active Directory или LDAP	Н/Д
Шлюз по умолчанию	назначьте статический шлюз по умолчанию аппарату диализа Artis

ПРИМЕЧАНИЕ

Для подключения аппаратов диализа Artis к сети медицинского учреждения, проводящего гемодиализ, компания Gambro рекомендует использовать коммутаторы, а не концентраторы.

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

Таблица 3. Дистанционное управление

Дистанционное наблюдение	не поддерживается
Подключение через модем	не поддерживается
IP-адрес удаленной службы	не поддерживается
Другие параметры	нет

При оценке безопасности сети Ответственной организации следует учесть следующее:

- Ограничение несанкционированного доступа к сети и подключенным к ней медицинским изделиям.
- Поддержание актуального состояния соответствующего антивирусного ПО и межсетевых экранов.
- Контроль сетевой активности на предмет несанкционированного использования.
- Защита отдельных компонентов сети проведением текущих и периодических проверок, включая установку обновлений для системы безопасности и отключение ненужных портов и служб.
- Если вы думаете, что у вас могут быть проблемы, связанные с компьютерной безопасностью медицинского изделия, обращайтесь к производителю.

Подключение аппарата диализа Artis к информационной сети, которая включает в себя и другое оборудование, может привести к не определенным ранее рискам для пациентов, операторов и других лиц.

Ответственная организация должна выявить, проанализировать, оценить и отслеживать эти риски.

Последующие изменения в информационной сети могут привнести новые риски и требуют дополнительного анализа.

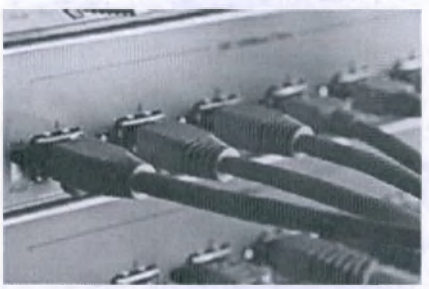
К изменениям в информационной сети относится следующее:

- Изменение конфигурации информационной сети.
- Подключение дополнительных элементов к информационной сети.
- Отключение элементов от информационной сети.
- Обновление оборудования, подключенного к информационной сети.
- Модернизация оборудования, подключенного к информационной сети.

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

C.1 Требования к подключению

В данном параграфе даны рекомендации по надлежащему подключению аппарата диализа Artis к сети клиента.
Данные указания описывают некоторые сценарии (возможны и другие варианты) настройки отдельной сети, в которой оборудование для диализа может выполнять процедуры без вмешательства внешних сетевых факторов.
В случае, если перечисленные ниже указания по подключению не выполняются, это может привести к утрате или получению неверных данных или неготовности системы аппарата диализа Artis.



C.1.1 Сценарии разделения сетей

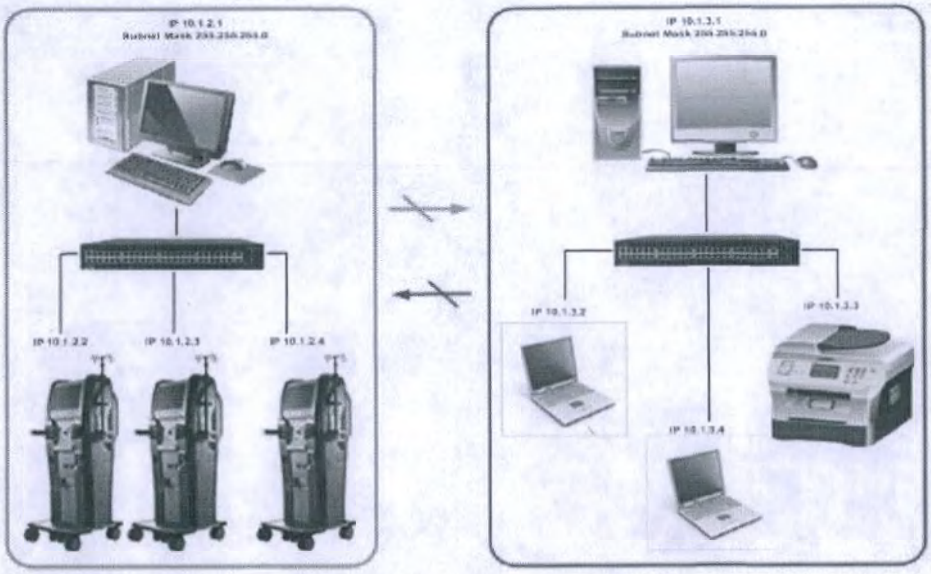
C.1.1.1 Сети с физическим разделением

В этом случае выделенная сеть создается с использованием специально выделенного сетевого оборудования. Требования к подключению и адресации сети должны выполняться отделами информационных технологий медицинского учреждения, проводящего гемодиализ. Обмениваться данными могут только устройства, физически подключенные к выделенному сетевому оборудованию.

- **Преимущество**: очень низкий уровень широковещательной передачи данных и легкий контроль доступа к устройствам.

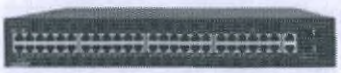
- **Недостаток:** невозможно обмениваться данными с внешним миром, требуется вручную назначать сетевой адрес каждому устройству.

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



Технические сведения (зеленая ЛВС)

- В этом сценарии для аппаратов диализа используется коммутатор 2-го уровня.



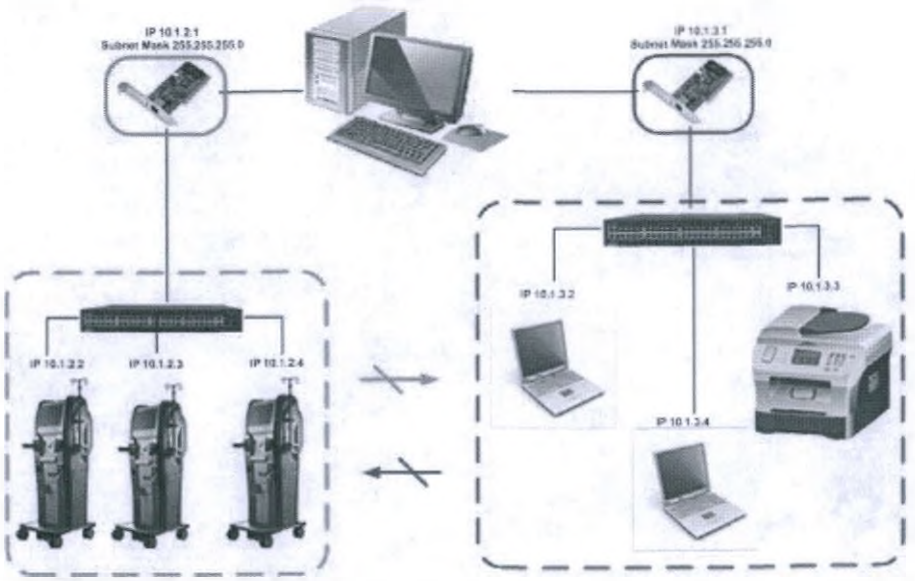
C.1.1.2 Связанные сети

В этом случае настраивается выделенная сеть аппарата диализа, и в ней размещается устройство (мост) для передачи данных в сеть медицинского учреждения. Устройства в сети аппарата диализа могут быть соединены друг с другом, однако они изолированы от сети больницы, за исключением случаев передачи данных, явно разрешенных настроенными сетевыми правилами на устройстве связи двух сетей.

- **Преимущество**: низкий уровень широковещательной передачи данных. Канал передачи данных настраивается пользователем.

- **Недостаток**: неправильная конфигурация моста может разрушить модель разделения сетей.

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



Технические сведения (зеленая ЛВС)

- В этом сценарии используется плата сети Ethernet стандарта PCI, Gigabit Ethernet.
- В этом сценарии для аппаратов диализа используется коммутатор 2-го уровня.

C.1.1.3 Сети ВЛВС

В этом случае подключение к сети обеспечивается коммутатором, который поддерживает виртуальные локальные сети (ВЛВС). С помощью ВЛВС на одном оборудовании можно создать несколько выделенных псевдосетей. Также ВЛВС создает различные широковещательные домены, которые могут помочь снизить широковещательный трафик. Обмен данными между различными ВЛВС может осуществляться с помощью моста, маршрутизатора или коммутатора 3-го уровня.

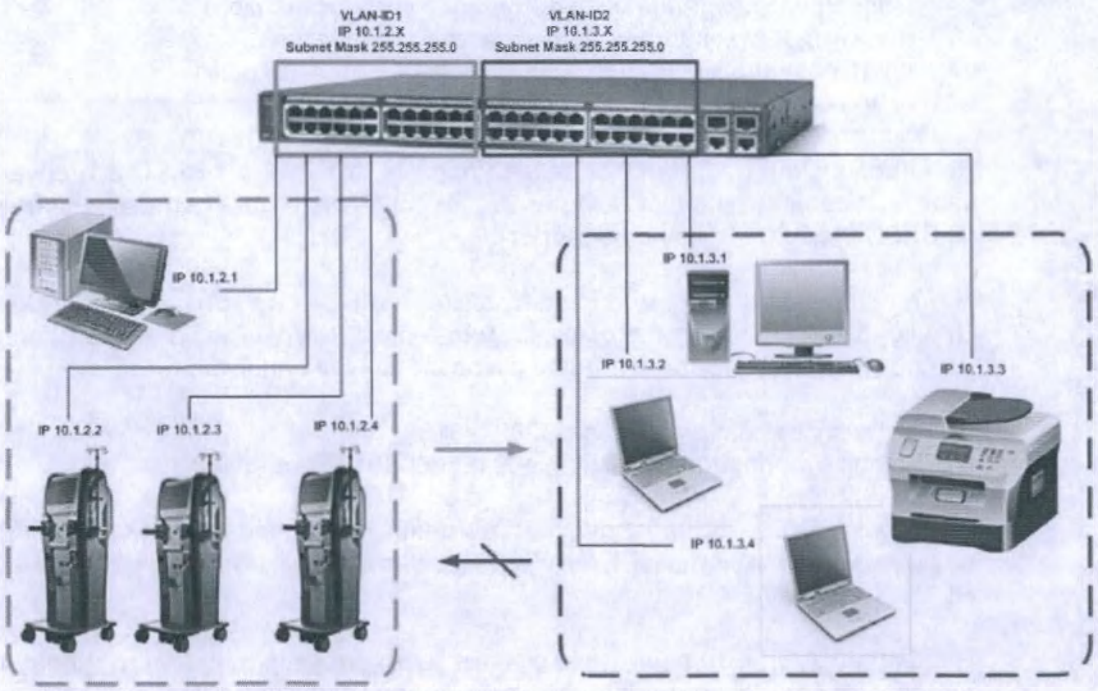
ПРИМЕЧАНИЕ

Помните, что высокая нагрузка на одной ВЛВС может повлиять на производительность остальных ВЛВС, так как они используют один физический коммутатор.

- **Преимущество**: низкий уровень широковещательной передачи данных. Канал передачи данных настраивается пользователем (требуется мост или маршрутизатор).

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

- **Недостаток**: ручная настройка сетевых адресов на каждой ВЛВС (при отсутствии сервера DHCP). Сети ВЛВС должны быть правильно настроены на коммутаторе..



Технические сведения

- В этом случае используется коммутатор 3-го уровня с поддержкой ВЛВС. .

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробные сведения о конфигурации устройства можно получить в руководстве пользователя устройства и у персонала медицинского учреждения, проводящего гемодиализ.

Для правильной настройки передачи данных от ВЛВС 1 к ВЛВС 2 требуется задать правила маршрутизации. (Они работают для передачи данных из ВЛВС 1 в ВЛВС2, но не наоборот).

Ниже приведен пример настройки ВЛВС на устройствах Cisco. При конфигурации сети возможно множество других вариантов, поэтому не следует рассматривать данное руководство как единственное:

http://www.cisco.com/en/US/tech/tk389/tk815/
technologies_configuration_example09186a008019e74e.shtml

Все упомянутые выше сценарии применимы к аппаратам диализа Artis, подключенным к системе Exalis или подключенным посредством функции HL7.

Необходимо обязательно подключать все упомянутые выше аппараты диализа и соответствующее ПО для сбора данных (систему Exalis или внешнее приложение) в выделенную сеть.
Компания Gambro не несет ответственности за неисправности аппарата, вызванные неправильной конфигурацией сети.

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

Baxter

Аппарат для гемодиализа
Artis

Руководство пользователя

Сигналы тревоги и устранение неполадок, том 2 (из 2)

Внутренний код	***9033282408***
редакция	***/***
вер. ПО	***9.05***
дата	***2018-10***

Код заказа:

Полное руководство (том 1 и том 2): SP01431

Только том 2: SP01471

CE
0086

TÜV SÜD C US

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настоящий том руководства пользователя аппарата Artis представляет собой один из двух томов. Оба тома являются неотъемлемыми составляющими полного руководства.
Убедитесь в наличии полного руководства, прежде чем приступать к эксплуатации аппарата Artis, потому что в противном случае понимание руководства пользователя аппарата Artis будет затруднено.
Для получения дополнительной информации см. раздел «Как пользоваться данным руководством» в главе «Введение».

Производитель:

GAMBRO DASCO S.p.A. Via Modenese 66, 41036 MEDOLLA (MO) Italy

Просьба направлять вопросы и замечания по настоящей публикации местному представителю.

© 2018 GAMBRO LUNDIA AB. Все права защищены.

Функционирование аппарата диализа Artis® осуществляется на основе исполнительной системы Tilcon Real-Time Run-Time, являющуюся предметом авторского права © 2003 _ TILCON SOFTWARE LIMITED. Все права защищены. Программное обеспечение Tilcon Real-Time Run-Time защищено авторским правом и содержит информацию, являющуюся собственностью Tilcon Software Limited. Инженерный анализ, несанкционированное использование или воспроизведение строго запрещены.

Товарные знаки

Gambro, Artis, BiCart, BiCart Select, CleanCart, Diascan, HemoControl, Hemoscan, Hospasol, Safebag, SelectBag, SelectBag One, SelectCart, Physiopack, Physioset и U 9000 являются товарными знаками компании Baxter International Inc. или ее дочерних компаний.

Остальные товарные знаки являются собственностью их обладателей.

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

Область применения

Это руководство применяется к конфигурациям аппарата диализа Artis с версией программного обеспечения 9.05.

Торговая марка устройства	Наименование по каталогу	Код по каталогу
ARTIS	ARTIS 230V PHYSIO PLUS	955680
ARTIS	ARTIS 230V PHYSIO PLUS LP	955681
ARTIS	ARTIS 115V PHYSIO PLUS	955682
ARTIS	ARTIS AFBK PHYSIO PLUS	955683
ARTIS	ARTIS 230V PHYSIO II	955412
ARTIS	ARTIS 230V PHYSIO II LP	115964
ARTIS	ARTIS AFBK PHYSIO II	115966
ARTIS	ARTIS 115V PHYSIO II	115965
ARTIS	ARTIS 230V PHYSIO I	115962
ARTIS	ARTIS 230V PHYSIO	115323
ARTIS	ARTIS 230V PHYSIO LP	115324
ARTIS	ARTIS AFBK PHYSIO	115326
ARTIS	ARTIS 230V	110635
ARTIS	ARTIS 230V LP	115401
ARTIS	ARTIS AFBK	114389
ARTIS	ARTIS 115V	112949

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

Настоящий том руководства пользователя состоит из глав, перечисленных в таблице ниже. Каждая глава обозначена кодом и редакцией.

См. таблицу ниже, чтобы узнать правильный код и редакцию каждой главы в настоящем томе руководства пользователя.

Глава	Артикул	Редакция
Обложка	OP_9033282408_0C	Ред. /
Содержание	OP_9033282408_0T	Ред. /
Глава 17	OP_9033282408_17	Ред. /

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в том, что ни одна глава не удалена из руководства, потому что это может повлиять на понимание руководства пользователя аппарата Artis.

К настоящему руководству пользователя аппарата Artis могут быть доступны приложения. Для получения подробной информации и доступа к приложениям через Интернет обратитесь к местному торговому представителю.

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

Содержание

Базовое руководство для общего применения, том 1 (из 2)
Введение ..... xvii - lxvi
Глава 1: Общее описание ..... 1:1 - 1:72
Глава 2: Подготовка аппарата и заполнение ..... 2:1 - 2:78
Глава 3: Процедура ГД-2И ..... 3:1 - 3:46
Глава 4: Процедуры ГДФ пост (контроль давления и ультра контроль), ГДФ/ГФ (контроль объема) ..... 4:1 - 4:44
Глава 5: Процедура ГД-1И ..... 5:1 - 5:38
Глава 6: Изолированная УФ ..... 6:1 - 6:12
Глава 7: Специальные процедуры ..... 7:1 - 7:72
Глава 8: Другие процедуры ..... 8:1 - 8:18
Глава 9: BPM ..... 9:1 - 9:18
Глава 10: Система мониторинга Hemoscan 10:1 - 10:12
Глава 11: Система клинического мониторинга Hemocontrol ..... 11:1 - 11:28
Глава 12: Система мониторинга Diascan ..12:1 - 12:20
Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка ..... 13:1 - 13:52
Глава 14: Система связи 14:1- 14:26
Глава 15: Установка ..... 15:1 - 15:8
Глава 16: Технические характеристики .... 16:1 - 16:66
Приложение A: Указания и декларация производителя: электромагнитные излучения и защищенность от электромагнитных помех A:1 - A:6
Приложение B: Список параметров ..... B:1 - B:24
Приложение C: Характеристики информационной сети ..... C:1 - C:8

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

Сигналы тревоги и устранение неполадок, том 2 (из 2)

Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок .....17:1 - 17:360

Система управления сигналами тревоги 1
Классификация сигналов тревоги 2
Уровни приоритета 2
Тревожные сообщения, отображаемые в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений 3
Характеристики звуковых сигналов тревоги 4
Интеллектуальная система сигналов тревоги 5
Информационные сигналы..... 9
Информационные сигналы отображаются в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений 9
Характеристики звуковых информационных сигналов 10
Уровни вмешательства оператора 11
Отключение звука 11
Подтверждение 12
Отмена 12
Сброс 13
Принято 13
Действия оператора при появлении сигнала тревоги или информационного сигнала 15
Сигналы тревоги и информационные сообщения 17
Список сигналов тревоги для оператора, сигналов тревоги о неисправностях и информационных сообщений 17
Устранение причин срабатывания сигналов тревоги и информационных сигналов для оператора 39
Сигналы тревоги о неисправностях 359
MALFUNCTION 320 360

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

Глава 17: Сигналы тревоги, информационные сигналы и устранение неполадок

17.1 Система управления сигналами тревоги

Аппарат Artis оснащен системой управления сигналами тревоги, которая позволяет аппарату распознавать и устранять неисправности и сбои различных типов и определять наличие потенциальной или реальной опасности.

Оператор получает сигналы тревоги трех типов:

- **звуковой сигнал тревоги**, генерируемый встроенным акустическим динамиком;
- **визуальный сигнал тревоги**, генерируемый индикаторами состояния на верхней панели аппарата;
- **тревожное сообщение**, отображаемое в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений.
  Каждый сигнал тревоги сопровождается техническим номером и тревожным сообщением.
  Дополнительные сведения об области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений см. в разделе «1.3.1.1 Область сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений» в « Глава 1: Общее описание» настоящего руководства пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если одновременно генерируется несколько сигналов тревоги, аппарат автоматически определяет их приоритет.

Аппарат перезапустит прерванное действие только после устранения всех причин срабатывания сигналов тревоги.

Сигналы тревоги срабатывают в момент обнаружения проблемы системой управления сигналами тревоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если в отделении гемодиализа вашего учреждения установлено оборудование с различными системами тревожной сигнализации, следует принять во внимание возможные риски, связанные с неправильной оценкой сигналов тревоги, генерируемых различным оборудованием.

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

17.2 Классификация сигналов тревоги

17.2.1 Уровни приоритета

Сигналы тревоги аппарата Artis классифицируются на основе их *приоритета*, указывающего на важность сигнала тревоги и срочность необходимости устранения его причины.

В частности, приоритет каждого сигнала тревоги определяется с учетом степени тяжести возможных последствий неустранения оператором причины срабатывания сигнала тревоги и того, насколько быстро эти последствия могут наступить.

Предусмотрено три уровня приоритетов тревожных сообщений: *высокий*, *средний* и *низкий*.

Для каждого приоритета сигнала тревоги характерны определенные свойства.

ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ

- Громкий повторяющийся звуковой сигнал – 10 звуковых импульсных сигнала повторяются каждые 7 секунд.
- Мигает красный световой индикатор.
- Тревожное сообщение отображается белым текстом на красном фоне.

СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ

- Повторяющийся звуковой сигнал средней громкости – 3 звуковых импульсных сигнала повторяются каждые 7 секунд.
- Мигает желтый световой индикатор.
- Тревожное сообщение отображается черным текстом на желтом фоне.

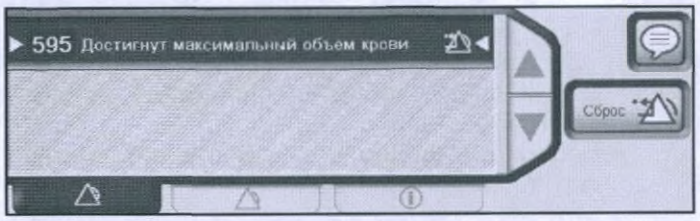
НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ

- Негромкий повторяющийся звуковой сигнал – 2 звуковых импульсных сигнала повторяются каждые 17 секунд.
- Постоянно светится желтый световой индикатор.
- Тревожное сообщение отображается черным текстом на желтом фоне.

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

17.2.1.1 Тревожные сообщения, отображаемые в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений

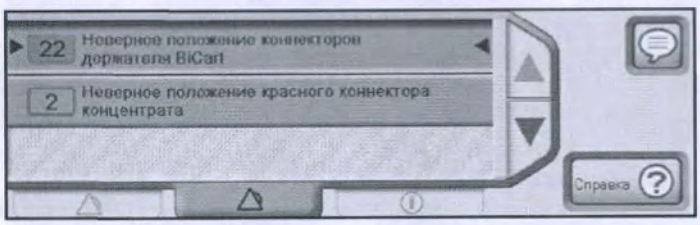
Ниже приведены примеры отображения тревожных сообщений с различными приоритетами в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений.



Тревожное сообщение с высоким приоритетом



Тревожное сообщения с средним приоритетом



Тревожное сообщения с низким приоритетом

В случае одновременного срабатывания нескольких сигналов тревоги с различными приоритетами тревожные сообщения отображаются на двух различных вкладках в соответствии с их приоритетом.

- Красная вкладка: отображение тревожных сообщений с высоким приоритетом
- Желтая вкладка: отображение тревожных сообщений со средним и низким приоритетом. Тревожные сообщения со средним приоритетом отображаются выше тревог с низким приоритетом.

ПРИМЕЧАНИЕ

На каждой вкладке одновременно отображаются не более трех сигналов тревоги. Для просмотра списка сигналов тревоги можно использовать кнопки прокрутки.

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

В этом случае система управления сигналами тревоги будет автоматически генерировать звуковые и визуальные сигналы тревоги и отображать вкладку тревожных сообщений, связанную с сигналом (сигналами) тревоги с более высоким приоритетом.
В любом случае оператор сможет:

- просматривать все тревожные сообщения с одинаковым приоритетом с помощью кнопок прокрутки;
- просматривать все тревожные сообщения с различным приоритетом на двух вкладках различных цветов в нижней части области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений.

Если какая-либо из вкладок пуста, при каждом отображении области сигналов тревоги и информационных сообщений такая вкладка отображается серым цветом. В противном случае, если на вкладке отображается хотя бы одно тревожное (информационное) сообщение, оно выделяется определенным цветом, соответствующим уровню приоритета сигнала тревоги.
Дополнительные сведения об области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений см. в разделе «1.3.1.1 Область сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений» настоящего руководства пользователя.

17.2.2 Характеристики звуковых сигналов тревоги

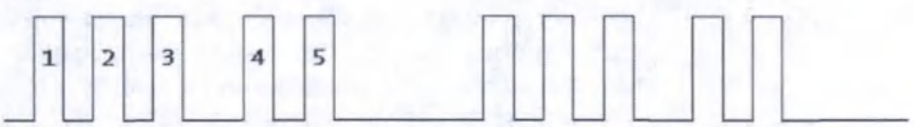
В приведенной ниже таблице перечислены характеристики звуковых сигналов тревоги.

Характеристики	Высокий	Средний	Низкий
Количество импульсов за одно срабатывание	10	3	2
Интервал между срабатываниями	Приблизительно 4 секунды	Приблизительно 6 секунд	Приблизительно 16 секунд
Громкость	Приблизительно 70 дБ (A)	Приблизительно 68 дБ (A)	Приблизительно 66 дБ (A)

ПРИМЕЧАНИЕ

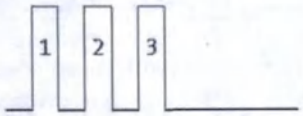
Измерения громкости выполнялись в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-8.

Графическое отображение сигналов тревоги с высоким приоритетом

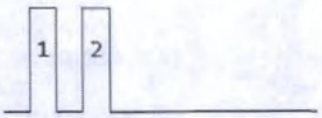


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Графическое отображение сигналов тревоги со средним приоритетом



Графическое отображение сигналов тревоги с низким приоритетом



17.2.3 Интеллектуальная система сигналов тревоги

Система управления сигналами тревоги аппарата Artis способна распознавать срабатывание нескольких сигналов тревоги, вызванных одной причиной.
В этом случае система управления сигналами тревоги дифференцирует сигналы тревоги следующим образом:

- основной сигнал тревоги;
- один или несколько сигналов тревоги, обусловленные основным сигналом.

При срабатывании сигналов тревоги такого типа система управления сигналами тревоги отображает в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений только основной сигнал (основные сигналы) тревоги.
В приведенной ниже таблице перечислены основные сигналы тревоги, генерируемые системой управления сигналами тревоги аппарата Artis.

ОСНОВНЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ОСНОВНЫМИ СИГНАЛАМИ
Картридж BiCart пуст (№ 21)	• Измерена неправильная кондуктивность (№ 375) • Неверная концентрация в bicart/синей линии концентрата (№ 366) • Низкая темп. диализной жидкости (№ 377) • Низкое значение потока диализата (№ 373) • Слишком низкая кондуктивность (№ 462) • Ошибка концентрата A (концентрат A/SelectCart/ Safebag) (№ 369) • Ошибка концентрата B (BiCart/Safebag K) (№ 370) • Слишком низкая темп. диализной жидкости (№ 461) • Низкий pH диализата (№ 368) *(дополнительно)* • Высокий pH диализата (№ 40) *(дополнительно)* • Очень низкая кондуктивность из Bicart/синей линии концентрата (№ 464) • Выявлена неправильная кондуктивность жидкости (№ 496) • Ошибка концентрата Select (№ 590)

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

ОСНОВНЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ОСНОВНЫМИ СИГНАЛАМИ
Контейнер с концентратом A/ ацетатным концентратом пуст (№ 1)	• Измерена неправильная кондуктивность (№ 375) • Неверная концентрация в bicart/синей линии концентрата (№ 366) • Низкая темп. диализной жидкости (№ 377) • Низкое значение потока диализата (№ 373) • Слишком низкая кондуктивность (№ 462) • Ошибка концентрата A (концентрат A/SelectCart/ Safebag) (№ 369) • Ошибка концентрата B (BiCart/Safebag K) (№ 370) • Слишком низкая темп. диализной жидкости (№ 461) • Низкий pH диализата (№ 368) *(дополнительно)* • Высокий pH диализата (№ 40) *(дополнительно)* • Очень низкая кондуктивность из Bicart/синей линии концентрата (№ 464) • Выявлена неправильная кондуктивность жидкости (№ 496)
Неверное положение коннектора концентрата (№ 2)	• Измерена неправильная кондуктивность (№ 375) • Неверная концентрация в bicart/синей линии концентрата (№ 366) • Низкая темп. диализной жидкости (№ 377) • Низкое значение потока диализата (№ 373) • Слишком низкая кондуктивность (№ 462) • Ошибка концентрата A (концентрат A/SelectCart/ Safebag) (№ 369) • Ошибка концентрата B (BiCart/Safebag K) (№ 370) • Слишком низкая темп. диализной жидкости (№ 461) • Низкий pH диализата (№ 368) *(дополнительно)* • Высокий pH диализата (№ 40) *(дополнительно)* • Очень низкая кондуктивность из Bicart/синей линии концентрата (№ 464) • Выявлена неправильная кондуктивность жидкости (№ 496)
Недостаточная подача воды (№ 100)	• Измерена неправильная кондуктивность (№ 375) • Неверная концентрация в bicart/синей линии концентрата (№ 366) • Низкая темп. диализной жидкости (№ 377) • Низкое значение потока диализата (№ 373) • Слишком низкая кондуктивность (№ 462) • Ошибка концентрата A (концентрат A/SelectCart/ Safebag) (№ 369) • Ошибка концентрата B (BiCart/Safebag K) (№ 370) • Слишком низкая темп. диализной жидкости (№ 461) • Низкий pH диализата (№ 368) *(дополнительно)* • Высокий pH диализата (№ 40) *(дополнительно)* • Очень низкая кондуктивность из Bicart/синей линии концентрата (№ 464) • Выявлена неправильная кондуктивность жидкости (№ 496) • Ошибка концентрата Select (№ 590)

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

ОСНОВНЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ОСНОВНЫМИ СИГНАЛАМИ
Картридж SelectCart пустой (№ 596)	• Измерена неправильная кондуктивность (№ 375) • Неверная концентрация в bicart/синей линии концентрата (№ 366) • Низкая темп. диализной жидкости (№ 377) • Низкое значение потока диализата (№ 373) • Слишком низкая кондуктивность (№ 462) • Ошибка концентрата A (концентрат A/SelectCart/ Safebag) (№ 369) • Ошибка концентрата B (BiCart/Safebag K) (№ 370) • Слишком низкая темп. диализной жидкости (№ 461) • Низкий pH диализата (№ 368) *(дополнительно)* • Высокий pH диализата (№ 40) *(дополнительно)* • Очень низкая кондуктивность из Bicart/синей линии концентрата (№ 464) • Выявлена неправильная кондуктивность жидкости (№ 496) • Ошибка концентрата Select (№ 590)
SelectBag пуст (№ 293)	• Измерена неправильная кондуктивность (№ 375) • Неверная концентрация в bicart/синей линии концентрата (№ 366) • Низкая темп. диализной жидкости (№ 377) • Низкое значение потока диализата (№ 373), • Слишком низкая кондуктивность (№ 462) • Ошибка концентрата A (концентрат A/SelectCart/ Safebag) (№ 369) • Ошибка концентрата B (BiCart/Safebag K) (№ 370) • Слишком низкая темп. диализной жидкости (№ 461) • Низкий pH диализата (№ 368) *(дополнительно)* • Высокий pH диализата (№ 40) *(дополнительно)* • Очень низкая кондуктивность из Bicart/синей линии концентрата (№ 464) • Выявлена неправильная кондуктивность жидкости (№ 496) • Ошибка концентрата Select (№ 590)
Измерена неправильная кондуктивность (№ 375)	• Выявлена неправильная кондуктивность жидкости (№ 496)

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

ОСНОВНЫЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ОСНОВНЫМИ СИГНАЛАМИ
Safebag — отдел K пуст (№ 610)	• Измерена неправильная кондуктивность (№ 375) • Неверная концентрация в bicart/синей линии концентрата (№ 366) • Низкая темп. диализной жидкости (№ 377) • Низкое значение потока диализата (№ 373) • Слишком низкая кондуктивность (№ 462) • Ошибка концентрата A (концентрат A/SelectCart/ Safebag) (№ 369) • Ошибка концентрата B (BiCart/Safebag K) (№ 370) • Слишком низкая темп. диализной жидкости (№ 461) • Низкий pH диализата (№ 368) *(дополнительно)* • Высокий pH диализата (№ 40) *(дополнительно)* • Очень низкая кондуктивность из Bicart/синей линии концентрата (№ 464) • Выявлена неправильная кондуктивность жидкости (№ 496) • Ошибка концентрата Select (№ 590)
Safebag — отдел AFB пуст (№ 611)	• Измерена неправильная кондуктивность (№ 375) • Неверная концентрация в bicart/синей линии концентрата (№ 366) • Низкая темп. диализной жидкости (№ 377) • Низкое значение потока диализата (№ 373) • Слишком низкая кондуктивность (№ 462) • Ошибка концентрата A (концентрат A/SelectCart/ Safebag) (№ 369) • Ошибка концентрата B (BiCart/Safebag K) (№ 370) • Слишком низкая темп. диализной жидкости (№ 461) • Низкий pH диализата (№ 368) *(дополнительно)* • Высокий pH диализата (№ 40) *(дополнительно)* • Очень низкая кондуктивность из Bicart/синей линии концентрата (№ 464) • Выявлена неправильная кондуктивность жидкости (№ 496) • Ошибка концентрата Select (№ 590)
Ошибка измерения весов (№ 98)	• Ошибка скорости потока инфузии (№ 99)
Артериальная камера: требуется настроить уровень (№ 642)	• Низкий уровень в артериальной камере (№ 643)

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

17.3 Информационные сигналы

Информационные сигналы срабатывают для привлечения внимания оператора к рекомендациям или примечаниям, касающимися определенных событий аппарата.

Информационные сигналы подразделяются на уведомления и сообщения Smartscan. И те, и другие отображаются в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и сопровождаются повторяющимся звуковым сигналом.

- *УВЕДОМЛЕНИЯ* обычно связаны с напоминаниями о настраиваемых событиях или событиях аппарата, требующих внимания оператора для продолжения процедуры.
- *СООБЩЕНИЯ SMARTSCAN* генерируются по критериям Smartscan, заданным на аппарате.

Информационные сигналы сопровождаются следующими событиями:

- **сообщение** отображается в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений;
- **звуковой сигнал** генерируется встроенным акустическим динамиком.

17.3.1 Информационные сигналы отображаются в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений

Информационные сигналы обозначаются синим цветом.

Ниже приведены примеры отображения сигналов в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений.



Уведомление



Сообщение Smartscan

В случае одновременного срабатывания сигналов тревоги и информационных сигналов система управления сигналами тревоги будет автоматически генерировать звуковые и визуальные сигналы тревоги и отображать вкладку тревожных сообщений, относящуюся к сигналу (сигналам) тревоги с более высоким приоритетом.

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

В этом случае оператор всегда сможет:

- просматривать все тревожные сообщения с одинаковым приоритетом с помощью кнопок прокрутки;
- просматривать все тревожные сообщения с различным приоритетом на двух вкладках различных цветов в нижней части области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений;
- просматривать все информационные сигналы на синей вкладке в нижней части области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений.

Если сигналы отсутствуют, вкладки отображаются серым цветом. В противном случае вкладки выделяются определенными цветами, соответствующими уровню их приоритета.

Дополнительные сведения об области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений см. в разделе «1.3.1.1 Область сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений» настоящего руководства пользователя.

17.3.2 Характеристики звуковых информационных сигналов

Информационные сигналы сопровождаются определенными мелодиями, отличающимися от звуковых сигналов тревоги.

Громкость звуковых информационных сигналов регулируется; можно настроить два уровня громкости, по умолчанию настроена высокая громкость:

Характеристика	Уведомления	Сообщения Smartscan
Низкая громкость	Приблизительно 54 дБ (А)	Приблизительно 55 дБ (А)
Высокая громкость	Приблизительно 70 дБ (А)	Приблизительно 70 дБ (А)

Регулировка громкости звуковых информационных сигналов должна выполняться квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

Каждый звуковой аудиторный сигнал представляет один тон каждые 90 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

Измерения громкости выполнялись в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-8.

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

17.4 Уровни вмешательства оператора

В случае срабатывания сигнала тревоги или информационного сигнала оператор иногда может вручную устранить проблему.

Для каждого отдельного сигнала тревоги рекомендуется выполнение определенных действий. Оператор может выполнить одно из пяти действий:

- ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА
- ПОДТВЕРДИТЬ
- ОТМЕНА
- СБРОС
- ПРИНЯТО

17.4.1 Отключение звука

Можно временно (на 2 минуты) отключить звуковой сигнал тревоги, нажав кнопку ***«ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА»*** на главной панели управления. Временное отключение звукового сигнала тревоги возможно только для состояния тревоги, присутствующего на момент действия оператора.

Важно помнить, что во время состояния «ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА» выполняются перечисленные ниже действия.

- Индикатор на кнопке «ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА» СВЕТИТСЯ.
- Отключается звуковой сигнал тревоги.
- Визуальный сигнал тревоги остается активным.
- Сообщение продолжает отображаться в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений.

Можно отменить состояние «ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА» указанными ниже способами.

- Автоматически: по истечении заданного времени.
- Вручную: повторным нажатием кнопки «ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА».

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время состояния «ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА» срабатывает новый сигнал тревоги, отличный от предыдущего, состояние «ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА» автоматически отменяется.

ЗНАЧОК «ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА»

Этот значок отображается в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений, если оператор активирует функцию отключения звука нажатием соответствующей кнопки на главной панели управления.

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



Индикатор степени выполнения в верхней части значка показывает оставшееся время действия функции отключения звука.

17.4.2 Подтверждение

Операция ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** принудительно удаляет информационный сигнал. Она отменяет звуковые информационные сигналы.

После просмотра информационного сигнала оператор может подтвердить информационный сигнал нажатием кнопки ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***, отображающейся в правом верхнем углу области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений.

Кнопка ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***, отображающаяся в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений, обозначена изображенным ниже символом:



17.4.3 Отмена

Аппарат Artis позволяет отменить только сигнал тревоги, связанный с определением утечки крови.

Отменить этот сигнал тревоги можно для того, чтобы проигнорировать его и продолжить процедуру. *Это может потребоваться в случаях, когда устранение опасной ситуации требует продолжения работы аппарата для восстановления определенных функций, приостановленных вследствие срабатывания сигнала тревоги.*

Для отмены сигнала тревоги нажмите кнопку «**ОТМЕНА**», отображающуюся в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений при срабатывании сигнала «Кровь в диализате».

Важно помнить, что во время отмены выполняются перечисленные ниже действия.

- Некоторые защитные механизмы отключаются на ограниченный период времени (2 минуты).
- Звуковой и визуальный сигналы тревоги остаются активными.
- Тревожное сообщение продолжает отображаться в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений.

Если во время состояния «**ОТМЕНА**» возникают дополнительные ошибки (одна или несколько), вызывающие срабатывание сигнала тревоги, описание каждой ошибки отображается в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В режиме «**ОТМЕНА**» оператор отвечает за мониторинг параметров, которые были приостановлены.

Для функции ***Отмена*** отсутствует специальный символ.

17.4.4 Сброс

Автоматический сброс

Аппарат может автоматически осуществлять ***СБРОС*** некоторых сигналов тревоги при отсутствии новых ошибок.

Операция ***«СБРОС»*** состоит из автоматической отмены сигнала тревоги, после того как условия, вызвавшие срабатывание сигнала тревоги, станут снова удовлетворительными на определенный период времени в зависимости от конкретного сигнала тревоги.

После автоматического сброса звуковой и визуальный сигналы отменяются, и ранее остановленные функции снова активируются.

Ручной сброс

Сброс некоторых сигналов тревоги можно осуществить вручную нажатием кнопки СБРОС, отображающейся в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений.

Эта кнопка обозначена изображенным ниже символом.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нажимайте кнопку СБРОС для отмены сигнала тревоги только после устранения причин срабатывания сигнала тревоги. Подробные сведения об устранении причин срабатывания сигналов тревоги см. в разделе «Устранение неполадок».

17.4.5 Принято

Операция ***ПРИНЯТО*** позволяет убрать звуковой сигнал тревоги, 4-метровый визуальный сигнал тревоги и тревожное сообщение о сохраняющейся тревожной ситуации, отображающееся в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений. Специальный значок, сообщающий о тревожной ситуации, остается в области системных обозначений и виден с расстояния 1 метр.

Эту операцию можно выполнить для получения возможности проигнорировать тревожную ситуацию и продолжить процедуру.

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

В аппарате диализа Artis можно выполнить операцию ***ПРИНЯТО*** только для следующих сигналов тревоги: «Ошибка аккумулятора резервного питания» (№ 183), «Нет напряжения - Используется аккумулятор резервного питания» (№ 415), «Ошибка теста T1 акустического зуммера» (№ 438) и Ошибка теста T1 акустического динамика» (№ 451).

После срабатывания сигнала тревоги оператор может выполнить операцию ***ПРИНЯТО*** нажатием кнопки «***ПОДТВЕРДИТЬ***», отображающейся в правом верхнем углу области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений.

Кнопка ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***, отображающаяся в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений, обозначена изображенным ниже символом:



После нажатия кнопки «***ПОДТВЕРДИТЬ***» следующий значок отображается в области системных обозначений до окончания процедуры:



ПРИМЕЧАНИЕ

Если между оператором и индикаторами состояния нет никаких предметов, визуальные сигналы тревоги и информационные сигналы видны с расстояния 4 метра.

Если между оператором и сенсорным экраном аппарата Artis нет никаких предметов, сообщения, отображающиеся в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений, и значки тревоги, отображающиеся в области системных обозначений, видны с расстояния 1 метр.

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

17.5 Действия оператора при появлении сигнала тревоги или информационного сигнала

В случае срабатывания сигнала тревоги или информационного сигнала оператор должен выполнить указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку ***«ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА»***, если хотите отключить звуковой сигнал.
2. Ознакомьтесь с сообщением в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений в левом нижнем углу сенсорного экрана.

