

4008H
Прибор гемодиализа
Инструкции по применению

Версия программного обеспечения 1.2

CE 0123

Инструкции по применению Прибор гемодиализа 4008Н

Инструкции по применению являются частью документации к прибору и, следовательно, неотъемлемой частью прибора гемодиализа. Они содержат всю информацию, необходимую для использования прибора гемодиализа 4008Н. Перед использованием прибора оператор должен пройти инструктаж у производителя порядке использования прибора и должен быть полностью ознакомлен с содержанием Инструкций по применению.

Прибор может приводиться в действие только лицами, прошедшими инструктаж по правильной работе и обслуживанию прибора.

Инструкции по применению должны быть внимательно изучены перед попытками приведения прибора в действие.

Краткие инструкции по применению предназначены только для справок и не заменяют Инструкции по применению, которые должны быть внимательно изучены оператором.

Объяснение символов, используемых в Инструкциях по применению:



Примечание

Сообщает оператору, что в случае отказа следовать указанным шагам, определенная функция будет выполняться неправильно или вообще не будет выполняться, или не даст требуемого эффекта



Предостережение

Предостерегает оператора против определенных процедур или действий, которые могут вызвать повреждение оборудования или могут произвести нежелательное действие на операторов или пациентов

Введенные параметры должны проверяться оператором, т.е. оператор должен проверить, правильны ли введенные значения. Если требуемое значение отклоняется от отображаемого параметра, значение должно быть скорректировано перед запуском функции.

Действительные отображенные значения должны сравниваться с требуемыми заданными значениями!

Прибор гемодиализа 4008Н отражает последние достижения технологии и соответствует нормативам IEC 601.

Прибор гемодиализа 4008Н относится к оборудованию Класса IIB.

Сборка, расширение, регулировка, изменение или ремонт могут выполняться только производителем или лицами им уполномоченными.

Направляйте все запросы по адресу (см. следующую страницу):

Головной офис:
Fresenius Medica Care
Deutschland GmbH
Borkenberg 14
D-61440
Oberursel/Ts., Germany
Tel.: 06171-60-0
Telex: 410805 fres d
Fax: 06171-251-58

Производитель:
Fresenius Medica Care
Deutschland GmbH
Plant Schweinfurt
Hafenstrasse 9
D-97424 Schweinfurt,
Germany
Tel: 09721-678-0
Fax: 09721-678-200

Содержание

Раздел	Стр.
0 Общая информация	0-1
1.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СОГЛАСНО СПЕЦИФИКАЦИЯМ.....	1-3
1.2 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	1-Ошибка! Закладка не определена.
1.3 СТРУКТУРА И ФУНКЦИИ ОТДЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТ ПРИБОРА	1-Ошибка! Закладка не определена.
1.4 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	1-Ошибка! Закладка не определена.
1.5 ОПИСАНИЕ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ КРОВООБРАЩЕНИЯ	1-Ошибка! Закладка не определена.
1.6 ПЕРВОНАЧАЛЬНЫЙ ЗАПУСК.....	1-Ошибка! Закладка не определена.
1.7 ОПИСАНИЕ МЕНЮ	1-Ошибка! Закладка не определена.
1.8 ПРОГРАММЫ ОЧИСТКИ.....	1-Ошибка! Закладка не определена.
1.9 ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	1-Ошибка! Закладка не определена.
1.10 ПРЕДМЕТЫ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	1-Ошибка! Закладка не определена.
1.11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	1-Ошибка! Закладка не определена.
1.12 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ТЕРМИНЫ	1-Ошибка! Закладка не определена.
1.13 СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ	1-Ошибка! Закладка не определена.
1.14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ.....	1-Ошибка! Закладка не определена.
1.15 СЕРТИФИКАТЫ.....	1-Ошибка! Закладка не определена.
1.16 ЛИТЕРАТУРА.....	1-Ошибка! Закладка не определена.
 2 Подготовка	
2.1. Диализная установка	2-3
2.2. Функциональный тест	2-8
2.3. Насос подачи крови	2-19
2.4. Насос подачи гепарина	2-21
2.5. Датчик воздуха	2-25
2.7. Сторона диализата	2-32
 3 Лечение	
3.1 Ультрафильтрация	3-3
3.2 Диализ с двойной иглой	3-9
3.3 Диализ с одной иглой	3-13
3.4 Одно-игольный Click-Clack диализ	3-18
3.5 Изолированная ультрафильтрация УФ	3-20
3.6 Натриевый и УФ профили	3-25
 4 Обработка сигналов тревоги	
4.1 Управление границами сигналов тревоги	4-3
4.2 Настройка игл	4-6
4.3 Сигналы тревоги для крови	4-8
4.4 Сигналы тревоги для диализата	4-23
4.5 Предупреждения	4-26
4.6 Работа в аварийном режиме	4-30
4.7 Сообщения об ошибках во время выполнения программ очистки	4-31
4.8 Сообщения об ошибках при включении аппарата	4-35

