

5008

Гемодиализная система

Инструкция по эксплуатации

Версия программного обеспечения: 3.36

Издание: 2/10.05

Артикульный номер: M38 063 1



Fresenius Medical Care

1 Перечень ключевых слов

2 Важная информация

2.1	Важная информация к инструкции по эксплуатации	2-1
2.2	Важная информация по аппарату	2-3
2.3	Адресные данные.....	2-6

3 Конструкция аппарата

3.1	Вид спереди.....	3-1
3.2	Вид сзади	3-2
3.3	Вид сбоку, слева.....	3-3
3.4	Вид сбоку, справа.....	3-4
3.5	Передняя сторона монитора	3-6
3.6	Задняя сторона монитора.....	3-7
3.7	Экстракорпоральный модуль крови (базовый модуль).....	3-8
3.8	Экстракорпоральный модуль крови с дополнительными (опциональными) устройствами3-12	
3.9	Гидравлическая система.....	3-13
3.10	Подсоединения гидравлической системы	3-14
3.11	Возможность внешних подсоединений/ подключение к сети	3-16

4 Графическая оболочка управления

4.1	После включения.....	4-1
4.2	Обзор (экран).....	4-2
4.3	Основные принципы управления	4-4
4.4	Пример ввода данных (данные о лечении)	4-8
4.5	Экран в режиме паузы	4-10

5 Подготовка

5.1	Подготовка без использования пакетов с физиологическим раствором соли с помощью ONLINEplus™5-1	
5.2	Подготовка с использованием пакетов с физиологическим раствором соли.....	5-17

6 Процедура лечения

- 6.1 Процедура лечения без использования пакетов с физиологическим раствором соли с помощью ONLINEplus™ 6-1
- 6.2 Процедура лечения (подготовка выполнена с помощью пакетов с физиологическим раствором солью) 6-7

7 Реинфузия

- 7.1 Реинфузия без использования пакетов с физиологическим раствором соли с помощью ONLINEplus™ 7-1
- 7.2 Реинфузия с использованием пакетов с физиологическим раствором соли..... 7-5

8 Очистка

- 8.1 Основные условия 8-1
- 8.2 Подсоединение канистр дезинфицирующих средств 8-2
- 8.3 Запуск программы очистки/ программы дезинфекции 8-4
- 8.4 Прерывание программы очистки/ программы дезинфекции 8-6
- 8.5 Окончание программы очистки/ программы дезинфекции..... 8-6
- 8.6 Проверка наличия остатков дезинфицирующего средства..... 8-7
- 8.7 Очистка поверхностей/дезинфекция 8-7
- 8.8 Выключение гемодиализной системы 8-8

9 Обработка сигналов аварийных ситуаций

- 9.1 Сообщения (информационные/предупреждения/аварийные ситуации) 9-1
- 9.2 Воздух обнаружен после венозной воздушной ловушки 9-2
- 9.3 Микропена обнаружена после венозной ловушки 9-7
- 9.4 Ручное открытие блока измерения артериального давления 9-14
- 9.5 Режим работы от аккумулятора 9-14
- 9.6 Авария сетевого питания и разряженный аккумулятор 9-14
- 9.7 Выход экрана из строя (например, экран больше не реагирует на команды)..... 9-15
- 9.8 Выход экрана из строя (например, экран имеет темный цвет) 9-15

10 Прочие функции

- 10.1 Операторские установки (Operator Setup) 10-1
- 10.2 bibag® опорожнение/ замена 10-32

10.3	Замена DIASAFE® <i>plus</i>	10-33
10.4	Очистка фильтра улавливания частиц диализирующей жидкости.....	10-34
10.5	Проведение отбора пробы	10-34
10.6	Снятие оснастки во время процедуры лечения	10-35
10.7	Циркуляция.....	10-37

11 Описание системы

11.1	Заводская табличка (заводская маркировка аппарата)	11-1
11.2	Технические характеристики.....	11-1
11.3	Складское хранение	11-17
11.4	Транспортировка	11-18
11.5	Экологическая совместимость и вторичное использование	11-18
11.6	Описание аппарата.....	11-22
11.7	Первоначальный пуск в эксплуатацию	11-36
11.8	Контроль состояния техники безопасности и метрологический контроль	11-41
11.9	Определения и терминология.....	11-46
11.10	Сокращения	11-47
11.11	Символьные изображения	11-48

12 Расходные материалы

12.1	Обратите внимание в главе "Расходные материалы"	12-1
12.2	Диализаторы	12-1
12.3	Системы трубок	12-2
12.4	Одноразовые шприцы.....	12-2
12.5	Гемодиализные концентраты	12-3
12.6	Фильтр диализирующей жидкости DIASAFE® <i>plus</i>	12-3
12.7	Очистка поверхностей.....	12-4
12.8	Дезинфицирующее средство	12-4
12.9	Индикаторы наличия дезинфекционных средств	12-5
12.10	Автоматический монитор неинвазивного измерения давления и пульса (BPM) (опция) 12-6	
12.11	Карта пациента (Patient card).....	12-6

13 Сертификаты

13.1	ЕС-сертификат	13-1
------	---------------------	------

14 Приложение

14.1	Указатель литературы	14-1
------	----------------------------	------

15 Опция "Монитор измерения эффективного клиренса и Kt/V в режиме диализа (OCM - Online Clearance Monitoring)"

15.1	Перед применением опции OCM обратите внимание	14-1
15.2	Обзор меню.....	14-2
15.3	Запуск измерений	14-3
15.4	Прерывание процесса измерений.....	14-3

16 Опция ONLINEplus™

16.1	Обзор меню.....	16-2
16.2	Подготовка/Процедура лечения/Реинфузия	16-3

17 Опция для проведения одноигольного диализа (SN - Single-Needle - одноигольная процедура)

17.1	Обзор меню.....	17-2
17.2	Процедура одноигольного лечения без использования пакетов с физиологическим раствором соли с помощью ONLINEplus™ 17-4	
17.3	Процедура одноигольного диализа с использованием пакетов с физиологическим раствором солью 17-10	

18 Опция "Автоматический монитор неинвазивного измерения давления и пульса (BPM - Blood Pressure Monitoring)"

18.1	Перед применением опции BPM обратите внимание	18-1
18.2	Обзор меню.....	18-2
18.3	Наложение манжеты для измерения давления крови.....	18-3
18.4	Проверка/ установка накачиваемого давления/ предельных значений сигнала тревоги 18-3	
18.5	Запуск процесса измерения давления крови.....	18-4
18.6	Окончание измерения давления крови	18-5
18.7	Прекращение измерения давления крови	18-5

18.8	Отображение графиков и истории изменения давления крови	18-5
19	Опция "Монитор непрерывного неинвазивного измерения давления крови (СВРМ)"	
20	Опция "Монитор контроля и поддержания теплового баланса (ВТМ - монитор контроля температуры крови)"	
20.1	Перед применением опции ВТМ обратите внимание	20-1
20.2	Обзор меню	20-2
20.3	Подготовка	20-3
20.4	Рециркуляция (Recirculation).....	20-3
20.5	Регулирование температуры	20-4
20.6	Вывод графиков и событий блока ВТМ.....	20-4
21	Опция "Монитор измерения гематокрита, изменения объёма и контроля за циркуляцией крови (ВММ - монитор контроля объема циркулирующей крови)"	
21.1	Перед применением опции ВММ обратите внимание	21-1
21.2	Обзор меню	21-2
21.3	Подготовка	21-3
21.4	Калибровка	21-3
21.5	Измерение RBV (относительный объем крови), гемоглобина и гематокрита	21-4
21.6	Вывод графиков	21-4
22	Сеть (опция)	
22.1	Перед применением сетевой опции обратите внимание.....	22-1

23 Опция

24 Опция smartbag

24.1	Перед применением опции smartbag обратите внимание	24-1
24.2	Подключение smartbag	24-1
24.3	Отсоединение smartbag	24-2

1 Перечень ключевых слов

Использование ключевых слов - обозначение страницы, например, 1-3 означает: Глава 1, страница 3.

Symbols

Режим работы 4-2
Регулирование температуры тела 11-16
Разное 10-29
Реинфузия 7-1, 10-2
Ремонт 2-6
Расход диализата 11-11
Расходные материалы 12-1
Рециркуляция (Recirculation) 11-33
Ручной кривошип 9-14, 9-15
Экран 3-6
Экран в режиме паузы 4-10
Экран выбора основных режимов 4-1
Электрическая безопасность 11-2
Электрическая проводимость 11-46
Электрическое питание 11-2
Экономный расход 5-13, 5-28, 11-11
ЭМК 3-8, 3-12, 5-8, 5-12, 5-24, 5-27

A

Графическая оболочка управления 4-1
Артериальное давление 4-4
Артериальный зажим трубки 3-8
Держатель для диализатора 3-4, 3-5
Адресные данные 2-6
Аварийное 9-14, 10-26
Аварийные сигналы по крови 11-23
Аварийный режим 4-3
Аварийный сигнал по крови 11-46

Аварийный сигнал тревоги по расходу 11-12
Авария сетевого питания 9-14
Габариты 11-1
Введение раствора субституата 6-4
Введение инфузионного раствора 6-10
Давление крови (Blood pressure) 11-15
Дезинфекция 8-1
Дезинфицирующее средство 12-4
Еженедельные программы (Weekly programs) 10-25
Гепарин (Болус) (Heparin (Bolus)) 10-3
Гепарин (меню) 5-16, 5-31
Гепариновый насос 3-8, 3-10, 11-13, 11-22
Гепариновый шприц 5-9, 5-25, 17-5, 17-12
Гемодиализные концентраты 12-3
Венозная ловушка воздуха 5-9, 5-25, 17-5, 17-12
Венозное давление 4-4
Венозное подсоединение для подвода давления 3-8
Венозный контроль 3-8, 3-11
Венозный отсечной зажим трубки 3-8
Демонтаж экстракорпорального модуля крови (EBM) 10-37
Демонтирование артериальной системы 10-35
Демонтирование венозной системы 10-35
Демонтирование SafeLine™ 10-36
Датчик утечек 3-4, 3-8

Детектор воздушных включений 11-13
Детектор уровня заполнения 11-13
Детектор утечки крови 11-10
Авто Вкл. 10-25
Авторасход 11-11
Автоматический одноигольный режим 11-15
Авто-суб. (Auto-sub) 10-28
двухигольном 6-1, 6-7, 7-1, 7-5
ABD-Handling (удаление воздуха) [прим. пер. - ?ABD-Handling - обработка ситуации air bubbles detecting?] 9-3
Вид сбоку 3-3, 3-4
Вид сзади 3-2
Вид спереди 3-1
Гидравлическая система 3-1, 3-2, 3-13, 3-14
Диализаторы 12-1
Включение гемодиализного аппарата 5-1, 5-17
Бикарбонатная откидная крышка 3-13
Бикарбонатный диализ 5-3, 5-18
Аккумулятор 9-14, 11-17, 11-38
Блок измерения артериального давления 3-8, 9-14, 11-22
Блок измерения давления 5-5, 5-9, 5-21, 5-25, 17-5, 17-12
Блокирование аварийного сигнала 11-8
Акустический сигнал тревоги 11-14
Водоснабжение 11-39
Возможность внешних подсоединений 3-16, 11-7
Дополнительное оснащение 2-5
Доступные цифровые значения 4-8
Антикоагуляция 10-3

Всасывающий патрубок для бикарбоната 3-13

Всасывающий патрубок для концентрата 3-13

Ацетатный диализ 5-3, 5-19

AquaUNO 2-5

Выравнивание потенциалов 11-36

Выключение гемодиализной системы 8-8

Выход экрана из строя 9-15

В

bibag® 7-3, 7-7

bibag® опорожнение/замена 10-32

BPM 3-12, 10-30, 11-32, 12-6, 18-1

BTM 3-12, 10-31, 11-26, 11-33, 20-1

BVM 10-31, 11-26, 11-34

С

Замена DIASAFE®plus 10-33

D

DIASAFE®plus 11-14, 12-3

Е

Краткое описание 2-3

Кровоток 4-3

Кровяное давление 4-3

Карта пациента (Patient card) 10-27, 12-6

Идентификация 2-1

Камера одноигольного диализа 11-15

Измерение рециркуляции 11-16

Измерение давления крови 18-1

Измерение венозного давления 11-13

Индикация режима работы 3-6

Индикация состояния по гепарину 4-3

Индикатор состояния потока диализата 4-2

Индикаторы наличия дезинфекционных средств 12-5

Ловушка воздуха 11-46

Конструкция аппарата 3-1

Контроль ТБ (КТБ) 2-6, 11-41

Контроль техники безопасности 2-6

Концентраты 5-2, 5-18, 11-11

Информация 4-3, 9-1

Инфузионная стойка 3-4, 3-5

Инфузионной раствор 6-10

Купол для датчика измерения давления 5-9, 5-25, 17-5, 17-12

I

Предписываемое применение 2-4

Предохранительное устройство 11-2

Предупреждение Kt/V 11-30

Предупреждение Kt/V (Kt/V warning) 10-29

Пример ввода данных (данные о лечении) 4-8

Программа очистки 8-4, 8-6

Программы работы 11-9

Программы очистки 11-9

Проверка наличия остатков дезинфицирующего средства 8-7

Промывочный порт 3-12

процедура лечения 6-1

Противопоказания 2-4

Профили 6-4, 6-9

Профили по натрию 5-14, 5-29, 6-4, 6-9

Профили ультрафильтрации 5-14, 5-29, 6-4, 6-9

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 9-1

Очистка (Основные условия) 8-1

Очистка экрана 8-8

Очистка поверхностей 8-7, 12-4

Очистка фильтра улавливания частиц диализирующей жидкости. 10-34

Обработка сигналов аварийных ситуаций 9-1

Обработка тревоги 10-17

Перекидной регулятор 4-9

Параметры гепаринового насоса 5-16, 5-31, 6-4, 6-9

Параметры диализата 5-13, 5-28, 6-3, 6-8

Параметры ультрафильтрации (UF) 5-13, 5-28, 6-3, 6-8

Ограничения метода 2-4

Первоначальный пуск в эксплуатацию 2-5, 11-36

Обезжиривание 12-5

Обзор (экран) 4-2

Области применения 2-4

Меню диализата 5-13, 5-14, 5-28, 5-30

Меню по гепарину 4-3

Меню ультрафильтрации (UF) 5-13, 5-15, 5-28, 5-30

Одна Игла (SN) 3-12, 10-29, 11-15, 11-26, 11-32, 11-47

Одноразовые шприцы 12-2

Однократная программа (Single programs) 10-25

Насос крови 10-2

Насос по крови 3-8, 3-10

Насос субституата 3-12

метрологический контроль 2-6

Материалы 11-19

Объемы промывки/реинфузии 10-2

ID пациента (Таблица с данными о лечении) 4-3

Микропузырьки 9-7

Определения и терминология 11-46

Порт субституата 3-12

Операторские установки 10-1

Подавление звукового аварийного сигнала 11-8

Подготовка 5-1, 11-9

Побочное действие 2-4

Подсоединение канистр дезинфицирующих средств 8-2

Подсоединения диализата 3-5

Подставка для канистры концентрата 3-3, 3-4, 5-2, 5-18

Описание системы 11-1

Пользовательский интерфейс 10-18
 Опорожнение диализатора 7-3, 7-7
 Монитор 3-1, 3-6, 3-7
 Последовательная терапия (ISO-УФ) 11-9, 11-46
 Оптический детектор 5-9, 5-25, 11-13, 17-5, 17-12
 Отбор пробы 10-34
 Откидная крышка для гранулированного концентрата типа Indibag 3-13
 Откидная крышка для концентрата 3-13
 Откидная крышка быстросоединяемых подсоединений 3-4, 3-5
 Пульс 11-15

К

Kt/V 11-29

Н

Сброс сообщения о микропузырьках 9-9
 Сертификаты 13-1
 Сеть 3-16, 3-17
 Сигнал тревоги 9-1
 Сигнал тревоги по воде 11-47
 Слив 3-14
 Слив промывочной воды 3-14
 Складское хранение 11-17
 Символьные изображения 11-48
 Системы трубок 12-2
 Служба сервисного обслуживания клиентов международная 2-7
 Служба сервисного обслуживания клиентов Центральная Европа 2-7
 Сокращения 11-47
 Сообщения: 9-1
 Состояние 4-2
 Состояния блокирования 11-8
 Снятие оснастки во время процедуры лечения 10-35

Струйная промывка 11-10
 Структурная схема 11-27
 Стартовый экран 4-1
 Стекло для текущих сообщений 4-3
 Субституция (Substitution) 10-28

О

Трансмембранное давление 11-10, 11-47
 Транспортировка 11-18
 Трубки диализата 3-4, 5-11, 5-26
 Ударный объем 11-15
 Удаление воздуха 9-3
 Удаление микропузырьков 9-10
 Удаление системы трубок 7-4, 7-7
 Табличка типа 11-1
 Таблица с данными о лечении 4-3
 Таймер ультрафильтрации (UF) вкл./выкл. (I/O) 4-3
 Температура диализата 11-11
 Температура помещения (Room temperature) 10-31
 Тест поддержания напора 11-10
 Тест T1 11-9
 Техническая документация 2-6
 Технические характеристики 11-1, 11-39
 ОСМ 10-29, 11-14, 11-28, 14-1
 Циркуляция 10-37
 Указатель литературы 14-1
 Фильтр взвешенных частиц диализирующей жидкости 3-4
 Ультрафильтрация 10-16, 11-10
 Тормоз 3-3, 3-4
 Условия эксплуатации 11-6
 Условия для ввода в эксплуатацию 2-5
 ONLINE (Болюс) 10-28
 ONLINEplus™ 3-12, 10-28, 11-24, 11-31, 16-1
 Установка опций (Set options) 10-19

Установка/ дополнительная установка SafeLine™ 10-36

Р

Разизвестковывание 12-4

З

ZKV 5-3, 5-19

2 Важная информация

2.1 Важная информация к инструкции по эксплуатации

2.1.1 Пользование инструкцией по эксплуатации

Идентификация	Идентификацию можно выполнить с помощью следующих данных на обложке и, если она имеется, на табличке-вставке: – версия программного обеспечения аппарата, – издание технического документа, – артикульный номер технического документа.
Обозначение страниц	Обозначение страницы, например, 1-3 означает: Глава 1, страница 3.
Ссылка на издание	Ссылка на издание, например, 1/01.05 означает: 1. -е издание от января 2005.
Изменения	Изменения технического документа осуществляются путем переиздания или в виде листов-приложений. Действует общая норма: сохраняется право на изменения документации.
Важное значение руководства	Эта инструкция по эксплуатации является частью сопроводительной документации и одновременно является составным элементом самой системы. Она содержит необходимые указания по применению системы. Инструкцию по эксплуатации следует основательно изучить перед началом эксплуатации системы. Владелец этого аппарата может приступить к его использованию только после проведения инструктажа компанией-изготовителем с помощью инструкции по эксплуатации лиц, ответственных за эксплуатацию аппарата, на предмет правильного обращения с устройством. Аппарат допускается применять только персоналу, который по объективным данным прошел инструктаж по поводу правильного обращения с устройством.
Описание дополнительного оборудования (опций)	В главах с 15 по 28 описывается эксплуатация опционального оборудования. Другая полезная информация располагается в соответствующих главах (например, технические характеристики одноигольной процедуры диализа находятся в Главе 11 "Описание системы").

2.1.2 Значение указаний по мерам безопасности

Пояснения по используемым символам для указаний и для обращения внимания:



Указание

Внимание эксплуатирующего лица обращается на то, что несоблюдение предписанного порядка действий вызывает невыполнение или неправильное выполнение требуемой функции, или недостижение требуемого эффекта.



Внимание!

Информация, на которую обращается внимание пользователей. Несоблюдение правил эксплуатации может вызвать повреждение аппарата или вызвать отрицательное воздействие на персонал.

2.1.3 Значение символа подсветки

Пояснение к следующему символу:



Указание на оптимально удобное обслуживание.

2.2 Важная информация по аппарату

2.2.1 Краткое описание



Гемодиализная система 5008 позволяет проводить лечение диализом без привлечения других дополнительных устройств. Она обеспечивает циркуляцию и контроль контура диализата и экстракорпорального контура крови.

На мониторе располагаются четыре клавиши. Ввод всех данных осуществляется с помощью цветного экрана высокой разрешающей способности (сенсорный экран). Отображаются текущие данные функционирования установки.

В контуре диализата очищенная вода нагревается, дегазируется, смешивается с гемодиализным концентратом и подается в диализатор. Притекающее и оттекающее количества жидкости балансируются волюмометрическим способом. Давление в диализаторе устанавливается в зависимости от выбранной скорости ультрафильтрации и применяемого диализатора.

В экстракорпоральном контуре кровообращения кровь подается через диализатор. Кровь может непрерывно гепаринизироваться. Детектор воздушных включений препятствует инфузии воздуха. Детектор утечки крови, датчик жидкости и контроль давления венозного возврата препятствуют опасной кровопотере. С помощью контроля артериального давления можно определять всасывание иглы в сосуде.

С помощью гемодиализной системы 5008 можно осуществлять проведение как ацетатного, так и бикарбонатного диализа. Соотношение компонентов смеси, содержание Na^+ и содержание бикарбоната допускается программировать в определенных пределах. С помощью гемодиализной системы возможно программирование профилей натрия и ультрафильтрации.

Можно проводить ISO-УФ-процедуру (ультрафильтрация без расхода диализата).

Расход диализата регулируется от 100 до 1000 мл/мин ступенчатым образом по 100 мл/мин. В режиме авторасхода расход диализата автоматически регулируется в зависимости от типа диализатора и кровотока.

Гемодиализная система 5008 изготовлена в соответствии с современным уровнем развития техники. Она оснащена всеми необходимыми для функционирования и для безопасности пациента защитными системами. Она отвечает требованиям Директив EN 60601-1 (IEC 601-1). Автоматический монитор измерения давления (BPM, опция) отвечает требованиям стандарта EN 1060-1 для неинвазивных приборов измерения кровяного давления, Часть 1 "Общие требования".

Гемодиализная система 5008 относится к классу II b (MDD).

2.2.2 Предписываемое применение

● Области применения

Гемодиализная система 5008 является аппаратом проведения хронического и острого гемодиализа. Ее можно применять в домашнем диализе, в диализном центре, для диализа с ограниченным уходом (Limited Care) или в клиническом диализе.

● Побочное действие

При гемодиализной терапии сообщалось о гипотонии, тошноте, рвоте и судорогах. Кроме того, следует обращать внимание на упаковочную сигнатуру расходных материалов (например, гемодиализных концентратов, диализаторов).

● Противопоказания

- Гиперкалиемиия (только при калийсодержащих гемодиализных концентратах)
- Гипокалиемиия (только при бескалиевых гемодиализных концентратах)
- Неуправляемые аномалии свертывания крови

Для пациентов с гемодинамической нестабильностью могут быть показаны другие методы экстракорпоральной терапии.

● Ограничения метода

Отсутствуют

2.2.3 Круг пользователей

Аппарат допускается устанавливать, включать и применять только лицам, которые имеют необходимые для этого образование или знания и опыт.

2.2.4 Ответственность эксплуатирующего лица

Эксплуатирующее лицо отвечает за то, чтобы

- соблюдались национальные или местные нормы по установке, приведению в рабочее состояние, применению и обслуживанию установки,
- соблюдались правила техники безопасности,
- аппарат находился в надлежащем и безопасном состоянии,
- инструкция по эксплуатации была доступна в любой момент времени.

2.2.5 Указания по мерам безопасности

● Основные указания по мерам безопасности



Внимание!

При применении установки обратного осмоса или системы централизованного снабжения концентратом (ZKV) следует обращать внимание на следующие моменты.

Инструкцию по эксплуатации применяемой установки обратного осмоса или системы ZKV.

Во время очистки установки обратного осмоса, а также ее трубопроводов питания, система диализа должна быть отсоединена от установки обратного осмоса в точке подвода воды.

Во время очистки трубопроводов питания системы ZKV система диализа должна быть отсоединена от ZKV.

2.2.6 Дополнительное оснащение от фирмы Fresenius Medical Care

– DIASAFE®*plus*

– Входной водяной фильтр

– AquaUNO

Для подключения AquaUNO к гемодиализной системе 5008 нужно применять оба приведенных ниже кабеля: соединительный кабель с FME - интерфейсом (артикульный ном.: 504 921 1), переходный кабель AquaUNO - 5008 (артикульный ном.: M36 940 1).

2.2.7 Первоначальный пуск в эксплуатацию

Перед первым запуском следует основательно изучить соответствующие данные Главы 11.

2.2.8 Условия для ввода в эксплуатацию

Гемодиализная система 5008 должна находиться в безупречном состоянии. Если на гемодиализной системе 5008 имеются механические повреждения, которые не позволяют применять ее безопасным образом, не допускается приводить установку в действие. Поврежденные использованные детали следует заменить.

2.2.9 Управление

При вводе параметров следует обратить внимание на следующие моменты:

Оператором должна проверяться правильность вводимых параметров, т.е. оператор должен контролировать путем перепроверки верность введенных значений. Если при проверке обнаружены различия между требуемыми и отображаемыми на устройстве значениями параметров, следует исправить настройку, прежде чем активировать функцию аппарата. Отображаемые фактические значения параметров следует сравнивать с предварительно заданными параметрами.

2.2.10 Контроль техники безопасности, метрологический контроль

Необходимый контроль техники безопасности и метрологический контроль следует проводить каждые два года.

2.2.11 Ремонт

Монтаж, расширение, юстировку, изменение и ремонт системы допускается проводить только компании-изготовителю или уполномоченному ею персоналу.

2.2.12 Техническая документация

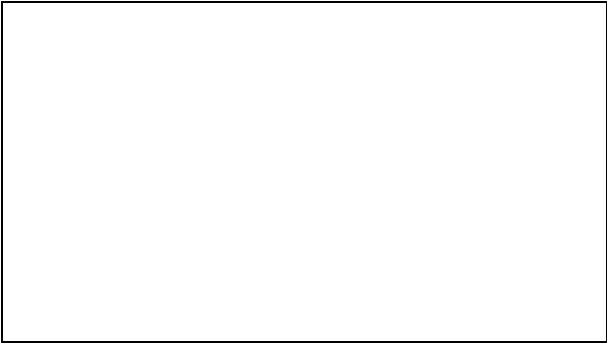
По требованию фирма-изготовитель предоставляет в пользование электрические схемы, описания, перечень запасных частей и другую документацию. Документация должна помогать обученному соответствующим образом персоналу эксплуатирующей организации при проведении технического обслуживания и ремонта. Документация должна помогать обученному соответствующим образом персоналу эксплуатирующей организации при проведении технического обслуживания и ремонта.

Далее по запросу предоставляются:

- Способы проверки подтверждения эффективности стерилизации или дезинфекции.
- Пояснения, которые относятся к ожидаемому возвратному току крови в экстракорпоральном контуре циркуляции при одноигольном диализе, когда применяются рекомендуемые перепускные системы, диализаторы, канюли пункций и катетеры.

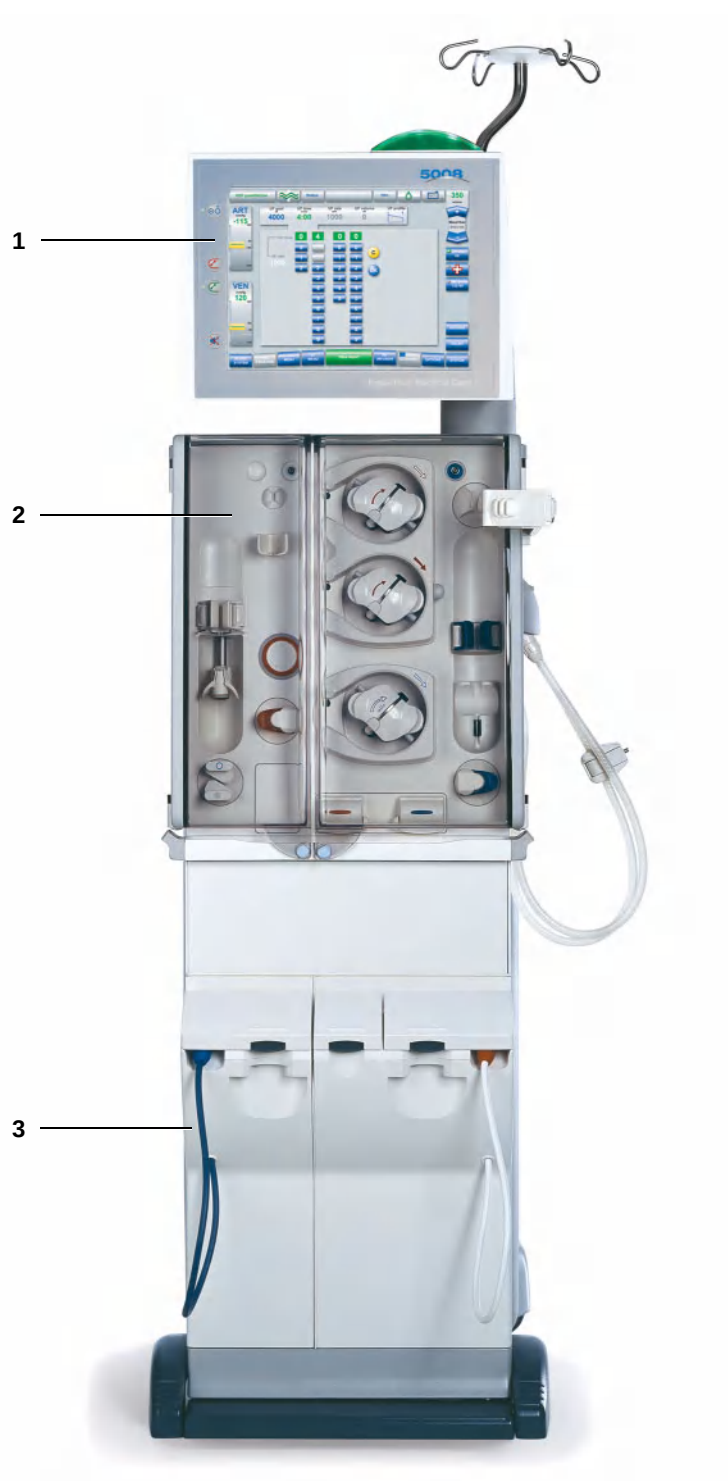
2.3 Адресные данные

Для ответа на Ваши вопросы в Вашем распоряжении:

	Fresenius Medical Care AG 61346 Bad Homburg Germany Телефон: + 49 6172 609-0 www.fmc-ag.com
Служба сервисного обслуживания клиентов Центральная Европа	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Geschäftsbereich Zentraleuropa Kundendienst / Servicecenter Steinmühlstrae 24 61352 Bad Homburg Germany Телефон: +49 6172 609-7100 Факс: +49 6172 609-7102 E-mail: ServicecenterD@fmc-ag.com
Служба сервисного обслуживания клиентов международная	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Service Support International Hafenstrae 9 97424 Schweinfurt Germany Телефон: +49 9721 678-333 (Hotline) Факс: +49 9721 678-130
Местная служба сервисного обслуживания клиентов	

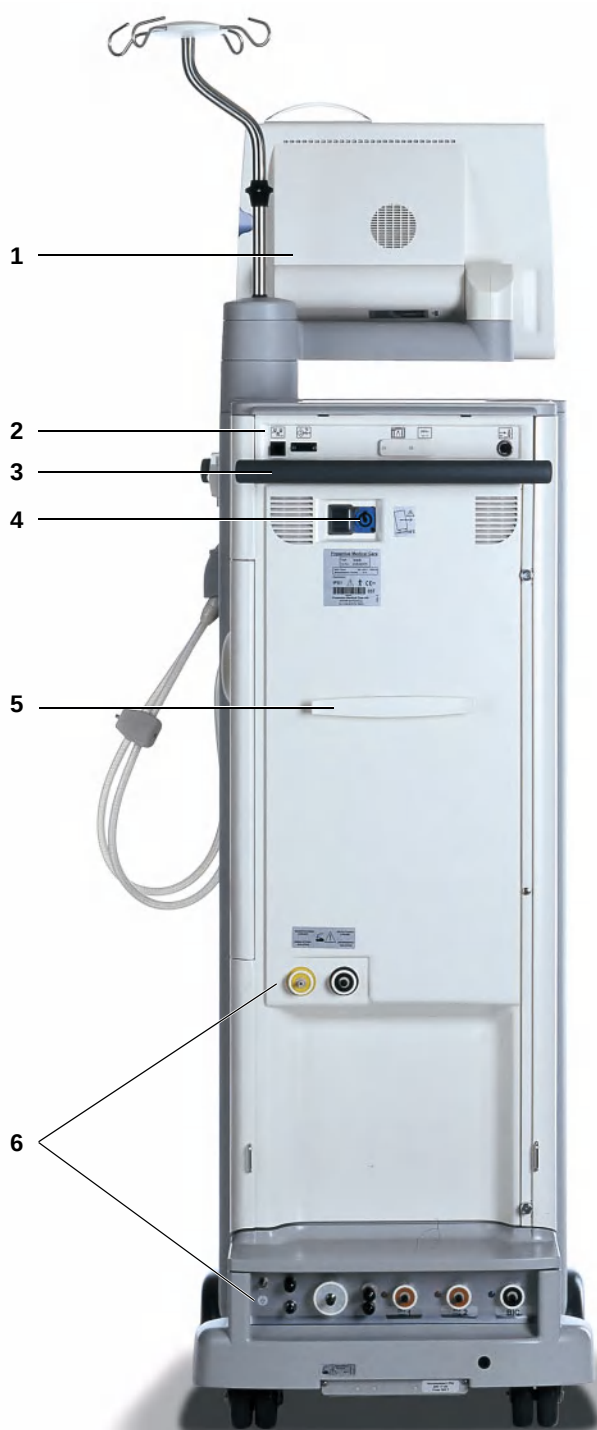
3 Конструкция аппарата

3.1 Вид спереди



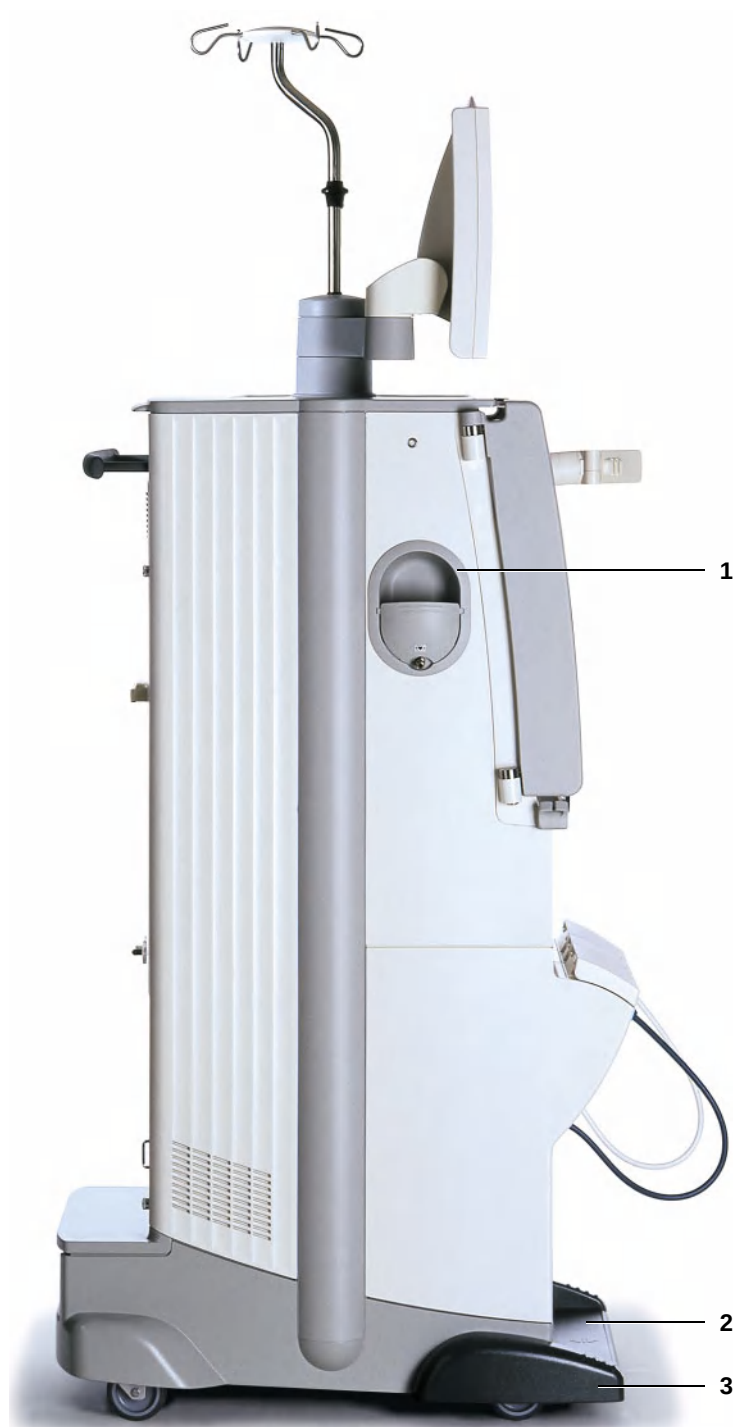
- 1 Монитор
- 2 Экстракорпоральный модуль крови
- 3 Гидравлическая система

3.2 Вид сзади



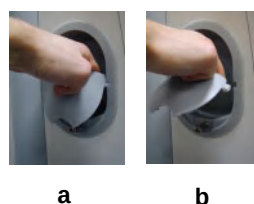
- 1 Монитор
- 2 Возможности внешних подключений
- 3 Выдвижная ручка
- 4 Подключение к сети питания
- 5 Шланговый держатель (для транспортировки)
- 6 Подсоединения гидравлической системы

3.3 Вид сбоку, слева



- 1 Крышка, приемный карман, приемный карман для манжеты измерения кровяного давления или быстросоединяемых подсоединений
- 2 Подставка для канистры концентрата (выдвижная)
- 3 Тормоз

Снятие крышки приемного кармана:
Надавите крышку вниз и поверните ее (a).
Вытащите крышку (b).

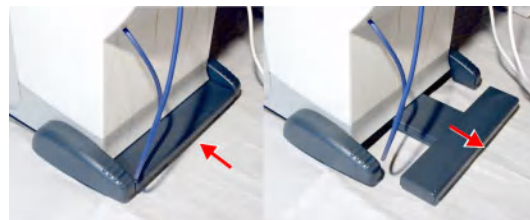


Выдвижение подставки для канистры концентрата:

Нажмите спереди ногой на подставку.

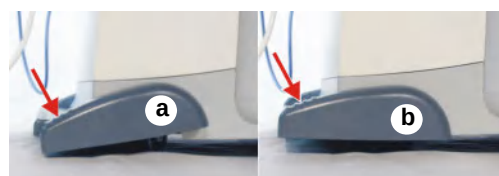
Складывание подставки для канистры концентрата:

Нажмите спереди ногой на подставку до ее фиксации.

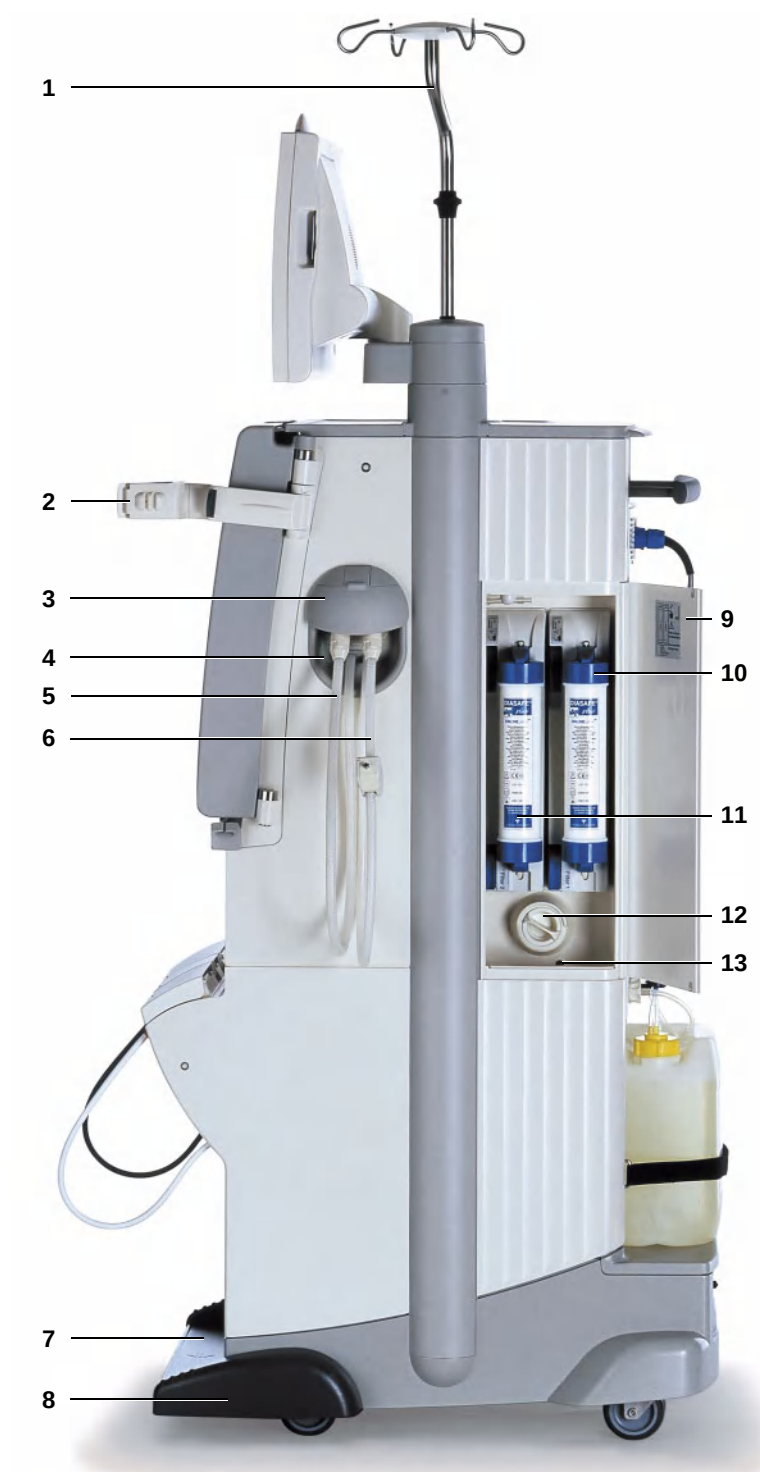


Стопорение тормоза или его ослабление:

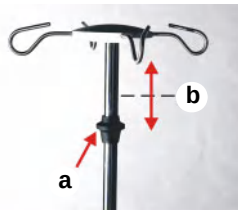
Нажмите рычаг вниз для стопорения тормоза (a). Нажмите рычаг вверх для ослабления тормоза (b).



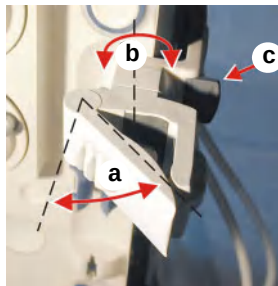
3.4 Вид сбоку, справа



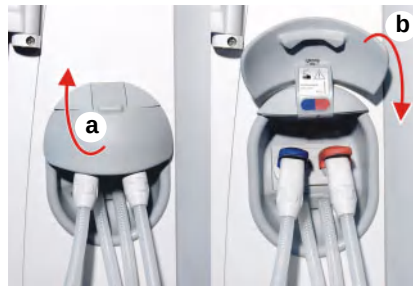
- 1 Инфузионная стойка
- 2 Держатель для диализатора
- 3 Откидная крышка быстросоединяемых подсоединений для трубок диализата
- 4 Быстросоединяемое подсоединение
- 5 Трубка оттока диализата (голубой цвет)
- 6 Трубка притока диализата (красный цвет)
- 7 Подставка для канистры концентрата (выдвижная)
- 8 Тормоз
- 9 Дверца камеры фильтров диализирующей жидкости
- 10 Фильтр 1 – DIASAFE®plus, правый
- 11 Фильтр 2 – ONLINEplus™, левый
- 12 Фильтр взвешенных частиц диализирующей жидкости
- 13 Датчик утечек



Регулировка инфузионной стойки:
Кнопку (a) надавите вверх и одновременно вытяните или задвиньте инфузионную стойку (b).



Держатель для диализатора:
Рычаг (a) надавите влево для установки диализатора. Диализатор можно проворачивать в любое положение (b). Рычаг (c) надавите или потяните для поворота держателя диализатора вправо. (Если правая дверца открывается, держатель диализатора автоматически поворачивается вправо).



Открытие или закрытие откидной крышки быстросоединяемых подсоединений:
Откидная крышка быстросоединяемых подсоединений открывается вверх (a). Откидная крышка быстросоединяемых подсоединений закрывается вниз (b).



Извлечение подсоединений диализата:
Нажмите рычаг вниз, удерживайте его и выньте подсоединения диализата.



Перемещение гемодиализной системы:
Гемодиализная система может передвигаться во всех направлениях.

3.5 Передняя сторона монитора



- 1 Светодиод/кнопка **Вкл./Выкл.** (зеленый цвет)
(светодиод горит – аппарат работает. светодиод мигает - аппарат подключен к сети, готов к работе).
- 2 Светодиод/кнопка **Останов системы крови** (красный цвет)
- 3 Светодиод/кнопка **Запуск системы крови** (зеленый цвет)
- 4 Светодиод/кнопка **Выключение звукового сигнала тревоги** (красный цвет)
(Светодиод горит – звуковой сигнал заглушен. светодиод мигает - звуковой сигнал активен).
- 5 Экран
- 6 Индикатор режима работы (зеленый, желтый, красный цвет)
Горит зеленым цветом в бесперебойном режиме работы.
Горит желтым цветом при наличии предупреждений или информационных сообщений.
Мигает желтым цветом при аварийном режиме работы
Горит красным цветом при аварийном сигнале тревоги.
Не горит при выполнении программы очистки.



a



b

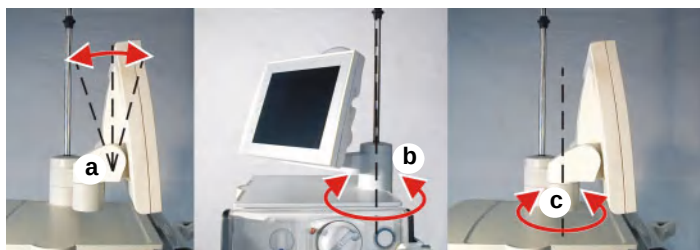
Для перемещения монитора брать за изображенные точки. (a)

Вставка карты. (b)

3.6 Задняя сторона монитора

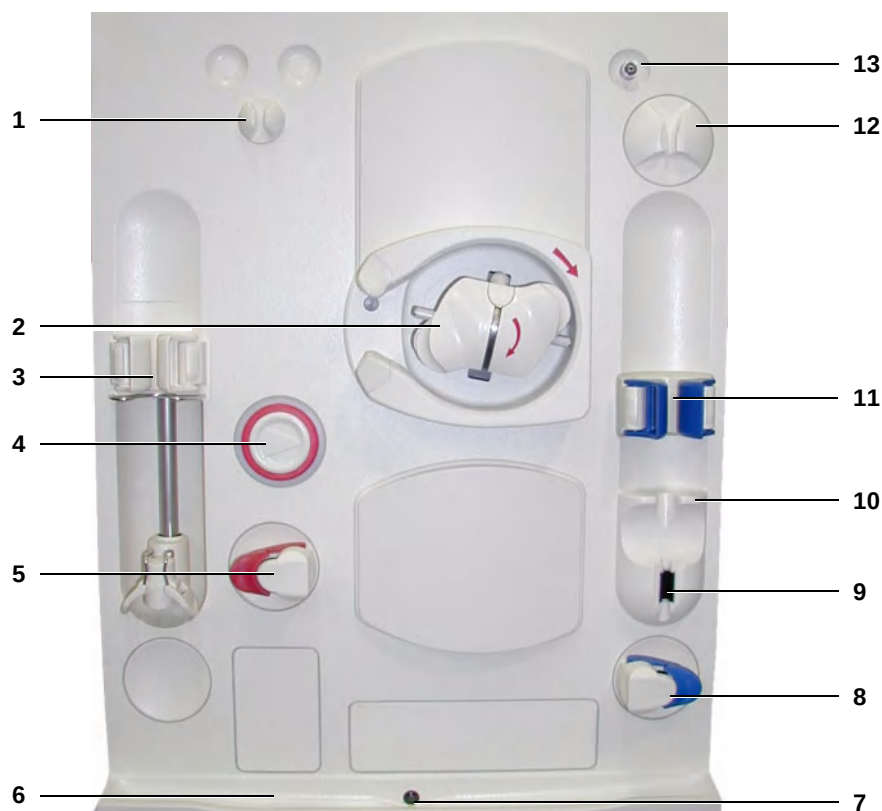


- 1 Зажимное устройство для карты пациента/ карты пользователя/ карты техника
- 2 Динамик
- 3 Углубление для захвата
- 4 Кронштейн монитора



Перемещение монитора:
Для перемещения монитора в
необходимое положение его можно
поворачивать вокруг трех осей (a), (b), (c).