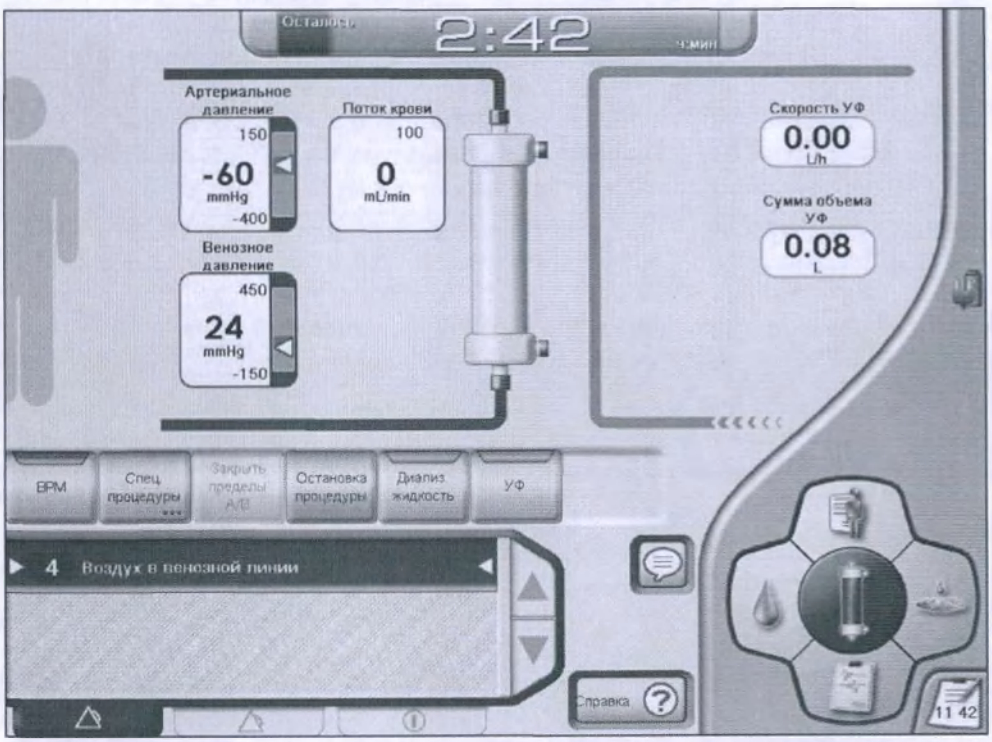


Рисунок 17-1. Область сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений – пример

3. В случае срабатывания более трех сигналов тревоги или информационных сигналов из одного списка можно прокручивать список вверх и вниз с помощью кнопок прокрутки.
4. В случае срабатывания сигналов тревоги или информационных сигналов из различных списков можно переключаться между тремя вкладками, отображающимися в нижней части области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений.
5. Определите причину срабатывания сигнала тревоги или информационного сигнала. При возникновении сомнений относительно причины срабатывания сигнала тревоги или необходимых ответных действий оператора см. возможные причины и методы их устранения в разделе «17.7 Устранение причин срабатывания сигналов тревоги и информационных сигналов для оператора» настоящей главы. Если область сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений доступна, отображается кнопка ***«СПРАВКА»***.

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

6. Устраните причину срабатывания сигнала тревоги в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «17.7 Устранение причин срабатывания сигналов тревоги и информационных сигналов для оператора».
7. При необходимости нажмите кнопку СБРОС или ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если между оператором и индикаторами состояния нет никаких предметов, визуальные сигналы тревоги и информационные сигналы видны с расстояния 4 метра.
Если между оператором и сенсорным экраном аппарата Artis нет никаких предметов, сообщения, отображающиеся в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений, видны с расстояния 1 метр.

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

17.6 Сигналы тревоги и информационные сообщения

Сообщения, отображаемые в области сигналов тревоги и информационных сообщений, подразделяются на три категории:

- *Сигналы тревоги для оператора*, требующие участия оператора.
- *Сигналы тревоги, свидетельствующие о неисправностях*, которые требуют участия специалиста по техническому обслуживанию.
- *Информационные сообщения*, требующие внимания оператора с целью продвижения в выполнении задач.

Подробный список данных сигналов тревоги см. в таблице «17.6.1 Список сигналов тревоги для оператора, сигналов тревоги о неисправностях и информационных сообщений».

17.6.1 Список сигналов тревоги для оператора, сигналов тревоги о неисправностях и информационных сообщений

Ниже приведена таблица, содержащая список всех сигналов тревоги для оператора, сигналов тревоги о неисправностях и информационных сообщений, сортированный по кодовому номеру сигнала, в которой указаны следующие сведения:

- сообщение, отображающееся в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений;
- технический код;
- уровень приоритета;
- возможность или невозможность ручного ***СБРОСА*** сигналов тревоги для оператора или ***ПОДТВЕРЖДЕНИЯ*** информационных сообщений;
- тип сообщения: «оператор», «неисправность» или «информация»;
- ссылка на страницу данной главы, на которой можно найти соответствующие указания по устранению неполадок.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сигналы тревоги, связанные с контролем уровня pH доступны, только если на аппарате Artis установлен датчик pH.

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Контейнер с концентратом A/ ацетатным концентратом пуст	1	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 39

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Неверное положение красного коннектора концентрата	2	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 41
Неправильное положение коннекторов держателя SelectCart	3	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 42
Воздух в венозной линии	4	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 43
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	6	ВЫСОКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	7	ВЫСОКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Крышка насоса крови открыта	8	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 45
Слишком высокая скорость насоса	10	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 46
Артериальное давление за пределами диапазона	11	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 47
Ошибка скорости насоса крови	12	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 49
Ошибка ротора насоса крови	13	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 50
Неверное положение синего коннектора концентрата	18	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 51
Картридж BiCart пуст	21	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 52
Неверное положение коннекторов держателя BiCart	22	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 53
Неверная концентрация в bicart/синей линии концентрата	23	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 54
Кровь в диализате	28	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 55
Ошибка BPM	30	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 57
Ошибка измерения BPM или BPM за пределами диапазона	31	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 58
Воздух в линиях гидравлики (LD1)	33	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 59

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Датчик гидравлики (LP) загрязнен	34	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 60
Воздух в линиях гидравлики (LD2)	35	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 61
Высокий pH диализата *(дополнительно)*	40	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 62
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	43	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Высокое значение потока диализата	44	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 64
Тревога диастолического давления BPM	46	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 65
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	48	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	49	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Время процедуры завершено	51	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 66
Удаление жидкости завершено	53	/	ДА	Информация	Стр. 67
Превышение нагрузки насоса гепарина	55	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 68
Инфузия гепарина завершена	58	/	ДА	Информация	Стр. 69
НЕИСПРАВНОСТЬ *(см. **ПРИМЕЧАНИЕ 1** ниже)*	59	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Заданное значение УФ не будет достигнуто	60	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 70
Измерена неправильная кондуктивность	62	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 71
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	63	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Включен безопасный статус Причина: *(См. **ПРИМЕЧАНИЕ 2** и **ПРИМЕЧАНИЕ 3** ниже)*	64	ВЫСОКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Тревога пульса BPM	66	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 72

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	67	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Высокое ТМД	68	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 73
Достигнут нижний предел насоса гепарина	69	/	ДА	Информация	Стр. 74
Гепаринизация не началась	71	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 75
Неверное предписание настроек инфузии	79	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 76
Низкая температура	81	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 77
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	84	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Высокое давление на входе диализатора	87	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 78
Высокое давление на выходе диализатора	88	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 79
ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ	90	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 80
Макс. вес на весах	92	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 81
Низкое давление на входе диализатора	94	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 82
Низкое давление на выходе диализатора	95	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 83
Ошибка скорости потока инфузии	99	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 84
Недостаточная подача воды	100	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 85
Настройки инфузии вне параметров предписания	102	/	ДА	Информация	Стр. 86
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	104	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	106	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	108	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	110	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	111	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
НЕИСПРАВНОСТЬ *(дополнительно)*	112	НИЗКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
НЕИСПРАВНОСТЬ *(дополнительно)*	113	НИЗКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Максимальное давление диализатора	114	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 87
Минимальное давление диализатора	115	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 89
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	120	ВЫСОКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	130	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	131	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Тревога систолического давления ВРМ	132	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 91
Высокая темп. диализной жидкости	134	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 92
Высокое ТМД ультрафильтра	138	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 93
НИЗКОЕ ТМД	142	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 94
Скорость УФ выше ожидаемой	145	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 95
Высокое давление диализатора	146	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 96
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	148	ВЫСОКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Крышка венозного насоса открыта	149	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 97
Венозное давление за пределами диапазона	153	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 98
Слишком высокое венозное давление	154	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 100
Высокое венозное давление	155	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 102

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Ошибка скорости венозного насоса	157	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 103
Ошибка ротора венозного насоса	158	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 104
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	159	ВЫСОКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Ошибка измерения весов	161	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 105
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	167	НИЗКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Потеря чувствительности датчика утечки крови	170	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 107
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	173	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	182	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Ошибка аккумулятора резервного питания	183	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 108
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	185	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	190	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
HEMOSCAN: Минимальный объем крови	191	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 109
Низкая скорость насоса крови	204	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 110
Неправильное положение венозной или артериальной линии в зажиме	205	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 111
Пережат шланг слива	206	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 112
HEMOSCAN: DARK за пределами диапазона	223	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 113
HEMOSCAN: Коммуникационная ошибка	224	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 114
HEMOSCAN: Тест за пределами диапазона	225	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 115
HEMOSCAN: L/H за пределами диапазона	226	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 116

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Smartscan - Hemocontrol: Высокая концентрация Na	231	/	ДА	Информация	Стр. 117
Smartscan - Hemocontrol: Низкая концентрация Na	232	/	ДА	Информация	Стр. 118
Hemocontrol: OK% недоступен	234	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 119
AFBK: слишком частый байпас	291	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 120
SelectBag пуст	293	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 121
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	295	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Ошибка связи модуля био	296	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 122
Ошибка вспомогательного устройства био	297	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 123
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	300	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	301	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Все еще в режиме байпаса	302	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 124
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	304	ВЫСОКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
ВЫСОКОЕ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	305	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 126
Артериальное давление ниже нижн. предела процедуры	306	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 127
Неправильное смещение давления A/B или 1И	319	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 129
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	320	ВЫСОКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	327	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Напоминание – Продолжается пауза терапии	329	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 130
Неправильное положение синего коннектора диализата	330	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 131

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Неправильное положение красного коннектора диализата	331	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 132
Нет напряжения – используется аккумулятор резервного питания	353	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 133
Обнаружена кровь в венозной линии	359	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 134
Слишком низкая скорость насоса	362	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 135
Ошибка ротора насоса крови	363	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 136
Венозная линия не установлена в датчик пациента	364	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 137
Неверная концентрация в bicart/синей линии концентрата	366	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 138
Низкий pH диализата *(дополнительно)*	368	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 139
Ошибка концентрата A (концентрат A/SelectCart/ Safebag)	369	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 141
Ошибка концентрата B (BiCart/Safebag K)	370	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 143
Низкое значение потока диализата	373	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 144
Измерена неправильная кондуктивность	375	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 145
Низкая темп. диализной жидкости	377	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 147
Скорость УФ ниже ожидаемой	379	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 148
Низкое венозное давление	382	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 149
Низкое артериальное давление	384	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 150
Ошибка T0 воздух в крови	385	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 152
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	395	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	396	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Настройки Na или бик. приводят к превышению пределов кондуктивности	401	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 153
Напоминание о замене ультрафильтра	402	/	ДА	Информация	Стр. 154
Неверное положение зеленого коннектора концентрата	404	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 155
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	410	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Неправильное положение коннектора держателя SelectBag	411	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 156
Минимальный венозный поток	412	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 157
Максимальный венозный поток	413	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 158
Нет напряжения – Используется аккумулятор резервного питания	415	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 159
Неправильное положение левой синей крышки EvaClean	416	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 160
Неправильное положение правой красной крышки EvaClean	417	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 161
T1 Тест давления 1И	418	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 162
T1 Тест артериального насоса/ABD	419	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 163
T1 Тест флоуметров	422	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 164
Неправильное положение крышки порта онлайн	423	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 165
Крышка детектора открыта	424	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 166
Слишком низкое значение потока диализата	425	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 167

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	426	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	434	НИЗКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Ошибка теста T1 акустического зуммера	438	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 168
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	440	ВЫСОКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	441	ВЫСОКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	442	ВЫСОКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Ультрафильтрация приостановлена	443	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 169
Ошибка теста температуры T1	444	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 170
Ошибка теста кондуктометрических ячеек T1	445	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 171
T1 тест венозного давления	446	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 172
T1 тест артериального давления	447	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 173
Услов. защиты коммуникации ячейка остановлена	449	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 174
Услов. выбора коммуникации ячейка остановлена	450	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 175
T1 тест акустического динамика	451	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 176
Высокое давление PDR	452	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 177
Низкое давление PDR	453	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 178
Вставить кювету HEMOSCAN	454	/	НЕТ	Информация	Стр. 179
Высокое артериальное давление	457	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 180
Венозное давление ниже нижн. предела процедуры	459	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 181

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Слишком высокая темп. диализирующей жидкости	460	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 182
Слишком низкая темп. диализной жидкости	461	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 183
Слишком низкая кондуктивность	462	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 184
Слишком высокая кондуктивность	463	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 186
Очень низкая кондуктивность из Bicart/синей линии концентрата	464	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 187
Очень высокая кондуктивность из Bicart/ синей линии концентрата	465	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 188
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	466	ВЫСОКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Ошибка теста утечки (A)	467	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 189
Ошибка теста утечки (B)	468	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 191
Ошибка теста утечки (C)	469	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 193
Ошибка теста утечки (D)	470	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 195
Ошибка автокалибровки HEMOSCAN	473	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 197
Подготовка не завершена – неправильное условие на D1 скорость потока	474	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 198
Подготовка не завершена – неправильное условие на TcA	475	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 199
Подготовка не завершена – Неправильное условие распределения концентр. A/ AFB	476	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 200
Подготовка не завершена – неправильное условие распределения бикарбоната/ AFB	477	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 201
Подготовка не завершена – Неправильное условие на выборе распределения	478	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 202

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Напоминание: все еще изолированная УФ	479	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 203
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	480	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	484	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	485	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	486	НИЗКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	493	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Выявлена неправильная кондуктивность жидкости	496	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 204
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	497	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Ошибка теста утечки (E)	498	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 205
Ошибка теста утечки (F)	499	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 207
Ошибка теста утечки (G)	500	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 209
Напоминание – Ошибочное положение переключателей Dip	502	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 211
Неправильные артериальные и венозные пределы процедуры	503	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 212
Низкий уровень дезинфектанта во время последнего процесса Clean Cart	504	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 213
Отклонение УФ	505	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 214
Ошибка выравнивания флоуметра	506	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 215
Необходимо наличие картриджа крови	507	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 216
Неправильная конфигурация расходного материала на держателе Магистрали ULTRALINE HDF	508	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 217

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Линии крови пережаты	509	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 218
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	510	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	511	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Smartscan — Низкое значение Qкр	512	/	ДА	Информация	Стр. 219
Smartscan – Низкое значение Qд	513	/	ДА	Информация	Стр. 220
Smartscan – Высокое значение Qд	514	/	ДА	Информация	Стр. 221
Пакет физраствора не подсоединен	515	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 222
Венозная линия пережата или мешок с физраствором пуст	516	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 223
Артериальная линия пережата	517	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 224
Линия не присоединена к порту EvaClean или линия доступа открыта	518	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 225
Открыты артер.инфуз.линии или линии пациента не соед.с портами EvaClean	519	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 226
Ошибка ротора венозного насоса	521	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 227
Давление 1И за пределами диапазона	522	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 228
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	523	ВЫСОКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Риск гемоконцентрации или неправильное подсоединение артериального коннектора	524	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 229
Диапазон тревоги давления еще расширен	525	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 230
Замещение приостановлено	526	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 231
Верхний предел ТМД	527	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 232

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Diascan: Ошибка автокалибровки	528	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 233
Diascan: Ошибка измерения	529	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 234
Smartscan - Diascan: Низкий клиренс	530	/	ДА	Информация	Стр. 235
Smartscan - Diascan: Низкий Kt/V	531	/	ДА	Информация	Стр. 236
Превышение времени получения данных	532	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 237
Химический процесс выполнен неверно: резервуар дезинфектанта пуст	533	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 238
Дезинфекция выполнена неверно	534	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 239
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	535	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Ошибка измерения Diascan	536	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 240
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	537	ВЫСОКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	538	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Утечка воды	539	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 241
Низкое давление диализата	540	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 242
Неправильные соединения или неправильное состояние зажимов	542	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 243
Сканирование ультра прервано	543	/	ДА	Информация	Стр. 244
Сканирование ультра завершено	544	/	ДА	Информация	Стр. 245
Рекомендуется новое сканирование ультра	545	/	ДА	Информация	Стр. 246
Превышен максимальный предел объема жидкости онлайн	546	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 247

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Неправильное положение венозной линии пациента	547	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 248
Утечка H	548	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 249
Утечка I	549	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 251
Сбой электроп.: Проверка подачи электропитания	550	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 253
Достигнуто 90% максимального объема онлайн	552	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 254
Достигнут максимальный объем онлайн	553	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 255
Ошибка Hemocontrol	554	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 256
Стабильность весов не достигнута	555	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 257
Напоминание:	558	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 258
Подготовка завершена	559	/	ДА	Информация	Стр. 259
Заполнение завершено	560	/	ДА	Информация	Стр. 260
Программа автоматической дезинфекции/промывки не выполнена	562	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 261
Ошибка крышки ультрафильтра	564	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 262
Центральный гидравлический коннектор ацетата, тип один	565	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 263
Центральный гидравлический коннектор ацетата, тип два	566	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 264
Установлено слишком низкое ТМД	567	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 265
Ошибка проверки красного коннектора концентрата	568	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 266
Ошибка проверки синего коннектора концентрата	569	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 267

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Изолированная УФ завершена	570	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 268
Для начала процедуры необходимо заменить ультрафильтры	571	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 269
Низкая гепаринизация	573	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 270
Неправильное положение A/V клапанов (одноигольный режим)	574	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 271
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	575	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Невозможно начать процедуру до завершения заправки	576	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 272
Smartscan – Низкое реальное значение Qкр	577	/	ДА	Информация	Стр. 273
При химической дезинфекции использован неверный дезинфектант	578	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 274
Возврат крови онлайн: неправильная конфигурация картриджа	579	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 275
Неправильная конфигурация контура крови или принадлежности Магистраль ULTRALINE	580	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 276
Потеря заданного значения веса изолированной УФ не будет достигнута	581	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 277
Напоминание: проверьте остаточное содержание дезинфектанта	582	/	ДА	Информация	Стр. 278
Необходима очистка детектора воздуха	583	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 279
Необходимо проверить детектор воздуха	584	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 280
Пакет физраствора пуст	585	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 281
Сегмент артериального насоса загружен неправильно	586	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 282

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Венозная инфузионная линия открыта	587	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 283
Химическая дезинфекция выполнена неверно: использован неверный дезинф.	588	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 284
Высокое давление 1И	589	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 285
Ошибка концентрата Select	590	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 286
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	591	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
1И: давление не увеличивается	592	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 287
1И: давление не снижается	593	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 288
Магистраль заполнения на картридже 1И открыта	594	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 289
Достигнут максимальный объем крови	595	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 290
Картридж SelectCart пустой	596	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 291
Мешок Hospasol пуст	597	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 292
Ошибка замены Bicart	598	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 293
Ошибка замены SelectCart	599	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 294
SelectBag не подсоединен	600	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 295
Ошибка проверки кондуктивности SelectBag	601	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 359
Кондуктивность бикарбоната/ Select - очень низкое значение	602	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 297
Кондуктивность бикарбоната/ Select - очень высокое значение	603	НИЗКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 298
Smartscan – Установлено высокое значение натрия	606	/	ДА	Информация	Стр. 299
Ошибка измерения весов	609	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 300
Safebag — отдел K пуст	610	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 301
Safebag — отдел AFB пуст	611	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 302

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Настройки инфузии все еще вне параметров предписания	612	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 303
Настройки инфузии за пределами диапазона	613	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 304
Инфузионный картридж не соединен с картриджем крови	614	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 306
Пережата инфузионная линия Hospasol	615	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 307
Пережата линия дегазации в инфузионном картридже	616	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 308
Неправильное положение крышек EvaClean	617	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 309
Ошибка получения измерения весов	618	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 310
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	619	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Мешок Hospasol пуст	620	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 311
Мешок Hospasol пуст или инфузионная линия Hospasol пережата	621	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 312
Слишком высокое давление в инфузионной камере	622	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 313
Ошибка профиля K	623	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 314
На весах нет мешка Hospasol	624	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 315
Достигнут нижний предел веса Hospasol	625	/	ДА	Информация	Стр. 316
Ошибка инфузионного объема	626	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 317
НЕИСПРАВНОСТЬ *(см. **ПРИМЕЧАНИЕ 4** ниже)*	627	ВЫСОКИЙ	/	Неисправность	Стр. 359
Физраствор попал в мешок Hospasol	628	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 318
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	629	СРЕДНИЙ	/	Неисправность	Стр. 359

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Неверная дата/время или неверная дата установки ультрафильтров U9000	630	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 319
Ненадежный показатель давления 1И	631	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 319
Слишком высокий венозный поток	632	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 321
Венозный поток за пределами допустимого диапазона	633	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 322
Слишком низкий венозный поток: требуется проверка картриджа 1И	634	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 323
Hemocontrol: скорость повторного заполнения выше ожидаемой	635	/	ДА	Информация	Стр. 324
Hemocontrol: непредвиденное состояние	636	/	ДА	Информация	Стр. 325
Hemocontrol: скорость повторного заполнения ниже ожидаемой	637	/	ДА	Информация	Стр. 326
Hemocontrol: объем УФ не может быть достигнут	638	/	ДА	Информация	Стр. 327
Слив контура не может быть выполнен: синий коннектор диализата не был подключен повторно	639	/	НЕТ	Информация	Стр. 328
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	641	СРЕДНИЙ	НЕТ	Неисправность	Стр. 359
Артериальная камера: требуется настроить уровень	642	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 329
Низкий уровень в артериальной камере	643	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 332
Датчик давления: требуются осмотр и смазка	644	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 334
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	645	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Неисправность	Стр. 344
Smartscan: Низкое значение Qдифф	646	/	ДА	Информация	Стр. 335

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Низкое значение Qи/Qкр%	647	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 336
Высокое значение Qи/Qкр%	648	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 337
Введение болюса онлайн прервано: Неправильное положение зажима	649	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 338
Введение болюса онлайн прервано	650	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 339
Линия ультрапорта/подачи жидкости или артериальный/венозный коннектор пережаты	651	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 340
Неправильное положение линии подачи жидкости или неверное предписание	652	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 341
Т1 Тест датчика порта онлайн	653	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 342
Утечка из порта онлайн	654	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 343
Возврат к.онлайн: Арт.линия пациента не подсоединена надлежащим образом	655	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 344
Необходимо наличие линии ультрапорта в инфузионном зажиме	656	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 346
Линия ультрапорта/подачи жидкости или артериальный/венозный коннектор все еще пережаты	657	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 347
Напоминание - Выполните декальцинацию	659	/	ДА	Информация	Стр. 348
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	660	НИЗКИЙ	НЕТ	Неисправность	Стр. 359
Подготовка не начнется, пока не выполнена процедура декальцинации	662	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 349
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	663	СРЕДНИЙ	НЕТ	Неисправность	Стр. 359
«НЕИСПРАВНОСТЬ»	664	СРЕДНИЙ	НЕТ	Неисправность	Стр. 359

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

ТРЕВОЖНОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД	ПРИОРИТЕТ	СБРОС/ПОДТВЕРДИТЬ	ТИП	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК
Неправильное положение коннекторов концентрата/ коннекторов держателей / CleanCart	665	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 350
НЕИСПРАВНОСТЬ	668	СРЕДНИЙ	НЕТ	Неисправность	Стр. 359
Ошибка гидравлического контура	669	СРЕДНИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 351
Низкий артериальный уровень или требуется репозиция	670	ВЫСОКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 352
Требуется репозиция картриджа	671	ВЫСОКИЙ	НЕТ	Оператор	Стр. 354
НЕИСПРАВНОСТЬ	672	СРЕДНИЙ	НЕТ	Неисправность	Стр. 360
Утечки J	673	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 355
Приготовление нельзя продолжить, пока не установлены концентраты	674	/	НЕТ	Информация	Стр. 356
T1 тест PFS-PO	675	НИЗКИЙ	ДА	Оператор	Стр. 357
НЕИСПРАВНОСТЬ	676	СРЕДНИЙ	НЕТ	Неисправность	Стр. 359
Процедуры ГД-ультра/ГДФ/ГФ отключены	677	/	ДА	Информация	Стр. 358
Требуется дезинфекция перед процедурой	678	СРЕДНИЙ	ДА	Оператор	Стр. 358

ПРИМЕЧАНИЕ 1

При срабатывании сигнала тревоги с цифровым кодом 59 во время процедуры:

1. ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат;

выполните процедуру *возврата крови вручную*, как описано в разделе «8.3 Процедура возврата крови вручную при процедурах ГД-2И и ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре» настоящего руководства пользователя.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2

После слова «Причина:» приводится объяснение причины сигнала тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ 3

Во время возврата крови при срабатывании сигнала тревоги с цифровым кодом 64 с сообщением «Причина: превышен объем возврата крови»:

1. ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат;
2. Отключите пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 4

Если неисправность с цифровым кодом 627 происходит в конце процедуры:

1. ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат;
2. Снова ВКЛЮЧИТЕ аппарат.

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

17.7 Устранение причин срабатывания сигналов тревоги и информационных сигналов для оператора

В области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений отображаются все необходимые инструкции по разрешению большинства ситуаций, вызывающих срабатывание сигналов тревоги. Однако при некоторых обстоятельствах система управления сигналами тревоги не предоставляет подробную информацию.

Поэтому в данном разделе представлены сведения о каждом из сигналов тревоги, перечисленных в приведенной выше таблице.

Сигналы тревоги приводятся ниже в порядке возрастания их цифрового технического кода.

КОНТЕЙНЕР С КОНЦЕНТРАТОМ А/АЦЕТАТНЫМ КОНТЕЙНЕРОМ ПУСТ 1

Причина	Канистра (мешок) концентрата А пуст(а) или неправильно подсоединен(а); из-за этого насос концентрата А не может достичь заданного значения кондуктивности.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Насосы концентрата останавливаются. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Канистра (мешок) концентрата А пуст(а).	1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры». Выберите пункт «Заменить концентрат А» для замены канистры (мешка) концентрата А. Выполните специальную процедуру «Заменить концентрат А» в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.2 Замена концентрата А» настоящего руководства пользователя.

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

Возможная причина (Продолжение)	Рекомендуемое действие
2. Значительная утечка воздуха из канистры (мешка) концентрата А.	2. Проверьте канистру (мешок) концентрата А. Нажмите кнопку «Специальные процедуры». Выберите пункт «Заменить концентрат А» для замены канистры (мешка) концентрата А. Выполните специальную процедуру «Заменить концентрат А» в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.2 Замена концентрата А» настоящего руководства пользователя.
3. Коннектор концентрата А не подсоединен к канистре (мешку) концентрата.	3. Проверьте, подсоединен ли коннектор концентрата А к канистре (мешку) концентрата надлежащим образом. Нажмите кнопку «Специальные процедуры». Выберите пункт «Заменить концентрат А» для замены канистры (мешка) концентрата А. Выполните специальную процедуру «Заменить концентрат А» в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.2 Замена концентрата А» настоящего руководства пользователя.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

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

НЕВЕРНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ КРАСНОГО КОННЕКТОРА КОНЦЕНТРАТА 2

Причина	Красный коннектор концентрата находится в неправильном положении или неполностью вставлен в соответствующий порт коннектора концентрата.
Действия аппарата	Во время ДИАЛИЗА • Выполнение текущей фазы прекращается. • Насосы концентрата останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт. Во время процесса АДП: • Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Красный коннектор концентрата А в неправильном положении.	1. При диализе (при процедурах BiCart): Удостоверьтесь, что красный коннектор концентрата подсоединен к канистре/ пакету концентрата А.
2. Красный коннектор концентрата неполностью установлен в соответствующий порт коннектора концентрата.	2. При процедурах АДП, Select и AFB K: Удостоверьтесь, что красный коннектор концентрата надежно подсоединен к соответствующему порту коннектора концентрата.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ КОННЕКТОРОВ ДЕРЖАТЕЛЯ SELECTCART 3

Причина	Коннекторы держателя SelectCart находятся в неправильном положении или неполностью закрыты.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы концентрата останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Коннекторы держателя SelectCart находятся в неправильном положении или неполностью закрыты.	1. Проверьте, находятся ли коннекторы держателя SelectCart в надлежащем положении в соответствии с фазой аппарата.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

ВОЗДУХ В ВЕНОЗНОЙ ЛИНИИ 4	
Причина	Обнаружен воздух в линии возврата.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Венозный зажим закрывается. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для удаления воздуха из венозной линии пациента требуется создать отрицательное давление в венозной камере. До устранения причины срабатывания данного сигнала тревоги внимательно прочитайте следующие указания:

- Надлежащий диапазон (от -90 mmHg до -80 mmHg) приведет к открытию зажима венозной линии и облегчит удаление воздуха из венозной линии через венозную камеру;
- Расположите ручные зажимы, как описано ниже, чтобы воздух был заперт на участке контура между двумя зажимами;
- Сначала удалите ручной зажим на венозной линии пациента, чтобы обеспечить максимальное удаление воздуха из линии пациента;
- Во время создания отрицательного венозного давления не снижайте его ниже -150 mmHg и не увеличивайте выше + 40 mmHg во избежание сосудистых осложнений или попадания воздуха в венозную линию соответственно. В случае достижения таких значений давления зажим на венозной линии снова закрывается, а процедуру требуется повторить.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае, если сигналы тревоги по давлению и сигнал тревоги «Воздух в венозной линии» (№ 4) срабатывают одновременно, сначала следует устранить причину срабатывания сигналов тревоги по давлению.
Это требуется для обеспечения запуска насоса крови после выполнения действий по устранению причины срабатывания тревоги № 4.

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

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Воздух в линии возврата.	1. Вручную пережмите венозную линию пациента ниже венозного зажима и ниже места обнаружения видимых пузырьков воздуха. 2. Вручную пережмите венозную линию диализатора. 3. Подсоедините стерильный шприц с соединителем Luer Lock к инфузионной венозной линии. 4. Откройте зажим на венозной инфузионной линии и постепенно создайте отрицательное венозное давление (приблизительно *-80 mmHg*). 5. Когда аппарат откроет зажим на венозной линии и давление достигнет нужного отрицательного давления, закройте зажим на венозной инфузионной линии. 6. Снимите ручной зажим с венозной линии пациента: воздух будет стравлен в венозную камеру. 7. Если воздух все еще присутствует в венозной линии, повторите процедуру. 8. Запустите артериальный насос нажатием кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови на главной панели управления и немедленно удалите ручной зажим с венозной линии диализатора. 9. При необходимости отрегулируйте уровни в камерах *(см. **ПРИМЕЧАНИЕ 1**)*.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ПРИМЕЧАНИЕ 1

Дополнительные разъяснения, касающиеся процедуры регулировки уровней в камерах, см. в «3.4.8 Настройка уровней артериальной и венозной камер».

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

КРЫШКА НАСОСА КРОВИ ОТКРЫТА 8

Причина	Крышка артериального насоса открыта.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Крышка артериального насоса открыта.	1. Закройте крышку артериального насоса. Удостоверьтесь, что крышка артериального насоса надежно закрыта на защелку.
2. Магнит загрязнен.	2. С помощью ткани, увлажненной раствором дезинфицирующего средства, тщательно очистите магнит, расположенный за крышкой артериального насоса.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

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

СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ СКОРОСТЬ НАСОСА 10

Причина	Поток крови выше заданного значения скорости артериального насоса или максимально допустимого значения.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Венозный зажим закрывается. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Скорость артериального насоса крови отличается от заданного значения.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДИАПАЗОНА 11

Причина Значение артериального давления находится за верхним или нижним пределом датчика.

Действия аппарата

ВО ВРЕМЯ ДИАЛИЗА:
- Артериальный и венозный насосы останавливаются.
- Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение.
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный поток прерван.
- Инфузионный зажим закрыт.

ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕССА АДП:
- Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Ограничение потока крови из сосудистого доступа пациента или в артериальной линии пациента.	1. Проверьте артериальную линию пациента и устраните причины ограничения потока крови, то есть изломы, зажимы, тромбирование артериальной иглы, недостаточный кровоток из сосудистого доступа пациента. Звуковой сигнал будет отменен, когда артериальное давление будет находиться в пределах соответствующего диапазона. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку СБРОС для повторного запуска артериального насоса крови.
2. Артериальное давление несколько снизилось во время процедуры вследствие гемоконцентрации и (или) введения недостаточного количества гепарина пациенту, в результате чего увеличилось снижение давления для данной иглы при фиксированной скорости потока крови.	2. Следует еще раз особенно внимательно оценить размер иглы, скорость потока крови и дозировку гепарина. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.

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

3. Артериальное давление за пределами диапазона.	3. Во время программы дезинфекции: Нажмите кнопку «Выгрузить контур». Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для запуска процедуры выгрузки. Выгрузите контур. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

ОШИБКА СКОРОСТИ НАСОСА КРОВИ 12

Причина	Артериальный насос крови не вращается с заданной скоростью.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Сегмент насоса заклинил ротор артериального насоса крови.	1. Удостоверьтесь, что сегмент насоса расположен в роторе надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

ОШИБКА РОТОРА НАСОСА КРОВИ 13

Причина	Датчик Холла артериального насоса не определен.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Сегмент артериального насоса установлен в ротор ненадлежащим образом.	1. Удостоверьтесь, что сегмент артериального насоса установлен в ротор надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

НЕВЕРНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ СИНЕГО КОННЕКТОРА КОНЦЕНТРАТА 18

Причина Синий коннектор концентрата в неправильном положении или неполностью вставлен в порт коннектора концентрата.

Действия аппарата

Во время ДИАЛИЗА

- Насосы концентратов (PA, PB, PSel) останавливаются.
- Выполнение текущей фазы прекращается.
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный поток прерван.
- Инфузионный зажим закрыт.

Во время процесса АДП:

- Выполнение текущей фазы прекращается.
- Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Синий коннектор концентрата находится в неправильном положении.	1. При диализе (при процедурах BiCart и BiCart Select): Удостоверьтесь, что синий коннектор концентрата подсоединен к соответствующему порту коннектора концентрата.
2. Синий коннектор концентрата не подсоединен к соответствующему коннектору Safebag.	2. При процедуре AFB K: Удостоверьтесь, что синий коннектор концентрата подсоединен к соответствующему коннектору Safebag.
3. Синий коннектор концентрата неполностью вставлен в соответствующий порт коннектора концентрата.	3. Во время процесса АДП: Удостоверьтесь, что синий коннектор концентрата надежно подсоединен к соответствующему порту коннектора концентрата.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция использования жидкого бикарбонатного концентрата в настоящее время недоступна.

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

КАРТРИДЖ BICART ПУСТ 21

Причина	Картридж BiCart пуст или подсоединен ненадлежащим образом; из-за этого насос бикарбонатного концентрата не в состоянии достичь заданного значения кондуктивности.
Действия аппарата	• Насосы концентрата останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Картридж BiCart почти пуст.	1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры». Выберите пункт «Заменить BiCart» для замены картриджа BiCart. Выполните процедуру Заменить BiCart в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.1 Замена картриджа BiCart» настоящего руководства пользователя.
2. Сухой бикарбонатный концентрат плохо распределен в картридже BiCart.	2. Слегка постучите по нижней части картриджа BiCart для равномерного распределения сухого концентрата. Нажмите кнопку «Специальные процедуры». Выберите пункт «Заменить BiCart» для замены картриджа BiCart. Выполните процедуру Заменить BiCart в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.1 Замена картриджа BiCart» настоящего руководства пользователя.
3. Картридж BiCart находится в неправильном положении.	3. Проверьте, правильно ли установлен картридж BiCart в держателе. Нажмите кнопку «Специальные процедуры». Выберите пункт «Заменить BiCart» для замены картриджа BiCart. Выполните процедуру Заменить BiCart в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.1 Замена картриджа BiCart» настоящего руководства пользователя.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

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

НЕВЕРНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ КОННЕКТОРОВ ДЕРЖАТЕЛЯ BICART 22

Причина	Коннекторы держателя BiCart находятся в неправильном положении или неполностью закрыты.
Действия аппарата	Во время ДИАЛИЗА: • Выполнение текущей фазы прекращается. • Насосы концентрата останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт. Во время процесса АДП: • Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Коннекторы держателя BiCart находятся в неправильном положении или неполностью закрыты.	1. Проверьте, находятся ли коннекторы держателя BiCart в надлежащем положении в соответствии с фазой аппарата.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

НЕВЕРНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ В BICART/СИНЕЙ ЛИНИИ КОНЦЕНТРАТА 23

Причина	Кондуктивность, измеренная на первом этапе подготовки диализирующей жидкости, находится выше допустимого диапазона.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Синий коннектор концентрата неправильно подсоединен к соответствующему коннектору Safebag.	1. Удостоверьтесь, что синий коннектор концентрата правильно подсоединен к соответствующему коннектору Safebag.
2. Значительная утечка воздуха из раствора концентрата Safebag KV.	2. Замените раствор концентрата Safebag KV, как описано в разделе «3.4 Операции во время процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.
3. Картридж BiCart расположен в держателе ненадлежащим образом.	3. Удостоверьтесь, что картридж BiCart надежно установлен в держателе.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

КРОВЬ В ДИАЛИЗАТЕ 28

Причина	Детектор утечки крови обнаружил кровь в диализате.
Действия аппарата	• Для параметра «Скорость УФ» автоматически устанавливается нулевое значение. • Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим. • Диализирующая жидкость переключается на байпас.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Повреждение мембраны диализатора привело к утечке крови в гидравлический контур.	1. Нажмите кнопку «***ОТМЕНА***». Некоторые защитные механизмы отключатся на следующие 2 минуты. Визуально проверьте диализат на предмет присутствия крови. При наличии крови замените диализатор и картридж крови. Замените экстракорпоральный контур, выполнив соответствующую процедуру.
2. Датчик утечки крови загрязнен.	2. Нажмите кнопку «***ОТМЕНА***». Некоторые защитные механизмы отключатся на следующие 2 минуты. Визуально проверьте диализат на предмет присутствия крови. Если кровь отсутствует, но сигнал тревоги продолжает срабатывать, прервите процедуру. Как можно скорее выполните химическую дезинфекцию для очистки датчика утечки крови.
3. Значительная утечка воздуха из красного или синего коннектора диализата по причине того, что датчик утечки крови мог перепутать воздух с кровью.	3. Нажмите кнопку «***ОТМЕНА***». Некоторые защитные механизмы отключатся на следующие 2 минуты. Отключите поток диализата нажатием функциональной кнопки «Диализ. жидкость». • Диализ. жидкость переключается на байпас; • Индикатор состояния «Диализ. жидкость» станет серым. Удостоверьтесь в отсутствии утечки из красного и синего коннекторов диализата и в том, что они надежно присоединены к диализатору. Снова включите поток диализата нажатием отключенной функциональной кнопки «Диализ. жидкость». • Индикатор состояния «Диализ. жидкость» изменяет цвет на зеленый.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если срабатывает сигнал тревоги «Кровь в диализате (№28)» и идентифицированной причиной является «Повреждение мембраны диализатора привело к утечке крови в гидравлический контур», выполните программу дезинфекции до начала новой процедуры. Если программа дезинфекции не выполнена как требуется перед началом новой процедуры, кровь может загрязнить гидравлический контур, что может стать причиной инфицирования пациента.

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

ОШИБКА BPM 30

Причина	Система BPM не откалибрована должным образом, неисправна или отсоединена.
Действия аппарата	• Система мониторинга артериального давления выключается, и измерения выполнить невозможно.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Временная блокировка устройства.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги. Не выполняйте измерения артериального давления. Если для параметра режима BPM установлено значение «Авто», поменяйте его на «Ручной». При завершении процедуры: • ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат, подождите несколько секунд и затем снова ВКЛЮЧИТЕ аппарат; • выполните измерение артериального давления для проверки надлежащего функционирования устройства BPM если устройство не функционирует, требуется помощь специалиста по техническому обслуживанию.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

ОШИБКА ИЗМЕРЕНИЯ ВРМ ИЛИ ВРМ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДИАПАЗОНА 31

Причина

- Возможно, система ВРМ не смогла зарегистрировать измерение артериального давления из-за состояния пациента и (или) манжеты.
- Возможно, трубка ВРМ перекручена или отсоединена.
- Возможно, происходит утечка в системе ВРМ.
- Возможно, произошел аппаратный сбой и (или) сбой связи системы ВРМ.
- Измеренное значение систолического давления, диастолического давления или частоты пульса, возможно, находится за пределами допустимого диапазона.

Действия аппарата

- Система мониторинга артериального давления выключается, и измерения выполнить невозможно.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Трубка манжеты ВРМ перекручена или отсоединена.	1. Удостоверьтесь, что внешняя трубка манжеты ВРМ подсоединена и на ней отсутствуют утечки и изломы. Нажмите кнопку ***СБРОС*** и повторно выполните измерение.
2. Рука пациента была слишком подвижна во время выполнения измерения. Система ВРМ не смогла выполнить измерение артериального давления.	2. Нажмите кнопку ***СБРОС*** и повторно выполните измерение.
3. Происходит утечка во внешней трубке манжеты ВРМ или в самой манжете ВРМ.	3. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Замените трубку манжеты ВРМ и манжету ВРМ новыми.
4. Возникла проблема связи между манжетой ВРМ и аппаратом.	4. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Повторно выполните измерение артериального давления.
5. Измеренное значение систолического давления, диастолического давления или частоты пульса, возможно, находится за пределами допустимого диапазона.	5. Убедитесь, что манжета надета на руку пациента и подключена к аппарату надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Повторно выполните измерение артериального давления.
6. Автоматическое измерение ВРМ запустилось, пока кнопка «ВРМ» была недоступна	6. Дождитесь следующего автоматического измерения или при необходимости выполните новое измерение вручную, как только кнопка «ВРМ» станет доступной.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

ВОЗДУХ В ЛИНИЯХ ГИДРАВЛИКИ (LD1) 33

Причина	Датчик уровня LD1 не прошел тест во время подготовки к диализу или к процессу АДП. Возможно, датчик уровня обнаружил воздух, неисправен или загрязнен.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Значительная утечка воздуха из пустой канистры концентрата.	1. Проверьте, не пуста ли канистра с концентратом. Перед подключением пациента сигнал тревоги отменяется.
2. Загрязнен детектор уровня LD1.	2. Выполните процедуру ПРОМЫВКИ или химической дезинфекции для очистки датчика от отложений.
3. Трубка концентрата находится в ненадлежащем для текущей фазы аппарата положении.	3. Проверьте, расположена ли трубка концентрата надлежащим для текущей фазы аппарата образом.
4. Коннекторы держателя BiCart находятся в неполностью закрытом положении.	4. Установите коннекторы держателя BiCart в полностью закрытое положение.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция использования жидкого бикарбонатного концентрата в настоящее время недоступна.