5	Отсоединение	
5.1	Окончание лечения	5 - 3
5.2	Обратное вливание	5 - 6
5.3	Прекращение лечения	5-11
5.4	Опорожнение аппарата искусственной почки	5 - 17
6	Очистка	
6.1	Общий обзор	6-3
6.2	Внешняя очистка	6-4
6.3	Основные условия для работы программ очистки...	6-4
6.4	Дезинфекция, декальцификация	6-5
6.5	Программа очистки / обезжиривания	6-8
6.6	Горячая промывка	6-10
6.7	Промывка	6-11
6.8	Заправка во время работы программ очистки.	6-17

Содержание 1 Описание прибора

Раздел	стр.
1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	3
1.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СОГЛАСНО СПЕЦИФИКАЦИЯМ	3
1.1.1 Области Применения	3
1.1.2 Побочные эффекты	3
1.1.3 Противопоказания	3
1.1.4 Общее Описание	4
1.1.5 Дополнительное оборудование	5
1.2 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	6
1.2.1 Транспортировка	6
1.2.2 Хранение	7
1.3 СТРУКТУРА И ФУНКЦИИ ОТДЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТ ПРИБОРА	8
1.3.1 Монитор	10
1.3.2 Модули	14
1.3.3 Описание Гидравлической части аппарата	20
1.3.4 Центральная Система Поддачи (CDS) - поставляется по заказу	22
1.4 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	28
1.4.1 Описание Бикарбонатного Диализа	28
1.4.2 Описание функции вариации профилей	34
1.5 ОПИСАНИЕ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ КРОВООБРАЩЕНИЯ	35
1.5.1 Диализ с двойной иглой	36
1.5.2 Диализ с одиночной иглой CLK-CLACK	36
1.5.3 Диализ с одной иглой (опционально)	38
1.5.4 Эффективный Кровоток и Суммарный Объем Крови	39
1.6 ПЕРВОНАЧАЛЬНЫЙ ЗАПУСК	41
1.6.1 Инструкция перед первоначальным запуском	41
1.6.2 Как подключить прибор гемодиализа	43
1.7 ОПИСАНИЕ МЕНЮ	46
1.7.1 Общие Замечания	46
1.7.2 Использование Меню - Примеры	49
1.7.3 Описание Меню	52
1.7.4 Описание Сообщений, отображенных в Меню	58
1.8 ПРОГРАММЫ ОЧИСТКИ	60
1.8.1 Общая Информация относительно Программ Очистки	60
1.8.2 Дезинфекция и удаление осадков кальция	60
1.9 ОБСЛУЖИВАНИЕ	62
1.10 ПРЕДМЕТЫ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	62
1.10.1 Предметы одноразового использования *	62
1.10.2 Расходные материалы	63
1.10.3 Номера деталей	66
1.11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	68
1.11.1 Габариты, вес и материалы облицовки	68
1.11.2 Электрическая безопасность (классификации согласно EN 60601 -1)	68
1.11.3 Электропитание	69
1.11.4 Образец этикетки	65
1.11.5 Предохранители	70
1.11.6 Условия эксплуатации	70
1.11.7 Дополнительные внешние подключения	71
1.11.8 Условия блокировки	71
1.11.9 Программы работы	72
1.11.10 Контуры диализата и системы безопасности	73
1.11.11 Экстракорпоральная система кровообращения и Системы безопасности	75
1.11.12 Экологическая совместимость и повторное использование	77
1.12 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ТЕРМИНЫ	79