3.7 Экстракорпоральный модуль крови (базовый модуль)

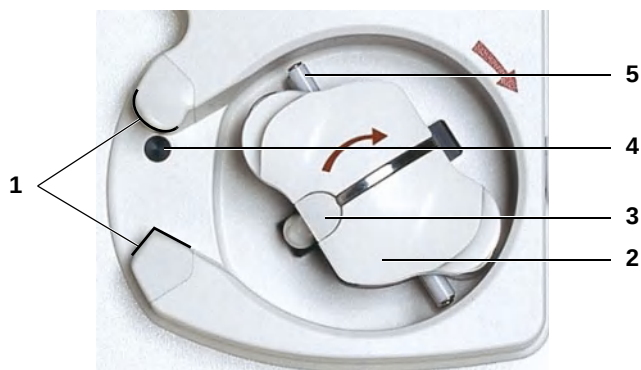


- 1 Направляющая трубки
- 2 Насос по крови
- 3 Гепариновый насос
- 4 Блок измерения артериального давления
- 5 Артериальный отсечной зажим трубки
- 6 Желоб
- 7 Датчик утечек
- 8 Венозный отсечной зажим трубки
- 9 Венозный контроль (оптический детектор, детектор воздушных включений)
- 10 Фиксатор венозной ловушки воздуха
- 11 Венозный контроль (детектор уровня заполнения)
- 12 Направляющая трубки
- 13 Венозное подсоединение для подвода давления



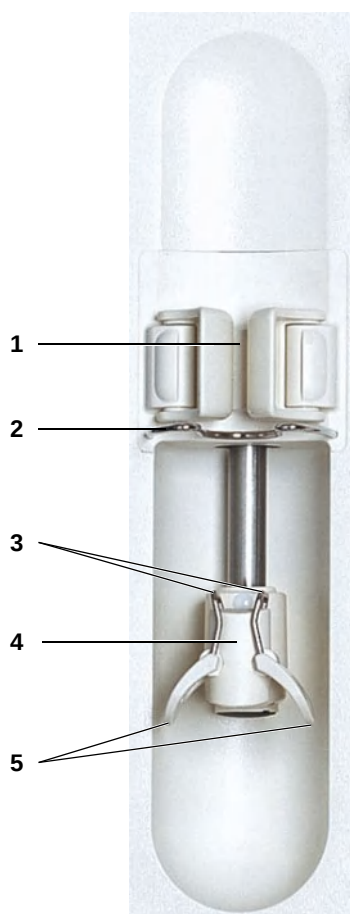
Дверцы открываются или закрываются, как изображено, за верхнюю сторону.

● **Насос крови (Blood pump)**



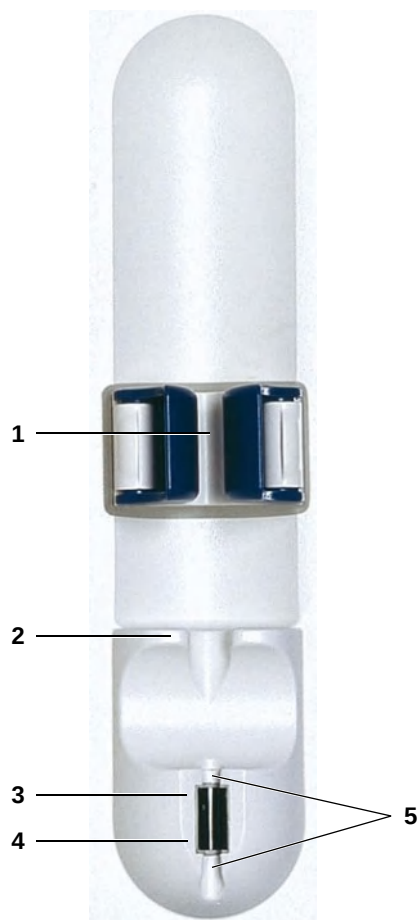
- 1 Приемное устройство (формы, исключая перепут) для фиксируемого участка
- 2 Ротор
- 3 Рукоятка для работы в аварийном режиме
- 4 Кнопка/выталкиватель (для вкладывания и удаления сегмента трубки)
- 5 Направляющие ролики

● **Гепариновый насос**



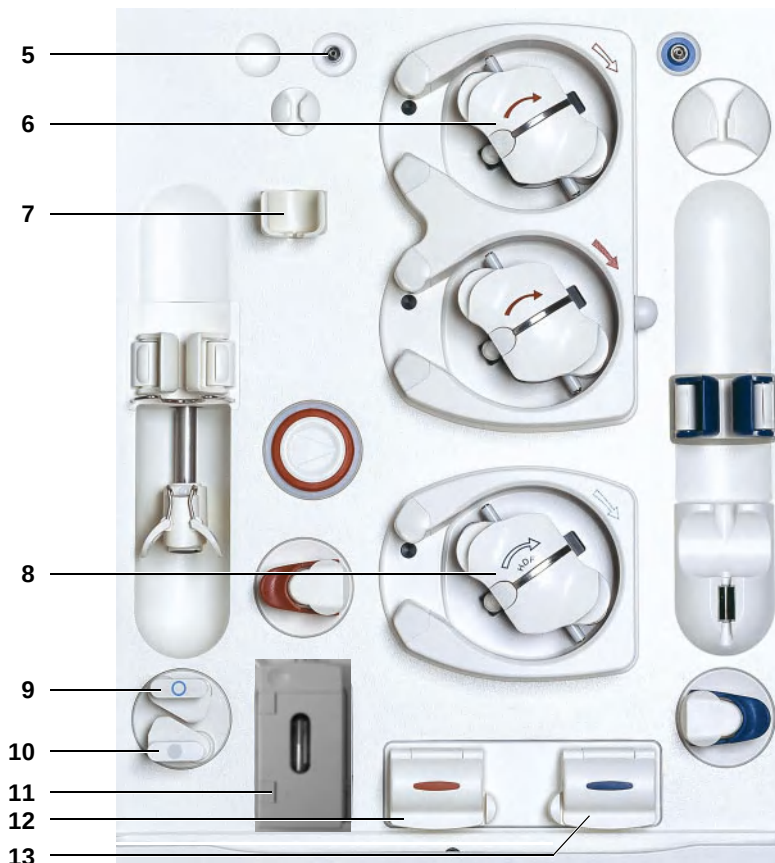
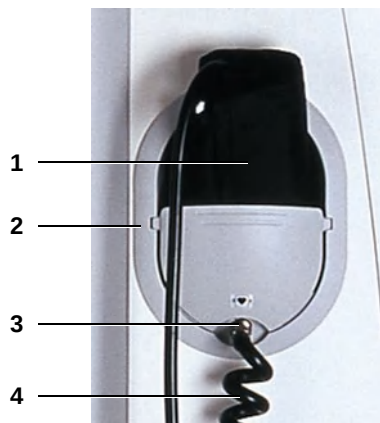
- 1 Зажимные рычаги с опознаванием шприца
- 2 Скоба
- 3 Зажимы
- 4 Приемная часть
- 5 Рукоятки зажимов

● Венозный контроль уровня заполнения и контроль включений воздуха



- 1 Зажимные рычаги с детектором уровня заполнения (для венозной ловушки воздуха)
- 2 Фиксатор венозной ловушки воздуха
- 3 Оптический детектор
- 4 Детектор воздушных включений
- 5 Приемник для трубки

3.8 Экстракорпоральный модуль крови с дополнительными (опциональными) устройствами



BPM

- 1 Манжета для измерения кровяного давления
- 2 Приемный карман для манжеты измерения кровяного давления
- 3 Подсоединение для подвода давления BPM
- 4 Напорная трубка

SN

- 5 Подсоединение для подвода давления процедуры одноигольного диализа
- 6 Насос для процедуры одноигольного диализа
- 7 Фиксатор для камеры одноигольного диализа

ONLINEplus™

- 8 Насос субституата
- 9 Порт субституата
- 10 Промывочный порт

BVM

- 11 Измерительная головка монитора контроля изменения объема крови (BVM)

BTM

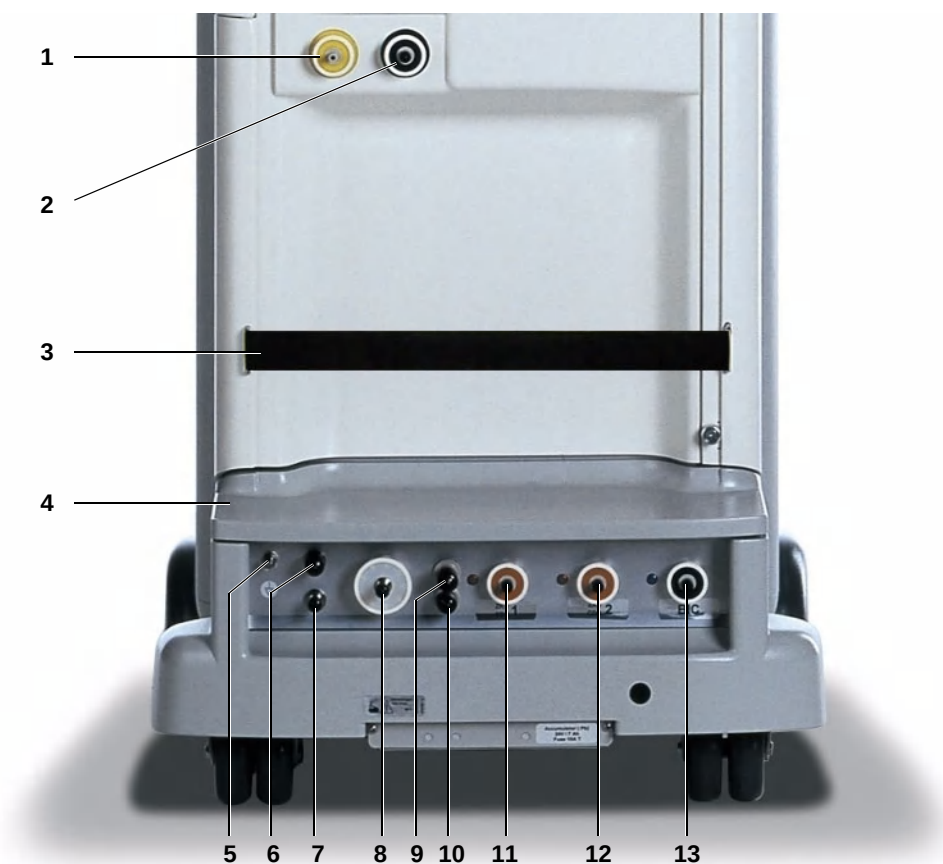
- 12 Артериальная измерительная головка
- 13 Венозная измерительная головка

3.9 Гидравлическая система



- 1 Бикарбонатная откидная крышка
- 2 Всасывающий патрубок для бикарбоната (голубой цвет)
- 3 bibag[®]-подключение для гранулированного концентрата типа sobag
- 4 Откидная крышка для гранулированного концентрата типа Indibag
- 5 indibag[®]-подключение для гранулированного концентрата типа sobag
- 6 Откидная крышка для концентрата
- 7 sobag[®]-подключение для гранулированного концентрата типа sobag
- 8 Всасывающий патрубок для концентрата (красный цвет)

3.10 Подсоединения гидравлической системы



- 1 Подсоединение для дезинфекции (слева – цветовое кодирование: желтый цвет)
- 2 Подсоединение для дезинфекции (справа – цветовое кодирование: черный цвет)
- 3 Крепление для канистры с дезинфицирующим средством
- 4 Опорная поверхность для канистры с дезинфицирующим средством
- 5 Подсоединение для выравнивания потенциала
- 6 Слив
- 7 Слив промывочной воды
- 8 Подсоединение воды (пермеат) или подсоединение для входного фильтра воды
- 9 Перелив (входная камера воды)
- 10 Перелив (смешивающая камера)
- 11 Подсоединение ZKV 1, красный цвет (централизованная подача концентрата), кислота 1

- 12** Подсоединение ZKV 2, красный цвет (централизованная подача концентрата), кислота 2
- 13** Подсоединение BIC, голубой цвет (централизованная подача бикарбоната)

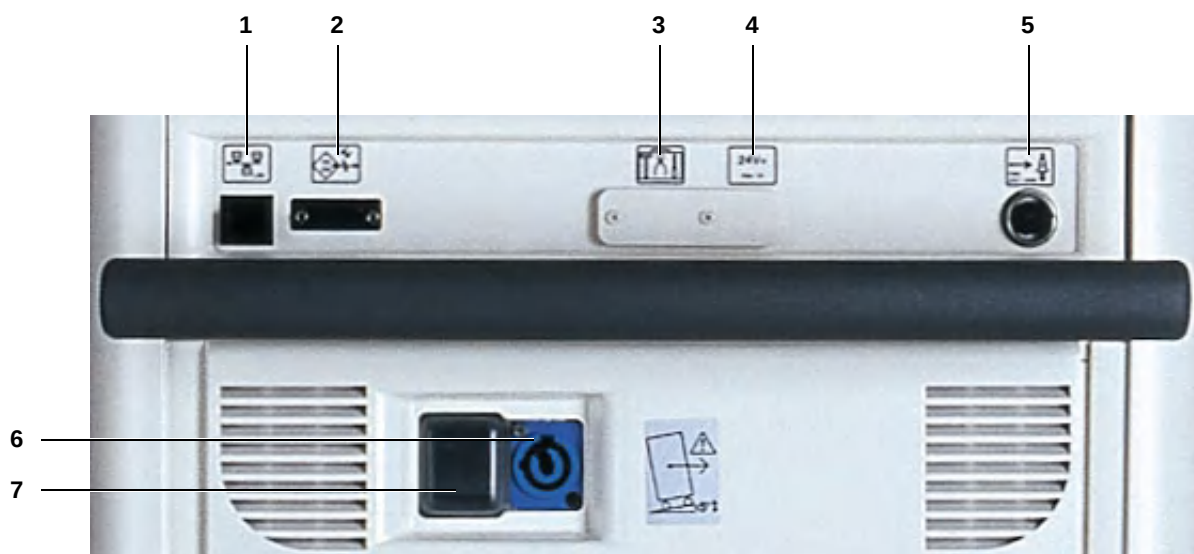
3.11 Возможность внешних подсоединений/ подключение к сети

● Возможность внешних подсоединений/ подключение к сети (вариант А)



Внимание!

Перед подсоединением дополнительных устройств следует соблюдать указания в Технических данных.



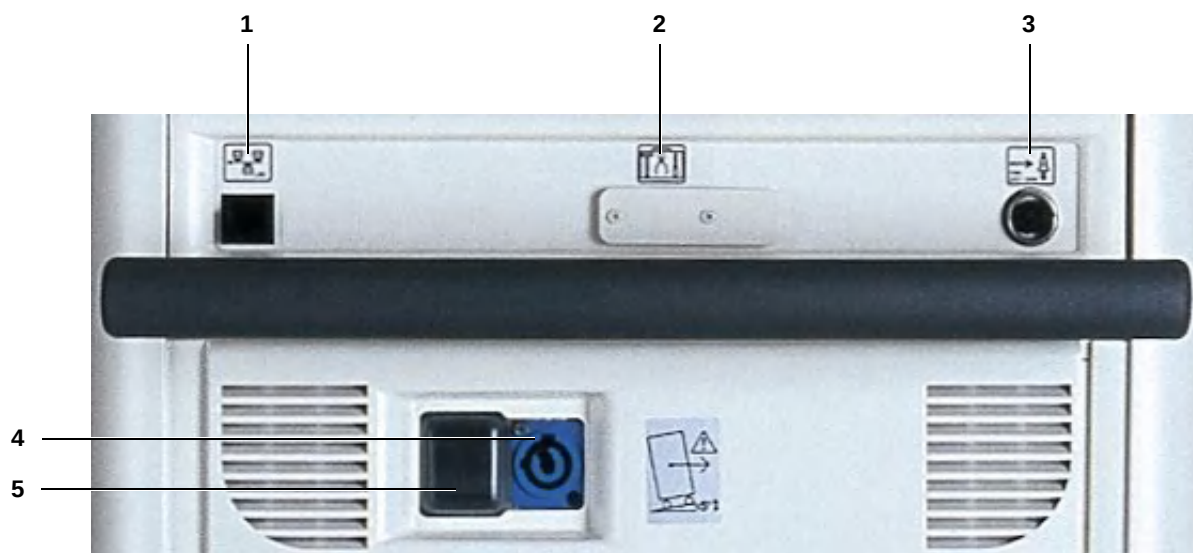
- 1 LAN (local area network) подключение к сети
- 2 RS232 (последовательный интерфейс)
- 3 Обслуживание/диагностика
- 4 Подключение 24В
- 5 Выход тревожной сигнализации (вызов персонала)
- 6 Подключение к сети питания
- 7 Сетевой выключатель

● **Возможность внешних подсоединений/ подключение к сети (вариант В)**



Внимание!

Перед подсоединением дополнительных устройств следует соблюдать указания в Технических данных.



- 1 LAN (local area network) подключение к сети
- 2 Обслуживание/диагностика, RS232, 24 В
- 3 Выход тревожной сигнализации (вызов персонала)
- 4 Подключение к сети питания
- 5 Сетевой выключатель

4 Графическая оболочка управления

4.1 После включения



СТАРТОВЫЙ ЭКРАН

Выводятся, примерно, на 15 секунд данные о типе аппарата, версии программного обеспечения и данные о клинике (по желанию).



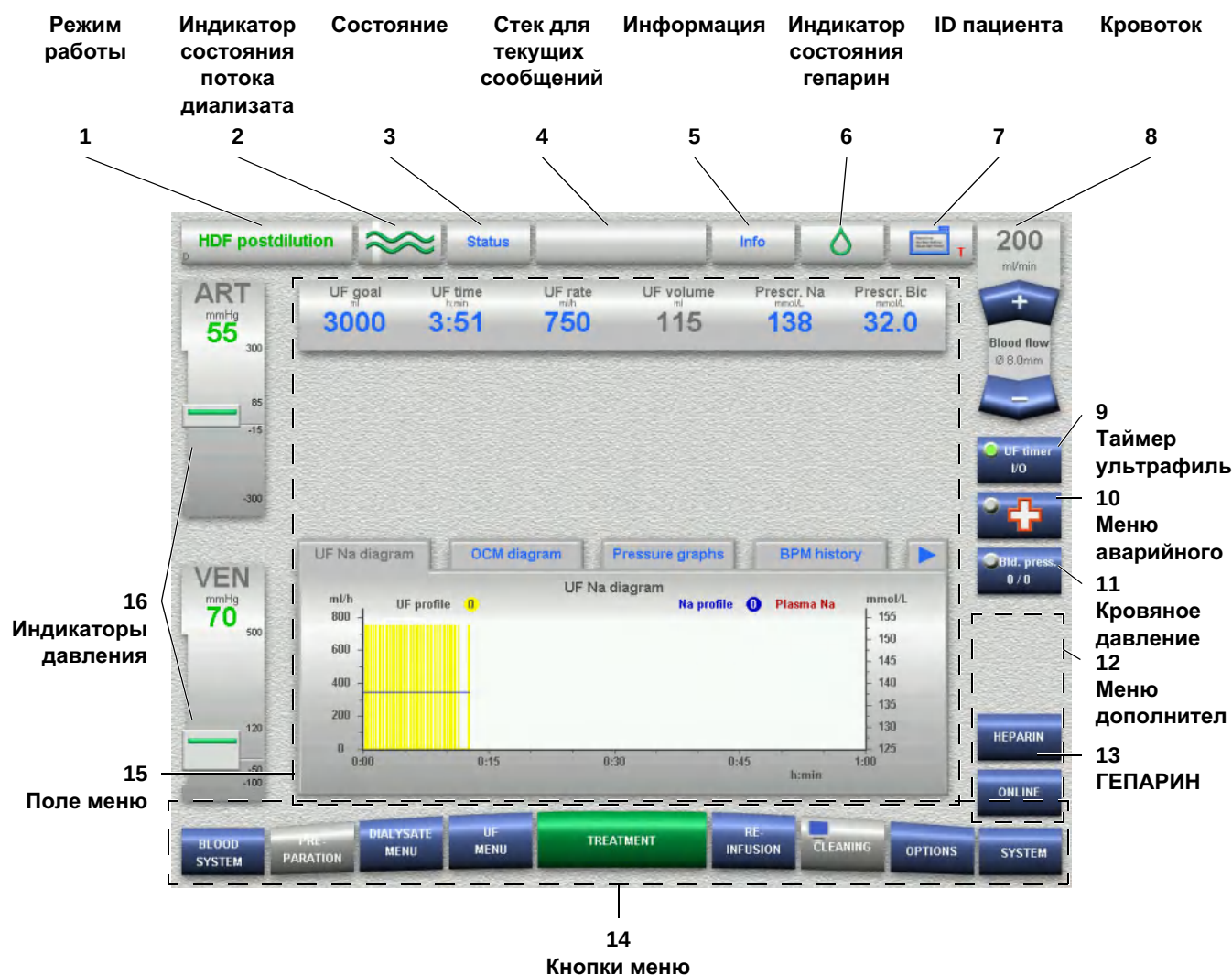
ЭКРАН ВЫБОРА ОСНОВНЫХ РЕЖИМОВ

Имеется возможность выбора между:

- процедура лечения
- программой очистки (например, промывки).

Для выбора режима нажмите необходимую клавишу.

4.2 Обзор (экран)



1 Режим работы

Отображается режим работы аппарата (например, диализ). Дополнительно в соответствии с режимом работы показывается индикация в виде прогрессивной строки, например, при промывке.

2 Индикатор состояния потока диализата

- Расход включен - волны зеленого цвета (серая полоска движется).
- Байпас (обвод) - волны зеленого цвета (серая полоска не движется).
- Расход выключен - волны серого цвета

3 Состояние

Показывается информация от состоянии аппарата. (программное обеспечение, регистр неисправностей, состояние очистки, информация об аппарате)

- 4 Стек для текущих сообщений**
Вызов информационных сообщений, предупреждений и аварийных сигналов (максимально 3)
- 5 Информация**
Отображается информация о способе действий в текущей ситуации.
- 6 Индикация состояния по гепарину**
 - Насос включен - капли зеленого цвета (Серая полоска движется).
 - Насос выключен - капли серого цвета
- 7 ID пациента (идентификационные данные пациента)**
Отображается таблица с данными лечения.
Можно вызывать данные о текущем лечении в комбинации с картой пациента. Сохранение в памяти 3 последних выполненных процедур лечения.
- 8 Кровоток**
Показывается эффективный кровоток.
Перекидной регулятор для повышения + / уменьшения – эффективного кровотока.
- 9 Таймер ультрафильтрации (UF) вкл./выкл. (I/O)**
Кнопка запуска/ останова ультрафильтрации и функции таймера.
- 10 Меню аварийного режима**
- 11 Кровяное давление**
(Появляется только, если присутствует опциональный модуль ВРМ).
- 12 Меню дополнительных устройств (опций)**
С помощью кнопки меню **ОПЦИИ (OPTIONEN)** допускается программирование до четырех опциональных меню с непосредственным доступом.
- 13 ГЕПАРИН**
(Появляется только, если это указано в настройках пользователя).
- 14 Кнопки меню**
Соответствующее меню открывается автоматически во время выполнения операций управления
ИЛИ
Нажмите кнопку для открытия соответствующего меню.
- 15 Поле меню**
В середине экрана для каждого меню отображаются соответствующие данные.
Индикаторы/ кнопки/ диаграммы/ графики выводятся в соответствии с Setup-настройками.

16 Индикаторы давления

АРТ (ART) (артериальное давление)

ВЕН (VEN) (венозное давление)

Вывод фактического значения в цифровом виде и в виде индикаторной полоски.

Вывод окошка предельных значений в виде блока, соответствующего размерам окна.

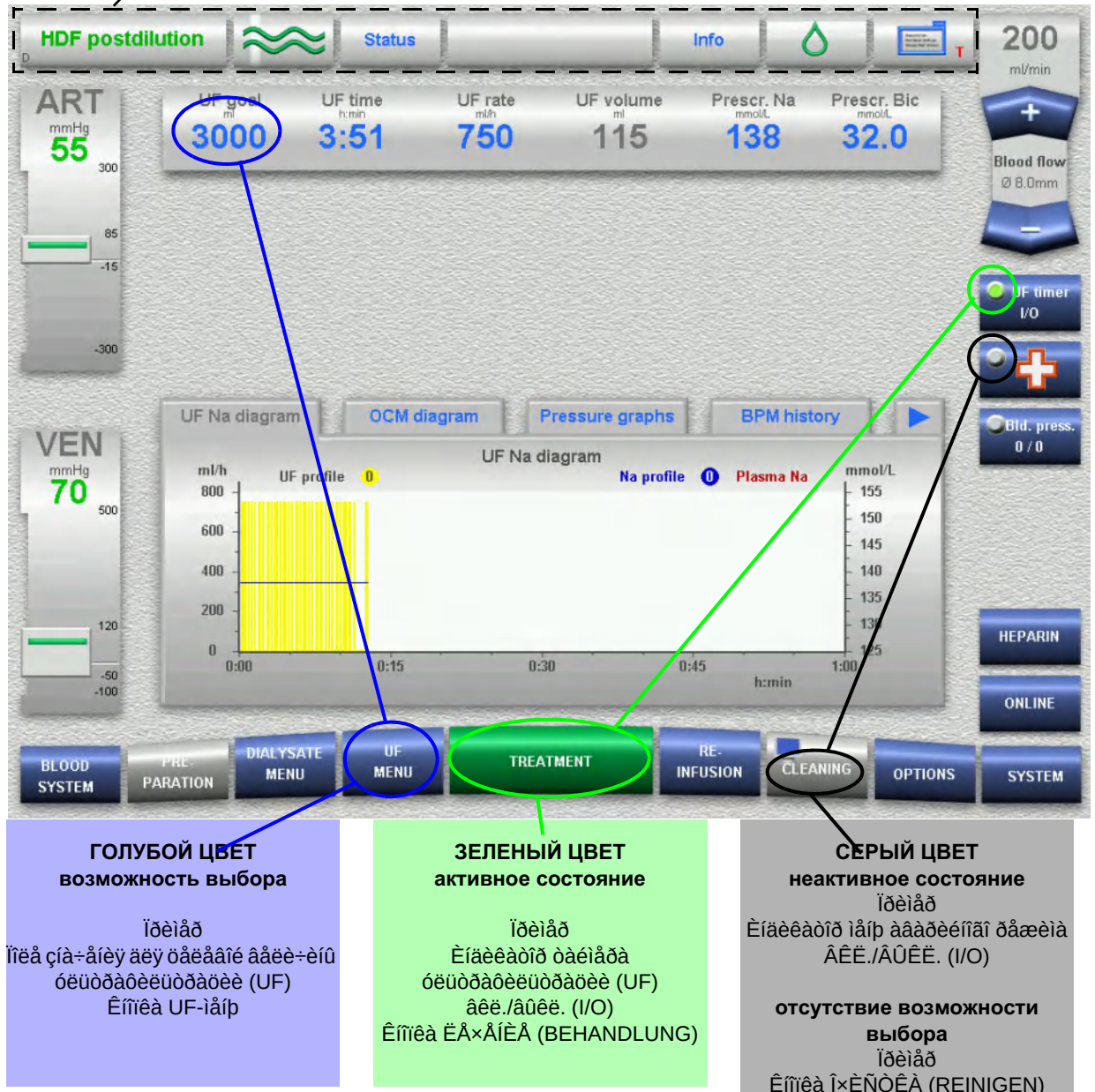
Нажмите поле **АРТ** или **ВЕН** для того, чтобы выполнить настройки предельных значений.

4.3 Основные принципы управления

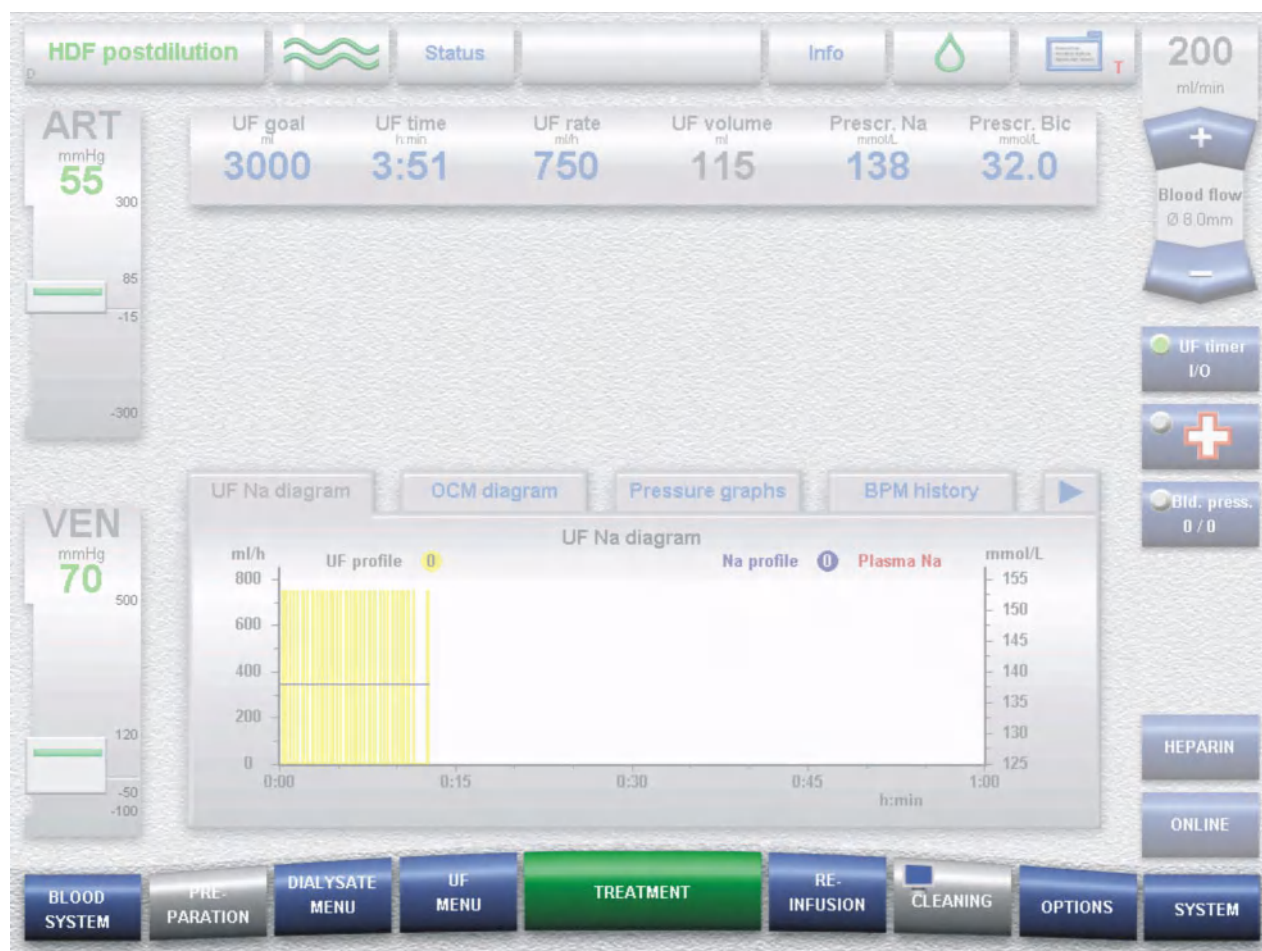
Всеми видами процедур лечения можно управлять с помощью экранных меню.

Цветовое построение экрана

Поля в верхней строке бывают:
 серого цвета в нормальном режиме работы,
 оранжевого цвета во время функционального тестирования (тест T1),
 желтого цвета во время выполнения программы очистки.



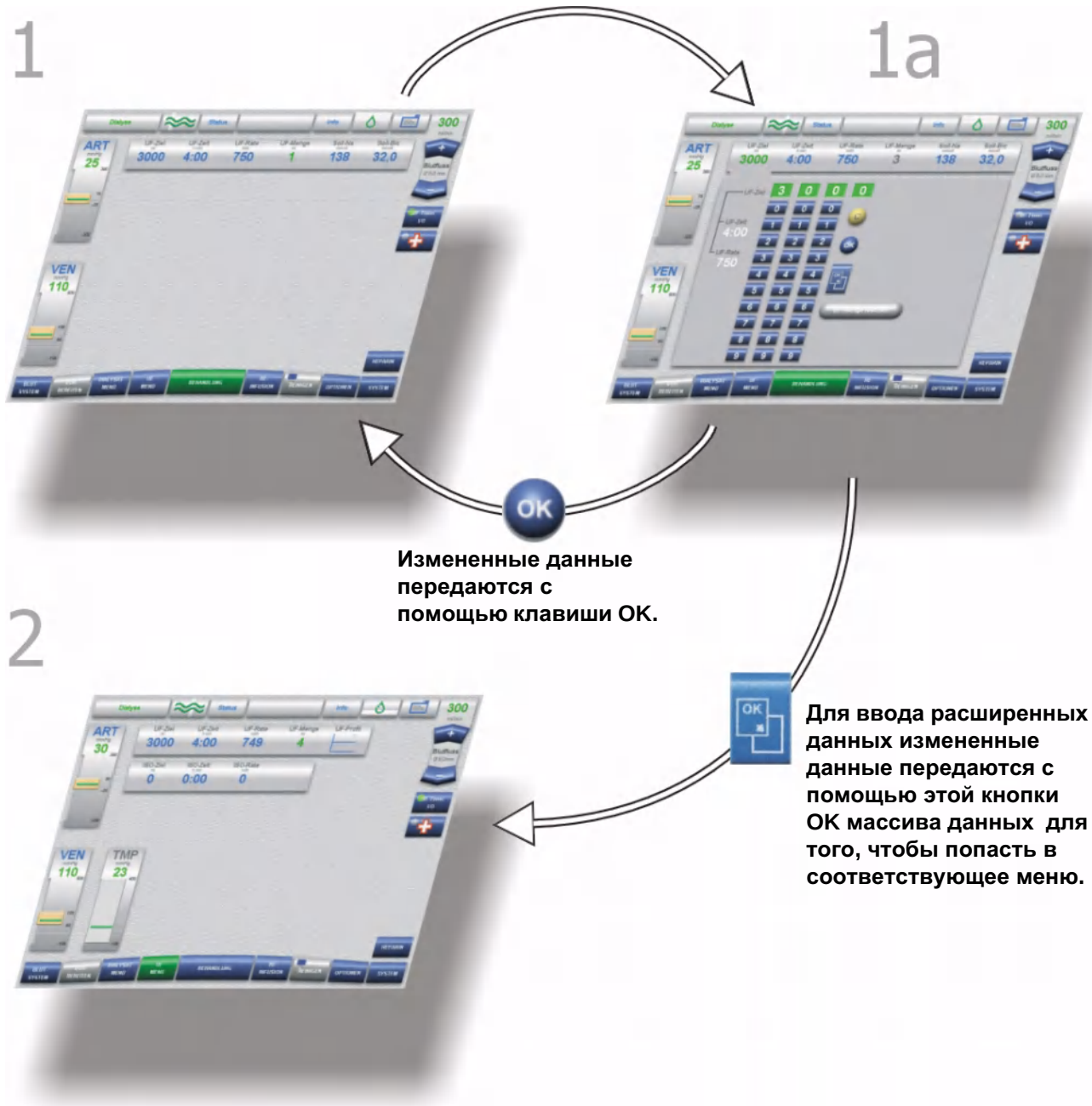
● **Выполнение процедур лечения**



9 объемных кнопок меню расположены на нижней горизонтальной линейке экрана в соответствии с хронологической последовательностью выполнения функций управления. Изменение в соответствующем меню осуществляется частично автоматически при выполнении соответствующих предпосылок. (Исключение: **МЕНЮ ДИАЛИЗАТА, МЕНЮ UF, ОПЦИИ и СИСТЕМА**)

● Формат структуры меню

Данные о лечении здесь можно изменять прямо на основном экране.



4.4 Пример ввода данных (данные о лечении)

- Настройка с помощью доступных цифровых значений (на примере установки заданного значения по Na)



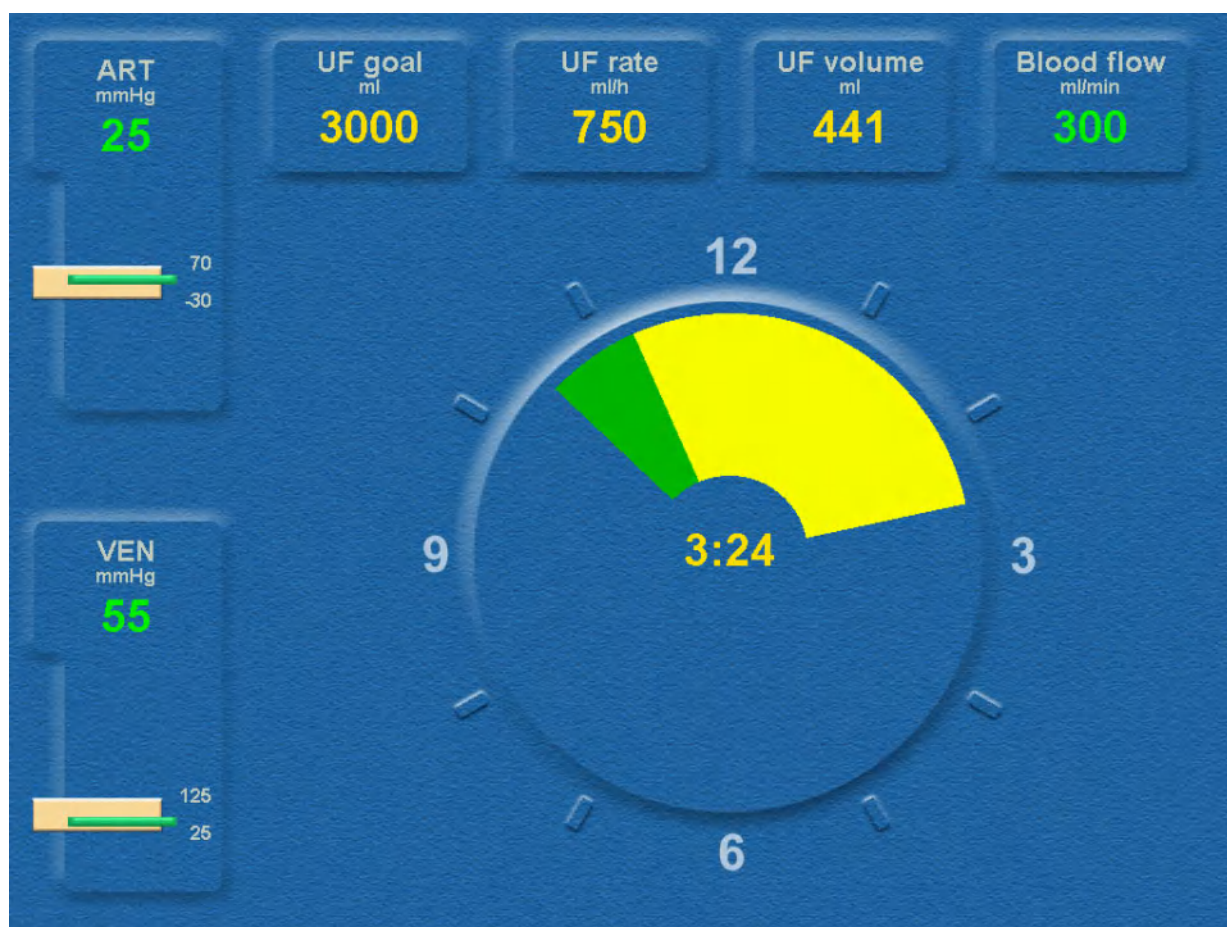
1. Нажмите поле **заданное значение Na (Soll-Na)** drcken.
2. Введите требуемое заданное значение по Na с помощью доступных к вводу цифр.
Проверьте введенное значение (заданной величины).
(Серые кнопки блокируют недопустимый ввод.)
3. С помощью кнопки **OK** запишите введенные данные.
Оптический контроль записанных данных.
4. Для корректировки нажмите кнопку **C**.

- Настройка с помощью перекидного регулятора (на примере ввода венозных граничных значений)



1. Нажмите поле **ВЕН (VEN)**.
2. а, регулировка ширины окна – слева
b, регулировка положения окна – справа
3. Установите необходимое окно предельных значений с помощью перекидного регулятора **+/-**.
Контролируйте окно предельных значений на индикации венозного давления (заданное значение).
4. С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.
Оптический контроль записанных данных.
5. Для корректировки нажмите кнопку **С**.

4.5 Экран в режиме паузы



ЭКРАН В РЕЖИМЕ ПАУЗЫ

Отображаются следующие приведенные данные:

- артериальное и венозное давления,
- параметры ультрафильтрации (UF): целевое значение, скорость, количество,
- эффективный кровоток,
- оставшееся время процедуры лечения в средней части.

Данные появляются на экране только при процедуре лечения с определенной временной задержкой после проведения последней операции (время задержки задается в настройках пользователя).

При новом касании экрана в любой точке ЭКРАН РЕЖИМА ПАУЗЫ исчезает.

ЭКРАН РЕЖИМА ПАУЗЫ моментально гасится:

- при сообщении (информационное сообщение, предупреждение или сигнал тревоги),
- если модуль BPM (опция) инициирует процедуру измерения.

5 Подготовка

5.1 Подготовка без использования пакетов с физиологическим раствором соли с помощью ONLINEplus™

Все системы гемодиализа 5008 ONLINEplus™, могут - независимо от режима терапии - эксплуатироваться без промывочного или инфузионного раствора в виде пакетов с физиологическим раствором. Количество жидкости, которое необходимо для подготовки, при болюсном введении и при реинфузии, производится в этом случае модулем ONLINE системы гемодиализа 5008 с отвечающим потребностям качеством, с экономией средств и времени.

5.1.1 Включение гемодиализной системы



Внимание!

Следует проследить за безопасным состоянием системы гемодиализа 5008.

Выполните подачу воды и электрического тока.

Нажмите кнопку **Вкл/Выкл (On/Off)** . (Включение гемодиализной системы!)

Загорится светодиод **Вкл/Выкл (On/Off)**.

СТАРТОВЫЙ ЭКРАН

Выводятся, примерно, на 15 секунд данные о типе аппарата, версии программного обеспечения и данные о клинике (по желанию).



Внимание!

При простое свыше 72 часов перед процедурой лечения следует провести полную программу очистки.

Проверить при необходимости систему гемодиализа на предмет остатков дезинфицирующих средств. (Смотрите Главу 8 "Очистка").



Указание

Если сообщение: "*Неисправность батареи (Defective battery)*" квитируется с помощью кнопки **Пропустить (Skip)**, в случае исчезновении напряжения сети эта ситуация не будет индицироваться с помощью акустического сигнала.

5.1.2 Выбор питания концентратом

● Подсоединение концентратов



Внимание!

Концентрат

Отображаемый на экране концентрат должен соответствовать данным на кислотной канистре, на ацетатной канистре или на мешке. То же самое относится и к концентратному составу при централизованном снабжении концентратом (ZKV).

Емкость концентрата

- Используемая емкость должна содержать достаточное количество концентрата для всей процедуры лечения.
- При бикарбонатном диализе допускается использовать только предусмотренные кодированные канистры.

bibag®:

Допускается применять только мешки фирмы Fresenius Medical Care.

Окно электрической проводимости

Пределы сигнала тревоги автоматически устанавливаются на ожидаемое значение.

Фактическое значение должно установиться на индикаторе проводимости не позже, чем через 10 минут, на ожидаемую заданную величину.

Если это не так, то вначале следует провести лабораторный контроль фактической величины. При необходимости замените концентрат или, соответственно, проверьте его, или вызовите сервисное обслуживание.



Указание

Всасывающий патрубок бикарбоната во время процедуры лечения с помощью bibag® должен быть вставлен в промывочную камеру..

Выдвиньте подставку для канистры концентрата.

Бикарбонатный диализ

Подсоединение канистры концентрата (например, кислотной канистры)

Вдавите вверх фиксирующий рычаг (1). Откройте откидную крышку. Вставьте всасывающий патрубок красного цвета для концентрата (2) в кислотную канистру. Закройте откидную крышку концентрата (3) до ее зацепления.

Подключение мешка (например, bibag®)

Вдавите вверх фиксирующий рычаг (1). Откройте откидную крышку для бикарбоната. Всасывающий патрубок бикарбоната (голубой цвет) остается в промывочной камер. Извлеките bibag® из упаковки. Снимите пленку с bibag®. Навесьте bibag® (2). Закройте откидную крышку концентрата (3) до ее зацепления.

ИЛИ

Подсоедините бикарбонатную канистру.

Вставьте всасывающий патрубок для бикарбоната (голубой цвет) в бикарбонатную канистру.

Подсоедините бикарбонатную канистру.

**ZKV, Централизованное
снабжение концентратом
(опция)**

Указание

Эксплуатирующее лицо несет ответственность за правильность монтажа и функционирования системы централизованного снабжения концентратом (ZKV).

Ацетатный диализ

Подсоединение канистры концентрата

Вставьте всасывающий патрубок для концентрата (красный цвет) в ацетатную канистру.

Вставьте всасывающий патрубок для бикарбоната (голубой цвет) в бикарбонатную канистру.

**Выбор процедуры
лечения**
ЭКРАН ВЫБОРА ОСНОВНЫХ РЕЖИМОВ

Нажмите поле **Процедура (Treatment)**.

При невложенной системе трубок происходит автоматическое переключение на ЭКРАН СИСТЕМЫ КРОВИ.

ЭКРАН СИСТЕМЫ КРОВИ

Затем параллельно с подготовкой системы гемодиализа запускается тест T1. Верхняя строка на протяжении теста T1 имеет оранжевый цвет.

На индикаторе режима работы отображается ход выполнения теста T1.

Сообщение: *T1 Тест пройден (T1 test completed)* появляется сразу же после успешного завершения теста T1.

5.1.3 На следующие пункты следует обратить внимание перед и во время проведения процедуры лечения



Внимание!

Расходные материалы

При применении расходных материалов следует обратить особое внимание на следующие символы.

Одноразовое изделие

Обозначается символом:



Применять только один раз.

Срок годности

Обозначается символом:



Применять до



Внимание!

Асептические технические приемы

Все соединения по линии крови следует выполнять с соблюдением асептических технических приемов.



Внимание!

Предотвращение контаминации (бактериальных загрязнений)

Для исключения перекрестной контаминации следует применять системы трубок с гидрофобными фильтрами на ответвлениях для отвода давления. Если гидрофобные фильтры смачиваются, то систему трубок следует заменить.

Для систем трубок с дополнительными местами коннектирования существует возможность применять эти точки для подсоединения резервной измерительной линии давления (которая приобретается как принадлежность фирмы Fresenius Medical Care).

Если блок измерения давления загрязнен, то следует продезинфицировать все соприкасающиеся части или заменить их.



Внимание!

Инфузионная стойка

Если предметы, например пакеты, подвешиваются на инфузионной стойке, то их следует надежно закреплять.

При вкладывании системы трубок следует обращать внимание на следующие моменты.

Для гемодиализной системы допускается применять только системы трубок, приведенные в Главе 12 „Расходные материалы“.

Системы трубок должны находиться в безупречном состоянии.

Системы трубок следует заменять при длительной эксплуатации самое позднее через 24 часа работы.

Системы трубок должны прокладываться без образования изломов. Следует использовать предусмотренные направляющие для трубок.

Следует контролировать правильное закрепление резьбовых соединений.

Осуществляйте подачу жидкостей насосом (насосами) при открытых дверцах.

(насос по крови, опциональный насос одноигольной процедуры, насос подачи субституата)

При открытых дверцах и вращающемся роторе насоса (насосов) следует следить за тем, чтобы **ничто**, как, например, пальцы, волосы или шариковая ручка, не могли попасть в ротор насоса (насосов).

Гепариновый насос

Для всех гепариновых шприцев сторонних производителей на оператора ложится ответственность за заботу о том, чтобы отображаемые характеристики шприцев совпадали с фактическими данными.

Блок измерения давления:

Никакие посторонние предметы, как, например, пальцы, волосы или шариковая ручка, не засовывать в блок измерения давления.

Во время процедуры лечения через приемлемые промежутки времени следует проверять.

- Состояние пациента.
- Функционирование системы гемодиализа и экстракорпорального контура крови. Особенно венозные места пункций, т.к. возможное смещение венозных каналов не во всех случаях можно определить путем контроля за давлением.
- Систему трубок, т.к. пациент из-за течи в системе трубок теряет кровь.



Внимание!

Венозное граничное значение

Нижнее венозное граничное значение следует приближать как можно более плотно к фактическому значению венозного давления.



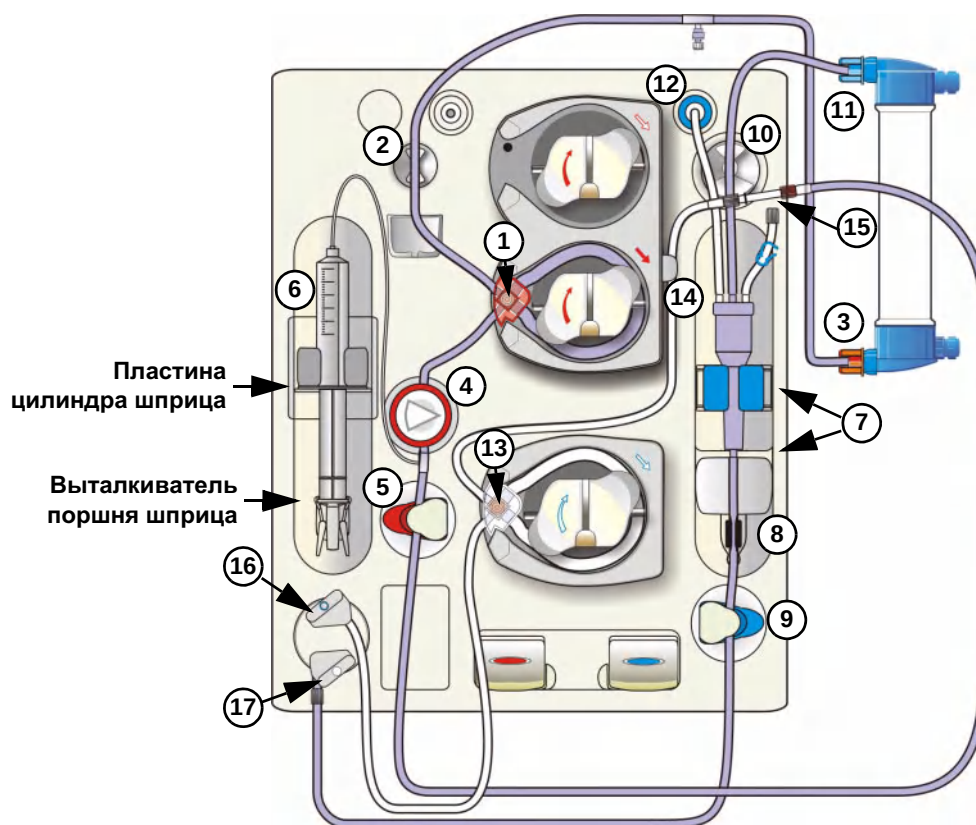
Указание

Держатель диализатора не подходит для прямоугольных пластинчатых диализаторов.