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

ДАТЧИК ГИДРАВЛИКИ (LP) ЗАГРЯЗНЕН 34

Причина	Датчик уровня LP не прошел проверку во время подготовки к диализу или к процессу АДП. Возможно, датчик уровня обнаружил воздух, неисправен или загрязнен.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Загрязнен детектор уровня LP.	1. Выполните процедуру ПРОМЫВКИ или химической дезинфекции для очистки датчика от отложений.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

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

ВОЗДУХ В ЛИНИЯХ ГИДРАВЛИКИ (LD2) 35

Причина	Датчика уровня LD2 не прошел проверку во время подготовки к диализу или к процессу очистки. Возможно, датчик уровня обнаружил воздух, неисправен или загрязнен.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Загрязнен детектор уровня LD2.	1. Выполните процедуру ПРОМЫВКИ или химической дезинфекции для очистки датчика от загрязнений.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция использования жидкого бикарбонатного концентрата в настоящее время недоступна.

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

ВЫСОКИЙ PH ДИАЛИЗАТА 40 (дополнительно)	
Причина	Значение pH диализирующей жидкости превышает предел тревоги.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. В аппарате закончились концентраты.	1. Замените пустую канистру и подождите несколько секунд для стабилизации аппарата.
2. Происходит утечка воздуха из коннектора концентрата A или бикарбонатного концентрата (BiCart).	2. Удостоверьтесь в отсутствии утечки воздуха из коннектора концентрата A или бикарбонатного концентрата (BiCart).
3. На коннекторе концентрата A или бикарбонатного концентрата скопились отложения или кристаллы соли.	3. Выполните промывку для удаления отложений из коннектора концентрата A и бикарбонатного концентрата.
4. Трубка концентрата A или бикарбонатного концентрата не подсоединена надлежащим образом к канистре концентрата.	4. Удостоверьтесь, что трубки концентрата A и бикарбонатного концентрата надежно подсоединены, и проверьте их на предмет отсутствия пузырьков воздуха.
5. Химический дезинфектант подключен к аппарату вместо концентрата A. *(См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ниже)*	**5. ВО ВРЕМЯ ПОДГОТОВКИ** 1. Прервите подготовку диализирующей жидкости. 2. Удалите картридж и диализатор, если они еще установлены. 3. Выполните программу промывки. 4. Замените три ультрафильтра, выполнив процедуру согласно указаниям в разделе «13.19 Процедура замены ультрафильтров» настоящего руководства пользователя. **5. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ** 1. Прервите процедуру и отключите пациента. 2. Выполните программу промывки. 3. Замените три ультрафильтра, выполнив процедуру согласно указаниям в разделе «13.19 Процедура замены ультрафильтров» настоящего руководства пользователя.

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

Возможная причина (Продолжение)	Рекомендуемое действие (Продолжение)
6. Раствор в канистре концентрата непригоден для процедуры гемодиализа (см. « Глава 16: Технические характеристики» настоящего руководства пользователя).	6. Прервите процедуру подготовки к диализу и замените картридж крови и диализатор новыми картриджем крови и диализатором. Выполните полностью процедуру ПРОМЫВКИ. Замените раствор подходящим раствором и повторно запустите процедуру диализа.
7. Раствор в канистре концентрата непригоден или имеет ненадлежащую концентрацию.	7. Проверьте концентрацию раствора и при необходимости замените раствор подходящим раствором.
8. Коннектор концентрата А не подсоединен надлежащим образом к соответствующему порту концентрата (при использовании концентрата из системы централизованной подачи концентрата).	8. Удостоверьтесь, что коннектор концентрата А надежно подсоединен к соответствующему порту концентрата. При подсоединении коннектора концентрата А к соответствующему порту коннектора концентрата должен быть слышен щелчок.
9. Возможно, в окне параметров Настройка жидкости выбран концентрат диализирующей жидкости неподходящего типа.	9. Удостоверьтесь, что в окне параметров Настройка жидкости выбран концентрат диализирующей жидкости подходящего типа, в противном случае выберите подходящий тип концентрата.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сигнал тревоги «ВЫСОКИЙ РН ДИАЛИЗАТА» (№ 40) может сработать в случае использования химического дезинфектанта вместо концентрата А, во время процедуры диализа.
Это может привести к введению пациенту несоответствующего раствора и причинению вреда здоровью или смерти пациента.

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

ВЫСОКОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПОТОКА ДИАЛИЗАТА 44

Причина	Поток диализата больше заданного или максимально допустимого значения.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Аппарат обнаружил нестабильность потока диализирующей жидкости.	1. Подождите некоторое время, и если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция использования жидкого бикарбонатного концентрата в настоящее время недоступна.

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

ТРЕВОГА ДИАСТОЛИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ ВРМ 46

Причина	Измеренное устройством ВРМ значение диастолического давления находится вне заданных пределов.
Действия аппарата	• Система мониторинга артериального давления выключается, и измерения выполнить невозможно.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Измеренное устройством ВРМ значение диастолического давления находится вне пределов тревоги, заданных оператором в окне параметров Настройка ВРМ.	1. Нажмите кнопку СБРОС для отключения тревожного сообщения. В окне параметров Настройка ВРМ проверьте, не являются ли пределы давления *«Верхний диастолическое»* и *«Нижний диастолическое»* слишком ограниченными.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ЗАВЕРШЕНО 51

Причина	введенное время процедуры истекло.
Действия аппарата	• Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Время процедуры завершено.	1. Отключите пациента.
2. Может быть необходимо дополнительное ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ.	2. Необходимо увеличить заданное значение параметра «ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ» для увеличения продолжительности процедуры. Для продолжения нажмите кнопку ***«СБРОС»***.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

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

УДАЛЕНИЕ ЖИДКОСТИ ЗАВЕРШЕНО 53

Причина	Уведомление: удаление веса пациента завершено.
Действия аппарата	• Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Достигнуто запрограммированное целевое значение «ЦЕЛЕВОЙ ОБЪЕМ УФ».	1. Отключите пациента или увеличьте заданное значение параметра «ЦЕЛЕВОЙ ОБЪЕМ УФ», а затем нажмите кнопку «УФ».

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

ПРЕВЫШЕНИЕ НАГРУЗКИ НАСОСА ГЕПАРИНА 55

Причина	Шприц гепарина достиг верхнего предела или линия гепарина пережата.
Действия аппарата	• Насос гепарина останавливается.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Держатель шприца достиг верхнего механического предела положения во время выполнения программы введения гепарина.	1. Отключите программу введения гепарина и используйте кнопку со стрелкой вниз для отмены состояния ошибки.
2. Держатель шприца достиг верхнего механического предела положения при отключенной программе введения гепарина.	2. Используйте кнопку со стрелкой вниз для отмены состояния ошибки.
3. Держатель шприца достиг верхнего механического предела положения, в то время как шприц с гепарином пуст.	3. Отключите программу введения гепарина и используйте кнопку со стрелкой вниз для отмены состояния ошибки. Извлеките шприц из держателя, заполните шприц и снова установите его в держатель. Перезапустите программу.
4. Заблокирована линия гепарина.	4. Отключите программу введения гепарина, проверьте, не заблокирована ли линия гепарина и устраните возможную причину блокировки. Включите программу введения гепарина.
5. Шприц поврежден.	5. Отключите программу введения гепарина, извлеките шприц, подготовьте новый заполненный шприц и установите его в держатель. Перезапустите программу.
6. Шприц расположен неправильно.	6. Удостоверьтесь, что шприц установлен в держатель шприца надлежащим образом.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

ИНФУЗИЯ ГЕПАРИНА ЗАВЕРШЕНА 58

Причина	Достигнуто запрограммированное значение «Время остановки» введения гепарина.
Действия аппарата	• Насос гепарина останавливается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Программа введения гепарина завершена.	1. Вызовите окно параметров Настройка гепарина. Отключите программу введения гепарина для отмены сигнала тревоги или, если пациенту требуется дополнительное введение гепарина, установите новое значение для параметра «Время остановки» введения гепарина ниже предыдущего.
2. Запрограммированное значение для параметра «Время остановки» введения гепарина выше, чем запрограммированное значение «Время процедуры».	2. Установите новое значение для параметра «Время остановки» введения гепарина или для параметра «Время процедуры» ниже предыдущего.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

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

ЗАДАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ УФ НЕ БУДЕТ ДОСТИГНУТО 60

Причина	Оставшегося времени процедуры недостаточно для достижения запрограммированного значения параметра «Объем УФ».
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Запрограммированное значение Объем УФ не может быть достигнуто вследствие нескольких состояний байпаса.	1. Нажмите кнопку ***«СБРОС»***. Рассмотрите возможность увеличения времени процедуры или снижения объема УФ.
2. Функциональная кнопка «УФ» была отключена слишком долго, поэтому времени, оставшегося после ее активации не достаточно для достижения заданного значения «Объем УФ».	1. Нажмите кнопку ***«СБРОС»***. Рассмотрите возможность увеличения времени процедуры или снижения объема УФ.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

ИЗМЕРЕНА НЕВЕРНАЯ КОНДУКТИВНОСТЬ 62

Причина	Кондуктивность диализата превышает допустимые пределы.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Канистра с концентратом пуста.	1. Подсоедините необходимый концентрат к соответствующему входному коннектору. Подождите, пока поток диализата стабилизируется.
2. Коннектор(ы) концентрата А или бикарбонатного концентрата не установлен(ы) надлежащим образом в канистру (канистры) концентратов.	2. Удостоверьтесь, что коннектор(ы) установлен(ы) в соответствующие канистры надлежащим образом. Подождите, пока поток диализата стабилизируется.
3. Значительная утечка воздуха из канистры концентрата.	3. Проверьте и замените канистру концентрата. Подождите, пока поток диализата стабилизируется.
4. На коннекторе (коннекторах) концентрата А или бикарбонатного концентрата скопились отложения или кристаллы соли.	4. Выполните промывку для удаления отложений из коннектора (коннекторов).
5. Неподходящий раствор в канистре концентрата А.	5. Удостоверьтесь, что используется подходящий концентрат.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция использования жидкого бикарбонатного концентрата в настоящее время недоступна.

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

ТРЕВОГА ПУЛЬСА BPM 66

Причина	Измеренное значение пульса BPM находится вне установленных пределов.
Действия аппарата	Система мониторинга артериального давления выключается, и измерения выполнить невозможно.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Измеренное значение пульса BPM находится вне установленных пределов.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения. Проверьте, не являются ли установленные в окне параметров Настройка BPM пределы тревоги *«Макс. пульс»* и *«Мин. пульс»* слишком ограниченными.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

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

ВЫСОКОЕ ТМД 68

Причина	Превышено допустимое значение ТМД.
Действия аппарата	• Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт. • Инфузионный поток прерван.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Экстракорпоральный контур затромбирован.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Осмотрите контур и убедитесь в отсутствии пережимов, перегибов и тромбов. Выполните процедуру, принятую в вашем медицинском учреждении.
2. Значение ультрафильтрации слишком высокое для используемого диализатора в текущих условиях работы.	2. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Проверьте предписание (поток крови) и/или рассмотрите возможность снижения значений параметров «Скорость субстituата» и/или «Объем УФ».
3. Соотношение Qф/Qкр или Qи/Qкр не может быть соответствующим.	3. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Проверьте предписание (поток крови) и/или рассмотрите возможность снижения значений параметров «Скорость субстituата» и/или «Объем УФ».
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

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

ДОСТИГНУТ НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ НАСОСА ГЕПАРИНА 69

Причина	Насос гепарина достиг нижнего предела.
Действия аппарата	• Насос гепарина останавливается.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Держатель шприца достиг нижнего механического предела положения.	1. Используйте кнопку со стрелкой вверх для отмены состояния ошибки. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

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

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ НЕ НАЧАЛАСЬ 71

Причина	Программа введения гепарина не активирована.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Инфузия гепарина не была активирована оператором.	1. В окне параметров Настройка гепарина : • Нажмите функциональную кнопку «Гепарин» для активации программы введения гепарина. • Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
2. Необходимость программы введения гепарина отсутствует.	2. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

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

НЕВЕРНОЕ ПРЕДПИСАНИЕ НАСТРОЕК ИНФУЗИИ 79

Причина	Система мониторинга баланса бикарбоната (Caddy) обнаружила, что предписание инфузии, подтвержденное оператором, является недействительным, так как оно может привести к неприемлемому для пациента целевому значению окончательного баланса бикарбоната или выходу суммарных результатов скорости потока инфузии и скорости УФ за пределы допустимого диапазона, установленного для данного параметра.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Венозный насос останавливается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Предписание инфузии является недействительным и может привести к неприемлемому для пациента целевому значению окончательного баланса бикарбоната.	1. Проверьте параметры предписания инфузии (скорость потока крови, скорость потока инфузии и скорость УФ) и измените их, чтобы получить приемлемое для пациента целевое значение окончательного баланса бикарбоната.
2. Суммарные результаты скорости потока инфузии и скорости УФ вышли за пределы установленного допустимого диапазона.	2. Измените скорость потока инфузии, чтобы суммарные результаты скорости потока инфузии и скорости УФ находились в пределах допустимого диапазона.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА 81

Причина	Этот сигнал тревоги срабатывает, если при химической дезинфекции с нагревом температура гидравлического контура опускается ниже 32 °C.
Действия аппарата	• Процесс прекратится до тех пор, пока температура, измеряемая в гидравлическом контуре, не достигнет 32 °C.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Временное снижение температуры.	1. Не требуется каких-либо действий. Аппарат выполнит нагрев автоматически.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ДИАЛИЗАТОРА 87

Причина Давление выше допустимого обнаружено на входном коннекторе диализатора.

Действия аппарата

Во время ДИАЛИЗА:
- Все гидравлические насосы останавливаются.
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный зажим закрыт.

Во время процесса АДП:
- Выполнение текущей фазы прекращается.
- Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Красный и синий коннекторы диализата находятся в неправильном положении.	1. Удостоверьтесь, что красный и синий коннекторы диализата находятся в надлежащем для текущей фазы аппарата положении, а затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Красный и синий коннекторы диализата находятся в правильном положении, но неплотно подсоединены.	2. Удостоверьтесь, что красный и синий коннекторы диализата плотно подсоединены к диализатору или к аппарату, в зависимости от текущей фазы аппарата, а затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
3. Внешние трубки коннекторов диализата изогнуты.	3. Проверьте внешние трубки коннекторов диализата на предмет отсутствия изломов, а затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
4. Поток крови слишком сильный, что приводит к образованию избыточного давления внутри гидравлического контура.	4. Проверьте предписание пациента (скорость ультрафильтрации). Уменьшите поток крови с помощью кнопки уменьшения потока крови, если это не противоречит предписанию пациента, а затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
5. Тромбирование или засорение кровяного сегмента диализатора.	5. Проверьте кровяной сегмент диализатора на предмет отсутствия тромбов и засорений. При необходимости замените диализатор, а затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
6. Скорость потока диализата не соответствует используемому диализатору.	6. В окне параметров Настройка жидкости уменьшите скорость потока диализата, а затем нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ДИАЛИЗАТОРА 88

Причина Давление выше допустимого обнаружено на выходном коннекторе диализатора.

Действия аппарата

Во время ДИАЛИЗА:
- Все гидравлические насосы останавливаются.
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный зажим закрыт.

Во время процесса АДП:
- Выполнение текущей фазы прекращается.
- Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Поток крови слишком сильный, что приводит к образованию избыточного давления в гидравлическом контуре аппарата.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Проверьте предписание пациента (скорость ультрафильтрации). Рассмотрите возможность снижения потока крови, если это не противоречит предписанию пациента.
2. Тромбирование или засорение кровяного сегмента диализатора.	2. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Проверьте кровяной сегмент диализатора на предмет отсутствия тромбов и засорений. При необходимости замените диализатор.
3. Принадлежность ULTRALINE не подсоединена надлежащим образом.	3. Удостоверьтесь, что соблюдены следующие условия: • линия подачи жидкости правильно подсоединена к венозному коннектору • зажим на венозном коннекторе открыт; • линия ультрапорта подсоединена к порту онлайн надлежащим образом.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ 90

Причина	Температура, измеренная датчиком TP, выше приведенных ниже максимальных значений. • Во время ДИАЛИЗА 45°C • Во время химической дезинфекции: 42°C • Во время горячей дезинфекции или горячей дезинфекции с картриджем CleanCart A/C: 110°C
Действия аппарата	• Нагреватель выключается. • Выполнение текущей фазы прекращается. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Временное нестабильное состояние аппарата.	1. Удостоверьтесь в безопасности пациента. Дождитесь понижения температуры, после чего нагреватель включится автоматически.
2. Неисправность аппарата.	2. Прервите процедуру гемодиализа и обратитесь в сервисную службу.
3. Температура поступающей воды слишком высокая.	3. Проверьте температуру поступающей воды (см. « Глава 16: Технические характеристики» настоящего руководства пользователя).
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАКС. ВЕС НА ВЕСАХ 92

Причина	Вес инфузионных мешков Hospasol, повешенных на весы AFB K, превышает максимальное значение 20 кг.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Венозный насос останавливается.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Вес инфузионных мешков Hospasol, повешенных на весы AFB K, превышает 20 кг.	1. Уменьшите вес на весах AFB K. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Если сигнал тревоги не прекращается, проверьте вес инфузионных мешков Hospasol с помощью других весов. Если вес мешков меньше 20 кг, это означает, что подсоединенные к аппарату весы повреждены. В этом случае обратитесь в сервисную службу.
2. Инфузионные мешки Hospasol установлены ненадлежащим образом.	2. Удостоверьтесь в правильной установке инфузионных мешков Hospasol на весы AFB K. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ДИАЛИЗАТОРА 94

Причина	Давление ниже допустимого обнаружено на входном коннекторе диализатора.
Действия аппарата	Во время ДИАЛИЗА • Все гидравлические насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт. Во время процесса АДП: • Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Значение Скорость УФ слишком высокое для используемого диализатора.	1. Проверьте, соответствует ли значение Скорость УФ используемому диализатору. Рассмотрите возможность снижения потока крови, если это не противоречит предписанию пациента, а затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Тромбирование или засорение кровяного сегмента диализатора.	2. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Проверьте кровяной сегмент диализатора на предмет отсутствия тромбов и засорений. При необходимости замените диализатор.
3. Поток диализата не соответствует используемому диализатору.	3. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Рассмотрите возможность снижения скорости потока диализата.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ВЫХОДЕ ДИАЛИЗАТОРА 95

Причина	Давление ниже допустимого обнаружено на выходном коннекторе диализатора.
Действия аппарата	Во время ДИАЛИЗА: • Все гидравлические насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт. Во время процесса АДП: • Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Коннекторы диализата находятся в неправильном положении.	1. Удостоверьтесь, что коннекторы диализата находятся в надлежащем для текущей фазы аппарата положении, а затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Коннекторы диализата находятся в правильном положении, но неплотно подсоединены.	2. Удостоверьтесь, что коннекторы диализата плотно подсоединены к диализатору или аппарату, в зависимости от текущей фазы аппарата, а затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
3. Внешние трубки коннекторов диализата изогнуты.	3. Проверьте внешние трубки коннекторов диализата на предмет отсутствия изломов, а затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
4. Тромбирование или засорение кровяного сегмента диализатора.	4. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Проверьте кровяной сегмент диализатора на предмет отсутствия тромбов и засорений. При необходимости замените диализатор.
5. Линия подачи жидкости не подсоединена к венозному коннектору во время заполнения ГД-Ультра.	5. Убедитесь, что линия подачи жидкости правильно подсоединена к венозному коннектору. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
6. Линия ультрафильтра не подсоединена к порту онлайн во время заполнения ГД-Ультра.	6. Убедитесь, что линия ультрафильтра надлежащим образом подсоединена к порту онлайн. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА СКОРОСТИ ПОТОКА ИНФУЗИИ 99

Причина	Обнаружена разница более 100 грамм между вычисленным объемом инфузии, основанным на значении скорости потока инфузии, и реально введенным объемом инфузионной жидкости, измеренным весами.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Неправильно введен поток инфузии.	1. Удостоверьтесь в отсутствии препятствий или внешних утечек потока инфузионной жидкости из инфузионных мешков Hospasol в инфузионный картридж. Нажмите кнопку «Спец. процедуры». Выберите опцию «Замена мешка Hospasol». Выполните специальную процедуру «Замена мешка Hospasol», как описано в разделе «3.5 Остановка процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis, в действительности не заменяя мешки.
2. Инфузионный мешок Hospasol повешен на весы AFB K или удален с них.	2. Удостоверьтесь в том, что инфузионные мешки Hospasol повешены или удалены. Нажмите кнопку «Спец. процедуры». Выберите опцию «Замена мешка Hospasol». Выполните специальную процедуру «Замена мешка Hospasol», как описано в разделе «3.5 Остановка процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕДОСТАТОЧНАЯ ПОДАЧА ВОДЫ 100

Причина	Давление подачи воды слишком низкое.
Действия аппарата	• Все гидравлические насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Падение давления в системе распределения воды.	1. Проверьте, достаточно ли давление в системе распределения воды.
2. Трубка забора воды отсоединена.	2. Подсоедините трубку забора воды к соответствующему клапану воды.
3. Клапан воды закрыт.	3. Удостоверьтесь, что клапан воды открыт.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАСТРОЙКИ ИНФУЗИИ ВНЕ ПАРАМЕТРОВ ПРЕДПИСАНИЯ 102

Причина	Система мониторинга баланса бикарбоната (Caddy) обнаружила несоответствие между результатами скорости потока крови, скорости потока инфузии и скорости УФ, которые выходят за пределы текущего предписания инфузии, и целевым значением окончательного баланса бикарбоната, все еще приемлемым для пациента.
Действия аппарата	• Процедура продолжается с текущими настройками.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Скорость потока крови изменилась и выходит за пределы текущего предписания инфузии.	1. Чтобы сохранить текущее предписание инфузии: Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в области сигналов тревоги и информационных сообщений. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
2. Скорость УФ изменилась и выходит за пределы начального предписания инфузии.	2. Чтобы сохранить текущее предписание инфузии: Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в области сигналов тревоги и информационных сообщений. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ ДИАЛИЗАТОРА 114

Причина	Давление на входе диализатора, измеренное датчиком давления PI, ИЛИ давление на выходе диализатора, измеренное датчиком давления PO, выше допустимого максимального значения.
Действия аппарата	• Для параметра «Скорость УФ» автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Коннекторы диализата находятся в неправильном положении или неплотно подсоединены.	1. Удостоверьтесь, что коннекторы диализата находятся в надлежащем положении и плотно подсоединены к диализатору или к аппарату, в зависимости от текущей фазы аппарата. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения.
2. Внешние трубки коннекторов диализата изогнуты.	2. Проверьте внешние трубки диализата на предмет отсутствия изломов. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения.
3. Значительное количество воздуха в гидравлическом контуре.	3. Проверьте внешнюю трубку диализата на предмет отсутствия воздуха. Удостоверьтесь, что коннекторы диализата плотно подсоединены к диализатору или аппарату. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения.
4. Значение Скорость УФ слишком низкое.	4. Проверьте предписание пациента (скорость ультрафильтрации). Рассмотрите возможность снижения скорости артериального насоса крови, если это не противоречит предписанию пациента. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения.
5. Тромбирование или засорение диализатора и (или) картриджа крови.	5. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения. Проверьте кровяной сегмент диализатора и картридж крови на предмет отсутствия тромбирования и засорения. При необходимости замените диализатор и картридж крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможная причина	Рекомендуемое действие (Продолжение)
6. Скорость потока диализата не соответствует используемому диализатору.	6. Рассмотрите возможность снижения скорости потока диализата. Нажмите кнопку СБРОС для отключения тревожного сообщения.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ ДИАЛИЗАТОРА 115

Причина Давление на входе диализатора, измеренное датчиком PI, или давление на выходе диализатора, измеренное датчиком PO, ниже допустимого минимального значения.

Действия аппарата
- Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение.
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный зажим закрыт.
- Инфузионный поток прерван.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Коннекторы диализата находятся в неправильном положении или неплотно подсоединены.	1. Удостоверьтесь, что коннекторы диализата находятся в надлежащем положении и плотно подсоединены к диализатору или к аппарату, в зависимости от текущей фазы аппарата. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения.
2. Внешние трубки коннекторов диализата изогнуты.	2. Проверьте внешние трубки диализата на предмет отсутствия изломов. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения.
3. Значительное количество воздуха в гидравлическом контуре.	3. Проверьте внешние трубки диализата на предмет отсутствия воздуха. Удостоверьтесь, что коннекторы диализата плотно подсоединены к диализатору или аппарату. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения.
4. Значение Скорость УФ слишком высокое для используемого диализатора.	4. Проверьте предписание пациента (скорость ультрафильтрации). Рассмотрите возможность повышения скорости артериального насоса крови, если это не противоречит предписанию пациента. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможная причина (Продолжение)	Рекомендуемое действие
5. Тромбирование или засорение диализатора или картриджа крови.	5. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения. Проверьте кровяной сегмент диализатора и картридж крови на предмет отсутствия тромбирования и засорения. Замените их при необходимости.
6. Скорость потока диализата не соответствует используемому диализатору.	6. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения. Рассмотрите возможность увеличения скорости потока диализата.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТРЕВОГА СИСТОЛИЧЕСКОГО ДАВЛЕНИЯ ВРМ 132

Причина	Измеренное устройством ВРМ значение систолического давления находится вне заданных пределов.
Действия аппарата	• Система мониторинга артериального давления выключается, и измерения выполнить невозможно.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Измеренное устройством ВРМ значение систолического давления находится вне заданных пределов.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения. В окне параметров Настройка ВРМ проверьте, не являются ли пределы давления *«Верхний систолическое»* и *«Нижний систолическое»* слишком ограниченными.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫСОКАЯ ТЕМП. ДИАЛИЗНОЙ ЖИДКОСТИ 134

Причина	Температура диализирующей жидкости на 2 °C превышает значение, заданное оператором.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Временное нарушение стабильности потока диализата.	1. Дождитесь стабилизации системы.
2. Температура диализирующей жидкости превышает пределы безопасности.	2. Проверьте температуру поступающей воды (см. « Глава 16: Технические характеристики» настоящего руководства пользователя).
3. Аппарат включен недавно и еще не достиг рабочей температуры.	3. Если температура аппарата остается слишком высокой или низкой в течение более 10 минут, прервите процедуру диализа.
4. Внутренняя неисправность аппарата.	4. Прервите процедуру диализа.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫСОКОЕ ТДМ УЛЬТРАФИЛЬТРА 138

Причина	Давление в ультрафильтре выше 600 mmHg.
Действия аппарата	• Для параметра «Скорость УФ» автоматически устанавливается нулевое значение. • Все гидравлические насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Закупорка ультрафильтра.	1. *Во время процедуры*: • Нажмите кнопку ***СБРОС***. • Уменьшите значение параметра «Поток диализата» на экране *диализата* до 350 мл/мин в соответствии с предписанием пациента. • Завершите процедуру. • После завершения процедуры выполните процедуру замены ультрафильтра в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «13.19 Процедура замены ультрафильтров» настоящего руководства пользователя. *Во время выполнения программы дезинфекции (промывки)*: • Нажмите кнопку ***СБРОС***. • Выполните процедуру замены ультрафильтра в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «13.19 Процедура замены ультрафильтров» настоящего руководства пользователя.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКОЕ ТМД 142

Причина	Текущее значение ТМД ниже нижнего предела безопасности по ТМД.
Действия аппарата	• Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Используемый диализатор не предназначен для текущей процедуры.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Проверьте предписание пациента (скорость ультрафильтрации). Увеличьте поток крови с помощью кнопки увеличения потока крови, если это не противоречит предписанию пациента. Устанавливайте параметры в соответствии с характеристиками диализатора.
2. Артериальный насос останавливается.	2. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Устраните причину, вызвавшую остановку артериального насоса крови, и повторно запустите артериальный насос крови.
3. Картридж крови не установлен надлежащим образом, или мембрана датчика давления повреждена. Датчик давления не считывает показания.	3. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, проверьте положение картриджа крови. Проверьте целостность мембраны датчика давления. Если требуется, выполните процедуру Репозиция картриджа (см. « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя).

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СКОРОСТЬ УФ ВЫШЕ ОЖИДАЕМОЙ 145

Причина	Скорость ультрафильтрации (СкУФ) выше значения, подтвержденного оператором, или максимально допустимого значения.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина (оператор)	**Рекомендуемое действие (оператор)**
1. Ошибка в системе контроля ультрафильтрации	1. Нажмите кнопку ***«СБРОС»***. Если проблема сохраняется, возможно, следует выполнить процедуру декальцинации после терапии.
2. Скорость ультрафильтрации выше ожидаемой в связи с высоким венозным давлением.	2. Отрегулируйте венозное давление. Нажмите кнопку ***«СБРОС»***.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ ДИАЛИЗАТОРА 146

Причина	Давление в ультрафильтре выше допустимого предела.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Все гидравлические насосы останавливаются. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможные причины	Рекомендуемое действие
1. Ультрафильтр засорен.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Во время процедуры: в окне параметров Настройка жидкости уменьшите скорость потока диализата для продолжения текущей процедуры диализа. После завершения процедуры выполните процедуру замены ультрафильтра в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «13.19 Процедура замены ультрафильтров» настоящего руководства пользователя.
2. Красный и синий коннекторы диализата находятся в неправильном положении.	2. Удостоверьтесь, что красный и синий коннекторы диализата подсоединены надлежащим образом к диализатору или аппарату, в зависимости от текущей фазы аппарата. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для возобновления текущей операции аппарата.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КРЫШКА ВЕНОЗНОГО НАСОСА ОТКРЫТА 149

Причина	Крышка венозного насоса открыта.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Крышка венозного насоса открыта.	1. Закройте крышку венозного насоса. Удостоверьтесь, что крышка венозного насоса надежно закрыта на защелку.
2. Магнит загрязнен.	2. С помощью ткани, увлажненной раствором дезинфицирующего средства, тщательно очистите магнит, расположенный за крышкой венозного насоса крови.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДИАПАЗОНА 153

Причина Измеренное венозное давление находится вне допустимого диапазона.

Действия аппарата

ВО ВРЕМЯ ДИАЛИЗА:
- Артериальный и венозный насосы останавливаются.
- Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим.
- Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение.
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Открываются пределы тревоги по артериальному и венозному давлению.

ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕССА АДП:
- Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Ограничение потока крови в сосудистый доступ пациента или в линии возврата.	1. Тщательно проверьте соединения картриджа крови и сосудистый доступ пациента. Удостоверьтесь в отсутствии следующих ограничений потока крови: • изломы линии возврата; • закрытые зажимы; • тромбирование венозной иглы; • ограниченный поток крови в сосудистый доступ пациента. При необходимости уменьшите поток крови, выполнив процедуру, принятую в вашем медицинском учреждении. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***«СБРОС»*** для повторного запуска артериального насоса крови. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, выполните следующие действия: • подсоедините стерильный шприц к инфузионной венозной линии; • откройте зажим на инфузионной венозной линии для снижения давления; • после стабилизации давления закройте зажим на инфузионной венозной линии и отсоедините шприц; выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***«СБРОС»*** для повторного запуска артериального насоса крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможная причина (Продолжение)	**Рекомендуемое действие** (Продолжение)
2. Венозное давление несколько повысилось во время процедуры вследствие гемоконцентрации и (или) введения ненадлежащего количества гепарина пациенту, в результате чего повысилось давление для данной иглы при фиксированной скорости потока крови.	2. Следует еще раз особенно внимательно оценить размер иглы, скорость потока крови и дозировку гепарина. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, выполните следующие действия: • подсоедините стерильный шприц к инфузионной венозной линии; • откройте зажим на инфузионной венозной линии для снижения давления; • после стабилизации давления закройте зажим на инфузионной венозной линии и отсоедините шприц; выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***«СБРОС»*** для повторного запуска артериального насоса крови.
3. Венозное давление за пределами диапазона.	3. Во время программы дезинфекции: Нажмите кнопку «Выгрузить контур». Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для запуска процедуры выгрузки контура. Выгрузите контур. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
4. Линии пациента не подсоединены к портам EvaClean во время заполнения ГД-Ультра.	4. Удостоверьтесь, что артериальная и венозная линии пациента подсоединены к соответствующим портам EvaClean. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ 154

Причина	Измеренное венозное давление выше максимального предела венозного давления процедуры.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Открываются пределы тревоги по артериальному и венозному давлению.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Ограничение потока крови в сосудистый доступ пациента или в линии возврата.	1. Тщательно проверьте соединения картриджа крови и сосудистый доступ пациента. Удостоверьтесь в отсутствии следующих ограничений потока крови: • изломы линии возврата; • закрытые зажимы; • тромбирование венозной иглы. При необходимости уменьшите поток крови, выполнив процедуру, принятую в вашем медицинском учреждении. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, выполните следующие действия: • подсоедините стерильный шприц к инфузионной венозной линии; • откройте зажим на инфузионной венозной линии для снижения давления; • после стабилизации давления закройте зажим на инфузионной венозной линии и отсоедините шприц; • выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможная причина	Рекомендуемое действие (Продолжение)
2. Венозное давление несколько повысилось во время процедуры вследствие гемоконцентрации и (или) введения ненадлежащего количества гепарина пациенту, в результате чего повысилось давление для данной иглы при фиксированной скорости потока крови.	2. Следует еще раз особенно внимательно оценить размер иглы, скорость потока крови и дозировку гепарина. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, выполните следующие действия: • подсоедините стерильный шприц к инфузионной венозной линии; • откройте зажим на инфузионной венозной линии для снижения давления; • после стабилизации давления закройте зажим на инфузионной венозной линии и отсоедините шприц; • выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови..
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫСОКОЕ ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ 155

Причина	Венозное давление выше порога венозного давления, отображаемого в окне сигнала тревоги по венозному давлению.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Открываются пределы тревоги по артериальному и венозному давлению.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Венозное давление выше допустимого предела.	1. Тщательно проверьте сосудистый доступ пациента, соединения картриджа и удостоверьтесь в отсутствии изломов линии возврата. После того, как давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для возобновления процедуры. После стабилизации артериального и венозного давления нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B». 2. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, выполните следующие действия: • подсоедините стерильный шприц к инфузионной венозной линии; • откройте зажим на инфузионной венозной линии для снижения давления; • после стабилизации давления закройте зажим на инфузионной венозной линии и отсоедините шприц; • выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА СКОРОСТИ ВЕНОЗНОГО НАСОСА 157

Причина	Венозный насос не вращается с заданной скоростью.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы остановлены. • Инфузионный зажим закрыт. • Для параметра «Скорость УФ» автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Сегмент насоса заклинил ротор венозного насоса.	1. Удостоверьтесь, что сегмент насоса расположен в роторе надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска венозного насоса крови.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА РОТОРА ВЕНОЗНОГО НАСОСА 158

Причина	Датчик Холла венозного насоса не определен.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы остановлены. • Инфузионный зажим закрыт. • Для параметра «Скорость УФ» автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Сегмент венозного насоса установлен в ротор ненадлежащим образом.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Удостоверьтесь, что сегмент венозного насоса установлен в ротор ненадлежащим образом.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ИЗМЕРЕНИЯ ВЕСОВ 161

Причина	Обнаружена разница более 50 грамм между вычисленным объемом инфузии, основанным на значении скорости потока инфузии, и реально введенным объемом инфузионной жидкости, измеренным весами.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Венозный насос останавливается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Инфузионный мешок Hospasol повешен на весы AFB K или удален с них.	1. Удостоверьтесь в том, что инфузионные мешки Hospasol повешены или удалены. Нажмите кнопку «Спец. процедуры». Выберите опцию «Замена мешка Hospasol». Выполните специальную процедуру, как описано в разделе «3.5 Остановка процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.
2. Неправильно введен поток инфузии.	2. Удостоверьтесь в отсутствии препятствий или внешних утечек потока инфузионной жидкости из инфузионных мешков Hospasol в инфузионный картридж. Нажмите кнопку «Спец. процедуры». Выберите опцию «Замена мешка Hospasol». Выполните специальную процедуру, как описано в разделе «3.5 Остановка процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis, в действительности не заменяя мешки.
3. Повреждена инфузионная линия Hospasol.	3. Замените инфузионный картридж, как описано в разделе «3.3 Начало процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ вешать или удалять инфузионные мешки Hospasol без предварительного подтверждения специальной процедуры «Замена мешка Hospasol».
Если во время процедуры аппарат обнаруживает, что вес на весах AFB K в четыре раза превышает 50 грамм и что отсутствует подтверждение специальной процедуры «Замена мешка Hospasol», срабатывает сигнал тревоги «Ошибка инфузионного объема (№ 626)». Сигнал тревоги «Ошибка инфузионного объема (№ 626)» требует отключения пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОТЕРЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ДАТЧИКА УТЕЧКИ КРОВИ 170

Причина	Загрязнения и (или) отложения, образовавшиеся на датчике утечки крови (BLD), могут привести к потере чувствительности датчика.
Действия аппарата	Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Приемник оптического датчика считывает чрезмерно высокое значение вследствие загрязнения датчика.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги. Выполните программу химической дезинфекции для очистки датчика.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА АККУМУЛЯТОРА РЕЗЕРВНОГО ПИТАНИЯ 183

Причина	Не пройден выполняемый аппаратом тест T1 аккумулятора резервного питания.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Аккумулятор резервного питания следует заменить.	1. Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** для продолжения процедуры без аккумулятора резервного питания. В случае сбоя электропитания см. раздел «8.2.1 Сбой электропитания при незаряженном аккумуляторе» настоящего руководства пользователя.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HEMOSCAN: МИНИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ КРОВИ 191

Причина	Датчик Hemoscan определяет объем крови ниже заданного значения «Предел тревоги».
Действия аппарата	• Процедура диализа продолжается *(см. **ПРИМЕЧАНИЕ**).*

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Значительное повышение концентрации гемоглобина в крови пациента после начала процедуры.	1. Выполните соответствующие медицинские мероприятия.
2. Значение датчика Hemoscan «Предел тревоги» является ошибочным для данного пациента.	2. Измените значение «Предел тревоги» в окне параметров Настройка Hemoscan.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данный сигнал тревоги срабатывает для того, чтобы подать оператору сигнал о возможном риске для здоровья пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКАЯ СКОРОСТЬ НАСОСА КРОВИ 204

Причина	Артериальный насос крови работал при скорости потока менее 50 мл/мин более 30 секунд.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Скорость артериального насоса составляла менее 50 мл/мин в течение более 30 секунд.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги. Увеличьте скорость артериального насоса крови до значения, превышающего 50 мл/мин.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ВЕНОЗНОЙ ИЛИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ЛИНИИ В ЗАЖИМЕ 205

Причина	Линия возврата или артериальная линия пациента неправильно вставлена в зажим венозной или артериальной линии.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы остановлены. • Для параметра «Скорость УФ» автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Линия возврата неправильно вставлена в зажим венозной линии.	1. Извлеките из зажима линию возврата и снова установите ее в зажим венозной линии.
2. Артериальная линия пациента неправильно вставлена в зажим артериальной линии.	2. Извлеките из зажима артериальную линию пациента и снова установите ее в зажим артериальной линии.
3. Образовались изломы артериальной и венозной линий пациента, так как они были пережаты в зажимах артериальной и венозной линий слишком длительное время.	3. Извлеките из зажимов и установите повторно в соответствующие зажимы артериальную и венозную линию пациента.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПЕРЕЖАТ ШЛАНГ СЛИВА 206

Причина	Избыточное давление в трубке слива. (Вследствие изломов, засорения или плохого соединения трубки слива)
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Выполнение текущей фазы прекращается. • Все гидравлические насосы останавливаются. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Засорение или изломы трубки слива.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Проверьте трубку слива на предмет отсутствия засорения и изломов.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HEMOSCAN: DARK ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДИАПАЗОНА 223

Причина	Неисправность электронного блока системы мониторинга Hemoscan.
Действия аппарата	• Система мониторинга Hemoscan отключается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Внутренняя неисправность системы мониторинга Hemoscan.	1. В окне параметров Настройка Hemoscan отключите функцию Hemoscan. Чтобы отключить функцию Hemoscan, если активирована функция Hemocontrol, сначала требуется отключить функцию Hemocontrol.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HEMOSCAN: КОММУНИКАЦИОННАЯ ОШИБКА 224

Причина	Неисправность электронного блока системы мониторинга Hemoscan.
Действия аппарата	• Система мониторинга Hemoscan отключается.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Внутренняя неисправность системы мониторинга Hemoscan.	1. В окне параметров Настройка Hemoscan отключите функцию Hemoscan. Чтобы отключить функцию Hemoscan, если активирована функция Hemocontrol, сначала требуется отключить функцию Hemocontrol.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HEMOSCAN: ТЕСТ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДИАПАЗОНА 225

Причина	Неисправность электронного блока системы мониторинга Hemoscan.
Действия аппарата	• Система мониторинга Hemoscan отключается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Внутренняя неисправность системы мониторинга Hemoscan.	1. В окне параметров Настройка Hemoscan отключите функцию Hemoscan. Чтобы отключить функцию Hemoscan, если активирована функция Hemocontrol, сначала требуется отключить функцию Hemocontrol.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HEMOSCAN: L/H ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДИАПАЗОНА 226

Причина	Неисправность электронного блока системы мониторинга Hemoscan.
Действия аппарата	• Система мониторинга Hemoscan отключается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Внутренняя неисправность системы мониторинга Hemoscan.	1. В окне параметров Настройка Hemoscan отключите функцию Hemoscan. Чтобы отключить функцию Hemoscan, если активирована функция Hemocontrol, сначала требуется отключить функцию Hemocontrol.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SMARTSCAN - HEMOCONTROL: ВЫСОКАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ NA 231

Причина	Фактическое значение эквивалентной концентрации натрия в диализирующей жидкости отклонилось от нормы, автоматически рассчитанной системой, на большую величину, чем заданный допуск Na.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможные причины	**Рекомендуемое действие**
1. Фактическое значение эквивалентной концентрации натрия в диализирующей жидкости отклонилось от нормы,автоматически рассчитанной системой, на большую величину, чем заданные пределы Na.	1. Для сброса сигнала тревоги нажмите кнопку *«**ПОДТВЕРДИТЬ**»*. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, измените значение Эквивалент Na в окне параметров Настройка Hemocontrol в соответствии с отображаемыми указаниями.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SMARTSCAN - HEMOCONTROL: НИЗКАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ NA 232