1 - 1 Fresenius Медицинское обслуживание 4008 H 3/06.97 (OP)

I.13 Сокращения и Символы	81
1.13.1 Сокращения	81
1.13.2 Символы	82
I.14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ	83
I.15 СЕРТИФИКАТЫ	85
1.15.1 CE-Декларация Соответствия	85
1.15.2 ISO 9001 (46001) Свидетельство	86
1.15.3 ISO 14001 свидетельство	87
I.16 ЛИТЕРАТУРА	88
1.16.1 Гемодиализ в целом	88
1.16.2 Фильтр диализата и HDF- OM-LINE	88
1.16.3 Монитор Температуры Крови (BTM)	88

1 - 2 Fresenius Медицинское обслуживание 4008 Н 3/06.97 (ОР)

1 Общее описание прибора

1.1 Использование Согласно Спецификациям

1.1.1 Области Применения

Прибор диализа 4008 H предназначен для выполнения хронического и острого гемодиализа. Он может использоваться при диализе на дому, в центрах ограниченной медицинской помощи и для клинического гемодиализа.

1.1.2 Побочные эффекты

Гипотензия, тошнота, рвота и судороги, наблюдавшиеся во время гемодиализа. Пожалуйста примите во внимание вложения в пакеты, приложенные к концентратам для гемодиализа, диализаторы, и т.д.

1.1.3 Противопоказания

- Гиперкалиемия (только для сода-содержащих концентратов гемодиализа)
- Гипокалемия (только для сода-не-содержащих концентратов гемодиализа)
- Аномалии свертывания, не поддающийся контролю

Различные методы экстракорпорального лечения могут быть применены для пациентов с непостоянной гемодинамикой.

1.1.4 Общее Описание

Прибор гемодиализа позволяет производить диализ без какого-либо дополнительного оборудования. Прибор управляет и контролирует систему диализата и экстракорпоральную систему кровообращения. В системе диализата очищенная вода смешана с концентратом гемодиализа, нагрета, дегазирована и подается в диализатор. Втекающее и вытекающее количества уравновешены по объему. Давление в диализаторе откорректированы в зависимости от выбранной степени ультрафильтрации и типа используемого диализатора.

В экстракорпоральной системе крови, кровь - непрерывно гепаринизируется и проходит через диализатор. Воздушный детектор предотвращает попадание воздуха. Любая опасная потеря крови предотвращается датчиком утечки крови и устройством, контролирующим давление венозного оттока. Монитор контроля артериального давления обнаруживает любое изменение порога и иглы в сосуде.

Прибор гемодиализа предназначен для выполнения как ацетат диализа, так и бикарбонат диализа. Пропорция смешивания концентрата к очищенной воде может быть запрограммирована (параметр по умолчанию 1:34 - возможен выбор других пропорций смешивания).

В зависимости от используемого концентрата, содержание Na^+ может быть отрегулировано в пределах диапазона от 125 до 150 ммоль.

Содержание бикарбоната может быть отрегулировано в пределах диапазона ± 8 ммоль. Na^+ и UF профили можно программировать, используя встроенную функцию изменения.

Можно исполнять ультрафильтрацию без потока диализата (последовательный диализ/изолированная ультрафильтрация, ISO - UF).

Поток диализата - переменный (3 уровня: 300, 500, 800 мл/мин). Основная версия прибора гемодиализа предназначена для двухигольного диализа. Можно свободно выбирать программы для очистки и дезинфекции прибора.

Прибор гемодиализа оборудован всеми системами безопасности, требуемыми для надлежащего функционирования и безопасности пациента (60601-1).

До проведения каждого гемодиализа, пользователь должен выполнить автоматический тест систем безопасности (функциональный тест).

Прибор гемодиализа запросит от пользователя выполнять функциональный тест:

- После включения питания на (нет сбоя питания),
- После одной из программ очистки.

В качестве дополнительной функции безопасности, прибор проводит циклический тест удержания давления, который обнаруживает любые утечки в закрытой системе.

1.1.5 Дополнительное оборудование

• Прибор гемодиализа может быть снабжен следующими модулями:

1. Насос крови для выполнения одноигольного диализа.
2. Насос гепарина для использования 50-мл шприцев, а также насос гепарина для использования 20-мл шприцев.
3. Датчик уровня для 22-мм уловителя пузырьков.