5.1.4 Настройка экстракорпорального контура крови с использованием ONLINE^{plus}™

- **Вкладывание артериальной и венозной системы трубок**

При вкладывании системы трубок необходимо следовать описанию изображаемого меню.



Откройте дверцы экстракорпорального модуля крови.

- 1 Вложите фиксируемый участок в насос по крови до появления звукового сигнала. Откроется блок измерения артериального давления.
(После закрытия дверок сегмент трубки автоматически вставится в насос подачи крови).
- 2 Вложите артериальную кровопроводящую магистраль в направляющую для трубки.
- 3 Подсоедините артериальную магистраль крови к диализатору снизу.
- 4 Вложите артериальный купол для датчика в блок измерения давления.
- 5 Вложите трубку в артериальный зажим.
- 6 Подсоедините гепариновый шприц к артериальной системе трубок. Вкладывание шприца в держатель: переместите захватную часть нажатием рукоятки зажима в нижнее положение; вложите шприц между зажимными рычагами; пластина цилиндра шприца должна находиться между зажимными рычагами и скобами; толкатель поршня цилиндра должен находиться между зажимами захватной части; переместите захватную часть нажатием рукоятки зажима в начальное положение.



Внимание!

При вкладывании шприца следует обращать внимание на следующие моменты.

- Можно применять только шприцы с объемом меньшим или равным 30 мл.
- Следует обращать внимание на правильное размещение и фиксацию шприца в шприцевом насосе. Обращайте внимание на описание и иллюстрацию.

-
- 7 Вложите венозную ловушку пузырьков воздуха в детектор уровня. Обратите внимание на фиксацию венозной ловушки воздуха.
 - 8 Вложите трубку в оптический детектор/ детектор воздушных пузырьков.
Трубка должна полностью располагаться в креплении для трубки.



Внимание!

Для детектора пузырьков воздуха следует обращать внимание на следующие моменты.

- Не допускается применять проводящие ультразвук предметы и среды.
- Крепление трубки должно быть чистым и сухим.

9 Вложите трубку в венозный зажим.

10 Вложите венозную кровопроводящую магистраль в направляющую для трубки.

11 Подсоедините венозную кровопроводящую магистраль к диализатору сверху.

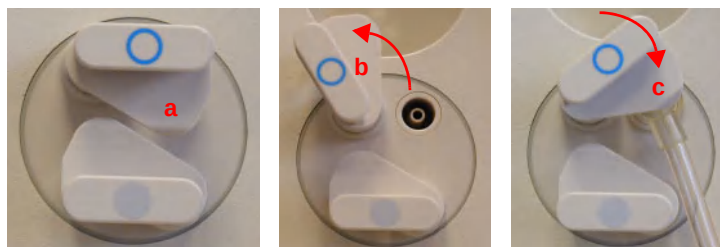
12 Соедините венозную трубку измерения давления с венозным подсоединением для подвода давления.

Только после успешного выполнения теста T1 можно оснащать систему дальше.

13 Фиксируемый участок SafeLine™ вставьте в насос для субституата до выдачи звукового сигнала. Система трубок автоматически вложится в насос для субституата. (После закрытия дверец).

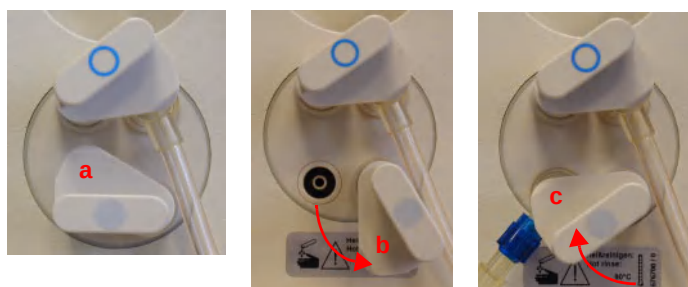
14 Вставьте SafeLine™ в направляющую для трубки.

15 Соедините артериальное подсоединение пациента с SafeLine™.



16 Штекер субституата на SafeLine™ соедините с портом субституата. Зафиксируйте порт субституата. Основное положение (a) замка субституата. Приподнимите замок субституата и поверните против часовой стрелки до фиксации его в положении (b).

Крепко вдавите штекер субституата в порт для субституата. Приподнимите замок для субституата и поверните его по часовой стрелке до фиксации в положении (c). При необходимости плотно закройте порт субституата путем нажатия на замок для субституата.



17 Соедините промывочный штекер, коннектируемый с венозным подключением пациента, с портом промывки. Зафиксируйте промывочный порт.

Основное положение (а) замка промывки. Приподнимите замок промывки и поверните против часовой стрелки до фиксации его в положении (b).

Крепко вдавите штекер промывки в порт для промывки.

Приподнимите замок промывки и поверните его по часовой стрелке до фиксации в положении (с). При необходимости плотно закройте порт промывки путем нажатия на замок промывки.

Закройте дверцы.

Автоматическое изменение на ЭКРАНЕ ПОДГОТОВКИ.

Сообщение: *Присоедините коннекторы диализатора! (Connect dialyzer couplings!)*

5.1.5 Подсоединения трубок диализата



Указание

Трубки диализата можно подсоединять только, когда полностью выполнен тест Т1.

Сообщение: *Присоедините коннекторы диализатора! (Connect dialyzer couplings!)*

Откройте откидную крышку быстросоединяемых подсоединений.

Подсоедините трубку подвода диализата (красный цвет) к диализатору (со стороны венозного выхода крови).

Подсоедините трубку вывода диализата (голубой цвет) к диализатору (со стороны артериального входа крови).

Закройте откидную крышку быстросоединяемых подсоединений.

5.1.6 Заполнение экстракорпорального контура крови с помощью ONLINEplus™

● Запуск промывки

ЭКРАН ПОДГОТОВКИ

Проверьте/ задайте объем промывки.
Проверьте/ задайте интенсивность подачи насоса по крови. Объем промывки и интенсивность подачи автоматически устанавливаются на предварительно заданные величины в SETUP-настройках.

Нажмите кнопку **Насос крови I/O (Blood pump I/O)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** зеленого цвета).



Если эти операции еще не выполнялись, сейчас можно проверить/ задать параметры для диализата, ультрафильтрации и гепаринового насоса.

● Прерывание промывки

ЭКРАН ПОДГОТОВКИ

Нажмите кнопку **Насос крови I/O (Blood pump I/O)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** серого цвета.)

Сообщение: *Не подключайте пациента! (Do not connect patient!) Минимальный объем промывки не достигнут. (Minimum rinse volume not reached.) – Промывка (Rinse) Продолжить (Continue)*

Для продолжения промывки нажмите кнопку **Продолжить (Continue)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** зеленого цвета).

● Конец промывки

Если достигнут объем промывки Online и УФ-объем промывки Online, начинается предварительная циркуляция (непрерывная промывка).

● Прерывание циркуляции

ЭКРАН ПОДГОТОВКИ

Нажмите кнопку **Насос крови I/O (Blood pump I/O)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** серого цвета.)

Сообщение: *Заполнение / Промывка (Priming / Rinsing) – Продолжить (Continue) – Выход (Exit)*

Для продолжения циркуляции нажмите кнопку **Продолжить (Continue)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** зеленого цвета).

5.1.7 Проверка/ задание параметров диализата

После выполнения теста T1 автоматически устанавливается режим EcoFlow (100 мл/мин). Расход можно изменять любым образом.



На ЭКРАНЕ ПОДГОТОВКИ можно непосредственно проверить, выбрать и изменить параметры заданного значения по натрию Na и заданного значения по бикарбонату Bic.

В МЕНЮ ДИАЛИЗАТА

Проверьте параметры диализата
Установите необходимые значения параметров. С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.
Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Подготовка (Preparation)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

5.1.8 Проверка/ задание параметров ультрафильтрации (UF)



На ЭКРАНЕ ПОДГОТОВКИ можно непосредственно проверить, выбрать и изменить параметры конечной величины, времени и интенсивности ультрафильтрации.



Указание

Если для ультрафильтрации вводится только одна интенсивность фильтрации (вместо количества и времени), то после сохранения данных следует проконтролировать отображаемую в меню диализа интенсивность ультрафильтрации на предмет соответствия действительности.

В МЕНЮ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (UF)

Возможные варианты задания параметров:

- конечная величина/ время ультрафильтрации (интенсивность фильтрации рассчитывается),
- конечная величина/ интенсивность ультрафильтрации (время фильтрации рассчитывается),
- интенсивность/ время ультрафильтрации,
- интенсивность ультрафильтрации,
- время,
- Профили ультрафильтрации
- конечная величина/ время ISO-ультрафильтрации (интенсивность ISO-ультрафильтрации рассчитывается),
- конечная величина/ интенсивность ISO-ультрафильтрации (время ISO-ультрафильтрации рассчитывается),

При ISO-ультрафильтрации (УФ без расхода диализата) следует обратить внимание на следующие моменты.

Как форма процедуры лечения ISO-ультрафильтрация может запускаться в любой момент времени и повторяться любое число раз.

Следует учитывать введенные в начале процедуры лечения параметры (конечная величина и время ультрафильтрации).

В общем следует программировать общий отток жидкости (конечная величина ультрафильтрации), а также общее время процедуры лечения (время УФ) или конечную величину и интенсивность ультрафильтрации. Данные ISO-процедуры: конечная величина и время, не могут превышать конечную величину/ время для ультрафильтрации.

Вначале должны быть введены конечная величина/ время ультрафильтрации или конечная величина/ интенсивность ультрафильтрации.

Установите необходимые значения параметров.

С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.

Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Подготовка (Preparation)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

5.1.9 Проверка и задание профилей по натрию и профилей ультрафильтрации



Внимание!

При выборе профилей по натрию следует принимать во внимание следующее.

Нейтральный баланс профилей рассчитывался для диализной дозы $KT/V = 1,2$. При значительных отклонениях ($KT/V > 1,4$; $KT/V < 1,0$) нейтральный баланс может не всегда достигаться.

Основные условия задания профилей.

Следует задать параметры ультрафильтрации.

● Профили натрия

В МЕНЮ ДИАЛИЗАТА

Проконтролируйте параметры диализата.

Минимальное задаваемое значение начальной величины Na: на 3 ммоль выше заданного значения Na

Задайте необходимый профиль.

Проверьте/ установите стартовое значение Na (максимальное значение).

(Минимальное значение Na автоматически изменится).

Следует обратить внимание на следующие моменты.

- Процедура лечения может запускаться только с профилем натрия.
- Можно выбирать только одинаковые профильные группы. (например, если выбран УФ-профиль 1, то выбирается только профиль Na 1).
- После запуска профиля нельзя больше изменять параметры концентрата, заданного значения по Na, заданного значения по Bic.
- Минимальное время ультрафильтрации следует установить: профиль 1, 2: УФ-время 2:00:00 часа.
профиль 3: УФ-время 3:30 часа.

Установите необходимые значения параметров.

С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.

Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Подготовка (Preparation)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

● Профили ультрафильтрации

В МЕНЮ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (UF)

Проконтролируйте параметры ультрафильтрации.

Минимальные задаваемые параметры ультрафильтрации:

профиль 1, 2: конечная величина УФ 200 мл, время УФ 2:00:00 часа, интенсивность УФ 10 мл

профиль 3: конечная величина УФ 200 мл, время УФ 3:30 часа, интенсивность УФ 10 мл

Задайте необходимый профиль.

Проверьте/ установите стартовую интенсивность.

(Минимальное значение интенсивности автоматически изменится).

Следует обратить внимание на следующие моменты.

- Процедура лечения может запускаться только с профилем ультрафильтрации.
- Можно выбирать только одинаковые профильные группы. (например, если выбран профиль Na 1, то выбирается только профиль УФ 1).
- После запуска профиля нельзя больше изменять параметры времени УФ и интенсивности УФ.
- ISO-ультрафильтрация не возможна.

Установите необходимые значения параметров.

С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.

Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Подготовка (Preparation)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

5.1.10 Проверка/ задание параметров гепаринового насоса



Внимание!

Доза гепарина вводится по назначению врача.

В меню ГЕПАРИН

Проверьте параметры гепаринового насоса.
Установите необходимые значения параметров. С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.
Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Подготовка (Preparation)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

5.2 Подготовка с использованием пакетов с физиологическим раствором соли

Если режим работы гемодиализной системы 5008 ONLINEplus™ без использования пакетов с физиологическим раствором солью невозможен, систему можно эксплуатировать с использованием промывочного или инфузионного раствора в виде пакетов с физиологическим раствором.

5.2.1 Включение гемодиализной системы



Внимание!

Следует проследить за безопасным состоянием системы гемодиализа 5008.

Выполните подачу воды и электрического тока.

Нажмите кнопку **Вкл/Выкл (On/Off)** . (Включение гемодиализной системы!)

Загорится светодиод **Вкл/Выкл (On/Off)**.

СТАРТОВЫЙ ЭКРАН

Выводятся, примерно, на 15 секунд данные о типе аппарата, версии программного обеспечения и данные о клинике (по желанию).



Внимание!

При простое свыше 72 часов перед процедурой лечения следует провести полную программу очистки.

Проверить при необходимости систему гемодиализа на предмет остатков дезинфицирующих средств. (Смотрите Главу 8 "Очистка").



Указание

Если сообщение: *"Неисправность батареи (Defective battery)"* квитируется с помощью кнопки **Пропустить (Skip)**, в случае исчезновении напряжения сети эта ситуация не будет индицироваться с помощью акустического сигнала.

5.2.2 Выбор питания концентратом

● Подсоединение концентратов



Внимание!

Концентрат

Отображаемый на экране концентрат должен соответствовать данным на кислотной канистре, на ацетатной канистре или на мешке. То же самое относится и к концентратному составу при централизованном снабжении концентратом (ZKV).

Емкость концентрата

- Используемая емкость должна содержать достаточное количество концентрата для всей процедуры лечения.
- При бикарбонатном диализе допускается использовать только предусмотренные кодированные канистры.

bibag®:

Допускается применять только мешки фирмы Fresenius Medical Care.

Окно электрической проводимости

Пределы сигнала тревоги автоматически устанавливаются на ожидаемое значение.

Фактическое значение должно установиться на индикаторе проводимости не позже, чем через 10 минут, на ожидаемую заданную величину.

Если это не так, то вначале следует провести лабораторный контроль фактической величины. При необходимости замените концентрат или, соответственно, проверьте его, или вызовите сервисное обслуживание.



Указание

Всасывающий патрубок бикарбоната во время процедуры лечения с помощью bibag® должен быть вставлен в промывочную камеру..

Выдвиньте подставку для канистры концентрата.

Бикарбонатный диализ

Подсоединение канистры концентрата (например, кислотной канистры)

Вдавите вверх фиксирующий рычаг (1). Откройте откидную крышку. Вставьте всасывающий патрубок красного цвета для концентрата (2) в кислотную канистру. Закройте откидную крышку концентрата (3) до ее зацепления.

Подключение мешка
(например, bibag®)

Вдавите вверх фиксирующий рычаг (1). Откройте откидную крышку для бикарбоната. Всасывающий патрубок бикарбоната (голубой цвет) остается в промывочной камер. Извлеките bibag® из упаковки. Снимите пленку с bibag®. Навесьте bibag® (2). Закройте

откидную крышку концентрата (3) до ее зацепления.

ИЛИ

Подсоедините бикарбонатную канистру.

Вставьте всасывающий патрубок для бикарбоната (голубой цвет) в бикарбонатную канистру.

Подсоедините бикарбонатную канистру.

ZKV, Централизованное снабжение концентратом (опция)



Указание

Эксплуатирующее лицо несет ответственность за правильность монтажа и функционирования системы централизованного снабжения концентратом (ZKV).

Ацетатный диализ

Подсоединение канистры концентрата

Вставьте всасывающий патрубок для концентрата (красный цвет) в ацетатную канистру.

Вставьте всасывающий патрубок для бикарбоната (голубой цвет) в бикарбонатную канистру.

Выбор процедуры лечения

ЭКРАН ВЫБОРА ОСНОВНЫХ РЕЖИМОВ

Нажмите поле **Процедура (Treatment)**.

При невложенной системе трубок происходит автоматическое переключение на ЭКРАН СИСТЕМЫ КРОВИ.

ЭКРАН СИСТЕМЫ КРОВИ

Затем параллельно с подготовкой системы гемодиализа запускается тест T1. Верхняя строка на протяжении теста T1 имеет оранжевый цвет.

На индикаторе режима работы отображается ход выполнения теста T1.

Сообщение: *T1 Тест пройден (T1 test completed)* появляется сразу же после успешного завершения теста T1.

5.2.3 На следующие пункты следует обратить внимание перед и во время проведения процедуры лечения



Внимание!

Расходные материалы

При применении расходных материалов следует обратить особое внимание на следующие символы.

Одноразовое изделие

Обозначается символом:



Применять только один раз.

Срок годности

Обозначается символом:



Применять до



Внимание!

Асептические технические приемы

Все соединения по линии крови следует выполнять с соблюдением асептических технических приемов.



Внимание!

Предотвращение контаминации (бактериальных загрязнений)

Для исключения перекрестной контаминации следует применять системы трубок с гидрофобными фильтрами на ответвлениях для отвода давления. Если гидрофобные фильтры смачиваются, то систему трубок следует заменить.

Для систем трубок с дополнительными местами коннектирования существует возможность применять эти точки для подсоединения резервной измерительной линии давления (которая приобретается как принадлежность фирмы Fresenius Medical Care).

Если блок измерения давления загрязнен, то следует продезинфицировать все соприкасающиеся части или заменить их.



Внимание!

Инфузионная стойка

Если предметы, например пакеты, подвешиваются на инфузионной стойке, то их следует надежно закреплять.

При вкладывании системы трубок следует обращать внимание на следующие моменты.

Для гемодиализной системы допускается применять только системы трубок, приведенные в Главе 12 „Расходные материалы“.

Системы трубок должны находиться в безупречном состоянии.

Системы трубок следует заменять при длительной эксплуатации самое позднее через 24 часа работы.

Системы трубок должны прокладываться без образования изломов. Следует использовать предусмотренные направляющие для трубок.

Следует контролировать правильное закрепление резьбовых соединений.

Осуществляйте подачу жидкостей насосом (насосами) при открытых дверцах.

(насос по крови, опциональный насос одноигольной процедуры, насос подачи субституата)

При открытых дверцах и вращающемся роторе насоса (насосов) следует следить за тем, чтобы **ничто**, как, например, пальцы, волосы или шариковая ручка, не могли попасть в ротор насоса (насосов).

Гепариновый насос

Для всех гепариновых шприцев сторонних производителей на оператора ложится ответственность за заботу о том, чтобы отображаемые характеристики шприцев совпадали с фактическими данными.

Блок измерения давления:

Никакие посторонние предметы, как, например, пальцы, волосы или шариковая ручка, не засовывать в блок измерения давления.

Во время процедуры лечения через приемлемые промежутки времени следует проверять.

- Состояние пациента.
- Функционирование системы гемодиализа и экстракорпорального контура крови. Особенно венозные места пункций, т.к. возможное смещение венозных каналов не во всех случаях можно определить путем контроля за давлением.
- Систему трубок, т.к. пациент из-за течи в системе трубок теряет кровь.



Внимание!

Венозное граничное значение

Нижнее венозное граничное значение следует приближать как можно более плотно к фактическому значению венозного давления.



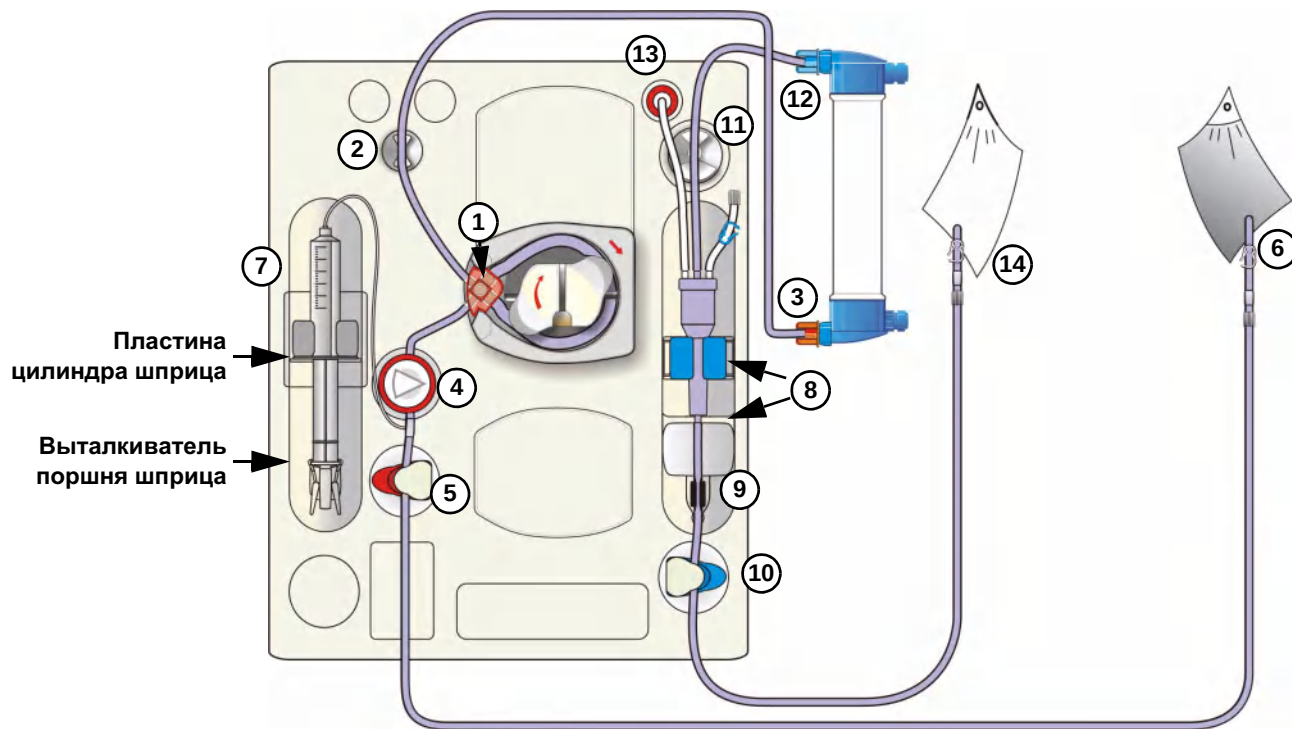
Указание

Держатель диализатора не подходит для прямоугольных пластинчатых диализаторов.

5.2.4 Настройка экстракорпорального контура крови с использованием пакетов с физиологическим раствором соли

● Вкладывание артериальной и венозной системы трубок

При вкладывании системы трубок необходимо следовать описанию изображаемого меню.



Откройте дверцы экстракорпорального модуля крови.

- 1 Вложите фиксируемый участок в насос по крови до появления звукового сигнала. Откроется блок измерения артериального давления.
(После закрытия дверок сегмент трубки автоматически вставится в насос подачи крови).
- 2 Вложите артериальную кровопроводящую магистраль в направляющую для трубки.
- 3 Подсоедините артериальную магистраль крови к диализатору снизу.
- 4 Вложите артериальный купол для датчика в блок измерения давления.
- 5 Вложите трубку в артериальный зажим.
- 6 Соедините артериальное подсоединение системы трубок с пакетом с физиологическим раствором соли (или с соответствующим промывочным раствором).
- 7 Подсоедините гепариновый шприц к артериальной системе трубок. Вкладывание шприца в держатель:
переместите захватную часть нажатием рукоятки зажима в нижнее положение;
вложите шприц между зажимными рычагами;
пластина цилиндра шприца должна находиться между зажимными рычагами и скобами;
толкатель поршня цилиндра должен находиться между зажимами захватной части;
переместите захватную часть нажатием рукоятки зажима в начальное положение.



Внимание!

При вкладывании шприца следует обращать внимание на следующие моменты.

- Можно применять только шприцы с объемом меньшим или равным 30 мл.
- Следует обращать внимание на правильное размещение и фиксацию шприца в шприцевом насосе. Обращайте внимание на описание и иллюстрацию.

- 8 Вложите венозную ловушку пузырьков воздуха в детектор уровня. Обратите внимание на фиксацию венозной ловушки воздуха.
- 9 Вложите трубку в оптический детектор/ детектор воздушных пузырьков.
Трубка должна полностью располагаться в креплении для трубки.



Внимание!

Для детектора пузырьков воздуха следует обращать внимание на следующие моменты.

- Не допускается применять проводящие ультразвук предметы и среды.
 - Крепление трубки должно быть чистым и сухим.
-

10 Вложите трубку в венозный зажим.

11 Вложите венозную кровопроводящую магистраль в направляющую для трубки.

12 Подсоедините венозную кровопроводящую магистраль к диализатору сверху.

13 Соедините венозную трубку измерения давления с венозным подсоединением для подвода давления.

14 Соедините венозное подсоединение системы трубок с порожним промывочным пакетом. (порожние промывочные пакеты не входят в комплект поставки системы трубок).

Сломайте конус на пакете с физиологическим раствором соли.

Закройте дверцы.

Автоматическое изменение на ЭКРАНЕ ПОДГОТОВКИ.

Сообщение: *Присоедините коннекторы диализатора! (Connect dialyzer couplings!)*

5.2.5 Подсоединения трубок диализата



Указание

Трубки диализата можно подсоединять только, когда полностью выполнен тест T1.

Сообщение: *Присоедините коннекторы диализатора! (Connect dialyzer couplings!)*

Откройте откидную крышку быстросоединяемых подсоединений.

Подсоедините трубку подвода диализата (красный цвет) к диализатору (со стороны венозного выхода крови).

Подсоедините трубку вывода диализата (голубой цвет) к диализатору (со стороны артериального входа крови).

Закройте откидную крышку быстросоединяемых подсоединений.

5.2.6 Заполнение экстракорпорального контура крови с использованием пакета с физиологическим раствором соли

● Запуск промывки

ЭКРАН ПОДГОТОВКИ

Проверьте/ задайте объем промывки.

Проверьте/ задайте интенсивность подачи насоса по крови. Объем промывки и интенсивность подачи автоматически устанавливаются на предварительно заданные величины в SETUP-настройках.

Нажмите кнопку **Насос крови I/O (Blood pump I/O)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** зеленого цвета).



Если эти операции еще не выполнялись, сейчас можно проверить/ задать параметры для диализата, ультрафильтрации и гепаринового насоса.

● Прерывание промывки

ЭКРАН ПОДГОТОВКИ

Нажмите кнопку **Насос крови I/O (Blood pump I/O)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** серого цвета.)

Если промывка прерывается во время теста T1 или выполнения программы очистки, пациента подсоединять нельзя.

Для продолжения промывки нажмите кнопку **Насос крови I/O (Blood pump I/O)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** зеленого цвета).

● Конец промывки

Сообщение: *Объём промывки достигнут. (Rinse volume reached.)*
– Промывка (Rinse) **Продолжить (Continue)** – Циркуляция (Circulation) **Старт (Start)**

Светодиод **Выключить звуковой сигнал тревоги (Mute)** мигает.
Акустический сигнал

Подсоедините систему трубок венозно к пакету с физиологическим раствором соли.

Для предварительной циркуляции нажмите кнопку **Старт (Start)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** зеленого цвета).

● Прерывание циркуляции

ЭКРАН ПОДГОТОВКИ

Нажмите кнопку **Насос крови I/O (Blood pump I/O)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** серого цвета.)

При активном тесте T1

Сообщение: **ВНИМАНИЕ! Тест T1 все ещё продолжается!**
(*Caution T1 test still in progress! Пациент не может быть
подключен! (Patient cannot be connected!)*)

Для продолжения циркуляции нажмите кнопку **Насос крови I/O**
(**Blood pump I/O**). (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)**
зеленого цвета).

5.2.7 Проверка/ задание параметров диализата

После выполнения теста T1 автоматически устанавливается
режим EcoFlow (100 мл/мин). Расход можно изменять любым
образом.



На ЭКРАНЕ ПОДГОТОВКИ можно непосредственно
проверить, выбрать и изменить параметры заданного
значения по натрию Na и заданного значения по
бикарбонату Bic.

В МЕНЮ ДИАЛИЗАТА

Проверьте параметры диализата

Установите необходимые значения параметров. С помощью
кнопки **ОК** запишите введенные данные.

Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Подготовка (Preparation)** для того, чтобы
попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

5.2.8 Проверка/ задание параметров ультрафильтрации (UF)



На ЭКРАНЕ ПОДГОТОВКИ можно непосредственно
проверить, выбрать и изменить параметры конечной
величины, времени и интенсивности ультрафильтрации.



Указание

Если для ультрафильтрации вводится только одна интенсивность
фильтрации (вместо количества и времени), то после сохранения
данных следует проконтролировать отображаемую в меню
диализа интенсивность ультрафильтрации на предмет
соответствия действительности.

В МЕНЮ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (UF)

Возможные варианты задания параметров:

- конечная величина/ время ультрафильтрации (интенсивность фильтрации рассчитывается),
- конечная величина/ интенсивность ультрафильтрации (время фильтрации рассчитывается),
- интенсивность/ время ультрафильтрации,
- интенсивность ультрафильтрации,
- время,
- Профили ультрафильтрации
- конечная величина/ время ISO-ультрафильтрации (интенсивность ISO-ультрафильтрации рассчитывается),
- конечная величина/ интенсивность ISO-ультрафильтрации (время ISO-ультрафильтрации рассчитывается),

При ISO-ультрафильтрации (УФ без расхода диализата) следует обратить внимание на следующие моменты.

Как форма процедуры лечения ISO-ультрафильтрация может запускаться в любой момент времени и повторяться любое число раз.

Следует учитывать введенные в начале процедуры лечения параметры (конечная величина и время ультрафильтрации).

В общем следует программировать общий отток жидкости (конечная величина ультрафильтрации), а также общее время процедуры лечения (время УФ) или конечную величину и интенсивность ультрафильтрации. Данные ISO-процедуры: конечная величина и время, не могут превышать конечную величину/ время для ультрафильтрации.

Вначале должны быть введены конечная величина/ время ультрафильтрации или конечная величина/ интенсивность ультрафильтрации.

Установите необходимые значения параметров.

С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.

Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Подготовка (Preparation)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

5.2.9 Проверка и задание профилей по натрию и профилей ультрафильтрации



Внимание!

При выборе профилей по натрию следует принимать во внимание следующее.

Нейтральный баланс профилей рассчитывался для диализной дозы $KT/V = 1,2$. При значительных отклонениях ($KT/V > 1,4$; $KT/V < 1,0$) нейтральный баланс может не всегда достигаться.

Основные условия задания профилей.

Следует задать параметры ультрафильтрации.

● Профили натрия

В МЕНЮ ДИАЛИЗАТА

Проконтролируйте параметры диализата.

Минимальное задаваемое значение начальной величины Na: на 3 ммоль выше заданного значения Na

Задайте необходимый профиль.

Проверьте/ установите стартовое значение Na (максимальное значение).

(Минимальное значение Na автоматически изменится).

Следует обратить внимание на следующие моменты.

- Процедура лечения может запускаться только с профилем натрия.
- Можно выбирать только одинаковые профильные группы. (например, если выбран УФ-профиль 1, то выбирается только профиль Na 1).
- После запуска профиля нельзя больше изменять параметры концентрата, заданного значения по Na, заданного значения по Bic.
- Минимальное время ультрафильтрации следует установить: профиль 1, 2: УФ-время 2:00:00 часа. профиль 3: УФ-время 3:30 часа.

Установите необходимые значения параметров.

С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.

Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Подготовка (Preparation)** для того, чтобы попасть на **ЭКРАН ПОДГОТОВКИ**.

● Профили ультрафильтрации

В МЕНЮ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (UF)

Проконтролируйте параметры ультрафильтрации.

Минимальные задаваемые параметры ультрафильтрации:

профиль 1, 2: конечная величина UF 200 мл, время UF 2:00:00 часа, интенсивность UF 10 мл

профиль 3: конечная величина UF 200 мл, время UF 3:30 часа, интенсивность UF 10 мл

Задайте необходимый профиль.

Проверьте/ установите стартовую интенсивность.

(Минимальное значение интенсивности автоматически изменится).

Следует обратить внимание на следующие моменты.

- Процедура лечения может запускаться только с профилем ультрафильтрации.
- Можно выбирать только одинаковые профильные группы. (например, если выбран профиль Na 1, то выбирается только профиль UF 1).
- После запуска профиля нельзя больше изменять параметры времени UF и интенсивности UF.
- ISO-ультрафильтрация не возможна.

Установите необходимые значения параметров.
С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.
Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Подготовка (Preparation)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

5.2.10 Проверка/ задание параметров гепаринового насоса



Внимание!

Доза гепарина вводится по назначению врача.

В меню ГЕПАРИН

Проверьте параметры гепаринового насоса.
Установите необходимые значения параметров. С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.
Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Подготовка (Preparation)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

6 Процедура лечения

6.1 Процедура лечения без использования пакетов с физиологическим раствором соли с помощью ONLINEplus™

Все системы гемодиализа 5008 ONLINEplus™, могут - независимо от режима терапии - эксплуатироваться без промывочного или инфузионного раствора в виде пакетов с физиологическим раствором. Количество жидкости, которое необходимо для подготовки, при болюсном введении и при реинфузии, производится в этом случае модулем ONLINE системы гемодиализа 5008 с отвечающим потребностям качеством, с экономией средств и времени.

6.1.1 Подсоединение пациента при двухигольном диализе с ONLINEplus™



Внимание!

В гемодиализной системе должны отсутствовать аварийные сигналы.
Экстракорпоральный контур крови заполнен без включений воздуха.

ЭКРАН ПОДГОТОВКИ

Нажмите кнопку **Насос крови I/O (Blood pump I/O)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** серого цвета.)
Насос по крови останавливается.

Сообщение: *Заполнение / Промывка (Priming / Rinsing)* –
Продолжить (Continue) – **Выход (Exit)**
Нажмите кнопку **Выход (Exit)**.

Извлеките подсоединение артериальной системы трубок из SafeLine™.

Конnectируйте SafeLine™ перед диализатором (преддилюция) или после диализатора (постдилюция).

Подсоедините артериальную систему трубок к пациенту.

Извлеките штекер промывки.

Извлеките подсоединение венозной системы шлангов из штекера промывки и соедините с пациентом или, если желаете, с отдельным порожним пакетом для промывки.

Зафиксируйте промывочный порт.

Сообщение: *Запустите насос крови (Start the blood pump)* –
Подтверждение (Confirm)

Нажмите кнопку **Подтверждение (Confirm)**.

Оптический детектор обнаружит кровь.

Сообщение: *Обнаружена кровь (Blood detected) - Диализ (Dialysis)*
Старт (Start)

Насос по крови останавливается. Артериальный/ венозный
отсечной зажим трубки закрывается.

Светодиод **Выключить звуковой сигнал тревоги (Mute)** мигает.

Подсоедините систему трубок венозно к пациенту (если этого еще
не сделано)



Внимание!

При использовании диализаторов High-Flux и предварительной
настройке малой величины интенсивности ультрафильтрации
возникает возможность локальной обратной фильтрации.

Обратная фильтрация зависит от:

- типа диализатора High-Flux,
 - различия гидравлических сопротивлений по линии диализата и
по линии крови,
 - вязкости крови.
-

Нажмите кнопку **Старт (Start)**.

Автоматическое изменение на ЭКРАНЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ.

Автоматически запускается гепариновый насос и
ультрафильтрация, если это задано в настройках SETUP.

Установите кровоток на необходимую интенсивность подачи.

Автоматически установится окно граничных значений.

Автоматически, примерно, через 3 минуты запустится насос
субституата.

Насос субституата можно запустить и раньше: вручную нажатием
кнопки **Насос субст. I/O (Sub pump I/O)**.

(При аварийном сигнале по крови или по диализату насос
субституата останавливается).

6.1.2 Изменение параметров ONLINEplus™

В меню **ONLINE**

С помощью кнопки **Насос субст. I/O (Sub pump I/O)** можно
включать и выключать насос субституата.

Если необходимо изменить параметры Online:

Установите необходимые значения параметров Online. С помощью
кнопки **OK** запишите введенные данные.

Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Процедура (Treatment)** для того, чтобы
попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

6.1.3 Болюсный ввод ONLINEplus™

Нажмите кнопку меню **ONLINE**.

Проверьте параметры болюсного ввода.
Установите необходимые значения параметров болюсного ввода.
С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные. Оптический контроль записанных данных.

С помощью кнопки **Болюс I/O (Bolus I/O)** можно включать и выключать болюсную функцию. (Кумулированная болюсная доза индицируется шагами по 30 мл).

Нажмите кнопку меню **Процедура (Treatment)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

6.1.4 Изменение параметров диализата



На ЭКРАНЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ можно непосредственно задавать параметры для заданных значений по натрию Na и бикарбонату Bic.

В МЕНЮ ДИАЛИЗАТА

С помощью кнопки **Поток I/O (Flow I/O)** можно включать и выключать расход диализата.

Если необходимо изменить параметры диализата.
Установите необходимые значения параметров диализата. С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.
Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Процедура (Treatment)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

6.1.5 Изменение параметров ультрафильтрации



На ЭКРАНЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ можно непосредственно задавать параметры для ультрафильтрации.

С помощью кнопки **Таймер УФ Вкл/Выкл (UF-Timer I/O)** можно включать и выключать ультрафильтрацию.

В МЕНЮ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (UF)

Если необходимо изменить параметры ультрафильтрации.
Установите необходимые значения параметров ультрафильтрации. С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.
Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Процедура (Treatment)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

6.1.6 Профили натрия и ультрафильтрации

● Запуск

Автоматический, если оптический детектор (OD) темного цвета (задается в Setup-настройках пользователя)
Или нажмите кнопку **Таймер УФ Вкл/Выкл (UF-Timer I/O)**.

● Остановка/ прекращение

Нажмите кнопку **Таймер УФ Вкл/Выкл (UF-Timer I/O)**.

Сообщение: *Профили УФ и Na были остановлены. (UF profile and Na profile were stopped.)* – Оба профиля (Both profiles) **Отменить (Abort)** – Профиль УФ (UF profile) **Отменить (Abort)** – Процедура (Treatment) **Продолжение (Continue)**

Нажмите необходимую кнопку.

Если кнопки не нажимать, профили останавливаются на определенное время (задается в Setup-настройках пользователя).

6.1.7 Изменение параметров гепаринового насоса

В меню **ГЕПАРИН**

С помощью кнопки **Гепарин I/O (Heparin I/O)** можно включать и выключать гепариновый насос.

Если необходимо изменить параметры гепаринового насоса. Установите необходимые значения параметров гепаринового насоса. С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные. Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Процедура (Treatment)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

6.1.8 Введение раствора субституата



Указание

Путем введения большого количества раствора субституата кровь может разжижаться до тех пор, пока оптический детектор не обнаружит просветление.

Сообщение: *Нет крови в системе. (No blood in the system.)* – Диализ (Dialysis) **Продолжение (Continue)** – Реинфузия (Reinfusion) **Старт (Start)** – Аппарат (Machine) **Удаление линий (Remove lines)**

Насос по крови останавливается. Артериальный/ венозный отсечной зажим трубки закрывается.

Светодиод **Выключить звуковой сигнал тревоги (Mute)** мигает. Акустический сигнал

Нажмите кнопку **Продолжение (Continue)** для продолжения диализа далее.

6.2 Процедура лечения (подготовка выполнена с помощью пакетов с физиологическим раствором солью)

Если режим работы гемодиализной системы 5008 ONLINEplus™ без использования пакетов с физиологическим раствором солью невозможен, систему можно эксплуатировать с использованием промывочного или инфузионного раствора в виде пакетов с физиологическим раствором.

6.2.1 Подсоединение пациента при двухигольном диализе (подготовка выполнена с помощью пакетов с физиологическим раствором солью)



Внимание!

В гемодиализной системе должны отсутствовать аварийные сигналы.

Экстракорпоральный контур крови заполнен без включений воздуха.

ЭКРАН ПОДГОТОВКИ

Нажмите кнопку **Насос крови I/O (Blood pump I/O)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** серого цвета.)

Насос по крови останавливается.

Подсоедините артериальную систему трубок к пациенту.

Если находящийся в трубке раствор физиологический раствор соли должен вливаться, то сразу венозно подсоедините систему трубок.

Нажмите кнопку **Насос крови I/O (Blood pump I/O)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** зеленого цвета.)

Насос по крови подает жидкость.

Установите интенсивность подачи насоса по крови на необходимое значение.

Оптический детектор обнаружит кровь.

Сообщение: *Обнаружена кровь (Blood detected) - Диализ (Dialysis)*

Старт (Start)

Насос по крови останавливается. Артериальный/ венозный отсечной зажим трубки закрывается.

Светодиод **Выключить звуковой сигнал тревоги (Mute)** мигает.

Подсоедините систему трубок венозно к пациенту (если этого еще не сделано)



Внимание!

При использовании диализаторов High-Flux и предварительной настройке малой величины интенсивности ультрафильтрации возникает возможность локальной обратной фильтрации.

Обратная фильтрация зависит от:

- типа диализатора High-Flux,
- различия гидравлических сопротивлений по линии диализата и по линии крови,
- вязкости крови.

Нажмите кнопку **Старт (Start)**.

Автоматическое изменение на ЭКРАНЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ.

Автоматически запустятся гепариновый насос и ультрафильтрация, если это задано в настройках SETUP.

Установите кровоток на необходимую интенсивность подачи.

Автоматически установится окно граничных значений.

6.2.2 Изменение параметров диализата



На ЭКРАНЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ можно непосредственно задавать параметры для заданных значений по натрию Na и бикарбонату Bic.

В МЕНЮ ДИАЛИЗАТА

С помощью кнопки **Поток I/O (Flow I/O)** можно включать и выключать расход диализата.

Если необходимо изменить параметры диализата.

Установите необходимые значения параметров диализата. С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.

Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Процедура (Treatment)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

6.2.3 Изменение параметров ультрафильтрации



На ЭКРАНЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ можно непосредственно задавать параметры для ультрафильтрации.

С помощью кнопки **Таймер УФ Вкл/Выкл (UF-Timer I/O)** можно включать и выключать ультрафильтрацию.

В МЕНЮ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (UF)

Если необходимо изменить параметры ультрафильтрации. Установите необходимые значения параметров ультрафильтрации. С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.

Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Процедура (Treatment)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

6.2.4 Профили натрия и ультрафильтрации

● Запуск

Автоматический, если оптический детектор (OD) темного цвета (задается в Setup-настройках пользователя)

Или нажмите кнопку **Таймер УФ Вкл/Выкл (UF-Timer I/O)**.

● Остановка/прекращение

Нажмите кнопку **Таймер УФ Вкл/Выкл (UF-Timer I/O)**.

Сообщение: *Профили УФ и Na были остановлены. (UF profile and Na profile were stopped.) – Оба профиля (Both profiles)* **Отменить (Abort)** – Профиль УФ (UF profile) **Отменить (Abort)** – Процедура (Treatment) **Продолжение (Continue)**

Нажмите необходимую кнопку.

Если кнопки не нажимать, профили останавливаются на определенное время (задается в Setup-настройках пользователя).

6.2.5 Изменение параметров гепаринового насоса

В меню **ГЕПАРИН**

С помощью кнопки **Гепарин I/O (Heparin I/O)** можно включать и выключать гепариновый насос.

Если необходимо изменить параметры гепаринового насоса. Установите необходимые значения параметров гепаринового насоса. С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные. Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Процедура (Treatment)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

6.2.6 Введение инфузионного раствора



Указание

Путем введения инфузионного раствора (например, физиологического раствора соли) кровь может разжижаться до тех пор, пока оптический детектор не обнаружит просветление.

Сообщение: *Нет крови в системе. (No blood in the system.)* –
Диализ (Dialysis) **Продолжение (Continue)** – Реинфузия
(Reinfusion) **Старт (Start)** – Аппарат (Machine) **Удаление линий**
(Remove lines)

Насос по крови останавливается. Артериальный/ венозный
отсечной зажим трубки закрывается.

Светодиод **Выключить звуковой сигнал тревоги (Mute)** мигает.
Акустический сигнал

Нажмите кнопку **Продолжение (Continue)** для продолжения
диализа далее.

7 Реинфузия

7.1 Реинфузия без использования пакетов с физиологическим раствором соли с помощью ONLINEplus™

Все системы гемодиализа 5008 ONLINEplus™, могут - независимо от режима терапии - эксплуатироваться без промывочного или инфузионного раствора в виде пакетов с физиологическим раствором. Количество жидкости, которое необходимо для подготовки, при болюсном введении и при реинфузии, производится в этом случае модулем ONLINE системы гемодиализа 5008 с отвечающим потребностям качеством, с экономией средств и времени.

7.1.1 Завершение операций с пациентом при двухигольном диализе с ONLINEplus™

● Конец процедуры лечения

Окончание процедуры лечения по достижении конечной величины ультрафильтрации
ИЛИ

Прерывание процедуры лечения с помощью программы реинфузии

Окончание процедуры лечения по достижении конечной величины ультрафильтрации

Сообщение: *Цель процедуры достигнута (Treatment goal achieved) – Диализ (Dialysis) Продолжение (Continue) – Реинфузия (Reinfusion) Старт (Start)*

Светодиод **Выключить звуковой сигнал тревоги (Mute)** мигает. Акустический сигнал

Нажмите кнопку **Старт (Start)**.

Автоматический переход на ЭКРАН РЕИНФУЗИИ

Проведите реинфузию.

Прерывание процедуры лечения с помощью программы реинфузии

Нажмите кнопку меню **РЕИНФУЗИЯ (REINFUSION)**.

ЭКРАН РЕИНФУЗИИ

Нажмите кнопку **Реинфузия I/O (Reinfusion I/O)**.

Проведите реинфузию.

● Проведение реинфузии

ЭКРАН РЕИНФУЗИИ

Сообщение: *Реинфузия ONLINE (ONLINE reinfusion):*
Присоедините SafeLine к артериальной линии крови. (Connect SafeLine to arterial patient line) – ОК – Реинфузия (Reinfusion) NaCl (NaCl) – Процедура (Treatment)

Насос по крови останавливается. Артериальный/ венозный отсечной зажим трубки закрывается.

Светодиод **Выключить звуковой сигнал тревоги (Mute)** горит. Акустический сигнал

Извлеките SafeLine™ из системы трубок. Соедините промежуточный элемент с SafeLine™. Извлеките артериальное подсоединение пациента и соедините с SafeLine™.

Нажмите кнопку **ОК**. (Индикатор **Реинфузия I/O (Reinfusion I/O)** зеленого цвета).

(В любой момент времени возможна смена типа реинфузии на реинфузию с использованием с физиологическим раствором).



Интенсивность подачи крови насосом, устанавливаемая автоматически на 100 мл/мин (настройки SETUP), может изменяться в любой момент времени.

Проверьте/ установите объем реинфузии.

Объем реинфузии можно изменять в любой момент времени. Автоматически объем реинфузии устанавливается на предварительное заданное в SETUP значение .

Оптический детектор не обнаруживает кровь.

Сообщение: *Кровь возвращена (Blood reinfused) – Реинфузия (Reinfusion) Продолжить (Continue) – Аппарат (Machine) Удаление линий (Remove lines)*

Насос по крови останавливается. Артериальный/ венозный отсечной зажим трубки закрывается.

Светодиод **Выключить звуковой сигнал тревоги (Mute)** мигает.

Для реинфузирования оставшейся крови пациента нажмите кнопку **Продолжить (Continue)**. (Индикатор **Реинфузия I/O (Reinfusion I/O)** зеленого цвета).

Объем реинфузии достигается.

Сообщение: *Объём реинфузии достигнут! (Reinfusions volume achieved!) Реинфузия (Reinfusion) Продолжить (Continue) – Аппарат (Machine) Удаление линий (Remove lines)*

Насос по крови останавливается. Артериальный/ венозный отсечной зажим трубки закрывается.

Светодиод **Выключить звуковой сигнал тревоги (Mute)** горит. Акустический сигнал



Внимание!

При реинфузии с использованием с физиологическим раствором соли перед выбором разгрузки следует извлечь штекер субституата на SafeLine™ из порта субституата.

Нажмите кнопку **Удалите линии (Remove lines)**.

Сообщение: Система линий будет удалена автоматически. (Tubing system will be removed automatically.) Пожалуйста подождите, дверки должны быть закрыты! (Please wait, the doors must be closed.)

Сегмент трубки удаляется. Затем открывается блок измерения артериального давления.

Сообщение: Пожалуйста для продолжения откройте дверки. (Please open the doors to continue.)

Откройте дверцы.