Причина	Фактическое значение эквивалентной концентрации натрия в диализирующей жидкости отклонилось от нормы, автоматически рассчитанной системой, на меньшую величину, чем заданный допуск Na.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможные причины	**Рекомендуемое действие**
1. Фактическое значение эквивалентной концентрации натрия в диализирующей жидкости отклонилось от нормы, автоматически рассчитанной системой, на меньшую величину, чем заданные пределы Na.	1. Для сброса сигнала тревоги нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, измените значение Эквивалент Na в окне параметров Настройка Hemocontrol в соответствии с отображаемыми указаниями.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HEMOCONTROL: OK% НЕДОСТУПЕН 234

Причина	Система **Hemoscan** неспособна обеспечить надежное измерение объема крови.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможные причины	Рекомендуемое действие
1. Система **Hemoscan** неспособна обеспечить надежное измерение объема крови.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Устраните причины, препятствующие измерению объема крови системой **Hemoscan**, или подождите.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AFBK: СЛИШКОМ ЧАСТЫЙ БАЙПАС 291

Причина	Слишком частое состояние байпаса во время процедуры. В результате реальное время процедуры составляет менее 90% общего времени процедуры.
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Слишком частое состояние байпаса во время процедуры.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сигнал тревоги «AFBK: слишком частый байпас (№ 291)» не срабатывает в течение первого часа процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SELECTBAG ПУСТ 293

Причина	Канистра SelectBag либо пуста, либо установлена ненадлежащим образом.
Действия аппарата	• Насосы концентрата останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Канистра SelectBag пуста.	1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры». Выберите пункт «Заменить SelectBag» для замены канистры SelectBag. Выполните специальную процедуру «Заменить SelectBag» в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.3 Замена канистры SelectBag» настоящего руководства пользователя.
2. Канистра SelectBag не подсоединена надлежащим образом.	2. Проверьте, установлена ли канистра SelectBag в держателе надлежащим образом. Нажмите кнопку «Специальные процедуры». Выберите пункт «Заменить SelectBag» для замены канистры SelectBag. Выполните специальную процедуру «Заменить SelectBag» в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.3 Замена канистры SelectBag» настоящего руководства пользователя.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА СВЯЗИ МОДУЛЯ БИО 296

Причина	Внутренняя проблема связи между главным модулем и модулем био.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Временная проблема связи.	1. Подождите несколько секунд для отмены сигнала тревоги.
2. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, аппарат прекращает работу.	2. Выполните процедуру быстрого восстановления во время процедуры диализа в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «8.1 Быстрое восстановление» настоящего руководства пользователя.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА БИО 297

Причина	Внутренняя проблема связи между главным модулем и вспомогательным устройством Био 2.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Нет связи со вспомогательным устройством Био 2.	1. Выполните процедуру быстрого восстановления в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «8.1 Быстрое восстановление» настоящего руководства пользователя.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВСЕ ЕЩЕ В РЕЖИМЕ БАЙПАСА 302

Причина	Аппарат находится в режиме «БАЙПАС» более 6 минут из-за того, что оператор отпустил кнопку «Диализ. жидкость» или из-за срабатывания сигнала тревоги, который блокирует его в состоянии байпаса.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Был выбран режим «Байпас» и во время процедуры он не был отменен.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Отмените на аппарате режим «БАЙПАС», нажав кнопку «Диализ. жидкость».
2. Аппарат не может выйти из режима «Байпас».	2. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Выполните процедуру быстрого восстановления во время процедуры диализа в соответствии с указаниями, приведенными в разделе « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя.
3. Не была нажата кнопка «Начало процедуры».	3. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Подтвердите обязательные параметры (Объем УФ и «Общее время процедуры»), если они не подтверждены, а затем нажмите кнопку «Начало процедуры».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Функция изолированной УФ не остановлена аппаратом надлежащим образом. Это может происходить, когда было сброшено тревожное сообщение «Изолированная УФ завершена (№ 570)» в процессе выполнения аппаратом самотестирования.	4. Нажмите кнопку ***СБРОС***. **ПРИ ПРОЦЕДУРАХ ГД-2И и ГД-1И:** 1. Нажмите кнопку «УФ». 2. Сбросьте тревожное сообщение «Изолированная УФ завершена» (№ 570). 3. Нажмите кнопку «*Подтвердить*» в окне «Требуется подтверждение объема УФ» для продолжения процедуры. **ПРИ ПРОЦЕДУРАХ ГДФ ПОСТ и ГДФ ПРЕ:** 1. Нажмите кнопку «Диализ. жидкость». 2. Сбросьте тревожное сообщение «Изолированная УФ завершена» (№ 570). 3. Нажмите кнопку «*Подтвердить*» в окне «Требуется подтверждение объема УФ» для продолжения процедуры.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫСОКОЕ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ 305

Причина	Измеренное артериальное давление выше максимального порога артериального давления, отображаемого в окне сигнала тревоги по артериальному давлению.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Открываются пределы тревоги по артериальному и венозному давлению.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Необходимо настроить окно тревоги по артериальному давлению.	1. В окне параметров Настройка A/B пред. настройте пределы тревоги по артериальному давлению. Нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B». аппарат автоматически приведет значения окна тревоги в соответствие с текущим артериальным/венозным давлением пациента. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.
2. Возможно, артериальная линия пациента отсоединилась от пациента.	2. Тщательно проверьте соединения картриджа и сосудистый доступ пациента. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.
3. Отсутствие давления на мембрану между картриджем крови и куполом датчика артериального давления.	3. Выполните процедуру Репозиция картриджа (см. « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя). Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ НИЖЕ НИЖН. ПРЕДЕЛА ПРОЦЕДУРЫ 306

Причина	Измеренное артериальное давление ниже минимального предела артериального давления для процедуры.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Открываются пределы тревоги по артериальному и венозному давлению.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Скорость артериального насоса слишком высокая.	1. Рассмотрите возможность снижения потока крови, если это не противоречит предписанию пациента. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.
2. Артериальная линия пациента перекручена, закрыта или поток крови в ней ограничен.	2. Проверьте артериальную линию пациента и сосудистый доступ пациента на предмет отсутствия следующих ограничений потока крови: • изломы артериальной линии пациента; • закрытые зажимы; • тромбирование артериальной иглы; • ограниченный поток крови из сосудистого доступа пациента. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для повторного запуска артериального насоса крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Артериальное давление несколько понизилось во время процедуры вследствие гемоконцентрации и (или) введения ненадлежащего количества гепарина пациенту, в результате чего понизилось давление для данной иглы при фиксированной скорости потока крови.	3. Следует еще раз особенно внимательно оценить размер иглы, скорость потока крови и дозировку гепарина. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для повторного запуска артериального насоса крови.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНОЕ СМЕЩЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ A/B ИЛИ 1И 319

Причина	Смещения начальных значений артериального и венозного давления выходят за пределы диапазона или еще не рассчитаны.
Действия аппарата	• На этом этапе аппарат остановится, и выполнение теста будет прекращено.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Если картридж крови заполнен физраствором, значение давления может отличаться от величины 0 mmHg.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Закройте линию заполнения, артериальную инфузионную линию и венозную инфузионную линию. Откройте венозную инфузионную линию и артериальную инфузионную линию для создания в них атмосферного давления. Значения давлений, отображаемые на сенсорном экране, должны понизиться до 0 mmHg.
2. Картридж установлен ненадлежащим образом во время теста T1 венозного (артериального) давления.	2. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Удостоверьтесь, что линия возврата установлена в детектор воздуха и крышка детектора закрыта. Удостоверьтесь, что крышка артериального насоса крови закрыта. Установите картридж крови надлежащим образом и выполните повторно тест T1.
3. Крышка артериального насоса открыта.	3. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Закройте крышку артериального насоса. Удостоверьтесь, что крышка артериального насоса надежно закрыта на защелку.
4. Магнит загрязнен.	4. Нажмите кнопку ***СБРОС***. С помощью ткани, увлажненной раствором этилового спирта (90°) или изопропилового спирта (70°), тщательно очистите магнит, расположенный за крышкой артериального насоса крови.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАПОМИНАНИЕ - ПРОДОЛЖАЕТСЯ ПАУЗА ТЕРАПИИ 329

Причина	Аппарат находится в состоянии «ПАУЗА ПРОЦЕДУРЫ» более 5 минут.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Оператор поддерживал состояние «ПАУЗА ПРОЦЕДУРЫ» более 5 минут.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги. Отмените состояние Пауза процедуры и продолжите процедуру.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ СИНЕГО КОННЕКТОРА ДИАЛИЗАТА 330

Причина	Положение синего коннектора диализата не соответствует текущей фазе.
Действия аппарата	• Все гидравлические насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Положение синего коннектора диализата не соответствует текущей фазе.	1. Проверьте, установлен ли синий коннектор диализата в положение, соответствующее текущей фазе.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ КРАСНОГО КОННЕКТОРА ДИАЛИЗАТА 331

Причина	Положение красного коннектора диализата не соответствует текущей фазе.
Действия аппарата	• Все гидравлические насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Положение красного коннектора диализата не соответствует текущей фазе.	1. Проверьте, установлен ли красный коннектор диализата в положение, соответствующее текущей фазе.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕТ НАПРЯЖЕНИЯ - ИСПОЛЬЗУЕТСЯ АККУМУЛЯТОР РЕЗЕРВНОГО ПИТАНИЯ 353

Причина	Электроснабжение переменного тока прервано на аппарате, снабженном АККУМУЛЯТОРОМ РЕЗЕРВНОГО ПИТАНИЯ.
Действия аппарата	Во время АДП • Аппарат автоматически ВЫКЛЮЧАЕТСЯ через 5 минут.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Сбой электроснабжения переменного тока во время ПРОМЫВКИ или ДЕЗИНФЕКЦИИ.	1. ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБНАРУЖЕНА КРОВЬ В ВЕНОЗНОЙ ЛИНИИ 359

Причина Детектор воздуха работает не с максимальной чувствительностью вследствие присутствия загрязнений в венозной линии пациента или в детекторе воздуха.

Действия аппарата
- Артериальный и венозный насосы останавливаются.
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. В венозной линии пациента присутствуют загрязнения, или поврежден детектор воздуха.	1. Откройте крышку детектора. 2. Извлеките венозную линию пациента из детектора воздуха (датчика наличия крови). 3. Очистите линию возврата и детектор воздуха (датчик наличия крови). 4. Снова установите линию возврата в детектор воздуха (датчик наличия крови). 5. Закройте крышку детектора. 6. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги «Обнаружена кровь в венозной линии (№ 359)». 7. Если «Обнаружена кровь в венозной линии (№ 359)» не прекращается, повторите процедуру.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЛИШКОМ НИЗКАЯ СКОРОСТЬ НАСОСА 362

Причина	Скорость артериального насоса крови ниже заданного значения.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Неправильная скорость артериального насоса крови.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.
2. Скорость артериального насоса крови слишком высокая для значений параметров «Мин. давление 1И» и «Макс. давление 1И», заданных оператором.	2. Уменьшите скорость артериального насоса крови или рассмотрите возможность изменения значений параметров «Мин. давление 1И» и «Макс. давление 1И». Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА РОТОРА НАСОСА КРОВИ 363

Причина	Артериальный насос крови не работает надлежащим образом.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Если тревожное сообщение отображается первый раз, выполните указанные ниже действия.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** и продолжайте процесс.
2. Если сигнал тревоги срабатывает несколько раз, выполните указанные ниже действия.	2. Выполните процедуру быстрого восстановления во время процедуры диализа в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «8.1 Быстрое восстановление» настоящего руководства пользователя. Затем обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ НЕ УСТАНОВЛЕНА В ДАТЧИК ПАЦИЕНТА 364

Причина	Аппарат не может обнаружить линию возврата в детекторе воздуха или в венозном зажиме (ТОЛЬКО после подключения пациента).
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается минимальное значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Линия возврата не установлена надлежащим образом в корпус детектора воздуха или зажим венозной линии.	1. Удостоверьтесь, что линия возврата установлена надлежащим образом в корпус детектора воздуха или зажим венозной линии.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕВЕРНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ В BICART/СИНЕЙ ЛИНИИ КОНЦЕНТРАТА 366

Причина	Кондуктивность, измеренная на первом этапе подготовки диализирующей жидкости, находится ниже допустимого диапазона.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Мешок Safebag – отдел K почти пуст.	1. Убедитесь в достаточном уровне концентрата. Если мешок Safebag – отдел K почти пуст, замените мешок Safebag, как описано в разделе «3.4 Операции во время процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.
2. Синий коннектор концентрата неправильно подсоединен к соответствующему коннектору Safebag.	2. Удостоверьтесь, что синий коннектор концентрата правильно подсоединен к соответствующему коннектору Safebag.
3. Синий коннектор концентрата неправильно подсоединен к соответствующему порту коннектора концентрата.	3. Удостоверьтесь, что синий коннектор концентрата правильно подсоединен к соответствующему порту коннектора концентрата.
4. Значительный забор воздуха из мешка Safebag – отдела K.	4. Проверьте положение раствора концентрата Safebag KV на крючках пакета концентрата.
5. Картридж BiCart почти пуст.	5. Убедитесь в достаточном уровне концентрата. Если картридж BiCart почти пуст, замените BiCart, как описано в разделе «7.1 Замена картриджа BiCart» руководства пользователя аппарата Artis.
6. Картридж BiCart расположен в держателе ненадлежащим образом.	6. Удостоверьтесь, что картридж BiCart надежно установлен в держателе.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция использования жидкого бикарбонатного концентрата в настоящее время недоступна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКИЙ PH ДИАЛИЗАТА 368 (дополнительно)	
Причина	Значение pH диализирующей жидкости ниже предела тревоги.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Канистры концентратов пусты.	1. Удостоверьтесь, что ни одна из канистр концентратов не пуста.
2. Химический дезинфектант подключен к аппарату вместо концентрата А. *(См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ниже)*	**2. ВО ВРЕМЯ ПОДГОТОВКИ** 1. Прервите подготовку диализирующей жидкости. 2. Удалите картридж и диализатор, если они еще установлены. 3. Выполните программу промывки. 4. Замените три ультрафильтра, выполнив процедуру согласно указаниям в разделе «13.19 Процедура замены ультрафильтров» настоящего руководства пользователя. **2. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ** 1. Прервите процедуру и отключите пациента. 2. Выполните программу промывки. 3. Замените три ультрафильтра, выполнив процедуру согласно указаниям в разделе «13.19 Процедура замены ультрафильтров» настоящего руководства пользователя.
3. Раствор в канистре концентрата непригоден или имеет ненадлежащую концентрацию.	3. Удостоверьтесь, что концентраты используются и имеют состав, соответствующий процедуре выбранного типа. В случае использования растворов концентратов диализирующей жидкости замените концентраты при необходимости и подождите несколько секунд для стабилизации аппарата. В случае использования других растворов вместо концентратов во время подготовки диализата выполните следующие действия: • Прервите подготовку диализата. • Замените картридж крови и диализатор. • Выполните полностью процедуру ПРОМЫВКИ. • Замените растворы. • Повторно выполните подготовку диализата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможная причина (Продолжение)	**Рекомендуемое действие (Продолжение)**
4. Утечка воздуха из красного или синего коннектора, красная или синяя трубка не подсоединена к канистре концентрата, либо на красном или синем коннекторе образовались отложения или скопились кристаллы соли.	4. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, выполните следующие действия: • удостоверьтесь, что красный и синий коннекторы и красная и синяя трубки не дают утечек (не имеют отверстий) и на них отсутствуют отложения; • удостоверьтесь, что красный и синий коннекторы надежно подсоединены к соответствующим порту коннектора и канистре концентрата. При необходимости выполните промывку для удаления отложений из коннекторов.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

Сигнал тревоги «НИЗКИЙ РН ДИАЛИЗАТА» (№ 368) может сработать в случае использования химического дезинфектанта вместо концентрата А, во время процедуры диализа.
Это может привести к введению пациенту несоответствующего раствора и причинению вреда здоровью или смерти пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА КОНЦЕНТРАТА А (КОНЦЕНТРАТ A/SELECTCART/SAFEBAG) 369

Причина	Несоответствие кондуктивности диализата потоку диализирующей жидкости и скорости вращения соответствующего насоса или насосов. Фактическая скорость насосов (одного или нескольких) не соответствует используемым концентратам (одному или нескольким).
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Химический дезинфектант подключен к аппарату вместо концентрата А. *(См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ниже)*	**1. ВО ВРЕМЯ ПОДГОТОВКИ** 1. Прервите подготовку диализирующей жидкости. 2. Удалите картридж и диализатор, если они еще установлены. 3. Выполните программу промывки. 4. Замените три ультрафильтра, выполнив процедуру согласно указаниям в разделе «13.19 Процедура замены ультрафильтров» настоящего руководства пользователя. **1. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ** 1. Прервите процедуру и отключите пациента. 2. Выполните программу промывки. 3. Замените три ультрафильтра, выполнив процедуру согласно указаниям в разделе «13.19 Процедура замены ультрафильтров» настоящего руководства пользователя.
2. Несоответствие типа используемого концентрата А/ раствора концентрата Safebag.	2. Удостоверьтесь в соответствии типа используемого концентрата А/раствора концентрата Safebag. Если требуется заменить канистру/мешок концентрата А, выполните специальную процедуру «Заменить концентрат А»,как описано в разделе «7.2 Замена концентрата А» руководства пользователя аппарата Artis. Если требуется заменить раствор концентрата Safebag KV, выполните специальную процедуру «Замена Safebag», как описано в разделе «3.4 Операции во время процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis. Подождите несколько секунд для стабилизации аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможная причина	Рекомендуемое действие (Продолжение)
3. В окне параметров «*Настройка жидкости*» выбран неверный концентрат A/раствор концентрата Safebag.	3. Удостоверьтесь, что в окне параметров «*Настройка жидкости*» выбран правильный концентрат A/раствора концентрата Safebag, затем подождите несколько секунд для стабилизации аппарата.
4. Красный коннектор концентрата ненадежно подсоединен к соответствующему порту (соответствующей канистре), или аппарат был переключен из режима централизованной подачи концентрата в режим введения концентрата из отдельной канистры.	4. Удостоверьтесь, что красный коннектор надежно подсоединен к соответствующему порту (соответствующей канистре).
5. Зеленый коннектор концентрата не подсоединен к соответствующему коннектору Safebag, или не была сломана шпилька мешка Safebag – отдела AFB.	5. При процедуре AFB K: Удостоверьтесь, что зеленый коннектор концентрата подсоединен к соответствующему коннектору Safebag. Удостовериться в том, что шпилька на мешке Safebag – отдел AFB сломана.
6. Сухой концентрат SelectCart плохо растворился в картридже SelectCart.	6. Нажмите кнопку «Спец. процедуры». Выберите пункт «Заменить SelectCart». Выполните специальную процедуру «Заменить SelectCart», заменяя картридж SelectCart новым в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.4 Замена картриджа SelectCart» настоящего руководства пользователя.
7. Некорректная скорость насоса концентрата A.	7. Если аппарат не стабилизируется, обратитесь в сервисную службу.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сигнал тревоги «Ошибка концентрата A (концентрат A/SelectCart/Safebag) (№ 369)» может сработать в случае использования химического дезинфектанта вместо концентрата A, во время процедуры диализа.
Это может привести к введению пациенту несоответствующего раствора и причинению вреда здоровью или смерти пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА КОНЦЕНТРАТА B (BICART/SAFEBAG K) 370

Причина Несоответствие кондуктивности диализата потоку диализирующей жидкости и скорости вращения соответствующего насоса или насосов. Фактическая скорость насосов (одного или нескольких) не соответствует используемым концентратам (одному или нескольким).

Действия аппарата
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный поток прерван.
- Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Синий коннектор концентрата, при его наличии, ненадежно подсоединен к соответствующему порту коннектора концентрата.	1. При диализе (при процедурах BiCart): Удостоверьтесь, что синий коннектор концентрата надежно подсоединен к соответствующему порту коннектора концентрата.
2. Синий коннектор концентрата не подсоединен к соответствующему коннектору Safebag, или не была сломана шпилька мешка Safebag – отдела K.	2. При процедуре AFB K: Удостоверьтесь, что синий коннектор концентрата подсоединен к соответствующему коннектору Safebag. Удостоверьтесь в том, что шпилька на мешке Safebag – отдел K сломана.
3. Используется неправильный тип раствора концентрата Safebag KV.	3. Удостоверьтесь, что используется правильный тип раствора концентрата Safebag KV. Замените мешок Safebag, как описано в разделе «3.4 Операции во время процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis. Подождите несколько секунд для стабилизации аппарата.
4. В окне параметров «Настройка жидкости» выбран неправильный раствор концентрата Safebag KV.	4. Удостоверьтесь, что в окне параметров «Настройка жидкости» выбран правильный тип раствора концентрата Safebag KV, затем подождите несколько секунд для стабилизации аппарата.
5. Сухой концентрат BiCart плохо растворился в картридже BiCart.	5. Нажмите кнопку «Спец. процедуры». Выберите пункт «Заменить BiCart». Выполните специальную процедуру «Заменить BiCart» в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.1 Замена картриджа BiCart» настоящего руководства пользователя.
6. Некорректная скорость насоса бикарбоната.	6. Если аппарат не стабилизируется, обратитесь в сервисную службу.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПОТОКА ДИАЛИЗАТА 373

Причина	Поток диализата меньше заданного или минимально допустимого значения.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Внутри флоуметров аппарата скопились отложения или загрязнения.	1. Выполните процедуру химической дезинфекции.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИЗМЕРЕНА НЕВЕРНАЯ КОНДУКТИВНОСТЬ 375

Причина	Кондуктивность диализирующей жидкости ниже допустимого предела.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Неподходящий раствор в канистре концентрата А.	1. Удостоверьтесь, что используемый концентрат соответствует процедуре выбранного типа.
2. Значительная утечка воздуха из канистр, коннекторов или трубок концентрата, либо коннекторы ненадежно подсоединены к соответствующим канистрам (портам), либо скопились отложения или кристаллы соли в канистрах (коннекторах).	2. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, выполните следующие действия: • удостоверьтесь в отсутствии утечек, отверстий и отложений в канистрах, коннекторах и трубках концентрата; • удостоверьтесь, что коннекторы надежно подсоединены к соответствующим канистрам (портам); • при необходимости выполните промывку для удаления отложений из коннекторов и канистр; • значительные утечки воздуха влияют на показания кондуктивности.
3. Используются неподходящие концентраты.	3. В случае использования растворов концентратов диализирующей жидкости замените концентраты при необходимости и подождите несколько секунд для стабилизации аппарата. В случае использования других растворов вместо концентратов во время подготовки диализата выполните следующие действия: • прервите подготовку диализата; • замените картридж крови и диализатор; • выполните полную процедуру «АДП: ПРОМЫВКА»; • замените растворы; • повторно выполните подготовку диализата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Коннектор концентрата А или бикарбонатного концентрата ненадлежащим образом установлен в порт централизованной подачи концентрата.	4. Удостоверьтесь, что коннектор концентрата А или бикарбонатного концентрата надлежащим образом установлен в порт централизованной подачи концентрата, расположенный на передней панели.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция использования жидкого бикарбонатного концентрата в настоящее время недоступна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКАЯ ТЕМП. ДИАЛИЗНОЙ ЖИДКОСТИ 377

Причина	Температура диализирующей жидкости на 2 °C ниже значения, заданного оператором.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Временное нарушение стабильности потока диализата.	1. Подождите несколько секунд для стабилизации системы.
2. Температура диализирующей жидкости превышает пределы безопасности.	2. Удостоверьтесь, что температура поступающей воды не выходит за пределы диапазона 5,0 °C-32,2 °C (41-90 °F). Если температура поступающей воды выходит за пределы указанного диапазона, отрегулируйте температуру источника водоснабжения в соответствие с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении. Если причину срабатывания данного сигнала тревоги устранить не удается, прервите процедуру диализа.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СКОРОСТЬ УФ НИЖЕ ОЖИДАЕМОЙ 379

Причина	Скорость ультрафильтрации (СкУФ) ниже значения, подтвержденного оператором, или минимально допустимого значения.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина (оператор)	Рекомендуемое действие (оператор)
1. Ошибка в системе контроля ультрафильтрации	1. Нажмите кнопку ***«СБРОС»***. Если проблема сохраняется, возможно, следует выполнить процедуру декальцинации после терапии.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКОЕ ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ 382

Причина	Измеренное венозное давление ниже +10 mmHg или порога венозного давления, отображающегося в окне сигнала тревоги по венозному давлению.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Открываются пределы тревоги по артериальному и венозному давлению.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. При давлении < 10 mmHg линия возврата может отсоединиться от пациента.	1. Тщательно проверьте сосудистый доступ пациента, соединения картриджа и удостоверьтесь в отсутствии изломов линии возврата. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку СБРОС для повторного запуска артериального насоса крови.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКОЕ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ 384

Причина	Измеренное артериальное давление ниже минимального порога артериального давления, отображаемого в окне сигнала тревоги по артериальному давлению.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Открываются пределы тревоги по артериальному и венозному давлению.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Необходимо настроить окно тревоги по артериальному давлению.	1. В окне параметров Настройка A/B пред. настройте пределы тревоги по артериальному давлению. Нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B»: аппарат автоматически приведет значения окна тревоги в соответствие с текущим артериальным/венозным давлением пациента. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.
2. Возможно, артериальная линия пациента отсоединилась от пациента.	2. Тщательно проверьте соединения картриджа и сосудистый доступ пациента. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможная причина (Продолжение)	Рекомендуемое действие (Продолжение)
3. Артериальная линия пациента перекручена, закрыта или поток крови в ней ограничен.	3. Проверьте артериальную линию пациента и сосудистый доступ пациента на предмет отсутствия следующих ограничений потока крови: • изломы артериальной линии пациента; • закрытые зажимы; • тромбирование артериальной иглы; • ограниченный поток крови из сосудистого доступа пациента. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.
4. Отсутствие давления на мембрану между картриджем крови и куполом датчика артериального давления.	4. Выполните процедуру Репозиция картриджа (см. « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя). Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА T0 ВОЗДУХ В КРОВИ 385

Причина	Не пройден тест T0, связанный с датчиком детектора воздуха.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Не пройден тест T0.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАСТРОЙКИ NA ИЛИ БИК. ПРИВОДЯТ К ПРЕВЫШЕНИЮ ПРЕДЕЛОВ КОНДУКТИВНОСТИ 401

Причина	Настройки натрия или бикарбоната приводят к выходу кондуктивности за установленные пределы.
Действия аппарата	• Аппарат продолжает выполнять процедуру с предыдущей настройкой кондуктивности. • Новая настройка кондуктивности не сохраняется в памяти аппарата.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Одна из введенных формул (настройка Na, настройка HCO3, настройка концентрата) приводит к выходу кондуктивности за установленные пределы.	1. Измените значение введенных формул.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция использования жидкого бикарбонатного концентрата в настоящее время недоступна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАПОМИНАНИЕ О ЗАМЕНЕ УЛЬТРАФИЛЬТРА 402

Причина	Аппарат уведомляет, что три ультрафильтра скоро достигнут предельного срока службы.
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Ультрафильтры скоро достигнут предельного срока службы.	1. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для отмены сигнала тревоги. Чтобы посмотреть, сколько осталось дней, процедур общей дезинфекции и дезинфекции гипохлоритом, прежде чем процедура замены ультрафильтра станет обязательной: • Перейдите в окно «Отчет»; • Нажмите кнопку ***ГИГИЕНА***. При необходимости замените три ультрафильтра новыми (см. раздел «13.19 Процедура замены ультрафильтров» настоящего руководства пользователя).

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕВЕРНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ЗЕЛЕНОГО КОННЕКТОРА КОНЦЕНТРАТА 404

Причина Зеленый коннектор концентрата находится в неправильном положении для заданного типа процедуры или неполностью вставлен в соответствующий порт коннектора концентрата.

Действия аппарата

Во время ДИАЛИЗА:
- Выполнение текущей фазы прекращается.
- Насосы концентрата останавливаются.
- Диализирующая жидкость переключается на байпас, и инфузионный поток прерван.
- Инфузионный зажим закрыт.

Во время процесса АДП:
- Выполнение текущей фазы прекращается.
- Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Зеленый коннектор концентрата не подсоединен к соответствующему коннектору Safebag.	1. При процедурах AFB K: Удостоверьтесь, что зеленый коннектор концентрата подсоединен к соответствующему коннектору Safebag.
2. Зеленый коннектор концентрата неполностью установлен в соответствующий порт коннектора концентрата.	2. При процедурах АДП и всех остальных типах процедур: Удостоверьтесь, что зеленый коннектор концентрата надежно подсоединен к соответствующему порту коннектора концентрата.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ КОННЕКТОРА ДЕРЖАТЕЛЯ SELECTBAG 411

Причина	Держатель SelectBag находится в неправильном положении.
Действия аппарата	Во время ДИАЛИЗА • Все гидравлические насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт. Во время процесса АДП: • Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Держатель SelectBag находится в неправильном положении.	1. Проверьте положение держателя SelectBag.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИНИМАЛЬНЫЙ ВЕНОЗНЫЙ ПОТОК 412

Причина	Поток венозной крови ниже заданного значения.
Действия аппарата	При процедурах ГД-1И: • Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Для параметра «Скорость УФ» автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Скорость венозного насоса отличается от заданного значения.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска венозного насоса крови.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАКСИМАЛЬНЫЙ ВЕНОЗНЫЙ ПОТОК 413

Причина	Поток венозной крови выше заданного значения.
Действия аппарата	При процедурах ГД-1И: • Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Для параметра «Скорость УФ» автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Скорость венозного насоса отличается от заданного значения.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска венозного насоса крови.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕТ НАПРЯЖЕНИЯ - ИСПОЛЬЗУЕТСЯ АККУМУЛЯТОР РЕЗЕРВНОГО ПИТАНИЯ 415

Причина	Произошел сбой электропитания, поэтому используется аккумулятор резервного питания.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Сбой электроснабжения переменного тока во время ДИАЛИЗА в фазе подготовки диализата до подключения пациента.	1. ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат.
2. Сбой электроснабжения переменного тока во время ДИАЛИЗА в фазе процедуры.	2. Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***. Выполните процедуру «Возврат крови» для возврата крови пациенту и затем ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат.
3. Сбой электроснабжения переменного тока во время ДИАЛИЗА до подключения пациента или после отключения пациента.	3. ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ЛЕВОЙ СИНЕЙ КРЫШКИ EVACLEAN 416

Причина	Левая синяя крышка EvaClean расположена ненадлежащим образом.
Действия аппарата	Во время ДИАЛИЗА: • Инфузионный поток прерван. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт. Во время процесса АДП: • Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Левая синяя крышка EvaClean открыта, хотя она должна быть закрыта.	1. Удостоверьтесь, что крышка закрыта.
2. Левая синяя крышка EvaClean закрыта, хотя она должна быть открыта.	2. Удостоверьтесь, что крышка открыта.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПРАВОЙ КРАСНОЙ КРЫШКИ EVACLEAN 417

Причина	Правая красная крышка EvaClean расположена ненадлежащим образом.
Действия аппарата	Во время ДИАЛИЗА: • Инфузионный поток прерван. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт. Во время процесса АДП: • Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Правая красная крышка EvaClean открыта, хотя она должна быть закрыта.	1. Удостоверьтесь, что крышка закрыта.
2. Правая красная крышка EvaClean закрыта, хотя она должна быть открыта.	2. Удостоверьтесь, что крышка открыта.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

T1 ТЕСТ ДАВЛЕНИЯ 1И 418

Причина	Полученное значение давления на входе выходит за пределы диапазона в отношении заданного значения.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Не пройден тест T1 во время подготовки.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Удостоверьтесь, что коннекторы диализата надлежащим образом установлены в соответствующие порты байпаса. Повторите подготовку диализата.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

T1 ТЕСТ АРТЕРИАЛЬНОГО НАСОСА/ABD 419

Причина	Полученное значение потока выходит за пределы диапазона в отношении заданного значения.
Действия аппарата	• Отсутствуют. • Если причину срабатывания сигнала тревоги не удается устранить после фазы подготовки, начать процедуру невозможно.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Не пройден тест T1 во время подготовки.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги. Выполните процедуру «Повторное заполнение».

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данный сигнал тревоги также срабатывает в случае, если крышка артериального сначала насоса открывается и затем закрывается во время выполнения аппаратом теста «T1 Тест артериального насоса/ABD». В этом случае при нажатии кнопки ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** тревожное сообщение отменяется, но при нажатии кнопки «Сброс заполнения» процедура заполнения прекращается.

Для возобновления процедуры «Заполнение» следует выполнить указанные ниже действия.

1. Откройте крышку артериального насоса.
2. Закройте крышку артериального насоса.
3. Нажмите кнопку «Автозап.» для повторного запуска процедуры «Заполнение».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

T1 ТЕСТ ФЛОУМЕТРОВ 422

Причина	Не пройден тест T1 по защитным флоуметрам, выполняемый аппаратом.
Действия аппарата	• Отсутствуют. • Если причину срабатывания сигнала тревоги не удается устранить после фазы подготовки, начать процедуру невозможно.

Возможная причина (оператор)	**Рекомендуемое действие (оператор)**
1. Внутри флоуметров аппарата скопились отложения или загрязнения.	1. Выполните процедуру декальцинации (горячая дезинфекция+CleanCart C, ультра перуксусная, перуксусная 0,1%, ультра перуксусная 0,1%, перуксусная в режиме ожидания или перуксусная 0,1% в режиме ожидания).
2. Не пройден тест T1 флоуметров.	2. Нажмите кнопку ***СБРОС*** и дождитесь выполнения нового теста флоуметров.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ КРЫШКИ ПОРТА ОНЛАЙН 423

Причина	Крышка порта онлайн находится в неправильном положении.
Действия аппарата	Во время ПРОЦЕССА АДП: • Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются. Во время ДИАЛИЗА: • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Крышка порта онлайн открыта, хотя она должна быть закрыта.	1. Удостоверьтесь, что крышка закрыта.
2. Крышка порта онлайн закрыта, хотя она должна быть открыта.	2. Удостоверьтесь, что крышка открыта.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КРЫШКА ДЕТЕКТОРА ОТКРЫТА 424

Причина	Датчик обнаружил, что крышка детектора открыта.
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Крышка детектора открыта, хотя она должна быть закрыта.	1. Удостоверьтесь, что крышка закрыта.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЛИШКОМ НИЗКОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПОТОКА ДИАЛИЗАТА 425

Причина	Поток диализата меньше заданного или минимально допустимого значения.
Действия аппарата	• Все гидравлические насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Внутри флоуметров аппарата скопились отложения или загрязнения.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Выполните процедуру химической дезинфекции.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ТЕСТА T1 АКУСТИЧЕСКОГО ЗУММЕРА 438

Причина	Не пройден тест T1 акустического зуммера.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	**Рекоме́ндуемое действие**
1. Не пройден тест T1 акустического зуммера.	1. Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

В случае одновременного непрохождения теста T1 звукового зуммера и теста T1 звукового динамика (отказе обоих источников звукового сигнала) имеет место неисправность, и использовать аппарат Artis невозможно. В этом случае вызовите специалиста по техническому обслуживанию.

В случае непрохождения одного из тестов T1 (отказе только одного источника звукового сигнала) на операторе лежит полная ответственность за решение о возможности продолжения текущей процедуры после того, как он удостоверится в том, что аппарат способен подавать соответствующий звуковой сигнал. В этом случае также вызовите специалиста по техническому обслуживанию для максимально быстрого устранения неисправности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА 443

Причина	Кнопка «УФ» была отключена во время процедуры.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Во время процедуры оператор отключил кнопку «УФ» (аппарат не выполняет ультрафильтрацию в течение шести минут подряд, поэтому отображается тревожное сообщение).	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения (помните, что ультрафильтрация не возобновится автоматически).

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ТЕСТА ТЕМПЕРАТУРЫ T1 444

Причина	Не пройден тест T1 температуры, выполняемый аппаратом.
Действия аппарата	• Отсутствуют. • Если причину срабатывания сигнала тревоги не удается устранить после фазы подготовки, начать процедуру невозможно.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Ошибка теста температуры T1.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** и дождитесь выполнения аппаратом другого теста температуры.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ТЕСТА КОНДУКТОМЕТРИЧЕСКИХ ЯЧЕЕК T1 445

Причина	Не пройден тест T1 кондуктометрических ячеек, выполняемый аппаратом.
Действия аппарата	• Отсутствуют. • Если причину срабатывания сигнала тревоги не удается устранить после фазы подготовки, начать процедуру невозможно.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Не пройден тест T1 кондуктивности.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** и дождитесь выполнения аппаратом еще одного теста кондуктивности. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

T1 ТЕСТ ВЕНОЗНОГО ДАВЛЕНИЯ 446

Причина	Не пройден тест T1 венозного давления, выполняемый аппаратом.
Действия аппарата	• Отсутствуют. • Если причину срабатывания сигнала тревоги не удается устранить после фазы подготовки, начать процедуру невозможно.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Не пройден тест T1 венозного давления.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** и выполните выгрузку (загрузку) картриджа для выполнения новой процедуры теста венозного давления.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

T1 ТЕСТ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ 447

Причина	Не пройден тест T1 артериального давления, выполняемый аппаратом.
Действия аппарата	• Отсутствуют. • Если причину срабатывания сигнала тревоги не удается устранить после фазы подготовки, начать процедуру невозможно.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Не пройден тест T1 артериального давления.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** и выполните выгрузку (загрузку) картриджа для выполнения новой процедуры теста артериального давления.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСЛОВ. ЗАЩИТЫ КОММУНИКАЦИИ ЯЧЕЙКА ОСТАНОВЛЕНА 449

Причина	Сбой связи между системой защиты и Гр кондуктометрической ячейки.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Временная проблема.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, отключите пациента.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСЛОВ. ВЫБОРА КОММУНИКАЦИИ ЯЧЕЙКА ОСТАНОВЛЕНА 450

Причина	Сбой связи между системой защиты и GpSel кондуктометрической ячейки.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Временная проблема.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, отключите пациента.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

T1 ТЕСТ АКУСТИЧЕСКОГО ДИНАМИКА 451

Причина	Не пройден тест T1 акустического динамика.
Действия аппарата	• Срабатывает зуммер.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Неисправность акустического динамика.	1. Нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ*** для отмены сигнала тревоги.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

В случае одновременного непрохождения теста T1 звукового зуммера и теста T1 звукового динамика (отказе обоих источников звукового сигнала) имеет место неисправность, и использовать аппарат Artis невозможно. В этом случае вызовите специалиста по техническому обслуживанию.
В случае непрохождения одного из тестов T1 (отказе только одного источника звукового сигнала) на операторе лежит полная ответственность за решение о возможности продолжения текущей процедуры после того, как он удостоверится в том, что аппарат способен подавать соответствующий звуковой сигнал. В этом случае также вызовите специалиста по техническому обслуживанию для максимально быстрого устранения неисправности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ PDR 452

Причина	Давление сливаемой диализирующей жидкости, измеренное датчиком давления PD, выше допустимого значения.
Действия аппарата	• Все гидравлические насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Временная проблема.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ PDR 453

Причина	Давление сливаемой диализирующей жидкости, измеренное датчиком давления PD, ниже допустимого значения.
Действия аппарата	• Все гидравлические насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Временная проблема.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВСТАВИТЬ КЮВЕТУ HEMOSCAN 454

Причина	Кювета Hemoscan не установлена в крышку детектора.
Действия аппарата	• Задерживается отображение функциональной кнопки «Автозап.». • Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Картридж загружен, при этом крышка детектора открыта и (или) кювета отсутствует.	1. Установите артериальную линию пациента с кюветой Hemoscan в крышку детектора. Плотно закройте крышку детектора.
2. Кювета Hemoscan не установлена на используемой системе магистралей кровяного контура.	2. Сначала отключите функцию Hemocontrol (если она активирована), а затем – функцию Hemoscan.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Систему Hemoscan следует использовать только со специальной системой магистралей кровяного контура, оснащенной кюветой Hemoscan.
Перечень систем магистралей кровяного контура, оснащенных кюветой Hemoscan, см. в « Глава 16: Технические характеристики» настоящего руководства пользователя.
Использование систем магистралей кровяного контура другого типа может привести к срабатыванию сигналов тревоги или неверным показаниям системы мониторинга Hemoscan вследствие отличия характеристик линии (материалов, пространственного расположения элементов и т.п.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫСОКОЕ АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ 457

Причина	Измеренное артериальное давление выше максимального предела артериального давления для процедуры.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Открываются пределы тревоги по артериальному и венозному давлению.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Возможно, артериальная линия пациента отсоединилась от пациента.	1. Тщательно проверьте соединения картриджа и сосудистый доступ пациента. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.
2. Скорость артериального насоса слишком низкая.	2. Рассмотрите возможность увеличения потока крови, если это не противоречит предписанию пациента. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ НИЖЕ НИЖН. ПРЕДЕЛА ПРОЦЕДУРЫ 459

Причина	Измеренное венозное давление ниже минимального предела венозного давления процедуры.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Открываются пределы тревоги по артериальному и венозному давлению.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Ограничение потока крови в сосудистый доступ пациента или в линии возврата.	1. Тщательно проверьте соединения картриджа крови и сосудистый доступ пациента. Удостоверьтесь в отсутствии следующих ограничений потока крови: • изломы линии возврата; • закрытые зажимы; • тромбирование венозной иглы. При необходимости уменьшите поток крови, выполнив процедуру, принятую в вашем медицинском учреждении. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.
2. Венозное давление несколько понизилось во время процедуры вследствие гемоконцентрации и (или) введения ненадлежащего количества гепарина пациенту, в результате чего понизилось давление для данной иглы при фиксированной скорости потока крови.	2. Следует еще раз особенно внимательно оценить размер иглы, скорость потока крови и дозировку гепарина. Когда давление стабилизируется, выберите сигнал тревоги в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений и нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса крови.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ ТЕМП. ДИАЛИЗНОЙ ЖИДКОСТИ 460