• Имеется следующее дополнительное оборудование:

Это дополнительное оборудование было одобрено в рамках испытания опытного образца ЕС.

1. BPS08 (модуль давления крови) [имеет отдельные инструкции]
2. DIASAFE (система фильтрации диализата) [имеет отдельные инструкции]
3. ON-LINE-HDF [имеет отдельные инструкции]
4. Интерфейс Compro
5. CDS (центральная система доставки)
6. BIBAG [имеет отдельные инструкции]
7. Индикатор Статуса ("светофор")

• Кроме того, имеется следующее дополнительное оборудование:

RO 08 (одноместная система обратного осмоса) [имеет отдельные инструкции]

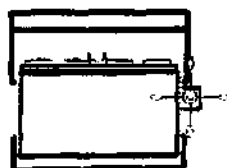
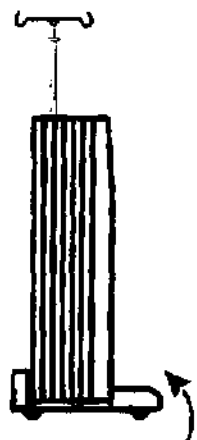
Предостережение

Должно быть доказано, что дополнительное оборудование, которое будет связано с аналоговым и цифровым интерфейсами прибора соответствует требуемой спецификации (например, 60950 для оборудования обработки данных и 60601 для электро-медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту на системы IEC 601-1-1. Любой, кто подключает дополнительное оборудование к компоненту ввода или вывода сигнала, конфигурирует систему и, таким образом, ответственен за соблюдение стандарта на системы IEC 601-1-1.

1.2 Транспортировка и хранение

1.2.1 Транспортировка

• Внутреннее устройство



Поднимите рычаг тормоза.

Прибор гемодиализа может быть наклонен, направлен или перемещен в любом направлении. Для преодоления неровных поверхностей (например вход подъемника):

Всегда медленно перемещайте прибор гемодиализа через неровные поверхности, чтобы избежать повреждения и предотвратить прибор от опрокидывания.

Для преодоления ступеней или лестницы: для преодоления ступеней или лестницы требуются по крайней мере два человека. Поступайте следующим образом: Блокируйте тормоз. Зажмите канал вентиляции посредством артериального зажима. Наклоните прибор. Поднимите прибор и транспортируйте его (никогда не держите прибор за IV полюс или за один из модулей при его подъеме). Опустите прибор и подготовьте, действуя его в обратном порядке.

• **Внешнее строение**

Никогда не помещайте прибор гемодиализа на неровное основание (например на булыжную мостовую). Всегда поднимайте его.

При транспортировке прибора гемодиализа транспортными средствами, установите его вертикально или горизонтально и накройте его.

При транспортировке прибора гемодиализа вне помещений во время длительного периода времени должен соблюдаться диапазон температур хранения (в случае необходимости, заполнить прибор антифризом).

1.2.2 Хранение

Прибор гемодиализа должна храниться вертикально в хорошо проветриваемом помещении с малыми колебаниями температуры.

Температура хранения:

- Без антифриза + 5°C до + 60°C
- С антифризом -20°C до + 60°C

При хранении прибора гемодиализа с антифризом, удостоверьтесь, что используется антифриз следующего состава:

- 48.75 % вода
- 48.75 % глицерин
- 2.5 % Teta-plus

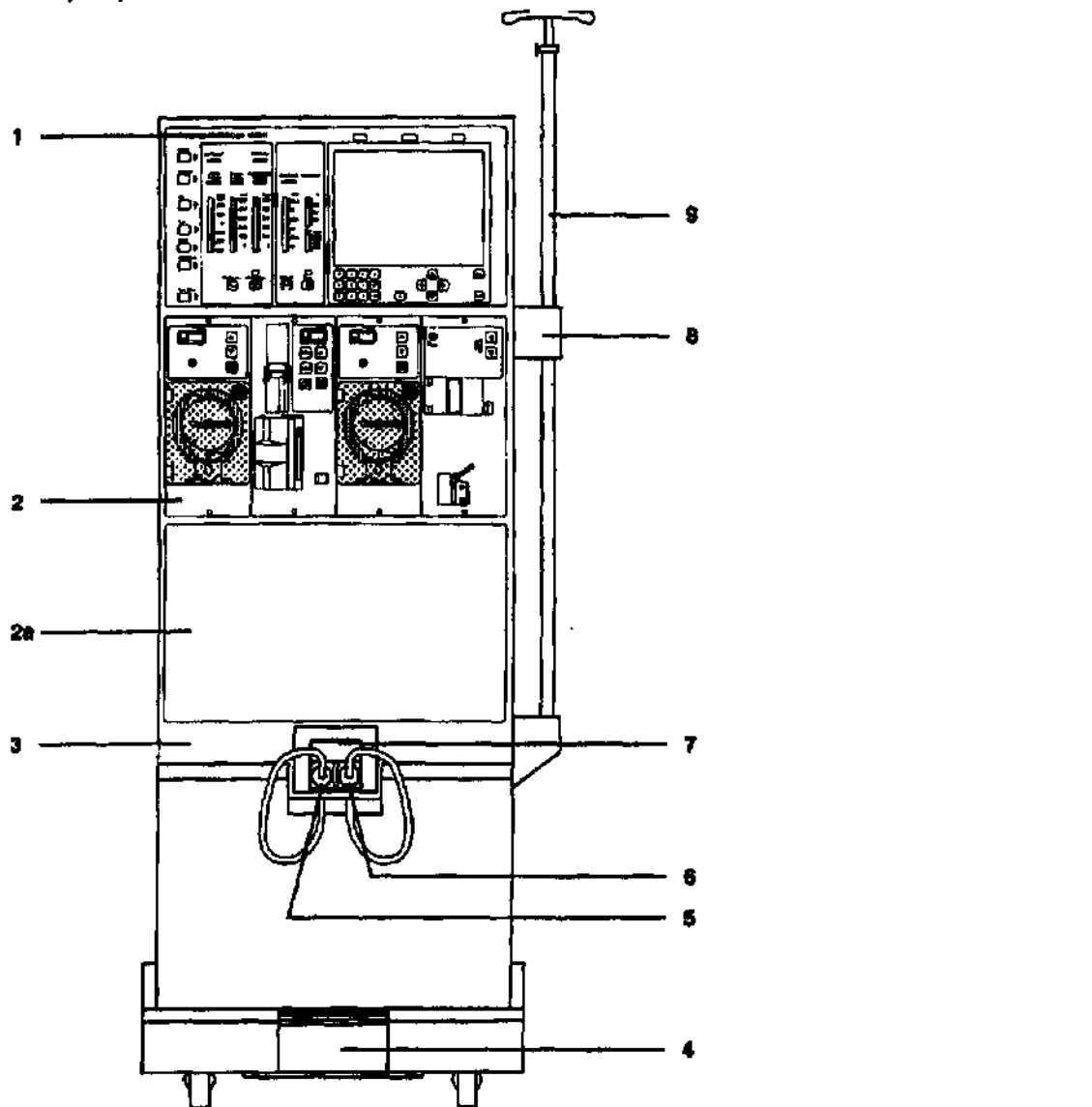
Зарядка встроенных батарей:

После получения прибора гемодиализа, требуется зарядить встроенные батареи следующим образом:

- Подключить прибор к системе электропитания посредством силового шнура.
 - Включить питание и оставить прибор приблизительно на 10 часов. Если прибор не использовался, эта процедура должна быть повторена каждые шесть месяцев.

1.3 Структура и функции отдельных компонент прибора

Рис.: Прибор гемодиализа - вид спереди

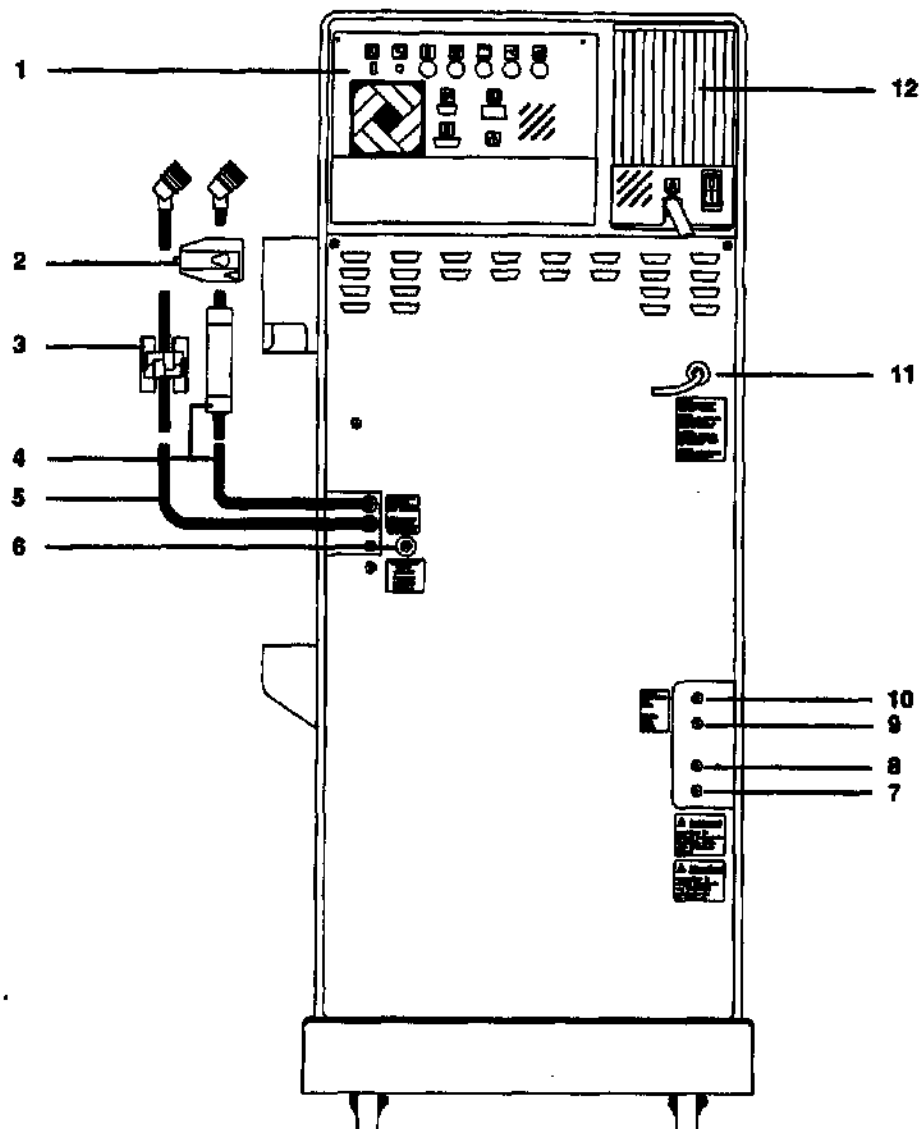


Условные обозначения

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1 Монитор | 3 Гидравлика |
| 2 Модули (слева направо) | 4 Тормоз |
| Насос крови (артериальной) | 5 Заборник бикарбоната (синий) |
| Насос гепарина | 6 Заборник концентрата (красный) |
| Насос крови (одна игла) | 7 Промывочная камера |
| Воздушный датчик | 8 Соединительный шунт для подсоединяющих труб диализатора |
| 2a Место для 4 дополнительных модулей | 9 Инфузионная мтанга |

1 - 8 Fresenius Медицинское обслуживание 4008 H 3/06.97 (OP)

Рис.: Прибор гемодиализа - вид сзади



Условные обозначения

- | | |
|---|--|
| 1 Монитор (вид сзади) | 8 Соединитель концентрата (красный) для центральной системы питания (поставляется по заказу) |
| 2 Клапан подбора | 9 Дренаж |
| 3 Фильтр | 10 Соединитель для воды (пропитывающей) или соединитель для фильтра входящей воды |
| 4 Падающая линия к диализатору с индикатором потока | 11 Вентиляционный трубопровод |
| 5 Возвратная линия из диализатора | 12 Блок питания |
| 6 Соединитель для дезинфекции | |
| 7 Соединитель Бикарбоната для центральной системы питания (синий), поставляется по заказу | |

1 - 9 Fresenius Медицинское обслуживание 4008 H 3/06.97 (OP)