Сообщение: Пожалуйста полностью удалите линии крови и закройте дверки. (Please remove the blood lines completely and close the doors!)

7.1.2 Опорожнение диализатора

Сообщение: Пожалуйста подключите красный коннектор диализатора к шунтирующей коробке для опорожнения диализатора. (Please insert the dialyzer coupling into the shunt interlock to empty the dialyzer.)

Поверните диализатор, установив впускной штуцер сверху. Откройте откидную крышку быстросоединяемых подсоединений. Трубку подвода диализата (красный цвет) вставьте в позицию, отмеченную красным цветом. Закройте откидную крышку быстросоединяемых подсоединений.

Выполняется программа опорожнения.

Сообщение: Диализатор опорожняется. (The dialyzer is being emptied.)

Программа опорожнения оканчивается.

Сообщение: Диализатор опорожнён. (The dialyzer is now empty.) Пожалуйста вставьте оба коннектора диализатора в шунтирующую коробку. (Please insert both dialysate couplings into the shunt interlock.)

Откройте откидную крышку быстросоединяемых подсоединений. Трубку отвода диализата (голубой цвет) вставьте в позицию, отмеченную, голубым цветом. Закройте откидную крышку быстросоединяемых подсоединений.

7.1.3 Опорожнение bibag®

Опорожнение bibag® автоматически запускается после слива диализатора. (Setup-настройки)

Нажмите кнопку меню **МЕНЮ ДИАЛИЗАТА (DIALYSATE MENU)**.

Нажмите поле **Опорожнить мешки (Empty bags)**.

Нажмите поле **bibag** и кнопкой **OK** подтвердите это.

Выполняется программа опорожнения.

Сообщение: Мешок *bibag* пуст и может быть удалён или (*The bibag is empty and it can now be removed or*) – Опорожнение *Bibag* (*Empty bibag*) **Повторить (Repeat)**

Удалите *bibag*®.



Указание

После каждой процедуры лечения следует очистить зону уплотнения коннектора от отложений бикарбоната.

Подсоедините бикарбонатную канистру.

7.1.4 Удаление системы трубок

Удалите систему трубок, закройте дверцы.



Внимание!

После каждой процедуры лечения следует провести дезинфекцию.

7.2 Реинфузия с использованием пакетов с физиологическим раствором соли

Если режим работы гемодиализной системы 5008 ONLINEplus™ без использования пакетов с физиологическим раствором солью невозможен, систему можно эксплуатировать с использованием промывочного или инфузионного раствора в виде пакетов с физиологическим раствором.

7.2.1 Завершающие операции с пациентом при двухигольном диализе с использованием пакетов с физиологическим раствором соль.

● Конец процедуры лечения

Окончание процедуры лечения по достижении конечной величины ультрафильтрации
ИЛИ
Прерывание процедуры лечения с помощью программы реинфузии

Окончание процедуры лечения по достижении конечной величины ультрафильтрации

Сообщение: *Цель процедуры достигнута (Treatment goal achieved) – Диализ (Dialysis) Продолжение (Continue) – Реинфузия (Reinfusion) Старт (Start)*
Светодиод **Выключить звуковой сигнал тревоги (Mute)** мигает.
Акустический сигнал

Нажмите кнопку **Старт (Start)**.
Автоматический переход на ЭКРАН РЕИНФУЗИИ
Проведите реинфузию.

Прерывание процедуры лечения с помощью программы реинфузии

Нажмите кнопку меню **РЕИНФУЗИЯ (REINFUSION)**.
ЭКРАН РЕИНФУЗИИ
Нажмите кнопку **Реинфузия I/O (Reinfusion I/O)**.
Проведите реинфузию.

● Проведение реинфузии

ЭКРАН РЕИНФУЗИИ

Сообщение: *Присоедините мешок с физ. раствором Начните реинфузию (Connect a bag of NaCl. Start reinfusion) – ОК – Процедура (Treatment)*

Насос по крови останавливается. Артериальный/ венозный отсечной зажим трубки закрывается.

Светодиод **Выключить звуковой сигнал тревоги (Mute)** горит.
Акустический сигнал

Извлеките артериальное подсоединение пациента и соедините с реинфузионным раствором. Сломайте конус реинфузионного пакета.

Нажмите кнопку **ОК**. (Индикатор **Реинфузия I/O (Reinfusion I/O)** зеленого цвета).



Интенсивность подачи крови насосом, устанавливаемая автоматически на 100 мл/мин (настройки SETUP), может изменяться в любой момент времени.

Проверьте/ установите объем реинфузии.

Объем реинфузии можно изменять в любой момент времени.
Автоматически объем реинфузии устанавливается на предварительное заданное в SETUP значение .

Оптический детектор не обнаруживает кровь.

Сообщение: *Кровь возвращена (Blood reinfused) – Реинфузия (Reinfusion) Продолжить (Continue) – Аппарат (Machine)*

Удаление линий (Remove lines)

Насос по крови останавливается. Артериальный/ венозный отсечной зажим трубки закрывается.

Светодиод **Выключить звуковой сигнал тревоги (Mute)** мигает.

Для реинфузирования оставшейся крови пациента нажмите кнопку **Продолжить (Continue)**. (Индикатор **Реинфузия I/O (Reinfusion I/O)** зеленого цвета).

Объем реинфузии достигается.

Сообщение: *Объём реинфузии достигнут! (Reinfusions volume achieved!) Реинфузия (Reinfusion) Продолжить (Continue) – Аппарат (Machine) Удаление линий (Remove lines)*

Насос по крови останавливается. Артериальный/ венозный отсечной зажим трубки закрывается.

Светодиод **Выключить звуковой сигнал тревоги (Mute)** горит.
Акустический сигнал

Нажмите кнопку **Удалите линии (Remove lines)**.

Сообщение: *Система линий будет удалена автоматически. (Tubing system will be removed automatically.) Пожалуйста подождите, дверки должны быть закрыты! (Please wait, the doors must be closed.*

Сегмент трубки удаляется. Затем открывается блок измерения артериального давления.

Сообщение: *Пожалуйста для продолжения откройте дверки. (Please open the doors to continue).*

Откройте дверцы.

Сообщение: *Пожалуйста полностью удалите линии крови и закройте дверки. (Please remove the blood lines completely and close the doors!)*

7.2.2 Опорожнение диализатора

Сообщение: *Пожалуйста подключите красный коннектор диализатора к шунтирующей коробке для опорожнения диализатора. (Please insert the dialyzer coupling into the shunt interlock to empty the dialyzer.)*

Поверните диализатор, установив впускной штуцер сверху. Откройте откидную крышку быстросоединяемых подсоединений. Трубку подвода диализата (красный цвет) вставьте в позицию, отмеченную красным цветом. Закройте откидную крышку быстросоединяемых подсоединений.

Выполняется программа опорожнения.

Сообщение: *Диализатор опорожняется. (The dialyzer is being emptied.)*

Программа опорожнения оканчивается.

Сообщение: *Диализатор опорожнён. (The dialyzer is now empty.) Пожалуйста вставьте оба коннектора диализатора в шунтирующую коробку. (Please insert both dialysate couplings into the shunt interlock.)*

Откройте откидную крышку быстросоединяемых подсоединений. Трубку отвода диализата (голубой цвет) вставьте в позицию, отмеченную, голубым цветом. Закройте откидную крышку быстросоединяемых подсоединений.

7.2.3 Опорожнение bibag®

Опорожнение bibag® автоматически запускается после слива диализатора. (Setup-настройки)

Нажмите кнопку меню **МЕНЮ ДИАЛИЗАТА (DIALYSATE MENU)**.

Нажмите поле **Опорожнить мешки (Empty bags)**.

Нажмите поле **bibag** и кнопкой **ОК** подтвердите это.

Выполняется программа опорожнения.

Сообщение: *Мешок bibag пуст и может быть удалён или (The bibag is empty and it can now be removed or) – Опорожнение Bibag (Empty bibag) Повторить (Repeat)*

Удалите bibag®.



Указание

После каждой процедуры лечения следует очистить зону уплотнения коннектора от отложений бикарбоната.

Подсоедините бикарбонатную канистру.

7.2.4 Удаление системы трубок

Удалите систему трубок, закройте дверцы.



Внимание!

После каждой процедуры лечения следует провести дезинфекцию.

8 Очистка

8.1 Основные условия

Должны быть выполнены следующие основные условия перед запуском программы очистки

- трубка подвода диализата (красный цвет) вставлена в быстросоединяемое подсоединение,
- трубка отвода диализата (голубой цвет) вставлена в быстросоединяемое подсоединение,
- откидная крышка быстросоединяемых подсоединений закрыта,
- всасывающий патрубок концентрата (красный цвет) соединен с промывочной камерой,
- откидная крышка для концентрата закрыта,
- всасывающий патрубок бикарбоната (голубой цвет) соединен с промывочной камерой,
- откидная крышка бикарбоната закрыта,
- откидная крышка *indibag*® должна быть закрыта.
- оптический детектор не обнаруживает кровь
- Только для *ONLINEplus*™ (опция). Порт субституата и порт промывки заперты.

Невыполненные основные условия указываются с помощью сообщений на экране.



Внимание!

Контакт *DIASAFE®plus* органическими растворителями может привести к изменению свойств материалов корпуса, герметиков и капилляров. Безопасность эксплуатации в этом случае больше не обеспечивается и ответственность изготовителя за безопасность исключается. (смотрите упаковочный лист *DIASAFE®plus*.)

8.2 Подсоединение канистр дезинфицирующих средств



Внимание!

При применении дезинфицирующих средств следует принимать во внимание указания по применению изготовителя.

При подключении дезинфицирующих канистр следует обращать внимание, помимо всего, на:

- необходимость оснащения канистр вентилированием,
- кодовое соответствие дезинфицирующих подсоединений,
- соответствие дезинфицирующего средства соответствующей программе дезинфекции,
- различные дезинфицирующие средства нельзя смешивать друг с другом.

Если применяются отличные от приведенных в Главе 12 "Расходные материалы" дезинфицирующие средства, следует убедиться перед применением в их эффективности и совместимости с соответствующими материалами гемодиализной системы.

Нерегламентируемое применение дезинфицирующих средств (концентрация, диапазон температур, продолжительность действия) может стать причиной повреждений гемодиализной системы.

Подсоединения дезинфицирующих средств выполнены с кодированием (т.е. с исключением возможности перепута). Следующие далее перечни представляют кодирование дезинфицирующих подсоединений, применяемые для них дезинфицирующие средства и соответствующие программы дезинфекции.

Левое дезинфицирующее подсоединение, желтый цвет:

Дезинфицирующее средство	Программа дезинфекции	Температура
Citrosteril®	Горячая дезинфекция	85 °C
Diasteril®	Горячая дезинфекция	85 °C
Puristeril® 340	Холодная дезинфекция	37 °C
Puristerilplus	Холодная дезинфекция	37 °C

Правое дезинфицирующее подсоединение, черный цвет:

Дезинфицирующее средство	Программа дезинфекции	Температура
Sporotal® 100	Обезжиривание/ Холодная дезинфекция	37 °C

С обратной стороны аппарата установите соответствующую канистру дезинфицирующего средства на предусмотренное для этих целей место и подключите ее.

Канистра дезинфицирующего средства (например, канистру Citrosteril®).

Канистру Citrosteril® (1) установите на подставку. Соедините канистру Citrosteril® с левым желтым подсоединением (2).

8.3 Запуск программы очистки/ программы дезинфекции



Внимание!

Во время выполнения программы возникают следующие опасности:

- при горячей очистке (опасность ожога горячей жидкостью),
- при горячей дезинфекции (опасность ожога горячей жидкостью и опасность химического ожога),
- при дезинфекции (опасность химического ожога).

Эти опасности существуют при касании следующих частей аппарата:

- откидных крышек концентрата и бикарбоната,
- трубок и подсоединений диализата,
- перепусков (обратная сторона аппарата),
- сливов воды,
- фильтра 1, фильтра 2 (только в опции ONLINEplus™), при открытых дверцах фильтрующей камеры диализирующей жидкости,
- порта субституата и порта промывки (только в опции ONLINEplus™).

Опасности существуют, пока полностью не будет выполнена соответствующая программа очистки.



Указание

Возникающие сигналы тревоги по расходу жидкости при выполнении программы очистки продлевают время выполнения программы на интервал времени действия сигнала тревоги.

Отображаемые во время выполнения программы очистки остающиеся интервалы времени являются расчетными величинами. Различные условия окружающей среды могут привести к корректировке времени.



Указание

В течение срока службы фильтров DIASAFE®plus допускается очистка с помощью Sporotal® 100 только 11 раз. Очистки с помощью Sporotal® 100 контролируются и отображаются гемодиализной системой.

ЭКРАН ОЧИСТКИ

Выберите необходимую программу очистки.

Нажмите кнопку **Запустите программу очистки (Start cleaning program)**.

Верхняя строка на протяжении выполнения программы очистки имеет желтый цвет.



Внимание!

Во время выполнения программы очистки нельзя соединять трубки диализата с диализатором.



Программы очистки могут также запускаться автоматически в соответствии с Setup-настройками пользователя.

8.4 Прерывание программы очистки/ программы дезинфекции



Внимание!

Гемодиализную систему нельзя выключать во время процесса очистки с помощью кнопки **Вкл./ Выкл. (Ein/Aus)** на мониторе.

Если гемодиализную систему необходимо выключить из-за технического дефекта во время выполнения программы очистки, следует держать кнопку **Вкл./ Выкл. (Ein/Aus)** нажатой на мониторе в течение, примерно, 5 секунд.



Внимание!

Не позже, чем через 3 дня после прерывания программы дезинфекции или при консервации следует отсоединить гемодиализную систему от системы водоснабжения. При повторном вводе в эксплуатацию следует проверить соответствие давления системы водоснабжения предписанному минимальному давлению.



Указание

Если программа дезинфекции прерывается во время фазы дезинфекции, следует выполнить программу дезинфекции еще раз в полном объеме.

Если программа дезинфекции прерывается во время фазы принудительной промывки, цикл принудительной промывки начинается заново.

В обоих случаях можно вместо этого запустить заново другую программу дезинфекции.

ЭКРАН ОЧИСТКИ

Нажмите кнопку **Стоп (Stop)**.

Сообщение: *Отменить программу очистки? (Abort cleaning program?)* – **Да (Yes)** – **Нет (No)**

Нажмите кнопку **Да (Yes)** для прерывания программы.

Нажмите кнопку **Нет (No)** для продолжения программы.

Если в течение, примерно, 10 секунд не нажимать кнопки, программа очистки продолжится автоматически.

8.5 Окончание программы очистки/ программы дезинфекции

ЭКРАН ВЫБОРА ОСНОВНЫХ РЕЖИМОВ

8.6 Проверка наличия остатков дезинфицирующего средства



Внимание!

После дезинфекции аппарат должен быть проверен на предмет

наличия остатков дезинфицирующих средств, например, для

- Puristeril® 340, Puristeril*plus*: тест на содержание надуксусной кислоты,
- Sporotal® 100: крахмальная бумага, смоченная йодидом калия,
- Diasteril®: определение значения pH.

Следует обращать внимание на срок пригодности индикаторной бумаги.

Если проверка подтвердила наличие остаточной концентрации или, соответственно, обнаруживается положительная pH-реакция (желтый цвет pH 4,1), следует заново запустить программу промывки. После окончания программы промывки следует снова проверить аппарат на наличие остатков дезинфицирующих средств.

8.7 Очистка поверхностей/дезинфекция

● Очистка системы гемодиализа/ дезинфекция

После процедуры лечения необходимо очистить и продезинфицировать поверхности гемодиализной системы, включая используемые опциональные модули с помощью средств очистки и дезинфекции. Концентрации действующих веществ в средствах очистки и дезинфекции не могут превышать по амфотензидам <5% и по алкоголю <48%. (смотрите Расходные материалы). Для очистки нельзя применять предметы с острыми кромками.



Внимание!

Относится только к ONLINE*plus*™ (опция).

Во время очистки поверхностей порт субституата и порт промывки открывать нельзя. При несоблюдении этого требования необходимо затем выполнить программу дезинфекции.

Относится к венозному подсоединению для подвода давления и подсоединению одноигльной процедуры (опция).

Не брызгать в венозное подсоединение подвода давления и подсоединение одноигльной процедуры (опция).

Относится только к модулю BTM (монитор контроля и поддержания теплового баланса) (опция) и модулю BVM (монитор контроля изменения объема крови) (опция).
Поверхности допускается очищать только с помощью мягкой салфетки. Не брызгать в открытые измерительные головки.

● Очистка экрана

Перед очисткой экрана.

Нажмите в течение, примерно, 3 секунд на **Символ монитора (Monitorsymbol)**. (Экран "заморозится").

После очистки экрана:

Нажмите в течение, примерно, 1 секунд на **Символ монитора (Monitorsymbol)**. (Экран можно вновь использовать в нормальном режиме).

"Замороженное" состояние экрана пропадает при появлении предупреждения или аварийного сигнала.

8.8 Выключение гемодиализной системы

Нажимайте кнопку **Вкл./Выкл. (Ein/Aus)** примерно, 3 секунды.
Выключение гемодиализной системы!

Мигает светодиод **Вкл./ Выкл. (Ein/Aus)** . (Индикация готовности к работе)

Закройте подачу воды.

Автоматическое отключение гемодиализной системы после окончания программы промывки.

Во время выполнения программы промывки появляется поле Автовыключение (Auto-Aus).

Поле автовыключения (Auto-Aus) можно переключать между:

- выключением режима автовыключения (Auto-Aus),
- временем автовыключения, после которого аппарат отключается (задается в Setup-настройках технического персонала).

Если выбрано время в режиме автовыключения, гемодиализная система автоматически выключается через заданный промежуток времени.

9 Обработка сигналов аварийных ситуаций

9.1 Сообщения (информационные/предупреждения/аварийные ситуации)

Сообщения делятся на три группы.

- Информация (окно очерчивается серой рамкой).
- Предупреждение (окно очерчивается желтой рамкой).
- Аварийная ситуация (окно очерчивается красной рамкой).

Для сообщений (информационных/ предупреждений, аварийных ситуаций) подаются различные звуковые сигналы. Эти параметры изменяются в настройках SETUP для технического персонала.

Для опционального модуля BPM с целью отличия при предупреждении выдается собственный звуковой сигнал.

До 3 сообщений можно занести в поле данных (стек текущих сообщений).

Для занесения сообщений нажимайте кнопку **X**.

Для вызова сообщений нажмите поле **Стек текущих сообщений (Message button)**.

Если отображаются несколько сообщений, выберите необходимое сообщение.

Внутри окна пользователь получает краткое описание состояния, а также необходимый инструментарий для устранения ситуации.

Подсказки можно вызвать прямо из окна с помощью кнопки **?**.

Связанное с подсказками информационное поле автоматически откроется.

Если неисправность не удается устранить, следует обратиться в сервисную службу.

9.2 Воздух обнаружен после венозной воздушной ловушки

- Перед удалением воздуха обратить внимание



Если имеется воздух после венозной ловушки, то об этой ситуации сообщается с помощью звукового сигнала. Появляется сообщение: *Воздух обнаружен после венозной воздушной ловушки! (Air detected below the venous bubble catcher!)*



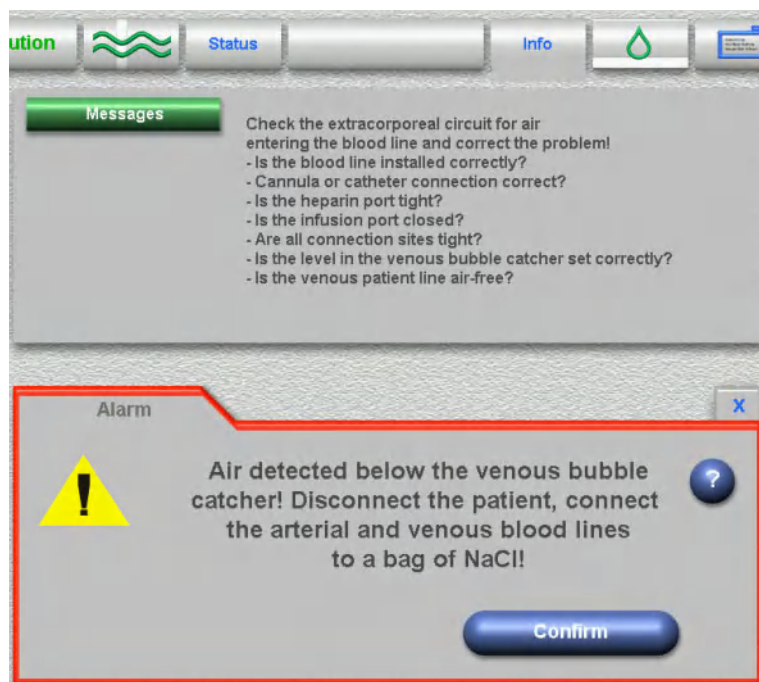
Внимание!

Для предотвращения опасной для пациента инфузии воздуха следует принять во внимание следующее. Воздух допускается удалять только с соблюдением выдаваемых гемодиализной системой инструкций. За правильность выполнения инструкций пользователь несет ответственность. Дополнительно можно вызвать подробное описание действий в соответствующее информационное окно с помощью кнопки ?.

Если венозное давление составит > 100 мм. рт. ст., его необходимо сбросить на венозной ловушке с помощью шприца до величины, при которой аппарат выдаст следующее сообщение.

В ходе удаления воздуха насос по крови работает, независимо от индикаций и настроек, со скоростью 50 мл/мин.

● **Ход операций при удалении воздуха**

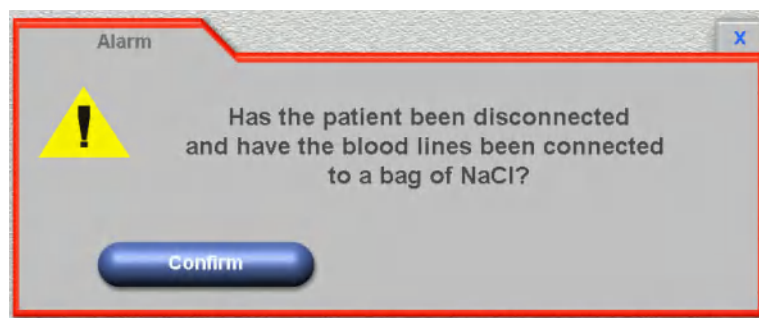


Сообщение об аварийной ситуации

Информационное окно (вызывается с помощью кнопки ?)

Выполните инструкции.

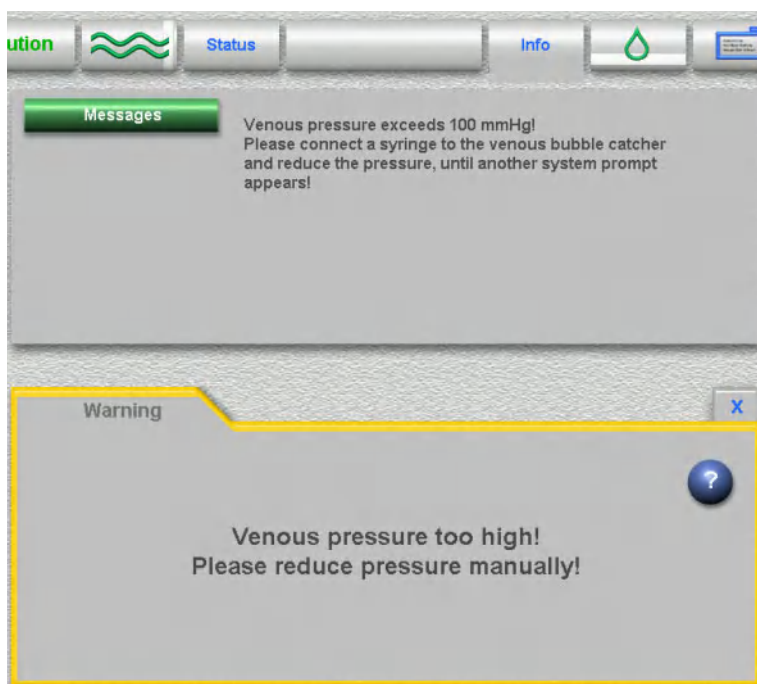
Нажмите кнопку **Подтверждение (Confirm)**.



Сообщение об аварийной ситуации

Подтверждающий запрос

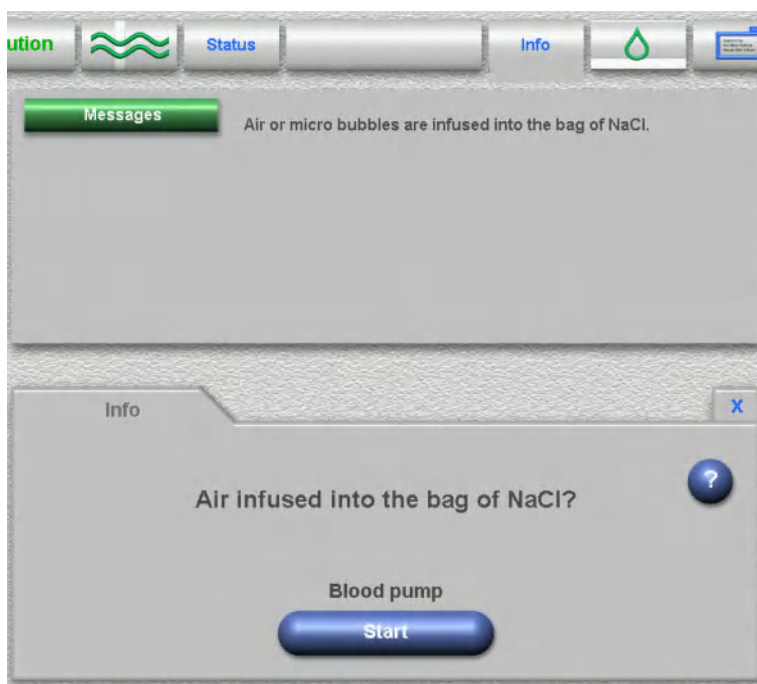
Если инструкции выполнены, нажмите кнопку **Подтверждение (Confirm)**.



Информационное сообщение
(Появляется только, если венозное давление составляет > 100 мм. рт. ст.).

Информационное окно (вызывается с помощью кнопки ?)

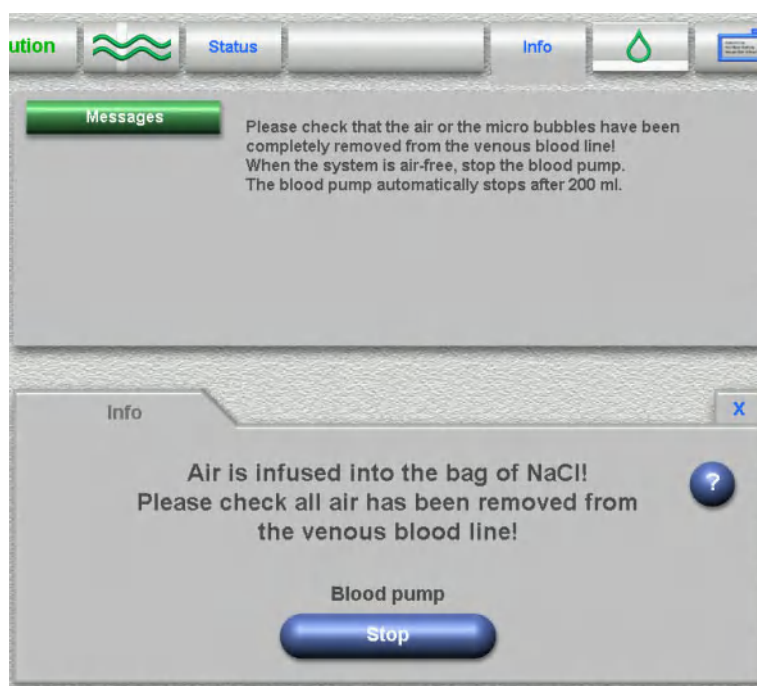
Если венозное давление становится < 100 мм. рт. ст., появляется автоматически следующее сообщение.



Информационное сообщение

Информационное окно (вызывается с помощью кнопки ?)

Нажмите кнопку **Старт (Start)**.

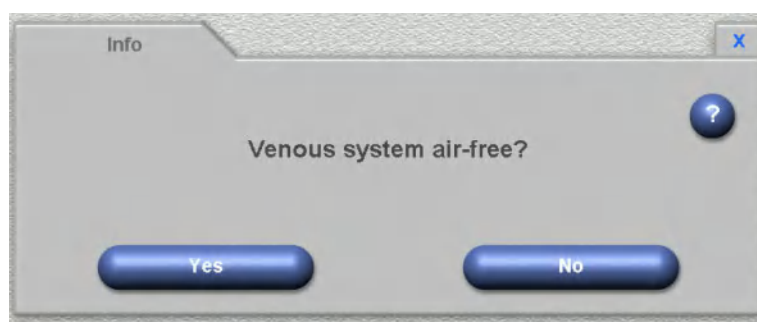


Информационное сообщение

Информационное окно (вызывается с помощью кнопки ?)

Насос по крови автоматически останавливается после 200 мл.

Если в системе отсутствует воздух, насос по крови можно остановить раньше времени с помощью кнопки **Стоп (Stop)**.

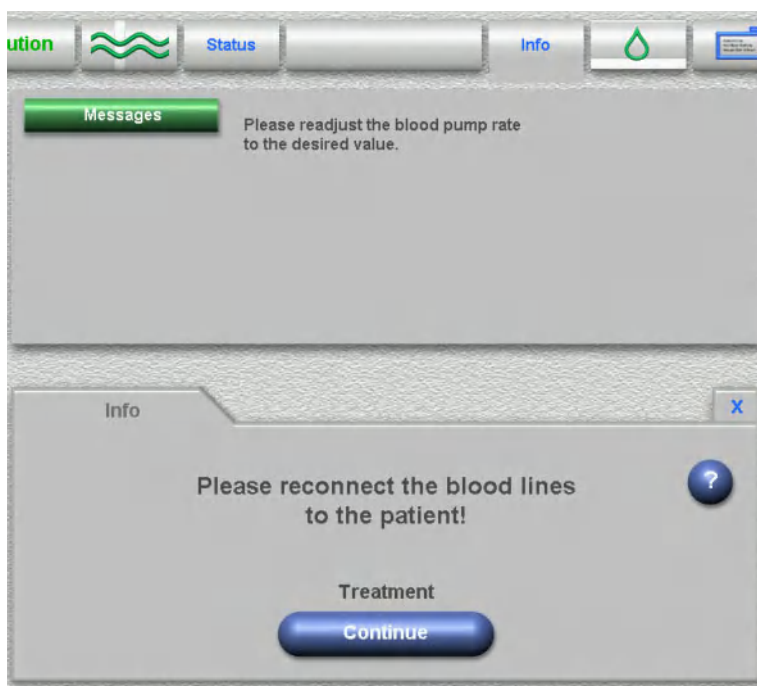


Информационное сообщение

Нажмите кнопку **Да (Yes)**, если венозная система трубок не содержит воздуха.

Нажмите кнопку **Нет (No)**, если воздух еще присутствует в венозной системе трубок.

Автоматическое переключение на предыдущее информационное сообщение.



Информационное сообщение

Информационное окно (вызывается с помощью кнопки ?)

Выполните инструкции.

Нажмите кнопку **Продолжение (Continue)**.

Насос по крови запустится с отображаемой интенсивностью подачи. Проверьте интенсивность подачи и, при необходимости, откорректируйте ее.

9.3 Микропена обнаружена после венозной ловушки

- Перед удалением микропузырьков обратить внимание



Если имеются микропузырьки после венозной ловушки, то об этой ситуации сообщается с помощью звукового сигнала. Появляется сообщение: *Микропена обнаружена после венозной ловушки!* (Micro bubbles detected below the venous bubble catcher!)



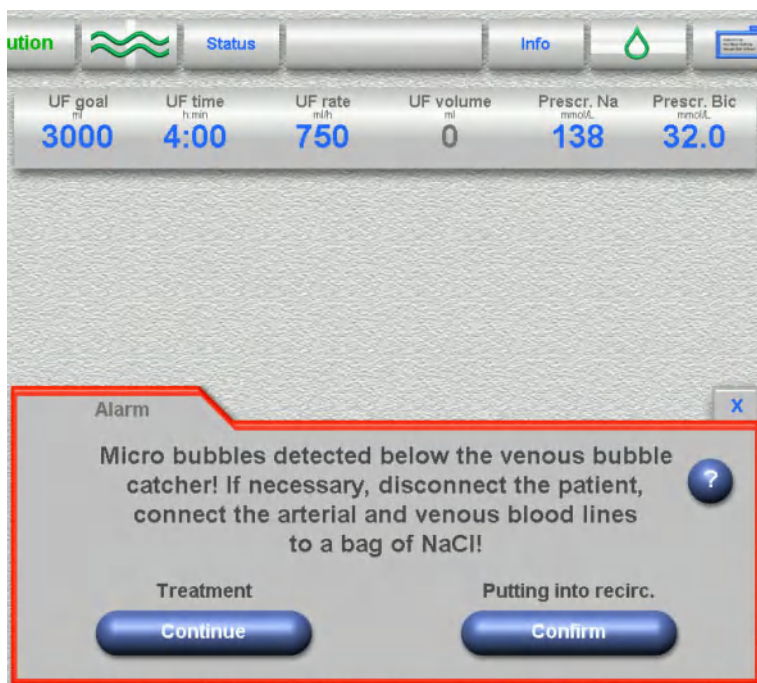
Внимание!

Для предотвращения опасной для пациента инфузии воздуха следует принять во внимание следующее. Воздух допускается удалять только с соблюдением выдаваемых гемодиализной системой инструкций. За правильность выполнения инструкций пользователь несет ответственность. Дополнительно можно вызвать подробное описание действий в соответствующее информационное окно с помощью кнопки ?.

Если венозное давление составит > 100 мм. рт. ст., его необходимо сбросить на венозной ловушке с помощью шприца до величины, при которой аппарат выдаст следующее сообщение.

В ходе удаления воздуха насос по крови работает, независимо от индикаций и настроек, со скоростью 50 мл/мин.

- Сообщение об аварийной ситуации "Обнаружены микропузырьки после венозной ловушки пузырьков воздуха (Mikroblasen nach vensem Blasenfnger erkannt)"!



Сообщение об аварийной ситуации

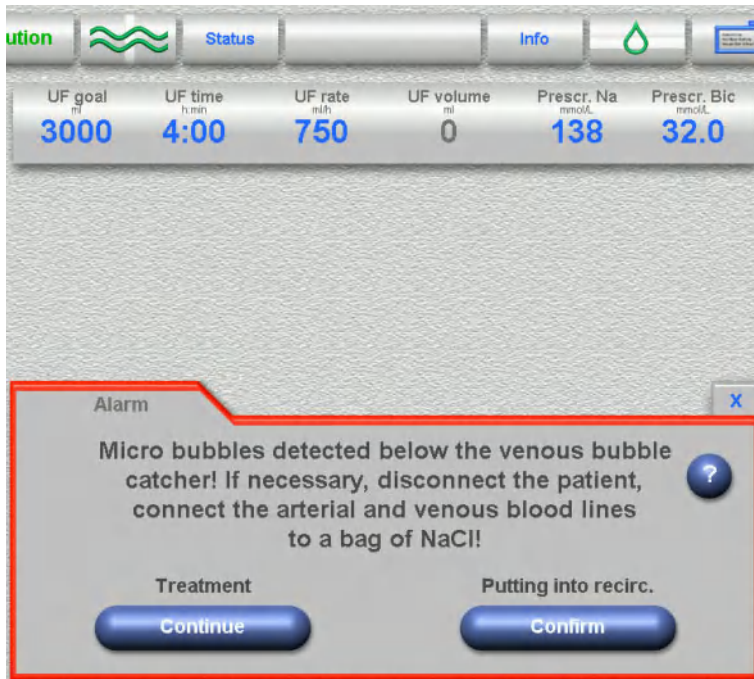
Информационное окно (вызывается с помощью кнопки ?)

Нажмите кнопку **Продолжение (Continue)** и следуйте следующему разделу „Сброс аварийного сообщения о микропузырьках“.

ИЛИ

Нажмите кнопку **Подтвердить (Confirm)** и следуйте следующему разделу „Процесс удаления микропузырьков“.

● Сброс аварийного сообщения Микропузырьки



Сообщение об аварийной ситуации

Информационное окно (вызывается с помощью кнопки ?)

Выполните инструкции.

Нажмите кнопку **Продолжение (Continue)**, если не видимы никакие микропузырьки.

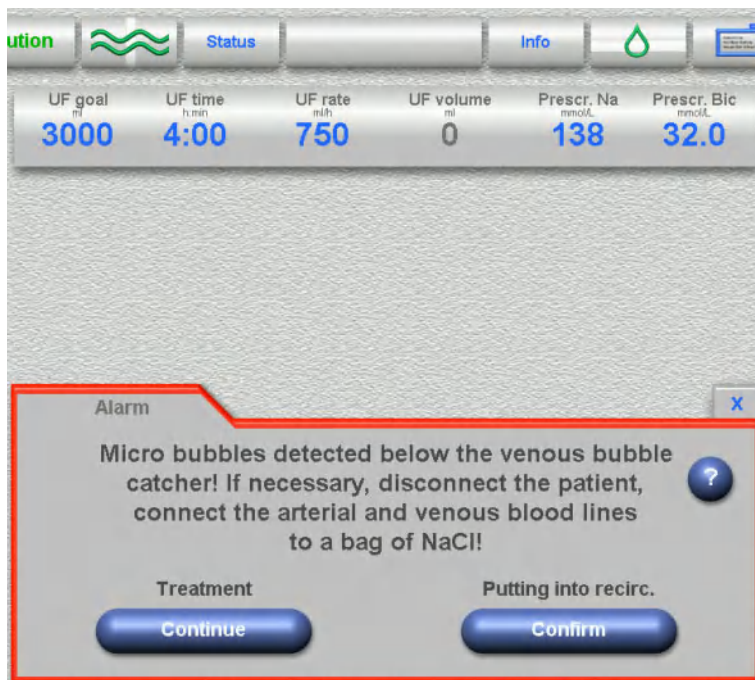
Сообщение об аварийной ситуации во время процедуры лечения можно сбрасывать только 3 раза с помощью кнопки **Продолжение (Continue)**.



В поле стека текущих сообщений появится **Микропена (Micro bubbles)**.

Сообщение об аварийной ситуации сбрасывается через промежуток времени, установленный в настройках Setup технического персонала.

● Ход операций при удалении воздуха



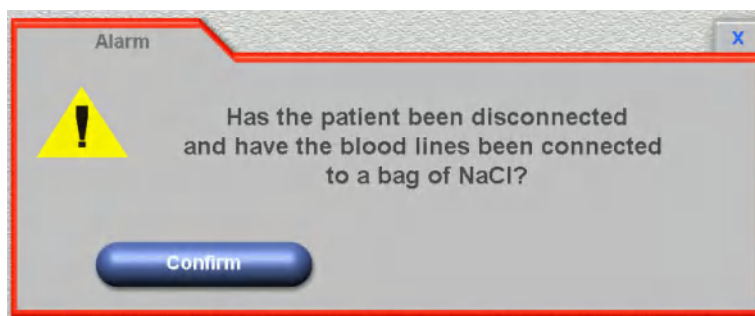
Сообщение об аварийной ситуации

Информационное окно (вызывается с помощью кнопки ?)

Выполните инструкции.

Нажмите кнопку **Подтверждение (Confirm)**.

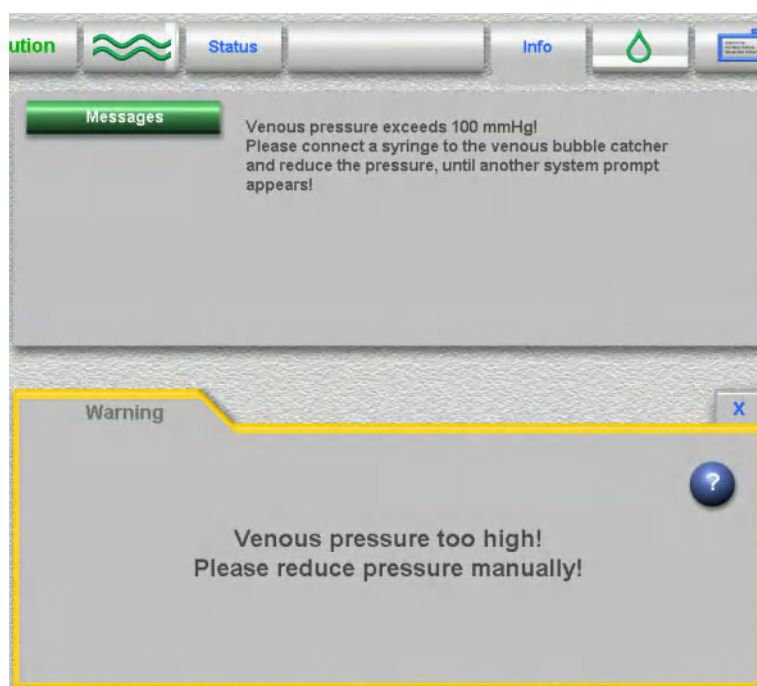
Затем следуйте дальнейшим указаниям.



Сообщение об аварийной ситуации

Подтверждающий запрос

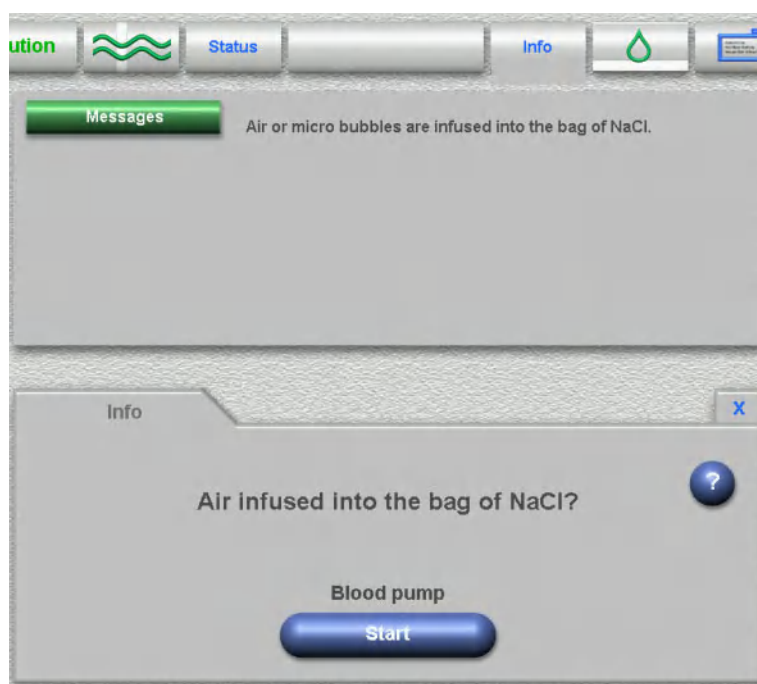
Если инструкции выполнены, нажмите кнопку **Подтверждение (Confirm)**.



Информационное сообщение
(Появляется только, если венозное давление составляет > 100 мм. рт. ст.).

Информационное окно (вызывается с помощью кнопки ?)

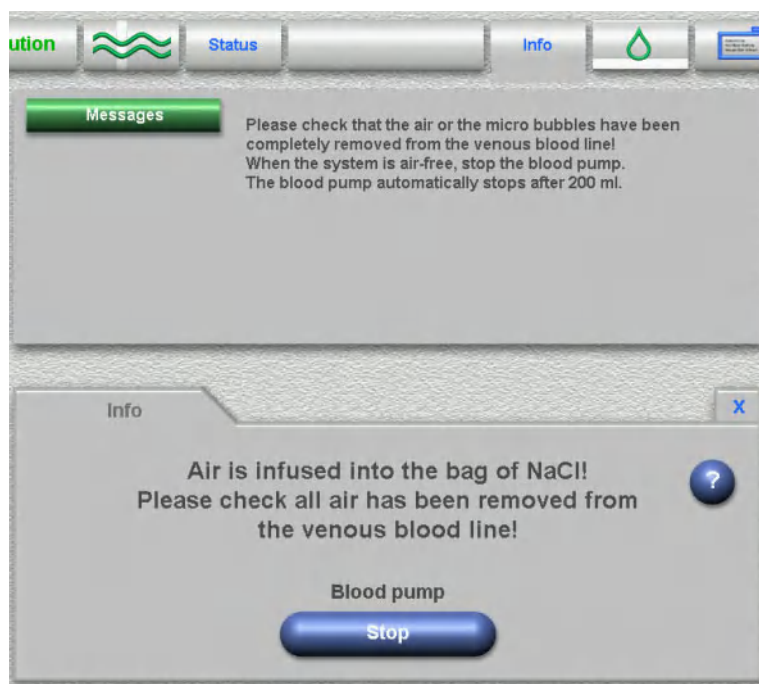
Если венозное давление становится < 100 мм. рт. ст., появляется автоматически следующее сообщение.



Информационное сообщение

Информационное окно (вызывается с помощью кнопки ?)

Нажмите кнопку **Старт (Start)**.

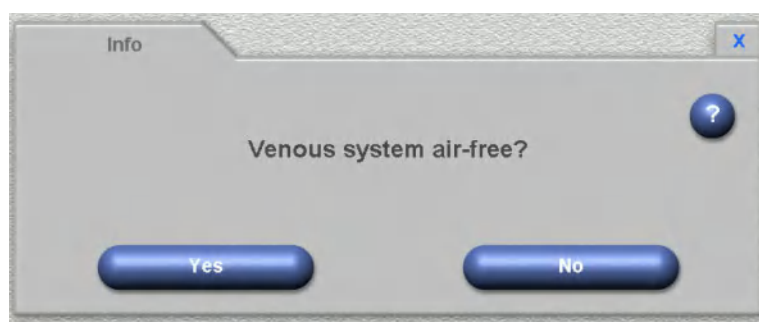


Информационное сообщение

Информационное окно (вызывается с помощью кнопки ?)

Насос по крови автоматически останавливается после 200 мл.

Если в системе отсутствует воздух, насос по крови можно остановить раньше времени с помощью кнопки **Стоп (Stop)**.

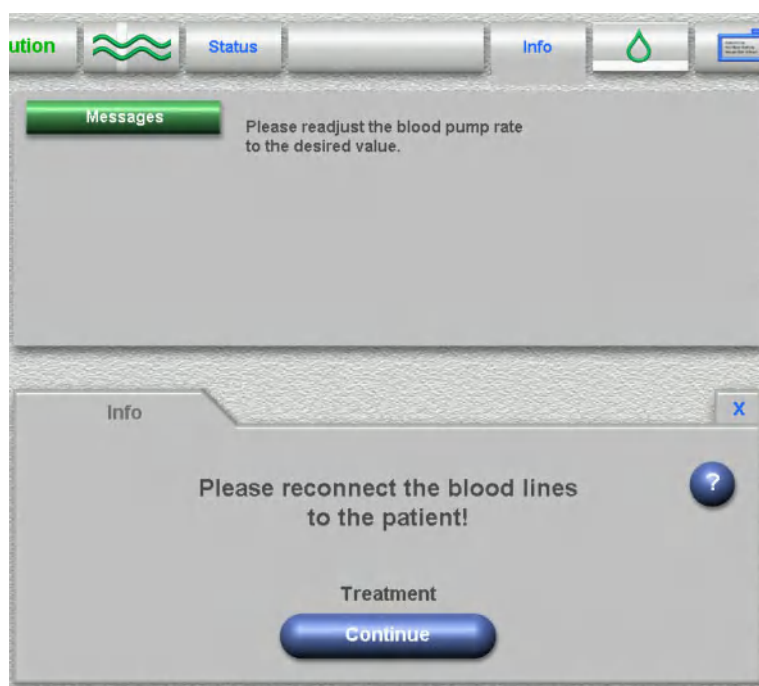


Информационное сообщение

Нажмите кнопку **Да (Yes)**, если венозная система трубок не содержит воздуха.

Нажмите кнопку **Нет (No)**, если воздух еще присутствует в венозной системе трубок.

Автоматическое переключение на предыдущее информационное сообщение.



Информационное сообщение

Информационное окно (вызывается с помощью кнопки ?)

Выполните инструкции.

Нажмите кнопку **Продолжение (Continue)**.

Насос по крови запустится с отображаемой интенсивностью подачи. Проверьте интенсивность подачи и, при необходимости, откорректируйте ее.

9.4 Ручное открытие блока измерения артериального давления

Сбросьте давление в системе трубок по крови.

Соедините шприц с подсоединением слева вверху в фильтровальной камере диализирующей жидкости. С помощью шприца откройте блок измерения давления.

9.5 Режим работы от аккумулятора

При исчезновении электропитания появляется следующее сообщение об аварийной ситуации: *Нет питания Система работает от батареи. (Power failure - System is battery-operated.)* Квитируйте звуковой сигнал. (Гидравлическая система выключена).

При восстановлении напряжения сети аварийное сообщение исчезает.
(Аварийный сигнал по диализирующей жидкости сбрасывается порядка 2 минут.)

9.6 Авария сетевого питания и разряженный аккумулятор



Внимание!

Аварийный режим работы.

Реинфундируйте кровь пациенту с помощью встроенного в ротор ручного кривошипа. При этом выньте венозную трубку подсоединения пациента из запорного зажима трубки. Визуально контролируйте трубку на наличие воздуха (режим аварийной эксплуатации)!

Направление вращения ротора.

При использовании ручного кривошипа следует соблюдать направление вращения. Допускается вращать только по часовой стрелке, как изображено на основании насоса.

Откидывание кривошипной рукоятки.

Вытащите кнопку из рычажной чашки.

Ручной кривошип допускается вращать только по часовой стрелке.