Причина	Температура диализирующей жидкости, измеренная кондуктометрической ячейкой ГР, превышает 41 °C.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Временное нарушение стабильности потока диализата.	1. Дождитесь стабилизации системы.
2. Температура диализирующей жидкости превышает пределы безопасности.	2. Проверьте температуру поступающей воды (см. « Глава 16: Технические характеристики» настоящего руководства пользователя).
3. Аппарат включен недавно и еще не достиг рабочей температуры.	3. Если температура аппарата остается слишком высокой или низкой в течение более 10 минут, прервите ДИАЛИЗ.
4. Внутренняя неисправность аппарата.	4. Прервите ДИАЛИЗ.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЛИШКОМ НИЗКАЯ ТЕМП. ДИАЛИЗНОЙ ЖИДКОСТИ 461

Причина	Температура диализирующей жидкости, измеренная кондуктометрической ячейкой ГР, ниже 33 °C
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Внутри флоуметров аппарата скопились отложения или загрязнения.	1. Выполните процедуру химической дезинфекции.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЛИШКАЯ НИЗКАЯ КОНДУКТИВНОСТЬ 462

Причина	Измеренная кондуктивность ниже заданного значения.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Неподходящий раствор в канистре концентрата А.	1. Удостоверьтесь, что концентраты используются и имеют состав, соответствующий процедуре выбранного типа.
2. Значительная утечка воздуха из канистр, коннекторов или трубок концентрата, либо коннекторы ненадежно подсоединены к соответствующим канистрам (портам), либо скопились отложения или кристаллы соли в канистрах (коннекторах).	2. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, выполните следующие действия: • удостоверьтесь в отсутствии утечек,отверстий и отложений в канистрах, коннекторах и трубках концентрата; • удостоверьтесь, что коннекторы надежно подсоединены к соответствующим канистрам (портам); • при необходимости выполните промывку для удаления отложений из коннекторов и канистр; • значительные утечки воздуха влияют на показания кондуктивности.
3. Используются неподходящие концентраты.	3. В случае использования растворов концентратов диализирующей жидкости замените концентраты при необходимости и подождите несколько секунд для стабилизации аппарата. В случае использования других растворов вместо концентратов во время подготовки диализата выполните следующие действия: • прервите подготовку диализата; • замените картридж крови и диализатор; • выполните полную процедуру «АДП: ПРОМЫВКА»; • замените растворы; • повторно выполните подготовку диализата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Коннектор концентрата А или бикарбонатного концентрата ненадлежащим образом установлен в порт централизованной подачи концентрата.	4. Удостоверьтесь, что коннектор концентрата А или бикарбонатного концентрата надлежащим образом установлен в порт централизованной подачи концентрата, расположенный на передней панели.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция использования жидкого бикарбонатного концентрата в настоящее время недоступна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЛИШКАЯ ВЫСОКАЯ КОНДУКТИВНОСТЬ 463

Причина	Измеренная кондуктивность выше заданного значения.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Канистра концентрата А или бикарбонатного концентрата пуста.	1. Подсоедините необходимый концентрат к соответствующему входному коннектору. Подождите, пока поток диализата стабилизируется.
2. Коннектор(ы) концентрата А или бикарбонатного концентрата не установлен(ы) надлежащим образом в канистру (канистры) концентратов.	2. Удостоверьтесь, что коннектор(ы) установлен(ы) в соответствующие канистры надлежащим образом. Подождите, пока поток диализата стабилизируется.
3. Значительная утечка воздуха из канистры концентрата.	3. Замените канистру концентрата. Подождите, пока поток диализата стабилизируется.
4. На коннекторе (коннекторах) концентрата А или бикарбонатного концентрата скопились отложения или кристаллы соли.	4. Выполните промывку для удаления отложений из коннектора (коннекторов).
5. Неподходящий раствор в канистре концентрата А.	5. Удостоверьтесь, что используется подходящий концентрат.
6. При использовании централизованной подачи концентрата А коннектор концентрата А или бикарбонатного концентрата ненадежно подсоединен к соответствующему порту коннектора концентрата.	6. Удостоверьтесь, что коннектор концентрата А или бикарбонатного концентрата подсоединен надлежащим образом к соответствующему порту коннектора концентрата.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция использования жидкого бикарбонатного концентрата в настоящее время недоступна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОЧЕНЬ НИЗКАЯ КОНДУКТИВНОСТЬ ИЗ BICART/СИНЕЙ ЛИНИИ КОНЦЕНТРАТА 464

Причина	Кондуктивность раствора после смешивания бикарбонатного концентрата и концентрата SelectBag ниже заданного значения, установленного оператором. При процедурах AFB K кондуктивность раствора после смешивания мешка Safebag – отдела K становится ниже заданного значения, установленного оператором.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Картридж BiCart почти пуст.	1. Убедитесь в достаточном уровне концентрата. Если картридж BiCart почти пуст, замените BiCart, как описано в соответствующем параграфе раздела «7.1 Замена картриджа BiCart» настоящего руководства пользователя.
2. Мешок Safebag – отдел K почти пуст.	2. При процедурах AFB K: Если раствор концентрата Safebag KV почти закончился, замените мешок Safebag, как описано в разделе «3.4 Операции во время процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.
3. Синий коннектор концентрата не подсоединен к соответствующему коннектору Safebag, или не была сломана шпилька мешка Safebag – отдела K.	3. При процедурах AFB K: Удостоверьтесь, что синий коннектор концентрата подсоединен к соответствующему синему коннектору Safebag. Удостоверьтесь в том, что шпилька на мешке Safebag – отдел K сломана.
4. Картридж BiCart установлен в держателе ненадлежащим образом.	4. Удостоверьтесь, что картридж BiCart надежно установлен в держателе.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция использования жидкого бикарбонатного концентрата в настоящее время недоступна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОЧЕНЬ ВЫСОКАЯ КОНДУКТИВНОСТЬ ИЗ BICART/СИНЕЙ ЛИНИИ КОНЦЕНТРАТА 465

Причина	Кондуктивность раствора после смешивания бикарбоната и концентрата SelectBag выше заданного значения, установленного оператором. При процедурах AFB K кондуктивность раствора после смешивания мешка Safebag – отдела K становится выше заданного значения, установленного оператором.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Синий коннектор концентрата не подсоединен к соответствующему коннектору Safebag, или не была сломана шпилька мешка Safebag – отдела K.	1. При процедурах AFB K: Удостоверьтесь, что синий коннектор концентрата подсоединен к соответствующему коннектору Safebag. Удостоверьтесь в том, что шпилька на мешке Safebag – отдел K сломана.
2. Зеленый коннектор концентрата не подсоединен к соответствующему коннектору Safebag, или не была сломана шпилька мешка Safebag – отдела AFB.	2. При процедурах AFB K: Удостоверьтесь, что зеленый коннектор концентрата подсоединен к соответствующему коннектору Safebag. Удостовериться в том, что шпилька на мешке Safebag – отдел AFB сломана.
3. Картридж BiCart установлен в держателе ненадлежащим образом.	3. Удостоверьтесь, что BiCart надежно установлен в держателе.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция использования жидкого бикарбонатного концентрата в настоящее время недоступна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ТЕСТА УТЕЧКИ (A) 467

Причина	Ошибка теста утечки датчиков давления PO, PFS, PD: ожидаемое давление не достигнуто (за пределами калибровки).
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Красный и синий коннекторы диализата подсоединены ненадлежащим образом.	1. Удостоверьтесь, что красный и синий коннекторы диализата подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
2. Венозная и (или) артериальная линии диализатора не подсоединены надлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что венозная и артериальная линии диализатора подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
3. Зажимы инфузионной и (или) сервисной линий открыты.	3. Удостоверьтесь, что зажимы инфузионной и сервисной линий закрыты надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
4. Если принадлежность Магистраль ULTRALINE установлена и линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн, возможно, линия ультрафильтра не подсоединена надлежащим образом.	4. Удостоверьтесь, что линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
5. Венозная линия пациента и артериальная линия пациента не подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом.	5. Удостоверьтесь, что линия возврата и артериальная линия пациента подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Коннекторы заполнения не подсоединены к линиям пациента или портам EvaClean надлежащим образом.	6. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения полностью установлены в линии пациента. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ТЕСТА УТЕЧКИ (B) 468

Причина	Ошибка теста утечки на регуляторе давления R1 или на датчиках давления PO, PFS, PD: ожидаемое давление не достигнуто (за пределами калибровки).
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Красный и синий коннекторы диализата подсоединены ненадлежащим образом.	1. Удостоверьтесь, что красный и синий коннекторы диализата подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
2. Венозная и (или) артериальная линии диализатора не подсоединены надлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что венозная и артериальная линии диализатора подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
3. Зажимы инфузионной и (или) сервисной линий открыты.	3. Удостоверьтесь, что зажимы инфузионной и сервисной линий закрыты надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
4. Если принадлежность Магистраль ULTRALINE установлена и линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн, возможно, линия ультрафильтра не подсоединена надлежащим образом.	4. Удостоверьтесь, что линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
5. Венозная линия пациента и артериальная линия пациента не подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом.	5. Удостоверьтесь, что линия возврата и артериальная линия пациента подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Коннекторы заполнения не подсоединены к линиям пациента или портам EvaClean надлежащим образом.	6. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения полностью установлены в линии пациента. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ТЕСТА УТЕЧКИ (C) 469

Причина	Ошибка теста утечки на датчиках давления PD, PFS, PO: ожидаемое давление не поддерживается.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Красный и синий коннекторы диализата подсоединены ненадлежащим образом.	1. Удостоверьтесь, что красный и синий коннекторы диализата подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
2. Венозная и (или) артериальная линии диализатора не подсоединены надлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что венозная и артериальная линии диализатора подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
3. Зажимы инфузионной и (или) сервисной линий открыты.	3. Удостоверьтесь, что зажимы инфузионной и сервисной линий закрыты надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
4. Если принадлежность Магистраль ULTRALINE установлена и линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн, возможно, линия ультрафильтра не подсоединена надлежащим образом.	4. Удостоверьтесь, что линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
5. Венозная линия пациента и артериальная линия пациента не подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом.	5. Удостоверьтесь, что линия возврата и артериальная линия пациента подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Коннекторы заполнения не подсоединены к линиям пациента или портам EvaClean надлежащим образом.	6. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения полностью установлены в линии пациента. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ТЕСТА УТЕЧКИ (D) 470

Причина	Ошибка теста утечки на датчиках давления PO и PD: ожидаемое отрицательное давление не достигнуто (за пределами калибровки).
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Красный и синий коннекторы диализата подсоединены ненадлежащим образом.	1. Удостоверьтесь, что красный и синий коннекторы диализата подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
2. Венозная и (или) артериальная линии диализатора не подсоединены надлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что венозная и артериальная линии диализатора подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
3. Зажимы инфузионной и (или) сервисной линий открыты.	3. Удостоверьтесь, что зажимы инфузионной и сервисной линий закрыты надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
4. Если принадлежность Магистраль ULTRALINE установлена и линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн, возможно, линия ультрафильтра не подсоединена надлежащим образом.	4. Удостоверьтесь, что линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
5. Венозная линия пациента и артериальная линия пациента не подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом.	5. Удостоверьтесь, что линия возврата и артериальная линия пациента подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Коннекторы заполнения не подсоединены к линиям пациента или портам EvaClean надлежащим образом.	6. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения полностью установлены в линии пациента. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА АВТОКАЛИБРОВКИ HEMOSCAN 473

Причина	Ошибка автокалибровки системы Hemoscan.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Ошибка рассчитанных коэффициентов при выполнении автокалибровки системы Hemoscan.	1. Отключите систему Hemoscan.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОДГОТОВКА НЕ ЗАВЕРШЕНА - НЕПРАВИЛЬНОЕ УСЛОВИЕ НА D1 СКОРОСТЬ ПОТОКА 474

Причина	Во время подготовки нестабилен поток флоуметра системы контроля D1.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Значительное количество воздуха в гидравлическом контуре.	1. Удостоверьтесь, что все коннекторы подсоединены к аппарату. Затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Возможное растрескивание трубок, расположенных до флоуметра системы контроля D1.	2. Выключите аппарат.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОДГОТОВКА НЕ ЗАВЕРШЕНА - НЕПРАВИЛЬНОЕ УСЛОВИЕ НА TcA 475

Причина	Во время подготовки нестабилен поток датчика системы контроля TcA.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Возможное отклонение датчика температуры Tp или TcA.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, выключите аппарат и обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОДГОТОВКА НЕ ЗАВЕРШЕНА - НЕПРАВИЛЬНОЕ УСЛОВИЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТР. A/AFB 476

Причина	Диализирующая жидкость не может достичь состояния, требуемого на конечном этапе подготовки диализирующей жидкости.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Значительная утечка воздуха из красного коннектора концентрата.	1. Проверьте красный коннектор концентрата. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Значительная утечка воздуха из зеленого коннектора концентрата.	2. Проверьте зеленый коннектор концентрата. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
3. Зеленый коннектор концентрата не подсоединен к соответствующему коннектору Safebag, или не была сломана шпилька мешка Safebag – отдела AFB.	3. Удостоверьтесь, что зеленый коннектор концентрата правильно подсоединен к соответствующему коннектору Safebag. Удостовериться в том, что шпилька на мешке Safebag – отдел AFB сломана. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОДГОТОВКА НЕ ЗАВЕРШЕНА - НЕПРАВИЛЬНОЕ УСЛОВИЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ БИКАРБОНАТА/AFB 477

Причина	Диализирующая жидкость не может достичь состояния, требуемого на первом этапе подготовки диализирующей жидкости.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Значительная утечка воздуха из синего коннектора концентрата.	1. Проверьте синий коннектор концентрата. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Синий коннектор концентрата не подсоединен к соответствующему коннектору Safebag, или не была сломана шпилька мешка Safebag – отдела K.	2. Удостоверьтесь, что синий коннектор концентрата правильно подсоединен к соответствующему коннектору Safebag. Удостоверьтесь в том, что шпилька на мешке Safebag – отдел K сломана. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция использования жидкого бикарбонатного концентрата в настоящее время недоступна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОДГОТОВКА НЕ ЗАВЕРШЕНА - НЕПРАВИЛЬНОЕ УСЛОВИЕ НА ВЫБОРЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ 478

Причина	Диализирующая жидкость не может достичь необходимой кондуктивности после смешивания с концентратом SelectBag.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Значительная утечка воздуха из канистры SelectBag.	1. Проверьте, установлена ли канистра концентрата SelectBag в держателе надлежащим образом. Затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Заданный тип канистры SelectBag не соответствует типу установленной канистры.	2. Удостоверьтесь, что установлена канистра SelectBag соответствующего типа и задан соответствующий тип канистры SelectBag. Затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАПОМИНАНИЕ - ВСЕ ЕЩЕ ИЗОЛИРОВАННАЯ УФ 479

Причина Процесс изолированной УФ не был прерван в течение 2 минут после истечения времени, заданного в окне «Время изолир. УФ».

Действия аппарата
- Для параметра «Скорость УФ» автоматически устанавливается нулевое значение.
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Процесс изолированной УФ не был прерван в течение 2 минут после истечения времени, заданного в окне «Время изолир. УФ», или достижения значения, заданного для параметра «Объем изолир. УФ».	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** в окне тревожного сообщения «Напоминание: все еще изолированная УФ» (№ 479).

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫЯВЛЕНА НЕПРАВИЛЬНАЯ КОНДУКТИВНОСТЬ ЖИДКОСТИ 496

Причина	Измеренная кондуктивность находится за пределами безопасного диапазона.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Концентрат А подается ненадлежащим образом.	1. Подсоедините необходимый концентрат к соответствующему входному коннектору. Дождитесь стабильного состояния.
2. Значительная утечка воздуха из канистры концентрата А.	2. Проверьте и при необходимости замените канистру концентрата А.
3. Коннектор концентрата А не подсоединен к канистре концентрата.	3. Удостоверьтесь, что коннектор концентрата А плотно подсоединен к соответствующей канистре.
4. Бикарбонат подается ненадлежащим образом.	4. Замените картридж BiCart, выполнив процедуру «Замена BiCart».
5. Сухой бикарбонатный концентрат плохо распределен в картридже BiCart.	5. Слегка постучите по нижней части картриджа BiCart для равномерного распределения сухого концентрата. Дождитесь стабильного состояния.
6. Картридж BiCart находится в неправильном положении.	6. Удостоверьтесь, что BiCart надежно установлен в держателе. Повторно выполните процедуру «Замена BiCart».
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ТЕСТА УТЕЧКИ (E) 498

Причина	Ошибка теста утечки на датчиках давления PO и PD: ожидаемое отрицательное давление не достигнуто.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Красный и синий коннекторы диализата подсоединены ненадлежащим образом.	1. Удостоверьтесь, что красный и синий коннекторы диализата подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
2. Венозная и (или) артериальная линии диализатора не подсоединены надлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что венозная и артериальная линии диализатора подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
3. Зажимы инфузионной и (или) сервисной линий открыты.	3. Удостоверьтесь, что зажимы инфузионной и сервисной линий закрыты надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
4. Если принадлежность Магистраль ULTRALINE установлена и линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн, возможно, линия ультрафильтра не подсоединена надлежащим образом.	4. Удостоверьтесь, что линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
5. Венозная линия пациента и артериальная линия пациента не подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом.	5. Удостоверьтесь, что линия возврата и артериальная линия пациента подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Коннекторы заполнения не подсоединены к линиям пациента или портам EvaClean надлежащим образом.	6. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения полностью установлены в линии пациента. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ТЕСТА УТЕЧКИ (F) 499

Причина	Ошибка теста утечки на датчике давления PI: ожидаемое давление не поддерживается.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Красный и синий коннекторы диализата подсоединены ненадлежащим образом.	1. Удостоверьтесь, что красный и синий коннекторы диализата подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
2. Венозная и (или) артериальная линии диализатора не подсоединены надлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что венозная и артериальная линии диализатора подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
3. Зажимы инфузионной и (или) сервисной линий открыты.	3. Удостоверьтесь, что зажимы инфузионной и сервисной линий закрыты надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
4. Если принадлежность Магистраль ULTRALINE установлена и линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн, возможно, линия ультрафильтра не подсоединена надлежащим образом.	4. Удостоверьтесь, что линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
5. Венозная линия пациента и артериальная линия пациента не подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом.	5. Удостоверьтесь, что линия возврата и артериальная линия пациента подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Коннекторы заполнения не подсоединены к линиям пациента или портам EvaClean надлежащим образом.	6. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения полностью установлены в линии пациента. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ТЕСТА УТЕЧКИ (G) 500

Причина	Ошибка теста утечки на датчиках давления PD, PFS или PO или на ультрафильтре CDF2.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Красный и синий коннекторы диализата подсоединены ненадлежащим образом.	1. Удостоверьтесь, что красный и синий коннекторы диализата подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
2. Венозная и (или) артериальная линии диализатора не подсоединены надлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что венозная и артериальная линии диализатора подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
3. Зажимы инфузионной и (или) сервисной линий открыты.	3. Удостоверьтесь, что зажимы инфузионной и сервисной линий закрыты надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
4. Если принадлежность Магистраль ULTRALINE установлена и линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн, возможно, линия ультрафильтра не подсоединена надлежащим образом.	4. Удостоверьтесь, что линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
5. Венозная линия пациента и артериальная линия пациента не подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом.	5. Удостоверьтесь, что линия возврата и артериальная линия пациента подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Коннекторы заполнения не подсоединены к линиям пациента или портам EvaClean надлежащим образом.	6. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения полностью установлены в линии пациента. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
7. Внутренняя утечка ультрафильтра.	7. Замените три ультрафильтра, выполнив процедуру согласно указаниям в разделе «Процедура замены ультрафильтров» настоящего руководства пользователя аппарата Artis.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАПОМИНАНИЕ - ОШИБОЧНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕЙ DIP 502

Причина	Конфигурация Dip-переключателей, обнаруженная аппаратом, неверна.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Ошибочная конфигурация аппарата.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, выключите аппарат и обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНЫЕ АРТЕРИАЛЬНЫЕ И ВЕНОЗНЫЕ ПРЕДЕЛЫ ПРОЦЕДУРЫ 503

Причина	Этот сигнал тревоги срабатывает после срабатывания сигнала тревоги № 525, если причина его срабатывания не устранена в течение установленного времени (через 120 секунд для всех типов процедур). Пределы артериального и венозного давления процедуры открыты длительное время.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Кнопка «Закрыть пределы A/B» не была нажата в течение установленного времени.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения.
2. Пределы артериального и венозного давления не были автоматически закрыты в течение установленного времени.	2. Тщательно проверьте сосудистый доступ пациента и осмотрите артериальную линию пациента и линию возврата. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения.
3. Артериальное или венозное давление вышло за пределы верхнего или нижнего диапазона.	3. Тщательно проверьте сосудистый доступ пациента и осмотрите артериальную линию пациента и линию возврата. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ДЕЗИНФЕКТАНТА В ПОСЛЕДНЕМ ПРОЦЕССЕ CLEAN CART 504

Причина	Разведение CleanCart выполнено ненадлежащим образом. В случае использования CleanCart C декальцинация может быть неэффективной; в случае использования CleanCart A удаление протеинов может быть неэффективным. Однако дезинфекция гарантируется, если она выполняется посредством нагрева.
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Коннекторы держателя Clean Cart находятся в неправильном положении или неполностью закрыты.	1. Проверьте, находятся ли коннекторы держателя CleanCart в надлежащем положении в соответствии с фазой аппарата. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Исключительно в случае необходимости повторно выполните программу дезинфекции для выполнения декальцинации или удаления протеинов.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОТКЛОНЕНИЕ УФ 505

Причина	Аппарат обнаружил ошибку управления потерей веса.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Ошибка в системе контроля ультрафильтрации.	1. Выполните специальную процедуру «Выключение УЛЬТРА». Нажмите кнопку «Остановка процедуры». Выполните возврат крови с физраствором; отключите пациента.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ВЫРАВНИВАНИЯ ФЛОУМЕТРА 506

Причина	Ошибка баланса массы ультрафильтрации в гидравлическом модуле.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Временная проблема.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, отключите пациента.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕОБХОДИМО НАЛИЧИЕ КАРТРИДЖА КРОВИ 507

Причина	Картридж крови не определен датчиком положения.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Картридж крови не загружен оператором надлежащим образом.	1. Загрузите картридж крови. Если после загрузки картриджа крови ошибку устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.
2. Картридж крови не установлен в датчик давления.	2. Повторите процедуру загрузки картриджа крови.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ ОДНОРАЗОВОГО ИЗДЕЛИЯ НА ДЕРЖАТЕЛЕ МАГИСТРАЛИ ULTRALINE HDF 508

Причина	Принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF не определена датчиком положения.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF не загружена оператором надлежащим образом.	1. Загрузите принадлежность Магистраль ULTRALINE HDF. Если после загрузки принадлежности Магистраль ULTRALINE HDF ошибку устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ниже перечислены другие процедуры, во время выполнения которых может срабатывать этот сигнал тревоги.

1. Специальная процедура «Выключить ультра».
2. Специальная процедура «Замена контура».
3. Заполнение картриджа крови.
4. СБРОС заполнения.

В таких случаях аппарат прекращает функционировать, и для решения проблемы следует ВЫКЛЮЧИТЬ аппарат, а затем снова ВКЛЮЧИТЬ его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИНИИ КРОВИ ПЕРЕЖАТЫ 509

Причина	Линии крови пережаты или перекручены.
Действия аппарата	• Артериальный насос и венозные насосы останавливаются. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Линии крови пережаты или перекручены.	1. Удостоверьтесь, что линии крови не пережаты и не перекручены, затем нажмите кнопку ***СБРОС*** для продолжения процесса.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SMARTSCAN – НИЗКОЕ ЗНАЧЕНИЕ Qкр 512

Причина	Система Smartscan обнаружила слишком низкое значение Поток крови (Qкр) в течение последних 5 минут, что может привести к нарушению эффективности процедуры.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Значение Qкр, измеренное в течение последних 5 минут, ниже 50 мл/мин.	1. Проверьте значение параметра Поток крови и при необходимости измените параметры предписания. Нажмите кнопку *«ПОДТВЕРДИТЬ»*.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SMARTSCAN – НИЗКОЕ ЗНАЧЕНИЕ QД 513

Причина	В ходе процедур ГД-2И или ГД-2И2Н система Smartscan обнаружила более низкое значение скорости потока диализата (Qд) по сравнению с оптимальными настройками текущего потока крови в течение последних 10 минут.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Более низкое значение скорости потока диализата (Qд) по сравнению с оптимальными настройками текущего потока крови в течение последних 10 минут.	1. Проверьте предписание и/или рассмотрите возможность увеличения значения скорости потока диализата. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SMARTSCAN – ВЫСОКОЕ ЗНАЧЕНИЕ QД 514

Причина	В ходе процедур ГД-2И или ГД-2И2Н система Smartscan обнаружила более высокое значение скорости потока диализата (Qд) по сравнению с оптимальными настройками текущего потока крови в течение последних 10 минут.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Более высокое значение скорости потока диализата (Qд) по сравнению с оптимальными настройками текущего потока крови в течение последних 10 минут.	1. Проверьте предписание и/или рассмотрите возможность снижения значения скорости потока диализата. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАКЕТ ФИЗРАСТВОРА НЕ ПОДСОЕДИНЕН 515

Причина	Аппарат не обнаружил наличие физраствора в венозной линии пациента во время фазы заполнения.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Аппарат не обнаружил физраствора в линии возврата.	1. Удостоверьтесь, что зажим пакета физраствора открыт, затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Аппарат не обнаружил физраствора в линии возврата.	2. Удостоверьтесь, что венозный зажим открыт, затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
3. Аппарат не обнаружил физраствора в линии возврата.	3. Удостоверьтесь, что штырь пакета физраствора сломан надлежащим образом, затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ ПЕРЕЖАТА ИЛИ МЕШОК С ФИЗРАСТВОРОМ ПУСТ 516

Причина	Линия возврата пережата или перекручена; или пакет физраствора пуст или неправильно перфорирован острием линии заполнения; или венозная инфузионная линия пережата; или линия заполнения перекрыта или зажата.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Линия возврата пережата или перекручена.	1. Удостоверьтесь, что линия возврата не пережата и не перекручена, затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Пакет физраствора пуст.	2. Замените пакет физраствора. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
3. Пакет физраствора неправильно проколот острием линии заполнения.	3. Удостоверьтесь, что острие линии заполнения глубоко вошло в пакет физраствора. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
4. Венозная инфузионная линия пережата, или закрыт зажим на линии заполнения.	4. Откройте зажимы на инфузионной венозной линии и линии заполнения. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
5. Нарушение проходимости линии заполнения.	5. Расположите линию заполнения так, чтобы исключить нарушение проходимости. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АРТЕРИАЛЬНАЯ ЛИНИЯ ПЕРЕЖАТА 517

Причина	Артериальная линия пациента пережата или перекручена.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Артериальная линия пациента пережата или перекручена.	1. Удостоверьтесь, что артериальная линия пациента не пережата и не перекручена, затем нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИНИЯ НЕ ПРИСОЕДИНЕНА К ПОРТУ EVACLEAN ИЛИ ЛИНИЯ ДОСТУПА ОТКРЫТА 518

Причина	Линия не подсоединена или неправильно подсоединена к портам EvaClean.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Линия не подсоединена к портам EvaClean.	1. Удостоверьтесь, что артериальная линия пациента и линия возврата надлежащим образом подсоединены к портам EvaClean, затем нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОТКРЫТЫ АРТЕР.ИНФУЗ.ЛИНИИ ИЛИ ЛИНИИ ПАЦИЕНТА НЕ СОЕД.С ПОРТАМИ EVACLEAN 519

Причина	Зажим на артериальной инфузионной линии открыт или линии пациента не соединены с портами EvaClean.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Один из зажимов на артериальных инфузионных линиях открыт.	1. Удостоверьтесь, что все зажимы на артериальных инфузионных линиях полностью закрыты, затем нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Артериальная и венозная линии пациента не подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что линии пациента подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА РОТОРА ВЕНОЗНОГО НАСОСА 521

Причина	Сбой венозного насоса.
Действия аппарата	При процедурах ГД-1И и ГД-2И2Н: • Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. При других процедурах: • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт. • Диализирующая жидкость переключается на байпас.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Венозный насос останавливается.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДАВЛЕНИЕ 1И ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДИАПАЗОНА 522

Причина	Значение давления 1И находится за верхним или нижним пределом датчика.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. При срабатывании этого сигнала тревоги было нарушено условие безопасности.	1. Отрегулируйте давление, используя стерильный шприц, пока оно не будет находиться в допустимом диапазоне. Нажмите кнопку ***СБРОС***. При необходимости выполните процедуру «Репозиция картриджа» в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.13 Репозиция картриджа» настоящего руководства пользователя.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РИСК ГЕМОКОНЦЕНТРАЦИИ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОДСОЕДИНЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО КОННЕКТОРА 524

Причина	При процедуре ГДФ пост соотношение Qф/Qкр выше, чем значение, предустановленное для параметра «Qф/Qкр Контроль объема», если используется режим контроля объема, или для параметра «Qф/Qкр Контроль давления», если используется режим контроля давления. При процедуре AFB K соотношение Qф/Qкр выше, чем значение, предустановленное для параметра «Qф/Qкр».
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Соотношение $Q_ф/Q_{кр}$ находится вне диапазона вследствие неправильного предписания.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Рассмотрите возможность увеличения скорости артериального насоса или снижения скорости венозного насоса.
2. Соотношение $Q_ф/Q_{кр}$ находится вне диапазона вследствие отсутствия согласованности положения линии подачи жидкости с заданным типом процедуры.	2. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Удостоверьтесь, что заданный тип процедуры соответствует положению линии подачи жидкости.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сообщение о сигнале тревоги «Риск гемоконцентрации» (№ 524) отображается, когда коэффициент $Q_ф/Q_{кр}$ впервые выходит за пределы допустимого диапазона.
После нажатия кнопки ***«СБРОС»*** это сообщение больше не будет отображаться (даже если коэффициент $Q_ф/Q_{кр}$ останется за пределами допустимого диапазона), если пользователь не совершит одно из следующих действий:
- Вручную остановит и возобновит процесс замещения путем нажатия кнопки «Замещ. раствор» при процедуре ГДФ/ГФ или кнопки «УФ» при процедуре ГФ;
- Вручную остановит и повторно запустит артериальный насос при процедуре ГДФ/ГФ;
- изменит скорость артериального насоса;
- изменит один из следующих параметров:
  - Общее время процедуры
  - Объем УФ
  - скорость субтитуата при процедуре ГДФ или ГФ,
  - поток инфузии при процедуре AFB K.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДИАПАЗОН ТРЕВОГИ ДАВЛЕНИЯ ЕЩЕ РАСШИРЕН 525

Причина	• Оператор не нажал кнопку «Закрыть пределы A/B», чтобы закрыть окно пределов тревоги по давлению в течение установленного времени (120 секунд для всех типов процедур). • После изменения скорости потока крови аппарату не удалось автоматически закрыть пределы тревоги по артериальному и венозному давлению в течение установленного времени (120 секунд для всех типов процедур), так как новые заданные значения артериального и венозного давления не соответствуют изменению скорости потока крови в отличие от предыдущих заданных значений артериального и венозного давления.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Кнопка «Закрыть пределы A/B» не была нажата в течение установленного времени.	1. Нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B»: аппарат автоматически приведет значения окна тревоги в соответствие с текущим артериальным (венозным) давлением пациента.
2. Пределы артериального и венозного давления не были автоматически закрыты в течение установленного времени.	2. Тщательно проверьте сосудистый доступ пациента и осмотрите артериальную линию пациента и линию возврата. Нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B»: аппарат автоматически приведет значения окна тревоги в соответствие с текущим артериальным (венозным) давлением пациента.
3. Артериальный или венозный насос был остановлен оператором или в результате срабатывания сигнала тревоги и повторно запущен. Вследствие этого артериальное или венозное давление вышло за пределы верхнего или нижнего диапазона.	3. Тщательно проверьте сосудистый доступ пациента и осмотрите артериальную линию пациента и линию возврата. Нажмите кнопку «Закрыть пределы A/B»: аппарат автоматически приведет значения окна тревоги в соответствие с текущим артериальным (венозным) давлением пациента.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАМЕЩЕНИЕ ПРИОСТАНОВЛЕНО 526

Причина	При процедуре ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре кнопка «Замещ. раствор» остается дезактивированной в течение более чем 5 минут.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

ПРИМЕЧАНИЕ

Этот сигнал тревоги срабатывает в перечисленных ниже случаях.

- В начале процедуры ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре, если кнопка «Замещ. раствор» не нажата в течение пяти минут. После сброса сигнала тревоги сигнал тревоги отменяется, даже если кнопка «Замещ. раствор» не нажата.
- При каждой активации и последующей дезактивации кнопки «Замещ. раствор», если она остается неактивной 5 минут. Сигнал тревоги отменяется при нажатии кнопки ***СБРОС*** для подтверждения сигнала тревоги.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Кнопка «Замещ. раствор» все еще неактивна.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги. Нажмите кнопку «Замещ. раствор», чтобы перезапустить процесс замещения.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ ТМД 527

Причина	Во время фаз процедуры значение ТМД превысило допустимый верхний предел.
Действия аппарата	• Инфузионный поток прерван. • Потеря веса приостанавливается. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Значение ТМД превысило допустимый верхний предел ТМД.	1. Проверьте значения следующих параметров: «Общее время процедуры», «Объем УФ», «Скорость УФ», «Скорость субституата» и «Поток крови». Удостоверьтесь, что соотношение Qф/Qкр или Qи/Qкр является подходящим для текущей процедуры и/или рассмотрите возможность снижения значений параметров «Скорость субституата» и/или «Объем УФ». Нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Положение линии подачи жидкости не соответствует заданному типу процедуры.	2. Удостоверьтесь, что заданный тип процедуры соответствует положению линии подачи жидкости. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DIASCAN: ОШИБКА АВТОКАЛИБРОВКИ 528

Причина	Ошибка автокалибровки DIASCAN: коэффициент автокалибровки за пределами допустимого диапазона.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Нестабильность флоуметра/ кондуктивности или аппарат не может достичь установленного значения.	1. Отключите систему Diascan, дезактивировав кнопку «Diascan».

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DIASCAN: ОШИБКА ИЗМЕРЕНИЯ 529

Причина	Система Diascan не выполнила измерение.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Система Diascan не выполнила измерение.	1. Для выполнения измерения Diascan нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Система Diascan не выполнила измерение.	2. Для прекращения измерения Diascan отключите систему Diascan, дезактивировав кнопку «Diascan».

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SMARTSCAN – DIASCAN: НИЗКИЙ КЛИРЕНС 530

Причина	Система Smartscan обнаружила значение клиренса ниже 55% значения потока крови или ниже установленного нижнего предельного значения клиренса.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Низкая скорость потока диализата.	1. Рассмотрите возможность увеличения потока диализата, если это не противоречит предписанию пациента. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.
2. Диализатор заполнен ненадлежащим образом или затромбирован.	2. Удостоверьтесь, что диализатор заполнен надлежащим образом. Если диализатор затромбирован, определите причину тромбирования. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***. При необходимости выполните процедуру Замена контура в соответствии с указаниями, приведенными в « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя.
3. Проблема, связанная с доступом пациента или установкой иглы. Повышенный уровень рециркуляции.	3. Проверьте доступ пациента на предмет правильной установки иглы. Рассмотрите возможность снижения потока крови, если это не противоречит предписанию пациента. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.
4. Низкое фактическое значение потока крови вследствие изломов линии в кровяном контуре.	4. Внимательно осмотрите линию на предмет отсутствия изломов. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.
5. Параллельное подсоединение линии диализата.	5. Удостоверьтесь, что коннекторы диализата находятся в надлежащем положении. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SMARTSCAN – DIASCAN: НИЗКИЙ KT/V 531

Причина	Система Smartscan обнаружила значение параметра Прогноз Kt/V ниже 0,8 или ниже установленного значения «Заданное Kt/V».
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Текущее значение Клиренс ниже 55% значения параметра Поток крови.	1. Удостоверьтесь, что текущее значение параметра Клиренс соответствует процедуре, в зависимости от используемого диализатора и сосудистого доступа пациента. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.
2. Установлена неправильная формула распределения.	2. Удостоверьтесь, что значение параметра Объем распределения для пациента установлено надлежащим образом. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.
3. Заданное значение параметра «Общее время процедуры» ниже заданного значения предписания.	3. Увеличьте значение параметра «Общее время процедуры», если это не противоречит предписанию пациента. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕВЫШЕНИЕ ВРЕМЕНИ ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ 532

Причина	Временная проблема сети.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Временная проблема сети.	1. Перезагрузите предписание, затем нажмите кнопку ***СБРОС***. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, выключите аппарат.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ХИМИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС ВЫПОЛНЕН НЕВЕРНО: РЕЗЕРВУАР ДЕЗИНФЕКТАНТА ПУСТ 533

Причина	Программа химической дезинфекции выполнена ненадлежащим образом, так как резервуар дезинфектанта пуст. Повторите программу химической дезинфекции.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Резервуар дезинфектанта пуст.	1. Проверьте уровень жидкости в резервуаре дезинфектанта. • Если *резервуар дезинфектанта пуст*, нажмите кнопку ***СБРОС*** и после окончания программы химической дезинфекции замените резервуар дезинфектанта на новый. Повторите программу дезинфекции. • *Если резервуар дезинфектанта полон*, нажмите кнопку ***СБРОС*** и обратитесь в сервисную службу.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

При срабатывании этого сигнала тревоги программа химической дезинфекции не выполняется должным образом, так как резервуар дезинфектанта пустой.
Повторите программу химической дезинфекции с резервуаром, заполненным достаточным количеством дезинфицирующего раствора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫПОЛНЕНА НЕВЕРНО 534

Причина	Запланированная программа дезинфекции, заданная оператором, не была правильно выполнена, так как: • она была прервана до завершения программы; • она была неэффективной вследствие неправильного разведения CleanCart C; • бак с дезинфектантом опустел в ходе программы дезинфекции.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Сигнал тревоги 533 сработал и был подтвержден во время программы дезинфекции.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** и запустите программу. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.
2. Во время программы дезинфекции Ультра горячая CleanCart C использовался картридж CleanCart A вместо картриджа CleanCart C.	2. Замените картридж правильным картриджем, затем выполните программу дезинфекции Ультра горячая CleanCart C.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ИЗМЕРЕНИЯ DIASCAN 536

Причина	Система Diascan не выполнила измерение.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Система Diascan не выполнила измерение.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** и дождитесь следующего измерения Diascan.
2. Система Diascan не выполнила измерение.	2. Остановите измерение Diascan. Отключите систему Diascan, дезактивировав кнопку «Diascan».