9.7 Выход экрана из строя (например, экран больше не реагирует на команды).



Внимание!

Нажмите кнопку **Останов системы крови (Stop)** (красный цвет).
Насосы остановятся.
(насос по крови, опциональный насос одноигольной процедуры, насос подачи субституата)

Аварийный режим работы.

Реинфундируйте кровь пациенту с помощью встроенного в ротор ручного кривошипа. При этом выньте венозную трубку подсоединения пациента из запорного зажима трубки. Визуально контролируйте трубку на наличие воздуха (режим аварийной эксплуатации)!

Направление вращения ротора.

При использовании ручного кривошипа следует соблюдать направление вращения. Допускается вращать только по часовой стрелке, как изображено на основании насоса.

Откидывание кривошипной рукоятки.

Вытащите кнопку из рычажной чашки.

Ручной кривошип допускается вращать только по часовой стрелке.

9.8 Выход экрана из строя (например, экран имеет темный цвет)



Внимание!

Нажмите кнопку **Останов системы крови (Stop)** (красный цвет).
Насосы остановятся.
(насос по крови, опциональный насос одноигольной процедуры, насос подачи субституата)

Все системы контроля активны.

Проведение реинфузии

Подсоедините пакет с физиологическим раствором солью.

Нажмите кнопку **Запуск системы крови (Blutsystem Starten)**.

Интенсивность подачи насоса по крови ограничивается интенсивностью при реинфузии.

Предельные значения устанавливаются на фактические значения.

Реинфузия проводится до прекращения распознавания оптическим детектором крови.

10 Прочие функции

10.1 Операторские установки (Operator Setup)

Вызов Setup-настроек пользователя

Аппарат включен.

Вставьте карточку пользователя.

Нажмите кнопку меню **СИСТЕМА (SYSTEM)**.

В меню **СИСТЕМА (SYSTEM)**

Нажмите кнопку **ОПЕРАТОРСКИЕ УСТАНОВКИ (OPERATOR SETUP)**.

Работа с настройками пользователя.

В меню **ОПЕРАТОРСКИЕ УСТАНОВКИ (OPERATOR SETUP)**

выберите необходимую функцию.

При необходимости сделайте изменения. Сохраните в памяти с помощью **ОК**. Стандартные значения параметров устанавливаются с помощью **FMC-Logo**.

● Линия крови (Blood line)

Подпункт	Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Линия крови (Blood line)	AV система 5008 (AV Set 5008)	–	–	–

● **Насос крови (Blood pump)**

Подпункт		Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
	Сегмент насоса (Pump segment)	8,0 мм (mm)	–	–	(4,4 мм) (mm) (6,4 мм) (mm) (8,0 мм) (mm)
Скорости подачи (Delivery rates)					
	Заполнение (Prime)	100 мл/мин (ml/min)	30–600 мл/мин (ml/min)	10 мл/мин (ml/min)	–
	Предциркуляция (Precirculation)	100 мл/мин (ml/min)	30–600 мл/мин (ml/min)	10 мл/мин (ml/min)	–
	Реинфузия (Reinfuse)	100 мл/мин (ml/min)	30–300 мл/мин (ml/min)	10 мл/мин (ml/min)	–

● **Объемы промывки/реинфузии**

Подпункт		Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Подготовка (NaCl) (Preparation (NaCl))					
	Объем пром. (Rinse vol.)	500 мл (ml)	500–5000 мл (ml)	100 мл (ml)	–
	(Объем пром. УФ) (UF rinse vol.)	(0 мл) (ml)	(0–5000 мл) (ml)	(100 мл) (ml)	(–)
Реинфузия (NaCl) (Reinfusion (NaCl))					
	Объем реинфузии (Reinfusion volume)	250 мл (ml)	0–480 мл (ml)	10 мл (ml)	–

● **Антикоагуляция (Anticoagulation)**

Подпункт		Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Гепарин (Heparin)					
	Гепаринизация (Heparinization)	Да (Yes)	–	–	Да (Yes) Нет (No)
	Гепарин - единицы (Heparin unit)	мл (ml)	–	–	мл (ml) ЕД (I.U.)
	Старт гепарина (Heparin start)	Автоматически (Automatic)	–	–	Автоматически (Automatic) Ручной (Manual)
	Скорость гепарина (Hep. rate)	1,2 мл/ч (ml/h)	0,5–10,0 мл/ч (ml/h)	0,1 мл/ч (ml/h)	–
		10 ЕД/ч (I.U./h.)	10–25 000 ЕД/ч (I.U./h.)	10 ЕД/ч (I.U./h.)	–
	Время остановки (Stop time)	0:30	0:00–2:00	0:01	–
	Шприц (Syringe)	Fresenius 30 мл (ml)	–	–	в зависимости от Операторские установки (Operator Setup) (Установка типов шприцев) (Define syringe types)
	Болюс (Bolus)	5,0 мл/ч (ml/h)	1,0–20,0 мл/ч (ml/h)	0,1 мл/ч (ml/h)	–
		1000 ЕД/ч (I.U./h.)	0–15 000 ЕД/ч (I.U./h.)	10 ЕД/ч (I.U./h.)	–
	Авто Болюс (Auto bolus)	(Нет) (No)	(–)	(–)	(Да) (Yes) (Нет) (No)

Установка типов шприцев (Define syringe types)					
Подпункт		Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
С помощью кнопки Удалите шприц (Remove syringe) удаляются типы шприцев из пользовательского перечня. С помощью кнопки Удалить шприц (Delete syringe) удаляются собственные типы шприцев. С помощью кнопки Новый шприц (New syringe) вносятся собственные типы шприцев в перечень типов шприцев (еще не активные).					
	Операторский список (Operator list)	Fresenius 30 мл (ml)	–	–	–
	Типы шприцев (Syringe types)	–	–	–	Fresenius 30 мл (ml) B. Braun 20 мл (ml) B. Braun 30 мл (ml) B&D 20 мл (ml) B&D 30 мл (ml) Terumo 20 мл (ml) Terumo 30 мл (ml)
	Параметр (Parameter)	–	–	–	–
С помощью кнопки Новый шприц (New syringe) определяются собственные типы шприцев в перечне типов шприцев с помощью следующего перечня (еще не активные).					
	Название шприца (Syringe name)	–	–	–	–
	Диаметр (Diameter)	–	10,00–30,00 мм (mm)	5 мм (mm)	–
	Объём (Volume)	–	10,00–30,00 мл (ml)	5 мл (ml)	–
	Общая длина шприца (Syringe total length)	–	30,00 –95,00 мм (mm)	5 мм (mm)	–
	Общая длина (Total length (i.e. rem. length))	–	5,00–30,00 мм (mm)	5 мм (mm)	–

● **Диализат (Dialysate)**

Подпункт	Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Диализатор (Dialyzer)	FX серия (FX series)	–	–	FX серия (FX series) F серия (F series) Другие (Others)
Коэфф. автоматич. потока (Auto flow factor)	1,2 (зависит от диализатора)	–	–	не задается
Мешки (Bags)				
Опорожнение Bibag (Empty bibag)	Автоматически (Automatic)	–	–	Автоматически (Automatic) Ручной (Manual)
Заданные значения, диализат (Default values Dialysate)				
Концентрат (Concentrate)	в зависимости от Операторские установки „Установка концентратов“. (Operator Setup "Define concentrates") SK-F 203	–	–	в зависимости от Операторские установки „Установка концентратов“. (Operator Setup "Define concentrates")
Назнач. Na (Prescr. Na)	138 ммоль/л (mmol/l)	125–160 ммоль/л (mmol/l)	1 ммоль/л (mmol/l)	–
Назнач. Бик (Prescr. Bic)	32,0 ммоль/л (mmol/l)	0–40,0 ммоль/л (mmol/l)	1 ммоль/л (mmol/l)	–
Поток (Flow)	500 мл/мин (ml/min)	100–1000 мл/мин (ml/min)	100 мл/мин (ml/min)	–
Поток Авто (Auto flow)	Да (Yes)	–	–	Да (Yes) Нет (No)
Коэфф. автоматич. потока (Auto flow factor)	1,9	1,0–2,0	0,1	–
Температура (Temperature)	36,5 °C	34 °C–39 °C	0,5 °C	–

Установка концентратов (Define concentrates)					
Подпункт		Стандартное значение	Возможный выбор		
С помощью кнопки Удалите концентрат (Remove concentrate) удаляются концентраты из пользовательского перечня. С помощью кнопки Удалить концентрат (Delete concentrate) удаляются собственные типы концентратов. С помощью кнопки Новый концентрат (New concentrate) записываются собственные типы концентратов в список концентратов.					
	Операторский список (Operator list)	AC-F 113 (10 л) AC-F 219/3 (6 л) AC-F 311 (6 л) AC-F 411 (6 л) AC-F 419 (6 л) SK-F 203 (6 л) SK-F 311 (10 л) AC-F 213 (6 л)	–	–	–
	Список концентратов (Concentrate list)	–	SK-F 003, SK-F 016 SK-F 119, SK-F 119/4, SK-F 119/1, SK-F 119/5, SK-F 119/2, SK-F 113/1, SK-F 118, SK-F 109, SK-F 103, SK-F 112, SK-F 113, SK-F 1/513 SK-F 219/0, SK-F 219/3, SK-F 207, SK-F 219/1, SK-F 2129, SK-F 21/56, SK-F 213/4, SK-F 212/1, SK-F 216/1, SK-F 219, SK-F 21/53, SK-F 209, SK-F 218/1, SK-F 218, SK-F 202, SK-F 203, SK-F 212, SK-F 216, SK-F 213, SK-F 223, SK-F 212/2, SK-F 2/513 SK-F 318/1, SK-F 313/2, SK-F 301, SK-F 309, SK-F 311, SK-F 312/1, SK-F 316, SK-F 313/1, SK-F 318, SK-F 303, SK-F 313, SK-F 3/513 SK-F 412/1, SK-F 419, SK-F 416, SK-F 411/1, SK-F 413/1, SK-F 401, SK-F 411, SK-F 413 AC-F 113, AC-F 113/1, AC-F 119, AC-F 119/1, AC-F 119/4, AC-F 119/5 AC-F 203, AC-F 212/1, AC-F 213, AC-F 213/4, AC-F 216/1, AC-F 218, AC-F 218/1, AC-F 219, AC-F 219/0, AC-F 219/1, AC-F 219/3, AC-F 219/4, AC-F 219/5, AC-F 223 AC-F 303, AC-F 311, AC-F 312/1, AC-F 313, AC-F 313/1, AC-F 313/2, AC-F 313/3, AC-F 316, AC-F 318, AC-F 318/1, AC-F 319 AC-F 216, AC-F 411, AC-F 412/1, AC-F 413, AC-F 413/1, AC-F 419, AC-F 419/2, AC-F 016 AF 10, AF 11, AF 12, AF 13, AF 14, AF 15, AF 70, AF 71, AF 72, AF 73, AF 74		

Пояснение к терминам меню настройки**Предельные значения ввода данных не могут препятствовать тому, чтобы введенные рецептуры**

- позволяли достигать нескольких крайних пределов настройки и вызывали аварийный сигнал тревоги по проводимости;
- являлись нефизиологическими.

Со следующими крайними пределами настройки для ацетатного диализа и бикарбонатного диализа также соприкасаются пределы, устанавливаемые пользователем. Для того, чтобы некоторые ожидаемые при обстоятельствах настройки пользователя были больше невозможны:

пределы настройки пользователя:
(что является соответственно более жесткими условиями):

заданное значение для натрия Na:

концентрация по рецептуре $\pm 10\%$ (округленно)

и:

12,8 mS/cm ожидаемая проводимость 15,7 mS/cm

и:

125 ммоль/л заданное значение для натрия Na 155 ммоль/л

заданное значение для бикарбоната Bic:

концентрация по рецептуре ± 8 ммоль/л

и:

20 ммоль/л заданное значение для бикарбоната 40 ммоль/л

и:

12,8 mS/cm ожидаемая проводимость 15,7 mS/cm

Пределы настройки для ацетатного диализа

Название	Единица измерения	мин. значение	макс. значение	Условия
Название концентрата (Concentrate name)				
Пропорции компонентов (Proportions of the components)				
А концентрат (A concentrate)	безразмерный	1 (= константа)		
Б концентрат (B concentrate)	безразмерный	0		
Вода (Water)	безразмерный	19	40	
Электролиты (Electrolytes)				
Na ⁺	1 ммоль/л (mmol/L)	125	150	
K ⁺	1/100 ммоль/л (mmol/L)	0,00	5,00	
Ca ⁺⁺	1/1000 ммоль/л (mmol/L)	0,00	2,500	
Mg ⁺⁺	1/100 ммоль/л (mmol/L)	0,20	1,00	
Cl ⁻	1/100 ммоль/л (mmol/L)	80,00	126	
HCO ₃ ⁻	1/10 ммоль/л (mmol/L)	0	0	
CH ₃ COO ⁻		30,00	40,00	
Другие ингредиенты (Other ingredients)				
Глюкоза (Glucose)	г/л (gm/L)	0	3	
Содержание компонентов (Component ingredients)				
Кисл (А) (Acid (A))		0		
Na(Б) (Na(B))		0		

Пределы настройки для бикарбонатного диализа

● **Ультрафильтрация (Ultrafiltration)**

Название	Единица измерения	мин. значение	макс. значение	Условия
Название концентрата (Concentrate name)				
Пропорции компонентов (Proportions of the components)				
А концентрат (A concentrate)	безразмерный	1 (= константа)		
Б концентрат (B concentrate)	безразмерный	H ₂ O части x 0,017	H ₂ O части x 0,055	
Вода (Water)	безразмерный	17,800 и сверх того 19,000 концентрата В частей	50,000	Легче проводить вычисления по соотношению смешивания Mix = 1 + части концентрата В + H ₂ O части 20
Электролиты (Electrolytes)				
Na ⁺	1 ммоль/л (mmol/L)	125	150	Условие: концентрация NaCl (хлорид натрия соль) в кислотном концентрате должна быть 1800 ммоль/л.
K ⁺	1/100	0,00	5,00	
Ca ⁺⁺	1/1000 ммоль/л (mmol/L)	0,00	2,500	
Mg ⁺⁺	1/100 ммоль/л (mmol/L)	0,20	1,00	
Cl ⁻	1/100 ммоль/л (mmol/L)	80,00	126	
HCO ₃ ⁻	1/10 ммоль/л (mmol/L)	24,0	40,0	Условие: концентрация бикарбоната в бикарбонатном концентрате должна быть 6 %.
CH ₃ COO ⁻	1/100 ммоль (mmol)	0,00	10,00	Ввод ацетата и кислоты 10,00
Другие ингредиенты (Other ingredients)				
Глюкоза (Glucose)	г/л (gm/L)	0	3	
Содержание компонентов (Component ingredients)				
Кисл (А) (Acid (A))	1/100 ммоль (mmol)	1,50	4	чаще всего= ацетат
Na(Б) (Na(B))	1/10 ммоль/л (mmol/L)	= бикарбонат HCO ₃ ⁻ + кислота (А)	= бикарбонат + 30,0	

Подпункт	Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Макс. скорость УФ (Max. UF rate)	3000 мл/ч (ml/h)	500–4000 мл/ч (ml/h)	10 мл/ч (ml/h)	–
Макс. скорость профиля (Max. profile rate)	3500 мл/ч (ml/h)	3010–4000 мл/ч (ml/h)	10 мл/ч (ml/h)	–
Свободный профиль УФ (Free UF profile)	Заблокирован(а) (Blocked)	–	–	Заблокирован(а) (Blocked) Разрешено (Released)
Старт УФ (UF start)	Автоматически (Automatic)	–	–	Автоматически (Automatic) Ручной (Manual)

● **Обработка тревоги (Alarm processing)**

Подпункт		Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
	Время подавления тревоги (Tone Mute time)	120 сек	60–120 сек	10 сек	–
Времена предупреждений (Warning times)					
	Поток Выкл (Flow Off)	10 мин	–	–	10 мин 20 мин 30 мин
	УФ Выкл. (UF Off)	5 мин	5–15 мин	1 мин	–
	Гепарин Выкл. (Heparin Off)	1 мин	1–5 мин	1 мин	–
Установки артериального/венозного давлений (Arterial/venous pressure settings)					
	Предел арт. давления (Art. alarm limit)	По центру (Centred)	–	–	По центру (Centred) Асимметрично (Asymmetric)
	Ширина окна арт. давления (Art. window width)	100 ммРтСт (mmHg)	40–200 ммРтСт (mmHg)	10 ммРтСт (mmHg)	–
	Пределы венозного давления (Ven. alarm limit)	Асимметрично (Asymmetric)	–	–	Асимметрично (Asymmetric) По центру (Centred)
	Ширина окна венозного давления	100 ммРтСт (mmHg)	40–200 ммРтСт (mmHg)	10 ммРтСт (mmHg)	–
	Позиция окна венозного давления	Неограниченно (Unlimited)	–	–	Неограниченно (Unlimited) 20 ммРтСт (mmHg)

● Пользовательский интерфейс (User interface)

Подпункт	Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Заставка экрана (Screen saver)				
Заставка экрана (Screen saver)	Да (Yes)	–	–	Да (Yes) Нет (No)
Задержка (Delay)	5 мин	1–60 мин	1 мин	–

Графики (Graphics)				
Подпункт	Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Приведенные в качестве возможного выбора типы диаграмм могут относиться к одной группе. Каждая группа может содержать максимально 4 графика. Каждый тип диаграммы может встречаться в каждой группе, но в одной группе он не может присутствовать дважды. Графики можно назначать, если имеется соответствующий опциональный модуль.				
Группа 1 (Group 1)	Диаграмма УФ / Na (UF Na diagram) Диаграмма ОСМ (OCM diagram) Графики давл. (Pressure graphs) История ВРМ (BPM history)	–	–	Диаграмма УФ / Na (UF Na diagram) Графики давл. (Pressure graphs) Диаграмма ОСМ (OCM diagram) Управление Т ВТМ (BTM T control) Рец. ВТМ (BTM rec.) События ВТМ (BTM events) ВРМ ВРМ (САД) (BPM (MAP)) История ВРМ (BPM history) ВВМ
Группа 2 (Group 2)	ВРМ ВРМ (САД) (BPM (MAP))	–	–	смотрите Группа 1
Группа 3 (Group 3)		–	–	смотрите Группа 1
Группа 4 (Group 4)		–	–	смотрите Группа 1

Установка опций (Set options)				
Подпункт	Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Можно размещать максимально 4 опциональные кнопки. Размещаемые опциональные кнопки появляются справа внизу над кнопкой СИСТЕМА (SYSTEM). (Если имеется опциональный модуль BPM, можно разместить максимально 3 опции). Можно размещать только опции, для которых имеется соответствующий опциональный модуль.				
Опция	ГЕПАРИН (HEPARIN) ONLINE	—	—	ГЕПАРИН (HEPARIN) ЦИРКУЛЯЦИЯ (CIRCULATE) Одна Игла (SN) (SINGLE- NEEDLE) ONLINE OCM BPM BTM BVM

Задание параметров (Define controls)				
Подпункт	Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
На ЭКРАНЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ постоянно присутствуют 6 полей в одной строке. Дополнительно могут размещаться в 2 последующих строках максимально 12 полей, в зависимости от размера полей. Можно размещать только опции, для которых имеется соответствующий опциональный модуль.				

Задание параметров (Define controls)				
Подпункт	Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Из МЕНЮ ДИАЛИЗАТА (DIALYSATE MENU)	—	—	—	Концентрат (Concentrate) Профиль Na (Na profile) Температура (Temperature) Поток (Flow) Поток Авто (Auto flow) Диализатор (Dialyzer)

Задание параметров (Define controls)					
Подпункт		Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
	Из МЕНЮ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (UF) (UF MENU)	–	–	–	Профиль УФ (UF profile)
	Из меню ГЕПАРИН (HEPARIN)	–	–	–	Скорость гепарина (Hep. rate) Время остановки (Stop time) Болюс (Bolus) Сумм. объём (Cum. vol.) Болюс I/O (Bolus I/O)
	Из меню ONLINE	–	–	–	Тип процедуры (Treatment mode) Авто-суб. (Auto-sub) Цель субст. (Sub goal) Скорость субст. (Sub rate) Насос субст. I/O (Sub pump I/O) НСТ ТР
	Из меню Одна Игла (SN) (SINGLE-NEEDLE)	–	–	–	Эффективный кровоток (Effective blood flow) Объём качка (Stroke vol.) Нижнее давление SN (Lower SN pressure) Верхнее давление SN (Upper SN pressure) Скорость (примерно) (Ratio (approx.))
	Из меню BTM	–	–	–	Рециркуляция I/O (Recirkulation I/O)

● Очистка (Cleaning)

Подпункт	Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Обязат. прогр. очистки после проц. (Mand. cleaning pgm. after treatment)	Да (Yes)	–	–	Да (Yes) Нет (No)
Звук инфо (Audible info)	(Нет) (No)	(–)	(–)	(Да) (Yes) (Нет) (No)
Авто Выкл. (Auto Off)	10 мин	–	–	Немедленно (Immediately) 10 мин 30 мин 60 мин Нет (No)
Информация о дезинфекции (Disinfection note)	(Нет) (No)	(–)	(–)	(Да) (Yes) (Нет) (No)

● Авто Вкл. (Auto On)

Подпункт		Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Еженедельные программы (Weekly programs)		Программу и время включения можно выбирать заранее. Затем через статус программирование включается или выключается. Если выполнено несколько программирований, все они могут включаться и выключаться с помощью кнопки Программы автоматического включения I/O (Auto On Programs I/O) .			
	Программы (Programs) +	Без программы (No program)	–	–	Промывка (Rinse) Горячая дезинфекция (Heat disinfection) Тест T1 (T1 test) Без программы (No program)
	время на включение (power-up time)	00:00	00:00–24:00	1 мин	–
Однократная программа (Single programs)		Программу и время включения можно выбирать заранее. Затем через статус программирование включается или выключается. Если выполнено несколько программирований, все они могут включаться и выключаться с помощью кнопки Программы автоматического включения I/O (Auto On Programs I/O) .			
	Программы (Programs) +	Без программы (No program)	–	–	Промывка (Rinse) Горячая дезинфекция (Heat disinfection) Тест T1 (T1 test) Без программы (No program)
	время на включение (power-up time)	00:00	00:00–24:00	1 мин	–



bibag® можно устанавливать после завершения последней дезинфекции гемодиализной системы 5008 (максимально за 72 часа перед процедурой лечения). Для того, чтобы использовать эту возможность следует принять во внимание следующие указания..

Условия

- Запрограммируйте в режиме Auto On тест T1. (Проследите за временным программированием установки осмоса).
- Подключена централизованная подача концентрата (ZKV) по кислоте.

**Внимание!**

После удаления пленки немедленно подсоедините *bibag*[®] с соблюдением асептических технических приемов. После этого закройте откидную крышку бикарбоната.

● **Аварийное (Emergency) (реакция на нажатие кнопки Аварийное (Emergency))**

Подпункт	Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
УФ Выкл. (UF Off)	Да (Yes)	–	–	Да (Yes) Нет (No)
Снижение кровотока (Blood flow reduction)	Да (Yes)	–	–	Да (Yes) Нет (No)
Измерение давления крови (Blood pressure measurement)	Нет (No)	–	–	Да (Yes) Нет (No)
Болюс Online (Online bolus)	Да (Yes)	–	–	Да (Yes) Нет (No)
Болюс (Bolus)	90 мл (ml)	90–240 мл (ml)	30 мл (ml)	–
Скорость болюса (Bolus rate)	200 мл/мин (ml/min)	50–250 мл/мин (ml/min)	10 мл/мин (ml/min)	–

● Карта пациента (Patient card)

Подпункт		Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Карта пациента (Patient card)		Запись карты пациента. – Нажмите в Setup-настройках кнопку Карта пациента (Patient card) . – Выньте карту пользователя. – Вставьте карту пациента. – Сообщение: <i>Карта пациента ..., дата рождения ... (Patient card for ... date of birth ...)</i> – Нажмите кнопку ОК . – Введите необходимые данные пациента. (Если нажать необходимое поле, данные пациента можно вводить с помощью клавиатуры). – С помощью кнопки ОК подтвердите введенные данные пациента. Оптический контроль подтвержденных данных пациента. – Нажмите кнопку Создать карту пациента (Create patient card) . – Сообщение: <i>Сохранение данных на карту. Оставьте карту вставленной! (Saving data to card. Leave card inserted!)</i> – Если сообщение больше не выводится, выньте карту пациента.			
	Первый раз (First name)	–	–	–	–
	Фамилия (Surname)	–	–	–	–
	Финесс № (Finesse-ID)	–	–	–	–
	Дата рождения (Date of birth)	–	–	–	–

- **ONLINE** (Доступно, если аппарат имеет опцию и в Setup-настройках технического персонала указано оборудование аппарата Фильтром 2).

Подпункт	Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Тип процедуры (Treatment mode)				
Тип процедуры (Treatment mode)	ГДФ Постдилюция (HDF postdilution)	–	–	ГД (HD) ГДФ Преддилюция (HDF predilution) ГДФ Постдилюция (HDF postdilution) ГФ Преддилюция (HF predilution) ГФ Постдилюция (HF postdilution)
Болюс (Bolus)				
Болюс (Bolus)	150 мл (ml)	90–240 мл (ml)	30 мл (ml)	–
Скорость болюса (Bolus rate)	200 мл/мин (ml/min)	100–250 мл/мин (ml/min)	10 мл/мин (ml/min)	–
Подготовка (Online) (Preparation (Online))				
Об. пром. Onl. (Onl. rinse vol.)	800 мл (ml)	500–5000 мл (ml)	100 мл (ml)	–
Объём УФ пром. Onl. (Onl. UF rinse vol.)	500 мл (ml)	0–5000 мл (ml)	100 мл (ml)	–
Реинфузия (Online) (Reinfusion (Online))				
Объём реинфузии (Reinfusion volume)	360 мл (ml)	60–480 мл (ml)	60 мл (ml)	–
Субституция (Substitution)				
Авто-суб. (Auto-sub)	Да (Yes)	–	–	Да (Yes) Нет (No)
Гемоконцентрация (Hemoconcentration)				
Мониторинг (Monitoring)	Да (Yes)	–	–	Да (Yes) Нет (No)

● **ОСМ (Доступно, если аппарат имеет опцию.)**

Подпункт	Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Старт ОСМ (OSM start)	Автоматически (Automatic)	–	–	Автоматически (Automatic) Ручной (Manual)
Предупреждение Kt/V (Kt/V warning) (смотрите описание ОСМ)	Да (Yes)	–	–	Да (Yes) Нет (No)

● **Одна Игла (SN) (Доступно, если аппарат имеет опцию.)**

Подпункт	Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Макс. объем качка (Maximum stroke vol.)	50 мл (ml)	–	–	–
Объем качка (Stroke vol.)	35 мл (ml)	10-50 мл (ml)	5 мл (ml)	–
Рекомендуемое отношение (Rate ratio) (Отношение частоты вращения насоса по крови к частоте вращения насоса одноигольного диализа)	+20 %	–60 % до +60 %	5 %	–

● **Разное (Miscellaneous)**

Подпункт	Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Место инсталляции (Installation place)	Ввод данных о месте нахождения гемодиализной системы 5008 (например, название клиники).			

● **ВРМ (Доступно, если аппарат имеет опцию.)**

Подпункт	Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
Макс. СИСТ (SYS max)	165 ммРтСт (mmHg)	100–280 ммРтСт (mmHg)	1 ммРтСт (mmHg)	–
ДИА макс (DIA max)	100 ммРтСт (mmHg)	100–240 ммРтСт (mmHg)	1 ммРтСт (mmHg)	–
Макс. САД (MAP max)	120 ммРтСт (mmHg)	80–255 ммРтСт (mmHg)	1 ммРтСт (mmHg)	–
Макс. ПУЛЬС (PULS max)	150 1/мин	50–245 1/мин	1 1/мин	–
Мин. СИСТ (SYS min)	90 ммРтСт (mmHg)	30–140 ммРтСт (mmHg)	1 ммРтСт (mmHg)	–
ДИА мин (DIA min)	50 ммРтСт (mmHg)	10–90 ммРтСт (mmHg)	1 ммРтСт (mmHg)	–
Мин. САД (MAP min)	70 ммРтСт (mmHg)	20–120 ммРтСт (mmHg)	1 ммРтСт (mmHg)	–
Мин. ПУЛЬС (PULS min)	40 1/мин	20–140 1/мин	1 1/мин	–
Выбор давлений (Pressure preselection)	160 ммРтСт (mmHg)	100–290 ммРтСт (mmHg)	1 ммРтСт (mmHg)	–

● **ВТМ (Доступно, если аппарат имеет опцию.)**

Подпункт		Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
ВТМ					
	ВТМ (идентификация трубки после включения)	Включено (Active)	–	–	Включено (Active) Пассивно (Passive)
Рециркуляция (Recirculation)					
	Измерение рециркуляции (Recirculation measurement)	Автоматически (Automatic)	–	–	Автоматически (Automatic) Ручной (Manual)
Температура тела (Body temperature)					
	Управление темпер. (Temp. control)	Автоматически (Automatic)	–	–	Автоматически (Automatic) Ручной (Manual)
	Изменить скорость (Change rate)	0,0 °C	–0,5 до +0,5 °C/ч	0,1 °C/ч	–
	Макс. темпер. диализата (Max. dialysate temperature)	38,0 °C	37,0 до 38,0 °C	0,5 °C	–
Температура помещения (Room temperature)					
	Температура помещения (Room temperature)	20,0 °C	15,0–35,0 °C	1,0 °C	–

● **ВМ (Доступно, если аппарат имеет опцию.)**

Подпункт		Стандартное значение	Диапазон значений	Дискретизация	Возможный выбор
	Гемоглобин - единицы (Hemoglobin - unit)	ммоль/л (mmol/l)	–	–	ммоль/л (mmol/l) г/дл (g/dl)

10.2 bibag® опорожнение/ замена

Нажмите кнопку меню **МЕНЮ ДИАЛИЗАТА (DIALYSATE MENU)**.

Нажмите поле **Опорожнить мешки (Empty bags)**.

Нажмите поле **bibag** и кнопкой **ОК** подтвердите это.

Выполняется программа опорожнения.

Сообщение: *Мешок bibag пуст и может быть удалён или (The bibag is empty and it can now be removed or) – Опорожнение Bibag (Empty bibag)* **Повторить (Repeat)**

Удалите bibag®.

Если необходимо использовать новый мешок bibag® следует.

Подсоедините новый bibag®.

Закройте откидную крышку бикарбоната до ее зацепления.

10.3 Замена DIASAFE[®]plus



Внимание!

Допускается применять только оригинальные фильтры Fresenius DIASAFE[®]plus.



Указание

Если выбирать ЭКРАН ОЧИСТКИ (REINIGUNGS-BILDSCHIRM), на нем показывается, когда следует провести замену фильтра.

● Критерии замены фильтра

- Превышение срока службы фильтра (12 недель).
- Неисправность фильтра (ошибка при тесте T1).
- При наличии ONLINEplus[™] (опция): достигнуто превышение максимально допустимого количества процедур лечения (100).

● Замена DIASAFE[®]plus



Внимание!

Замену фильтра можно проводить только с помощью программы замены фильтра.



Указание

Операция замены DIASAFE[®]plus должна вноситься в книгу медицинских материалов (дата, номер партии).

Наличие подсоединения пациента к аппарату не допускается.

ЭКРАН ОЧИСТКИ (CLEANING SCREEN)

Нажмите кнопку **Замена фильтра (Filter change)**.

Сообщение: *Замена фильтра, Фильтр 1, Фильтр 2, Оба фильтра (Filter change, Filter 1, Filter 2, Both filters)*

Выберите необходимую комбинацию фильтров.

Нажмите кнопку **Старт (Start)**.

Сообщение: *Производится замена фильтра..... (Filter change in progress.....)*

Сообщение: *Опорожнение фильтра(ов) завершено. Пожалуйста подтвердите замену фильтра(ов)! (Emptying of filter completed. Please confirm filter change!)*

Выполните замену фильтра.

(например, Фильтра 1)

Откройте дверцу камеры фильтров диализирующей жидкости (1).
Откройте фиксатор (2). И использованный фильтр (3) переместите
вверх из направляющего паза. Снимите защитное покрытие с
нового фильтра. Новый фильтр (4) задвиньте сверху в
направляющий паз. Закройте фиксатор (5). Закройте дверцу
камеры фильтров диализирующей жидкости (6).

Нажмите кнопку **Подтверждение (Confirm)**.

Сообщение: *Производится замена фильтра..... (Filter change in progress.....)*

Если фильтр или фильтры заполнены.

Сообщение: *Требуется дезинфекция. (Disinfection required.)*

Нажмите кнопку **Меню очистки (Reinigungsman)**.



Внимание!

После каждой процедуры лечения следует провести
дезинфекцию.

10.4 Очистка фильтра улавливания частиц диализирующей жидкости

Повернуть влево держатель фильтра (1). Слегка приподнять
держатель фильтра и при этом повернуть вправо (2). Очистить
фильтр улавливания частиц диализирующей жидкости. Вновь
вставить держатель фильтра и повернуть влево, затем слегка
прижать и вновь повернуть вправо. Держатель фильтра должен в
последнем положении зафиксироваться.

10.5 Проведение отбора пробы

Шприц (1) (например, 10 мл, люэровское соединение) вставить в
люэровский замок клапана отбора проб. Нажмите и удерживайте
нажатой кнопку (2). Арретируйте кнопку с помощью воротка (3).
Втяните содержимое в шприц (4) (однократно смените содержимое
шприца). Отпустите вороток (5). Кнопка автоматически закрывает
клапан.

10.6 Снятие оснастки во время процедуры лечения

10.6.1 Демонтирование артериальной системы

В МЕНЮ СИСТЕМА КРОВИ (BLOOD SYSTEM)

нажмите кнопку **Удалите арт. линию (Remove arterial line)**.

Сообщение: *Удалить артериальную линию с кровью? (Remove arterial line with blood in the system?)* – **ОК** – **Отмена (Abort)**

Нажмите кнопку **ОК**.

Держать дверцы закрытыми до момента удаления артериального сегмента трубки и открытия артериального блока измерения давления.

Сообщение: *Удалите артериальную линию крови и установите новую при необходимости. Присоедините мешок с физ. раствором к артериальной линии, но не присоединяйте к диализатору. (Remove arterial line and if necessary insert new ones. Connect a bag of NaCl to the arterial line, but do not yet connect to the dialyzer.)* Закройте дверки. *(Close the doors)*

Откройте дверцы. Вложите артериальную систему трубок. Закройте дверцы.

Сообщение: *Заполните артериальную линию крови. Нажмите и удерживайте кнопку "Заполнение", пока артериальная линия не заполнится. (Prime the arterial blood line. Press and hold the "Prime" button, until the arterial line has been completely primed.)* –

Заполнение (Prime) – Процедура (Treatment) Продолжение (Continue)

Удерживать кнопку **Заполнение (Prime)** до тех пор, пока артериальная система не будет заполнена.

Соедините артериальную систему трубок с пациентом и с диализатором.

Нажмите кнопку **Продолжение (Continue)**.

10.6.2 Демонтирование венозной системы

В МЕНЮ СИСТЕМА КРОВИ (BLOOD SYSTEM)

нажмите кнопку **Удалите венозн. линию (Remove venous line)**.

Сообщение: *Удалить венозную линию с кровью? (Remove venous line with blood in system?)* – **ОК** – **Отмена (Abort)**

Нажмите кнопку **ОК**.

Сообщение: *Удалите венозную линию и замените её на новую, заполненную вручную, затем закройте дверки. (Remove the venous line and replace it by a new system filled, then close the doors.)*

Процедура лечения продолжается автоматически.

10.6.3 Демонтирование SafeLine™

В МЕНЮ СИСТЕМА КРОВИ (BLOOD SYSTEM)

Нажмите кнопку **Удалите SafeLine (Remove SafeLine)**.

Сообщение: 1. *Отсоедините SafeLine от линии крови* 2. *Удалите коннектор из порта субституата* 3. *Закройте порт* 4. *Закройте дверки* (1. *Disconnect the SafeLine from the blood line* 2. *Remove the connector from the substit. port and* 3. *Close the port* 4. *Close the doors* – **ОК – Отмена (Abort)**

Нажмите кнопку **ОК**.

Сообщение: *SafeLine™ Система линий будет удалена автоматически. Пожалуйста подождите, дверки должны быть закрыты!* (SafeLine will be removed automatically. Please wait, the doors must be closed!)

Сообщение: *Пожалуйста удалите SafeLine™ и закройте дверки!* (Please remove the SafeLine and then close the doors!)

Сообщение: *Коннектор субституата был удалён. Процедура ONLINE была отменена.* (The sub connector was removed. ONLINE treatment was aborted.) – **ОК**

Нажмите кнопку **ОК**.

Сообщение: *Изменился режим процедуры!* (Treatment mode changed!) – **ОК**

Нажмите кнопку **ОК**.

10.6.4 Установка/ дополнительная установка SafeLine™

Откройте дверцу. Вложите фиксируемую часть SafeLine™ в насос субституата. Соедините штекер субституата с портом субституата. Зафиксируйте порт субституата. Закройте дверцу.

Сообщение: *Заполнение SafeLine. Отсоедините SafeLine™ от линии крови!* (SafeLine being filled. Disconnect the SafeLine from the blood line!) – **Подтверждение (Confirm)**

Нажмите кнопку **Подтверждение (Confirm)**.

Сообщение: *Пожалуйста подождите. Субституат для заполнения SafeLine подготавливается.* (Please wait. Substitute for priming the SafeLine is being made available.

Сообщение: *Заполнение SafeLine. Нажмите и удерживайте кнопку "Заполнение" до полного заполнения SafeLine™.* (Priming the SafeLine Press and hold the "Prime" button, until the SafeLine has been completely primed.) – **Заполнение (Prime) – Выход (Exit)**

Держать кнопку **Заполнение (Prime)** до заполнения SafeLine™.

Нажмите кнопку **Выход (Exit)**.

В зависимости от выбора режима субституции подключите SafeLine™ перед или после диализатора и следуйте соответствующим сообщениям.

10.6.5 Демонтаж экстракорпорального модуля крови (ЕВМ)

В МЕНЮ СИСТЕМА КРОВИ (BLOOD SYSTEM)

Нажмите кнопку **Удалите все линии (Remove all lines)**.

Сообщение: Удалите выбранные линии **ВНИМАНИЕ!** (Remove lines selected / CAUTION!) Процедура продолжается! (Treatment in progress!) Выбор означает сброс данных процедуры и отмену процедуры! (Selection will reset the treatment data and abort the treatment.) – Аппарат (Machine) **Удаление линий (Remove lines)** – Диализ (Dialysis) **Продолжение (Continue)**

Нажмите кнопку **Удалите линии (Remove lines)**.

Дальнейший порядок действий смотрите в Главе 7 "Реинфузия".

Процедуру лечения необходимо начинать заново, как описано в Главе 5.

10.7 Циркуляция

С помощью функции Циркуляция можно кратковременно отсоединять (дизконнектировать) пациента во время процедуры лечения от гемодиализной системы 5008.

В МЕНЮ **ОПЦИИ (OPTIONS)** (или напрямую, если операция определена в виде дополнительной кнопки)

Нажмите кнопку **ЦИРКУЛЯЦИЯ (CIRCULATION)**.

Нажмите кнопку Циркуляции **Старт (Start)**.

Сообщение: *Экстракорпоральный контур будет в рециркуляции!* (Extracorporeal circuit will be recirculated!) – **Циркуляция (Circulation)** – Диализ (Dialysis) **Продолжение (Continue)**

Артериальное и венозное подключения пациента замыкаются накоротко с помощью перемычки.

Нажмите кнопку **Циркуляция (Circulation)**.

Кровоток 100 мл/мин

Сообщение: *Остановить циркуляцию?* (Stop circulation?) – **ОК**

Если необходимо вновь подключить пациента, следует нажать кнопку **ОК**.

Сообщение: *Пациент будет снова подключен?* (Has the patient been reconnected?) **Циркуляция (Circulation)** – Диализ (Dialysis) **Продолжение (Continue)**

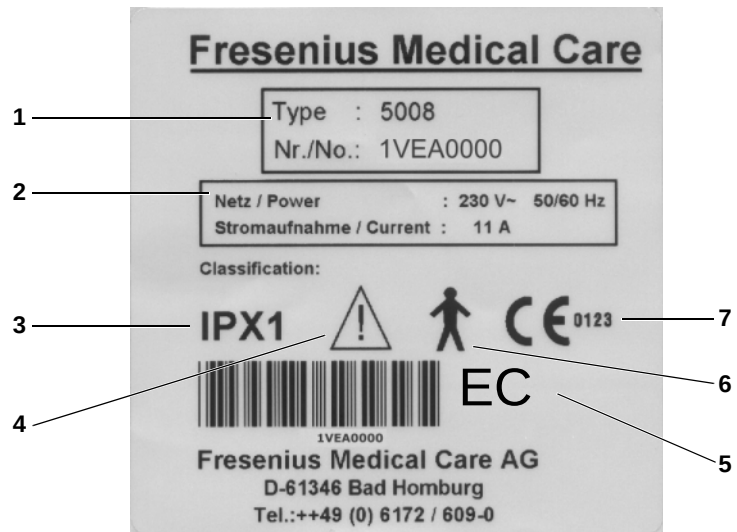
Пациент вновь подключен.

Нажмите кнопку **Продолжение (Continue)**.

Проконтролируйте кровоток.

11 Описание системы

11.1 Заводская табличка (заводская маркировка аппарата)



- 1 Обозначение модели, номер аппарата
- 2 Параметры питающей сети
- 3 Защита от проникновения жидкостей: защищено от капельной жидкости
- 4 Внимание! Обращать внимание на сопроводительную документацию
- 5 Код оборудования (EC: Equipment Code)
- 6 Степень защиты от электрического удара: В тип
- 7 CE маркировка

11.2 Технические характеристики

11.2.1 Габариты и вес

Габариты

Высота: ~ 162 см (~ 210 см с инфузионной стойкой)
 Ширина: ~ 48 см (на цокольном основании с тормозом)
 Глубина: ~ 72 см (~ 86 см с выдвинутой подставкой для канистры)

Вес

~ 135 кг (без опциональных устройств)

11.2.2 Электрическая безопасность (классификация согласно нормам стандартов EN 60601-1, IEC 601-1)

Тип защиты от электрического удара	оборудование класса защиты I
Степень защиты от электрического удара	В тип, символ - 
Только для манжеты измерения кровяного давления монитора измерения давления крови (BPM) степень защиты от электрического удара	накладываемая часть с дефибрилляторной защитой, CF тип, символ - 
Степень защиты от проникновения жидкостей	защищено от капельной жидкости, символ - IPX1
Токи утечки	в соответствии с нормами EN 60601-1

11.2.3 Электрическое питание

Сетевое напряжение:	от 100 до 240 В AC, $\pm 10\%$, от 47 до 63 Гц (Определяющее значение имеют приведенные на заводской табличке сетевое напряжение и потребляемый ток).
Подсоединение к сети	16 А, требование согласно VDE 0100 Часть 710
Потребление тока Диализ	~ 6 А, (при 230В) при температуре воды на входе 17 °C температура диализирующей жидкости 37 °C расход диализирующей жидкости 500 мл/мин
Блок питания (внутренний)	+24 В $\pm 3\%$, 20 А, устойчив к короткому замыканию +18 В $\pm 3\%$, 14 А, устойчив к короткому замыканию 480 Вт суммарная выходная мощность
Аккумулятор	Свинцовый аккумулятор (не требующий обслуживания) 24 В, 7 А·ч

11.2.4 Предохранительное устройство

Главный выключатель	2 x G 16 А (автомат), сетевой блок питания на задней стенке
---------------------	---

11.2.5 Руководящие положения и заявление изготовителя по ЭМС (IEC 60601-1-2:2001)

● Электромагнитное излучение

Руководящие положения и заявление изготовителя - электромагнитные излучения		
Гемодиализная система 5008 предназначена для эксплуатации в приведенных ниже окружающих условиях. Покупатель или пользователь гемодиализной системы 5008 должен обеспечить эксплуатацию системы в подобных окружающих условиях.		
Измерения эмиссионных помех	Соответствие	Электромагнитные окружающие условия - руководящие положения
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Гемодиализная система 5008 использует высокочастотную энергию исключительно для внутренних функций. Поэтому собственное ВЧ-излучение очень мало, и маловероятно, что соседние электронные приборы испытают действие помех.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс В	
Эмиссия колебаний напряжения / пульсаций согласно IEC 61000-3-3	Соответствие	Гемодиализная система 5008 пригодна для применения во всех учреждениях включая жилые зоны и подобные им, которые непосредственно подключены к сети электропитания общего пользования, обеспечивающей здания, которые используются для проживания.

● Электромагнитная помехоустойчивость

Руководящие положения и заявление изготовителя - электромагнитные излучения			
Гемодиализная система 5008 предназначена для эксплуатации в приведенных ниже окружающих условиях. Покупатель или пользователь гемодиализной системы 5008 должен обеспечить, чтобы система эксплуатировалась в подобных окружающих условиях.			
Проверки помехоустойчивости	Проверочный уровень IEC 60601	Согласующий уровень	Электромагнитные окружающие условия - руководящие положения
Снятие электростатического заряда (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ контактная разрядка ±8 кВ воздушная разрядка	±6 кВ контактная разрядка ±8 кВ воздушная разрядка	Пол должен быть выполнен из дерева или бетона или снабжен керамической плиткой. Если пол выполнен из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстро проходящие электрические импульсные помехи/всплески согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для цепей-питания ±1 кВ для входных и выходных сигнальных цепей	±2 кВ для цепей-питания Не применяется	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным окружающим условиям предприятий и/или больниц.

Импульсные напряжения (Surges) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазное- напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противофазное- напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным окружающим условиям предприятий и/или больниц.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал U_T) на 0,5 периода $40\% U_T$ (60% провал U_T) на 5 периодов $70\% U_T$ (30% провал U_T) на 25 периодов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал U_T) на 5 с	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал U_T) на 0,5 периода $40\% U_T$ (60% провал U_T) на 5 периодов $70\% U_T$ (30% провал U_T) на 25 периодов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал U_T) на 5 с	При прерывании электропитания аккумулятор гемодиализной системы 5008 берет на себя бесперебойную подачу электроэнергии.
Магнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать типовым значениям, которые можно обнаружить в окружающих условиях для предприятий и больниц.
Примечание. U_T переменное напряжение сети перед наложением проверочного возмущения.			

Кондуктивная величина ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-6 Излучаемая величина ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-3	$3V_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 10 В/м	Переносные и мобильные радиоустройства нельзя использовать на малых расстояниях от гемодиализной системы 5008 включая линии проводов, если они меньше рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается для несущей частоты на основании соответствующего уравнения. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 150 кГц до <80 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до <800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Здесь Р используется в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (W) согласно данным изготовителя передатчика и d - в качестве безопасного расстояния в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиопередатчика при проверке по месту ^a на всех частотах должна быть меньше, чем согласующий уровень.^b  В районе устройств, на которых нанесено следующее изображение, возможны помехи.
Примечание. Эти руководящие положения можно применять не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывают влияние поглощения и отражения от зданий, предметов и людей. a Напряженность поля стационарных передатчиков, как например, базовых станций радиотелефонов и аппаратов мобильной связи, любительских радиостанций, AM- и FM-радиопередатчиков и телевизионных передатчиков теоретически может определяться не точно. Для учета электромагнитного окружения в отношении стационарного передатчика необходимо изучить место расположения устройства. Если измеренная напряженность поля по месту положения, в котором эксплуатируется гемодиализная система 5008, превышает упомянутый согласующий уровень, необходимо изучить работу гемодиализной системы 5008 для подтверждения правильности ее функционирования. Если выявлены необычные проявления мощности, могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, изменения ориентации или места размещения гемодиализной системы 5008. b За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

● **Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными аппаратами и гемодиализной системой. 5008**

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными аппаратами и гемодиализной системой. 5008			
Гемодиализная система 5008 предназначена для эксплуатации в электромагнитном окружении, в котором контролируются величины ВЧ-помех. Покупатель или пользователь гемодиализной системы 5008 может оказать помощь в исключении электромагнитных помех тем, что обеспечит минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными аппаратами (передатчиками) и гемодиализной системой 5008– в зависимости от выходной мощности коммуникационных устройств, как приведено ниже.			
Номинальная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика в м		
	от 150 кГц до < 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц до < 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,11	0,035	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,10	2,21
100	11,7	3,5	7,0
Для передатчиков, максимальная мощность которых не представлена в таблице, можно вычислить рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) с помощью уравнения, которое относится к соответствующей колонке, где P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (W) по данным изготовителя передатчика.			
Примечание. Эти руководящие положения можно применять не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывают влияние поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.			

11.2.6 Условия эксплуатации

Давление подвода воды	от 1,5 до 6,0 бар
Температура подводимой воды	5 °C до 30 °C при „встроенной горячей очистке“: 85 °C до 95 °C
Интенсивность подвода воды	1,5 л/мин; при входном давлении 1,5 бар
Выпуск воды	0 до 100 см над полом, не менее 5 см свободно провисающий участок (колени). Выпуск воды должен располагаться ниже положения диализатора.
Подача концентрата	0 до -100 мбар; максимальная высота всасывания 1 м При централизованной подаче концентрата (опция): от 0,05 до 2,0 бар
Излучаемое тепло	Диализ: ~ 400 Вт (при температуре помещения 20 °C)

Диапазон эксплуатационной температуры	15 °C до 35 °C
Давление воздуха	700 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность воздуха	30 % до 75 %, кратковременно 95 %
Устойчивость	5° допустимый наклон при эксплуатации: ≤ 3°
Нагрузка инфузионной стойки	Максимально: 5 кг Максимальная нагрузка одного крюка: 5 кг

11.2.7 Возможность внешних подключений



Внимание!

Дополнительное оборудование, которое подсоединяется к аналоговым и цифровым интерфейсным разъемам, должно соответствовать по достоверным источникам соответствующим спецификациям европейских стандартов, например, EN 60950 (IEC 60950) для устройств обработки данных и EN 60601 (IEC 60601) для электромедицинских аппаратов.

Далее все конфигурации должны удовлетворять системному стандарту EN 60601-1-1 (IEC 60601-1-1).

Если кто-либо подсоединяет дополнительные устройства к интерфейсам (информационным входам и выходам, сигнальным входам и выходам, подаче питания, ...), системный конфигуриатор и вместе с ним упомянутое лицо отвечают за соблюдение требований системного стандарта EN 60601-1-1 (IEC 60601-1-1).



Внимание!

Внешняя индикация аварийных сигналов тревоги не освобождает пользователя от наблюдения за локальными аварийными сигналами аппарата.

● Возможность внешних подключений (вариант А)

Локальная сеть (LAN)	Интерфейс для обмена данными Гальванически развязан с помощью трансформатора. Гнездо подключения: RJ 45
RS232	Интерфейс для обмена данными Гальванически развязан с помощью оптронов. Гнездо подключения: DSUB 9-штырьковое

Обслуживание/диагностика	(Закрит крышкой!) Предназначен для внутриводской компьютерной диагностики. Гнездо подключения: DSUB 15-штырьковое
24В	(Закрит крышкой!) Подсоединение 24 В (предохранитель 2 А) Гнездо подключения: Фланцевое гнездо 4-штырьковое
Выход для сигнала тревоги	Здесь можно подсоединить внешний индикатор сигнала тревоги (вызов сестры). (Беспотенциальный выход аварийного сигнала, переключающий контакт, максимально 24 В/24 Вт) Гнездо подключения: 5-штырьковый диодный штекер через экранированный провод, экранирование должно быть заземлено с двух сторон.

● **Возможность внешних подсоединений (вариант В)**

Локальная сеть (LAN)	Интерфейс для обмена данными Гальванически развязан с помощью трансформатора. Гнездо подключения: RJ 45
Обслуживание/диагностика	(Закрит крышкой!) Предназначен для внутриводской компьютерной диагностики. Интерфейс для обмена данными (RS232). 24 В (предохранитель 1 А) Гнездо подключения: DSUB 15-штырьковое
Выход для сигнала тревоги	Здесь можно подсоединить внешний индикатор сигнала тревоги (вызов сестры). (Беспотенциальный выход аварийного сигнала, переключающий контакт, максимально 24 В/24 Вт) Гнездо подключения: 5-штырьковый диодный штекер через экранированный провод, экранирование должно быть заземлено с двух сторон.

11.2.8 Состояния блокирования

	Во время блокирования защитной системы пользователь несет ответственность за безопасность пациента.
Подавление звукового аварийного сигнала	Время выключения звукового аварийного сигнала: максимально 2 минуты (задается в SETUP-настройках)
Блокирование аварийного сигнала	После подтверждения соответствующего сообщения о неисправности и запуска системы крови: сигнал тревоги по артериальному и венозному давлению - на ~ 10 секунд (окно неактивно)
Блокирование по утечке крови	Время блокирования: максимально 2 минуты

**Блокирование по
детектору воздушных
включений**

Время блокирования:

- После запуска процесса удаления активного воздуха: ~ 4 секунды
- Сигнал тревоги по микропузырькам: 120 секунд

11.2.9 Программы работы**Тест T1 (T1 test)**

автоматический тест для проверки операционной и защитной систем

Тест T1 следует обязательно проводить

- после запуска сети (не отказа сетевого питания),
- после программы очистки.

Подготовка

Контролируется с помощью оптического детектора за венозной ловушкой воздуха.

Подготовка заканчивается, при обнаружении оптическим детектором затемнения в системе трубок.

**Заполнение/ промывка
системы трубок**

Минимальный объем промывки 500 мл; автоматический переход в режим промывки, если в детекторе уровня заполнения обнаружен уровень жидкости. Автоматическое повышение уровня жидкости во время фазы промывки.

Реинфузия

Объем реинфузии задается в SETUP-настройках.
Возможен возврат в режим диализа.

Диализ

Бикарбонатный диализ

**Последовательная
терапия (ISO-УФ)**

Ультрафильтрация без расходования диализирующей жидкости (метод Бергстрёма)

Программы очистки

Свободная промывка/промывка/принудительная промывка:
время задается в SETUP -настройках технического персонала,
температура: ~ 37 °C,
расход: 600, 800 мл/мин (задается в SETUP-настройках)

Обезжиривание/ холодная дезинфекция, холодная дезинфекция:
время задается в SETUP -настройках технического персонала,
температура: ~ 37 °C,
расход: макс. 900 мл/мин

Горячая дезинфекция:
время задается в SETUP -настройках технического персонала,
температура: ~ 85 °C,
расход: макс. 900 мл/мин

Для всех программ:

Ход выполнения программ (отсчет времени) прерывается при возникновении аварийного сигнала по расходу.

Программы очистки можно прерывать.

Принудительная промывка осуществляется после следующих программ:

- химическая дезинфекция,
- Горячая дезинфекция

Струйная промывка

Промывка зоны подвода воды

11.2.10 Контур циркуляции диализата и защитная система**Детектор утечки крови**

Порог срабатывания $\leq 0,5$ мл кровопотери в минуту в диализат при гематокрите 0,25.
(скорость тока от 100 мл/мин до 1000 мл/мин)

Трансмембранное давление

Диапазон индикации: от -100 до 400 ммРтСт
Дискретизация: 5 ммРтСт

Определение:

$$TMP = P_{bo} - (P_{di} + P_{do}) / 2 + \text{Offset}$$

TMP = Трансмембранное давление

P_{bo} = Давление крови с выходной стороны диализатора

P_{bo} = Давление диализата с входной стороны диализатора

P_{bo} = Давление диализата с выходной стороны диализатора

Offset = Колебания давления, определяемые расходами жидкостей

Ультрафильтрация

Задаваемая интенсивность УФ: 0 мл/ч до 4000 мл/ч (шагами по 10 мл)

Максимальная интенсивность внутренне задается на 1 , 2 , 3 или 4 л/ч

Точность насосного объема: ± 1 % (при $P_{di} > -500$ мбар)

Отношение Интенсивность УФ/ Эффективный кровоток во время процедуры лечения контролируется. При несоответствии через, примерно, 10 секунд выдается предупреждение.

Тест поддержания напора

Управление событиями

Балансирование

Точность: $\pm 0,1$ % от суммарного количества диализирующей жидкости

Максимальная ошибка балансирования

$$F = F_{UF} + F_{Bil}$$

F = Максимальная ошибка балансирования

F_{UF} = Ошибка ультрафильтрации

F_{Bil} = Ошибка балансирования

	Пример: Ошибка ультрафильтрации: при 1000 мл за 1 час: $\pm 1 \% = \pm 10$ мл/ч Ошибка балансирования: при протекании 30 литров жидкости за 1 час при расходе диализирующей жидкости до 500 мл/мин: $\pm 0,1 \% = \pm 30$ мл/ч Максимальная ошибка балансирования: $F = F_{UF} + F_{Bil} = (\pm 10 \text{ мл/ч}) + (\pm 30 \text{ мл/ч}) = \pm 40 \text{ мл/ч}$
Дегазация	Метод: разрежение
Концентрация диализата (электропроводность)	Диапазон индикации: от 12,8 до 15,7 mS/cm Дискретизация: 0,1 mS/cm Точность: 0,1 mS/cm Метод: Термокомпенсируемый электронный измеритель электропроводности с регулируемыми значениями границ окна.
Концентраты	Ввод данных о типе концентрата. Диапазон настройки: от 125 до 151 ммоль/л, в зависимости от применяемого концентрата $\pm 10 \%$ базовой величины. Диапазон настройки по бикарбонату: соответствует ± 8 ммоль/л
bibag®	Подготовка бикарбонатного концентрата из пакета bibag® Диапазон температур: от 15 до 35 °C
Температура диализата	Диапазон настройки: (задаваемая температура) от 34,0 °C до 39,0 °C Дискретизация: 0,5 °C Точность измерений: + 0,2 °C / – 0,5 °C (Точность измерений для условий настройки при расходе диализата 500 мл/мин.)
Расход диализата	Диапазон индикации: от 100 до 1000 мл/мин Дискретизация: 100 мл/мин Задаваемое значение: от 100 до 1000 мл/мин Измерение с помощью контроля тактовых интервалов и объема балансовой камеры. Авторасход: расход диализата регулируется в зависящем от типа диализатора отношении к кровотоку. Экономный расход: расход диализата при подготовке автоматически снижается до 100 мл/мин. В отношении расхода диализата следует обратить внимание на следующее. Если интенсивности подвода воды недостаточно для достижения максимального расхода диализата 1000 мл/мин, допустимый диапазон регулирования соответствующим образом ограничивается.
Температура промывки	Промывка Заданная температура: 37 °C Дискретизация: 0,5 °C Точность измерений: $\pm 0,2$ °C

Температура дезинфекции	Горячая очистка: Заданная температура: 85 °C Дискретизация: 0,5 °C Точность измерений: $\pm 2,0$ °C
	Холодная дезинфекция: Заданная температура: 37 °C Дискретизация: 0,5 °C Точность измерений: $\pm 0,2$ °C
	Обезжиривание/ холодная дезинфекция: Заданная температура: 37 °C Дискретизация: 0,5 °C Точность измерений: $\pm 0,2$ °C
Расход промывки и дезинфекции	Горячая дезинфекция: Заданная температура: 85 °C Дискретизация: 0,5 °C Точность измерений: $\pm 2,0$ °C
	Заданное значение: 600 мл/мин или 800 мл/мин (в зависимости от настроек Setup)
Концентрация дезинфицирующего средства	Разбавление: Дезинфицирующие средства (Citrosteril [®] , Diasteril [®] , Puristeril [®] 340, Puristeril [®] plus) разбавляются в диализирующем аппарате с технологической водой в соотношении 1+24. Дезинфицирующее средство (Sporotal [®] 100) разбавляется в диализирующем аппарате с технологической водой в соотношении 1+34.
Аварийный сигнал тревоги по расходу	В зависимости от заданного расхода

11.2.11 Экстракорпоральный контур циркуляции крови и защитная система

Артериальное измерение давления	Диапазон индикации: от -300 до +300 ммРтСт Дискретизация: 5 ммРтСт Точность: 7 мм. рт. ст. (типовая) Оптический детектор (OD) распознает просвечивание: Ширина окна граничных значений: от -300 до +300 ммРтСт Оптический детектор (OD) распознает затемнение: Ширина окна граничных значений: от +40 до +200 ммРтСт Значение по умолчанию задается в SETUP-настройках, заводская настройка 120 мм. рт. ст.
Насос крови	Интенсивность подачи: от 30 до 600 мл/мин Дискретизация: 10 мл/мин (при диаметре трубок 8 мм) Точность: ± 10 % Диаметр трубок: 4,4 мм, 6,4 мм, 8,0 мм Аварийный сигнал тревоги при бездействии насоса по крови: 60 секунд (Во время работы в одноигольном режиме диализа - опция - 180 секунд).

	Подпружиненное качение, полное окклюдирование, ограничение давления величиной 2 бар при насосном сегменте трубки 8 x 2,1 (при использовании предписываемых систем трубок).
Измерение венозного давления	Диапазон индикации: от –100 до +500 ммРтСт Дискретизация: 5 ммРтСт Точность: 7 мм. рт. ст. (типовая) Оптический детектор (OD) распознает просвечивание: Ширина окна граничных значений: от –100 до +500 ммРтСт Оптический детектор (OD) распознает затемнение: Ширина окна граничных значений: от 40 до 200 мм. рт. ст. Значение по умолчанию задается в SETUP-настройках, заводская настройка 120 мм. рт. ст. задается в диапазоне от 20 до 500 мм. рт. ст. (через SETUP задается от -100 до 500 мм. рт. ст.)
Детектор уровня заполнения	Метод: Измерение емкости Точка срабатывания 13 мм, ±4 мм от верхнего края
Оптический детектор	Метод: пропускание инфракрасного излучения Распознаются состояния просветление оптического детектора (физиологический раствор соль или воздух в системе трубок затемнение оптического детектора (кровь в системе трубок)
Детектор воздушных включений	Метод: Измерение пропускания ультразвука в трубке Чувствительность: – пузырьки воздуха: объем пузырька ≥ 20 мкл – Пена на основе крови (воздушнокровяная смесь) – Микропузырьки Аварийный сигнал тревоги по наличию воздуха: – интенсивность подачи насосом по крови < 100 мл/мин: пузырек воздуха: объем 20 мкл пена на основе крови Микропузырьки – интенсивность подачи насосом по крови 100 мл/мин: 10 пузырьков воздуха с объемом воздуха для каждого < 50 мкл или 1 пузырек воздуха с объемом воздуха 50 мкл, пена на основе крови Микропузырьки Приведенные данные относятся к неблагоприятным сочетаниям параметров при интенсивности подачи насосом по крови от 0 до 600 мл/мин с использованием приведенных в главе "Расходные материалы" систем трубок.
Гепариновый насос	Интенсивность подачи: от 0,5 до 10 мл/ч Дискретизация: 0,1 мл/ч Точность: ± 5 % для интенсивности подачи от 0,5 до 10 мл/ч и времени измерения от 2 часов, до 1,2 бар противодавления. (калибровано для гепаринового шприца Fresenius 30 мл) При интенсивности подачи $< 1,0$ мл/ч погрешность может

Акустический сигнал тревоги

превышать приведенные $\pm 5\%$

Длительность останова: 0 от мин. до 2 ч.

Дискретизация: 1 мин
Болюсный ввод от 1,0 до 20,0 мл

Дискретизация: 0,1 мл

Гепариновый шприц Fresenius 30 мл

Диапазон регулирования уровня громкости звука акустического сигнала тревоги:

Состояние поставки 65 дБ (изменяется)

минимальная настройка: 65 дБ

11.2.12 DIASAFE[®]plus (опция)

Срок службы: максимально 12 недель.

Контролируется диализным аппаратом и выводится предупреждение (Замена фильтров).

При использовании ONLINEplus[™] (опция):

Срок службы: максимально 100 процедур лечения.

Контролируется диализным аппаратом и выводится предупреждение (Замена фильтров). При невыполнении предупреждения через определенное превышение ресурса ONLINEplus[™] блокируется.

Через 90 процедур в программе очистки выводится количество оставшихся циклов лечения.

11.2.13 Монитор измерения эффективного клиренса и Kt/V в режиме диализа (ОСМ) (опция)

Точность измерения клиренса: $\pm 6\%$ среднеквадратичного отклонения

Наименьший интервал измерения: 25 мин

Временная дискретизация индикации: 10 с

11.2.14 ONLINEplus[™] (опция)

Интенсивность подачи: от 25 до 600 мл/мин (внутренний диаметр трубок: 8,0 мм)

Дискретизация: 1 мл/мин

Замещаемый объем: в зависимости от параметров процедуры лечения устанавливаемая предельная величина субституата 500 л

Точность: $\pm 10\%$

(Эти данные справедливы только для диапазона от 30 до 350 мл/мин. При интенсивности подачи < 30 мл/мин отклонения могут быть большими).

Индикатор счетчика количества: от 0,1 до 210 литров
Дискретизация: 0,1 литра

Подпружиненное качение, полное окклюдирование, ограничение давления < 1,3 бар.

Автосубституция. Интенсивность субституции определяется следующими зависимостями:

- интенсивность ультрафильтрации,
- Кровоток
- гематокрит (НКТ)
- общий протеин (ТР)
- производительность фильтрации

11.2.15 Модуль одноигольного диализа (опция)

Сигнал тревоги при остановке Насос крови (Blood pump) насоса одноигольной процедуры	(Во время работы в одноигольном режиме диализа 180 секунд).
Ударный объем	от 10 до 50 мл шагами по 5 мл
Камера одноигольного диализа	50 мл ударный объем
Автоматический одноигольный режим интенсивность подачи насоса одноигольной процедуры	+20 % (задается в Setup-настройках пользователя).

11.2.16 Автоматический монитор неинвазивного измерения давления и пульса (BPM) (опция)

Кровяное давление	Диапазон индикации – систола: 30 мм. рт. ст. до 280 мм. рт. ст. – диастола: 10 мм. рт. ст. до 240 мм. рт. ст. – среднее артериальное давление (МАР): 20 мм. рт. ст. до 255 мм. рт. ст. Дискретизация: 1 ммРтСт Точность измеряемых величин: ±3 ммРтСт
Пульс	Диапазон индикации: от 20 до 245 1/мин Дискретизация: 1/мин

11.2.17 Монитор контроля и поддержания теплового баланса (ВТМ) (опция)

Необходимый расход для точного функционирования модуля ВТМ	120 мл/мин (Функции измерения и регулирования модуля ВТМ при кровотоке < 100 мл/мин деактивируются).
Измерение температуры	Точность фистульных температур (при корректном задании температуры помещения): $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ Ошибка фистульной температуры на $^{\circ}\text{C}$ ошибки при задании температуры помещения. $0,08\text{ }^{\circ}\text{C}$ (при кровотоке 100 мл/мин) $0,03\text{ }^{\circ}\text{C}$ (при кровотоке 300 мл/мин) Точность изменения температуры тела: $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$
Измерение рециркуляции	Точность измерения рециркуляции (при $2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ венозной болюсной амплитуды): $\pm 2\text{ }\%$ Максимальная болюсная амплитуда: $-3\text{ }^{\circ}\text{C}$ или $+3\text{ }^{\circ}\text{C}$ Максимальная продолжительность болюсного ввода: до 10 мин
Регулирование температуры тела	Допустимый диапазон задаваемых значений скорости изменения температуры тела: $-0,5\text{ }^{\circ}\text{C/ч}$ до $+0,5\text{ }^{\circ}\text{C/ч}$ Максимальный используемый модулем ВТМ диапазон температур диализата: (задается в Setup-настройках пользователя) от $35,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $37,0\text{ }^{\circ}\text{C}$, $37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ или $38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$

11.2.18 Монитор измерения гематокрита, изменения объема и контроля за циркуляцией крови (BVM - монитор контроля объема циркулирующей крови) (опция)

Относительный объем крови	от 55 до 115 % Точность в диапазоне от 70 до 105 %, 1,7 % абсолютная
Гемоглобин (Hemoglobin)	от 7 до 17 г/дл Точность: $\pm 0,8\text{ г/дл}$
Гематокрит (Hematocrit)	от 20 до 55 % Точность: $\pm 2,9\text{ НКТ }\%$

11.2.19 Сеть (опция)



Внимание!

Эксплуатирующее сеть лицо должно отвечать за защиту машины от чрезмерных сетевых нагрузок (например, от наложения широковещательных сообщений или сканирования портов). При необходимости подсоединение к сети следует реализовывать, например, через роутер или файервол.

За надежность последующей обработки данных, например, в прикладных программах персонального компьютера ответственность несет системный конфигуратор.

Администратор сети отвечает за защиту передаваемых незакодированных данных.

Не следует применять передачу данных об аварийном состоянии через сеть с целью внешней аварийной индикации (вызов сестры).

11.3 Складское хранение

Гемодиализную систему следует хранить в вертикальном положении в хорошо проветриваемом помещении с минимальными колебаниями температуры.

Температура

без антифризного раствора: +5 °C до +60 °C
с антифризным раствором: –20 °C до +60 °C

Относительная влажность воздуха

30 % до 75 %, кратковременно 95 %

Давление воздуха

500 гПа до 1060 гПа

Антифризный раствор

При хранении гемодиализной системы с использованием антифризного раствора следует делать это со следующей композицией:

- 49,875 % вода
- 49,875 % глицерин
- 0,25 % ClearSurf™

Обслуживание встроенного аккумулятора

Аккумулятор после поставки аппарата следует зарядить следующим образом.

- Соедините аппарат с помощью сетевого кабеля с электросетью.
- Включите аппарат с помощью сетевого выключателя.
- Оставьте аппарат включенным на 10 часов.

Повторяйте эту процедуру каждые шесть месяцев, если аппарат не эксплуатируется.

11.4 Транспортировка

● Внутри зданий

Отпустите тормоз. (смотрите приложение /рисунок В 2010)

Гемодиализную систему можно наклонять, поворачивать или перемещать в любом направлении.

Преодоление небольших уступов (например, на входе в лифт):
Для исключения повреждений или опрокидывания гемодиализной системы небольшие выступы следует преодолевать медленно.

Преодоление ступенек или лестниц.
Для преодоления ступенек или лестниц требуется по меньшей мере два человека.

Порядок действий.
Транспортная фиксация несущего кронштейна монитора.
(затяните винты).
Застопорите тормоз.
Перекройте перелив.
Приподнимите аппарат и выполняйте транспортировку. Аппарат не приподнимайте за инфузионную стойку, выдвижную рукоятку или за одну часть аппарата (например, дверцу экстракорпорального модуля).

● За пределами зданий

- Не передвигайте гемодиализную систему по неровным покрытиям (например, булыжникам мостовой), а приподнимайте ее.
- В автомобиле транспортируйте гемодиализную систему в стоячем положении или уложенной на соответствующую набивку.
- При длительной транспортировке за пределами зданий следует соблюдать диапазон температур хранения. (при необходимости заполните аппарат антифризным раствором).

11.5 Экологическая совместимость и вторичное использование

● Предисловие

При изготовлении аппарата применялись только такие материалы, которые не наносят вреда окружающей среде и могут использоваться повторно.

Перед утилизацией диализного аппарата следует устранить с помощью подходящего метода дезинфекции возможный риск инфекции.

Электронную плату можно утилизировать в соответствии с предписаниями для утилизации отходов электронного оборудования.

Свинцовые аккумуляторы должны утилизироваться согласно соответствующим действующим методикам.

По запросу можно получить дополнительную информацию по утилизации.

● Применяемые материалы

Материалы на сером фоне контактны с технологической водой, диализирующей жидкостью или концентратом диализирующей жидкости.

Пластмассы и литые смолы

Сокращение	Материал
EPDM	этилен-пропилен-терполимер (этилен-пропилен-диен-метилен)
FPM (FKM)	Сополимер фтора и каучука
PFA	Перфторалкокси-сополимер
PAEK	Полиарилетеркетон
PPSU	Полифениленсульфон
PVDF	Поливинилиденфторид
PTFE	Политетрафторэтилен
PP	Полипропилен
PP-GF20	Полипропилен, 20 % стекловолокна
PES	Полиэфирсульфон
PPO	Полифенилоксид
PP-GF20	Полифенилоксид, 20 % стекловолокна
SI	Силикон
Литьевая смола PU	Полиуретановая литьевая смола
TPE	Термопластичный эластомер
PBT/ABS GF 20	Полибутилентерефталат/-бутадиен-стирол, 20 % стекловолокна
ABS	Акрилнитрит-бутадиен-стирол

Сокращение	Материал
PA 6.6	Полиамид
PC/ABS	Поликарбонат/ -бутадиен-стирол
POM	Полиметиленоксид
EPDM+PP	Этилен-пропилен-терполимер/ полипропилен
PC	Поликарбонат
Пена PU	Полиуретановая пена
PS	Полистирол

**Металлы/ стекло/ графит/
Керамика**

Сокращение	Материал
Стекло	Стекло
Графит	Графит
Керамика	Керамика
V4A	Высококачественная сталь
VA	Высококачественная сталь
Ti	Титан
St	Сталь
Fe	Железо
Al	Алюминий и алюминиевые сплавы
CuZn39	Латунь
Магнит	Самарий-кобальтовый магнит
Магнит	неодим-железный магнит

Электрооборудование

Сокращение	Материал
Двигатель	Медь
	Электрический соединитель
	Цинк
Электрический соединитель	Медь и цинк
	Термопластичный полимер армированный стекловолокном

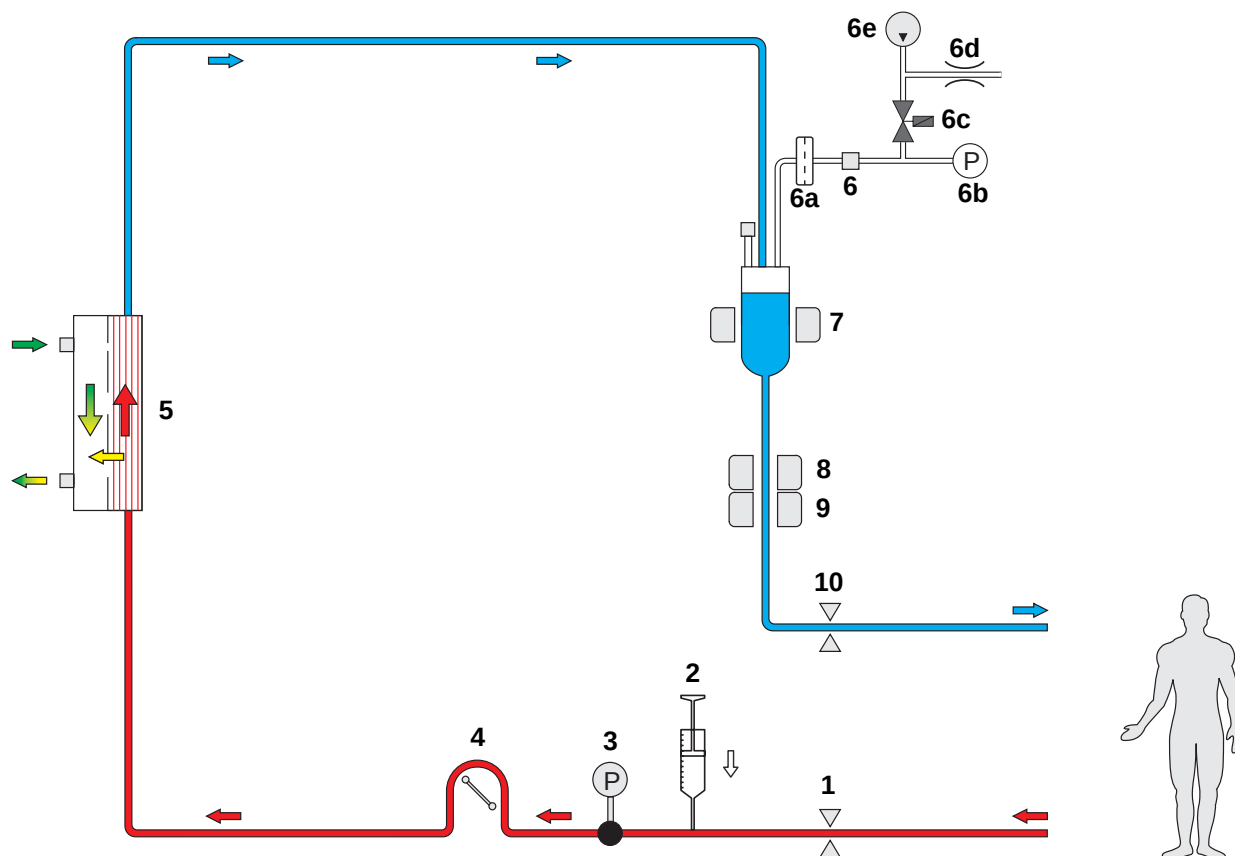
Сокращение	Материал
Трансформаторы	Полиуретановая заливочная масса (PU)
	Полиэфир, полиуретан
	Медь
	Термореактивный полимер
	Железный сердечник
Микровыключатель	Полиацеталь
	Полиамид армированный стекловолокном
	Силикон
	Серебро, золото
	Латунь
	Медь-бериллий
Кабель	Медь
	поливинилхлорид
	Тефлон
Электроника	Материал основы печатных плат (LP)
	Стекловолокно-
	Ферритовые сердечники
	Литиевые батареи
	Свинцовые аккумуляторы

Вспомогательные материалы

Сокращение	Материал
Клей	Loctite 3321
	UNU Plus Endfest (2-компонентный эпоксидный клей)
	Scotchweld DP 499
Изоляционный материал	Полиэтилен
Лак	Акриловый лак
	Экранирующий лак - медный проводящий лак
	Полиуретановый структурный лак
Консистентная смазка	Unisilikon

11.6 Описание аппарата

11.6.1 Экстракорпоральный контур циркуляции крови



- 1 Артериальный отсечной зажим трубки
- 2 Гепариновый насос
- 3 Блок измерения артериального давления
- 4 Насос по крови
- 5 Диализатор
- 6 Венозное подсоединение для подвода давления
- 6a Гидрофобный фильтр внешний
- 6b Венозный датчик давления
- 6c Клапан
- 6d Дроссель
- 6e Компрессор
- 7 Детектор уровня заполнения
- 8 Оптический детектор
- 9 Детектор воздушных включений

10 Венозный отсечной зажим трубки

Артериальная ветвь

Из подсоединения к сосуду пациента кровь поступает к артериальному отсечному зажиму трубки. Между артериальным зажимом трубки и блоком измерения артериального давления, перед насосом по крови, располагается гепариновый насос. С помощью гепаринового насоса можно дозировать подачу гепарина в кровь с задаваемой интенсивностью. Блок измерения артериального давления измеряет давление и выполняет функции контроля давления по линии всасывания насоса по крови. Передача давления осуществляется с помощью купола датчика давления в системе трубок, который оказывает давление на мембрану блока измерения давления. После блока измерения давления кровь поступает к насосу подачи крови. Насос по крови подает кровь в диализатор.

Венозная ветвь

После диализатора располагается венозное подсоединение для подвода давления. В нем измеряется давление возврата и выполняются функции его контроля в узком диапазоне значений. Венозная воздушная ловушка располагается в детекторе контроля уровня заполнения. Детектор контроля уровня контролирует снижение уровня зеркала жидкости в венозной ловушке воздуха. После венозной ловушки воздуха кровь проходит мимо оптического детектора (OD). Это устройство распознает состояния "Детектор светлый" (физиологический раствор соль или воздух в системе трубок) и "Детектор темный" (кровь в системе трубок). После оптического детектора располагается детектор воздушных включений. Он выполняет функции защиты от инфузии воздуха. Из детектора воздушных включений кровь поступает через венозный отсечной зажим трубки назад к пациенту.

Аварийные сигналы по крови

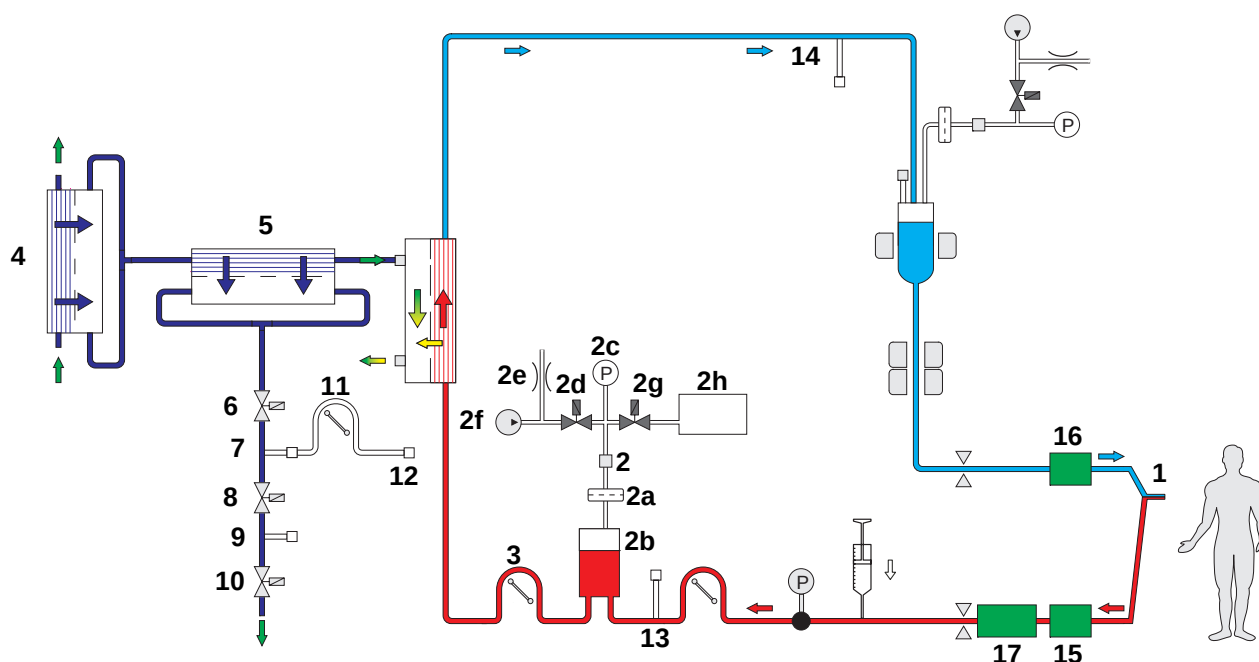
Аварийный сигнал по крови возникает в следующих случаях.

- Если артериальное давление выходит из заданных пределов.
- Если венозное давление выходит из заданных пределов.
- Если трансмембранное давление (TMP) выходит из заданных пределов.
- Если детектор воздушных включений обнаруживает воздух.
- Если насос по крови простаивает 60 секунд.
- При утечке крови в диализаторе.
- При контроле уровня в венозной ловушке воздуха (предупреждение).

Если срабатывает аварийный сигнал по крови, то выполняется следующее.

- Останавливается насос по крови.
- Останавливается насос субституата (только при наличии опции ONLINEplus™).
- Замывается венозный отсечной зажим трубки.
- Подаются оптический и акустический сигналы тревоги.
- Останавливается ультрафильтрация.
- Останавливается гепариновый насос.

11.6.2 Экстракорпоральный контур циркуляции крови с опциональными устройствами



SN

- 1 Подсоединение пациента при процедуре одноигольного диализа
- 2 Подсоединение для подвода давления процедуры одноигольного диализа
- 2a Гидрофобный фильтр внешний
- 2b Камера одноигольного диализа
- 6 Датчик давления процедуры одноигольного диализа
- 2d Клапан SN 1
- 6d Дроссель
- 6e Компрессор
- 2d Клапан SN 2
- 2h Внутренняя расширительная камера
- 3 Насос для процедуры одноигольного диализа

ONLINEplus™

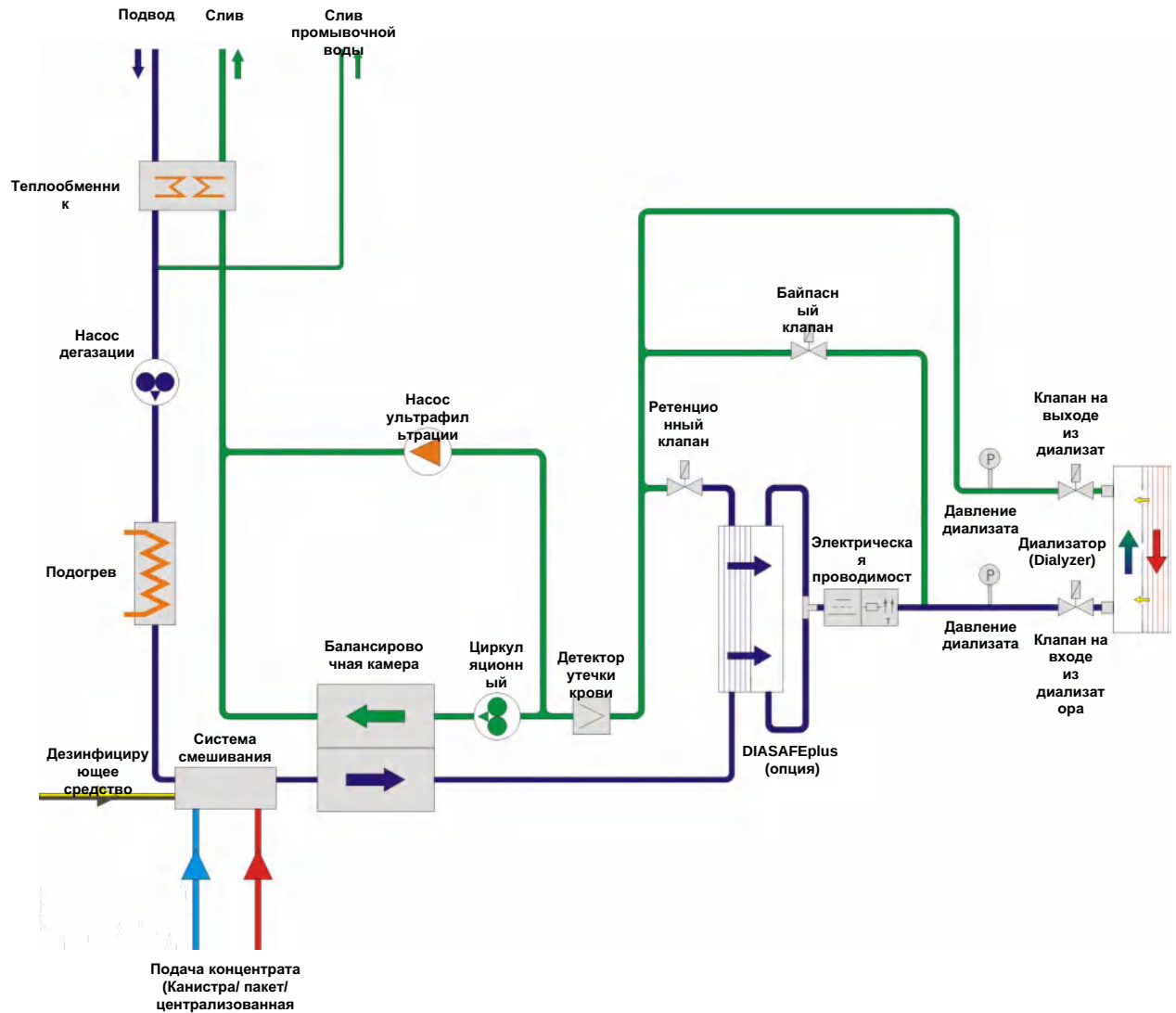
- 4 Фильтр 1
- 5 Фильтр 2
- 6 Клапан субституата
- 7 Порт субституата
- 8 Промывочный клапан 1
- 9 Промывочный порт
- 10 Промывочный клапан 2
- 11 Насос субституата
- 12 Подсоединение SafeLine™ (к 13 - преддилюция или к 14 - постдилюция)
- 13 Подключение для преддилюции
- 14 Подключение для постдилюции

BTM	15	Артериальная измерительная головка
	16	Венозная измерительная головка
BVM	17	Измерительная головка монитора контроля изменения объема крови (BVM)

SN	При одноигольном диализе кровь попеременно через одну иглу забирается из пациента и возвращается назад.
ONLINEplus™	При технологии ONLINEplus™ с помощью двух ступеней фильтров и насоса из диализата получают субституат и подают его в экстракорпоральный контур циркуляции крови (преддилюция или постдилюция).
BTM	Артериальная измерительная головка и венозная измерительная головка модуля BTM предназначены для регистрации артериальной и венозной температуры крови в данной точке.
BVM	Измерительная головка монитора контроля изменения объема крови служит для определения относительного объема крови пациента

11.6.3 Гидравлическая система

● Структурная схема



● Описание базового оборудования

Через подвод чистая вода поступает в гидравлический модуль гемодиализной системы. В теплообменнике подводимая чистая вода подогревается с помощью отходящего диализата. Через слив обильной промывки трубка подвода воды промывается после включения. Чистая вода дегазируется и подогревается. В специальной смешивающей системе чистая вода смешивается с соответствующим концентратом в диализат.

В балансирующей камере подаваемое к диализатору и отводимое количество диализата воллюметрически уравниваются. Свежий диализат поступает через DIASAFE[®] *plus* (опция) и клапан диализата в диализатор.

Датчики электрической проводимости и температуры проверяют правильность смешивания и температуру диализата. Если электропроводность или температура не находятся в заданных граничных пределах, клапан на входе в диализатор закрывается, открывается байпасный клапан. Таким образом непригодный диализат направляется в выпуск.

Значения измерений датчиков давления служат, кроме всего прочего, для расчета трансмембранного давления. Детектор утечки крови подает сигнал тревоги, если возникла потеря крови в диализат. Заданный корректный отбор жидкости осуществляется с помощью насоса ультрафильтрации. Циркуляционный насос предназначен для подачи выходящего из диализатора диализата в балансирующую камеру. Через теплообменник израсходованный диализат поступает в сливной отвод.

Во время выполнения программы дезинфекции через систему смешивания подводится дезинфекционное средство и осуществляется очистка и дезинфекция гидравлического модуля.

11.6.4 Описание *bibag*[®]

При применении *bibag*[®] вместо бикарбонатного раствора из канистры применяется пакет, заполненный порошком гидрокарбоната натрия (NaHCO₃).

Порошок в гемодиализной системе подготавливается до бикарбоната, готового к употреблению.

11.6.5 Описание монитора измерения эффективного клиренса и Kt/V в режиме диализа (ОСМ) (опция)

● Информация по модулю ОСМ

Предписываемое применение

Области применения

ОСМ позволяет определять средний эффективный клиренс (K) по мочеvine, диализную дозу Kt/V и концентрацию Na в плазме непосредственно во время процедуры диализа.

При этом термины означают следующее.

Клиренс K (Clearance K)

K (в мл/мин) отвечает среднему эффективному клиренсу по мочеvine. Он характеризует долю кровотока, полностью очищенного от мочевины.

Диализная доза Kt/V (Dialysedosis Kt/V)

Kt/V отвечает диализной дозе текущей процедуры лечения.

K = кровоток, который полностью освобождается от мочевины, за единицу времени (клиренс)

t = эффективное диализное время

V = объем распределения мочевины

Достоверность величины Kt/V зависит от точности отдельных параметров, т.е., прежде всего, от точности введенного объема распределения мочевины V. Точность V лежит в кругу ответственности лечащего врача.

Если отсутствуют какие-либо подтвержденные данные по V (ни с помощью прямого ввода, ни путем расчета по данным пациента), вместо параметра Kt/V рассчитывается и выводится значение Kt.

Na в плазме (Plasma Na)

Plasma-Na (в ммоль/л) характеризует концентрацию натрия в плазме пациента.

При кровотоке 80 мл/мин параметр Plasma-Na перестает отображаться.

**Указание**

Точность параметра Plasma-Na зависит от рециркуляции.

**Описание****Описание метода****Способ измерения модуля ОСМ**

Онлайновое измерение клиренса во время диализа применяется в любые моменты времени для того, чтобы определить изменение клиренса во времени и зарегистрировать возникающие промежуточные нарушения в эффективности. Запуск процесса измерений может выполняться пользователем с диализного аппарата или осуществляться с помощью предварительных настроек Setup-параметров при каждой процедуре лечения.

Во время такого измерения временно изменяется по определенной схеме электрическая проводимость втекающей в диализатор диализирующей жидкости. Если базовая проводимость находится в пределах от 13,9 до 14,6 мС/см, направления изменений проводимости при измерениях чередуются, в противном случае вариации проводимости всегда осуществляются в одном направлении.

Измерение электрической проводимости осуществляется с помощью двух независимых друг от друга термокомпенсируемых ячеек измерения проводимости перед диализатором и после него.

Порядок выполнения измерительных циклов во время процедуры лечения

Интервал между двумя измерениями может свободно задаваться шагами, измеряемыми в минутах. Минимальный интервал составляет 25 минут. За 12 минут перед окончанием времени ультрафильтрации измерения запускать уже нельзя.

Если измерение модуля ОСМ прерывается, например, из-за изменения диализных параметров, измерение повторяется в следующий допустимый момент времени.

Окно электрической проводимости во время измерения

Для исключения аварийного сигнала по электропроводимости, окно проводимости при выполнении измерения на время автоматически расширяется.



Указание

Следует следить за тем, чтобы окно проводимости располагалось симметричным образом.

Изменение концентрата во время вариаций электрической проводимости

Во время вариаций электрической проводимости нельзя изменять текущую заданную проводимость, т.к. это может привести к прерыванию замера и последующему его повторению.

Вводимые параметры

Сухой Вес	Для расчета V_{Harnst} .
Размер (Gre)	Для расчета V_{Harnst} .
Возраст (Alter)	Для расчета V_{Harnst} .
Пол (Geschlecht)	Для расчета V_{Harnst} .
V_{Harnst} .	Объем распределения мочевины пациента; вводится в литрах.
НК	Для расчета К и Plasma-Na ⁺
Интервал измерений (Messabstand)	Интервал между двумя циклами измерений
Целевое значение Kt/V	Предписываемая врачом диализная доза



Указание

Мы рекомендуем задавать параметр V_{Harnst} . Если V_{Harnst} не известен, он может быть рассчитан по весу, размеру, возрасту и полу по формуле Ватсона в аппарате диализа. Альтернативно параметр V_{Harnst} может быть определен в лаборатории с помощью пробы крови. Для этого в распоряжении имеется распространяемая фирмой Fresenius Medical Care программа для персонального компьютера DC-Tool. Определенную перед выполнением процедуры лечения с помощью пробы крови величину НК следует ввести в поле НК.

Предупреждение Kt/V

Предупреждение выводится, если модуль ОСМ через ~90 минут выполнения процедуры лечения определит, что введенное целевое значение Kt/V Ziel предположительно превышено на 15 %. Эта опция деактивируется в Setup-настройках пользователя.

11.6.6 Описание ONLINEplus™ (опция)

Понятие „ONLINE“ означает, что раствор субституата готовится из диализата во время процедуры лечения. Оба метода лечения (HDF-гемодиафильтрация и HF-гемофильтрация) можно проводить в режиме как предилюции, так и в режиме постдилюции.

С помощью ONLINEplus™, посредством двух ступеней фильтров и насоса субституата, из диализата производится субституат для процедур лечения типа HDF и HF „ONLINE“ и вливается пациенту. Т.к. пациент связан через диализатор с замыкающимся на себе контуром диализата диализного аппарата, объемный баланс остается нейтральным. Отвод жидкости для пациента происходит таким образом дальше только через насос ультрафильтрации.

ONLINEplus™ в основном состоит из насоса субституата, порта для субституата (подсоединение одноразового изделия SafeLine™ в качестве трубки для субституата), промывочного порта (для промывки диализатора) и двух DIASAFE®plus-фильтров.

Кроме подготовки субституата из диализата ONLINEplus™ позволяет также выполнять следующие функции.

- Заполнение/ промывка субституатом экстракорпорального контура циркуляции крови.
- Непрерывная промывка ЭМК и диализатора.
- Болюсный ввод с субституатом; болюсный ввод возможен также и при гемодиализе, если подсоединена линия SafeLine™ (болюсный ввод НЕ сбалансирован!).
- Реинфузия (возврат крови) с субституатом.

● Предписываемое применение

Области применения

ONLINEplus™ Позволяет дополнительно к гемодиализу (HD) выполнять следующие методы лечения (Вид процедуры лечения можно изменять во время выполнения процедуры).

- Гемофильтрация (HF) пре-/ постдилюция
- Гемодиафильтрация (HDF) пре-/ постдилюция
- ONLINE заполнение и промывка экстракорпорального контура крови
- Болюсный ввод при гипотонии

Химический состав производимого в режиме online раствора субституата.

Химический состав производимого с помощью ONLINEplus™ раствора полностью соответствует выбранному пользователем составу свежего диализата. Это касается всех содержащихся в диализате электролитов и особенно содержания раствора бикарбоната.

При этом рассматриваемое количество бикарбоната подучается из следующего соотношения;

Количество бикарбоната [ммоль] = $\frac{\text{инфузируемый объем [л]} \times \text{концентрация бикарбоната в диализате [ммоль/л]}}{\text{инфузируемый объем [л]}}$

Ограничения метода

Нельзя проводить гемофильтрационную процедуру лечения (HF) с диализатором с одним подсоединением фильтра (HF-фильтр без диализатных соединений).

11.6.7 Описание одноигольной процедуры (SN) (опция)

При одноигольном диализе кровь попеременно через одну иглу забирается из пациента и возвращается назад. (Двухнасосный метод).

Артериальный насос по крови при открытом артериальном зажиме закачивает кровь в камеру одноигольного диализа. Количество крови зависит от заданного ударного объема (от 10 до 50 мл). Насос одноигольной процедуры диализа остановлен. Замыкается венозный отсечной зажим трубки. Внешняя расширительная камера связана с датчиком давления одноигольной процедуры диализа. Внутри модуля ЭМК располагается заполненная воздухом внутренняя расширительная камера. Как только достигается ударный объем, артериальный насос по крови останавливается и смыкается артериальный зажим. Запускается насос одноигольной процедуры диализа и он подает кровь через диализатор, венозную ловушку воздуха и венозный отсечной зажим трубки пациенту. Как только давление во внутренней расширительной камере опускается ниже заданного нижнего предельного значения, запускается вновь описанный ранее процесс.

Результат процедуры лечения (клиренс) зависит от эффективного кровотока и от ударного объема. Чем больше ударный объем, тем меньше пропорциональная рециркуляция. Поэтому следует устанавливать максимально возможный кровоток и максимально возможный ударный объем. Эти настройки у пациентов различны и ограничиваются из-за индивидуальных различий в доступе к сосудам.

Приближенная формула для среднего кровотока (Q_{SN}):

$$Q_{SN} = (BPR_{art} + BPR_{SN}) / 4$$

11.6.8 Описание автоматического монитора неинвазивного измерения давления и пульса (BPM) (опция)**Принцип действия**

Модуль работает по осциллометрическому принципу. С помощью электрического насоса накачивается манжета для измерения кровяного давления. Затем давление в манжете понижается ступенчатым образом с помощью стравливающего клапана. Обусловленные пульсом изменения давления в манжете измерения давления крови накладываются на производимое насосом и регулируемое стравливающим клапаном давление.