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТЕЧКА ВОДЫ 539

Причина	Датчиком утечки воды обнаружена утечка в гидравлическом контуре.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Обнаружена утечка воды в гидравлическом контуре.	1. Если возможно, выполните процедуру «Возврат крови», в противном случае выключите аппарат.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ ДИАЛИЗАТА 540

Причина	Давление диализата ниже допустимого предела.
Действия аппарата	• Все гидравлические насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Ультрафильтр засорен.	1. В случае срабатывания этого сигнала во время процедуры, процесс диализа можно продолжить, уменьшив скорость потока диализата и нажав кнопку ***СБРОС*** для возобновления текущей операции аппарата. После завершения процедуры замените три ультрафильтра, выполнив соответствующую процедуру.
2. Коннекторы диализата установлены ненадлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что коннекторы диализата подсоединены надлежащим образом к диализатору или аппарату, в зависимости от текущей фазы аппарата. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для возобновления текущей операции аппарата.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ ЛИНИИ КАРТРИДЖА ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЕ СОСТ. ЗАЖ. 542

Причина	Соединения набора магистралей крови/принадлежности Магистраль ULTRALINE или состояние зажима линии неправильные.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Линия возврата и (или) артериальная линия пациента не подсоединены к портам EvaClean.	1. Удостоверьтесь, что линия возврата и артериальная линия пациента подсоединены к портам EvaClean. Затем нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
2. Венозная и (или) артериальная линии диализатора не подсоединены к диализатору надлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что венозная и артериальная линии диализатора подсоединены к диализатору надлежащим образом. Затем нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
3. Линия ультрафильтра ненадежно подсоединена к порту онлайн.	3. Удостоверьтесь, что линия ультрафильтра надежно подсоединена к порту онлайн. Затем нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
4. Возможно, что не пережата венозная/артериальная инфузионные линии.	4. Удостоверьтесь, что зажимы на венозной/артериальной инфузионных линиях надежно закрыты. Затем нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СКАНИРОВАНИЕ УЛЬТРА ПРЕРВАНО 543

Причина	Сканирование ультра прервано: заданное ТМД и верхний предел были обновлены соответствующим образом.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Сканирование онлайн прервано: заданное ТМД и верхний предел были обновлены соответствующим образом.	1. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для отмены сигнала тревоги.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СКАНИРОВАНИЕ УЛЬТРА ЗАВЕРШЕНО 544

Причина	Сканирование ультра завершено: заданное ТМД и верхний предел были последовательно обновлены соответствующим образом.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Сканирование ультра завершено: заданное ТМД и верхний предел были обновлены соответствующим образом.	1. Нажмите кнопку *«ПОДТВЕРДИТЬ»* для отмены сигнала тревоги.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕКОМЕНДУЕТСЯ НОВОЕ СКАНИРОВАНИЕ УЛЬТРА 545

Причина	Сообщение: сканирование ультра завершено.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Сканирование ультра завершено.	1. Выполните новое сканирование и нажмите кнопку *«**ПОДТВЕРДИТЬ**»* для отмены сигнала тревоги.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕВЫШЕН МАКСИМАЛЬНЫЙ ПРЕДЕЛ ОБЪЕМА ЖИДКОСТИ ОНЛАЙН 546

Причина	В режиме возврата крови онлайн был достигнут максимально допустимый объем жидкости онлайн.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. В режиме возврата крови онлайн был достигнут максимально допустимый объем жидкости онлайн.	1. Если необходимо продолжить процедуру возврата крови, выполните указанные ниже действия: Перейдите к процедуре ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором, выполнив специальную процедуру «Выключить УЛЬТРА». Выполните процедуру возврата крови в соответствии с описанием, приведенным в разделе «3.10 Процедура ГД-2И с заполнением физраствором и возвратом крови с физраствором» настоящего руководства пользователя. Если нет необходимости в продолжении процедуры возврата крови, отключите пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ВЕНОЗНОЙ ЛИНИИ ПАЦИЕНТА 547

Причина	Линия возврата установлена ненадлежащим образом. Возможно, во время заполнения линия возврата не была установлена в венозный зажим.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Линия возврата не была установлена в венозный зажим.	1. Тщательно проверьте, установлена ли линия возврата в венозный зажим. Затем нажмите кнопку ***СБРОС*** и продолжайте процесс.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТЕЧКА H 548

Причина	Ошибка теста утечки на датчиках давления PD или PO или на ультрафильтре CDF3.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Красный и синий коннекторы диализата подсоединены ненадлежащим образом.	1. Удостоверьтесь, что красный и синий коннекторы диализата подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения текущего теста утечки.
2. Линия возврата и артериальная линия пациента не подсоединены к порту EvaClean надлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что линия возврата и артериальная линия пациента подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения текущего теста утечки.
3. Зажимы инфузионной и (или) сервисной линий открыты.	3. Удостоверьтесь, что зажимы инфузионной и сервисной линий закрыты надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
4. Если принадлежность ULTRALINE установлена и линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн, возможно, линия ультрафильтра не подсоединена надлежащим образом.	4. Удостоверьтесь, что линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
5. Венозная линия пациента и артериальная линия пациента не подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом.	5. Удостоверьтесь, что линия возврата и артериальная линия пациента подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Коннекторы заполнения не подсоединены к линиям пациента или портам EvaClean надлежащим образом.	6. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения полностью установлены в линии пациента. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
7. Внутренняя утечка ультрафильтра.	7. Замените три ультрафильтра, выполнив процедуру согласно указаниям в разделе «Процедура замены ультрафильтров» настоящего руководства пользователя аппарата Artis.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТЕЧКА I 549

Причина	Ошибка теста утечки на датчике давления PI или датчике венозного давления: ожидаемое давление не поддерживается.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Красный и синий коннекторы диализата подсоединены ненадлежащим образом.	1. Удостоверьтесь, что красный и синий коннекторы диализата подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения текущего теста утечки.
2. Линия возврата и артериальная линия пациента не подсоединены к порту EvaClean надлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что линия возврата и артериальная линия пациента подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения текущего теста утечки.
3. Зажимы инфузионной и (или) сервисной линий открыты.	3. Удостоверьтесь, что зажимы инфузионной и сервисной линий закрыты надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
4. Если принадлежность ULTRALINE установлена и линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн, возможно, линия ультрафильтра не подсоединена надлежащим образом.	4. Удостоверьтесь, что линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
5. Венозная линия пациента и артериальная линия пациента не подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом.	5. Удостоверьтесь, что линия возврата и артериальная линия пациента подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Коннекторы заполнения не подсоединены к линиям пациента или портам EvaClean надлежащим образом.	6. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения полностью установлены в линии пациента. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СБОЙ ЭЛЕКТРОП.: ПРОВЕРКА ПОДАЧИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ 550

Причина	Во время процедур ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре произошел сбой электропитания.
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Во время процедуры ГДФ пост или во время возврата крови онлайн произошел сбой электропитания.	1. Проверьте подачу электропитания. Если восстановить подачу электропитания невозможно, выполните указанные ниже действия. • Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги. • Выполните специальную процедуру «Выключение УЛЬТРА». • Выполните процедуру возврата крови в режиме с физраствором. • ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДОСТИГНУТО 90% МАКСИМАЛЬНОГО ОБЪЕМА ОНЛАЙН 552

Причина	Во время введения болюса онлайн или в ходе процедуры объем онлайн достиг 90% максимального объема онлайн, допустимого для процедуры.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Объем онлайн достиг 90% максимального объема онлайн, допустимого для процедуры.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДОСТИГНУТ МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ ОНЛАЙН 553

Причина	Аппарат остановил процесс замещения/инфузии чтобы сберечь один оставшийся литр для выполнения возврата онлайн.
Действия аппарата	• Процесс замещения/инфузии останавливается до окончания процедуры для обеспечения возможности возврата крови онлайн. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Объем онлайн достиг максимального объема онлайн, допустимого для процедуры.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА HEMOCONTROL 554

Причина	Обнаружена ошибка Hemocontrol.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Обнаружена ошибка Hemocontrol.	1. Отключите функцию Hemocontrol, затем нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СТАБИЛЬНОСТЬ ВЕСОВ НЕ ДОСТИГНУТА 555

Причина	Невозможно достичь требуемого условия стабильности на весах AFB K после выполнения специальной процедуры «Заменить мешок Hospasol».
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Инфузионные мешки Hospasol неправильно установлены на весы AFB K.	1. Удостоверьтесь в правильной установке инфузионных мешков Hospasol на весы AFB K. Удостоверьтесь, что инфузионные мешки Hospasol, повешенные на весы AFB K, не двигаются. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Инфузионный мешок Hospasol был повешен на весы AFB K или удален с них после выполнения специальной процедуры «Заменить мешок Hospasol».	2. Удостоверьтесь в том, что инфузионные мешки Hospasol повешены или удалены. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАПОМИНАНИЕ: 558

Причина	Сообщение: истекло заданное время для напоминания, введенного в окне настроек.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Истекло заданное время для напоминания, введенного в окне настроек.	1. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для отмены сигнала тревоги.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОДГОТОВКА ЗАВЕРШЕНА 559

Причина	Сообщение: процесс подготовки завершен.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Процесс подготовки завершен.	1. Нажмите кнопку *«ПОДТВЕРДИТЬ»* для отмены сигнала тревоги.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАПОЛНЕНИЕ ЗАВЕРШЕНО 560

Причина	Сообщение: подпроцесс заполнения завершен.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Подпроцесс заполнения завершен.	1. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для отмены сигнала тревоги.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОГРАММА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ/ПРОМЫВКИ НЕ ВЫПОЛНЕНА 562

Причина	Программа автоматической дезинфекции (промывки) не выполнена.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Программа автоматической дезинфекции (промывки) не выполнена.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения тревожного сообщения. Перед началом новой процедуры удостоверьтесь, что программа дезинфекции (промывки) выполнена.
2. После химической дезинфекции в режиме ожидания не была выполнена программа автоматической дезинфекции (промывки), так как аппарат автоматически выполнил процесс промывки вместо запланированной программы.	2. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Этот сигнал тревоги будет срабатывать при каждом включении аппарата в течение дня, в который запланированная программа не будет выполнена (несмотря на подтверждение тревожного сообщения).
Этот сигнал тревоги будет полностью отменен на следующий день после дня запланированной программы только в случае подтверждения сигнала тревоги, в противном случае этот сигнал будет срабатывать в последующие дни.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА КРЫШКИ УЛЬТРАФИЛЬТРА 564

Причина	Крышка ультрафильтра не установлена надлежащим образом.
Действия аппарата	Во время процесса АДП: • Выполнение текущей фазы прекращается. Во время ДИАЛИЗА: • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Крышка ультрафильтра не установлена надлежащим образом.	1. Проверьте, находится ли крышка ультрафильтра в надлежащем положении.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ГИДРАВЛИЧЕСКИЙ КОННЕКТОР АЦЕТАТА, ТИП ОДИН 565

Причина	Центральный гидравлический коннектор ацетата, тип один, не установлен надлежащим образом.
Действия аппарата	Во время ДИАЛИЗА: • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Насосы концентрата останавливаются. • Поток инфузии прерван. • Инфузионный зажим закрыт. Во время процесса АДП: • Выполнение текущей фазы прекращается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
Центральный гидравлический коннектор ацетата, тип один, не установлен надлежащим образом.	1. Удостоверьтесь, что центральный гидравлический коннектор ацетата, тип один, установлен надлежащим образом.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ГИДРАВЛИЧЕСКИЙ КОННЕКТОР АЦЕТАТА, ТИП ДВА 566

Причина	Центральный гидравлический коннектор ацетата, тип два, не установлен надлежащим образом.
Действия аппарата	Во время ДИАЛИЗА: • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Насосы концентрата останавливаются. • Поток инфузии прерван. • Инфузионный зажим закрыт. Во время процесса АДП: • Выполнение текущей фазы прекращается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Центральный гидравлический коннектор ацетата, тип два, не установлен надлежащим образом.	1. Удостоверьтесь, что центральный гидравлический коннектор ацетата, тип два, установлен надлежащим образом.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если аппарат Artis работает в конфигурации AFB K, ***не*** выбирайте опцию «Коннектор концентрата 2» в окне настроек конфигурации CCK, поскольку этот коннектор концентрата недоступен на панели коннекторов концентрата AFB K.
При выборе опции «Коннектор концентрата 2» сработает сигнал тревоги «Центральный гидравлический коннектор ацетата, тип два (№ 566)» и программа промывки выполнена не будет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСТАНОВЛЕНО СЛИШКОМ НИЗКОЕ ТМД 567

Причина	Во время диализа заданное ТМД ниже чем фактическое измеренное ТМД.
Действия аппарата	• Если аппарат выполняет UC scan, процедура прерывается.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Заданное ТМД ниже чем фактическое измеренное ТМД.	1. Увеличьте заданное значение ТМД.
2. Значение ТМД становится слишком низким, если значение венозного насоса снижается более чем на 10 мл/ мин в течение 5 секунд при терапии ТМД.	2. Увеличьте заданное значение ТМД.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ПРОВЕРКИ КРАСНОГО КОННЕКТОРА КОНЦЕНТРАТА 568

Причина	Красный коннектор концентрата находится в неправильном положении.
Действия аппарата	Во время ДИАЛИЗА • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Насосы концентрата останавливаются. • Инфузионный зажим закрыт. Во время процесса АДП: • Выполнение текущей фазы прекращается.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Красный коннектор концентрата А установлен ненадлежащим образом.	1. Удостоверьтесь в правильном положении красного коннектора концентрата.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ПРОВЕРКИ СИНЕГО КОННЕКТОРА КОНЦЕНТРАТА 569

Причина	Синий коннектор концентрата находится в неправильном положении.
Действия аппарата	Во время процесса АДП: • Выполнение текущей фазы прекращается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Синий коннектор концентрата установлен ненадлежащим образом.	1. Удостоверьтесь в правильном положении синего коннектора концентрата.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция использования жидкого бикарбонатного концентрата в настоящее время недоступна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИЗОЛИРОВАННАЯ УФ ЗАВЕРШЕНА 570

Причина	Аппарат сообщает о завершении процесса «Изолированная УФ».
Действия аппарата	• Аппарат остается в режиме «Изолированная УФ» с дезактивированной кнопкой «УФ».

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Сеанс «Изолированная УФ» завершен.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***, чтобы перейти к следующей фазе.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДЛЯ НАЧАЛА ПРОЦЕДУРЫ НЕОБХОДИМО ЗАМЕНИТЬ УЛЬТРАФИЛЬТРЫ 571

Причина	Аппарат сообщает о необходимости замены трех ультрафильтров, в противном случае выполнение процедуры невозможно.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Необходимо заменить три ультрафильтра.	1. Замените три ультрафильтра новыми (см. раздел «13.19 Процедура замены ультрафильтров» настоящего руководства пользователя). Проверьте время и дату, отображающиеся на основном экране, и вызовите специалиста по техническому обслуживанию, если они неправильные

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКАЯ ГЕПАРИНИЗАЦИЯ 573

Причина	Объем введенного гепарина ниже ожидаемого значения.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Объем введенного гепарина ниже ожидаемого значения.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ A/V КЛАПАНОВ (ОДНОИГОЛЬНЫЙ РЕЖИМ) 574

Причина	Система защиты обнаружила одновременно открытые артериальный и венозный зажимы.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Для параметра «Скорость УФ» автоматически устанавливается нулевое значение.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Система защиты обнаружила одновременно открытые артериальный и венозный зажимы.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕВОЗМОЖНО НАЧАТЬ ПРОЦЕДУРУ ДО ЗАВЕРШЕНИЯ ЗАПРАВКИ 576

Причина	Невозможно продолжать подготовку до завершения процедуры заправки аппарата.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Процедура заправки аппарата не завершена.	1. Завершите процедуру заправки аппарата, а затем нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SMARTSCAN – НИЗКОЕ РЕАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ Qкр 577

Причина	Фактическое значение скорости «Поток крови» составляет менее 90% заданной скорости артериального насоса в течение более трех минут.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Фактическое значение скорости «Поток крови» составляет менее 90% заданной скорости артериального насоса в течение более трех минут.	1. Проверьте заданную скорость артериального насоса и артериальное давление. Понизьте артериальное давление или уменьшите скорость артериального насоса. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для отмены сигнала тревоги.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИ ХИМИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИСПОЛЬЗОВАН НЕВЕРНЫЙ ДЕЗИНФЕКТАНТ 578

Причина	Во время программы химической дезинфекции перуксусной (слабой перуксусной) кислотой была обнаружена несоответствующая кондуктивность. Аппарат предполагает, что была выполнена дезинфекция гипохлоритом, и уменьшает на 1 значение параметра «Оставшиеся дезинф. гипохл.».
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Во время программы химической дезинфекции перуксусной (слабой перуксусной) кислотой была обнаружена несоответствующая кондуктивность.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения сигнала тревоги и завершения программы дезинфекции.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВОЗВРАТ КРОВИ ОНЛАЙН: НЕПРАВИЛЬНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ КАРТРИДЖА 579

Причина	Во время возврата крови онлайн обнаружена неправильная конфигурация картриджа крови (неправильные соединения линий картриджа крови или неправильное положение зажимов).
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Артериальная линия пациента неправильно подсоединена к коннектору возврата крови.	1. Убедитесь, что артериальная линия пациента правильно подсоединена к коннектору возврата крови; Нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Неправильное состояние зажимов.	2. Убедитесь, что зажимы на артериальных инфузионных линиях закрыты. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
3. Венозный коннектор не пережат.	3. Убедитесь, что венозный коннектор пережат. Нажмите кнопку ***«СБРОС»***.
4. Пережаты коннектор возврата крови или артериальная линия пациента.	4. Удостоверьтесь, что коннектор возврата крови или артериальная линия пациента не пережаты. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ КОНТУРА КРОВИ ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МАГИСТРАЛЬ ULTRALINE 580

Причина	Система магистралей контура крови или принадлежность Магистраль ULTRALINE неправильно настроены для заполнения онлайн.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Система магистралей контура крови или принадлежность Магистраль ULTRALINE неправильно настроены для заполнения онлайн.	1. Удостоверьтесь, что соблюдены следующие условия: • линия подачи жидкости подсоединена к венозному коннектору надлежащим образом; • зажим на венозном коннекторе открыт; • линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн надлежащим образом. • зажимы на артериальной и венозной инфузионных линиях или на артериальном коннекторе (при наличии) или коннекторе возврата крови закрыты; • линии диализатора подсоединены к диализатору надлежащим образом; • зажимы на артериальной и венозной линиях пациента открыты. • Артериальная и венозная линии пациента подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОТЕРЯ ЗАДАННОГО ЗНАЧЕНИЯ ВЕСА ИЗОЛИРОВАННОЙ УФ НЕ БУДЕТ ДОСТИГНУТА 581

Причина	Оставшегося времени изолированной УФ недостаточно для достижения заданной потери веса изолированной УФ.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Потеря заданного значения веса изолированной УФ не может быть достигнута	1. Нажмите кнопку ***«СБРОС»***. Рассмотрите возможность увеличения времени изолированной УФ или снижения объема изолированной УФ.
2. Функциональная кнопка «УФ» была отключена слишком долго, поэтому времени, оставшегося после ее активации не достаточно для достижения заданного значения «Объем Изол. УФ».	2. Нажмите кнопку ***«СБРОС»***. Рассмотрите возможность увеличения времени изолированной УФ или снижения объема изолированной УФ.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАПОМИНАНИЕ: ПРОВЕРЬТЕ ОСТАТОЧНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЗИНФЕКТАНТА 582

Причина	Сообщение: проверку на отсутствие остатков дезинфектанта следует выполнять непосредственно перед подключением пациента к аппарату или перед подключением концентратов к аппарату.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. После выполнения программы химической дезинфекции перуксусной кислотой непосредственно перед подключением пациента к аппарату необходимо выполнить проверку на отсутствие остатков дезинфектанта диализирующей жидкости.	1. Выполните проверку диализирующей жидкости на предмет отсутствия остатков дезинфектанта (см. раздел «13.15 Проверка на остатки дезинфектанта после химической дезинфекции» настоящего руководства пользователя).
2. После выполнения программы химической дезинфекции гипохлоритом и перед подсоединением концентратов к аппарату необходимо выполнить проверку диализирующей жидкости на отсутствие остатков дезинфектанта.	2. Выполните проверку диализирующей жидкости на предмет отсутствия остатков дезинфектанта (см. раздел «13.15 Проверка на остатки дезинфектанта после химической дезинфекции» настоящего руководства пользователя).

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕОБХОДИМА ОЧИСТКА ДЕТЕКТОРА ВОЗДУХА 583

Причина	Детектор воздуха работает не с максимальной чувствительностью вследствие присутствия загрязнений в линии возврата или в детекторе воздуха.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. В венозной линии пациента присутствуют загрязнения, или поврежден детектор воздуха.	1. Откройте крышку детектора. 2. Извлеките линию возврата из детектора воздуха (датчика наличия крови): сработает сигнал тревоги «Воздух в венозной линии (№ 4)». 3. Тщательно проверьте линию возврата на предмет отсутствия воздуха. 4. Очистите линию возврата и детектор воздуха (датчик наличия крови). 5. Снова установите линию возврата в детектор воздуха (датчик наличия крови). 6. Закройте крышку детектора. 7. Устраните причину срабатывания сигнала тревоги «Воздух в венозной линии (№ 4)» в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Устранение неполадок» настоящей главы. 8. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги «Необходима очистка детектора воздуха (№ 583)». 9. Если причину срабатывания сигнала тревоги «Необходима очистка детектора воздуха (№ 583)» устранить не удается, прервите процедуру диализа и выполните процедуру возврата крови вручную.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ДЕТЕКТОР ВОЗДУХА 584

Причина	Детектор воздуха работает не с максимальной чувствительностью вследствие присутствия загрязнений в линии возврата или в детекторе воздуха.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. В венозной линии пациента присутствуют загрязнения, или поврежден детектор воздуха.	1. Откройте крышку детектора. 2. Извлеките линию возврата из детектора воздуха (датчика наличия крови): сработает сигнал тревоги «Воздух в венозной линии» (№ 4). 3. Тщательно проверьте линию возврата на предмет отсутствия воздуха. 4. Очистите линию возврата и детектор воздуха (датчик наличия крови). 5. Снова установите линию возврата в детектор воздуха (датчик наличия крови). 6. Закройте крышку детектора. 7. Устраните причину срабатывания сигнала тревоги «Воздух в венозной линии (№ 4)» в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Устранение неполадок» настоящей главы. 8. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги «Необходимо проверить детектор воздуха (№ 584)». 9. Если причину срабатывания сигнала тревоги «Необходимо проверить детектор воздуха (№ 584)» устранить не удается, прервите процедуру диализа и выполните процедуру возврата крови вручную.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАКЕТ ФИЗРАСТВОРА ПУСТ 585

Причина	Пакет физраствора либо пуст, либо неправильно проколот острием линии заполнения; или венозная инфузионная линия пережата; или линия заполнения перекрыта или зажата.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Пакет физраствора пуст.	1. Замените пакет физраствора. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
2. Пакет физраствора неправильно проколот острием линии заполнения.	2. Удостоверьтесь, что острие линии заполнения глубоко вошло в пакет физраствора. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
3. Венозная инфузионная линия пережата, или закрыт зажим на линии заполнения.	3. Откройте зажимы на инфузионной венозной линии и линии заполнения. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
4. Нарушение проходимости линии заполнения.	4. Расположите линию заполнения так, чтобы исключить нарушение проходимости. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЕГМЕНТ АРТЕРИАЛЬНОГО НАСОСА ЗАГРУЖЕН НЕПРАВИЛЬНО 586

Причина	Сегмент артериального насоса загружен в ротор насоса ненадлежащим образом, или открыт зажим на артериальной инфузионной линии.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Сегмент артериального насоса загружен в ротор насоса ненадлежащим образом.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги. 2. Нажмите кнопку «Выгрузить контур». 3. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для запуска процедуры выгрузки. 4. Выгрузите картридж. 5. Повторно выполните процедуру загрузки картриджа.
2. Зажим на артериальной инфузионной линии открыт.	1. Закройте зажим на артериальной инфузионной линии. 2. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЕНОЗНАЯ ИНФУЗИОННАЯ ЛИНИЯ ОТКРЫТА 587

Причина	Зажим на венозной инфузионной линии открыт.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы остановятся и не будут включены, пока сигнал не будет сброшен.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Зажим на венозной инфузионной линии открыт.	1. Закройте зажим на венозной инфузионной линии. 2. Для сброса сигнала тревоги нажмите кнопку ***«СБРОС»***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ХИМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫПОЛНЕНА НЕВЕРНО: ИСПОЛЬЗОВАН НЕВЕРНЫЙ ДЕЗИНФ. 588

Причина	Программа химической дезинфекции, заданная оператором, выполнена ненадлежащим образом из-за использования неверного дезинфектанта.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Программа химической дезинфекции, заданная оператором, выполнена ненадлежащим образом из-за использования неверного дезинфектанта.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. После программы химической дезинфекции выполните проверку на отсутствие остатков неверного дезинфектанта в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «13.15 Проверка на остатки дезинфектанта после химической дезинфекции» настоящего руководства пользователя.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ 1И 589

Причина	Давление 1И выше 450 mmHg.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Закрыты зажим на венозной линии и инфузионный зажим. • Диализирующая жидкость переключается на байпас.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Линия возврата перекручена, закрыта или поток крови в ней ограничен.	1. Тщательно проверьте линии возврата и сосудистый доступ пациента на предмет отсутствия изломов, закрытых зажимов или иного ограничения потока крови. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Мембрана картриджа 1И неплотно прилегает к датчику давления после диализатора.	2. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Выполните процедуру Репозиция картриджа 1И (см. « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя).
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА КОНЦЕНТРАТА SELECT 590

Причина	Скорость насоса PSe отличается от ожидаемого значения более чем на 5%.
Действия аппарата	• Инфузионный поток прерван. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Скорость насоса PSe отличатся от ожидаемого значения.	1. Во время процедуры выключите аппарат, подождите несколько секунд и включите его снова. Выполните процедуру быстрого восстановления в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «8.1 Быстрое восстановление» настоящего руководства пользователя. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, выполните процедуру возврата крови пациенту вручную и обратитесь в сервисную службу.
2. Неподходящий раствор в канистре концентрата A.	2. Удостоверьтесь, что используемый концентрат соответствует процедуре выбранного типа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1И: ДАВЛЕНИЕ НЕ УВЕЛИЧИВАЕТСЯ 592

Причина	При одноигольной процедуре давление 1И не увеличивается, как предполагалось.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Давление 1И не увеличивается, как предполагалось.	1. Удостоверьтесь, что картридж 1И загружен в держатель картриджа надлежащим образом и купола датчиков давления надлежащим образом подсоединены к датчикам давления. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса и отключения сигнала тревоги.
2. Возможно, линия возврата (артериальная линия пациента) или венозная (артериальная) линия диализатора перекручены, закрыты, поток крови в них ограничен, либо в них имеются утечки.	2. Проверьте линию возврата и артериальную линию пациента, венозную и артериальную линии диализатора, а также сосудистый доступ пациента на предмет отсутствия изломов, закрытых зажимов или иного ограничения потока крови. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса и отключения сигнала тревоги.
3. Обнаружены утечки крови из картриджа крови и (или) картриджа 1И.	3. Проверьте места соединений линий с картриджами и удостоверьтесь, что соответствующие зажимы закрыты. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса и отключения сигнала тревоги.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1И: ДАВЛЕНИЕ НЕ СНИЖАЕТСЯ 593

Причина	При одноигольной процедуре давление 1И не снижается, как предполагалось.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Купола датчиков давления картриджа 1И не подключены надлежащим образом к соответствующим датчикам давления.	1. Удостоверьтесь, что картридж 1И загружен в держатель картриджа надлежащим образом и купола датчиков давления надлежащим образом подсоединены к датчикам давления. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска венозного насоса и отключения сигнала тревоги.
2. Линия возврата перекручена, закрыта или поток крови в ней ограничен.	2. Проверьте линию возврата и сосудистый доступ пациента на предмет отсутствия изломов, закрытых зажимов или ограничений потока крови. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска венозного насоса и отключения сигнала тревоги.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАГИСТРАЛЬ ЗАПОЛНЕНИЯ НА КАРТРИДЖЕ 1И ОТКРЫТА 594

Причина	Во время процесса заполнения при одноигольной процедуре одна из магистралей заполнения 1И не закрыта зажимом.
Действия аппарата	• Процесс заполнения прекращается. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Один из зажимов на магистралях заполнения 1И открыт.	1. Удостоверьтесь, что магистрали заполнения 1И надежно закрыты зажимами. Нажмите кнопку *СБРОС*.
2. Линия подачи жидкости не подсоединена к венозному коннектору надлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что линия подачи жидкости подсоединена к венозному коннектору надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДОСТИГНУТ МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ КРОВИ 595

Причина	Во время артериальной фазы одноигольной процедуры максимальный объем крови достигнут до перехода из артериальной фазы в венозную фазу.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Заданное значение параметра объема порции было изменено с максимального значения на минимальное значение или с минимального значения на максимальное значение.	1. Уменьшите значение параметра объема порции. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного запуска артериального насоса и отключения сигнала тревоги. Постепенно увеличивайте значения параметров объема порции и потока крови.
2. Неправильно измерено давление в расширительных камерах после диализатора.	2. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Выполните специальную процедуру «Репозиция картриджа 1И» в соответствии с указаниями, приведенными в главе « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если этот сигнал тревоги срабатывает во время процедуры ГД-1И при активированной функции «Изолированная УФ», нажимайте кнопку СБРОС до тех пор, пока не будет достигнут соответствующий предел «Макс. давление 1И».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КАРТРИДЖ SELECTCART ПУСТОЙ 596

Причина	Картридж SelectCart либо пуст, либо неправильно установлен.
Действия аппарата	• Насосы концентрата останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Картридж SelectCart пустой.	1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры». Выберите пункт «Заменить SelectCart» для замены картриджа SelectCart. Выполните специальную процедуру, как описано в разделе «7.4 Замена картриджа SelectCart» настоящего руководства пользователя.
2. Картридж SelectCart установлен ненадлежащим образом.	2. Проверьте, установлен ли картридж SelectCart в держателе надлежащим образом. Нажмите кнопку «Специальные процедуры». Выберите пункт «Заменить SelectCart» для замены картриджа SelectCart. Выполните специальную процедуру, как описано в разделе «7.4 Замена картриджа SelectCart» настоящего руководства пользователя.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕШОК HOSPASOL ПУСТ 597

Причина	Система защиты аппарата обнаружила, что инфузионный мешок Hospasol пуст.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Венозный насос останавливается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Инфузионный мешок Hospasol пуст.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Нажмите кнопку «Спец. процедуры». Выберите опцию «Замена мешка Hospasol». Выполните специальную процедуру «Замена мешка Hospasol», как описано в разделе «3.5 Остановка процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ЗАМЕНЫ BICART 598

Причина	Специальная процедура Заменить BiCart не была выполнена.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Специальная процедура Заменить BiCart не была выполнена.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Снова выполните специальную процедуру «Заменить BiCart» в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.1 Замена картриджа BiCart» настоящего руководства пользователя.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ЗАМЕНЫ SELECTCART 599

Причина	Специальная процедура Заменить SelectCart не была выполнена.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Специальная процедура Заменить SelectCart не была выполнена.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Снова выполните специальную процедуру «Заменить SelectCart» в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.4 Замена картриджа SelectCart» настоящего руководства пользователя.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SELECTBAG НЕ ПОДСОЕДИНЕН 600

Причина	Канистра SelectBag установлена ненадлежащим образом или канистра SelectBag используется повторно.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Насосы концентрата останавливаются. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Канистра SelectBag не установлена надлежащим образом.	1. Удостоверьтесь, что канистра SelectBag установлена в держателе надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Канистра SelectBag заполнена воздухом.	2. Проверьте канистру SelectBag: • в случае обнаружения воздуха в канистре SelectBag нажмите кнопку ***СБРОС***, а затем замените канистру SelectBag, выполнив специальную процедуру «Заменить SelectBag» в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.3 Замена канистры SelectBag» настоящего руководства пользователя.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ПРОВЕРКИ КОНДУКТИВНОСТИ SELECTBAG 601

Причина	Произошла ошибка выбора проверки кондуктивности системой защиты
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Заданный тип канистры SelectBag может не соответствовать типу установленной канистры.	1. Удостоверьтесь в соответствии типа используемого SelectBag. Удостоверьтесь, что в экране параметров «Настройка жидкости» выбран правильный тип SelectBag. Выполните специальную процедуру «Заменить SelectBag».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОНДУКТИВНОСТЬ БИКАРБОНАТА/SELECT - ОЧЕНЬ НИЗКОЕ ЗНАЧЕНИЕ 602

Причина	Кондуктивность раствора диализирующей жидкости после смешивания бикарбонатного концентрата и концентрата SelectBag ниже ожидаемого значения.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Картридж BiCart почти пуст.	1. Проверьте картридж BiCart. При необходимости выполните процедуру Заменить BiCart в соответствии с указаниями, приведенными в «7.1 Замена картриджа BiCart» настоящего руководства пользователя.
2. Значительная утечка воздуха из картриджа BiCart; картридж BiCart не установлен в держатель надлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что картридж BiCart надежно установлен в держателе.
3. Используется неподходящая канистра SelectBag.	3. Замените неподходящую канистру SelectBag подходящей. Выполните процедуру Заменить SelectBag в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.3 Замена канистры SelectBag» настоящего руководства пользователя.
4. Канистра SelectBag не подсоединена надлежащим образом.	4. Проверьте, установлена ли канистра SelectBag в держателе надлежащим образом. Нажмите кнопку «Специальные процедуры». Выберите пункт «Заменить SelectBag» для замены канистры SelectBag. Выполните специальную процедуру «Заменить SelectBag» в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.3 Замена канистры SelectBag» настоящего руководства пользователя.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОНДУКТИВНОСТЬ БИКАРБОНАТА/SELECT - ОЧЕНЬ ВЫСОКОЕ ЗНАЧЕНИЕ 603

Причина	Кондуктивность раствора диализирующей жидкости после смешивания бикарбонатного концентрата и концентрата SelectBag выше ожидаемого значения.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Картридж BiCart почти пуст.	1. Проверьте картридж BiCart. При необходимости выполните процедуру Заменить BiCart в соответствии с указаниями, приведенными в «7.1 Замена картриджа BiCart» настоящего руководства пользователя.
2. Значительная утечка воздуха из картриджа BiCart; картридж BiCart не установлен в держатель надлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что картридж BiCart надежно установлен в держателе.
3. Используется неподходящая канистра SelectBag.	3. Замените неподходящую канистру SelectBag подходящей. Выполните процедуру Заменить SelectBag в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «7.3 Замена канистры SelectBag» настоящего руководства пользователя.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SMARTSCAN - УСТАНОВЛЕНО ВЫСОКОЕ ЗНАЧЕНИЕ НАТРИЯ 606

Причина	Заданное значение параметра «Натрий» превышало 155 ммоль/л в течение более 90 минут подряд.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Для параметра «Натрий» было установлено значение выше 155 ммоль/ л в течение более 90 минут подряд.	1. Удостоверьтесь, что текущая настройка соответствует предписанию пациента или установите для параметра «Натрий» значение, не превышающее 155 ммоль/л. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ИЗМЕРЕНИЯ ВЕСОВ 609

Причина	Система защиты обнаружила ошибку измерения весов.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Венозный насос останавливается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Обнаружена ошибка измерения весов.	1. Отключите пациента. Обратитесь в сервисную службу.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SAFEBAG - ОТДЕЛ K ПУСТ 610

Причина Отдел K пакета раствора концентрата Safebag KV либо пуст, либо неправильно подсоединен к синему коннектору концентрата.
В результате невозможно достичь заданного значения кондуктивности насоса концентрата PB.

Действия аппарата
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный поток прерван
- Насосы концентрата A (PA) останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Отдел K мешка раствора концентрата Safebag KV пуст.	1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры». Выберите опцию «Замена Safebag». Выполните специальную процедуру «Замена Safebag», как описано в разделе «3.4 Операции во время процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.
2. Синий коннектор концентрата не подсоединен к соответствующему коннектору Safebag, или не была сломана шпилька мешка Safebag – отдела K.	2. При процедуре AFB K: Удостоверьтесь, что синий коннектор концентрата правильно подсоединен к соответствующему коннектору Safebag. Удостоверьтесь в том, что шпилька на мешке Safebag – отдел K сломана.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SAFEBAG - ОТДЕЛ AFB ПУСТ 611

Причина Отдел AFB контейнера концентрата Safebag KV либо пуст, либо неправильно подсоединен к зеленому коннектору концентрата. В результате невозможно достичь заданного значения кондуктивности насоса концентрата A (PA).

Действия аппарата
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный поток прерван.
- Насосы концентрата A (PA) останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Отдел AFB контейнера концентрата Safebag KV пуст.	1. Нажмите кнопку «Специальные процедуры». Выберите опцию «Замена Safebag». Выполните специальную процедуру «Замена Safebag», как описано в разделе «3.4 Операции во время процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.
2. Зеленый коннектор концентрата не подсоединен к соответствующему коннектору Safebag, или не была сломана шпилька мешка Safebag – отдела AFB.	2. Удостоверьтесь, что зеленый коннектор концентрата правильно подсоединен к соответствующему коннектору Safebag. Удостовериться в том, что шпилька на мешке Safebag – отдел AFB сломана.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАСТРОЙКИ ИНФУЗИИ ВСЕ ЕЩЕ ВНЕ ПАРАМЕТРОВ ПРЕДПИСАНИЯ 612

Причина Система мониторинга баланса бикарбоната (Caddy) обнаружила, что либо пользователь не предпринял никаких действий в течение 60 секунд после появления информационного сообщения «Настройки инфузии вне параметров предписания (№ 102)», либо, вслед за изменением скорости потока крови или скорости инфузионного потока, скорость потока крови или скорость потока инфузии выходят за пределы приемлемого для пациента целевого значения окончательного баланса бикарбоната, но аппарат может рекомендовать скорость инфузионного потока.

Действия аппарата
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный поток прерван.
- Венозный насос останавливается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Пользователь не предпринял никаких действий в течение 60 секунд после появления информационного сообщения «Настройки инфузии вне параметров предписания (№ 102)».	1. Чтобы сохранить текущее предписание инфузии: Нажмите кнопку ***СБРОС*** в области сигналов тревоги и информационных сообщений. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
2. Скорость потока крови изменилась и выходит за пределы приемлемого для пациента значения окончательного баланса бикарбоната, но аппарат может рекомендовать скорость потока инфузии.	2. Чтобы сохранить текущее предписание инфузии: Нажмите кнопку ***СБРОС*** в области сигналов тревоги и информационных сообщений. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.
3. Скорость потока инфузии изменилась и выходит за пределы приемлемого для пациента значения окончательного баланса бикарбоната, но аппарат может рекомендовать скорость потока инфузии.	3. Чтобы сохранить текущее предписание инфузии: Нажмите кнопку ***СБРОС*** в области сигналов тревоги и информационных сообщений. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** в окне *«Подтвердить»*.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАСТРОЙКИ ИНФУЗИИ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДИАПАЗОНА 613

Причина	Система мониторинга баланса бикарбоната (Caddy) обнаружила такое несоответствие между скоростью потока крови, скоростью потока инфузии и скоростью УФ, при котором система не может рекомендовать скорость потока инфузии.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Венозный насос останавливается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Скорость потока крови изменилась, и система не может рекомендовать скорость потока инфузии.	1. Чтобы сохранить текущее предписание инфузии: Уменьшите или увеличьте скорость потока крови в направлении, противоположном только что сделанному изменению скорости потока крови. Устраните причину появления информационного сообщения «Настройки инфузии вне параметров предписания (№ 102)» или тревожного сообщения «Настройки инфузии все еще вне параметров предписания (№ 612)». Чтобы задать новое предписание инфузии: Нажмите кнопку «Настройки инфузии» для перехода к окну параметров «*Настройки инфузии*». Измените скорость потока крови. Нажмите кнопку «Подтверждение предписания».
2. Скорость потока инфузии изменилась, и система не может рекомендовать скорость потока инфузии.	2. Чтобы задать новое предписание инфузии: Нажмите кнопку «Настройки инфузии» для перехода к окну параметров «*Настройки инфузии*». Измените скорость потока инфузии. Нажмите кнопку «Подтверждение предписания».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможная причина (Продолжение)	Рекомендуемое действие (Продолжение)
3. Скорость УФ изменилась, и обнаружено несоответствие между значениями параметров предписания инфузии.	3. Чтобы сохранить текущее предписание инфузии: Уменьшайте значение потока крови до появления информационного сообщения (№ 102) или тревожного сообщения (№ 612). Устраните причину появления информационного сообщения «Настройки инфузии вне параметров предписания (№ 102)» или тревожного сообщения «Настройки инфузии все еще вне параметров предписания (№ 612)». Чтобы задать новое предписание инфузии: Нажмите кнопку «Настройки инфузии» для перехода к окну параметров «*Настройки инфузии*». Уменьшите скорость потока инфузии. Нажмите кнопку «Подтверждение предписания».
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНФУЗИОННЫЙ КАРТРИДЖ НЕ СОЕДИНЕН С КАРТРИДЖЕМ КРОВИ 614

Причина	Соединительная линия AFB K инфузионного картриджа не подсоединена к сервисной магистрали венозной линии диализатора.
Действия аппарата	• Фаза заполнения остановлена.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Соединительная линия AFB K инфузионного картриджа не подсоединена к сервисной магистрали венозной линии диализатора.	1. Проверьте соединение между инфузионным картриджем и картриджем крови. При необходимости присоедините соединительную линию AFB K инфузионного картриджа к сервисной магистрали картриджа крови. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Зажим на сервисной магистрали венозной линии диализатора закрыт.	2. Удостоверьтесь, что зажим на сервисной магистрали венозной линии диализатора открыт. При необходимости откройте зажим на сервисной магистрали венозной линии диализатора. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПЕРЕЖАТА ИНФУЗИОННАЯ ЛИНИЯ HOSPASOL 615

Причина	Пережата инфузионная линия Hospasol инфузионного картриджа.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Венозный насос останавливается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Зажимы на инфузионных линиях Hospasol, соединенных с мешками Hospasol, закрыты.	1. Удостоверьтесь, что зажимы на инфузионных линиях Hospasol открыты; при необходимости откройте их. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Зажата или перекручена инфузионная линия Hospasol.	2. Тщательно проверьте инфузионную линию Hospasol на предмет отсутствия изломов. Удостоверьтесь, что инфузионная линия Hospasol правильно вставлена в соответствующие направляющие на аппарате. При необходимости вставьте инфузионную линию Hospasol в соответствующие направляющие. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПЕРЕЖАТА ЛИНИЯ ДЕГАЗАЦИИ В ИНФУЗИОННОМ КАРТРИДЖЕ 616

Причина	Инфузионный картридж не заполнен инфузионной жидкостью.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Венозный насос останавливается.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Зажим на линии дегазации инфузионного картриджа закрыт.	1. Удостоверьтесь, что зажим на линии дегазации инфузионного картриджа открыт. При необходимости откройте зажим на линии дегазации. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ КРЫШЕК EVACLEAN 617

Причина	Левая синяя крышка EvaClean расположена ненадлежащим образом; или правая красная крышка EvaClean расположена ненадлежащим образом; или обе крышки EvaClean расположены ненадлежащим образом.
Действия аппарата	Аппарат ожидает закрытия крышки EvaClean, выполняя тем временем перечисленные ниже действия. Во время ДИАЛИЗА: • Все гидравлические насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Левая синяя крышка EvaClean открыта, хотя она должна быть закрыта.	1. Удостоверьтесь, что крышка закрыта. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Левая синяя крышка EvaClean закрыта, хотя она должна быть открыта.	2. Удостоверьтесь, что крышка открыта. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
3. Правая красная крышка EvaClean открыта, хотя она должна быть закрыта.	3. Удостоверьтесь, что крышка закрыта. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
4. Правая красная крышка EvaClean закрыта, хотя она должна быть открыта.	4. Удостоверьтесь, что крышка открыта. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
5. Обе крышки EvaClean открыты, хотя они должны быть закрыты.	5. Удостоверьтесь, что крышки закрыты. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
6. Обе крышки EvaClean закрыты, хотя они должны быть открыты.	6. Удостоверьтесь, что крышки открыты. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ПОЛУЧЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ ВЕСОВ 618

Причина	Недействительное значение показаний, полученных с весов AFB K.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Венозный насос останавливается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. При обращении с инфузионными мешками Hospasol оператор ударяет весы AFB K, подталкивая их вверх.	1. Следите за тем, чтобы не ударять и не подталкивать вверх весы AFB K при обращении с инфузионными мешками Hospasol. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. При перемещении аппарата оператор ударяет весы AFB K, подталкивая их вверх.	2. Следите за тем, чтобы не ударять и не подталкивать вверх весы AFB K при перемещении аппарата. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
3. Произошел сбой весов AFB K.	3. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕШОК HOSPASOL ПУСТ 620

Причина	Система контроля обнаружила, что инфузионный мешок Hospasol пуст.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Венозный насос останавливается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Инфузионный мешок Hospasol пуст.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Нажмите кнопку «Спец. процедуры». Выберите опцию «Замена мешка Hospasol». Выполните специальную процедуру «Замена мешка Hospasol», как описано в разделе «3.5 Остановка процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.
2. Соединительная линия AFB K зажата	2. Разожмите соединительную линию AFB K. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕШОК HOSPASOL ПУСТ ИЛИ ИНФУЗИОННАЯ ЛИНИЯ HOSPASOL ПЕРЕЖАТА 621

Причина	Инфузионный мешок Hospasol пуст, или закрыт зажим инфузионной линии Hospasol, подсоединенной к инфузионному мешку Hospasol, или перекручена инфузионная линия Hospasol.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Венозный насос останавливается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Инфузионный мешок Hospasol пуст.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Нажмите кнопку «Спец. процедуры». Выберите опцию «Замена мешка Hospasol». Выполните специальную процедуру «Замена мешка Hospasol», как описано в разделе «3.5 Остановка процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.
2. Зажим на инфузионной линии Hospasol закрыт.	2. Удостоверьтесь, что зажим на инфузионной линии Hospasol, подсоединенной к инфузионному мешку Hospasol, открыт. При необходимости откройте зажим на инфузионной линии Hospasol. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
3. Инфузионная линия Hospasol перекручена.	3. Тщательно проверьте инфузионную линию Hospasol на предмет отсутствия изломов. Удостоверьтесь, что инфузионная линия Hospasol правильно вставлена в соответствующие направляющие на аппарате. При необходимости вставьте инфузионную линию Hospasol в соответствующие направляющие. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ В ИНФУЗИОННОЙ КАМЕРЕ 622

Причина	Слишком высокое давление внутри инфузионного картриджа.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Венозный насос останавливается.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Инфузионный мешок Hospasol сжат.	1. Внимательно вешайте инфузионные мешки Hospasol на весы AFB K. Не сжимайте инфузионные мешки Hospasol. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ПРОФИЛЯ K 623

Причина	Система защиты обнаружила несоответствие в фактической кривой профилирования калия.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Венозный насос останавливается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Модуль защиты обнаружил несоответствие в фактической кривой профилирования калия.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Нажмите кнопку «Режим профиля K» в окне параметров «*Настройка K*» для отключения режима профиля K. См. раздел «2.14.2 Отключение процесса ультрафильтрации» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis. Продолжайте процедуру в режиме «Постоянный K».