Система управления BPM ограничивает максимальное давление в манжете для измерения кровяного давления величиной 300 мм. рт. ст. Дополнительное устройство контроля обеспечивают моментальное стравливание давления, если его величина в манжете для измерения крови превысит 320 мм. рт. ст.

Области применения

С помощью модуля BPM можно проводить следующие измерения кровяного давления.

- Единичные измерения.
- Интервальные измерения (Intervall) (измерения в течение продолжительных временных интервалов).
- Моментальные измерения (Quick) (измерения на коротких интервалах времени)

Все результаты измерений процедуры лечения сохраняются в памяти. Их можно представить в виде графика или в виде протокола.

Модуль BPM снабжен защитным устройством (изолированный напорный рукав) от ожогов пациента при одновременном применении высокочастотных (HF) хирургических аппаратов.

Символ пациента слева рядом с подсоединением для подвода давления указывает на то, что возможно одновременное использование модуля BPM с дефибриллятором (накладываемая часть с защитой от дефибриллятора, BF тип). На функции модуля BPM не оказывает влияние разряд дефибриллятора.

Ограничения метода

Следующий список представляет перечень действующих общих противопоказаний.

- Применение аппарата искусственного кровообращения (аппарат "сердце-легкие").
- Осложнения периферического кровообращения.
- Конвульсии.
- Спазмы.
- Тремор.
- Тахикардия.

Решение о применении модуля BPM лежит в сфере ответственности лечащего врача.

11.6.9 Описание монитора контроля и поддержания теплового баланса (BTM) (опция)

● Рециркуляция

Для обеспечения достаточной эффективности диализа требуется непрерывный контроль функционирования доступа к сосудам путем измерения рециркуляции.

Блок BTM осуществляет измерение рециркуляции методом термодилуции.

Для проведения измерения осуществляется термический болюсный ввод (термический болюс), при котором на время изменяется температура диализата. Болюс передается в диализаторе в линию крови и регистрируется венозной измерительной головкой. Болюс затем распространяется по линиям рециркуляции для фистульной и сердечнолегочной рециркуляций. Артериальная измерительная головка в итоге регистрирует уменьшенное болюсное возмущение. Отношение измеренных значений артериального и венозного уровней болюса дают оценку для рециркуляции.

● Регулирование температуры тела

ВТМ является модулем регулирования температуры тела пациента, соответствующим концепции „физиологического диализа“.

Значение температуры крови для стабильности гемодинамики уже подтверждалось во многих исследованиях. Низкая температура диализата оказывается при этом более благоприятной для стабильности гемодинамики. Более высокие температуры ведут к повышению внутренней температуры тела пациента с частым возникновением гипотонии как следствием.

Таким образом, достигается значительное улучшение стабильности гемодинамики, если выполнять индивидуальный контроль и регулирование термических условий во время диализа с помощью блока ВТМ.

Для регулирования температуры тела пациента блок ВТМ непрерывно измеряет эту температуру и пробует достичь определяемого пользователем хода изменения путем регулирования температуры диализата. Ход изменения определяется путем задания скорости изменения температуры тела во времени (в °С/ч).

Температура тела определяется из измеряемых значений двух (арт./вен.) термокомпенсированных измерительных головок и измеряемых параметров при замерах рециркуляции.

11.6.10 Описание монитора контроля и поддержания теплового баланса (ВТМ) (опция)

ВТМ служит для неинвазивного определения в режиме онлайн относительного изменения объема крови (RBV), гематокрита (Hkt) и гемоглобина (Hb) в процессе диализа. За счет ультрафильтрации из тела пациента во время диализа удаляется жидкость. При этом уменьшается количество воды плазмы, однако определенные составные части крови (клетки, гемоглобин, плазмопротеины) могут не покидать внутрисосудистое

пространство. Внутрисосудистая масса протеинов остается приблизительно постоянной, если изменения объема крови происходят на основании ультрафильтрации или восполняющего потока жидкости из интерстициального пространства. Результатом является изменение массовой доли и концентрации протеинов и в месте с ними плотности исследуемой крови.

Изменения в плотности среды определяются путем измерений скорости звука. BVM определяет таким образом плотность крови и из нее параметры RBV, Hkt и Hb.

Измерение объема крови осуществляется в специальной измерительной кювете в артериальной кровопроводящей магистрали. Ввиду того, что температура также оказывает влияние на скорость, она также определяется и принимается во внимание.

11.7 Первоначальный пуск в эксплуатацию

11.7.1 Обратит внимание перед пуском в эксплуатацию



Внимание!

Аппарат можно применять только в соответствии с сопроводительной документацией. Только при таких условиях изготовитель считает себя ответственным за достижение необходимой безопасности, надежности и производительности аппарата.

Первоначальный пуск в эксплуатацию должен проводиться технической сервисной службой Fresenius Medical Care или уполномоченным фирмой персоналом.

Если диализный аппарат подсоединяется заново, следует обратить внимание на технические характеристики.

Если диализный аппарат перемещается из холодного помещения в теплое, то аппарат перед включением необходимо выдерживать, примерно, 2 часа при постоянной температуре.



Внимание!

Если после первоначального пуска гемодиализная система выведена из эксплуатации, следует принимать во внимание следующее. При повторном вводе в эксплуатацию следует проверить соответствие давления системы водоснабжения предписанному минимальному давлению.

11.7.2 Электрическая система

Подключение к силовой сети

При подключении аппарата к силовой электросети следует принимать во внимание специальные национальные положения (например, в Германии стандарт DIN VDE 0100-710).

Провод защитного заземления

При применении аппаратов класса защиты I имеет важное значение качество монтажа провода защитного заземления. Следует следить за тем, чтобы во многих странах положения были специфицированы национальными ведомствами.

Выравнивание потенциалов

Систему выравнивания потенциала следует подсоединять к обратной стороне аппарата, если этого требуют нормы для места размещения аппарата (например, в соответствии с DIN VDE 0100-710 в медицинских помещениях группы 2).

Существует опасность, что допустимые токи утечки будут превышены, если к диализному аппарату подключаются дополнительные устройства, которые не относятся к принадлежностям аппарата.



Внимание!

При использовании центральновенозных катетеров следует принимать во внимание следующее.

1. Диализный аппарат должен быть подключен к системе выравнивания потенциалов.
2. Если имеются другие электромедицинские аппараты на пациенте или они могут касаться пациента, следует убедиться, что все токи утечки этих устройств (токи утечки аппаратов, корпусов, заземлений и пациентов) соответственно лежат ниже предельного значения для накладываемых частей CF типа. Это означает следующее.

Максимально 10 μ A в нормальном режиме и 50 μ A в режиме "до первой ошибки".

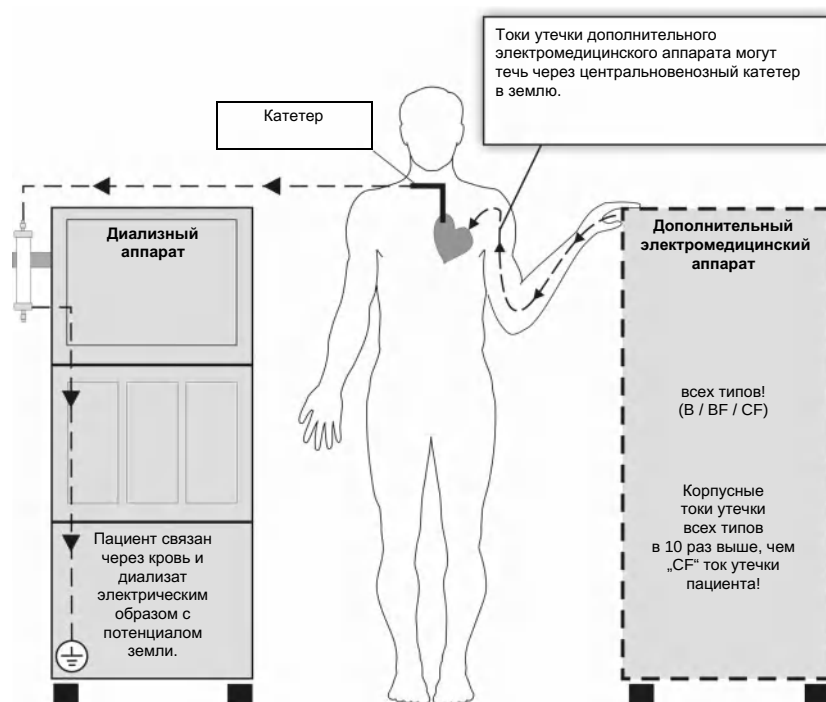
Это относится также к устройствам размещения пациентов (например, кушетки для пациентов).

Аппараты, которые выдерживают эти предельные значения по токам утечки, однако используют процедурный ток, который превышает указанные токи утечки (например, электростимуляторы), применять нельзя. Это касается также дефибрилляторов, которые не имеют незаземленных накладываемых частей CF типа.

Если все условия выполняются, такие аппараты можно эксплуатировать на пациенте или вблизи его на расстоянии касания, при условии что Вы сами как диализный аппарат интегрированы в систему выравнивания потенциала.

Если эти условия не выполняются, нельзя никакие другие электромедицинские аппараты размещать на пациенте или на расстоянии касания от него.

В сомнительных случаях обращайтесь к своему постоянному техническому представителю.



3. При специальном оборудовании помещения достаточно помещения группы 1, т.е. сеть может отключаться при появлении первого сбоя и процедура лечения прерывается или, соответственно, повторяется. Дополнительно помещение должно быть оснащено системой выравнивания потенциала. Другую информацию следует брать из национальных положений (например, в Германии- стандарт DIN VDE 0100-710).

Кабель сетевого питания

Если заменяется кабель, допускается применять только приведенный в каталоге запасных частей оригинальный кабель сетевого питания.

Электромагнитные волны

В зоне, окружающей работающий диализный аппарат, нельзя эксплуатировать никакие устройства, которые излучают электромагнитные волны, например переносные радиостанции, беспроводные телефоны (мобильные аппараты), СВ-рации персональной и служебной связи. Это может привести к функциональным нарушениям на диализных аппаратах.

Аккумуляторы

Обслуживание встроенного аккумулятора.

Аккумулятор после поставки аппарата следует зарядить следующим образом.

- Соедините аппарат с помощью сетевого кабеля с электросетью.
- Включите аппарат с помощью сетевого выключателя.
- Оставьте аппарат включенным на 10 часов.

Повторяйте эту процедуру каждые шесть месяцев, если аппарат не эксплуатируется.

11.7.3 Водоснабжение аппарата стандартной комплектации

Качество рабочей воды	Для работы диализного аппарата следует применять воду пригодную для диализа. Качество воды должно удовлетворять местным нормам (например, Европейская фармакопея – 4-е издание, ISO 13959:2002).
Технические характеристики	Диапазон входных давлений воды, давления подачи концентрата диализирующей жидкости, температура и интенсивность расхода, которые требуются для эксплуатации гемодиализной системы, следует принимать в соответствии с техническими параметрами установки.
Монтаж	Для монтажа и эксплуатации аппарата следует принимать во внимание национальные нормы по исключению обратного тока в водоснабжающую сеть, а также по наличию воздушного участка между выпускным подсоединением и подсоединением к каналу канализации (например, в Германии - стандарт VDE 0753, Часть 4). Дальнейшую информацию следует брать из технических параметров установки.

11.7.4 Водоснабжение –при применении опциональных устройств DIASAFE®*plus* и ONLINE*plus*™ соблюдать дополнительно



Внимание!

При применении DIASAFE®*plus* в отношении качества рабочей воды, концентрата и диализирующей жидкости следует принимать во внимание следующее.

- Допускается применять только воду после очистки обратным осмосом.
- Всегда следует обеспечивать, чтобы рабочая вода, а также диализирующая жидкость удовлетворяли соответствующему стандарту (смотрите ниже).

Таблицу микробиологического стандарта качества/ рекомендации смотрите в следующей таблице.

Качество диализирующей жидкости

DIASAFE®*plus* задерживает бактерии и эндотоксины из диализирующей жидкости и обеспечивает таким образом подготовку высокочистой диализирующей жидкости.

**Микробиологический
стандарт качества/
рекомендации**

	Рабочая вода	Концент рат	Диализир ующая жидкость (нефилт рованная)	Диализир ующая жидкость высокой чистоты
Количество микробов (в CFU/мл)	<100	<1000	<1000	<1
Эндотоксин ы (в IU/мл)	<0,25	<1	<1	<0,03
CFU: Colony-Forming Units (колониеобразующая единица [в культуре тканей]) IU: International Units (международная единица)				

Общие положения

Микробиологическая чистота изготавливаемой в диализном центре диализирующей жидкости имеет важное значение.

Качество рабочей воды

Европейская фармакопея – 4-е издание содержит предельные значения для параметров химического и биологического качества.

Этот стандарт достигается с помощью современных установок обратного осмоса, а также соответствующих конструкций водосборных устройств и трубных систем (например, короткие распределительные шлейфы для исключения застойных зон циркуляции).

Качество концентрата

Бикарбонатный концентрат является хорошим питательным веществом для микроорганизмов. Рекомендуется использование стерильного концентрата или концентрата с низким бактериальным содержанием. Онлайновый сухой концентрат (biba[®]) помогает при подготовке диализирующей жидкости высокого микробиологического качества. Использование остатков концентрата из открытой канистры и приготовление бикарбонатного концентрата в диализном центре *не* рекомендуется. Централизованная система подачи для концентрата или диализирующей жидкости должна соответствовать высоким гигиеническим стандартам и требует регулярных проверок.

11.7.5 Проведение первоначального пуска в эксплуатацию

Первоначальный пуск в эксплуатацию допускается проводить только с использованием протокола ввода в эксплуатацию. Действующий протокол ввода в эксплуатацию приложен к каждой гемодиализной системе.

11.8 Контроль состояния техники безопасности и метрологический контроль

11.8.1 Обратите внимание перед проведением контроля

Эта глава содержит необходимые сведения по контролю состояния техники безопасности (КТБ) и метрологическому контролю (МК).

(Метрологический контроль излагается только в пункте 6.4 ВРМ.)

Контроль состояния техники безопасности (КТБ) и метрологический контроль (МК) следует проводить каждые два года (24 месяца).

Проведение контроля состояния техники безопасности должно заноситься в книгу медицинского оборудования.

Для метрологического контроля действуют следующие требования. После успешного проведения метрологического контроля соответствующие узлы гемодиализной системы следует маркировать с помощью знака (наклейки). Из маркировки должны ясно и однозначно следовать год следующего метрологического контроля и организация или лицо, которое провело метрологический контроль.

В этом разделе нет ни выполняемых позиций и ни элементов КТБ/МК. Эти сведения являются составными элементами технического обслуживания.

Дальнейшие указания по контролю состояния техники безопасности, метрологическому контролю и техническому обслуживанию находятся в руководстве по сервисному обслуживанию.

11.8.2 Протокол КТБ/ МК

Фамилия технического специалиста:	Тип аппарата с опциями / версия программного обеспечения:	
Клиент/Ном. клиента:	Ном. аппарата:	Инвентарный ном.:
Номер отчета по сервисному обслуживанию:	Время наработки в часах:	Код оснащения оборудованием:

№	Наименование	Единица измерения	Единица измерения у пациента	✓
1	Визуальный контроль			
1.1	Наклейки и надписи имеются в наличии и различимы.	–		☐
1.2	Механическое состояние позволяет дальнейшую безопасную эксплуатацию. Повреждения или вредные для безопасности загрязнения не выявлены.	–		☐
1.3	Кабель сетевого питания не имеет следов повреждений.	–		☐
1.4	Датчики утечки (S14, S35, ЭМК) проверены оптическим способом. Датчики утечки очищены.	–		☐
1.5	Обратный клапан для теплообменника (A05) проверен на работоспособность.	–		☐
1.6	Проверено положение ротора (насос по крови). Ротор очищен. При наличии опции ONLINEplus™: Проверено положение ротора (насос субституата). Ротор очищен. При наличии опции одноигольного диализа: Проверено положение ротора (насос одноигольного диализа). Ротор очищен.	–		☐
1.10	Фильтр (F06) заменен.	–		☐
2	Общие проверки			
2.1	Проверен сигнал тревоги при отказе сетевого питания. Длительный звуковой сигнал, сообщение об аварийной ситуации: "Отказ сетевого питания - аппарат работает от аккумулятора (Netzausfall - Gert läuft in Akku-Betrieb)".	–		☐
4	Диализный режим			
4.1	Температура проверена эталонным прибором. Заданная температура, индицируемая температура Разность между аппаратной темп./ эталоном: –0,5 °C до +0,2 °C	–	Аппарат/ эталон ____/____	☐
4.2	Температура проверена эталонным прибором. (При наличии опции bibag® следует bibag® подсоединять.) Разность между аппаратной провод. (LF)/ эталоном LF: ±0,2 mS/cm	–	Аппарат/ эталон ____/____	☐

№	Наименование	Единица измерения	Диапазон значений	✓
5	Экстракорпоральные компоненты			
5.1	Индикация артериального давления			
5.1.1	Проверена нулевая точка индикатора артериального давления. (Резервный режим) Заданное значение: 0 ммРтСт; от –5 ммРтСт до +5 ммРтСт	–	_____	☐
5.1.2	Проверена крутизна индикатора артериального давления. (Резервный режим) Заданное значение: 300 ммРтСт; от –5 ммРтСт до +5 ммРтСт	–	_____	☐
5.2	Венозный индикатор давления			
5.2.1	Проверена нулевая точка индикатора венозного давления. (Резервный режим) Заданное значение: 0 ммРтСт; от –5 ммРтСт до +5 ммРтСт	–	_____	☐
5.2.2	Проверена крутизна индикатора венозного давления. (Резервный режим) Заданное значение: 300 ммРтСт; от –5 ммРтСт до +5 ммРтСт	–	_____	☐
5.3	Проверка венозного зажима. Изменения давления в течение 3 минут не должны превышать следующих значений: Индикация артериального давления, максимальное изменение давления: ±5 мм. рт. ст. Эталонный измерительный прибор, индикация давления, максимальное снижение давления: –0,1 бар	–		☐

№	Наименование	Единица измерения	Единица измерения у аппарата	✓
6	Опции			
6.2	ONLINEplus™			
6.2.2	Заменены кольцевые прокладки круглого сечения порта субституата и порта промывки.	–		☐
6.3	BPM			
6.3.4 МК	Проведена проверка герметичности. Интенсивность утечки давления: <6 мм. рт. ст./ мин	–	_____	☐
6.3.5 МК	Предохранительный клапан проверен. Разгрузка системы при 320 мм. рт. ст., ±10 мм. рт. ст.	–	_____	☐
6.3.6 МК	Проведено измерение давления крови. Измеренные значения достоверны.	–		☐
6.3.7 МК	Проведена калибровка. Значения давления / погрешность 250 мм. рт. ст. / ±3 мм. рт. ст. 200 мм. рт. ст. / ±3 мм. рт. ст. 150 мм. рт. ст. / ±3 мм. рт. ст. 100 мм. рт. ст. / ±3 мм. рт. ст. 50 мм. рт. ст. / ±3 мм. рт. ст.	–	Аппарат/ эталон _____/_____ _____/_____ _____/_____ _____/_____ _____/_____	☐
7	Проверка электрической безопасности В Германии - согласно стандарту DIN VDE 0751-1, издание 10/2001. В других странах следовать местным правилам!			
7.1	Проведен визуальный контроль согласно пункту 1.			☐
7.2	Проведено измерение провода защитного заземления, максимально 0,3 Ω (с кабелем сетевого питания)		_____ Σ	☐
7.3	Измерение тока утечки (ток утечки аппарата) ☐ Измерение разностного тока согласно рисунку С.6 или ☐ прямое измерение согласно рисунку С.5			☐
	Номинальное напряжение сети электропитания: _____ В			
	Ток утечки аппарата, сетевая полярность 1: _____ μA			
	При напряжении сети: _____ В			
	нормировано к номинальному напряжению (максимально 500 μA, смотрите дополнительные условия)		_____ μA	
	Ток утечки аппарата, сетевая полярность 2: _____ μA			
	При напряжении сети: _____ В			
	нормировано к номинальному напряжению (максимально 500 μA, смотрите дополнительные условия)		_____ μA	

№	Наименование	Единица измерения	Диапазон значений	✓
8	Заключительная проверка			
8.1	Проведен тест Т1 со всеми опциями.			☐
8.2	Проведение дезинфекции			☐

Применяемые измерительные средства: температура, электропроводность, давление (тип, серийный номер): сопротивление провода защитного заземления, ток утечки (тип, серийный номер): 		
Замечания: 		
Дата:	Подпись:	Штамп:

Аппарат допущен к применению согласно предписаниям. (Установить карточку о прохождении освидетельствования.)		☐ Да ☐ Нет
Следующий срок проверки:		
Замечания:		
Дата:	Подпись:	Штамп:

11.9 Определения и терминология

	Далее поясняются используемые в инструкции по эксплуатации термины.
Артериальное давление	Давление в экстракорпоральном контуре циркуляции крови между артериальными каналами и насосом по крови.
Рабочая вода	Вода, пригодная для диализа (например, обработанная с помощью обратного осмоса вода).
Ловушка воздуха	Устройство в системе трубок для отделения растворенных в крови газов.
Аварийный сигнал по крови	Группа аварийных сигналов, которая ведет к отключению системы крови. – Артериальное давление – Давление венозного возврата – Трансмембранное давление – Утечка крови – Воздух – Сигнал тревоги при остановке насоса по крови
Системы крови	Системы, которые поддерживают и контролируют функционирование экстракорпорального контура крови.
Байпас	Устройство, которое обводит диализат мимо диализатора.
Подсоединение к диализатору по крови	Артериальное или венозное подсоединение по крови к диализатору
Диализат (Dialysate)	Применяемая в гемодиализе обменная жидкость.
Давление диализата	Давление, возникающее в определенной части проводящей диализат системы, например, на выходе из диализатора.
Подсоединение для измерения давления	Подсоединение для линии измерения давления, например, замок Люэра.
Линия измерения давления	Соединительная трубка от системы трубок до блока контроля давления.
Расширительная камера	Устройство для нивелирования колебаний давления и объема, например, при методе одноигольного диализа.
Экстракорпоральный контур циркуляции крови	Часть контура кровообращения, которая располагается вне тела.
Последовательная терапия (ISO-УФ)	Разделение метода гемодиализа на две следующих друг за другом фазы лечения, при которых соответственно выполняются только ультрафильтрация (метод Бергстрёма) или диффузия и ультрафильтрация.
Электрическая проводимость	Величина, обратная удельному электрическому сопротивлению, например, диализата

Насосная головка	Насосная головка состоит из ротора насоса и статора насоса.
Ротор насоса	Приводимая в движение часть насосной головки.
Насосная трубка	Сегмент трубки, который вкладывается в насосную головку.
Держатель насосной трубки	Устройство для фиксации трубки насоса по крови.
Статор насоса	Неподвижная опорная часть для прижимных роликов ротора насоса.
Отсечной зажим трубки	Устройство для автоматического отсоединения системы трубок, например, при возникновении сигнала тревоги или при режиме одноигольного диализа.
Одноигольная процедура диализа	Процедура лечения с помощью одной пункционной канюли или одного одноканального катетера.
Трансмембранное давление	Разность между действующими на мембрану диализатора давлениями (давление по линии крови, давление диализата).
Давление венозного возврата	Давление экстракорпорального контура крови перед венозными каналами (например, в венозной ловушке воздуха).
Сигнал тревоги по воде	Группа аварийных сигналов, которая ведет к отключению системы крови. электропроводимость (байпасный режим), температура (байпасный режим), расход

11.10 Сокращения

Рис.:	Рисунок (план)
AC	Переменный ток
BIC	Бикарбонат
BK	Балансировочная камера
BP	Насос крови
BPM	Автоматический монитор измерения давления, автоматический монитор неинвазивного измерения давления и пульса.
BTM	Монитор контроля и поддержания теплового баланса
DC	Постоянный ток
ГД (HD)	Гемодиализ
HDF	Гемодиафильтрация
KST	Быстросоединяемое подсоединение

LED	Светодиод
LD	Детектор воздуха
LF	Электрическая проводимость
MV	Магнитный клапан
OCM	Монитор измерения эффективного клиренса и Kt/V в режиме диализа
OD	Оптический детектор
SN	Одна Игла (SN)
TMP	Трансмембранное давление
UF	Ультрафильтрация
ZKV	Централизованная подача концентрата

11.11 Символьные изображения



Обращать внимание; принимать во внимание сопроводительную документацию; общая опасность

IPX1

Защита от проникновения жидкостей: защищено от капельной жидкости (IPX1)



Степень защиты от электрического удара: В тип



Степень защиты от электрического удара: накладываемая часть с дефибрилляторной защитой, CF тип



Переменный ток



Подсоединение провода защитного заземления



Земля / эксплуатационное заземление



Подсоединение системы выравнивания потенциала



Опасное электрическое напряжение



Опасность химического ожога



Повышенная температура поверхности



Опасность опрокидывания при наклоне более 5°

ВКЛ./ВЫК ВКЛ. / ВЫКЛ.



ВКЛ. / ВЫКЛ.



Насос крови



Выключение звукового аварийного сигнала



Радиопередатчик

12 Расходные материалы

12.1 Обратите внимание в главе "Расходные материалы"

Приведенные в этой главе товары представляют собой выборку из обширной программы поставки. Запрашивайте информацию по другим изделиям.

12.2 Диализаторы

- Капиллярные диализаторы Fresenius Polysulfon® (стерилизация паром по технологии INLINE)

Ёçääëëå	Àððëëöëüíúé mãð	Èíðíðíàðëý
F4HPS	500 704 1	Low-Flux
F5HPS	500 705 1	Low-Flux
F6HPS	500 706 1	Low-Flux
F7HPS	500 707 1	Low-Flux
F8HPS	500 708 1	Low-Flux
F10HPS	500 720 1	Low-Flux

- Капиллярные диализаторы Fresenius FX-класс (стерилизация паром по технологии INLINE)

Ёçääëëå	Àððëëöëüíúé mãð	Èíðíðíàðëý
FX40	500 884 1	High-Flux
FX50	500 885 1	High-Flux
FX60	500 886 1	High-Flux
FX80	500 888 1	High-Flux
FX100	500 890 1	High-Flux

- Капиллярные диализаторы Fresenius Polysulfon® (стерилизация паром по технологии INLINE)

Ёаёёёёё	Àððèèóëüíúé ííåð	Ёíóíðìàðëÿ
F40S	500 714 1	High-Flux
F50S	500 815 1	High-Flux
F60S	500 716 1	High-Flux
HF80S	500 718 1	High-Flux
HDF100S	500 719 1	High-Flux

12.3 Системы трубок

- Системы трубок Fresenius

Ёаёёёёё	Àððèèóëüíúé ííåð	Ёíóíðìàðëÿ
AV-Set Online plus 5008	501 844 1	Для ONLINE Priming и ONLINE H(D)F
AV-SN-Set Online plus 5008	501 851 1	Для SN с ONLINE Priming и ONLINE H(D)F
AV-Set Online plus BVM 5008	501 845 1	Для BVM с ONLINE Priming и ONLINE H(D)F
AV-SN-Set Online plus BVM 5008	501 852 1	Для одноигольного диализа и BVM с ONLINE Priming и ONLINE H(D)F

12.4 Одноразовые шприцы

Ёаёёёёё	Àððèèóëüíúé ííåð	Ёíóíðìàðëÿ
Гепариновый шприц 30 мл	503 032 1	Коннекторы с люэровским замком, безлатексные пробки

12.5 Гемодиализные концентраты

● Раствор Fresenius для бикарбонатного диализа

Кислотный бикарбонатный гемодиализный концентрат 1+44 AC-F (45-кратный)
 Кислотный бикарбонатный гемодиализный концентрат 1+34 AC-F (35-кратный)
 для смешивания с базисным натрий-гидрокарбонатным концентратом 8,4 %

● Сухой концентрат бикарбоната bibag®

Бикарбонат натрия	Код товара	Максимальное время процедуры:
bibag® Бикарбонат натрия 650 г (NaHCO ₃)	506 078 1	300 мл/мин ~ 10 часов 500 мл/мин ~ 6 часов 800 мл/мин ~ 4 часов
bibag® Бикарбонат натрия 900 г (NaHCO ₃)	506 080 1	300 мл/мин ~ 15 часов 500 мл/мин ~ 9 часов 800 мл/мин ~ 6 часов

12.6 Фильтр диализирующей жидкости DIASAFE® plus

DIASAFE® plus	Код товара	Максимальное время процедуры:
DIASAFE® plus	500 820 1	10 фильтров в коробке

12.7 Очистка поверхностей

● Средство для внешней дезинфекции и очистки

Ёсääёёå	Àððèèðóëüíúé ííåð	Ёíðíðìàðëü
Fresenius ClearSurf™ D, F, NL, I GB, E, P, SLO RUS, PL, RO, BG S, DK, CZ, SK GR, H, HR, TK	508 569 1 508 573 1 508 579 1 508 577 1 508 578 1	(6 x 2 литра) Тип дезинфекции: Чистяще-моющая дезинфекция Базовое активное вещество: катионовые поверхностно-активные вещества Концентрация активного вещества: смотрите описание продукта 0,5 % – 1 час 1,0 % – 15 минут
Мерный стакан 50 мл	603 062 1	
Дозирующий насос 20 мл	603 063 1	

12.8 Дезинфицирующее средство

● Дезинфекция и разизвестковывание

Ёсääёёå	Àððèèðóëüíúé ííåð	Ёíðíðìàðëü
Fresenius Diasteril®	508 564 1	6 литров Базовое активное вещество: гликолевая кислота Концентрация активного вещества: ~ 0,8 % (разбавленный)
Fresenius Citrosteril®	508 535 1	5 кг-канистра Базовое активное вещество: гидрат лимонной кислоты Концентрация активного вещества: ~ 0,8 % (разбавленный)
Fresenius Puristeril® 340	508 551 1	5 кг-канистра Базовое активное вещество: надуксусная кислота Концентрация активного вещества: ~ 0,15 % (разбавленный)

Èçäåëëå	Àððëëëëüíüé mãð	Èíðíðíàðëü
Fresenius Puristeril <i>plus</i> (D, NL, F, GB, S, DK) (E, P, I, H, HR, GR) (RUS, SK, RO, PL, SLO, GB)	508 570 1 508 571 1 508 572 1	5 кг-канистра Базовое активное вещество: надуксусная кислота Концентрация активного вещества: < 0,1 % (разбавленный)

● **Дезинфекция и обезжиривание**

Èçäåëëå	Àððëëëëüíüé mãð	Èíðíðíàðëü
Fresenius Sporotal® 100	508 542 1	5 кг-канистра Базовое активное вещество: гипохлорит натрия Концентрация активного вещества: ~ 0,1 % (разбавленный)

12.9 Индикаторы наличия дезинфекционных средств

Èçäåëëå	Àððëëëëüíüé mãð	Èíðíðíàðëü
pH-индикаторные полоски	628 816 3	Индикатор для Diasteril®
Тест на содержание надуксусной кислоты Merckoquant 10084	629 916 1	Индикатор для Puristeril® 340
Крахмальная бумага, смоченная йодидом калия,	508 521 3	6 x 100 листов Индикатор для Sporotal® 100

12.10 Автоматический монитор неинвазивного измерения давления и пульса (BPM) (опция)

Ёçäåëè	Àðëëëóëüíúé mãð	Èíôîðìàðëü
Манжета для измерения давления крови (застежка на липучках)	M35 972 1	Взрослый - толстая рука, обхват руки от 17 см до 26 см
Манжета для измерения давления крови (застежка на липучках)	M35 969 1	Взрослый – стандартный размер, обхват руки от 24 см до 32 см
Манжета для измерения давления крови (скоба и застежка на липучках)	M35 617 1	Взрослый – стандартный размер, обхват руки от 24 см до 32 см
Манжета для измерения давления крови (застежка на липучках)	M35 974 1	Взрослый - толстая рука, обхват руки от 32 см до 42 см
Манжета для измерения давления крови (застежка на липучках)	M35 975 1	Взрослый – бедро, Обхват от 42 см до 50 см
Манжета для измерения давления крови (застежка на липучках)	M35 973 1	Ребенок, обхват руки от 13 см до 20 см
напорная трубка	M35 618 1	Не проводящая электричество спиральная трубка

12.11 Карта пациента (Patient card)

Ёçäåëè	Àðëëëóëüíúé mãð	Èíôîðìàðëü
Карта пациента (PatientCard)	M35 765 1	

14 Приложение

14.1 Указатель литературы

● Общие сведения о диализе

Franz, H.E. (Франц, Х.Е.): „Blutreinigungsverfahren“ Technik und Klinik; Hmodialyse, Peritonealdialyse, CAPD, Hmofiltration, Hmodiafiltration, Hmoperfusion, Membranplasmaseparation; („Методы очищения крови“ - техника и клиника; гемодиализ, перитонеальный диализ, непрерывный амбулаторный перитонеальный диализ (CAPD), гемофильтрация, гемодиафильтрация, гемоперфузия, мембранный плазмаферез)
2., neubearbeitete Auflage / 1991 Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York; 1. Auflage 1973 u.d.T.: (2-е, переработанное издание/ 1991 издательство Георг Тиме, Штутгарт, Нью-Йорк; 1-е издание 1973 u.d.T.:) „Praxis der Dialysebehandlung“; ISBN 3 13 497702 8 („Практика лечения гемодиализом“; ISBN 3 13 497702 8).

● Система фильтрации диализирующей жидкости и ГДФ в режиме ON-LINE

Публикации, отчеты об исследованиях по полисульфонным мембранам, с прилагаемыми ссылками на литературу:

„No evidence for endotoxin transfer across high flux polysulfone membranes“; unter anderen von Professor Dr. med. Jrgen Bommer an der Ludolf-Krehl-Klinik in Heidelberg („Отсутствие свидетельств прохождения эндотоксина сквозь полисульфонные мембраны при высокой плотности потока“; среди авторов профессор, доктор медицины Юрген Боммер из клиники Людольф-Крехль в Гейдельберге).

„Filtration of dialysate using an ON-LINE dialysate filter“; vom 05. Juni 1990; unter anderen von Francise Dumler MD, Division of Nephrology & Hypertension, Henry Ford Hospital, 2799 West Grand Blvd., Detroit, MI, 48202, USA sowie Fresenius-Prospekte zu DIASAFE und Polysulfon High-Flux mit Literaturhinweisen. („Фильтрация диализата при помощи ON-LINE диализного фильтра“; от 5 июня 1990; среди авторов Фрэнсис Думлер, доктор медицины (MD), отделение нефрологии и гипертензии, госпиталь Генри Форда, 2799 Вест Гранд бульв., Детройт, Мичиган, 48202, США, а также проспекты Fresenius по DIASAFE и Polysulfon High-Flux со ссылками на литературу).

Система фильтрации диализирующей жидкости и ГДФ в режиме ON-LINE „Hemodiafiltration with ON-LINE Production of Bicarbonate Infusate: a new standard for high efficiency, low-cost dialysis in elderly and uncompliant patients“; unter anderen von Dr. B. Canaud, Division of Nephrology, Lapeyronie University Hospital, 555, Route de Ganges, 34059 Montpellier, France („Гемодиафильтрация с ON-LINE выработкой двууглекислого инфузата: новый стандарт высокоэффективного, экономичного диализа при лечении пожилых и несовместимых пациентов“; среди авторов доктор Б. Канауд, отделение нефрологии, университетский госпиталь Лапейрони, 555, Рют де Гарс, 34059 Монпелье, Франция).

● **Монитор контроля и поддержания теплового баланса (BTM)**

„Fresenius Publikation“ (EDTNA-Journal 1992) mit weiteren Literaturverzeichnissen („Публикации Fresenius“ (журнал EDTNA 1992) с дополнительными списками литературы).

● **Монитор контроля изменения объема крови (BVM)**

„Fresenius Publikation“ BVM-Blutvolumenmonitor mit weiteren Literaturverzeichnissen („Публикации Fresenius“ Монитор контроля изменения объема крови BVM с дополнительными списками литературы).

15 Опция "Монитор измерения эффективного клиренса и Kt/V в режиме диализа (ОСМ - Online Clearance Monitoring)"

15.1 Перед применением опции ОСМ обратите внимание



Внимание!

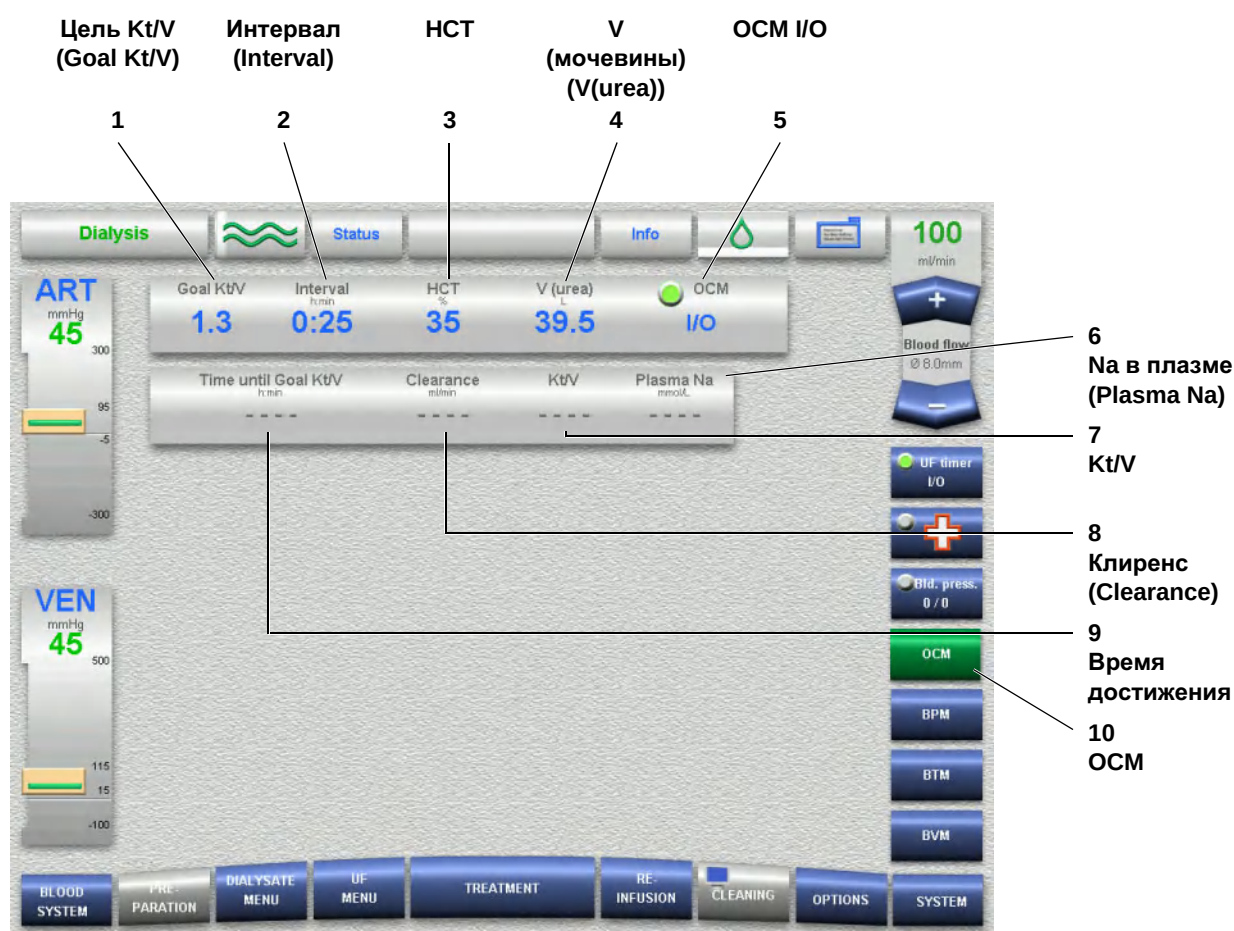
Назначение параметров процедуры лечения не допускается осуществлять на основе измеряемых параметров (клиренса, Kt/V, Na в плазме - Clearance, Kt/V, Plasma Na).

Замеры клиренса и натрия в плазме не могут заменить предписываемой врачом терапии.

Измерения не начинаются, если заданы следующие методы лечения:

- ONLINEplus™ ГФ процедура лечения,
- Одна Игла (SN)

15.2 Обзор меню



- 1 **Цель Kt/V (Goal Kt/V)**
Отображается целевая величина Kt/V.
Нажмите поле **Цель Kt/V (Goal Kt/V)** для ввода целевого значения Kt/V.
- 2 **Интервал (Interval)**
Отображается величина интервала измерений.
Нажмите поле **Интервал (Interval)** для того, чтобы ввести интервал измерений.
- 3 **НСТ**
Выводится гематокрит.
Нажмите поле **НСТ** для того, чтобы ввести гематокрит.
- 4 **V (мочевины) (V(urea))**
Выводится объем мочевины.
Нажмите поле **V (мочевины) (V(urea))** для того, чтобы ввести V (мочевина).
- 5 **ОСМ I/O**
Кнопка для запуска/останова ОСМ.
- 6 **Na в плазме (Plasma Na)**
Отображается величина натрия в плазме..

- 7 **Kt/V**
Отображается величина Kt/V.
- 8 **Клиренс (Clearance)**
Выводится клиренс.
- 9 **Время достижения цели Kt/V (Time until Goal Kt/V)**
Отображается оставшееся время до достижения диализной дозы, заданной путем введения целевого значения Kt/V.
- 10 **ОСМ**
Кнопка меню **ОСМ**

15.3 Запуск измерений

В меню **ОСМ**

Нажмите кнопку **ОСМ И/О** или выполнится автоматический запуск, в соответствии с заданием в Setup-настройках пользователя.

Примерно, через 10...15 минут после начала процедуры лечения (оптический детектор обнаруживает кровь) начинаются измерения.

15.4 Прерывание процесса измерений

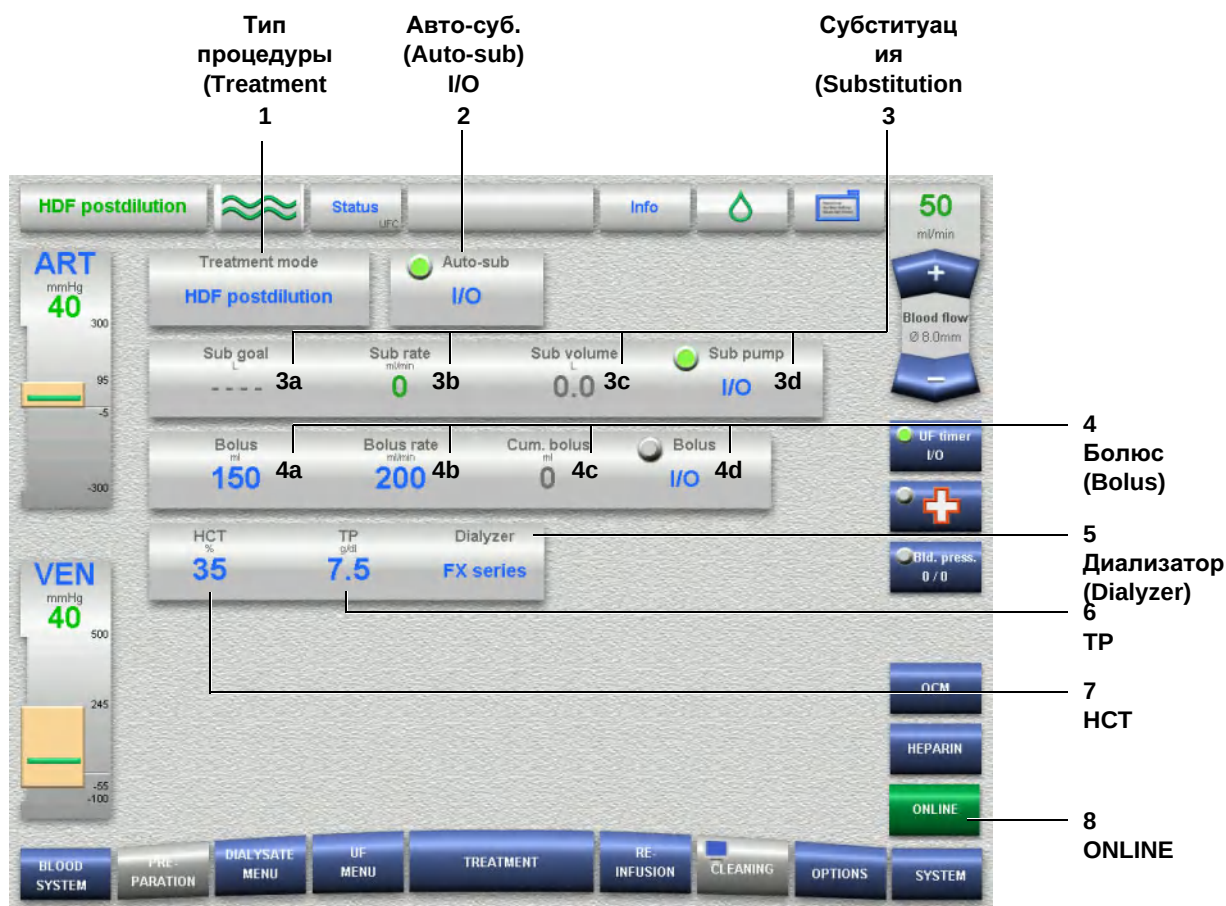
В меню **ОСМ**

Нажмите кнопку **ОСМ И/О**.

ОСМ допускается выключать в любой момент времени.

16 Опция ONLINE*plus*™

16.1 Обзор меню



- 1 **Тип процедуры (Treatment mode)**
Выбор процедуры лечения.
- 2 **Авто-суб. I/O (Auto-sub I/O)**
Кнопка для запуска/останова автосубституции.
- 3a **Цель субст. (Sub goal)**
Отображается конечная величина субституата.
- 3b **Скорость субст. (Sub rate)**
Выводится интенсивность подачи субституата.
- 3c **Объём субст. (Sub volume)**
Выводится количество поданного субституата.
- 3d **Насос субст. I/O (Sub pump I/O)**
Кнопка для запуска/останова насоса субституата.
- 4a **Болюс (Bolus)**
Выводится болюсная доза.
- 4b **Скорость болюса (Bolus rate)**
Выводится интенсивность болюсного ввода.
- 4c **Сумм. болюс (Cum. bolus)**
Выводится кумулированная болюсная доза.

4d Болюс I/O (Bolus I/O)

Кнопка для запуска/останова болюсного ввода.

5 Диализатор (Dialyzer)

Отображается выбранный тип диализатора.

6 ТР

Отображается величина общего протеина.

7 HCT

Выводится гематокрит.

8 ONLINE

Кнопка меню **ONLINE**

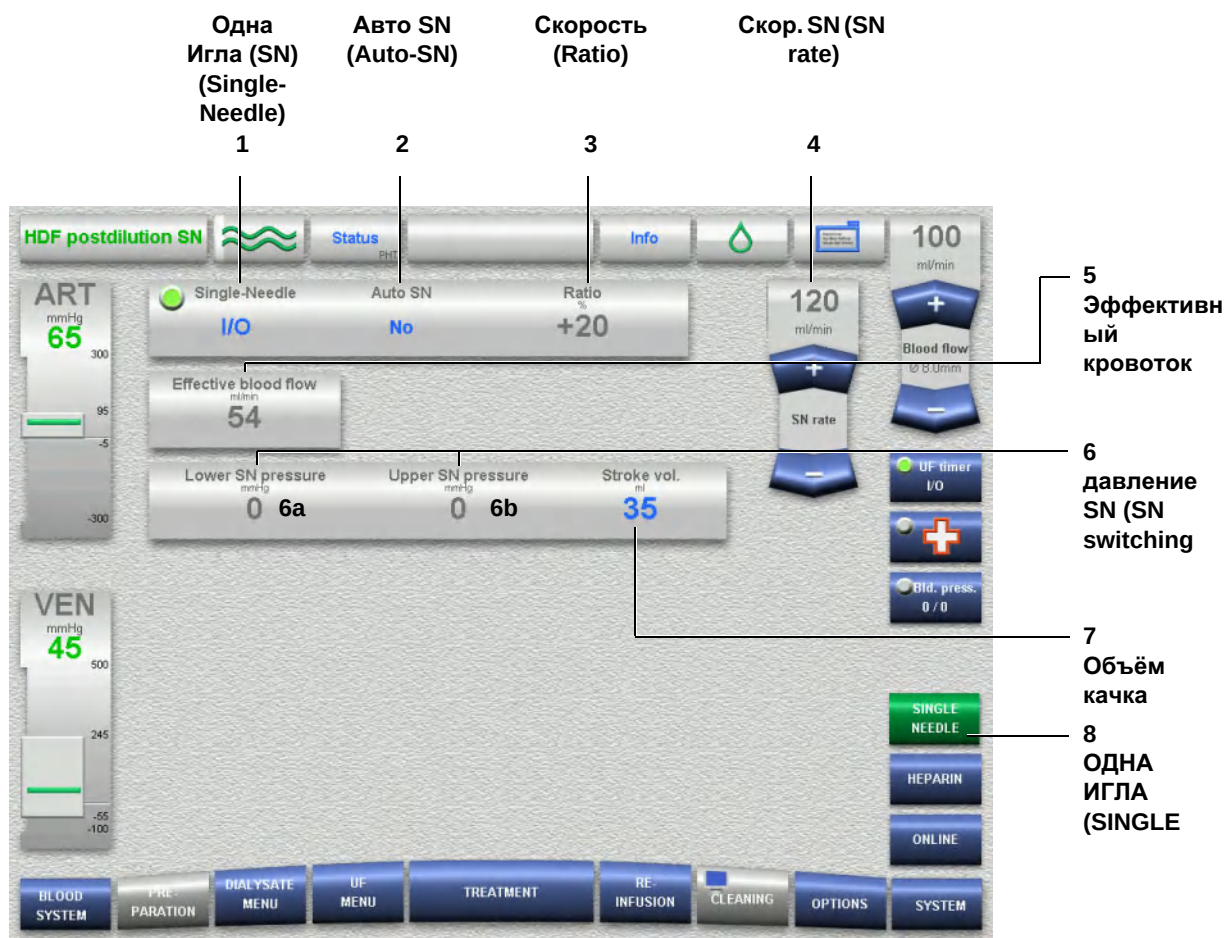
16.2 Подготовка/Процедура лечения/Реинфузия

İđıöääóðà eå÷áíèý ñ ĩĩũüþ ĩĩäöëý ONLINEplus™ ĩĩèñàíà â ñèääòpùèö äèäääö:

- Подготовка без использования пакетов с физиологическим раствором соли с помощью ONLINEplus™ (смотри Главу 5.1 на странице 5-1)
- Процедура лечения без использования пакетов с физиологическим раствором соли с помощью ONLINEplus™ (смотри Главу 6.1 на странице 6-1)
- Реинфузия без использования пакетов с физиологическим раствором соли с помощью ONLINEplus™ (смотри Главу 7.1 на странице 7-1)

17 Опция для проведения одноигольного диализа (SN - Single- Needle - одноигольная процедура)

17.1 Обзор меню



- 1 **Одна Игла (SN) I/O (Single-Needle I/O)**
Кнопка для запуска/останова процедуры одноигольного режима лечения.
- 2 **Авто SN (Auto-SN)**
Кнопка для предварительного выбора Auto-SN.
(При режиме Auto-SN автоматически определяется отношение интенсивности подачи насоса по крови к интенсивности подачи насоса одноигольной процедуры).
- 3 **Скорость (Ratio)**
Выводится отношение интенсивности подачи насоса по крови к интенсивности подачи насоса одноигольной процедуры.
- 4 **Скор. SN (SN rate)**
Выводится интенсивность подачи одноигольного диализа.
Перекидной регулятор для повышения + / уменьшения – интенсивности одноигольного диализа.
- 5 **Эффективный кровоток (Effective blood flow)**
Показывается эффективный кровоток.
- 6a **Нижнее давление SN (Lower SN pressure)**
Выводится нижнее давление переключения

6b Верхнее давление SN (Upper SN pressure)

Выводится верхнее давление переключения

7 Объём качка (Stroke vol.)

Выводится ударный объем процедуры одноигольного диализа.

8 ОДНА ИГЛА (SINGLE NEEDLE)

Кнопка меню **ОДНА ИГЛА (SINGLE NEEDLE)**

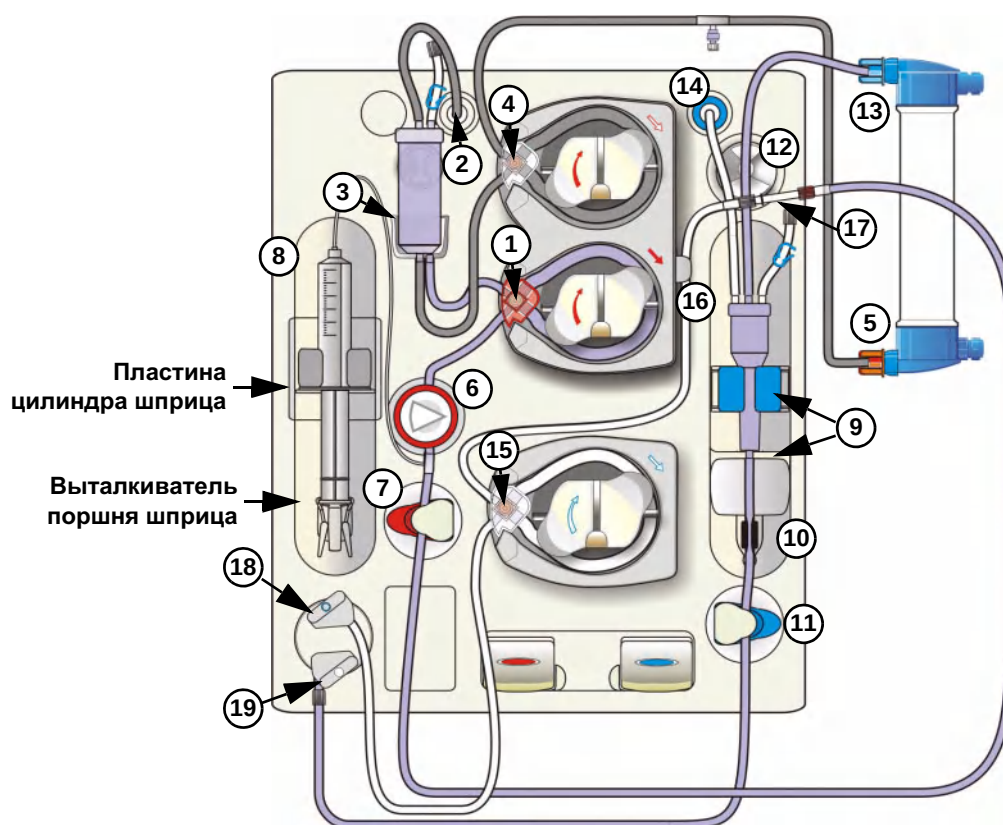
17.2 Процедура одноигольного лечения без использования пакетов с физиологическим раствором соли с помощью ONLINEplus™

Все системы гемодиализа 5008 *ONLINEplus™*, могут - независимо от режима терапии - эксплуатироваться без промывочного или инфузионного раствора в виде пакетов с физиологическим раствором. Количество жидкости, которое необходимо для подготовки, при болюсном введении и при реинфузии, продуцируется в этом случае модулем *ONLINE* системы гемодиализа 5008 с отвечающим потребностям качеством, с экономией средств и времени.

17.2.1 Подготовка

- **Вкладывание артериальной и венозной системы трубок**

При вкладывании системы трубок необходимо следовать описанию изображаемого меню.



Откройте дверцы экстракорпорального модуля крови.

- 1 Вложите фиксируемый участок в насос по крови до появления звукового сигнала. Откроется блок измерения артериального давления.
(После закрытия дверок сегмент трубки автоматически вставится в насос подачи крови).
- 2 Соедините линию измерения давления одноигольного диализа с подсоединением для подачи давления для процедуры одноигольного диализа.
- 3 Вставьте камеру для одноигольной процедуры в держатель.
- 4 Вложите фиксируемый участок в насос одноигольного диализа до появления звукового сигнала.
(После закрытия дверок сегмент трубки автоматически вставится в насос одноигольного диализа).
- 5 Подсоедините артериальную магистраль крови к диализатору снизу.
- 6 Вложите артериальный купол для датчика в блок измерения давления.
- 7 Вложите трубку в артериальный зажим.
- 8 Подсоедините гепариновый шприц к артериальной системе трубок. Вкладывание шприца в держатель:
переместите захватную часть нажатием рукоятки зажима в нижнее положение;
вложите шприц между зажимными рычагами;
пластина цилиндра шприца должна находиться между зажимными рычагами и скобами;
толкатель поршня цилиндра должен находиться между зажимами захватной части;
переместите захватную часть нажатием рукоятки зажима в начальное положение.



Внимание!

При вкладывании шприца следует обращать внимание на следующие моменты.

- Можно применять только шприцы с объемом меньшим или равным 30 мл.
- Следует обращать внимание на правильное размещение и фиксацию шприца в шприцевом насосе. Обращайте внимание на описание и иллюстрацию.

-
- 9 Вложите венозную ловушку пузырьков воздуха в детектор уровня. Обратите внимание на фиксацию венозной ловушки воздуха.
 - 10 Вложите трубку в оптический детектор/ детектор воздушных пузырьков.
Трубка должна полностью располагаться в креплении для трубки.



Внимание!

Для детектора пузырьков воздуха следует обращать внимание на следующие моменты.

- Не допускается применять проводящие ультразвук предметы и среды.
- Крепление трубки должно быть чистым и сухим.

11 Вложите трубку в венозный зажим.

12 Вложите венозную кровопроводящую магистраль в направляющую для трубки.

13 Подсоедините венозную кровопроводящую магистраль к диализатору сверху.

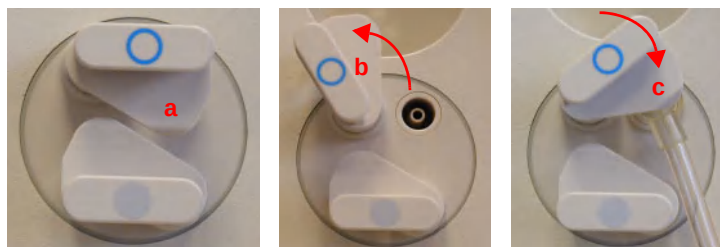
14 Соедините венозную трубку измерения давления с венозным подсоединением для подвода давления.

Только после успешного выполнения теста T1 можно оснащать систему дальше.

15 Фиксируемый участок SafeLine™ вставьте в насос для субституата до выдачи звукового сигнала. Система трубок автоматически вложится в насос для субституата. (После закрытия дверец).

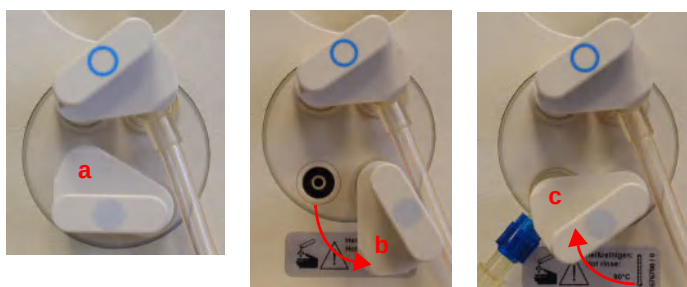
16 Вставьте SafeLine™ в направляющую для трубки.

17 Соедините артериальное подсоединение пациента с SafeLine™.



18 Штекер субституата на SafeLine™ соедините с портом субституата. Зафиксируйте порт субституата. Основное положение (a) замка субституата. Приподнимите замок субституата и поверните против часовой стрелки до фиксации его в положении (b).

Крепко вдавите штекер субституата в порт для субституата. Приподнимите замок для субституата и поверните его по часовой стрелке до фиксации в положении (c). При необходимости плотно закройте порт субституата путем нажатия на замок для субституата.



19 Соедините промывочный штекер, коннектируемый с венозным подключением пациента, с портом промывки. Зафиксируйте промывочный порт.

Основное положение (а) замка промывки. Приподнимите замок промывки и поверните против часовой стрелки до фиксации его в положении (b).

Крепко вдавите штекер промывки в порт для промывки.

Приподнимите замок промывки и поверните его по часовой стрелке до фиксации в положении (с). При необходимости плотно закройте порт промывки путем нажатия на замок промывки.

Закройте дверцы.

Автоматическое изменение на ЭКРАНЕ ПОДГОТОВКИ.

Сообщение: *Присоедините коннекторы диализатора! (Connect dialyzer couplings!)*

- **Запуск процедуры одноигольного диализа**

Проверьте/ задайте ударный объем одноигольной процедуры.

Нажмите кнопку **Насос крови I/O (Blood pump I/O)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** зеленого цвета).

- **Проверьте/ задайте параметры одноигольной процедуры.**

В меню **ОДНА ИГЛА (SINGLE NEEDLE)**

Проверьте параметры одноигольной процедуры.

Установите необходимые значения параметров. С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.

Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Подготовка (Preparation)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

17.2.2 Процедура лечения

● Запуск

Нажмите кнопку **Насос крови I/O (Blood pump I/O)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** серого цвета.)

Сообщение: *Заполнение / Промывка (Priming / Rinsing)* – **Продолжить (Continue)** – **Выход (Exit)**

Нажмите кнопку **Выход (Exit)**.

● Изменение параметров одноигольной процедуры.

В меню **ОДНА ИГЛА (SINGLE NEEDLE)**

Если необходимо изменить параметры одноигольной процедуры, выполните следующее.

Установите необходимые значения параметров одноигольной процедуры. С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные. Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Процедура (Treatment)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

● Снижение зеркала жидкости в камере одноигольного диализа



Указание

Зеркало жидкости в камере одноигольного диализа нельзя понижать вручную, а только - с помощью кнопки ▼.

В меню **СИСТЕМА КРОВИ (BLOOD SYSTEM)**

Нажмите кнопку ▼ для понижения зеркала жидкости в камере одноигольного диализа.

Снижайте уровень всегда на столько, чтобы воздух не выдавливался непосредственно из камеры одноигольного диализа.

Нажмите кнопку меню **Процедура (Treatment)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

17.2.3 Прерывание одноигольной процедуры во время лечения

В меню **ОДНА ИГЛА (SINGLE NEEDLE)**

Нажмите кнопку **Одна Игла (SN) I/O (Single-Needle I/O)**. (Индикатор **Одна Игла (SN) I/O (Single-Needle I/O)** серого цвета.)

Удаляется сегмент трубки одноигольной процедуры.

Сообщение: Для продолжения откройте дверку, удалите сегмент одноигольного насоса SN, затем повторно вставьте направляющую сегмента SN в насос и удерживайте до звукового сигнала. (Open the door to continue, remove the SN pump segment, then re-insert the SN line guide into the Single-Needle pump and press until a signal is generated.) Закройте дверку. (Then close the door.)

Вслед за этим процедура лечения продолжается без одноигольного режима.

17.2.4 Запуск одноигольной процедуры во время лечения

В меню **ОДНА ИГЛА (SINGLE NEEDLE)**

Нажмите кнопку **Одна Игла (SN) I/O (Single-Needle I/O)**.
(Индикатор **Одна Игла (SN) I/O (Single-Needle I/O)** зеленого цвета.)

Сегмент трубки для одноигольного диализа автоматически вкладывается в насос для одноигольной процедуры.

17.2.5 Реинфузия

Окончание процедуры лечения после достижения конечной величины УФ или прерывания процедуры лечения программой реинфузии в соответствии с инструкциями Главы 7 „Реинфузия“.

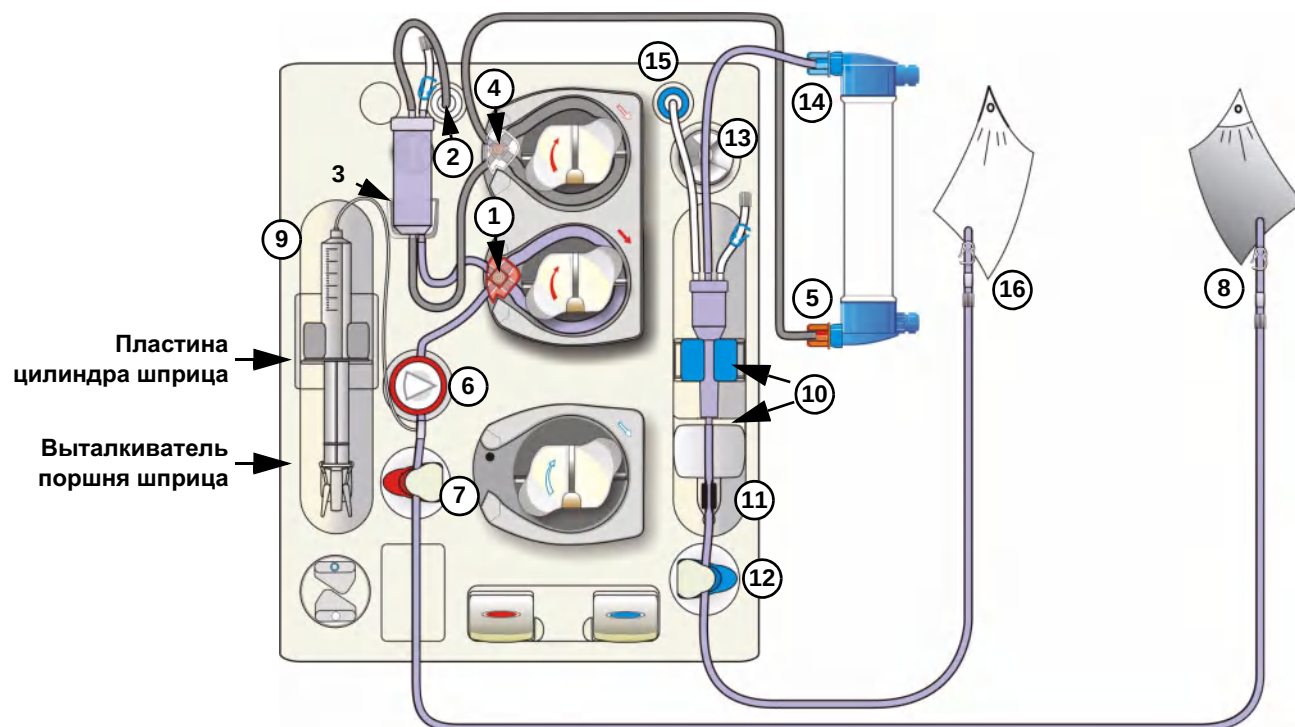
17.3 Процедура одноигольного диализа с использованием пакетов с физиологическим раствором солью

Если режим работы гемодиализной системы 5008 ONLINE^{plus}™ без использования пакетов с физиологическим раствором солью невозможен, систему можно эксплуатировать с использованием промывочного или инфузионного раствора в виде пакетов с физиологическим раствором.

17.3.1 Подготовка

- **Вкладывание артериальной и венозной системы трубок**

При вкладывании системы трубок необходимо следовать описанию изображаемого меню.



Откройте дверцы экстракорпорального модуля крови.

- 1 Вложите фиксируемый участок в насос по крови до появления звукового сигнала. Откроется блок измерения артериального давления.
(После закрытия дверок сегмент трубки автоматически вставится в насос подачи крови).
- 2 Соедините линию измерения давления одноигольного диализа с подсоединением для подачи давления для процедуры одноигольного диализа.
- 3 Вставьте камеру для одноигольной процедуры в держатель.
- 4 Вложите фиксируемый участок в насос одноигольного диализа до появления звукового сигнала.
(После закрытия дверок сегмент трубки автоматически вставится в насос одноигольного диализа).
- 5 Подсоедините артериальную магистраль крови к диализатору снизу.
- 6 Вложите артериальный купол для датчика в блок измерения давления.
- 7 Вложите трубку в артериальный зажим.
- 8 Соедините артериальное подсоединение системы трубок с пакетом с физиологическим раствором соли (или с соответствующим промывочным раствором).
- 9 Подсоедините гепариновый шприц к артериальной системе трубок. Вкладывание шприца в держатель:
переместите захватную часть нажатием рукоятки зажима в нижнее положение;
вложите шприц между зажимными рычагами;
пластина цилиндра шприца должна находиться между зажимными рычагами и скобами;
толкатель поршня цилиндра должен находиться между зажимами захватной части;
переместите захватную часть нажатием рукоятки зажима в начальное положение.



Внимание!

При вкладывании шприца следует обращать внимание на следующие моменты.

- Можно применять только шприцы с объемом меньшим или равным 30 мл.
 - Следует обращать внимание на правильное размещение и фиксацию шприца в шприцевом насосе. Обращайте внимание на описание и иллюстрацию.
-

- 10 Вложите венозную ловушку пузырьков воздуха в детектор уровня. Обратите внимание на фиксацию венозной ловушки воздуха.
- 11 Вложите трубку в оптический детектор/ детектор воздушных пузырьков.
Трубка должна полностью располагаться в креплении для трубки.



Внимание!

Для детектора пузырьков воздуха следует обращать внимание на следующие моменты.

- Не допускается применять проводящие ультразвук предметы и среды.
 - Крепление трубки должно быть чистым и сухим.
-

12 Вложите трубку в венозный зажим.

13 Вложите венозную кровопроводящую магистраль в направляющую для трубки.

14 Подсоедините венозную кровопроводящую магистраль к диализатору сверху.

15 Соедините венозную трубку измерения давления с венозным подсоединением для подвода давления.

16 Соедините венозное подсоединение системы трубок с порожним промывочным пакетом. (порожние промывочные пакеты не входят в комплект поставки системы трубок).

Сломайте конус на пакете с физиологическим раствором соли.

Закройте дверцы.

Автоматическое изменение на ЭКРАНЕ ПОДГОТОВКИ.

● **Запуск процедуры одноигольного диализа**

Проверьте/ задайте ударный объем одноигольной процедуры.

Нажмите кнопку **Насос крови I/O (Blood pump I/O)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** зеленого цвета).

● **Проверьте/ задайте параметры одноигольной процедуры.**

В меню **ОДНА ИГЛА (SINGLE NEEDLE)**

Проверьте параметры одноигольной процедуры.
Установите необходимые значения параметров. С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.
Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Подготовка (Preparation)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

17.3.2 Процедура лечения

● **Запуск**

Нажмите кнопку **Насос крови I/O (Blood pump I/O)**. (Индикатор **Насос крови I/O (Blood pump I/O)** серого цвета.)

Сообщение: *Заполнение / Промывка (Priming / Rinsing) – Продолжить (Continue) – Выход (Exit)*

Нажмите кнопку **Выход (Exit)**.

● **Изменение параметров одноигольной процедуры.**

В меню **ОДНА ИГЛА (SINGLE NEEDLE)**

Если необходимо изменить параметры одноигольной процедуры, выполните следующее.

Установите необходимые значения параметров одноигольной процедуры. С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные. Оптический контроль записанных данных.

Нажмите кнопку меню **Процедура (Treatment)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

● **Снижение зеркала жидкости в камере одноигольного диализа**



Указание

Зеркало жидкости в камере одноигольного диализа нельзя понижать вручную, а только - с помощью кнопки ▼.

В меню **СИСТЕМА КРОВИ (BLOOD SYSTEM)**

Нажмите кнопку ▼ для понижения зеркала жидкости в камере одноигольного диализа.

Снижайте уровень всегда на столько, чтобы воздух не выдавливался непосредственно из камеры одноигольного диализа.

Нажмите кнопку меню **Процедура (Treatment)** для того, чтобы попасть на ЭКРАН ПОДГОТОВКИ.

17.3.3 Прерывание одноигольной процедуры во время лечения

В меню **ОДНА ИГЛА (SINGLE NEEDLE)**

Нажмите кнопку **Одна Игла (SN) I/O (Single-Needle I/O)**.

(Индикатор **Одна Игла (SN) I/O (Single-Needle I/O)** серого цвета.)

Удаляется сегмент трубки одноигольной процедуры.

Сообщение: *Для продолжения откройте дверку, удалите сегмент одноигольного насоса SN, затем повторно вставьте направляющую сегмента SN в насос и удерживайте до звукового сигнала. (Open the door to continue, remove the SN pump segment, then re-insert the SN line guide into the Single-Needle pump and press until a signal is generated.)* Закройте дверку. (Then close the door.)

Вслед за этим процедура лечения продолжается без одноигольного режима.

17.3.4 Запуск одноигольной процедуры во время лечения

В меню **ОДНА ИГЛА (SINGLE NEEDLE)**

Нажмите кнопку **Одна Игла (SN) I/O (Single-Needle I/O)**.
(Индикатор **Одна Игла (SN) I/O (Single-Needle I/O)** зеленого цвета.)

Сегмент трубки для одноигольного диализа автоматически вкладывается в насос для одноигольной процедуры.

17.3.5 Реинфузия

Окончание процедуры лечения после достижения конечной величины УФ или прерывания процедуры лечения программой реинфузии в соответствии с инструкциями Главы 7 „Реинфузия“.

18 Опция "Автоматический монитор неинвазивного измерения давления и пульса (BPM - Blood Pressure Monitoring)"

18.1 Перед применением опции BPM обратите внимание



Внимание!

Допускается применять только разрешенные принадлежности. Для достижения наилучших результатов измерений следует выбирать подходящую для соответствующего применения манжету измерения давления крови. Обзор манжет для измерения крови смотрите в Главе 12 "Расходные материалы".

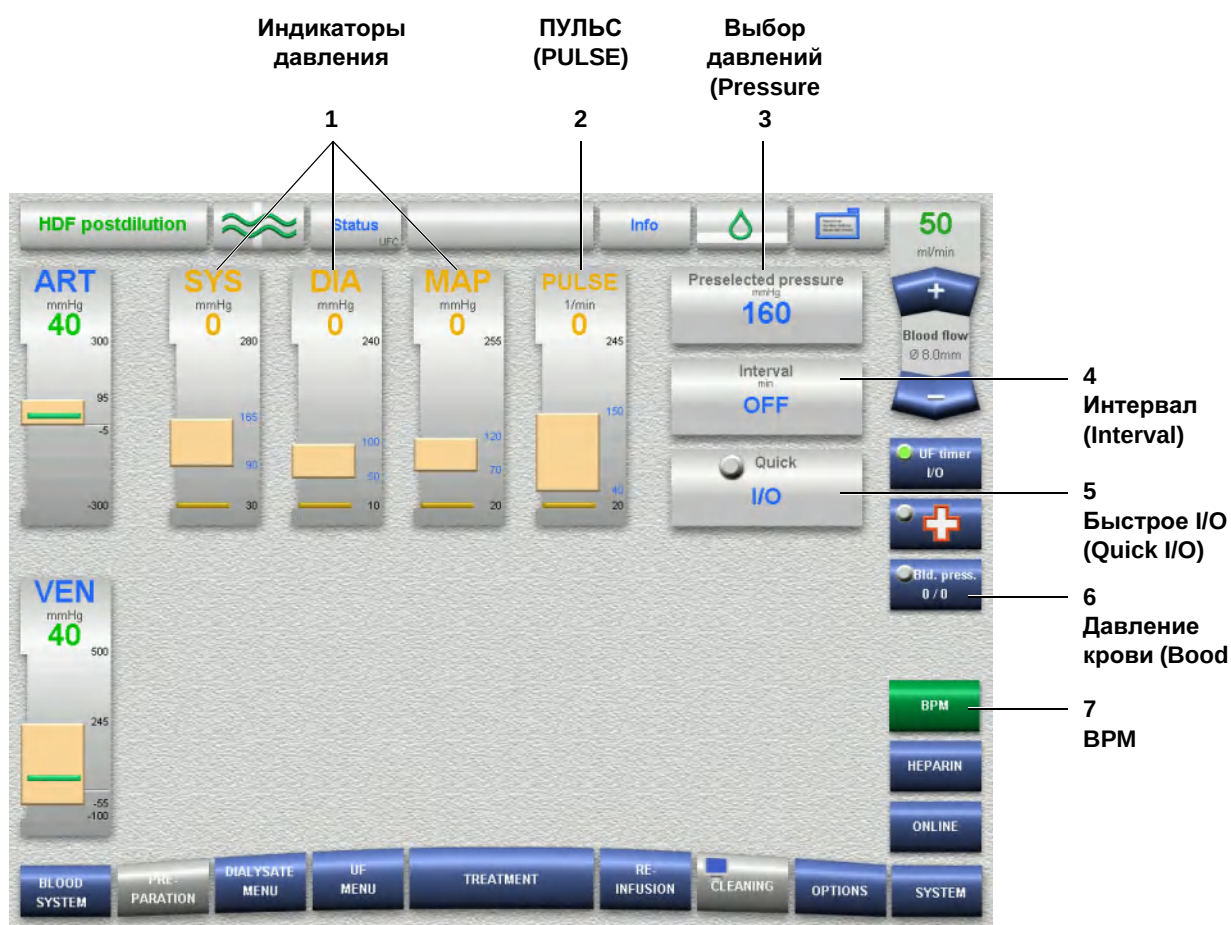
Манжету для измерения давления крови допускается присоединять только к гемодиализной системе 5008.

С помощью модуля BPM нельзя проводить никаких измерений у новорожденных или маленьких детей.

Напорную трубку нельзя перегибать и сдавливать.

Во время применения BPM следует проверять, чтобы не нарушалась на длительное время циркуляция крови пациента из-за применения манжеты измерения давления. Этот момент особо важен при повторяющихся применениях автоматического кратковременного режима работы.

18.2 Обзор меню



1 Индикаторы давления

СИСТ (SYS) (систолическое давление)

ДИА (DIA) (диастолическое давление)

САД (MAP) (среднее артериальное давление)

Вывод фактического значения в цифровом виде и в виде индикаторной полоски.

Вывод окошка предельных значений в виде блока, соответствующего размерам окна.

Нажмите поле **СИСТ (SYS)**, **ДИА (DIA)** или **САД (MAP)** для того, чтобы выполнить настройки предельных значений.

2 ПУЛЬС (PULSE)

Вывод фактического значения в цифровом виде и в виде индикаторной полоски.

Вывод окошка предельных значений в виде блока, соответствующего размерам окна.

Нажмите поле **ПУЛЬС (PULSE)** для того, чтобы выполнить настройки предельных значений.

3 Выбор давлений (Pressure preselection)

Выводится величина накачиваемого давления.

Задание накачиваемого давления.

4 Интервал (Interval)

Кнопка для выбора интервальной функции.
(Возможные настройки: ВЫКЛ. или 5, 10, 15, 30, 45, 60 минут).

5 Быстрое I/O (Quick I/O)

Кнопка включения и выключения Quick-функции.
(Время измерения ~ 5 минут)

6 Давление крови (Blood pressure)

Кнопка для запуска или прекращения измерения..
Показывает во время измерения давления крови накачиваемое давление и после замера давления величины давления (SYS/DIA).

Индикация **Давление крови (Blood pressure)**:

- измерения давления крови нет - серый цвет,
- измерения давления крови активно - зеленый цвет,
- Задан режим Intervall (продолжительный интервал), пауза в измерениях - желтый цвет.

7 BPM

Кнопка меню BPM

18.3 Наложение манжеты для измерения давления крови



Внимание!

Манжету для измерения давления крови нельзя накладывать на конечность, которая имеет доступ к сосуду (например, шунт).

При наложении манжеты для измерения давления крови следует обращать внимание на следующие моменты.
Липучка манжеты должна смыкаться по прямой, чтобы манжета при накачивании не съезжала.

Туго и правильно охватите манжетой для измерения давления крови выбранную конечность, например, плечевую часть.
Обратите внимание на раскладывающуюся страницу. Манжета для измерения давления крови должна тесно прилегать и везде иметь хороший контакт с кожей. Отметка должна располагаться прямо над артерией.

18.4 Проверка/ установка накачиваемого давления/ предельных значений сигнала тревоги



Внимание!

При установке накачиваемого давления следует следить, чтобы оно не было выбрано необоснованно высоким.

При первом измерении используется заданная величина накачиваемого давления. При последующих измерениях давление накачки автоматически определяется модулем BPM по последнему систолическому давлению.

В меню **BPM**

Проверьте граничные пределы сигнала тревоги для **СИСТ (SYS)**, **ДИА (DIA)**, **САД (MAP)**, **ПУЛЬС (PULSE)**.

Если требуется, установите необходимые значения параметров. С помощью кнопки **ОК** запишите введенные данные.

Оптический контроль записанных данных.

18.5 Запуск процесса измерения давления крови

Пациент во время измерений не должен оставаться без надзора для того, чтобы можно было прервать измерения при возникновении непредвиденных эксплуатационных состояний.

Для всех измерений имеет место следующее.

Один замер продолжается максимально 3 минуты.

Один замер повторяется максимально 3 раза.

Единичные измерения.

Нажмите кнопку **Давление крови (Blood pressure)**. (Индикатор **Давление крови (Blood pressure)** зеленого цвета.)

**Интервал (Interval)
(измерения в течение
продолжительных
временных интервалов)**

В меню **BPM**

Нажмите поле **Интервал (Interval)**. Выберите необходимую продолжительность интервала измерений. С помощью кнопки **ОК** подтвердите введенное значение.

Оптический контроль подтвержденного значения.



Внимание!

В режиме продолжительного интервала (Interval) следует следить за тем, чтобы случайно не запускались автоматически последующие измерения.

Нажмите кнопку **Давление крови (Blood pressure)**. (Индикатор **Давление крови (Blood pressure)** зеленого цвета. В паузе измерения индикатор **Давление крови (Blood pressure)** желтого цвета).

**Quick
(измерения на коротких
интервалах времени)**

В меню **BPM**

Нажмите кнопку **Быстрое I/O (Quick I/O)**. (Индикатор **Быстрое I/O (Quick I/O)** зеленого цвета. Индикатор **Давление крови (Blood pressure)** зеленого цвета.)

18.6 Окончание измерения давления крови

Индикатор **Давление крови (Blood pressure)** серого цвета. (При продолжительных интервалах - желтого цвета).
Отображаются значения давления (СИСТ (SYS)/ДИА (DIA)).
(Выводятся также частичные результаты).

Проверьте параметры измерения давления крови на предмет достоверности и соответствия данным пациента.

18.7 Прекращение измерения давления крови

Нажмите кнопку **Давление крови (Blood pressure)**.
Индикатор **Давление крови (Blood pressure)** серого цвета. (При продолжительных интервалах - желтого цвета).



Внимание!

Если процесс измерения давления крови нельзя прервать кнопкой **Давление крови (Blood pressure)**, следует немедленно разъединить соединение напорной трубки на разъеме подвода давления.

18.8 Отображение графиков и истории изменения давления крови

В соответствующих меню процедур лечения в соответствии с Setup-настройками пользователя можно выводить следующие данные.

- BPM, график (содержит SYS, DIA и PULS)
- BPM (MAP - артериальное среднее давление), график (содержит MAP и PULS)
- История BPM, до 11 замеров (содержит SYS, DIA, MAP и PULS)

19 Опция "Монитор непрерывного неинвазивного измерения давления крови (СВРМ)"

(еще не поставляется)

20 Опция "Монитор контроля и поддержания теплового баланса (BTM - монитор контроля температуры крови)"

20.1 Перед применением опции BTM обратите внимание

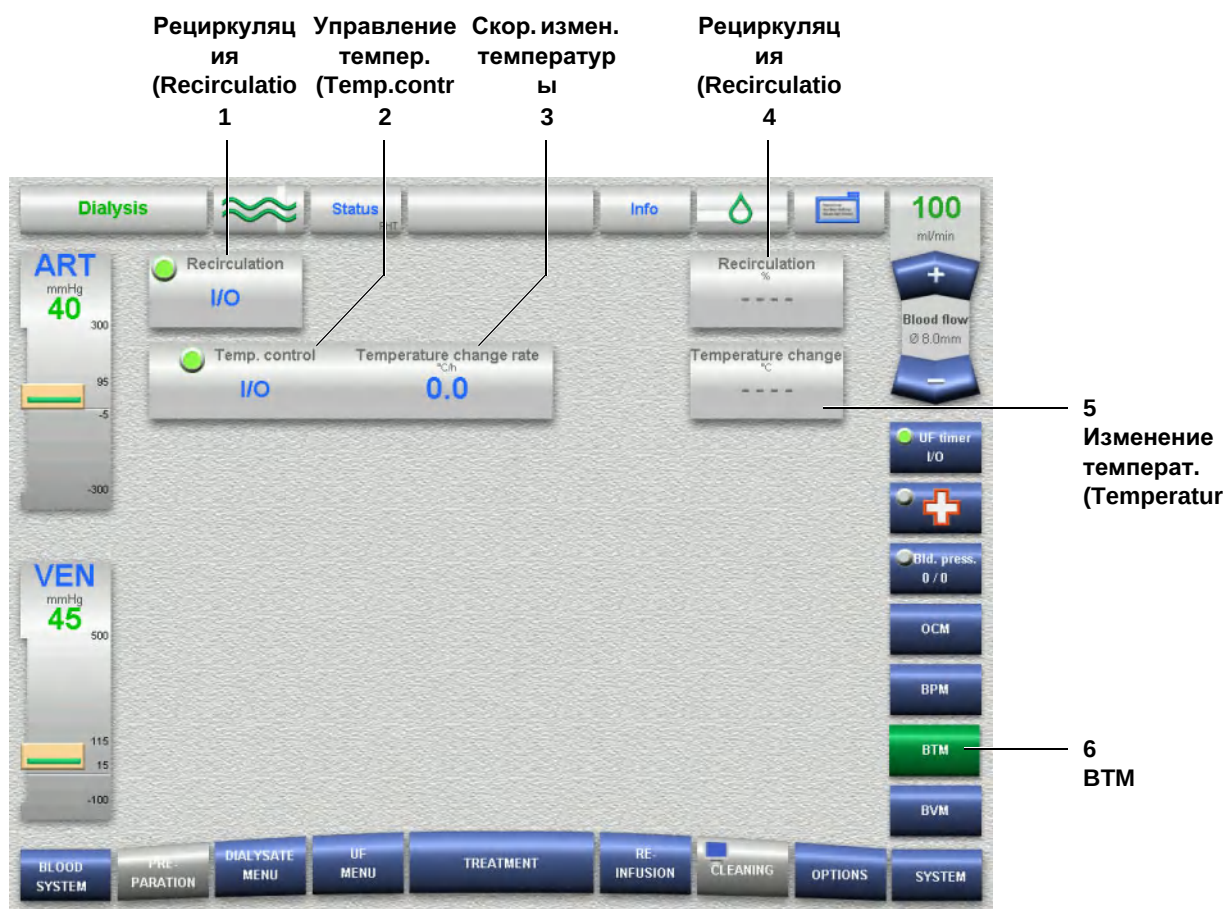


Указание

Температура помещения должна соответствовать заданной температуре помещения в Setup-настройках пользователя для BTM.

Системы трубок не должны перекрываться, т.к. это может привести к ухудшению точности измерений.

20.2 Обзор меню

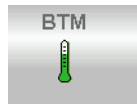


- 1 **Рециркуляция I/O (Recirculation I/O)**
Кнопка для запуска/останова измерения рециркуляции. Одноразовое изменение рециркуляции.
- 2 **Управление темпер. I/O (Temp. control I/O)**
Кнопка для запуска/останова регулирования температуры тела.
- 3 **Скор. измен. температуры (Temperature change rate)**
Ввод скорости изменения температуры тела.
- 4 **Рециркуляция (Recirculation)**
Индикация общей доли рециркуляции.
- 5 **Изменение температ. (Temperature change)**
Отображение изменения температуры тела с момента начала процедуры лечения.
- 6 **BTM**
Кнопка меню BTM

В **МЕНЮ ДИАЛИЗАТА (DIALYSATE MENU)** появляется дополнительно следующая информация.



BTM неактивен



BTM измеряет фистульную температуру



BTM регулирование температуры тела активно



BTM измерение рециркуляции активно

20.3 Подготовка

Вложите артериальную систему трубок в артериальную измерительную головку (a).

Вложите венозную систему трубок в венозную измерительную головку (b).

20.4 Рециркуляция (Recirculation)



Внимание!

Если измеренное значение рециркуляции для пациента неправдоподобно, следует проверить величину рециркуляции перед назначением следующей терапии с помощью независимых методов.

● Запуск

Нажмите кнопку **Рециркуляция I/O (Recirculation I/O)**. (Индикатор **Рециркуляция I/O (Recirculation I/O)** зеленого цвета).

(В зависимости от настройки в Setup пользователя - автоматический запуск).

Если выполнено измерение рециркуляции, результат появится в меню **BTM** под параметром рециркуляция (Recirculation).

- **Прекращение**

Нажмите кнопку **Рециркуляция I/O (Recirculation I/O)**. (Индикатор **Рециркуляция I/O (Recirculation I/O)** серого цвета.)

20.5 Регулирование температуры

- **Проверка/ задание скорости изменения температуры**

В меню **BTM**

Проверьте скорость изменения температуры.

Если требуется, установите необходимые значения параметров. С помощью кнопки **ОК** подтвердите введенное значение. Оптический контроль подтвержденного значения.

- **Запуск**

Нажмите кнопку **Управление темпер. I/O (Temp. control I/O)**. (Индикатор **Управление темпер. I/O (Temp. control I/O)** зеленого цвета). (В зависимости от настройки в Setup пользователя - автоматический запуск).

Если выполнено измерение рециркуляции, результат появится в меню **BTM** под параметром рециркуляция (Recirculation).

После этого начинается автоматическое регулирование температуры.

- **Прекращение**

Нажмите кнопку **Управление темпер. I/O (Temp. control I/O)**. (Индикатор **Управление темпер. I/O (Temp. control I/O)** серого цвета.)

20.6 Вывод графиков и событий блока BTM

В соответствующих меню процедур лечения в соответствии с Setup-настройками пользователя можно выводить следующие данные.

- Контроль температуры с помощью BTM (содержит изменение температуры тела и температуру диализата)
- Рециркуляция BTM (содержит артериальную и венозную фистульную температуру и температуру диализата)
- События блока BTM (сохраняется до 9 событий)

21 Опция "Монитор измерения гематокрита, изменения объема и контроля за циркуляцией крови (BVM - монитор контроля объема циркулирующей крови)"

21.1 Перед применением опции BVM обратите внимание



Указание

BVM можно эксплуатировать только со специальными системами трубок. (Смотрите Главу 12 "Расходные материалы").

Зону измерительной головки BVM нельзя увлажнять жидкостью, т.к. это ведет к искажению измерений.

Во время процедуры не допускается открывать дверцу измерительной головки BVM.

При использовании ONLINE^{plus}™ следует прокладывать SafeLine™ без перегибов.

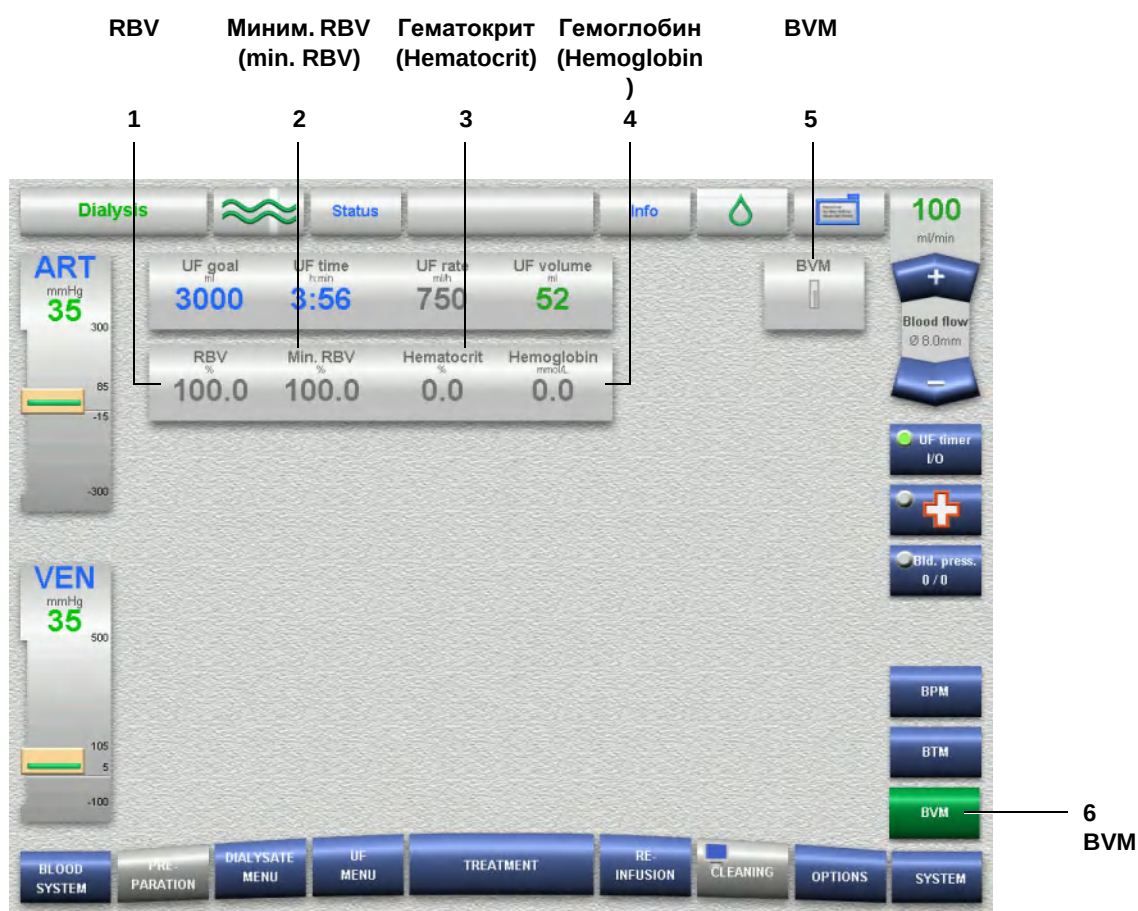


Внимание!

При вкладывании системы трубок без кюветы для гемодиализной системы с опцией BVM следует обращать внимание на следующее.

- Трубку без кюветы нельзя вкладывать в измерительную головку.
 - Прокладывайте трубку слева от измерительной головки BVM. (Смотрите также на раскладывающуюся страницу на рисунок „Вкладывание системы трубок без кюветы“.)
-

21.2 Обзор меню



- 1 **RBV**
Отображается величина относительного объема крови.
- 2 **Миним. RBV (min. RBV)**
Отображается минимальная величина относительного объема крови данной процедуры в %.
- 3 **Гематокрит (Hematocrit)**
Выводится гематокрит.
- 4 **Гемоглобин (Hemoglobin)**
Отображается величина гемоглобина.
- 5 **BVM**
Отображается состояние монитора контроля изменения объема крови (BVM).
- 6 **BVM**
Кнопка меню **BVM**

Индикация **BVM** появляется в меню **BVM**, а также в **УФ-МЕНЮ (UF MENU)**.

На индикаторе **BVM** отображаются следующие символы:



BVM неактивен



Обнаружена кювета BVM, кювета калибруется ИЛИ измерение, ошибка калибровки



измерение BVM, калибровка в норме



Активно УФ-регулирование BVM (еще не поставляется)

21.3 Подготовка

Вложите BVM-кювету в измерительную головку BVM.

21.4 Калибровка

Условия калибровки

- Система трубок должна быть физиологическим раствором поваренной соли.
- Температура физиологического раствора должна быть выше 18 °C.

Калибровка кюветы для повышения точности измерений осуществляется автоматически. При успешной калибровке выводится символ „BVM измерение“

21.5 Измерение RBV (относительный объем крови), гемоглобина и гематокрита



Внимание!

Если измеренные значения RBV (относительного объема крови), гемоглобина и гематокрита для пациента неправдоподобны, следует проверить результаты измерений перед принятием решения о дальнейшей терапии с помощью независимого метода.

BVM запускает измерения автоматически, как только он обнаружит кровь в кювете и определится со значением для RBV = 100 %.

21.6 Вывод графиков

В соответствующих меню процедур лечения в соответствии с Setup-настройками пользователя можно выводить следующие данные.

- BVM относит. объем крови (содержит RBV и время)

22 Сеть (опция)

22.1 Перед применением сетевой опции обратите внимание



Внимание!

Принимаемые гемодиализной системой 5008 через сеть или из карты пациента параметры процедуры лечения должны проверяться пользователем перед принятием решения об их использовании на предмет правдоподобности и соответствия предписаниям врача.

Не следует применять передачу данных об аварийном состоянии через сеть с целью внешней аварийной индикации (вызов сестры).



Указание

На основании защиты данных пользователь несет ответственность за безопасное хранение карты пациента.

Данные на карте пациента запоминаются с меньшей дискретизацией в сравнении с отображением во время процедуры лечения.

23 Опция

(еще не поставляется)

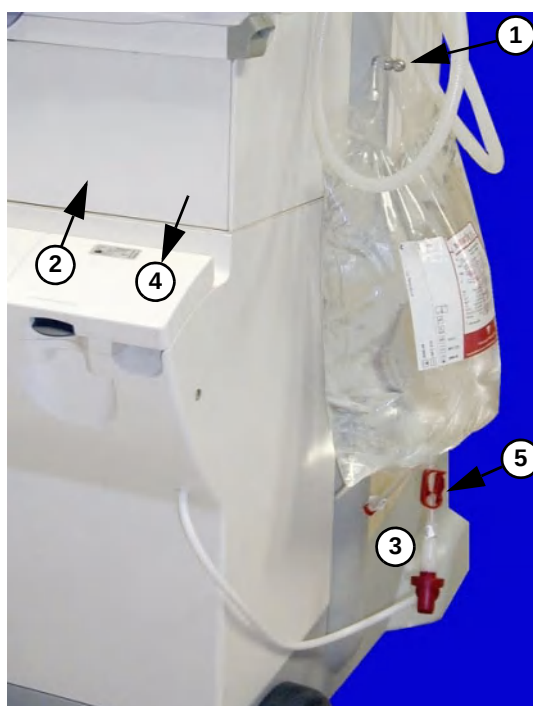
24 Опция smartbag

24.1 Перед применением опции smartbag обратите внимание

smartbag обеспечивает АИП 5008 концентратом из 5-и литровых мешков. Заборник концентрата (красный) соответствует разъему на smartbag.

Бикарбонатный диализ может быть проведён с использованием bibag®, жидкого бикарбоната в канистре или с использованием системы центральной подачи бикарбоната.

24.2 Подключение smartbag



В подготовке:

Выберите в **Меню диализата** тип концентрата.

- 1 Повесьте smartbag на держатель.
- 2 Откройте откидную крышку.
- 3 Удалите колпачок с smartbag.
Плотно присоедините заборник концентрата (красный) к разъёму smartbag.
- 4 Закройте откидную крышку.
- 5 Откройте зажим на smartbag.

24.3 Отсоединение smartbag

По окончании процедуры:

- 1 Закройте зажим на smartbag.
- 2 Откройте откидную крышку.
- 3 Отсоедините заборник концентрата (красный) от разъёма smartbag и соедините его с промывочной камерой.
- 4 Закройте откидную крышку.
- 5 Снимите smartbag.