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НА ВЕСАХ НЕТ МЕШКА HOSPASOL 624

Причина	Во время процедуры заправки аппарата, которая предшествует процедуре заполнения, было подтверждено соединение инфузионных линий Hospasol с инфузионными мешками Hospasol, но ни один инфузионный мешок Hospasol не был повешен на весы AFB K.
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Инфузионные мешки Hospasol не были повешены на весы AFB K.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Повесьте инфузионные мешки Hospasol на весы, как описано в параграфе «2.4.2 Установка типа процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.
2. Инфузионный мешок Hospasol пуст.	2. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Замените пустой инфузионный мешок Hospasol и повесьте новый мешок, как описано в параграфе «2.4.2 Установка типа процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДОСТИГНУТ НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ ВЕСА HOSPASOL 625

Причина	Вес инфузионных мешков Hospasol, повешенных на весы, ниже минимального значения, заданного в меню «Сервис 2».
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Инфузионный мешок Hospasol почти пуст.	1. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***. Нажмите кнопку «Спец. процедуры». Выберите опцию «Замена мешка Hospasol». Выполните специальную процедуру «Замена мешка Hospasol», как описано в разделе «3.5 Остановка процедуры» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ИНФУЗИОННОГО ОБЪЕМА 626

Причина	Обнаружена разница более 200 грамм между вычисленным объемом инфузии, основанным на значении скорости потока инфузии, и реально введенным объемом инфузионной жидкости, измеренным весами.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Венозный насос останавливается.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Сигналы тревоги «Ошибка измерения весов (№ 161)» и (или) «Ошибка скорости потока инфузии (№ 99)» сработали несколько раз.	1. Нажмите кнопку «Остановить процедуру» для остановки процедуры. Выполните процедуры возврата крови и отключения пациента, как описано в разделах «2.16 Остановка процедуры» и «2.17 Возврат крови» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.
2. Инфузионный мешок Hospasol был повешен или удален несколько раз без проведения специальной процедуры «Замена мешка Hospasol».	2. Нажмите кнопку «Остановить процедуру» для остановки процедуры. Выполните процедуры возврата крови и отключения пациента, как описано в разделах «2.16 Остановка процедуры» и «2.17 Возврат крови» о процедуре AFB K руководства пользователя аппарата Artis.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФИЗРАСТВОР ПОПАЛ В МЕШОК HOSPASOL 628

Причина	Некоторое количество физраствора попало в мешок Hospasol, и могла измениться концентрация бикарбоната.
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Сегмент насоса инфузионного картриджа неверно загружен.	**ВО ВРЕМЯ ПОДГОТОВКИ** 1. Нажмите функциональную кнопку«Специальные процедуры» в экране *Обзора* и выберите процедуру «Выгрузить контур». Выгрузите и утилизируйте инфузионный картридж и картридж крови до завершения фазы подготовки. Утилизируйте мешки Hospasol, инфузионная линия которых не была пережата. Установите новый мешок Hospasol. Установите новые картридж крови и инфузионный картридж. **ВО ВРЕМЯ ЗАПОЛНЕНИЯ** 1. ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат. ВКЛЮЧИТЕ аппарат снова. Нажмите функциональную кнопку«Специальные процедуры» в экране *Обзора* и выберите процедуру «Выгрузить контур». Выгрузите и утилизируйте инфузионный картридж и картридж крови. Утилизируйте мешки Hospasol, инфузионная линия которых не была пережата. Установите новый мешок Hospasol. Установите новые картридж крови и инфузионный картридж.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕВЕРНАЯ ДАТА/ВРЕМЯ ИЛИ НЕВЕРНАЯ ДАТА УСТАНОВКИ УЛЬТРАФИЛЬТРОВ U9000 630

Причина Неисправность оборудования вызвала ошибку проверки правильности даты.

Действия аппарата • Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Неисправность оборудования вызвала ошибку проверки правильности даты.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** Вследствие этой неисправности аппарат не может отобразить уведомление об окончании срока годности трех ультрафильтров. Замените ультрафильтры U9000, если превышено максимальное количество дней использования, установленное правилами, принятыми в медицинском учреждении (не полагайтесь на дату установки ультрафильтров U9000, отображаемую аппаратом, сверяйтесь с этикеткой, которую должны были прикрепить на ультрафильтры U9000 при замене; замените ультрафильтры U9000, если этикетка отсутствует или не читается). Из-за этой неисправности аппарат не может правильно обновить/проверить дату программ дезинфекции. Убедитесь, что аппарат дезинфицирован надлежащим образом, прежде чем продолжать терапию. Обратитесь в сервисную службу для устранения неисправности оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пока неисправность не будет устранена, аппарат будет выполнять всю последовательность функциональных проверок и автокалибровку Diascan в начале каждой новой процедуры. В результате время подготовки может оказаться более длительным, чем ожидалось.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕНАДЕЖНЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ДАВЛЕНИЯ 1И 631

Причина Давление 1И вышло за допустимые пределы вследствие неправильного расположения диафрагмы картриджа 1И или выхода из строя датчика давления.

Действия аппарата
- Для параметра «Скорость УФ» автоматически устанавливается нулевое значение.
- Артериальный и венозный насосы останавливаются.
- Зажим венозной линии закрывается.
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Давление после диализатора вышло за допустимые пределы вследствие неправильного расположения диафрагмы картриджа 1И или выхода из строя датчика давления.	1. Отрегулируйте давление после диализатора при помощи стерильного шприца так, чтобы оно достигло приблизительно 100 mmHg. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения сигнала тревоги и повторного запуска артериального и венозного насосов. Выполните процедуру «Репозиция картриджа 1И», как описано в разделе «7.14 Репозиция картриджа 1И» настоящего руководства пользователя.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, выключите аппарат и обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЛИШКОМ ВЫСОКИЙ ВЕНОЗНЫЙ ПОТОК 632

Причина	Во время процедуры ГД-2И2Н венозный поток превышает допустимый предел.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Зажим венозной линии закрывается. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Во время процедуры ГД-2И2Н венозный поток превышает допустимый предел.	1. Нажмите кнопку уменьшения потока крови, чтобы уменьшить поток крови. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения сигнала тревоги и повторного запуска артериального и венозного насосов.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, выключите аппарат и обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЕНОЗНЫЙ ПОТОК ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДОПУСТИМОГО ДИАПАЗОНА 633

Причина Давление 1И вышло за допустимые пределы вследствие неправильного расположения диафрагмы картриджа 1И или выхода из строя датчика давления.

Действия аппарата
- Артериальный и венозный насосы останавливаются.
- Зажим венозной линии закрывается.
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Давление после диализатора вышло за допустимые пределы вследствие неправильного расположения диафрагмы картриджа 1И или выхода из строя датчика давления.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения сигнала тревоги и повторного запуска артериального и венозного насосов. Выполните процедуру «Репозиция картриджа 1И», как описано в разделе «7.14 Репозиция картриджа 1И» настоящего руководства пользователя.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, выключите аппарат и обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЛИШКОМ НИЗКИЙ ВЕНОЗНЫЙ ПОТОК: ТРЕБУЕТСЯ ПРОВЕРКА КАРТРИДЖА 1И 634

Причина	Во время процедуры ГД-2И2Н венозный поток ниже допустимого предела вследствие возможных утечек в картридже 1И.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Зажим венозной линии закрывается. • Диализирующая жидкость переключается на байпас • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Во время процедуры ГД-2И2Н венозный поток ниже допустимого предела вследствие возможных утечек в картридже 1И.	1. Убедитесь, что зажимы на сервисной линии 1И закрыты. Убедитесь, что линии диализатора подсоединены к диализатору надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения сигнала тревоги и повторного запуска артериального и венозного насосов.
2. Во время процедуры ГД-2И2Н на кровяном сегменте диализатора образовались тромбы или засорения.	2. Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, проверьте кровяной сегмент диализатора на предмет отсутствия тромбирования и засорения. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отключения сигнала тревоги и повторного запуска артериального и венозного насосов. При необходимости выполните процедуру «Замена контура».

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HEMOCONTROL: СКОРОСТЬ ПОВТОРНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ ВЫШЕ ОЖИДАЕМОЙ 635

Причина	Система SmartScan обнаружила снижение OK% ниже ожидаемого, что привело к повышению суммы объема УФ.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможные причины	Рекомендуемое действие
1. Система SmartScan обнаружила снижение OK% ниже ожидаемого, что привело к повышению суммы объема УФ.	1. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для удаления информационного сообщения. Если это сообщение повторится рекомендуется выполнить одно из перечисленных ниже действий. Перед изменением параметров предписания тщательно оцените клиническое состояние пациента. Особое внимание следует обратить на артериальное давление пациента. ***ВАРИАНТ 1*** СТАБИЛЬНОЕ АД, БЕЗ ГИПОТЕНЗИИ И ТРЕБУЕТСЯ ПОДДЕРЖИВАТЬ СУХОЙ ВЕС: Рекомендуется повысить конечный OK. ***ВАРИАНТ 2*** СТАБИЛЬНОЕ АД, БЕЗ ГИПОТЕНЗИИ: Рекомендуется повысить объем УФ. ***ВАРИАНТ 3*** ИЗМЕНИЛОСЬ АД И (ИЛИ) ГИПОТЕНЗИЯ: Рекомендуется повысить конечный OK, либо перевести в режим ожидания (если необходима инфузия) или отключить Hemocontrol.

ПРИМЕЧАНИЕ

Процесс изменения предписания Hemocontrol может занять до 30 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HEMOCONTROL: НЕПРЕДВИДЕННОЕ СОСТОЯНИЕ 636

Причина	HemoControl: непредвиденное состояние.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможные причины	Рекомендуемое действие
1. HemoControl: непредвиденное состояние.	1. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для удаления информационного сообщения. Перед изменением параметров предписания тщательно оцените клиническое состояние пациента. Особое внимание следует обратить на артериальное давление пациента. ***ВАРИАНТ 1*** ПРЕДПИСАНИЕ HEMOCONTROL НЕДАВНО ИЗМЕНЕНО: Подождите (макс. 15 мин.). Это может быть временной ситуацией после изменения настройки. ***ВАРИАНТ 2*** ПРЕДПИСАНИЕ HEMOCONTROL НЕ ИЗМЕНЕНО: Если это состояние сохраняется более 15 минут, отключите Hemocontrol.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HEMOCONTROL: СКОРОСТЬ ПОВТОРНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ НИЖЕ ОЖИДАЕМОЙ 637

Причина	Система SmartScan обнаружила снижение ОК% выше ожидаемого, что привело к снижению суммы объема УФ.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможные причины	Рекомендуемое действие
1. Система SmartScan обнаружила снижение ОК% выше ожидаемого, что привело к снижению суммы объема УФ.	1. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для удаления информационного сообщения. Если это сообщение повторится рекомендуется выполнить одно из перечисленных ниже действий. Перед изменением параметров предписания тщательно оцените клиническое состояние пациента. Особое внимание следует обратить на артериальное давление пациента. ***ВАРИАНТ 1*** СТАБИЛЬНОЕ АД, БЕЗ ГИПОТЕНЗИИ И ТРЕБУЕТСЯ ПОДДЕРЖИВАТЬ СУХОЙ ВЕС: Рекомендуется понизить конечный ОК. ***ВАРИАНТ 2*** ИЗМЕНИЛОСЬ АД И (ИЛИ) ГИПОТЕНЗИЯ: Рекомендуется понизить объем УФ, либо перевести в режим ожидания (если необходима инфузия) или отключить Hemocontrol.

ПРИМЕЧАНИЕ

Процесс изменения предписания Hemocontrol может занять до 30 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HEMOCONTROL: ОБЪЕМ УФ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ДОСТИГНУТ 638

Причина	Система SmartScan определила, что объем УФ не может быть достигнут.
Действия аппарата	• Отсутствуют.

Возможные причины	Рекомендуемое действие
1. Система SmartScan определила, что объем УФ не может быть достигнут.	1. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»*** для удаления информационного сообщения. Перед изменением параметров предписания тщательно оцените клиническое состояние пациента. Особое внимание следует обратить на артериальное давление пациента. Рекомендуется повысить максимальную начальную УФ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Процесс изменения предписания Hemocontrol может занять до 30 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЛИВ КОНТУРА НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ВЫПОЛНЕН: СИНИЙ КОННЕКТОР ДИАЛИЗАТА НЕ БЫЛ ПОДКЛЮЧЕН ПОВТОРНО 639

Причина	Уведомление: после отключения пациента синий коннектор диализата не присоединен к соответствующим коннекторам на аппарате в течение 2 минут после отображения сообщения для оператора о необходимости присоединения коннектора.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается.

Возможные причины	Рекомендуемое действие
1. Синий коннектор диализата не присоединен к соответствующим коннекторам в течение 2 минут после отображения сообщения для оператора о необходимости присоединения коннектора.	1. Присоедините синий коннектор диализата к соответствующим коннекторам на аппарате..

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АРТЕРИАЛЬНАЯ КАМЕРА: ТРЕБУЕТСЯ НАСТРОИТЬ УРОВЕНЬ 642

Причина	Во время процедуры уровень крови в артериальной камере слишком низкий или показания давления являются неточными.
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный зажим закрыт.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*

В случае срабатывания сигнала тревоги «Арт. камера: требуется настроить уровень (№ 642)» проверьте уровень крови в артериальной камере при остановленном артериальном насосе.

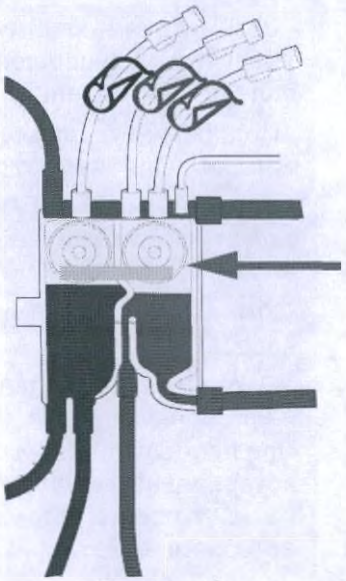


Рисунок 1

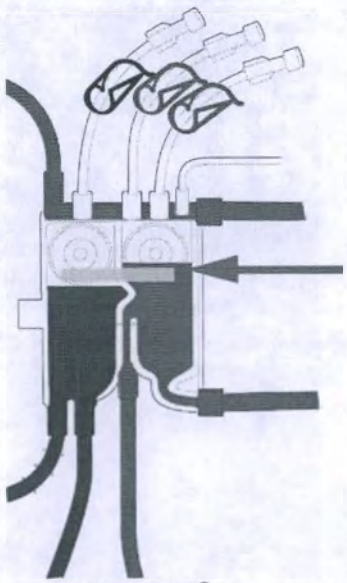
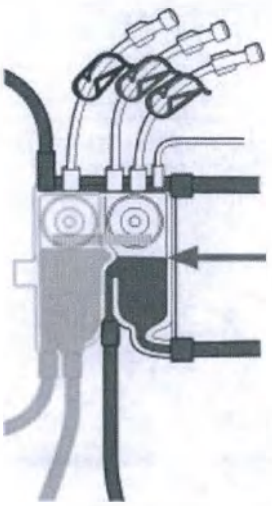


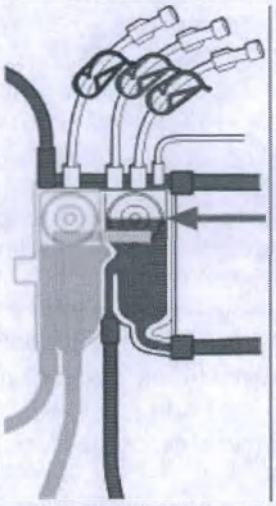
Рисунок 2

- Если уровень крови ниже насечки, как показано на рисунке 1, переходите к устранению причин срабатывания сигнала тревоги, чтобы отрегулировать уровень крови в артериальной камере.
Неправильный уровень крови может привести к попаданию в кровоток пациента микропузырьков менее 20 µл и увеличению риска воздушной эмболии.
- Если уровень крови выше насечки, как показано на рисунке 2, выполните смазку датчиков давления по завершению процедуры, как описано в разделе «13.13 Осмотр и смазка уплотнительных колец панели картриджа» настоящего руководства пользователя.
Неправильная смазка датчиков давления может привести к неверным результатам измерения артериального давления из-за неэффективного соединения датчика давления и картриджа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Во время процедуры уровень крови в артериальной камере слишком низкий. 	1. Надёжно закройте зажимами инфузионные линии. Убедитесь, что пакеты (бутылки) физраствора, подсоединенные к картриджу, не пусты. Настройте уровень — выполните следующие действия: - Надежно закройте зажимами артериальную инфузионную линию; - Снимите колпачок с артериальной инфузионной линии; - Возьмите стерильный шприц. Убедитесь, что поршень шприца полностью опущен; - Подсоедините шприц к артериальной инфузионной линии; - Нажмите кнопку ***СБРОС***, чтобы запустить артериальный и венозный насосы; - Уменьшите скорость артериального насоса; - Откройте артериальную инфузионную линию. При процедуре ГД-1И откройте артериальную инфузионную линию, когда откроется автоматический артериальный зажим; - Выполните аспирацию для увеличения уровня. НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ; - Отрегулируйте уровень, чтобы он находился выше уровня насечки на камере; - Пережмите артериальную инфузионную линию; - Извлеките шприц и установите колпачок на место; - Отрегулируйте скорость артериального насоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

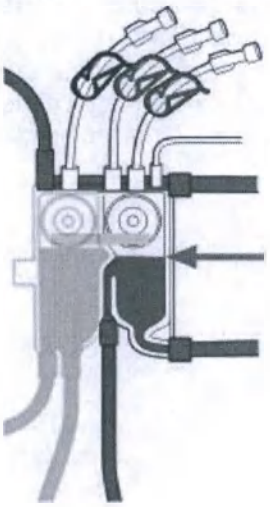
Возможная причина (Продолжение)	Рекомендуемое действие (Продолжение)
2. Уровень крови в артериальной камере — точно на уровне насечки. Сигналы тревоги «Артериальная камера: требуется настроить уровень (№ 642)» вызван неточными показаниями артериального давления из-за неправильной смазки датчика давления или отложениями или частицами между картриджем крови и датчиком артериального давления. 	2. Для продолжения процедуры выполните специальную процедуру «Репозиция картриджа», как описано в соответствующем разделе главы 7 «Специальные процедуры» данного руководства пользователя. При завершении процедуры проверьте наличие отложений или частиц в датчиках давления, произведите очистку и смазку датчиков давления в соответствии с разделом «13.13 Осмотр и смазка уплотнительных колец панели картриджа.» главы « Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка».

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ В АРТЕРИАЛЬНОЙ КАМЕРЕ 643

Причина	Во время процедуры уровень крови в артериальной камере ниже ожидаемого или показания давления являются неточными.
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Во время процедуры уровень крови в артериальной камере ниже ожидаемого. . 	1. Надёжно закройте зажимами инфузионные линии. Убедитесь, что пакеты (бутылки) физраствора, подсоединенные к картриджу, не пусты. Настройте уровень — выполните следующие действия: - Надежно закройте зажимами артериальную инфузионную линию; - Снимите колпачок с артериальной инфузионной линии; - Возьмите стерильный шприц. Убедитесь, что поршень шприца полностью опущен; - Подсоедините шприц к артериальной инфузионной линии; - Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги. - Уменьшите скорость артериального насоса; - Откройте артериальную инфузионную линию. При процедуре ГД-1И откройте артериальную инфузионную линию, когда откроется автоматический артериальный зажим; - Выполните аспирацию для увеличения уровня. НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ; - Отрегулируйте уровень, чтобы он находился выше уровня насечки на камере; - Пережмите артериальную инфузионную линию; - Извлеките шприц и установите колпачок на место; - Отрегулируйте скорость артериального насоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможная причина (Продолжение)	Рекомендуемое действие (Продолжение)
2. Уровень крови в артериальной камере — точно на уровне насечки. Сигнал тревоги «Низкий уровень в артериальной камере (№ 643)» вызван неточными показаниями артериального давления из-за неправильной смазки датчика давления или отложениями или частицами между картриджем крови и датчиком артериального давления.	2. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Для продолжения процедуры выполните специальную процедуру «Репозиция картриджа», как описано в соответствующем разделе главы « Глава 7: Специальные процедуры» настоящего руководства пользователя. При завершении процедуры проверьте наличие отложений или частиц в датчиках давления, произведите очистку и смазку датчиков давления в соответствии с разделом «13.13 Осмотр и смазка уплотнительных колец панели картриджа.» главы « Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка».
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ: ТРЕБУЮТСЯ ОСМОТР И СМАЗКА 644

Причина	Показания артериального и/или венозного давления и/или давления 1И могут быть неточными из-за того, что датчики давления не работают надлежащим образом.
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Показания артериального и (или) венозного давления и (или) давления 1И могут быть неточными из-за того, что датчики давления не работают надлежащим образом, причиной чего может быть следующее: Неправильная смазка датчика артериального давления. ИЛИ Отложения или частицы между картриджем крови и датчиком артериального давления.	1. Нажмите кнопку «**ПОДТВЕРДИТЬ**». Проверьте наличие отложений или частиц в датчиках давления, произведите очистку и смазку датчиков давления в соответствии с разделом «13.13 Осмотр и смазка уплотнительных колец панели картриджа.» главы « Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SMARTSCAN: НИЗКОЕ ЗНАЧЕНИЕ QДИФФ 646	
Причина	В ходе процедуры ГДФ пост или ГДФ пре Smartscan обнаружил, что скорость потока диализата через диализатор (соответствующая Qд-Qинф) ниже, чем заранее заданное значение параметра «Пред. зн. дифф. потока ГДФ» в последние 5 минут.
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Заданный Qд не оптимален для заданного Qзам.	1. Проверьте предписание и/или рассмотрите возможность увеличения скорости потока диализата. Нажмите кнопку ***«ПОДТВЕРДИТЬ»***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКОЕ ЗНАЧЕНИЕ QИ/QKP% 647	
Причина	В ходе процедуры ГДФ пре или ГФ пре соотношение Qи/Qкр ниже, чем заранее заданное значение для параметра «Qи/Qкр Нижний предел»
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Заданный Qзам не оптимален, с учетом текущего потока крови.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Проверьте предписание (поток крови) и/или рассмотрите возможность увеличения параметра Qзам, если возможно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫСОКОЕ ЗНАЧЕНИЕ QИ/QКР% 648	
Причина	В ходе процедуры ГДФ пре или ГФ пре соотношение Qи/Qкр выше, чем заранее заданное значение для параметра «Qи/Qкр Верхний предел»
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Заданный Qзам не оптимален, с учетом текущего потока крови.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Проверьте предписание (поток крови) и/или рассмотрите возможность уменьшения параметра Qзам, если возможно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ БОЛЮСА ОНЛАЙН ПРЕРВАНО: НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ЗАЖИМА 649	
Причина	Введение болюса онлайн было прервано, так как пережата одна из следующих линий: линия ультрафильтра, линия подачи жидкости, венозный коннектор, артериальный коннектор.
Действия аппарата	• Введение болюса онлайн прервано

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Введение болюса онлайн было прервано, так как пережата одна из следующих линий: линия ультрафильтра, линия подачи жидкости, венозный коннектор, артериальный коннектор.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Проверьте положение зажима. Проверьте эти линии на предмет отсутствия засорения и изломов. Если требуется, повторите процедуру введения болюса онлайн.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ БОЛЮСА ОНЛАЙН ПРЕРВАНО 650	
Причина	Введение болюса онлайн было прервано.
Действия аппарата	• Введение болюса онлайн прервано.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Наличие сигналов тревоги, относящихся к диализирующей жидкости или потоку крови	1. Устраните причину срабатывания отображаемых сигналов тревоги в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Устранение неполадок» настоящей главы. Если требуется, повторите процедуру введения болюса онлайн.
2. Артериальный насос остановлен	2. Запустите артериальный насос нажатием кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» насоса крови на главной панели управления. Если требуется, повторите процедуру введения болюса онлайн.
3. Достигнута максимальная сумма болюса онлайн	3. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
4. Достигнут максимальный объем замещения	4. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
5. Неправильная конфигурация зажимов на картридже 1И	5. Удостоверьтесь, что зажимы сервисной линии на картридже 1И надежно закрыты.
6. Возможен обратный поток на порту онлайн	6. Нажмите кнопку ***СБРОС***. Проверьте положение зажима Удостоверьтесь, что венозная линия не перекручена и не засорена. Убедитесь, что линия ультрафильтра подсоединена надлежащим образом. Если требуется, повторите процедуру введения болюса онлайн.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИНИЯ УЛЬТРАПОРТА/ПОДАЧИ ЖИДКОСТИ ИЛИ АРТЕРИАЛЬНЫЙ/ ВЕНОЗНЫЙ КОННЕКТОР ПЕРЕЖАТЫ 651

Причина При процедуре ГДФ пост в режиме объема или ГДФ пре в режиме объема, или ГФ пре в режиме объема пережата одна из перечисленных ниже линий:
- Линия ультрапорта
- Линия подачи жидкости
- Венозный коннектор
- Артериальный коннектор

Действия аппарата
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный поток прерван.
- Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Линия ультрапорта пережата.	1. Убедитесь, что линия ультрапорта не пережата. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Линия подачи жидкости пережата.	2. Убедитесь, что линия подачи жидкости не пережата. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
3. Венозный коннектор пережат.	3. Убедитесь, что венозный коннектор не пережат. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
4. Артериальный коннектор пережат.	4. Убедитесь, что артериальный коннектор не пережат. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ЛИНИИ ПОДАЧИ ЖИДКОСТИ ИЛИ НЕВЕРНОЕ ПРЕДПИСАНИЕ 652

Причина	В ходе процедуры ГДФ или ГФ аппарат обнаружил значение ТМД выше, чем процент «Верх. пред. ТМД», заданный для предустановленного параметра «Верхний предел ТМД в %».
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Положение линии подачи жидкости не соответствует заданному типу процедуры.	1. Удостоверьтесь, что заданный тип процедуры соответствует положению линии подачи жидкости. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Заданное значение «Скорость субституата» слишком высокое, с учетом текущего потока крови или диализатора.	2. Проверьте предписание (поток крови) и диализатор и/или рассмотрите возможность снижения значения параметра «Скорость субституата». Нажмите кнопку ***СБРОС***.
3. Заданное значение «Верх. предел ТМД» слишком низкое, с учетом текущей процедуры.	3. Проверьте значение параметра «Верх. предел ТМД» и/или рассмотрите возможность его увеличения. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

T1 ТЕСТ ДАТЧИКА ПОРТА ОНЛАЙН 653	
Причина	Не пройден тест T1 датчика порта онлайн
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Не пройден тест T1 датчика порта онлайн.	1. Откройте крышку порта онлайн. Очистите коллектор онлайн. Закройте крышку порта онлайн. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТЕЧКА ИЗ ПОРТА ОНЛАЙН 654	
Причина	Обнаружена утечка из порта онлайн.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Обнаружена утечка из порта онлайн.	1. Плотно привинтите зеленый коннектор линии ультрафильтра к порту онлайн, избегая вращения линии ультрафильтра. Очистите коллектор онлайн. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВОЗВРАТ К. ОНЛАЙН: АРТ. ЛИНИЯ ПАЦИЕНТА НЕ ПОДСОЕДИНЕНА НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ 655

Причина	Во время возврата крови онлайн обнаружена неправильная конфигурация картриджа крови (неправильные соединения линий картриджа крови или неправильное положение зажимов).
Действия аппарата	• Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Закрыты зажимы на артериальной и венозной линии и инфузионный зажим.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Артериальная линия пациента неправильно подсоединена к коннектору возврата крови.	1. Убедитесь, что артериальная линия пациента правильно подсоединена к коннектору возврата крови. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Неправильное состояние зажимов.	2. Убедитесь, что зажимы на артериальных инфузионных линиях закрыты. Убедитесь, что зажим на венозной линии пациента открыт. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
3. Венозный коннектор не пережат.	3. Убедитесь, что венозный коннектор пережат. Нажмите кнопку ***«СБРОС»***.
4. Пережаты коннектор возврата крови или артериальная линия пациента.	4. Удостоверьтесь, что коннектор возврата крови или артериальная линия пациента не пережаты. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
5. Слишком высокое венозное давление.	5. Убедитесь, что артериальная линия пациента правильно подсоединена к коннектору возврата крови. Понизьте венозное давление ниже 80 mmHg, выполнив описанные ниже действия: • подсоедините стерильный шприц к инфузионной венозной линии; • откройте зажим на инфузионной венозной линии для снижения давления; • после стабилизации давления закройте зажим на инфузионной венозной линии и отсоедините шприц;. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможная причина	Рекомендуемое действие
6. При ГД-1И коннектор возврата крови расположен между портом онлайн и инфузионным зажимом.	6. Выполните специальную процедуру «Выключение УЛЬТРА». Выполните возврат крови с физраствором. Отключите пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕОБХОДИМО НАЛИЧИЕ ЛИНИИ УЛЬТРАПОРТА В ИНФУЗИОННОМ ЗАЖИМЕ 656	
Причина	Линия ультрапорта неправильно установлена в инфузионном зажиме.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Артериальный и венозный насосы останавливаются. • Инфузионный зажим закрыт. • Артериальный зажим закрыт только во время процедуры возврата крови.

Возможная причина	**Рекомендуемое действие**
1. Линия ультрапорта неправильно установлена в инфузионном зажиме.	1. Извлеките из зажима линию ультрапорта и установите ее в инфузионный зажим надлежащим образом. Если отображаются другие сигналы тревоги, сначала устраните их, а затем устанавливайте линию в инфузионный зажим. Если инфузионный зажим остается закрытым, выполните замену контура.
2. Линия ультрапорта согнута, так как слишком долго была закрыта в инфузионном зажиме.	2. Когда инфузионный зажим открывается, слегка перемещайте линию ультрапорта вверх и вниз в инфузионном зажиме. Не извлекайте линию ультрапорта из инфузионного зажима, когда зажим закрыт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИНИЯ УЛЬТРАПОРТА/ПОДАЧИ ЖИДКОСТИ ИЛИ АРТЕРИАЛЬНЫЙ/ ВЕНОЗНЫЙ КОННЕКТОР ВСЕ ЕЩЕ ПЕРЕЖАТЫ 657

Причина	Сигнал тревоги 651 «Линия ультрапорта/подачи жидкости или артериальный/венозный коннектор пережаты» не может быть устранен.
Действия аппарата	• Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Инфузионный поток прерван. • Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Сигнал тревоги 651 «Линия ультрапорта/подачи жидкости или артериальный/венозный коннектор пережаты» не может быть устранен.	1. Необходимо выполнить специальную процедуру «Выключение УЛЬТРА», чтобы продолжить процедуру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАПОМИНАНИЕ - ВЫПОЛНИТЕ ДЕКАЛЬЦИНАЦИЮ 659	
Причина	Проведено 17 или более процедур подряд без выполнения процедуры декальцинации (горячая дезинфекция + CleanCartC, дезинфекция ультра перуксусной кислотой, дезинфекция перуксусной кислотой 0,1%, дезинфекция ультра перуксусной кислотой 0,1%, дезинфекция перуксусной кислотой в режиме ожидания или дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% в режиме ожидания).
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина (оператор)	**Рекомендуемое действие (оператор)**
1. Процедура декальцинации не выполнялась в течение последних 17 процедур.	1. Нажмите кнопку «**ПОДТВЕРДИТЬ**», чтобы сбросить информационное сообщение. Нажмите кнопку <Дезинфекция/ Промывка>. Выберите и запустите процедуру декальцинации (горячая+CleanCart C, ультра перуксусная, перуксусная 0,1%, ультра перуксусная 0,1%, перуксусная в режиме ожидания или перуксусная 0,1% в режиме ожидания) для очистки аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОДГОТОВКА НЕ НАЧНЕТСЯ, ПОКА НЕ ВЫПОЛНЕНА ПРОЦЕДУРА ДЕКАЛЬЦИНАЦИИ 662	
Причина	Нельзя начать подготовку, так как проведено 20 процедур подряд без выполнения процедуры декальцинации (горячая дезинфекция + CleanCartC, дезинфекция ультра перуксусной кислотой, дезинфекция перуксусной кислотой 0,1%, дезинфекция ультра перуксусной кислотой 0,1%, дезинфекция перуксусной кислотой в режиме ожидания или дезинфекция перуксусной кислотой 0,1% в режиме ожидания).
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается.

Возможная причина (оператор)	**Рекомендуемое действие (оператор)**
1. Процедура декальцинации не выполнялась в течение последних 20 процедур.	1. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для отмены сигнала тревоги. Нажмите кнопку <Дезинфекция/ Промывка>. Выберите и запустите процедуру декальцинации (горячая+CleanCart C, ультра перуксусная, перуксусная 0,1%, ультра перуксусная 0,1%, перуксусная в режиме ожидания или перуксусная 0,1% в режиме ожидания) для очистки аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ КОННЕКТОРОВ КОНЦЕНТРАТА/ КОННЕКТОРОВ ДЕРЖАТЕЛЕЙ /CLEANCART 665	
Причина	Поток жидкости при выполнении дезинфекции или промывки находится за пределами допустимого диапазона.
Действия аппарата	• Все гидравлические насосы останавливаются. • Нагреватель выключается. • Все клапаны закрываются, кроме открытого клапана EVDRAIN.

Возможная причина (оператор)	**Рекомендуемое действие (оператор)**
1. Значительная утечка воздуха из трубок коннекторов концентрата, либо коннекторы концентрата ненадежно подсоединены к соответствующим портам.	1. Удостоверьтесь, что коннекторы концентрата надежно подсоединены к соответствующим портам. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
2. Коннекторы держателя BiCart и SelectCart находятся в не полностью закрытом положении.	2. Удостоверьтесь, что коннекторы держателя BiCart и SelectCart закрыты. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
3. Коннекторы диализата находятся в правильном положении, но неплотно подсоединены.	3. Убедитесь, что трубки диализата надлежащим образом подсоединены к соответствующим коннекторам. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
4. Крышки EvaClean не закрыты надлежащим образом.	4. Удостоверьтесь, что крышки EvaClean плотно закрыты. Нажмите кнопку ***СБРОС***.
5. CleanCart установлен неправильно.	5. Если используется CleanCart, удостоверьтесь, что CleanCart правильно установлен в держателе (то есть, нажмите рычаги, поверните картридж). Нажмите кнопку ***СБРОС***.
6. Коннектор держателя SelectBag находится в не полностью закрытом положении.	6. Удостоверьтесь, что коннектор держателя SelectBag закрыт. Нажмите кнопку ***СБРОС***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКА ГИДРАВЛИЧЕСКОГО КОНТУРА 669	
Причина	Аппарат диализа Artis обнаружил аппаратный сбой в гидравлическом контуре.
Действия аппарата	• Венозный насос останавливается. • Диализирующая жидкость переключается на байпас. • Для параметра Скорость УФ автоматически устанавливается нулевое значение. • Инфузионный поток прерван.

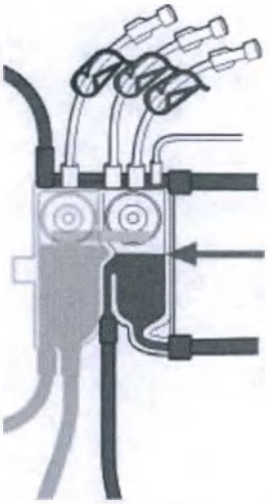
Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Внутренняя неисправность аппарата.	1. Нажмите кнопку «Остановить процедуру» для остановки процедуры. Выполните процедуры возврата крови и отключения пациента, как описано в разделах «Возврат крови» и «Отключение пациента» данного руководства пользователя. Выключите аппарат и вызовите специалиста по техническому обслуживанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИЗКИЙ АРТЕРИАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ИЛИ ТРЕБУЕТСЯ РЕПОЗИЦИЯ 670

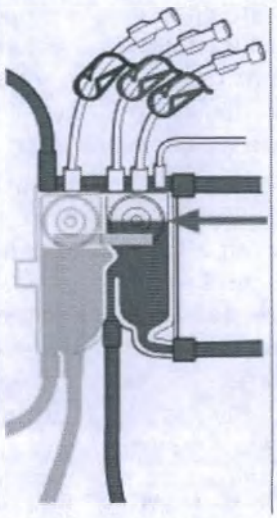
Причина Во время процедуры уровень крови в артериальной камере слишком низкий или показания давления являются неточными.

Действия аппарата
- Артериальный и венозный насосы останавливаются.
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Во время процедуры уровень крови в артериальной камере слишком низкий. 	1. Надежно закройте зажимами инфузионные линии. Убедитесь, что пакеты (бутылки) физраствора, подсоединенные к картриджу, не пусты. Настройте уровень — выполните следующие действия: — Надежно закройте зажимами артериальную инфузионную линию. — Снимите колпачок с артериальной инфузионной линии. — Возьмите стерильный шприц. Убедитесь, что поршень шприца полностью опущен. — Подсоедините шприц к артериальной инфузионной линии. — Нажмите кнопку СБРОС, чтобы запустить артериальный и венозный насосы. — Уменьшите скорость артериального насоса. — Откройте артериальную инфузионную линию. При процедуре ГД-1И откройте артериальную инфузионную линию, когда откроется автоматический артериальный зажим. — Выполните аспирацию для увеличения уровня. НЕ ВВОДИТЕ ВОЗДУХ. — Отрегулируйте уровень, чтобы он находился выше уровня насечки на камере. — Пережмите артериальную инфузионную линию. — Извлеките шприц и установите колпачок на место. — Отрегулируйте скорость артериального насоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Уровень крови в артериальной камере — точно на уровне насечки. Сигнал тревоги вызван неточными показаниями артериального давления из-за неправильной смазки датчика давления или отложениями или частицами между картриджем крови и датчиком артериального давления.



2. Для продолжения процедуры выполните специальную процедуру «Репозиция картриджа», как описано в соответствующем разделе главы 7. «Специальные процедуры» данного руководства пользователя. При завершении процедуры проверьте наличие отложений или частиц в датчиках давления, произведите очистку и смазку датчиков давления в соответствии с разделом «13.13 Осмотр и смазка уплотнительных колец панели картриджа» главы 13 «Дезинфекция, промывка и очистка». При наличии отложений или частиц удалите их.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТРЕБУЕТСЯ РЕПОЗИЦИЯ КАРТРИДЖА 671

Причина Неточные показания артериального давления.

Действия аппарата
- Артериальный и венозный насосы останавливаются.
- Диализирующая жидкость переключается на байпас.
- Инфузионный зажим закрыт.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Неправильная смазка датчика артериального давления. ИЛИ Отложения или частицы между картриджем крови и датчиком артериального давления.	1. Для продолжения процедуры выполните специальную процедуру «Репозиция картриджа», как описано в соответствующем разделе главы 7. «Специальные процедуры» данного руководства пользователя. При завершении процедуры проверьте наличие отложений или частиц в датчиках давления, произведите очистку и смазку датчиков давления в соответствии с разделом «13.13 Осмотр и смазка уплотнительных колец панели картриджа» главы 13 «Дезинфекция, промывка и очистка».

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТЕЧКИ J 673	
Причина	Ошибка теста утечки на клапане EVBPEXT.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается. • Все насосы останавливаются.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Красный и синий коннекторы диализата подсоединены ненадлежащим образом.	1. Удостоверьтесь, что красный и синий коннекторы диализата подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения текущего теста утечки.
2. Венозная линия и/или артериальная линия диализатора не подсоединены к порту EvaClean надлежащим образом.	2. Удостоверьтесь, что венозная и артериальная линии диализатора подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения текущих тестов утечки.
3. Зажимы инфузионной и (или) сервисной линий открыты.	3. Удостоверьтесь, что зажимы инфузионной и сервисной линий закрыты надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
4. Если принадлежность ULTRALINE установлена и линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн, возможно, линия ультрафильтра не подсоединена надлежащим образом.	4. Удостоверьтесь, что линия ультрафильтра подсоединена к порту онлайн надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.
5. Венозная линия пациента и артериальная линия пациента не подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом.	5. Удостоверьтесь, что линия возврата и артериальная линия пациента подсоединены надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Коннекторы заполнения не подсоединены к линиям пациента или портам EvaClean надлежащим образом.	6. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения полностью установлены в линии пациента. Удостоверьтесь, что коннекторы заполнения подсоединены к портам EvaClean надлежащим образом. Нажмите кнопку ***СБРОС*** для повторного выполнения тестов утечки.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОДГОТОВКУ НЕЛЬЗЯ ПРОДОЛЖИТЬ, ПОКА НЕ УСТАНОВЛЕНЫ КОНЦЕНТРАТЫ 674

Причина	Коннекторы концентрата, относящиеся к выбранной комбинации концентрата, находятся в неправильном положении (закрыты, а не открыты).
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Коннекторы концентрата, относящиеся к выбранной комбинации концентрата, находятся в неправильном положении (закрыты, а не открыты).	1. В случае BiCart + концентрат A: * Установите BiCart и концентрат A. В случае BiCart Select: * Установите BiCart; * Установите SelectBag One и SelectCart. В случае BiCart Citrate: * Установите BiCart; * Установите SelectBag Citrate и SelectCart. В случае процедуры AFB K: * Подсоедините Safebag к зеленому и синему коннекторам концентрата.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

T1 ТЕСТ PFS-PO 675

Причина	Нет надлежащих показаний PFS или PO по отрицательному давлению.
Действия аппарата	• Выполнение текущей фазы прекращается.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Нет надлежащих показаний PFS или PO по отрицательному давлению.	Для сброса сигнала тревоги нажмите кнопку ***ПОДТВЕРДИТЬ***. Если сигнал тревоги не устранен, запишите код сигнала тревоги, ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат и обратитесь в сервисную службу.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОЦЕДУРЫ ГД-УЛЬТРА/ГДФ/ГФ ОТКЛЮЧЕНЫ 677

Причина	Процедуры ГД-Ультра/ГДФ/ГФ отключены до тех пор, пока не будет выполнена дезинфекция Ультра.
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Последняя дезинфекция Ультра не была проведена правильно.	1. Выполните дезинфекцию Ультра, доступную в списке дезинфекции.
2. В предустановленной конфигурации требуется дезинфекция ультра.	2. Выполните дезинфекцию Ультра, доступную в списке дезинфекции.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ТРЕБУЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ 678

Причина	Последняя дезинфекция была выполнена более чем 72 часа назад, или дезинфекция после последней процедуры не была выполнена как следует.
Действия аппарата	• Отсутствуют

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Последняя дезинфекция была выполнена более 72 часов назад.	1. Выполните дезинфекцию, прежде чем продолжать процедуру. См. «Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.
2. Отсутствует дезинфекция со времени последней процедуры.	2. Выполните дезинфекцию, прежде чем продолжать процедуру. См. «Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя
3. Дезинфекция не выполнена корректно в связи с сигналом тревоги или внутренней ошибкой (например, приводящей к более короткому времени остановки таблицы журнала, чем ожидалось).	3. Выполните дезинфекцию, прежде чем продолжать процедуру. См. «Глава 13: Дезинфекция, промывка и очистка» настоящего руководства пользователя.

Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.7.1 Сигналы тревоги о неисправностях

При срабатывании сигнала тревоги, свидетельствующего о неисправности, в области сообщений о сигналах тревоги и информационных сообщений отображается сообщение:

«НЕИСПРАВНОСТЬ»

наряду с техническим кодом сигнала тревоги.

При срабатывании одного из сигналов тревоги, свидетельствующих о неисправностях, выполните указанные ниже действия:

- В процессе подготовки: ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат, подождите несколько секунд и затем снова ВКЛЮЧИТЕ аппарат.
  Если сигнал тревоги не устранен, запишите код сигнала тревоги, ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат и обратитесь в сервисную службу.
- Во время процедуры: выполните процедуру быстрого восстановления в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «8.5 Ручная процедура выгрузки насосного сегмента» настоящего руководства пользователя.
  Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, запишите код сигнала тревоги, ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат и выполните процедуру возврата крови вручную в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «8.3 Процедура возврата крови вручную при процедурах ГД-2И и ГДФ пост, ГДФ пре и ГФ пре» настоящего руководства пользователя, а затем обратитесь в сервисную службу.
- Во время выполнения программы дезинфекции (промывки): запишите код сигнала тревоги, ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат и обратитесь в сервисную службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.7.2 MALFUNCTION 320

Когда аппарат Artis генерирует сигнал тревоги «Malfunction 320», на сенсорном экране отображается показанное ниже всплывающее окно.

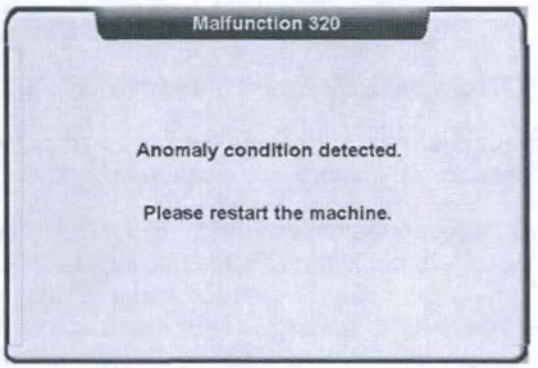


Рисунок 17-2. Malfunction 320 - всплывающее окно

Ниже перечислены способы устранения данной неисправности.

MALFUNCTION 320	
Причина	Это специальная неисправность. Основная плата заблокирована.
Действия аппарата	• ГЛАВНЫЙ БЕЗОПАСНЫЙ СТАТУС • Сенсорный экран блокируется.

Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. Внутренняя ошибка основной платы.	1. Если этот сигнал тревоги срабатывает во время выполнения программы дезинфекции (промывки), либо во время процедуры настройки или заполнения, ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат и через несколько секунд снова включите его.
2. Внутренняя ошибка основной платы.	2. Если этот сигнал тревоги срабатывает во время процедуры диализа, выполните процедуру быстрого восстановления в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «8.1 Быстрое восстановление» настоящего руководства пользователя.
Если причину срабатывания сигнала тревоги устранить не удается, обратитесь в сервисную службу.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Перевод с английского и итальянского языков на русский язык)

/Логотип: «Бакстер» (Baxter)/

/Надпись на полях справа:/
Нотариальная контора нотариуса Панно

Руководство пользователя

на медицинское изделие

Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями

/Надписи на полях справа:/

Капри (Модена) виа Лама ди Квартироло № 23 – 41012
capri@notaiopanno.it тел.: 059 653176

Модена, площадь Джузеппе Маззини № 51 – 41121
modena@notaiopanno.it тел.: 059 230069

БУЧЧЕЛЛИ - ЛУККА

/Изображение герба на полях справа: Нотариальная контора нотариуса Панно/

/Оттиск круглой гербовой печати: Раффаэле Панно ди Винченцо * Нотариус Модены/
/подпись/

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»

Gambro Dasco S.p.A. / «Гамбро Даско С.п.А.»
Должность

Директор завода
ФИО

Кристиано Сальвадео
Подпись

/подпись/

«ГАМБРО ДАСКО С.П.А.»
(GAMBRO DASCO S.P.A.)
Предприятие в Медолле
Виа Моденезе, 66
МЕДОЛЛА (Модена) 41036 – Италия
Тел.: +39 0535 50111

Компания с единственным акционером под управлением и координацией со стороны «Бакстер Интернэшнл Инк.» (Baxter International Inc.) - Соединенные Штаты Америки
Капитал € 34 800 000, полностью оплачен – номер в Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палате 115536 — Номер в Реестре компаний 00182680363 Модена - экспортно-импортное предприятие Модены № 004000 - Номер НДС IT 00162680363
Номер в Реестре электрического и электронного оборудования IT 08020000002S71 - Реестр производителей батарей IT15010P00003662

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАЯВЛЕНИЕ О НОТАРИАЛЬНОМ ЗАВЕРЕНИИ

Нижеподписавшийся Сальвадео Кристиано, родившийся в Фермо (Асколи-Пичено) 6 июля 1976 года, налоговый код SLV CST 76L06 D542D, проживающий по месту регистрации, гражданин Италии, выступающий в качестве директора и законного представителя акционерного общества с единственным акционером «ГАМБРО ДАСКО С.П.А.» (GAMBRO DASCO S.P.A), с зарегистрированным офисом в Медолле (Модена) по адресу виа Моденезе 66, ПРОСИТ нотариуса, упомянутого ниже, удостоверить, что нижеподписавшийся в вышеупомянутом качестве подписал этот документ в присутствии нотариуса, освобождая его от любых действий по проверке, осмотру и оценке соответствующего содержания, а также от информационно-разъяснительной его части.

Карпи (Модена) по адресу виа Лама ди Квартироло Интерна 23, 8 сентября 2022 г.

\Сальвадео Кристиано

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ
ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Я, нижеподписавшийся РАФФАЭЛЕ ПАННО, нотариус Модены, местонахождение офиса: площадь Джузеппе Маззини № 51, и дополнительного офиса: Карпи (Модена) Виа Лама ди Квартироло Интерна № 23, зарегистрированный в Нотариальной коллегии Модены,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО

- Сальвадео Кристиано, родившийся в г. Фермо (ИТАЛИЯ - АСКОЛИ-ПИЧЕНО) 06 июля 1976 г., налоговый код SLV CST 76L06 D542D, гражданин Италии, имеющий официальное постоянное местонахождение по зарегистрированному офису компании, в качестве директора, члена совета директоров, законного представителя компании с единственным акционером «ГАМБРО ДАСКО С.П.А.» (GAMBRO DASCO S.P.A.), местонахождение: Медолла (Модена), виа Моденезе № 66, с акционерным капиталом в размере 34 800 000,00 евро (тридцать четыре миллиона восемьсот тысяч евро), полностью оплаченным, зарегистрированной в Реестре компаний Модены за № 00182680363 и за тем же номером налогового кода и номером НДС, зарегистрированной в Хозяйственно-административном перечне предприятий Модены за № 115536,
с полномочиями, предоставленными законом, корпоративным уставом и решением Совета директоров от 30 апреля 2021 года, внесенными в Реестр компаний Модены 26 мая 2021 г., протокол № 26639/2021 от 24 мая 2021 г.,
личность и полномочия которого мной установлены, подписал в моем присутствии вышеуказанный документ.
Карпи (Модена), виа Лама ди Квартироло Интерна № 23, в моем дополнительном офисе, 08 сентября 2022 г.

/Оттиск круглой гербовой печати в двух местах: Раффаэле Панно ди Винченцо * Нотариус Модены/
/подпись/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2022-** 43-2706

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1088 листов

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Baxter

Дополнение к руководству пользователя
на медицинское изделие
Addendum to operation manual for medical device
ARTIS hemodialysis machine with accessories
Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями

Studio Notarile Panno

Modena piazza Giuseppe Mazzini n. 51 - 41121 tel. 059 230069
modena@notaiopanno.it

Carpi (MO) via Lama di Quartirolo n. 23 - 41012 tel. 059 653176
carpi@notaiopanno.it

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Gambro Dasco S.p.A / Гамбро Даско С.п.А

Position / Должность

Plant Manager

Name / ФИО

Cristiano Salvadeo

Signature / Подпись

GAMBRO DASCO S.P.A.

Stabilimento di Medolla
v. Modenese, 66
41036 MEDOLLA (MO) – Italy
Tel. +39 0535 50111

Società uni-personale soggetta alla Direzione ed al Coordinamento di Baxter International Inc. – Stati Uniti d'America
Cap. € 34.800.000 i.v. – C.C.I.A.A. n. 115536 – Reg.Imp. n. 00182680363 Modena – Import Export MO 004000 – Partita IVA IT 00182680363
Registro AEE n° IT 08020000002971 - Registro Pile IT15010P00003662

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RICHIESTA DI AUTENTICA NOTARILE

Il sottoscritto Salvadeo Cristiano, nato a Fermo (AP) il 6 luglio 1976, codice fiscale SLV CST 76L06 D542D, domiciliato per l'incarico presso la sede sociale, cittadino italiano, in qualità di Consigliere Delegato e rappresentante legale della società per azioni con socio unico "GAMBRO DASCO S.P.A." con sede in Medolla (MO) alla via Modenese n. 66,

- CHIEDE al Notaio di cui in appresso di attestare che il sottoscritto, nella predetta qualità, ha firmato il presente documento in sua presenza, esonerandolo da ogni e qualsiasi attività di verifica, ispezione e accertamento del relativo contenuto, oltre che di informazione e chiarimento ad essa parte.

Carpi (MO) alla via Lama di Quartirolo Interna n. 23, 8 settembre 2022.

Cristiano Salvadeo

AUTENTICA DI FIRMA
REPUBBLICA ITALIANA

Io sottoscritto dottor RAFFAELE PANNO, Notaio in Modena, con studio ivi in piazza Giuseppe Mazzini n. 51 ed ufficio secondario in Carpi (MO) alla via Lama di Quartirolo Interna n. 23, iscritto nel Collegio Notarile di Modena,

CERTIFICO CHE

- Salvadeo Cristiano, nato a Fermo (AP) il 6 luglio 1976, codice fiscale SLV CST 76L06 D542D, domiciliato per l'incarico presso la sede sociale, cittadino italiano, in qualità di Consigliere Delegato e rappresentante legale della società per azioni con socio unico "GAMBRO DASCO S.P.A." con sede in Medolla (MO) alla via Modenese n. 66, capitale sociale di Euro 34.800.000,00 (trentaquattromilioniottocentomila virgola zero zero) interamente versato, iscritta nel Registro delle Imprese di Modena al n. 00182680363, stesso numero di codice fiscale e partita iva, iscritta al R.E.A. di Modena al n. 115536,

n forza dei poteri derivanti dalla legge, dal vigente statuto sociale e dalla delibera del Consiglio di Amministrazione del 30 aprile 2021, iscritta nel Registro delle Imprese di Modena il 26 maggio 2021, prot. n. 26639/2021 del 24 maggio 2021,

della cui identità personale e poteri io Notaio sono certo, ha sottoscritto il documento che precede alla mia presenza.

Carpi (MO), alla via Lama di Quartirolo Interna n. 23, nel mio ufficio secondario, il giorno otto del mese di settembre dell'anno duemilaventidue.

NOTARIZATION OF SIGNATURE
ITALIAN REPUBLIC

I, the undersigned RAFFAELE PANNO, Notary Public in Modena, with office located therein in piazza Giuseppe Mazzini n. 51, and secondary office in Carpi (MO) Via Lama di Quartirolo Interna n. 23, registered in the Notary College of Modena,

DO HEREBY CERTIFY THAT

- Salvadeo Cristiano, born in Fermo (ITALY-AP) on 6th July 1976, tax code SLV CST 76L06 D542D, Italian citizen, domiciled at the company's registered office, as Manager, member of the board of directors. legal representative of the company with sole shareholder "GAMBRO DASCO SPA" based in Medolla (MO) via Modenese n. 66, share capital Euro 34,800,000.00 (trentaquattromilioniottocentomila point zero zero) fully paid, registered in the Register of Companies of Modena n. 00182680363, the same number of tax code and VAT number, registered in the REA of Modena n. 115536,

with the powers conferred by law, by Corporate Bylaws and by the resolution of the Board of Directors on April 30, 2021, registered in the Register of Companies of Modena on May 26, 2021, prot. n. 26639/2021 of May 24, 2018,

whose personal identity and powers I am certain of, has signed in my presence the above document.

Carpi (MO), via Lama di Quartirolo Interna n. 23, in my secondary office, September 8, 2022.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями.
Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями, в вариантах исполнения:
ARTIS PHYSIO II, ARTIS PHYSIO Plus:
Аппарат для гемодиализа ARTIS PHYSIO II с принадлежностями в составе:
1. Аппарат гемодиализный ARTIS 230V PHYSIO II.
2. Стойка для инфузионных растворов.
3. Патрубок для концентрата.
4. BPM – блок измерения артериального давления крови.
5. Трубки забора воды и слива.
6. Верхняя полка.
7.. Компакт-диск с Руководством пользователя.
8. Central Concentrate Supply Kit - блок централизованной подачи концентрата.
9. Система мониторинга Diascan.
10. Система мониторинга Hemoscan.
11. Устройство чтения карты пациента.
12. Набор для постоянного подключения к емкости с дезинфектантом.
13. Battery Backup - блок бесперебойного питания.
14. Порт RS232 (при необходимости).
15. Пластиковые армированные шланги и трубы.
16. Блок для он-лайн гемодиафильтрации.
17. Bicart-Select - блок использования порошковых концентратов.
18. Clean Dialysate Unit - блок очистки диализата.

Принадлежности:
1. Манжета для измерения артериального давления.
2. Аппаратно-программный комплекс Diamant, производства Diasoft B.V., Нидерланды.
3. Карта пациента.
4. Блок обратноосмотический с префильтрацией WRO 300 H.
5. WSF - Блок предварительной очистки и умягчения воды.
6. Трубка для подключения к системе централизованной раздачи концентрата.
7. Maintenance Kit - наборы для технического обслуживания аппаратов для различных уровней наработки аппаратов по часам.
8. Reference Instrument - приборы для калибровки аппарата.
9. Сервисное руководство.
10. CD-ROM с программным обеспечением.
11. CWP Adapter Kit - комплект адаптеров для подключения к системе водоподготовки CWP.
12. Полка дезинфектанта.
13. Датчик pH в сборе.
14. Клемма для провода выравнивания потенциалов.
15. Модуль гепарина.

Аппарат для гемодиализа ARTIS PHYSIO Plus с принадлежностями в составе:
1. Аппарат гемодиализный ARTIS 230V PHYSIO Plus.
2. Стойка для инфузионных растворов.
3. Патрубок для концентрата.
4. BPM – блок измерения артериального давления крови.
5. Трубки забора воды и слива.
6. Верхняя полка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.. Компакт-диск с Руководством пользователя.
8. Central Concentrate Supply Kit - блок централизованной подачи концентрата.
9. Система мониторинга Diascan.
10. Система мониторинга Hemoscan.
11. Устройство чтения карты пациента.
12. Набор для постоянного подключения к емкости с дезинфектантом.
13. Battery Backup - блок бесперебойного питания.
14. Порт RS232 (при необходимости).
15. Пластиковые армированные шланги и трубы.
16. Блок для он-лайн гемодиафильтрации.
17. Bicart-Select - блок использования порошковых концентратов.
18. Clean Dialysate Unit - блок очистки диализата.

Принадлежности:
1. Манжета для измерения артериального давления.
2. Аппаратно-программный комплекс Diamant, производства Diasoft B.V., Нидерланды.
3. Карта пациента.
4. Блок обратноосмотический с префильтрацией WRO 300 H.
5. WSF - Блок предварительной очистки и умягчения воды.
6. Трубка для подключения к системе централизованной раздачи концентрата.
7. Maintenance Kit - наборы для технического обслуживания аппаратов для различных уровней наработки аппаратов по часам.
8. Reference Instrument - приборы для калибровки аппарата.
9. Сервисное руководство.
10. CD-ROM с программным обеспечением.
11. CWP Adapter Kit - комплект адаптеров для подключения к системе водоподготовки CWP.
12. Полка дезинфектанта.
13. Датчик pH в сборе.
14. Клемма для провода выравнивания потенциалов.
15. Модуль гепарина.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Gambro Dasco S.p.A.
(Гамбро Даско С.п.А.)
Medolla Facility, Via Modenese 66, Medolla (MO), 41036, Italy

Место производства:
Gambro Dasco S.p.A., Medolla Facility, Via Modenese 66, Medolla (MO), 41036, Italy.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Акционерное общество Компания «Бакстер»
АО Компания "Бакстер"
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1
тел./факс: +7 (495) 647-68-07
russia@baxter.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Назначение медицинского изделия:

Предназначен для проведения процедур гемодиализа (ГД), гемофильтрации (ГФ) и гемодиафильтрации (ГДФ).

Условия применения:

Применяется для использования квалифицированными операторами в центрах проведения хронического диализа и центрах специализированного медицинского обслуживания.

4. Применение медицинского изделия

Показания

Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями предназначен для лечения пациентов хронической или острой почечной недостаточностью по предписанию врача.

Аппарат ARTIS предназначен для контроля и мониторинга экстракорпорального контура. Для предотвращения коагуляции крови можно вводить гепарин с помощью системы введения гепарина. Кроме того, аппарат может приготовлять диализирующую жидкость, замещающий раствор и инфузионную жидкость с необходимыми значениями температуры, электрической проводимости и давления в заданном диапазоне характеристик, а также контролировать подачу раствора.

Аппарат для диализа ARTIS предназначен и утвержден для использования с картриджем Gambro BiCart и системой Gambro BiCart Select (то есть картриджем SelectCart и концентратом в канистре SelectBag One или SelectBag Citrate). Конфигурация аппарата для подготовки диализирующей жидкости с помощью системы BiCart Select может применяться только в тех странах, в которых были выполнены обязательные действия регуляторных органов.

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний к диализному лечению нет. Аппарат для диализа ARTIS должен использоваться только по указанию врача, который оценил все соответствующие характеристики продукта применительно к конкретному пациенту.

Побочные действия

Кровопотеря, воздушная эмболия, микробное заражение, нарушение химического состава крови/жидкостей организма, гемолиз, пирогенная реакция, снижение эффективности лечения, гемодинамическая нестабильность, реакция гиперчувствительности.

5. Классификация медицинского изделия

Вариантов исполнения: ARTIS PHYSIO II, ARTIS PHYSIO Plus

Класс в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	2б
Класс защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I с внутренним источником питания в соответствии со стандартом EN/IEC 60601-1
Тип рабочей части	Тип B (IEC 60601-1): Магистрали кровяного контура и диализатор стандарт EN/IEC 60601-1
	Тип BF (IEC 60601-1): Манжета для измерения артериального давления
Степень защиты оболочки в соответствии с IEC 60529	IP21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим работы	Продолжительный
Защита от угрозы возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков	Прибор не предназначен для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота согласно стандарту IEC 60601-1.
Классификация медицинских отходов по СанПин 2.1.3684-21	Класс А (Класс Б для использованных одноразовых принадлежностей)

6. Описание основных функциональных элементов, составных частей и принадлежностей медицинского изделия

Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями,
в варианты исполнения: ARTIS PHYSIO II, ARTIS PHYSIO Plus:

<table>
<tr><th>Наименование</th><th>Описание</th></tr>
<tr><td colspan="2">Поскольку базовый состав и принадлежности отличаются лишь самими Аппаратами, то в таблице ниже представлена информация, покрывающая базовый состав и принадлежности для обоих вариантов исполнения медицинского изделия «Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями» с указанием основных характеристик каждого пункта</td></tr>
<tr><td>1. Аппарат гемодиализный ARTIS 230V PHYSIO II/ARTIS 230V PHYSIO Plus</td><td>это электромеханическая система для проведения гемодиализа (ГД), гемофильтрации (ГФ) и гемодиафильтрации (ГДФ)</td></tr>
<tr><td>2. Стойка для инфузионных растворов.</td><td>Вертикальная стойка регулируемой высоты, расположенная с правой стороны аппарата Artis, предназначенная для крепления инфузионных пакетов.
Длина: 1500-2000 мм.
Максимальная нагрузка: 10 кг.</td></tr>
<tr><td>3. Патрубок для концентрата.</td><td>Используется для подключения емкости для концентрата к коннектору концентрата аппарата Artis.
Длина: 41,5 см</td></tr>
<tr><td>4. BPM - блок измерения артериального давления крови</td><td>Монитор артериального давления является неинвазивной системой измерения артериального давления во время процедуры, его можно использовать вместе с центральными венозными катетерами в области предсердия.</td></tr>
<tr><td>5. Трубки забора воды и слива.</td><td>Трубка забора воды, расположенная между системой подачи воды и концом трубки, подсоединенной к входному порту теплообменника.
Трубка забора
Воды:
• Длина: 5 м
• Внутренний диаметр: 8 мм

Слив:
<table>
<tr><td>Параметр</td><td>Значение</td></tr>
<tr><td>Скорость потока слива</td><td>• Макс. 1,2 л/мин</td></tr>
<tr><td>Температура сливаемой жидкости</td><td>• Макс. 90°C</td></tr>
<tr><td>Давление</td><td>• 0-13 кПа</td></tr>
<tr><td>Длина трубки слива</td><td>• Макс. 5 м</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td><table><tr><td>Высота сливного отверстия</td><td>• Макс. 1,3 м над уровнем пола.</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>6. Верхняя полка.</td><td>Прозрачный лоток, в который оператор может положить принадлежности, необходимые для проведения процедуры.
Он располагается сверху аппарата и его размеры (30 x 40 см максимум) соответствуют размерам аппарата.</td></tr>
<tr><td>7. Компакт-диск с Руководством пользователя.</td><td>Устройство для хранения информации, содержащее руководство пользователя.</td></tr>
<tr><td>8. Central Concentrate Supply Kit - блок централизованной подачи концентрата.</td><td>Трубки, соединяющие гидравлическую секцию подготовки концентрата с задней панелью аппарата.<table><tr><td>Параметр</td><td>Значение</td></tr><tr><td>Давление</td><td>От -20 до +50 кПа</td></tr><tr><td>Длина</td><td>950 мм</td></tr><tr><td>Диаметр</td><td>6.2 мм</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>9. Система мониторинга Diascan.</td><td>Система мониторинга Diascan позволяет в реальном времени производить неинвазивный автоматический мониторинг параметров пациента и диализатора, которые могут быть вычислены по измерениям кондуктивности на стороне диализирующей жидкости.
Основным принципом этой системы мониторинга является периодическое измерение, в ходе процедуры диализа, кондуктивности диализирующей жидкости на выходе диализатора, после регулирования кондуктивности диализирующей жидкости на входе диализатора. В ходе измерения кондуктивность на входе втоматически регулируется с шагом 1,0 мСм/см в течение 2 минут.
Функция Diascan включена в заводской конфигурации аппарата Artis для проведения лечения и ее можно настроить путем обновления списка предустанавливаемых параметров во время установки и обслуживания аппарата.</td></tr>
<tr><td>10.Система мониторинга Hemoscan.</td><td>Система мониторинга Hemoscan обеспечивает постоянное и неинвазивное измерение изменения относительного объема крови во время процедуры диализа.
Функция Hemoscan включена в заводской конфигурации аппарата Artis для проведения лечения и ее можно настроить путем обновления списка предустанавливаемых параметров во время установки и обслуживания аппарата.</td></tr>
<tr><td>11. Устройство чтения карты пациента.</td><td>Устройство чтения карт обеспечивает загрузку и выгрузку данных предписания пациента в аппарат и из него посредством карты пациента.
Функция Card Reader в заводской конфигурации аппарата Artis для проведения лечения и ее можно настроить путем обновления списка предустанавливаемых параметров во время установки и обслуживания аппарата.</td></tr>
<tr><td>12. Набор для постоянного подключения к емкости с дезинфектантом.</td><td>Постоянное подключение емкости с дезинфектантом для раздачи дезинфектанта в жидкостной контур.
Уже установлен в аппарат при поставке, доступен также в виде запчасти.</td></tr>
<tr><td>13. Battery Backup - блок бесперебойного питания.</td><td>Функция резервного питания от батареи Battery backup используется в случае отключения сетевого питания. В области для сообщений оператору также отображается сообщение, предлагающее правильное действие, которое необходимо выполнить в каждом конкретном режиме работы аппарата.
Напряжение 24 В, 7.2 Ач
Предохранитель: T 12 A 250B</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>14. Порт RS232. (при необходимости)</td><td>Используется для соединения аппарата с внешним программным обеспечением.</td></tr>
<tr><td>15. Пластиковые армированные шланги и трубы.</td><td>Усиленные коннекторы для увеличения общей прочности жидкостной проводящей системы.
Диаметр подсоединяемых трубок: 8 мм.</td></tr>
<tr><td>16. Блок для он-лайн гемодиафильтрации.</td><td>Блок для он-лайн гемодиафильтрации – это встроенный блок с держателем для совместимых магистралей, используемых при проведении процедур ГДФ/ГФ.</td></tr>
<tr><td>17. Bicart-Select - блок использования порошковых концентратов.</td><td>Bicart-Select - блок использования порошковых концентратов – это внутренний/встроенный блок с держателем для совместимых картриджей.</td></tr>
<tr><td>18. Clean Dialysate Unit - блок очистки диализата</td><td>Готовые диализные и инфузионные жидкости фильтруются ультрафильтрами U9000, U9000 Plus, установленнымина задней панели аппарата для диализа Artis.
Подробная информация о замене ультрафильтров в руководстве по эксплуатации ультрафильтра .
Поставляются отдельно.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Принадлежности:</td></tr>
<tr><td>1. Манжета для измерения артериального давления.</td><td>Предназначена для измерения давления, поставляется в комплекте с трубкой для измерения давления.
Длина трубки – 3 м.
Кратность: Многоразовые.</td></tr>
<tr><td>2. Аппаратно-программный комплекс Diamant, производства Diasoft B.V, Нидерланды</td><td>Программное обеспечение представляет собой приложение, обеспечивающее передачу данных к аппарату Artis и от него.
Производитель:
Diamant Diasoft B.V, Нидерланды</td></tr>
<tr><td>3. Карта пациента</td><td>Карта пациента представляет собой бесконтактное устройство. Она позволяет загрузить /выгрузить данные о назначениях пациента в/из системы гемодиализа Artis.</td></tr>
<tr><td>4. Блок обратноосмотический с префильтрацией WRO 300 H</td><td>Подготавливает воду с помощью обратного осмоса для оборудования для гемодиализа.
Производитель: GAMBRO LUNDIA AB.</td></tr>
<tr><td>5. WSF - Блок предварительной очистки и умягчения воды.</td><td>Блок WSF 300 предназначен для использования в качестве устройства предварительной очистки воды от жесткости перед подачей в установку обратного осмоса.
Модель: WSF 300.
Производитель: Kinetico.
Размеры блока (В х Ш х Д), см: (48 х 46 х 20) .</td></tr>
<tr><td>6. Трубка для подключения к системе централизованной раздачи концентрата</td><td>Трубки, соединяющие заднюю панель аппарата с системой централизованной раздачи концентрата (SP01401)
<table>
<tr><td>Параметр</td><td>Значение</td></tr>
<tr><td>Давление</td><td>от -20 до +50 кПа</td></tr>
<tr><td>Длина</td><td>5000 мм</td></tr>
<tr><td>Диаметр</td><td>11 мм</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>7. Maintenance Kit - наборы для технического</td><td>предлагается три набора для профилактического обслуживания (PM).</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>обслуживания аппаратов для различных уровней наработки аппаратов по часам.</td><td></td></tr>
<tr><td>8. Reference Instrument - приборы для калибровки аппарата.</td><td>Технические приспособления, использующиеся для инсталляции аппарата.</td></tr>
<tr><td>9. Сервисное руководство.</td><td>Сервисное руководство предназначено для авторизированных производителем (или уполномоченным представителем производителя) инженеров/специалистов имеющие право проводить сервисные действия (настройку, техническое обслуживание, ремонт).</td></tr>
<tr><td>10.CD-ROM с программным обеспечением.</td><td>Диск для установки (обновления) ПО.

<table><tr><td>Вариант исполнения</td><td>Версия ПО</td></tr><tr><td>Аппарат для гемодиализа ARTIS PHYSIO II</td><td>8.60 и выше</td></tr><tr><td>Аппарат гемодиализный ARTIS PHYSIO Plus</td><td>9.05 и выше</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>11. CWP Adapter Kit - комплект адаптеров для подключения к системе водоподготовки CWP.</td><td>Специальная впускная водяная трубка требуется для подключения аппарата Artis к системе водоподготовки CWP при использовании централизованной тепловой дезинфекции.</td></tr>
<tr><td>12. Полка дезинфектанта.</td><td>Предназначена для размещения емкости с дезинфектантом, подключенной к системе Artis (см. пункт 7) и расположена на задней панели.
Габариты:
Длина: 518 мм.
Ширина: 232 мм.</td></tr>
<tr><td>13. Датчик pH в сборе.</td><td>Датчик служит для измерения и контроля pH диализной жидкости. Комплект состоит из датчика pH и кабелей для подключения датчика к соответствующей плате.
Габариты:
Длина зонда (без кабеля) - 170 мм.
Диаметр зонда: 17 мм.</td></tr>
<tr><td>14. Клемма для провода выравнивания потенциалов.</td><td>Клемма служит для подключения провода выравнивания потенциала к аппарату и обеспечивает, чтобы величина тока утечки пациента была приемлемой для процедур, связанных с установкой ЦВК.
Имеются две разновидности кабелей, используемых в зависимости от типа подключения.</td></tr>
<tr><td>15. Модуль гепарина</td><td>Стационарный держатель шприца уже установлен в поставляемый аппарат;
Доступен также как запчасть, если требуются держатели шприцов на 10 и 30 мл.</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Перечень применяемых производителем медицинского изделия регламентов и стандартов

Стандарт	Наименование
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Система управления качеством - Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN 60601-1+A12	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам
EN 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1 - 2: Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи – Требования и тесты
EN 60601-1-6+A1	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1 - 6: Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам – Вспомогательный стандарт: эксплуатационная пригодность
EN 62366+A1	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-8+A1	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1 - 8: Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Общие требования, испытания и руководство по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
EN 60601-1-10+A1	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1 - 10: Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Требования к разработке физиологических контроллеров с замкнутым контуром
EN 60601-2-16	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2 - 16: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам оборудования для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации
EN 80601-2-30+A1	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2 - 30: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам автоматических неинвазивных сфигмоманометров.
EN 1060-3+A1:2005+A2	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 3: Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления
EN 1060-4	Неинвазивные сфигмоманометры – Часть 4: Процедуры испытаний для определения общей точности системы автоматизированных неинвазивных сфигмоманометров
EN 62304	Программное обеспечение для медицинского оборудования - Процессы жизненного цикла программного обеспечения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандарт	Наименование
EN 62304+AMD1	Программное обеспечение для медицинского оборудования - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, в маркировке и поставляемой информации – Часть 1: Общие требования
EN 1041+ A1	Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия
EN ISO 10993-1+ AC	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование
EN ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью
EN ISO 10993-5:	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
EN ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 18: Химическая характеристика материалов

8. Сведения о совместимых изделиях

Наименование	Регистрационное удостоверение
Кардтридж серии CleanCart модификации A для гемодиализного аппарата	ФСЗ 2012/11838
Картридж порошковый BiCart для диализа	ФСЗ 2011/09589
Устройство для фильтрации: ультрафильтры U9000, U9000 Plus	ФСЗ 2009/04153
Устройство кровопроводящих магистралей PHYSIOSET (различных типоразмеров) для гемодиализного аппарата ARTIS с принадлежностями	ФСЗ 2010/07519
Комплект картриджей BiCart Select Combi-pak (=1 BiCart +1 SelectCart) для гемодиализных аппаратов	ФСЗ 2009/05000
А-Концентрат для диализа SelectBag One и SelectBag Citrate	ФСЗ 2008/01497
Магистраль вспомогательная для аппарата для гемодиализа ARTIS	РЗН 2022/17001

9. Гарантийные обязательства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В зависимости от обстоятельств, использование принадлежностей или предметов одноразового использования, не указанных в настоящем руководстве, может привести к ограничению гарантийных обязательств производителя в отношении аппарата для диализа Artis.

Компания Gambro не несет ответственности и не принимает на себя обязательств в отношении использования концентратов, принадлежностей и предметов одноразового использования, не указанных выше.

Использование концентратов, принадлежностей и предметов одноразового использования других типов может привести к ограничению гарантийных обязательств компании Gambro в отношении аппарата Artis.

Аппарат для диализа ARTIS будет работать должным образом, только если он используется и обслуживается в соответствии с инструкциями компании Gambro. Любые гарантии, выданные компанией Gambro, будут аннулированы, если оборудование не используется в соответствии с прилагаемыми инструкциями.

Компания Gambro не несет ответственность за какие-либо повреждения или причиненный здоровью вред вследствие неправильного использования или обслуживания аппарата, а также его несанкционированного ремонта.

Компания Gambro не рассматривает владельца аппарата как представителя авторизованной сервисной службы.

Если ремонт аппарата производился кем-либо, кроме квалифицированных специалистов представителя сервисной службы в вашей стране, ни при каких обстоятельствах производитель не будет нести ответственности за прямые или косвенные убытки любого рода, и, таким образом, ответственность производителя ограничивается исключительно ремонтом или заменой изделия.

Настоящая гарантия заменяет все другие явные и подразумеваемые гарантии, в том числе подразумеваемую гарантию годности к продаже или пригодности к использованию, а также другие обязательства со стороны производителя.

Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств в отношении использования концентратов, предметов одноразового использования или принадлежностей, не указанных в настоящем руководств, использования неоригинальных запасных частей, а также за использование и (или) установку этих компонентов не в соответствии с официальными инструкциями компании Gambro, входящими в комплект поставки данных компонентов.

В зависимости от обстоятельств использование концентратов, предметов одноразового использования или принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве пользователя, использование неоригинальных запасных частей, а также использование и (или) установка этих компонентов не в соответствии с вышеупомянутыми инструкциями по применению могут привести к ограничению гарантийных обязательств производителя в отношении аппарата Artis.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 12 месяцев.

10. Срок службы

При правильном использовании в соответствии с рекомендациями производителя и если профилактическое обслуживание выполняется, как указано производителем, аппарат Artis может использоваться до тех пор, пока имеются запасные части. Производитель гарантирует наличие запасных частей в течение 10 лет после окончания производства оборудования Artis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Период 10 лет определен на основании глобальной оценки применяемых технологий и материалов, возможного устаревания аппаратных компонентов и обычной практики применения этого типа оборудования.

Для поддержания аппарата в хорошем и безопасном рабочем состоянии периодическое профилактическое обслуживание системы диализа Artis должно выполняться как оператором, так и уполномоченным специалистом по техническому обслуживанию.

Оператор несет ответственность за регулярное профилактическое обслуживание только внешней поверхности аппарата, в то время как профилактическое обслуживание внутренних компонентов аппарата должно выполняться только уполномоченным специалистом по техническому обслуживанию.

11.Утилизация

Отработанное электрическое медицинское оборудование запрещается утилизировать вместе с муниципальными отходами – его необходимо собирать отдельно с целью экологически безопасной утилизации, чтобы предотвратить возможное попадание в окружающую среду загрязняющих веществ.

Следует учитывать, что некоторые компоненты аппарата (дисплей, батареи, печатные платы и т.п.) могут содержать токсичные вещества, которые при попадании в окружающую среду представляют угрозу здоровью живых организмов и безопасности окружающей среды.

При утилизации электрического медицинского оборудования, использовавшегося в медицинских учреждениях или через них, его можно вернуть непосредственно местному представителю или дистрибьютору, поставившему это оборудование.

Пользователи, возвращающие электрическое медицинское оборудование указанным ниже организациям, вносят активный вклад в повторное использование, переработку и восстановление потенциально полезных материалов и компонентов, а также в сокращение потенциальной угрозы окружающей среде и здоровью людей.

Нарушение правил утилизации отработавшего оборудования может преследоваться по закону.

Отработанное оборудование утилизируется как отходы класса А (класс Б – для одноразовых изделий) (СанПин 2.1.3684-21).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Перевод с английского и итальянского языков на русский язык)

/Логотип: «Бакстер» (Baxter)/

/Надпись на полях справа:/
Нотариальная контора нотариуса Панно

Дополнение к руководству пользователя

на медицинское изделие

Аппарат для гемодиализа ARTIS с принадлежностями

/Надписи на полях справа:/

Капри (Модена) виа Лама ди Квартироло № 23 – 41012
capri@notaiopanno.it тел.: 059 653176

Модена, площадь Джузеппе Маззини № 51 – 41121
modena@notaiopanno.it тел.: 059 230069

БУЧЧЕЛЛИ - ЛУККА

/Изображение герба на полях справа: Нотариальная контора нотариуса Панно/

/Оттиск круглой гербовой печати: Раффаэле Панно ди Винченцо * Нотариус Модены/
/подпись/

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»

Gambro Dasco S.p.A. / «Гамбро Даско С.п.А.»
Должность

Директор завода
ФИО

Кристиано Сальвадео
Подпись

/подпись/

«ГАМБРО ДАСКО С.П.А.»
(GAMBRO DASCO S.P.A.)
Предприятие в Медолле
Виа Моденезе, 66
МЕДОЛЛА (Модена) 41036 – Италия
Тел.: +39 0535 50111

Компания с единственным акционером под управлением и координацией со стороны «Бакстер Интернэшнл Инк.» (Baxter International Inc.) - Соединенные Штаты Америки
Капитал € 34 800 000, полностью оплачен – номер в Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палате 115536 — Номер в Реестре компаний 00182680363 Модена - экспортно-импортное предприятие Модены № 004000 - Номер НДС IT 00162680363
Номер в Реестре электрического и электронного оборудования IT 08020000002S71 - Реестр производителей батарей IT15010P00003662

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАЯВЛЕНИЕ О НОТАРИАЛЬНОМ ЗАВЕРЕНИИ

Нижеподписавшийся Сальвадео Кристиано, родившийся в Фермо (Асколи-Пичено) 6 июля 1976 года, налоговый код SLV CST 76L06 D542D, проживающий по месту регистрации, гражданин Италии, выступающий в качестве директора и законного представителя акционерного общества с единственным акционером «ГАМБРО ДАСКО С.П.А.» (GAMBRO DASCO S.P.A), с зарегистрированным офисом в Медолле (Модена) по адресу виа Моденезе 66, ПРОСИТ нотариуса, упомянутого ниже, удостоверить, что нижеподписавшийся в вышеупомянутом качестве подписал этот документ в присутствии нотариуса, освобождая его от любых действий по проверке, осмотру и оценке соответствующего содержания, а также от информационно-разъяснительной его части.

Карпи (Модена) по адресу виа Лама ди Квартироло Интерна 23, 8 сентября 2022 г.

\Сальвадео Кристиано

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ
ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Я, нижеподписавшийся РАФФАЭЛЕ ПАННО, нотариус Модены, местонахождение офиса: площадь Джузеппе Маззини № 51, и дополнительного офиса: Карпи (Модена) Виа Лама ди Квартироло Интерна № 23, зарегистрированный в Нотариальной коллегии Модены,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО

- Сальвадео Кристиано, родившийся в г. Фермо (ИТАЛИЯ - АСКОЛИ-ПИЧЕНО) 06 июля 1976 г., налоговый код SLV CST 76L06 D542D, гражданин Италии, имеющий официальное постоянное местонахождение по зарегистрированному офису компании, в качестве директора, члена совета директоров, законного представителя компании с единственным акционером «ГАМБРО ДАСКО С.П.А.» (GAMBRO DASCO S.P.A.), местонахождение: Медолла (Модена), виа Моденезе № 66, с акционерным капиталом в размере 34 800 000,00 евро (тридцать четыре миллиона восемьсот тысяч евро), полностью оплаченным, зарегистрированной в Реестре компаний Модены за № 00182680363 и за тем же номером налогового кода и номером НДС, зарегистрированной в Хозяйственно-административном перечне предприятий Модены за № 115536,
с полномочиями, предоставленными законом, корпоративным уставом и решением Совета директоров от 30 апреля 2021 года, внесенными в Реестр компаний Модены 26 мая 2021 г., протокол № 26639/2021 от 24 мая 2021 г.,
личность и полномочия которого мной установлены, подписал в моем присутствии вышеуказанный документ.
Карпи (Модена), виа Лама ди Квартироло Интерна № 23, в моем дополнительном офисе, 08 сентября 2022 г.

/Оттиск круглой гербовой печати в двух местах: Раффаэле Панно ди Винченцо * Нотариус Модены/
/подпись/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2022-** 47-3218

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 листов

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU