



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Abschrift

716 D/2022



RUSSIAN FEDERATION

To Whom It May Concern:

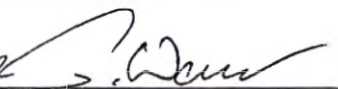
We, **Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**, Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany hereby confirm that the attached Instructions for Use **MFTpro_IFU_10A_2019_SW_05_0_EN_F40012013** is the valid version for multiFiltratePRO – applicable to the following product codes:

Product
multi

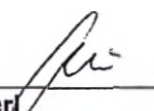
Versions:

Product code	Product name
M205001	multiFiltratePRO

Schweinfurt, 12.04.2022
Place and date

12.04.2022 
Pascal Werner
Product Center Manager
Product Engineering Center Machines &
Digital Solutions
Global Research & Development

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt - Germany

12.04.2022 
Hanna Crummener
Regulatory Affairs Manager

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg - Germany

File No. 716 D/2022

I hereby certify, that the above are the true signatures, subscribed in my presence, of

Mr. Pascal W e r n e r ,
born on the 05th day of June 1978,
business address: 97424 Schweinfurt, Hafenstraße 9, Germany,
who is identified by identity card,
and
Mrs. Hanna C r u m m e n e r l ,
born on the 27th day of October 1983,
business address: 97424 Schweinfurt, Hafenstraße 9, Germany,
who is personally known.

Schweinfurt, 12.04.2022
Wa.



Dr. Dörnhöfer, notary public

multi

Version: multiFiltratePRO

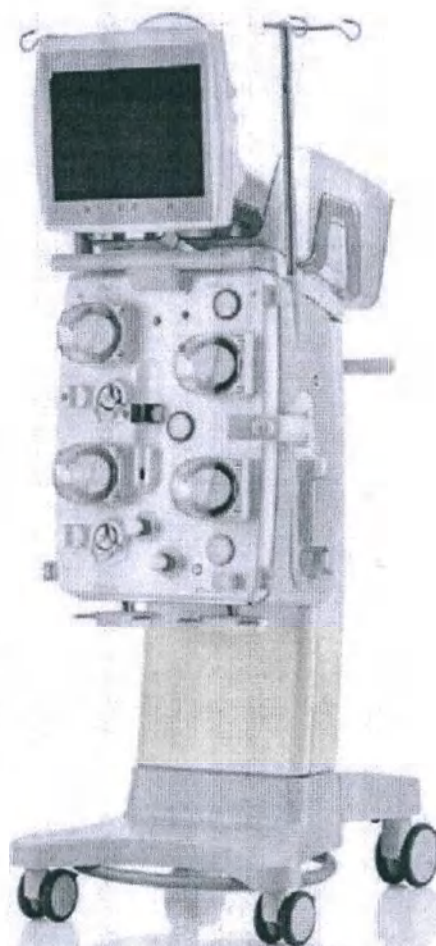
Instructions for Use

Software version: 5.0

Edition: 10A-2019

Date of issue: January 2019

Part no.: F40012013



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Table of contents

1 Index

2 Important information

2.1	How to use the instructions for Use	2-1
2.2	Significance of warnings	2-2
2.3	Significance of notes	2-2
2.4	Significance of tips	2-3
2.5	Brief description	2-3
2.6	Intended use	2-3
2.6.1	Intended purpose	2-3
2.6.2	Specification of use	2-4
2.6.3	Treatment therapies and fields of application	2-4
2.6.4	Anticoagulation of the extracorporeal blood circuit	2-4
2.6.5	Side effects	2-5
2.6.6	Contraindications	2-6
2.6.7	Interaction with other systems	2-7
2.6.8	Therapy restrictions	2-7
2.6.9	Target group	2-7
2.7	Please note the following when working on the device	2-7
2.8	Expected service life	2-8
2.9	Duties of the responsible organisation	2-8
2.10	Operator responsibility	2-8
2.11	Disclaimer of liability	2-9
2.12	Warnings	2-10
2.12.1	Warning about electrical safety	2-10
2.12.2	Warnings relating to consumables and accessories	2-11
2.13	SVHC (REACH)	2-12
2.14	Addresses	2-13

3 Design

3.1	Views of the device	3-1
3.1.1	Front view	3-1
3.1.2	Rear view	3-2
3.1.2.1	Connector strip	3-3
3.1.3	Left side view	3-4
3.1.4	Right side view	3-5
3.2	Controls and indicators	3-6

3.2.1	Monitor front.....	3-6
3.2.2	Monitor rear	3-7
3.2.3	Positioning the monitor	3-7
3.2.4	Using the card slot.....	3-8
3.2.5	Positioning the filter holder	3-8
3.2.6	Heparin pump	3-9
3.2.7	Heater	3-10
3.2.8	Extracorporeal Blood Circuit Module	3-11
3.3	User interface.....	3-12
3.4	General operating concept.....	3-13
3.4.1	Colour coding on the device and single-use articles	3-13
3.4.2	Screen colours.....	3-13
3.4.3	Context-specific information	3-14
3.5	Basic input procedures	3-15
3.5.1	Changing settings with the rocker switch buttons.....	3-15
3.5.2	Changing settings with the number buttons.....	3-16
3.5.3	Entering data with the keyboard	3-17
3.5.4	On/Off button	3-18
3.5.5	Viewing the ratio of the UF rate to the blood flow rate.....	3-19
3.5.6	Viewing the pressure values.....	3-19
3.5.7	Setting the pressure alarm limit values.....	3-21

4 Operation

4.1	Application principles	4-1
4.2	CRRT treatments	4-7
4.2.1	Switching on the device and starting the function test.....	4-7
4.2.2	Selecting the treatment option	4-8
4.2.3	Continuing the previous treatment.....	4-8
4.2.4	Start requirements	4-9
4.2.5	Mounting the cassette.....	4-9
4.2.5.1	Mounting the return system.....	4-10
4.2.5.2	Mounting the access system	4-11
4.2.5.3	Mounting the filtrate system	4-12
4.2.5.4	Loading the solution bags	4-12
4.2.5.5	Mounting the dialysate/substitute systems.....	4-13
4.2.5.6	Inserting the heparin syringe	4-14
4.2.5.7	Cassette mounting completed.....	4-15
4.2.6	Filling and rinsing the cassette	4-16
4.2.6.1	Filling the tubing system.....	4-16
4.2.6.2	Entering the Patient ID and Case ID	4-16
4.2.6.3	Entering treatment parameters.....	4-17
4.2.6.4	UF Rinse	4-18
4.2.7	Circulation.....	4-19
4.2.8	Connecting the patient.....	4-20
4.2.9	Treatment	4-21
4.2.9.1	Treatment screen	4-21
4.2.9.2	Menus.....	4-22
4.2.9.3	Histories	4-22
4.2.9.4	System Parameters.....	4-23
4.2.10	Changing the treatment mode	4-23
4.2.10.1	Changing the treatment mode from CVVHDF to CVVH.....	4-24

4.4.5	Filling and rinsing the cassette	4-63
4.4.5.1	Filling the tubing system.....	4-63
4.4.5.2	Entering the Patient ID and Case ID	4-64
4.4.5.3	Entering treatment parameters.....	4-65
4.4.5.4	UF Rinse	4-66
4.4.6	Circulation.....	4-67
4.4.7	Filling the plasma system	4-68
4.4.8	Patient connection	4-69
4.4.9	Preparing plasmafiltration.....	4-70
4.4.10	Treatment	4-71
4.4.10.1	Treatment screen	4-71
4.4.10.2	Menus.....	4-72
4.4.10.3	Histories	4-72
4.4.10.4	System Parameters.....	4-73
4.4.10.5	Performing a plasma bag change	4-73
4.4.10.6	Performing filtrate bag change (TPE).....	4-75
4.4.11	End of treatment	4-75
4.4.11.1	Preparing the end of treatment.....	4-75
4.4.11.2	Exchanging residual plasma	4-76
4.4.11.3	Selecting blood reinfusion	4-77
4.4.11.4	End of treatment with blood reinfusion	4-78
4.4.11.5	Disconnecting the patient.....	4-80
4.4.11.6	Dismantling the tubing system	4-81
4.5	Treatment displays	4-82
4.5.1	Pressure / alarm history.....	4-82
4.5.2	Next operator action	4-82
4.6	Menus	4-83
4.6.1	Setting the level in the bubble catcher.....	4-83
4.6.2	Cancel preparation	4-83
4.6.3	Treatment pause.....	4-83
4.6.3.1	Treatment pause with blood reinfusion (CRRT only)	4-84
4.6.3.2	Treatment pause without blood reinfusion	4-88
4.6.4	Switching balancing off/on.....	4-93
4.6.5	Change syringe.....	4-94
4.6.6	Care mode is active	4-94
4.6.7	Switching between predilution and postdilution.....	4-95
4.6.8	Bag change (substitute/dialysate/filtrate).....	4-96
4.6.9	Ca-Ca information.....	4-97
4.6.10	Ca bag change	4-98
4.6.11	Citrate bag change	4-99
4.6.12	Switching off Ca-Ca anticoagulation	4-99
4.6.13	Switching on Ca-Ca anticoagulation	4-100
4.6.14	Plasma volume calculation / Target volume input (TPE only)	4-102
4.6.15	Switching blood leak monitoring off (TPE only)	4-103
4.7	Histories	4-105
4.7.1	Balance data.....	4-105
4.7.1.1	CRRT	4-105
4.7.1.2	TPE	4-107
4.7.2	Balance history	4-108
4.7.3	Events.....	4-108
4.8	System Parameters	4-110
4.8.1	Access without UserCard	4-110
4.8.1.1	Pressure selection.....	4-111
4.8.1.2	Device information.....	4-111

	4.8.1.3	Basic settings	4-112
4.8.2		Access with UserCard	4-113
	4.8.2.1	Applications	4-113
4.8.3		User setup	4-115
	4.8.3.1	Heparin	4-115
	4.8.3.2	User interface	4-116
	4.8.3.3	CRRT	4-117
	4.8.3.4	TPE	4-121
4.9		Network	4-124
4.9.1		Observe before use	4-124
4.9.2		PDMS connection	4-125

5 Alarm processing

5.1		Repeated confirmation of a message	5-1
5.2		Alarm schemes	5-2
5.2.1		Alarm scheme one	5-2
5.2.2		Alarm scheme two	5-3
5.3		High-priority alarm conditions	5-4
5.4		Alarm system	5-5
5.5		Response of the alarm system	5-6
5.6		Messages	5-8
5.7		Messages during the functional test	5-9
5.8		UF/BF message	5-9
5.9		Ratio of calcium flow to filtrate flow	5-10
5.10		Ratio of citrate flow to blood flow	5-11
5.11		Ratio of plasma rate to blood flow	5-11
5.12		Pressure deviation messages	5-12
5.12.1		Resetting the alarm limit windows	5-12
5.12.2		Reducing the access pressure	5-13
5.13		Message "Air detected downstream of the bubble catcher"	5-14
5.13.1		Before beginning deaeration procedures	5-14
5.13.2		Air detected	5-15
5.13.3		Deaeration procedures	5-15
5.14		Message "Microbubbles detected downstream of bubble catcher"	5-18
5.14.1		Before removing the microbubbles	5-18
5.14.2		Microbubbles detected	5-19
5.15		Blood leak	5-20
5.16		Power failure (mains power failure)	5-21
5.16.1		During preparation	5-21
5.16.2		During treatment	5-21
5.17		Display failure	5-22
5.18		Manual blood reinfusion	5-22
5.19		Manually opening the pressure measurement units	5-23

6 Cleaning / disinfection

6.1	Surface cleaning / surface disinfection	6-1
6.1.1	Cleaning the display	6-2
6.1.2	Detachable device components.....	6-2
6.2	Disinfectants and cleaning agents.....	6-3

7 Functional description

7.1	Device functions	7-1
7.2	Description of therapies.....	7-1
7.2.1	Continuous renal replacement therapy	7-1
7.2.1.1	CVVH	7-2
7.2.1.2	CVVHD.....	7-6
7.2.1.3	CVVHDF.....	7-8
7.2.2	Therapeutic plasma exchange.....	7-11
7.3	Anticoagulation.....	7-14
7.3.1	Systemic anticoagulation	7-15
7.3.2	Regional citrate anticoagulation.....	7-15
7.3.2.1	Basic information on citrate anticoagulation.....	7-16
7.3.2.2	Adequate anticoagulation in the extracorporeal blood circuit.....	7-20
7.3.2.3	Control of systemic ionised calcium	7-21
7.3.2.4	Control of the systemic acid-base balance.....	7-23
7.3.2.5	Citrate accumulation.....	7-25
7.3.3	Solutions for citrate anticoagulation.....	7-26

8 Consumables, accessories, additional equipment

8.1	Consumables	8-2
8.1.1	multiFiltratePRO Treatment kits.....	8-2
8.1.2	Haemofilters/plasma filters	8-2
8.1.3	Isotonic NaCl solutions	8-3
8.1.4	Dialysate and haemofiltration solutions	8-3
8.1.5	Citrate solution.....	8-3
8.1.6	Disposable syringes.....	8-4
8.1.7	Other single-use items.....	8-4
8.2	Additional equipment.....	8-5

9 Installation

9.1	Connection requirements	9-1
9.1.1	Environment.....	9-1
9.1.2	Power supply network.....	9-1
9.1.3	Electrical installation	9-2
9.2	Installation / initial start-up requirements	9-2
9.3	Important information on initial start-up	9-3

10 Transport / storage

10.1	Relocation	10-1
10.2	Transport.....	10-3
10.3	Storage	10-3
10.4	Environmental compatibility / disposal.....	10-4

11 Technical Safety Checks / maintenance procedures

11.1	Important information on the Technical Safety Checks / maintenance procedures.....	11-1
------	--	------

12 Specifications

12.1	Dimensions and weight	12-1
12.2	Electrical safety	12-1
12.3	Electric power supply	12-1
12.4	Identification label (device marking)	12-2
12.4.1	Identification label of the device	12-2
12.4.2	Power label.....	12-3
12.5	Information on electromagnetic compatibility (IEC 60601-1-2:2014).....	12-3
12.5.1	Minimum distances between radiation source and medical electrical equipment	12-3
12.5.2	Guidance and manufacturer's declaration on EMC	12-4
12.6	Operating conditions	12-6
12.7	Storage conditions	12-6
12.8	External connection options	12-6
12.9	Operating programs	12-9
12.10	Balancing/dialysate circuit and safety systems	12-9
12.11	Extracorporeal blood circuit and safety systems	12-12
12.12	Materials used.....	12-17

13 Definitions

13.1	Terms	13-1
13.2	Abbreviations.....	13-3
13.3	Symbols.....	13-4
13.4	Symbols on consumables	13-7
13.5	Certificates	13-7

14 Options

14.1	Chapter without content	14-1
-------------	--------------------------------------	-------------

15 Appendix

15.1	Instructions on the use of "free software"	15-1
-------------	---	-------------

1 Index

A

Abbreviations 13-3
 Access pressure 12-12, 13-1
 Access pressure measurement unit (red) 3-11
 Access system 13-1
 Accessories 8-5
 Accessories case 3-2
 Additional equipment 8-5
 Air bubble detector 3-11, 12-14
 Air detected 5-15
 Alarm function check 13-1
 Alarm limit 13-1
 Alarm priorities 5-6
 Alarm processing 5-1
 Alarm scheme one 5-2
 Alarm scheme two 5-3
 Alarm schemes 5-2
 Alarm system 5-5
 Ambient temperature sensor 12-11
 Anticoagulation 7-14
 Appendix 15-1
 Application principles 4-1
 Audible tone 12-15
 Audio paused 3-6

B

Bag change 4-96
 Bag change (substitute/dialysate/filtrate) 4-96
 Balance data 4-105
 Balance history 4-108
 Balancing 4-106, 7-1
 Balancing error 4-106, 12-11
 Basic input procedures 3-15
 Battery 10-3, 13-1
 Blood circuit module 3-11
 Blood leak 5-20
 Blood leak detector 13-1
 Blood leak detector (yellow) 3-11

Blood leak/haemolysis detector 12-9
 Blood pump 3-11, 12-13, 13-1
 Blood reinfusion 5-22
 Bubble catcher 4-83

C

Ca bag change 4-98
 Calcium dose 7-22
 Calcium drip counter (white) 3-11
 Calcium fill level detector (white) 3-11
 Calcium flow 13-1
 Calcium pump (white) 3-11, 12-15, 13-1
 Cancel preparation 4-11, 4-34, 4-60
 Card for use by service engineers 13-3
 Card slot 3-5, 3-7, 13-1
 Care mode is active 4-94
 Cassette detector 3-11, 12-15
 Certificates 13-7
 Change syringe 4-94
 Changing settings with the number buttons 3-16
 Changing settings with the rocker switch buttons 3-15
 Ci-Ca drip counter 12-15
 Ci-Ca fill level detector 12-15
 Circulation 12-9
 Citrate accumulation 7-25
 Citrate bag change 4-99
 Citrate dose 7-20, 7-21, 13-1
 Citrate drip counter (green) 3-11
 Citrate fill level detector (green) 3-11
 Citrate flow 13-1
 Citrate pump (green) 3-11, 12-15, 13-1
 Citrate solution 8-3
 Cleaning 6-1
 Cleaning agents 6-3

Cleaning the display 6-2
 Connection options 12-6
 Connector strip 3-2, 3-3
 Consumables 8-2
 Context-specific information 3-14
 Continuous renal replacement therapy 7-1
 Contraindications 2-6
 Controls and indicators 3-6
 Convection 13-1
 CRRT 7-1
 CRRT Ci-Ca treatments 4-30
 CRRT types 7-2
 CVVHD 7-6

D

Deaeration procedures 5-15
 Definitions 13-1
 Device functions 7-1
 Dialysate 8-3, 13-2
 Dialysate pump 3-11
 Diffusion 13-2
 Dimensions 12-1
 Disclaimer of liability 2-9
 Disinfectants 6-3
 Disinfection 6-1
 Display failure 5-22
 Disposable syringes 8-4
 Duties of the responsible organisation 2-8

E

Electrical installation 9-2
 Electrical safety 12-1
 Electromagnetic emissions 12-4
 Electromagnetic immunity 12-5
 Electrostatic discharge 2-7
 End of treatment / Blood reinfusion 12-9
 Environmental compatibility / disposal 10-4
 Equipotential bonding 3-3

Events 4-108
 Exchange volume 13-2
 Expected service life 2-8
 External connection options 12-6
 Extracorporeal blood circuit 7-1, 13-2
 Extracorporeal blood circuit and safety systems 12-12
 Extracorporeal Blood Circuit Module (CRRT) 3-11
 Extracorporeal blood circuit, anticoagulation 2-4

F

Fill level detector 3-11, 12-14
 Filling the tubing system 12-9
 Filter holder 3-5
 Filter life 4-106, 13-2
 Filtrate bag 13-2
 Filtrate pressure measurement unit (yellow) 3-11
 Filtrate pump 3-11
 Filtration 13-2
 Flow rates 12-10
 Free software 15-1
 Front view of device 3-1
 Functional description 7-1
 Functional test 7-1, 12-9

G

General operating concept 3-13

H

Haemodialysis 13-2
 Haemofilters/plasma filters 8-2
 Haemofiltration 13-2
 Haemofiltration solutions 8-3
 Heater (green) 3-4
 Heater (white) 3-4
 Heater microswitch 12-11
 Heparin pump 3-5, 3-9, 12-15, 13-2
 High-priority alarm conditions 5-4
 Histories 4-105
 Hook-up test 13-2

How to use the Instructions for Use 2-1

I

Identification 3-2
 Identification label 3-2
 Important information 2-1
 Important information on initial start-up 9-3
 Important information on the Technical Safety Checks / maintenance procedures 11-1
 Initial start-up 9-3
 Initial start-up requirements 9-2
 Insertion switch 13-3
 Installation 9-1
 IV pole (left and right) 3-1

K

Keyboard 3-17
 Kit service life 13-3

L

LAN (local area network) network connection 3-3
 Left side view of the device 3-4
 Limit monitoring 3-19
 Limit values 3-19
 Line occlusion clamp (blue) 3-11
 Line occlusion clamp (red) 3-11
 Loudspeaker 3-7

M

Mains power failure (power failure) 5-21
 Maintenance procedures 11-1
 Manual blood reinfusion 5-22
 Manually opening the pressure measurement units 5-23
 Materials 12-17
 Menu bar 3-12
 Menu panel 3-13
 Menus 4-83
 Messages 5-8
 Microbubbles 5-18

Microbubbles detected downstream of bubble catcher 5-18

Monitor 3-1, 3-6
 Monitor arm 3-7
 Monitor rear 3-7
 Monitor/buttons 3-6

N

NaCl solutions 8-3
 Net UF volume 13-3
 Next operator action 4-82
 Note symbol, significance 2-2
 Nurse call port 3-3

O

On/Off button 3-18
 Operating conditions 12-6
 Operating programs 12-9
 Operating status indicator (traffic light) 3-6
 Operator responsibility 2-8
 Optical detector 3-11, 12-14

P

Patient connection 12-9
 Performing filtrate bag change (TPE) 4-75
 Positioning the filter holder 3-8
 Positioning the monitor 3-7
 Post CVVH 7-2
 Postdilution 4-14, 13-3
 Post-filter calcium concentration 13-3
 Power failure (mains power failure) 5-21
 Power label 3-2
 Power supply connection 3-3
 Power switch 3-3
 Pre CVVH 7-3
 Predilution 4-13, 13-3
 Predilution substitute pump 3-11
 Pre-filter pressure 12-12
 Pre-filter pressure measurement unit (red) 3-11
 Preparation 12-9

Preparation time 13-3
 Pressure / alarm history 4-82
 Pressure alarm windows 3-21
 Pressure displays 3-12
 Pressure measurement units 3-3
 Pressure values 3-19
 Progress bar 3-12

R

Ratio of calcium flow to filtrate flow 5-10
 Ratio of citrate flow to blood flow 5-11
 Rear view of device 3-2
 Recessed grip 3-7
 Recommended separation distances 12-6
 Regional citrate anticoagulation 2-5, 7-15
 Relocation 10-1
 Resetting the alarm limit windows 5-12
 Return pressure 12-12, 13-3
 Return pressure sensor (blue) 3-11
 Return system 13-3
 Right side view of the device 3-5
 Rinsing 12-9
 Rocker switch buttons 3-13
 RS 232 port 3-3

S

Scale 1 (green) 3-2
 Scale 2 (white) 3-2
 Scale system 12-11
 Scales 3-1
 Screen colours 3-13
 Screen failure sensor 3-6
 Service port 3-3
 ServiceCard 13-1, 13-3
 Setting the level in the bubble catcher 4-83
 Setting the pressure alarm limit values 3-21
 Side effects 2-5
 Specifications 12-1

Status bar 3-12
 Storage 10-3
 Storage conditions 10-4
 Substitute 13-3
 Substitute pump 3-11
 Surface cleaning / surface disinfection 6-1
 Switching balancing off/on 4-93
 Switching off Ci-Ca anticoagulation 4-99
 Switching on Ci-Ca anticoagulation 4-100
 Symbols 13-4
 System Parameters 4-110, 12-9
 Systemic anticoagulation 2-4, 7-15
 Systemic calcium concentration 13-3

T

Target group 2-7
 Technical Safety Checks / maintenance procedures 11-1
 Temperature 4-18, 4-45, 4-66
 Terms 13-1
 Therapies, description 7-1
 Therapy restrictions 2-7
 Tip symbol, significance 2-3
 TMP 12-13
 Touchscreen panel 3-6
 Transport 10-3
 Treatment 12-9
 Treatment data, CVVH 7-4
 Treatment data, CVVHD 7-8
 Treatment data, CVVHDF 7-11
 Treatment data, Pre-Post CVVH 7-6
 Treatment data, TPE 7-14
 Treatment displays 4-82
 Treatment pause 12-9
 Treatment pause (circulation with NaCl solution) 4-89
 Treatment pause (circulation with recirculation connector) 4-90
 Treatment pause without blood reinfusion 4-88

Treatment therapies and fields of application 2-4
 Treatment time 4-106, 13-3
 Trolley with brakes 3-1

U

UF rate 3-19
 UF/BF 5-9
 Ultrafiltration 12-10
 User interface 3-12
 UserCard 13-1, 13-3
 Using the card slot 3-8

V

Vascular access 7-1

W

Warning about electrical safety 2-10
 Warning symbol, significance 2-2
 Warnings relating to consumables and accessories 2-11
 Warnings, electrical 2-10
 Weight 12-1
 Wheels with brakes 3-4

2 Important information

2.1 How to use the Instructions for Use

Device type	In this document, unless otherwise stated, the word "device" on its own always refers to the multiFiltratePRO device.
Identification	The document can be identified by the following information on the title page and on the labels, if any: – Software version of the device – Edition of the document – Date of issue of the document – Part number of the document
Footer	The footer contains the following information: – Company name – Device type – The English abbreviation for the document type and the international abbreviation for the document language, e.g., IFU-EN means Instructions for Use in English. – The edition identification, for example, 4A-2013 refers to edition 4A released in 2013. – The page identification, for example, 1-3 refers to chapter 1, page 3.
Organisation of the chapters	To facilitate the use of documents from Fresenius Medical Care, the organisation of the chapters has been standardised in all manuals. There may therefore be chapters within this document without any content. Chapters without content are marked accordingly.
Styles used in the document	The following text styles may be used in the document:

Style	Description
Keys and buttons	Keys and buttons on the device are shown in bold type. Example: Example button
<i>Message text</i>	Device messages are shown in <i>italic type</i>. Example: Message: <i>Example message</i>
➤ Instructions	Instructions are indicated by an arrow ➤. Instructions must be followed. Example: ➤ Carry out instruction.
1. Numbered Instructions 2. ... 3. ...	Long passages containing instructions can be shown as numbered lists. Instructions must be followed. Example: 1. Carry out instruction.

Illustrations	The illustrations used in the documents may differ from the original if this does not have any influence on the function.
Importance of the instructions	The Instructions for Use are part of the accompanying documents and are an essential part of the device. They include all the necessary information for operating the device. The Instructions for Use must be carefully studied before attempting to operate the device.
Changes	Changes to documents will be released as new editions or supplements. In general, this manual is subject to change without notice.
Reproduction	Reproduction, even in part, is only permitted with written approval.

2.2 Significance of warnings

Advises the operator of hazards that carry the risk of serious to potentially life-threatening bodily injury to persons, unless the measures for avoiding the risk described are followed.



Warning

Type of hazard and risk

Possible consequences of exposure to the risk.

> Measures for avoiding the risk.

Warnings can deviate from the above template in the following cases:

- If a warning describes several risks
- If no specific risks can be detailed in the warning

2.3 Significance of notes



Note

Advises the operator that the following effects can be expected in the event of failure to observe this information:

- Damage to the device.
 - Required functions failing to run at all or running incorrectly.
-

2.4 Significance of tips



Tip

Information providing useful tips for easy handling.

2.5 Brief description

The device enables extracorporeal blood purification procedures to be performed. It controls and monitors the extracorporeal blood circuit.

There are four operating buttons on the monitor. Input of treatment parameters and operator control is effected mostly by way of a high-resolution touchscreen. While treatment is in progress, the treatment parameters are displayed.

Tube pumps are used to convey the blood, filtrate, dialysate, substitute or blood plasma, as well as the citrate and calcium solutions if citrate anticoagulation is used, depending on the procedure. For volume replacement therapies, balancing is gravity-controlled using scales, while integrated heaters can be used to heat the dialysate, substitute or replacement plasma as necessary, depending on the treatment mode.

In the extracorporeal blood circuit, the blood is passed through a filter or an adsorber. The blood can be continuously anticoagulated. An air bubble detector prevents the infusion of air to the patient. Any dangerous loss of blood is prevented by a blood leak detector and by monitoring the return pressure. The access pressure monitoring unit can detect an occlusion of the needle or catheter, e.g. due to suction to the vessel wall.

The device is classified as class IIb equipment (MDD).

2.6 Intended use

2.6.1 Intended purpose

The device is intended for use in continuous renal replacement therapy, haemoperfusion procedures and therapeutic plasma exchange.

2.6.2 Specification of use

The device has been specified by the manufacturer for the following purposes:

- The treatment of patients with a body weight of 40 kg and more, irrespective of their age, under consideration of the specified technical data of the device and the single-use items used (e.g., delivery rates, fill volumes) (see chapter 12.11 on page 12-12).
- Operation in suitable rooms in professional health care facilities. Normative and local regulations must be observed.

Consumables with a service life adapted to the duration of therapy have to be used for the treatment; see specification in the instructions for use of the consumables.

2.6.3 Treatment therapies and fields of application

CRRT treatment mode

Field of application

Pre CVVH, Post CVVH
Pre-Post CVVH, CVVHD
Pre CVVHDF, Post CVVHDF

- Acute renal insufficiency
- Removal of toxic metabolic products
- Treatment of life-threatening electrolyte imbalance, e.g., hyperkalaemia
- Correction of the acid-base balance, e.g., metabolic acidosis
- Diuretic-resistant fluid retention, especially in the event of cardiac insufficiency or pulmonary oedema
- See above plus increased cytokine levels in the blood

CytoSorb in CRRT

Therapeutic apheresis procedures

Field of application

TPE

- Removal of plasma, e.g. for the removal of pathological immunoglobulins, for the removal of protein-bound toxins or for the administration of sufficient quantities of physiological proteins contained in donor plasma.

2.6.4 Anticoagulation of the extracorporeal blood circuit

Most patients need anticoagulation to prevent their blood from clotting in the extracorporeal blood circuit. This can be performed systemically, i.e. also in the patient's body, or regionally limited to the extracorporeal blood circuit.

Systemic anticoagulation

The integrated heparin pump can be used for the continuous anticoagulation of the blood.

Regional citrate anticoagulation

The Ci-Ca function integrated in the system permits regional anticoagulation in the extracorporeal blood circuit with citrate. It can be used on most patients with CRRT indication. Exceptions (see chapter 2.6.6 on page 2-6). This function is intended to be used for adults and can be indicated particularly in the following cases:

- Patients with a bleeding risk, that is, patients on whom systemic anticoagulation cannot be used at all or only to a degree that is inadequate for continuous renal replacement therapy.
- Patients with whom the haemofilter rapidly and repeatedly becomes clogged when different anticoagulation methods are used.
- Heparin intolerance.

If citrate anticoagulation is used, attention must be paid to risks regarding the acid-base balance and the electrolyte concentrations. Further information (see chapter 7.3.2 on page 7-15).

2.6.5 Side effects

Extracorporeal therapies occasionally cause hypotension, nausea, vomiting and cramps in some patients. In rare cases, allergic reactions can occur. Pay particular attention to the package inserts enclosed with the solutions, filters, etc. used.

During extracorporeal treatments, particularly during CRRT treatments, the concentrations of different electrolytes (sodium, potassium, calcium, magnesium, phosphate) can become too high or too low and an acid-base imbalance can occur. Such situations can be prevented and treated by selecting adequate CRRT solutions and by an additional substitution of electrolytes, if necessary.

The operating conditions in the extracorporeal blood circuit may lead to patient heat loss.

Among other things, this depends on the room temperature and the treatment parameters, particularly with low flow rates or if a heater is intentionally switched off.

The heaters of the device have been designed to heat dialysate, haemofiltration solution, FFP (Fresh Frozen Plasma) and plasma replacement solution and thus counteract heat loss. As the heating must be limited for safety reasons, heat loss cannot always be fully compensated. For this reason, the patient's body temperature must always be monitored.



Note

Electrolyte imbalances (especially hypokalaemia, hypophosphataemia) are more likely to occur with high CRRT doses, as an unbalanced composition of the CRRT solution can have a more pronounced effect.

Systematic anticoagulation with heparin

Systemic anticoagulation increases the risk of bleeding. There is also the risk of heparin-induced thrombocytopenia, particularly when using unfractionated heparin. The patient information leaflet for the anticoagulants used must be observed.

Regional citrate anticoagulation

- Metabolic acid-base disorders (acidosis, alkalosis)
- Systemic hypocalcemia or hypercalcemia
- Hypomagnesaemia
- Hypernatraemia
- Side effects caused by a disordered citrate metabolism

For more detailed information on situations in which these risks might occur and on the options for reducing the occurrence of these risks (see chapter 7.3.2 on page 7-15).

2.6.6 Contraindications

- The contraindications of all the tubing systems, filters, dialysers and solutions intended for use in a therapy must be observed.
- Inadequate vascular access to the venous blood circuit, e.g., with a double-lumen central venous catheter, so that the blood flow necessary for treatment cannot be achieved.

Systemic anticoagulation

Systemic anticoagulation is often contraindicated for patients with bleeding or a high risk of bleeding. Here, measures should be taken within the treatment regimen which permit a renal replacement treatment with little or no anticoagulation. A regional citrate anticoagulation can be applied where appropriate.

Regional citrate anticoagulation

An established disordered citrate metabolism is an absolute contraindication.

In case of a disordered citrate metabolism, CRRT treatment should be considered with a bicarbonate-containing HF solution. Here, anticoagulation of the extracorporeal blood circuit might not be necessary under certain circumstances.

If, for example, a disordered citrate metabolism is suspected because of a restricted liver function, citrate anticoagulation can still be started, but only under particularly intensive monitoring. In this case, the signs of systemic citrate accumulation must be observed closely. This applies especially to a decrease in the systemic ionised calcium, high calcium substitution requirements for stabilising the ionised calcium and to an increase in systemic total calcium (see chapter 7.3.2.3 on page 7-21).

With regional citrate anticoagulation, a quantity of citrate is unavoidably infused systemically and must be metabolised by the patient by consuming oxygen. A case of poisoning that adversely influences this oxidative metabolism therefore presents a contraindication for citrate anticoagulation. Evidence suggests that this is the case for poisoning with paracetamol and metformin.

If hypocalcaemia already exists before beginning the treatment, this should always be balanced by calcium substitution, for example, unless there is a clinical indication to suggest otherwise.



Note

Treatment in connection with citrate anticoagulation must only be performed in an intensive care unit or under similar conditions with close medical supervision and continuous monitoring.

2.6.7 Interaction with other systems

The use of line roller pumps may lead to minimal electrostatic discharge into the tubing system due to friction on the pump segment. As the charge is very low, these discharges do not represent a direct hazard to patients or operators. If ECG units are used at the same time, these discharges may, in rare cases, cause periodic interferences of the ECG signal.

In order to minimise this interference, it is advisable to observe the recommendations of the ECG device manufacturer, e.g.:

- correct positioning of the electrodes.
- use of specific electrodes with low contact impedance.

2.6.8 Therapy restrictions

Regional citrate anticoagulation

Citrate anticoagulation is available for adult patients for CVVHD and CVVHDF.

2.6.9 Target group

The device must only be installed, operated and used by individuals with the appropriate training, knowledge and experience, and who are certified to have been trained.

2.7 Please note the following when working on the device



Warning

Risk of injury for the patient and operator as a result of improper servicing performed on the device

Improper servicing can impair the safe functioning of the device.

- Make sure that start-up, extensions, adjustments, calibrations, maintenance procedures, modifications or repairs are only carried out by the manufacturer or persons authorised by the manufacturer.

More information on installation (see chapter 9 on page 9-1).

More information on Technical Safety Checks and maintenance procedures (see chapter 11 on page 11-1).

Use only spare parts approved by the manufacturer.

For identifying and ordering spare parts, test equipment and tools, always use the electronic spare parts catalogue.

For additional information about transportation and storage, (see chapter 10 on page 10-1).

2.8 Expected service life

If the Technical Safety Checks are performed to the full extent specified and at the prescribed intervals, the safe operation of the device in the time between them is guaranteed.

In addition, the manufacturer recommends that maintenance procedures be performed at the same time intervals to avoid device malfunctions caused by wear and tear.

With each Technical Safety Check, the "expected service life" according to IEC 60601-1 will therefore be prolonged until the next prescribed Technical Safety Check.

2.9 Duties of the responsible organisation

Specification

The responsible organisation is responsible for ensuring that the following specifications are met:

- Compliance with the national or local regulations concerning the installation, operation, use, and maintenance of the device.
- Compliance with the accident prevention regulations.
- Ensuring the proper and safe condition of the device.
- Ensuring the permanent availability of the Instructions for Use.
- The device may only be operated under the operating conditions specified by the manufacturer.

To enhance treatment quality and patient safety, the manufacturer recommends following IEC/TR 62653 "Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment". The guideline describes the requirements for using haemodialysis systems safely and for their intended purpose.

Training and instruction

Before the responsible organisation may begin operating the device, the individual responsible for operation must have been instructed by the manufacturer on how to use the device, with certification of their instruction, and must be thoroughly familiar with the contents of the Instructions for Use.

The device must only be operated by individuals who have been trained and certified in the proper operation and handling of the device.

The manufacturer provides training for this device.

The local service support organisation is available to answer any further questions (see chapter 2.14 on page 2-13).

2.10 Operator responsibility

The addresses given herein must be used to notify the manufacturer of any unexpected operation behavior or other incidents (see chapter 2.14 on page 2-13).



Warning

Risk of injury as a result of a device defect

Treatment cannot be performed properly and safely with a defective device.

- Do not perform a treatment with a defective device.
- Take the device out of service and disconnect it from the power supply.
- If a treatment is in progress, start a blood reinfusion and terminate the treatment. Perform a manual blood reinfusion, if necessary (see chapter 5.18 on page 5-22).
- Notify the responsible organisation or service support.
- Replace any damaged accessories.

The device can be considered defective in any of the following cases:

- The device has mechanical defects
- The power cable is damaged
- The device does not react as expected
- The performance characteristics of the device deteriorate

The following must be observed when entering parameters:

- The parameters entered must be verified by the operator, i.e., the operator must check that the values entered are correct.
- If this check reveals a deviation between the desired parameters and the parameters displayed on the device, the setting must be corrected before activating the function.
- The actual values displayed must be compared with the prescribed target values.

2.11 Disclaimer of liability



Warning

Chapter 8 (see chapter 8 on page 8-1) contains a list of consumables and accessories that are suitable for use with this device and can be used safely with it.

The manufacturer cannot guarantee that other consumables and accessories than those listed in this chapter are suitable for use with this device. The manufacturer cannot guarantee that the safety and performance of the device will remain unimpaired if consumables and accessories other than those listed in this chapter are used.

If other consumables and accessories are used, their suitability must be verified beforehand. This can be done with the aid of the information in the instructions accompanying such consumables and accessories.

The manufacturer accepts no liability for damage to the device resulting from the use of unsuitable consumables or accessories.

2.12 Warnings

2.12.1 Warning about electrical safety



Warning**Risk of injury as a result of an electric shock**

Without a protective earth connection, there is a risk of electric shock.

- Always connect the device to a power supply network with a protective earth.
-



Warning**Risk of injury as a result of an electric shock**

There is a risk of electric shock if the patient comes into contact with the pins or contacts of the device's connectors, whether directly or indirectly through the operator.

- Avoid touching connector pins or contacts during treatment.
-

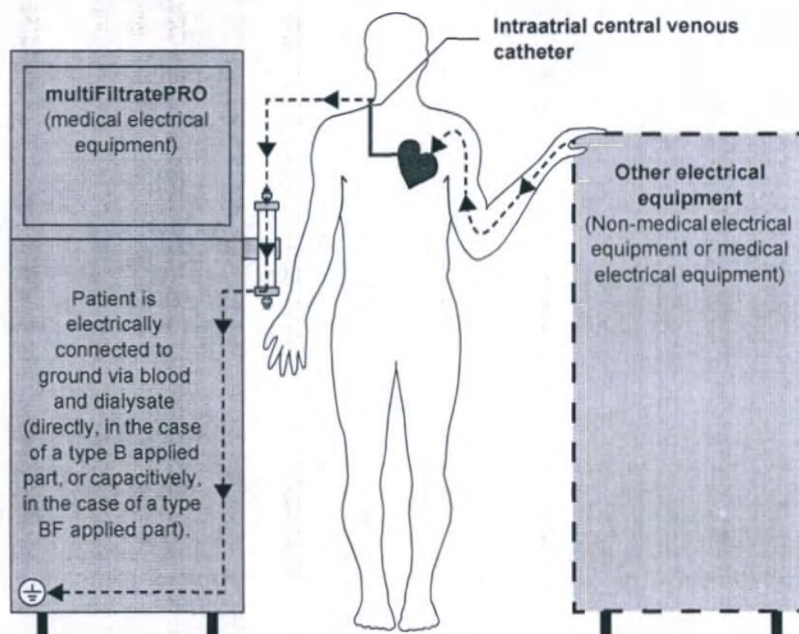


Warning**Risk of injury as a result of an electric shock**

For treatments using a central venous catheter, if the tip is positioned in the patient's right atrium, the following precautions must be observed:

- Make sure the device (multiFiltratePRO) is connected to the grounded equipotential zone of the installation.
 - Move all non-medical and medical electrical equipment with touch currents or patient leakage currents in excess of the limits for type CF applied parts out of reach of the patient (more than 1.5 metres away in every direction).
-

The touch current or patient leakage current of non-medical or medical electrical equipment can be conducted to ground over the patient's central venous catheter and over the type B or BF applied part of the device (multiFiltratePRO).



Patient leakage current limits for type CF applied parts:

- 10 μ A AC / DC (normal condition, i.e., no fault condition)
- 50 μ A AC / DC (single fault condition)

Please address any queries to the local service support organisation.

2.12.2 Warnings relating to consumables and accessories



Warning

Risk of contamination as a result of improper handling of connection sites

Pathogens can enter the extracorporeal blood circuit.

- Use aseptic technique for all blood system connections and all the connections of the sterile solutions to be used.



Warning

Risk of cross-contamination as a result of contaminated consumables

There is a risk of spreading germs.

- Consumables must be discarded after a treatment in compliance with the regulations for the disposal of potentially contaminated materials.

2.13 SVHC (REACH)

For information on the topic of SVHC in accordance with Article 33 of Regulation (EC) 1907/2006 ("REACH"), visit the following website:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.14 Addresses

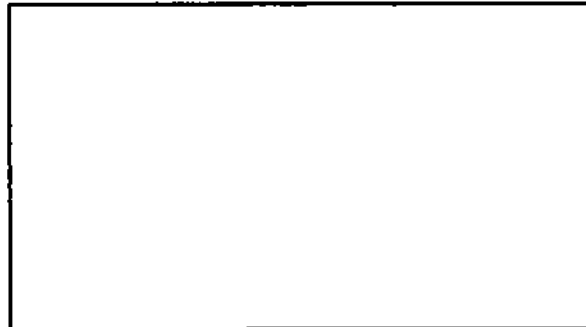
Manufacturer

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
Germany
Phone: +49 (0) 6172 609-0
www.fmc-ag.com

**Service support,
international**

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
D-97424 Schweinfurt
Germany

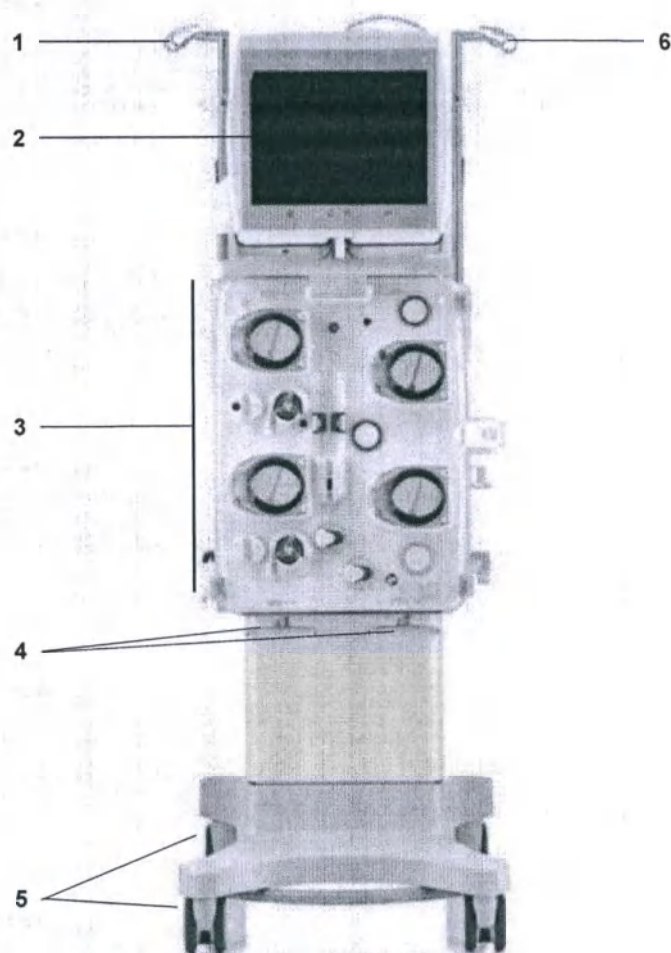
Service support, local



3 Design

3.1 Views of the device

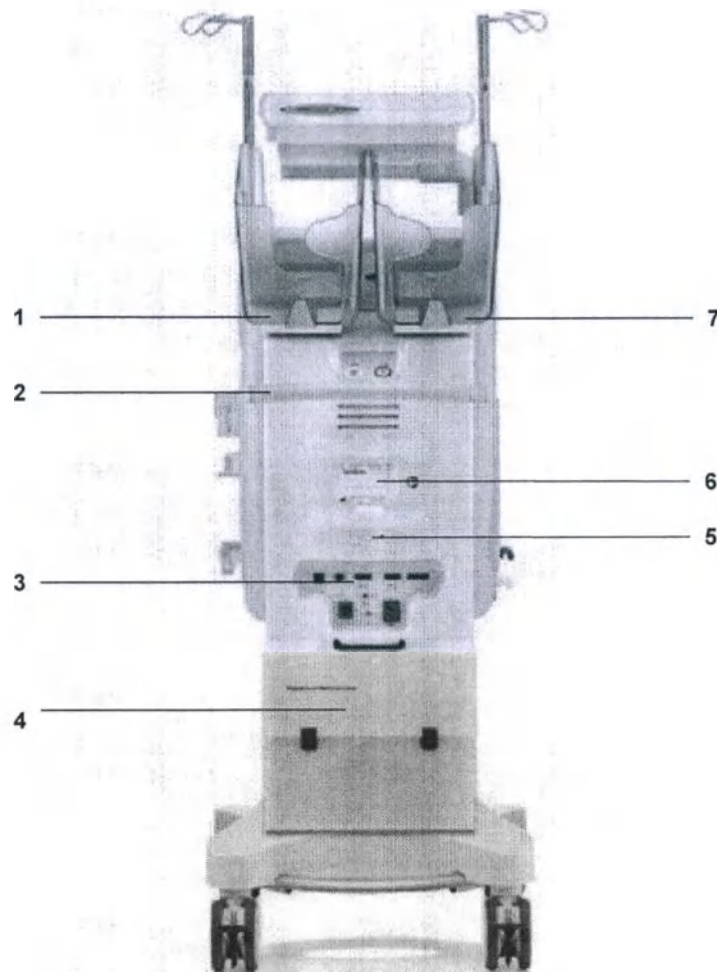
3.1.1 Front view



Legend

- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|---------------------|
| 1 | Left IV pole | 4 | Scales 3 and 4 |
| 2 | Monitor | 5 | Trolley with brakes |
| 3 | Extracorporeal Blood Circuit Module | 6 | Right IV pole |

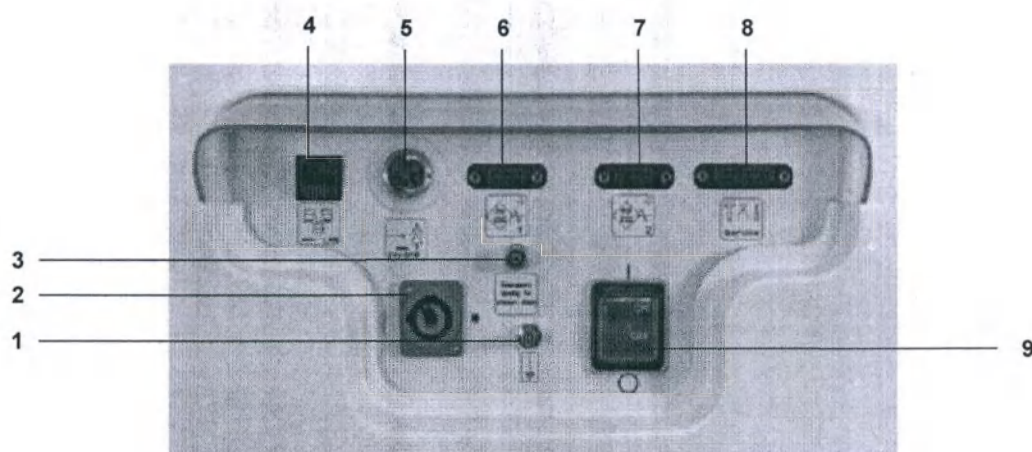
3.1.2 Rear view



Legend

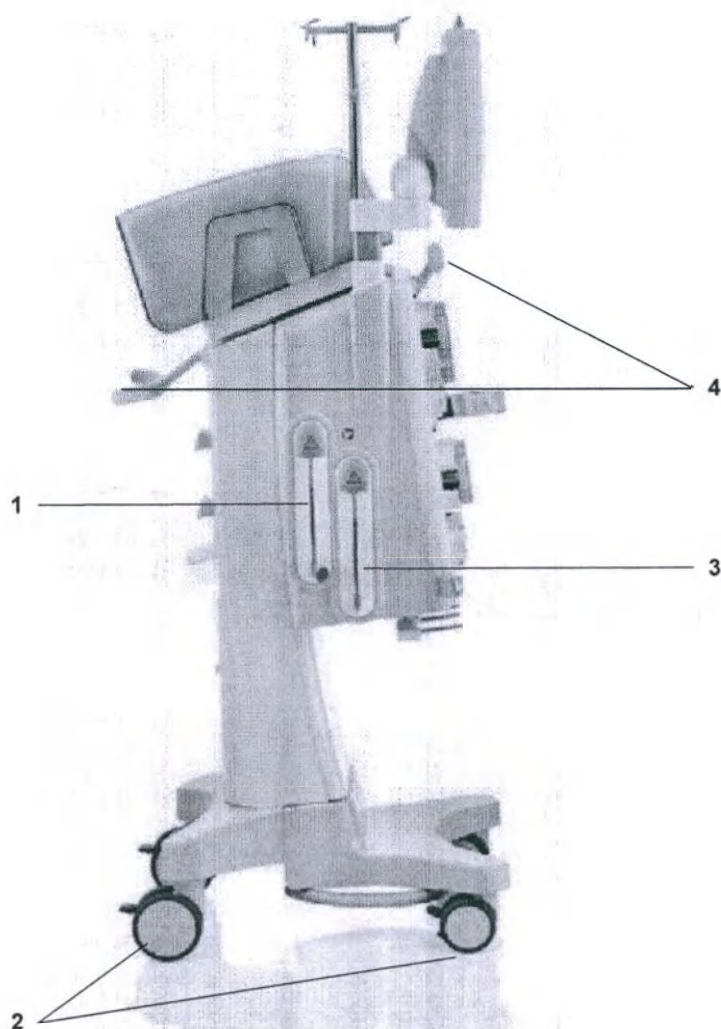
- 1 Scale 2 (white)
- 2 Push handle
- 3 Connector strip
- 4 Accessories case
- 5 Power label
- 6 Identification label
- 7 Scale 1 (green)

3.1.2.1 Connector strip

**Legend**

- 1 Equipotential bonding connection
- 2 Power supply connection
- 3 Luer lock connection for manually opening the pressure measurement units
- 4 LAN (local area network) network connection
- 5 Nurse call port
- 6 1st RS 232 serial port with 5 V power supply
- 7 2nd RS 232 serial port
- 8 Service port (only for service engineers)
- 9 Power switch

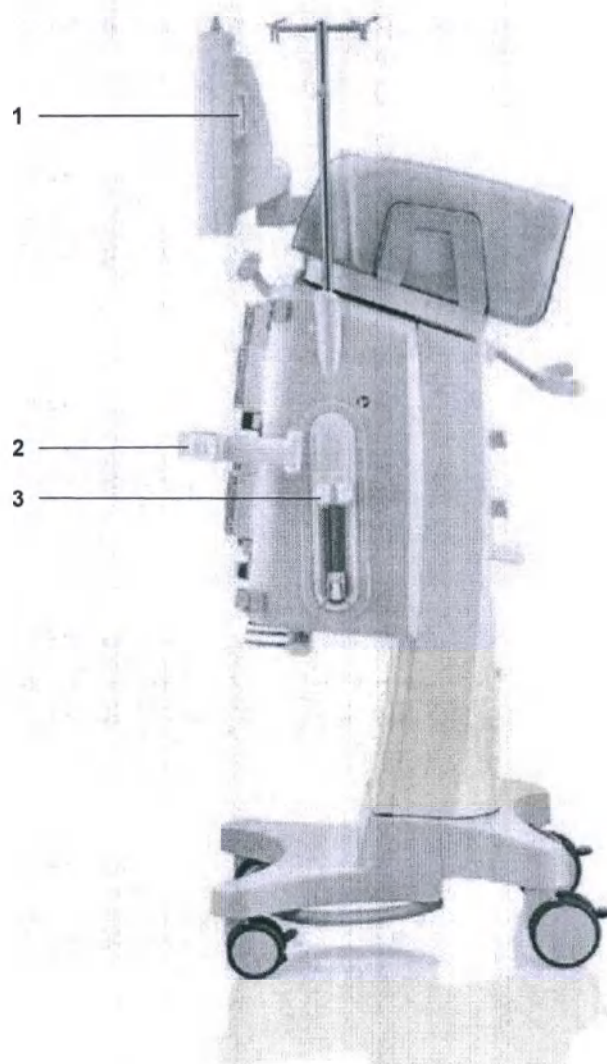
3.1.3 Left side view



Legend

- 1 Heater (green)
- 2 Wheels with brakes
- 3 Heater (white)
- 4 Push handles

3.1.4 Right side view

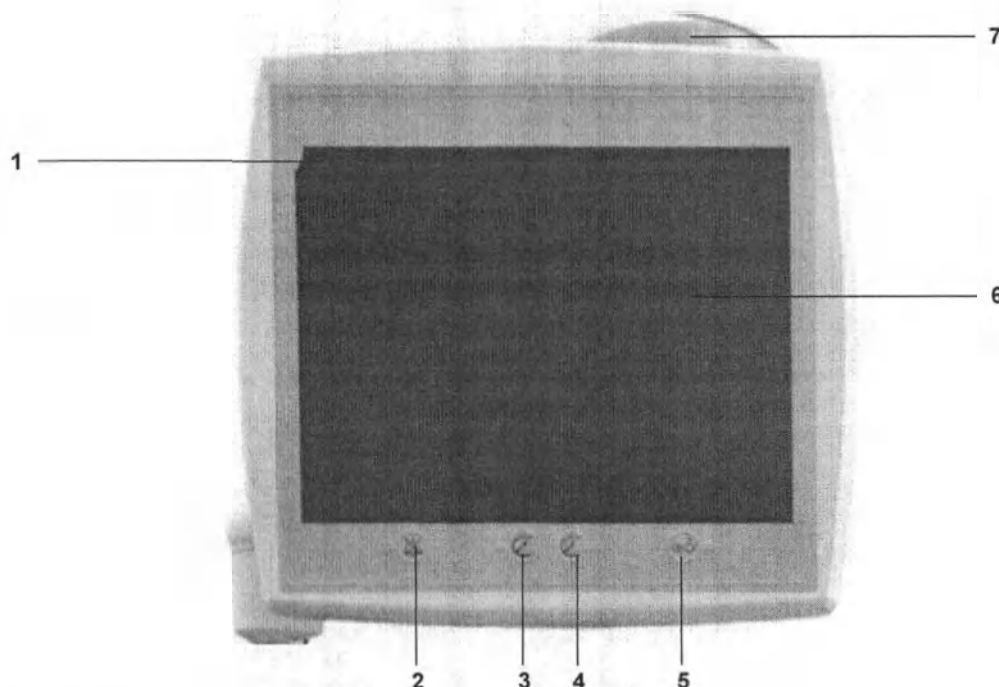


Legend

- 1 Card slot
- 2 Filter holder
- 3 Heparin pump

3.2 Controls and indicators

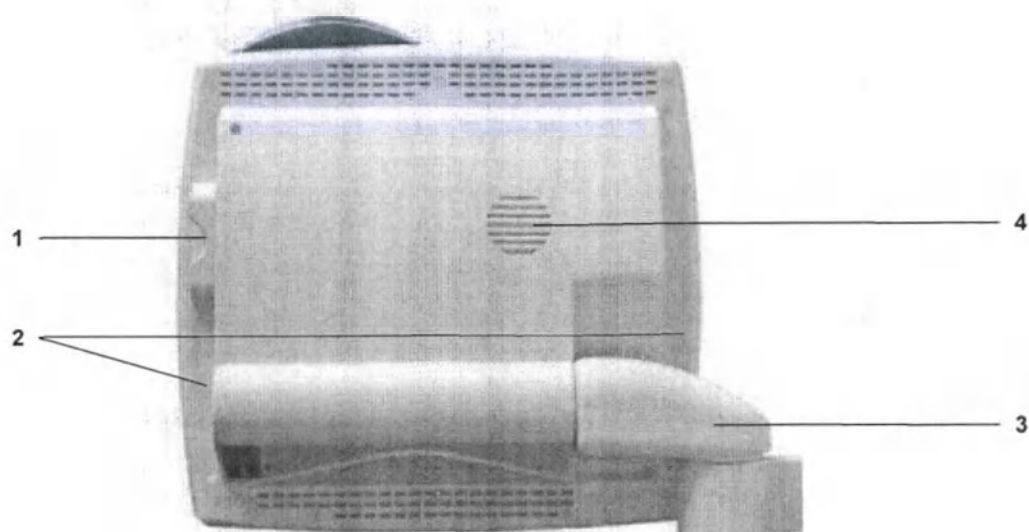
3.2.1 Monitor front



Legend

- 1 Screen failure sensor (hidden)
- 2 LED/button **Audio paused** (red)
 - LED flashes – Message/alarm with audible tone is being signalled
 - LED is lit – Audible tone of current message/alarm has been suppressed by pressing the **Audio paused** button
 - LED off – No message/alarm
- 3 LED/button **Stop pumps** (red)
 - LED is lit – Blood pump has been stopped
 - LED off – Blood pump is running
- 4 LED/button **Start pumps** (green)
 - LED flashes – Blood pump has been stopped with the **Stop pumps** button
 - LED is lit – Blood pump is running
 - LED off – Blood pump has been stopped by device
- 5 LED/button **On/Off** (green)
 - LED flashes slowly – Device off, battery is being charged
 - LED flashes rapidly – Device on/off, battery is not being charged
 - LED is lit – Device on, battery is being charged
 - LED off – Device off, battery is not being charged
- 6 Touchscreen panel
- 7 Operating status indicator (traffic light)
Further information: (see chapter 5.2 on page 5-2)

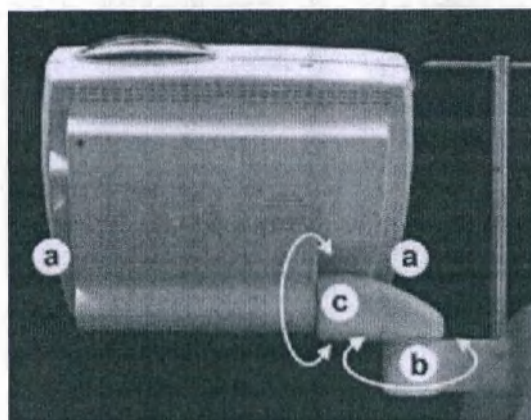
3.2.2 Monitor rear



Legend

- 1 Card slot
- 2 Recessed grip
- 3 Monitor arm
- 4 Loudspeaker

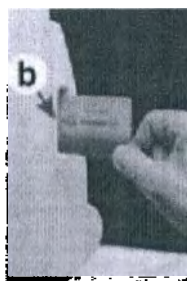
3.2.3 Positioning the monitor



Position the monitor with the aid of the recessed grips (**a**) on either side.

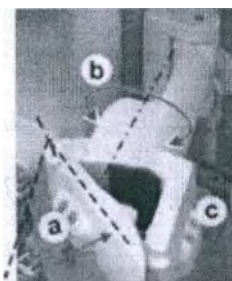
The monitor can be swivelled (**b**) and tilted (**c**) for positioning.

3.2.4 Using the card slot



Insert the card into the card slot (b).

3.2.5 Positioning the filter holder

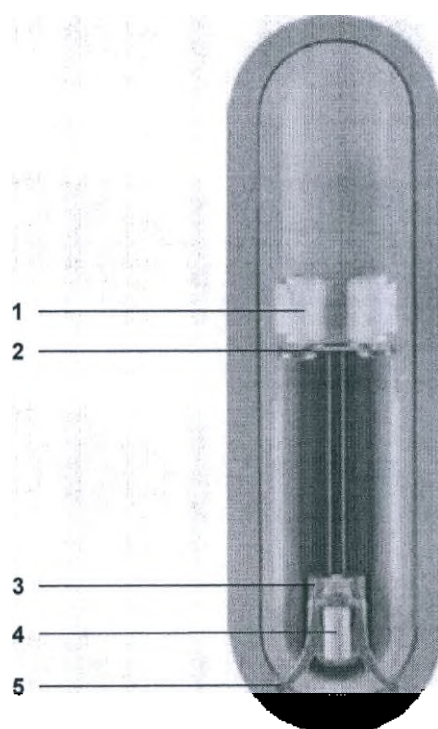


Open the lever (a) towards the left and insert the filter.

Turn the filter holder until the filter is in the required position (b).

Insert the tubing systems into the line holders intended for them (c).

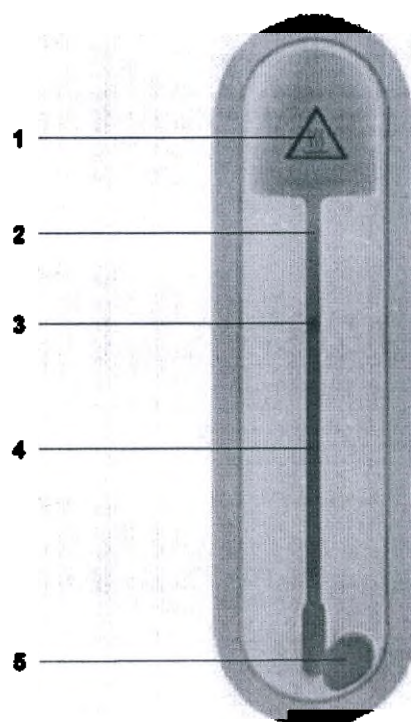
3.2.6 Heparin pump



Legend

- 1 Barrel holders with syringe detector
- 2 Bracket
- 3 Jaws of the spring clip
- 4 Stock
- 5 Spring clip

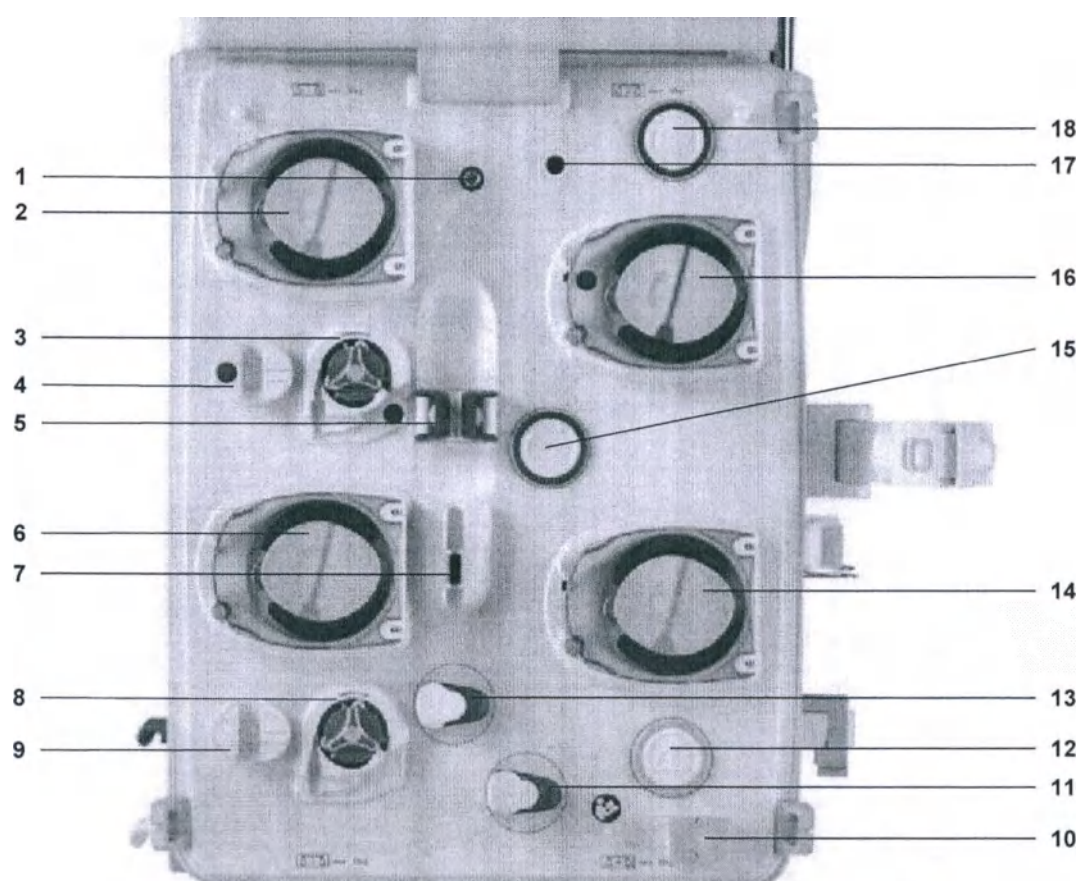
3.2.7 Heater



Legend

- | | |
|---|--|
| 1 | Label Warning: Hot surface |
| 2 | Microswitch
Detects a distended heater bag in the event of an error to ensure that the heater is switched off and treatment is stopped. |
| 3 | Temperature sensors |
| 4 | Heating element |
| 5 | Line holder (green or white) |

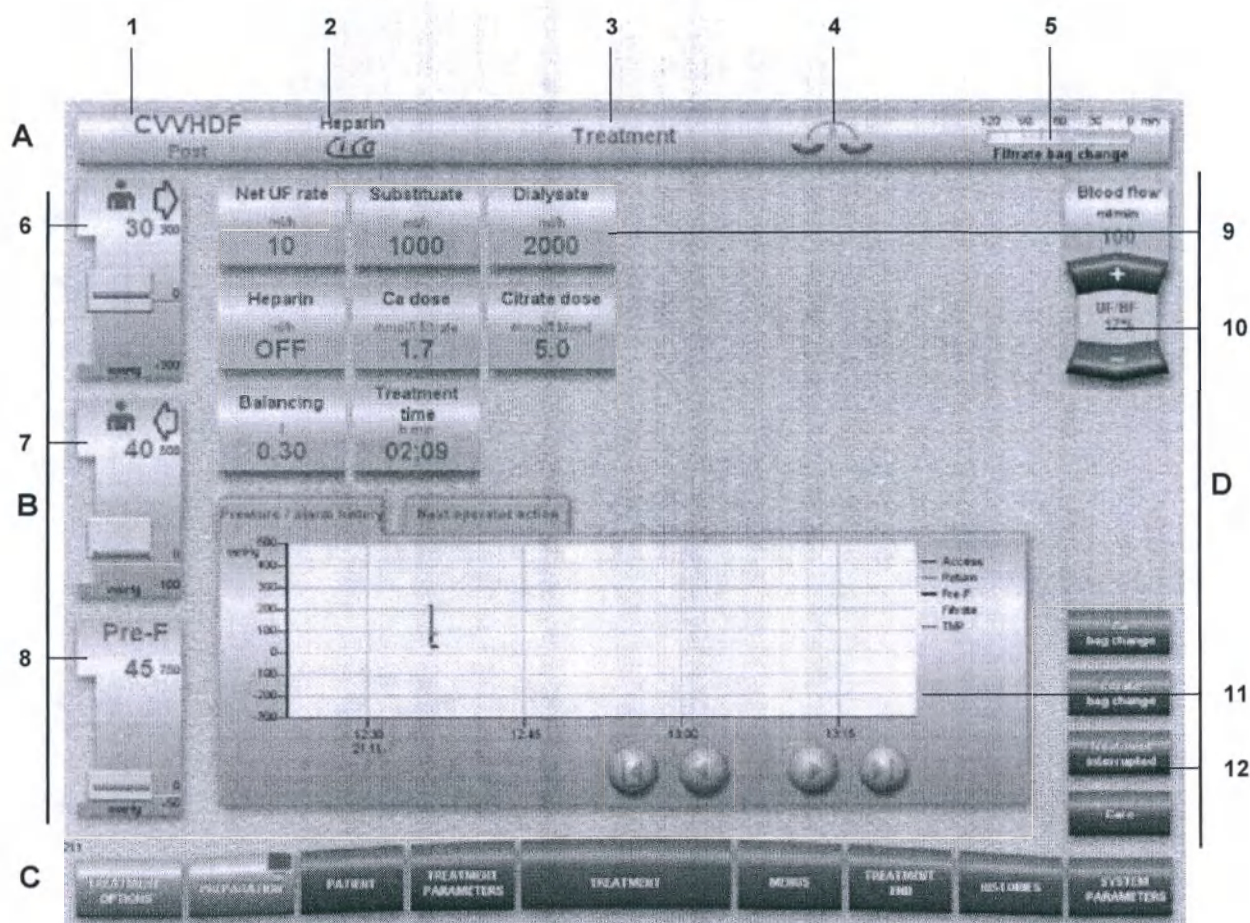
3.2.8 Extracorporeal Blood Circuit Module



Legend

- 1 Return pressure sensor (blue)
- 2 Dialysate pump/Predilution substitute pump (depends on treatment mode)
- 3 Citrate pump (green)
- 4 Citrate drip counter/Citrate fill level detector (green)
- 5 Fill level detector
- 6 Substitute pump
- 7 Air bubble detector/Optical detector
- 8 Calcium pump (white)
- 9 Calcium drip counter/Calcium fill level detector (white)
- 10 Blood leak detector (yellow)
- 11 Line occlusion clamp (red)
- 12 Filtrate pressure measurement unit (yellow)
- 13 Line occlusion clamp (blue)
- 14 Filtrate pump
- 15 Access pressure measurement unit (red)
- 16 Blood pump
- 17 Cassette detector
- 18 Pre-filter pressure measurement unit (red)

3.3 User interface



Legend

A Status bar

- 1 Treatment mode
- 2 Anticoagulation method
- 3 Current menu
- 4 Balancing status/plasma treatment status indicator
green: Balancing/plasma treatment on
yellow: Balancing/plasma treatment off
- 5 Progress bar:
Time remaining before next operator action/
time remaining for processes in progress

B Pressure displays

- 6 Access pressure
- 7 Return pressure
- 8 Pre-filter pressure

C Menu bar

During operation, each menu will open automatically as needed. Alternatively, you can press on any of the available menu buttons to open the menu concerned.

Monitor symbol in menu button PREPARATION
(deactivates/reactivates the monitor for cleaning during operation).

D Menu panel

The main part of the screen shows the appropriate data fields of the active menu.

- 9 Display/input field
- 10 Rocker switch buttons
- 11 Information area
Shows messages and graphs
- 12 Quick access buttons
For menu options

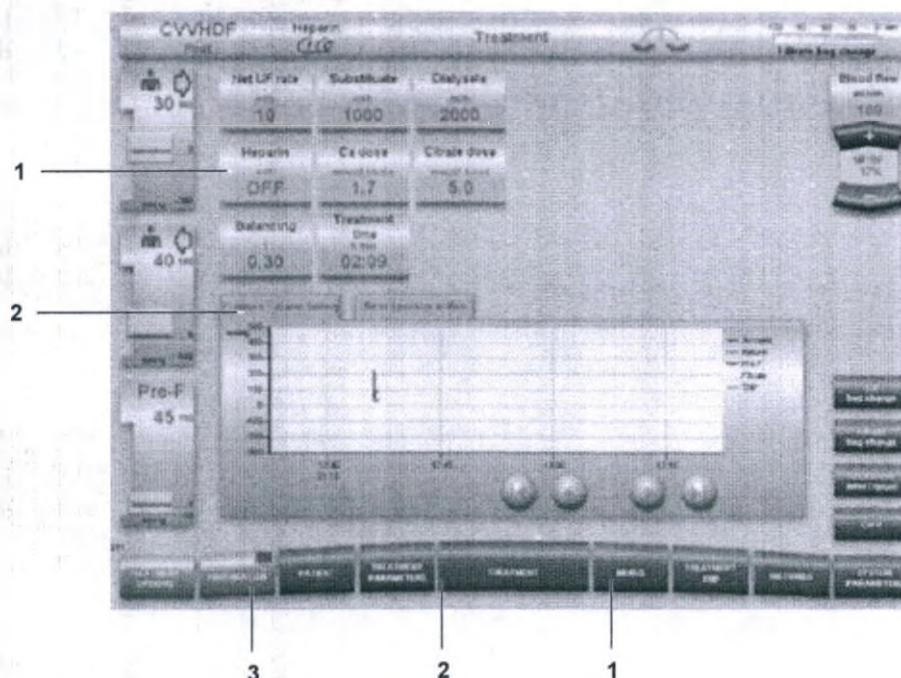
3.4 General operating concept

3.4.1 Colour coding on the device and single-use articles

Mistake proofing

The colour coding on the device and on the single-use articles helps you identify connections correctly and insert items in their proper place.

3.4.2 Screen colours



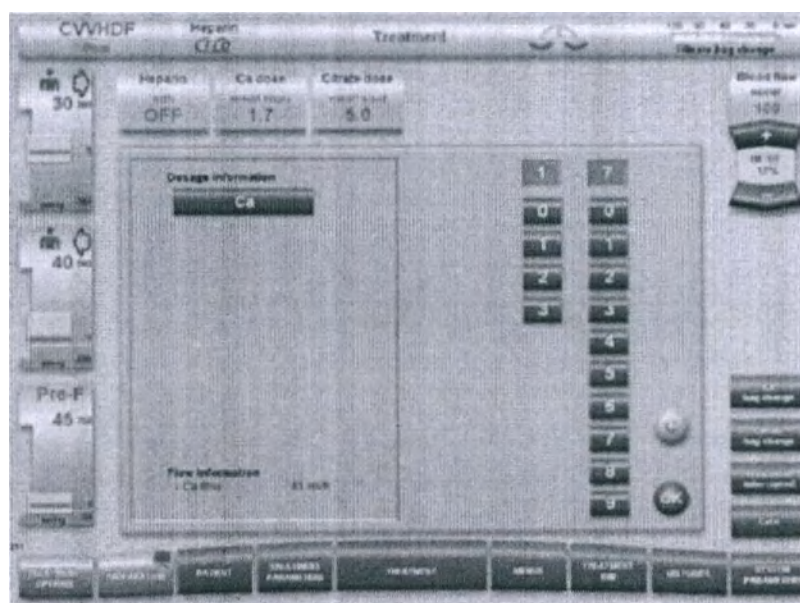
Legend

- 1 BLUE means: can be selected
Examples: **Heparin** field and **MENUS** button
- 2 GREEN means: active
Examples: Information tab Pressure / alarm history and **TREATMENT** button

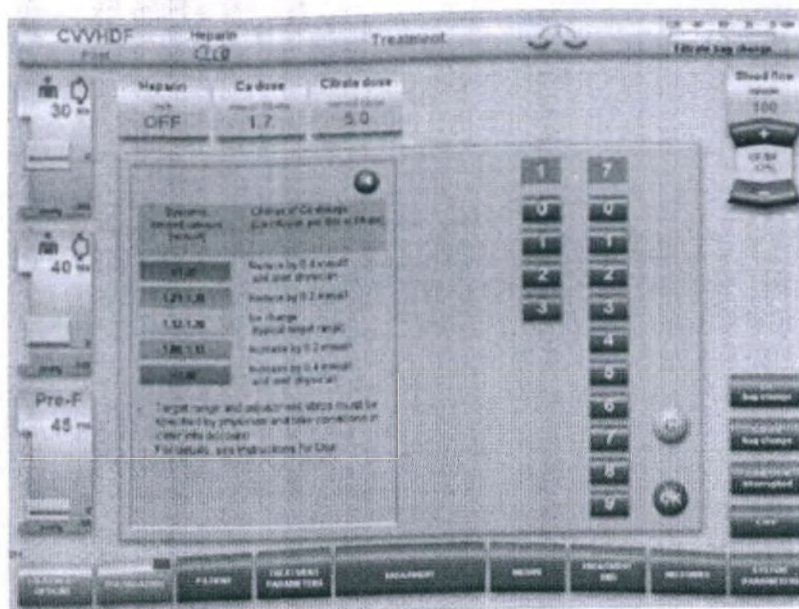
- 3 GREY means: not active/cannot be selected
Example: **PREPARATION** button

3.4.3 Context-specific information

In the input windows of the display/input fields, additional, important information is shown on the left of the number buttons.

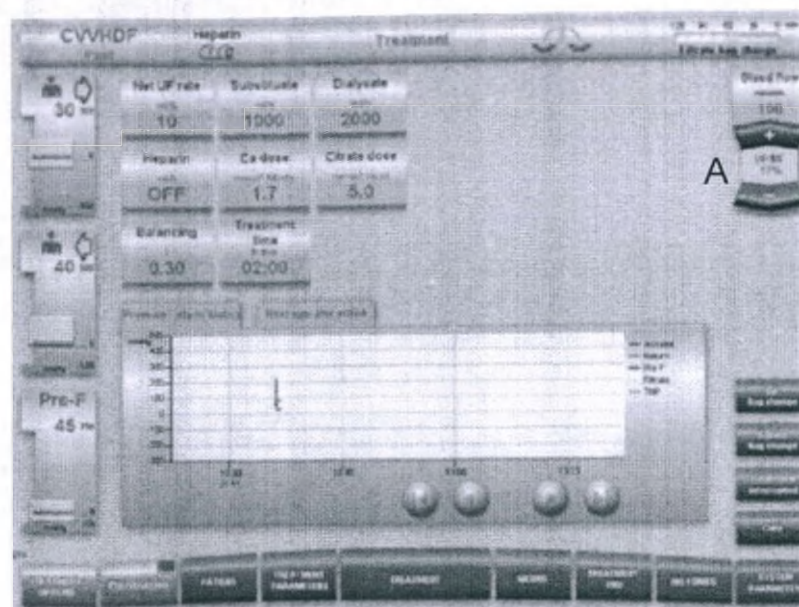


- Press the **Ca** dose field.
The input window opens.
On the left of the number buttons, additional, context-specific information is displayed.
- Press the **Ca** button in the context-specific information area.
The calcium dosage target range and adjustment steps are displayed.



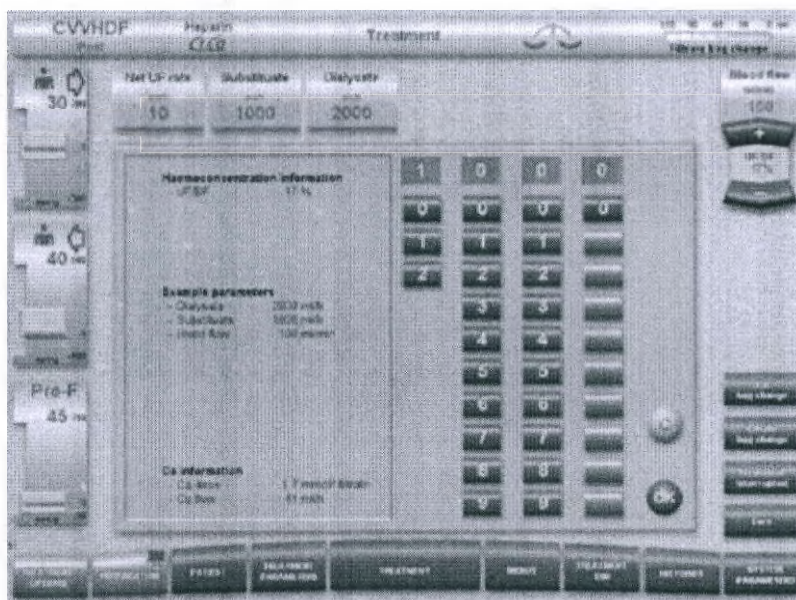
3.5 Basic input procedures

3.5.1 Changing settings with the rocker switch buttons



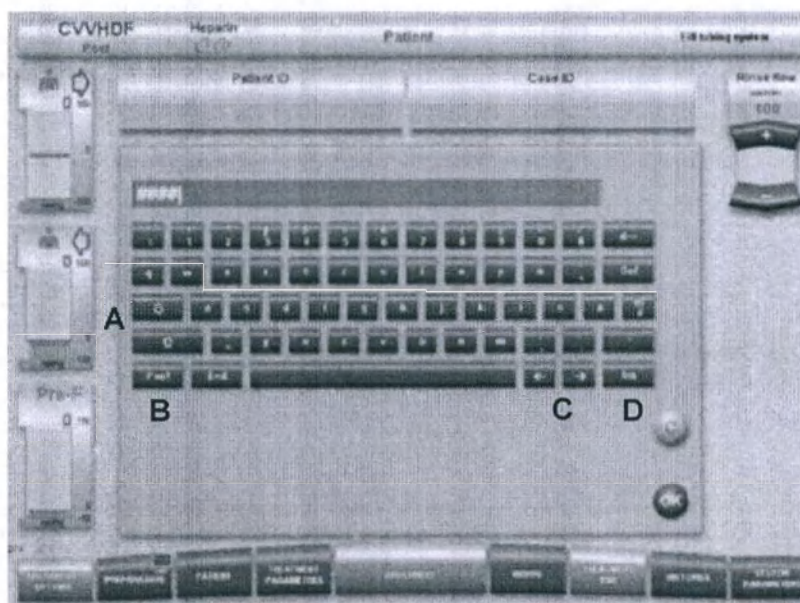
➤ Use the + / – rocker switch buttons (A) to set the required flow.

3.5.2 Changing settings with the number buttons



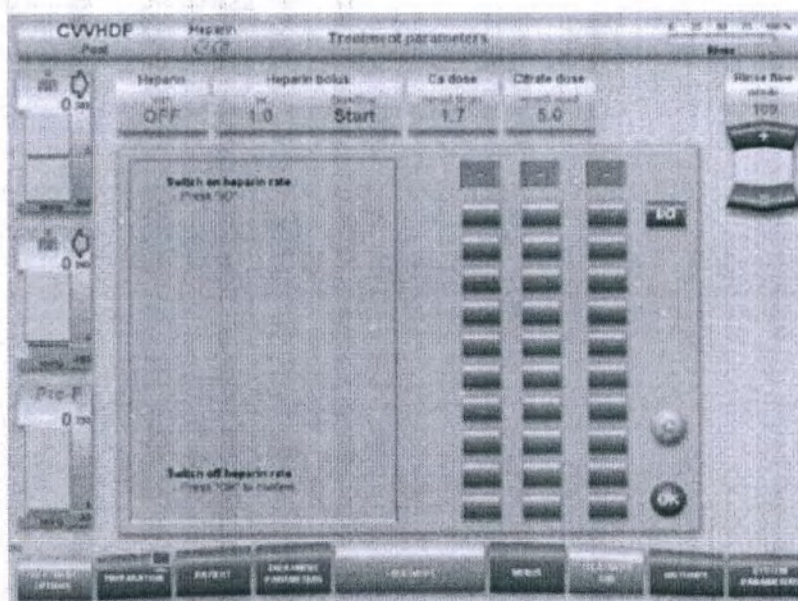
- Press the relevant display/input field.
The input window opens.
- Enter the new value with the aid of the number buttons.
Grey buttons prevent invalid entries.
- Check the new value against the target value.
- To correct your entry, press the **C** button.
The last active value will be displayed.
- Press the **OK** button to apply the displayed value.
The input window is closed.
- The applied value is checked.

3.5.3 Entering data with the keyboard

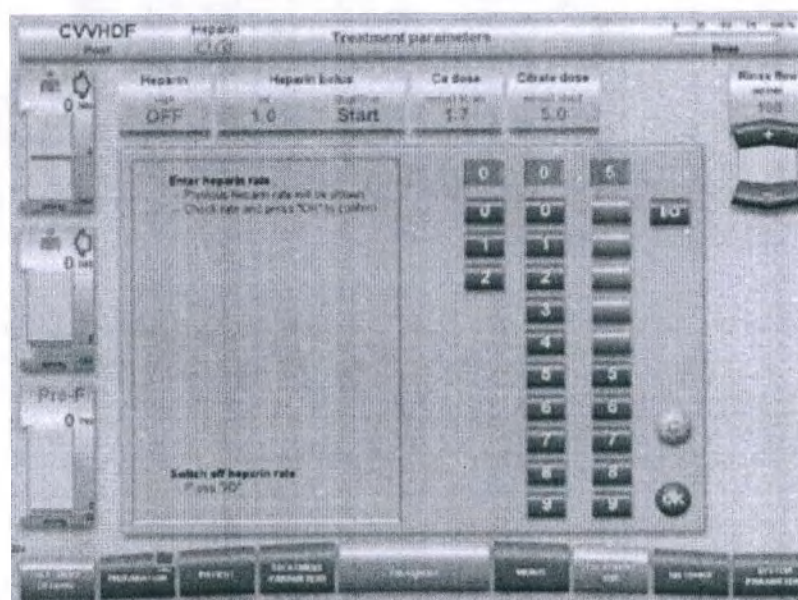


- Press the relevant display/input field.
The input window opens.
- Use the keyboard to enter the required data.
 - (A) Shift between upper case and lower case letters using the **arrow (up/down)** buttons.
 - (B) Press the **Pos1** button to move the cursor to the beginning of the line.
 - (C) Move the cursor to a different position in the line using the **arrow (left/right)** buttons.
 - (D) Press the **Ins** button to switch between overtype mode and insert mode.
- Check the entered data.
- To correct your entry, press the **C** button.
- Press the **OK** button to apply the displayed data.
The input window is closed.

3.5.4 On/Off button



- Press the **Heparin** field.
The input window opens.
- Press the **I/O** button.
This activates the input window (number buttons).



- Enter the required heparin flow with the aid of the number buttons.
Grey buttons prevent invalid entries.
- Check the new value against the target value.
- To correct your entry, press the **C** button.
The last active value will be displayed.

- Press the **OK** button to apply the displayed value.
The input window is closed.
- The applied value is checked.

3.5.5 Viewing the ratio of the UF rate to the blood flow rate



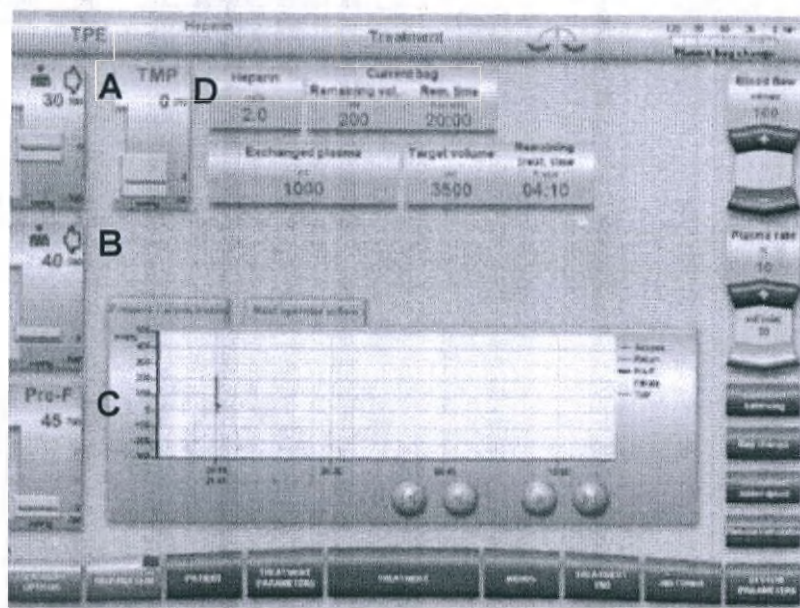
The UF/BF ratio is shown in the field between the rocker switch buttons of the blood pump, and also in the input windows of the following fields, as context-specific information:

- Substitute (in postdilution mode)
- Net UF rate
- Blood flow

3.5.6 Viewing the pressure values

The device incorporates an automatic limit monitoring system. This helps avoid superfluous error messages that could otherwise occur, for example, when a patient shifts position.

The asymmetric return pressure limit values are set by default to ensure a rapid reaction to a loss of pressure.



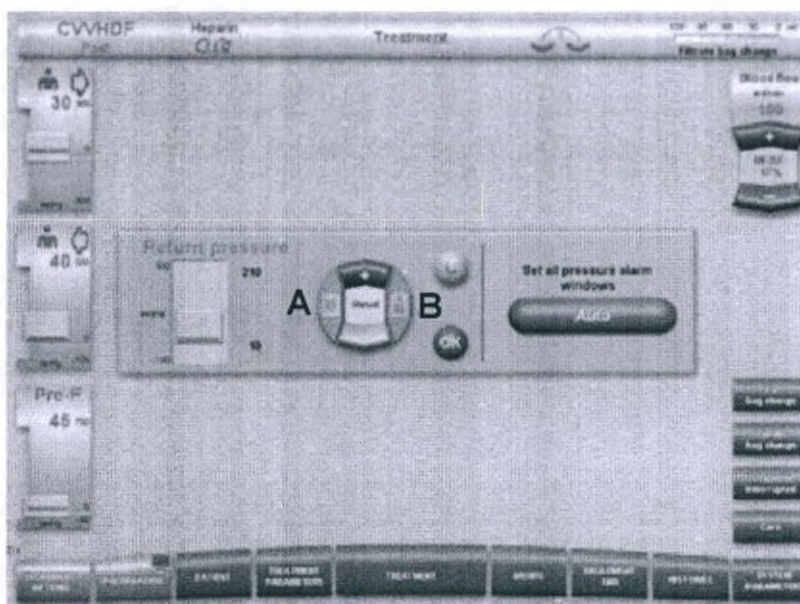
The pressure values are always shown on the left of the screen and depend on the treatment type.

- (A) Access pressure (red arrow)
- (B) Return pressure (blue arrow)
- (C) Pre-filter pressure (Pre-F)
- (D) Transmembrane pressure (TMP)

The actual values are shown as numerical values and indicated by the green line over the pressure alarm window in each case.

The pressure alarm window is shown in the form of a rectangular tile in each case.

3.5.7 Setting the pressure alarm limit values



- Press on the required pressure display field.
The input window opens.
- Select the type of change you wish to make.
 - (A) Change the pressure alarm window size
 - (B) Move the pressure alarm window position
- Use the + / – rocker switch buttons to change the limit parameter values accordingly.
- Check the limit parameters you have set.
- Press the **OK** button to apply the new limit parameters.
The input window is closed.
- To correct your entry, press the **C** button.
The last active pressure alarm window will be applied.

By pressing the **Auto** button, you can reset the pressure alarm windows for all the pressure types automatically around the current values.

This does not change the size of the pressure alarm windows.

4 Operation



Note

The screens shown in the Instructions for Use may differ from those displayed on the device.

On the device, the current treatment mode is always displayed in the upper left-hand corner of the screen in the status bar. For technical reasons, the screens figuring in the Instructions for Use do not always represent the selected treatment mode.

The values shown in the screenshots are for illustrative purposes only. All treatment parameters must be entered as specified by the physician.

The device must be operated according to the instructions on the screen.

4.1 Application principles



Warning

Danger in case of excessive load on the IV pole (observe the maximum load)



An excessively heavy load on the IV poles can overturn the device.

> Do not exceed the maximum permitted load of 5.5 kg on the IV pole.



Warning

Risk of embolism as a result of particle reinfusion

> Use the dialysate and substitute in accordance with the manufacturer's instructions.



Warning

Risk of contamination as a result of unsuitable infusion solutions

> For the treatment modes CVVHDF and CVVH, only solutions that are suitable for infusion must be used.



Warning

Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance due to incorrect selection of dialysate and substitute

- After changing the treatment mode, change the solutions if necessary.
 - Adjust the flow ratios of the solutions in relation to each other and in relation to the blood flow.
-



Warning

Risk of cross-contamination as a result of tubing systems without hydrophobic filters

There is a risk of spreading germs.

- Only use tubing systems with hydrophobic filters in the pressure lines.
-



Warning

Risk of cross-contamination as a result of a wrong proceeding in case of a wet or defective hydrophobic filter

There is a risk of spreading germs.

- Never force back any fluid with a syringe (damages the hydrophobic filter).
- Make sure the pressure line is tightly sealed.
- Replace the affected tubing system. In the case of a pressure line with a wetted hydrophobic filter, use a replacement pressure line (accessory available from manufacturer).

If you cannot exclude the possibility that the device may have become contaminated:

- Take the device out of service after completing treatment.
- Have the device tested for contamination by service support.

If the device is contaminated, all affected parts must be disinfected or replaced by service support.



Warning

Risk of injury as a result of hot surfaces

Touching the inside of the heaters can result in burns.

- Do not touch the inside of the heaters during treatment.
-



Warning

Risk of crush injury from pressure measurement unit when closing

- Keep fingers clear of open pressure measurement units.
-

**Warning****Risk of crush injury when closing line occlusion clamp**

- Keep fingers clear of open line occlusion clamps.

**Warning****Risk for the patient as a result of corrupted data**

Objects placed on top of the tilted monitor can inadvertently change treatment data.

- Do not place any objects on top of the monitor.

**Warning****Risk of contamination as a result of improper handling of single-use items and consumables**

Single-use items and consumables can come into contact with germs when removed from their outer packaging.

- Do not unpack and insert single-use items and consumables until immediately before beginning treatment.

**Warning****Risk of blood loss as a result of damaged tubing systems****Risk of circulatory disturbance as a result of fluid loss**

There is a risk of blood and plasma loss.

- In long treatments, replace tubing systems before the end of their service life as specified by the manufacturer or when a warning message is displayed by the device.

Preparation times also count as part of the service life. The service life information is printed on the packaging of the tubing systems. Any specified limit values or warning messages of the device are ignored at the operator's own risk.

**Warning****Risk of blood loss as a result of an undetectable dislocation****Risk of blood loss as a result of an undetectable leakage**

A leak in the tubing system and/or a dislocation of the return line can result in the patient suffering a serious loss of blood.

- The lower return pressure limit value must be set as close as possible to the actual return pressure value.



Warning**Risk for the patient as a result of improper use of consumables**

Treatment cannot be performed properly and safely if consumables are used incorrectly.

- Follow the instructions that come with the consumables used.
-



Warning**Risk of contamination as a result of damaged tubing systems****Risk of air embolism as a result of air in the tubing system****Risk of blood loss as a result of damaged tubing systems****Risk of blood loss as a result of connection sites not closed correctly****Risk of haemolysis as a result of a kinked and crushed tubing system****Risk of circulatory disturbance as a result of fluid loss**

- When inserting the tubing system, observe the following:

- Only use the tubing system specified for the selected treatment mode.
 - Consumables must only be used if the packaging and the consumable itself, including any protective caps or plugs, are undamaged. Protective caps and plugs must be in place and must not have fallen off.
 - Before connecting the patient, make sure the tubing system is free of air.
 - Insert tubing systems cleanly, without kinks, line tension or twisting. Use the line holders provided.
 - Make sure the tubing systems cannot become crushed or pinched.
 - Make sure all screw-lock joints are properly tightened, particularly those of the patient connections, the dialyser connections, and the device connections. Take the appropriate corrective measures (e.g., tighten the Luer lock connections, or replace the tubing system if necessary).
 - Always check the solution bags for visible leaks before connecting them to the tubing system.
-

**Warning**

Risk of air embolism as a result of air in the tubing system

Risk of haemolysis as a result of a kinked and crushed tubing system

Risk of blood loss as a result of connection sites not closed correctly

Risk of circulatory disturbance as a result of fluid loss

➤ Before starting a treatment, check the following:

- All the joints of the tubing system are securely connected
- There are no apparent leaks in the tubing system, either during or after filling
- Tighten connections as needed, or, if necessary, replace the entire tubing system
- The tubing system is free of air, is inserted cleanly without kinks, line tension or twisting, and all fluid levels are correct

**Warning**

Risk of air embolism as a result of air in the tubing system

Risk of haemolysis as a result of a kinked and crushed tubing system

Risk of blood loss as a result of connection sites not closed correctly

Risk of circulatory disturbance as a result of fluid loss

➤ During treatment, check the following at appropriate intervals:

- The condition of the patient.
- The volume balancing and fluid removal monitoring systems.
- The correct function of the device and the extracorporeal blood circuit. To protect the patient from dangerous blood loss, return pressure monitoring of the extracorporeal blood circuit is used as a safety system against external blood leaks. However, pressure monitoring cannot detect an external blood leak in all cases. Particularly critical occurrences are dislocations of the return line or small leaks in the high pressure components of the extracorporeal blood circuit. For this reason, the extracorporeal blood circuit must be checked regularly for leaks while treatment is in progress, paying particular attention to all the joints of the tubing system and the connections to the catheters.
- The tubing system, watching out for possible leaks, air ingress, or loosened joints. Particularly at the joints downstream of the air detector, negative pressure can permit air to enter into the extracorporeal blood circuit. This can be a problem when using central venous catheters.
- Check that the tubing system is not kinked, under tension, or twisted.
- The filtrate and dialysate circuits, watching out for leaks.
- Discolouration in the filtrate bag caused by blood loss.



Warning**Risk of contamination as a result of improper handling of connection sites**

Pathogens can enter the extracorporeal blood circuit.

- Use aseptic technique for all blood system connections and all the connections of the sterile solutions to be used.
-

**Note**

If clotting occurs despite citrate anticoagulation, this can be an indication of severe HIT (type 2) in the patient. Sufficiently large filters must always be used!

**Note****Scales:**

The maximum load capacity of 12 kg per scale must not be exceeded. The weighing cell can even be permanently damaged by a short-term overload (e.g., pulling or lifting the device by the scales), in which case the device can no longer be used.

**Note****Blood pump rotor:**

The blood pump rotor has red markings, including the arrow showing the direction of rotation, and must only be installed in the blood pump, which is marked by a matching red dot.

**Note****Blood leak/haemolysis monitoring:**

The filtrate line must remain in the blood leak detector (yellow) for the entire duration of the treatment.

**Note**

When administering drugs or connecting infusions via the access line, make sure the substances used will survive the dialyser. The effectiveness of the intended treatment may depend on this.

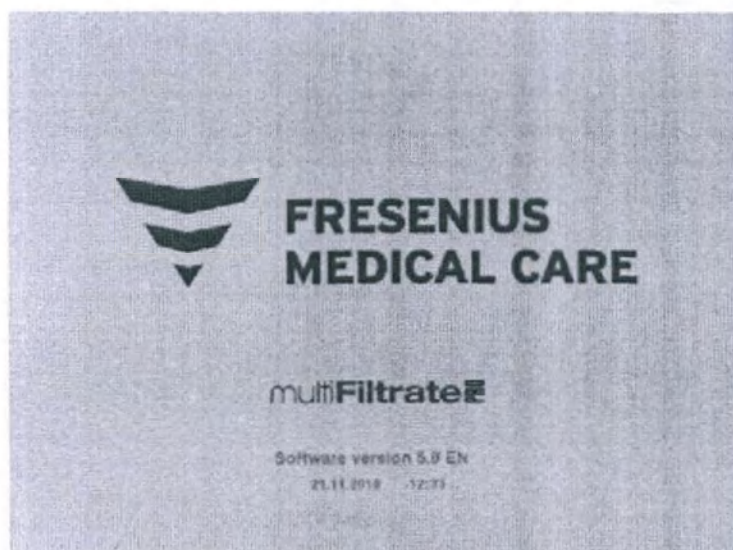
When working on the tubing system during a treatment, observe the following:

If you need to move any part of the tubing system out of position, make sure the correct layout of the entire tubing system is restored before continuing treatment, paying special attention to the correct placement of the positioners.

4.2 CRRT treatments

General description of the CVVH, CVVHD, CVVHDF and Pre-Post CVVH procedures with information on the differences between the individual therapies.

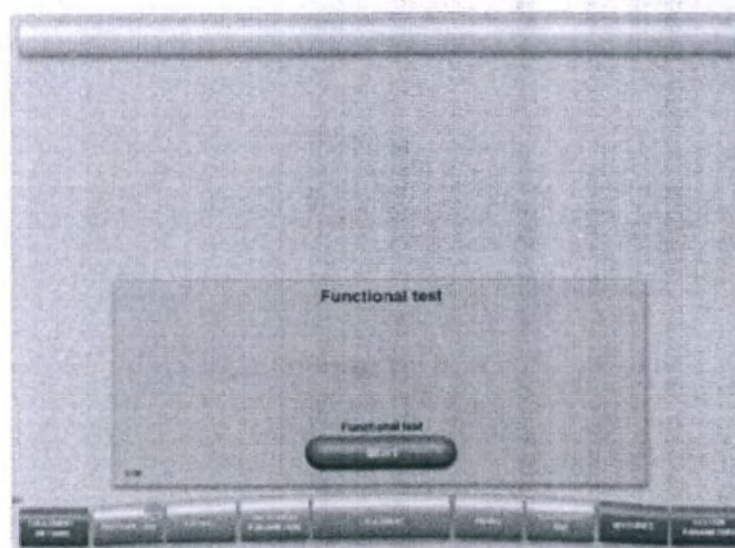
4.2.1 Switching on the device and starting the function test



There must be no load on any of the scales.

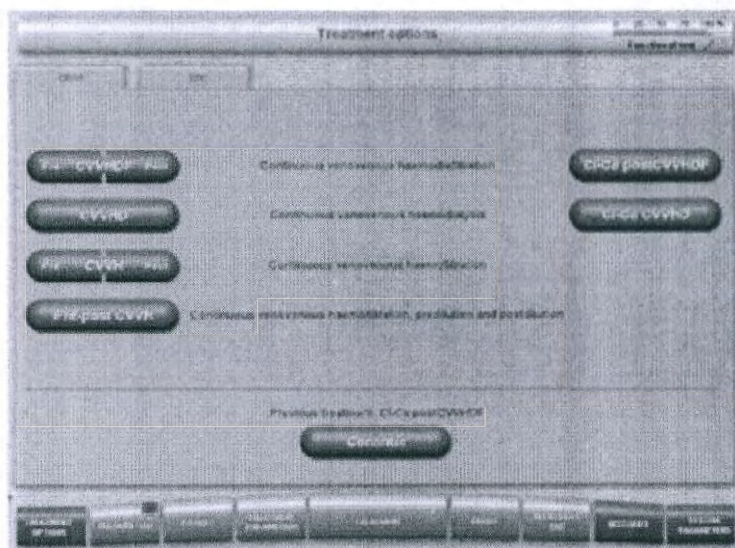
- Switch on the device with the **On/Off** button.

The software version, date and time will be displayed.



- Press the **Start** button to start the function test.

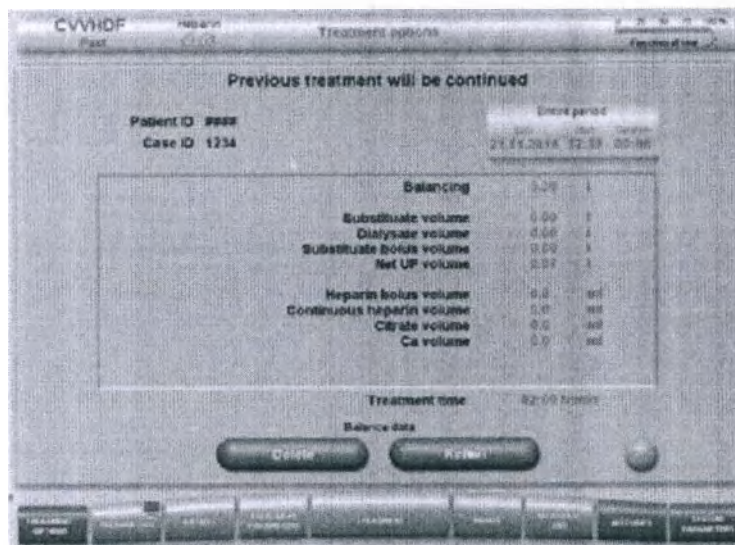
4.2.2 Selecting the treatment option



- Select the treatment option.

Press the **Continue** button to continue the previous treatment.

4.2.3 Continuing the previous treatment



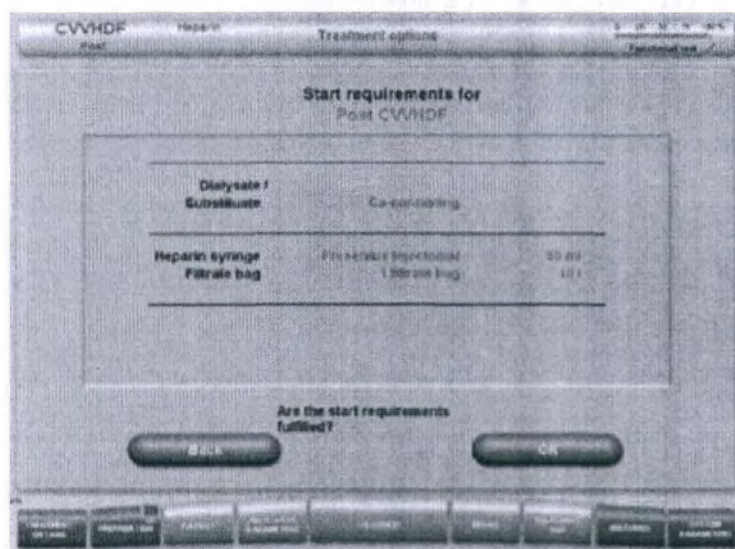
- Press the **Retain** button to confirm the previous balance data.

Or

- Press the **Delete** button to reset the previous balance data to 0.
The Patient ID and Case ID will not be deleted.

- Then press the **OK** button to confirm your previous selection ("Retain" or "Delete").

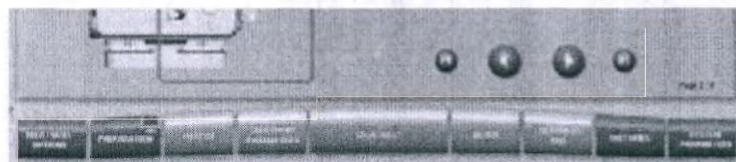
4.2.4 Start requirements



- Check the contents of the solution bags against the information shown on the screen.
- Press **OK** to confirm that you have the correct solutions available.

Press the **Back** button to return to the treatment options screen.

4.2.5 Mounting the cassette



You can use the following buttons for mounting the cassette:

Press **Next** to go to the next step.

Press **End** to jump to the end of the setup instructions.

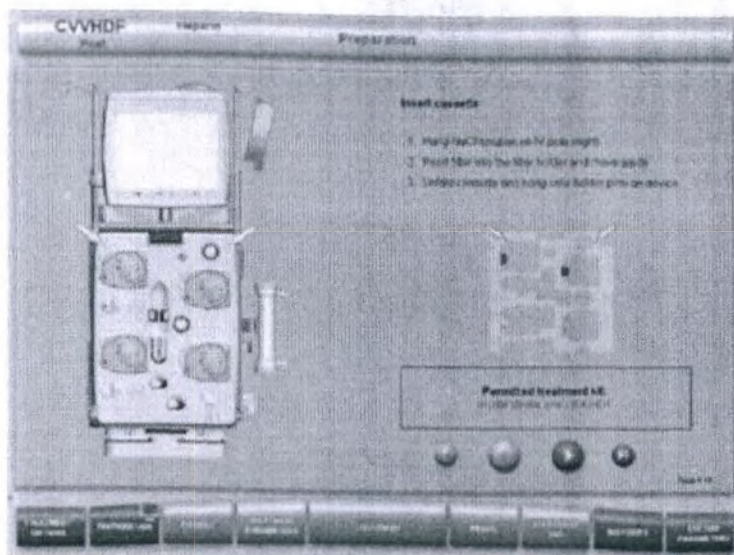
Press **Previous** to return to the previous step.

Press **Home** to jump back to the beginning of the setup instructions.



Note

For the CVVH, CVVHD, CVVHDF and Pre-Post CVVH procedures, the multiFiltratePRO Kit HDF is used. For all these treatment modes, the substitute system and the dialysate system need to be mounted and filled. During the CVVHD procedure, the substitute pump is stopped. During the CVVH procedure, the dialysate pump is stopped.



- Hang up the cassette according to the instructions.
- Fix the filter in the filter holder.
- Press  to go to the next step.

4.2.5.1 Mounting the return system



Warning

Risk of air embolism due to loss of function of the air detector

Blood clots (coagula) in the tubing system, contaminations and/or moisture on the air bubble detector can impair the correct function of the air bubble detector.

- Make sure that the air bubble detector is clean and dry.
- Do not use any ultrasound-conducting objects or media on the air bubble detector.



Warning

Risk of air embolism as a result of air in the tubing system

If the tubing system is not inserted properly, this can prevent the air detection system from working.

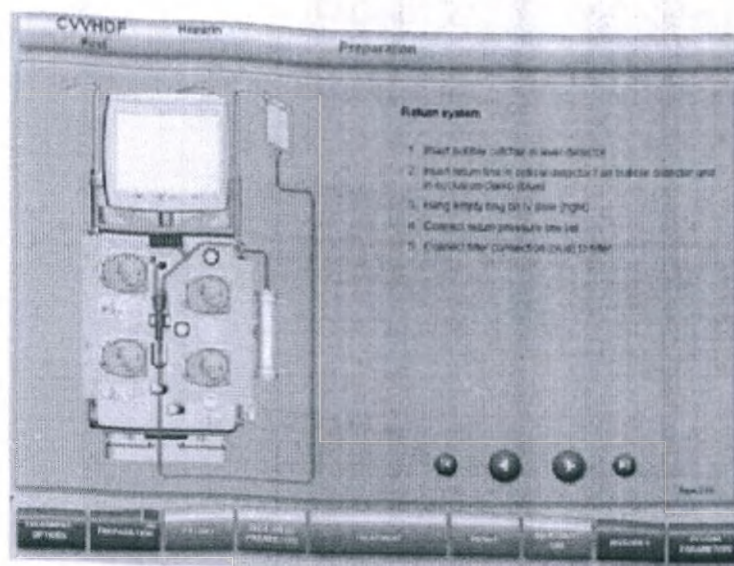
- When the tubing system is inserted into the air bubble detector/optical detector, the tube must lie along the full length of the tube holder.



Warning

Risk of air embolism as a result of air in the tubing system

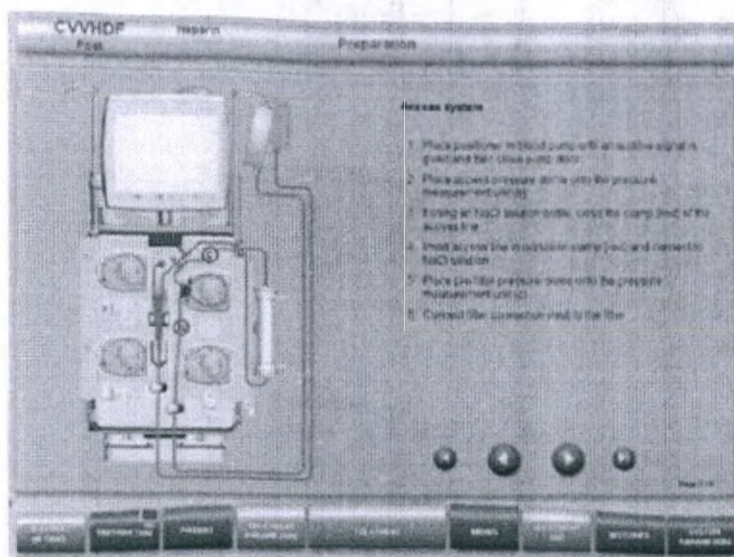
- Insert the tubing system correctly into the line occlusion clamp.
- Do not remove the tubing system from the line occlusion clamp during treatment.



➤ Mount the return system according to the instructions.

➤ Press  to go to the next step.

4.2.5.2 Mounting the access system



➤ Mount the access system according to the instructions.

Check that the correct cassette has been mounted for the selected treatment option.

➤ Press  to go to the next step.



Note

Once the first positioner has been inserted, the cassette system can only be dismantled and changed by cancelling the preparation (**Menus / Cancel preparation**).

4.2.5.3 Mounting the filtrate system

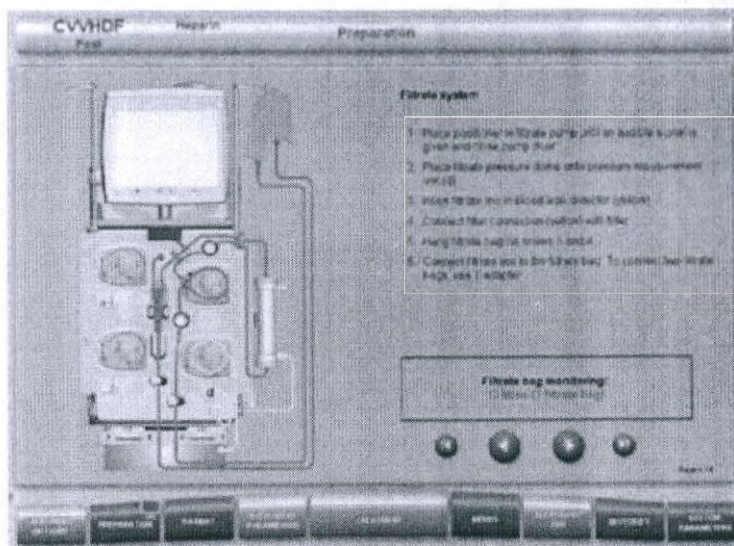


Warning

Risk of contamination as a result of damaged bags

Bags can burst when dropped.

- Push filtrate bags as far back as possible onto the hooks of the lower scales.



- Mount the filtrate system according to the instructions.

Filtrate bag monitoring can be set in the System Parameters, from 5 l to 20 l. If set to more than 10 l, two 10-litre bags must be connected with a Y adapter.

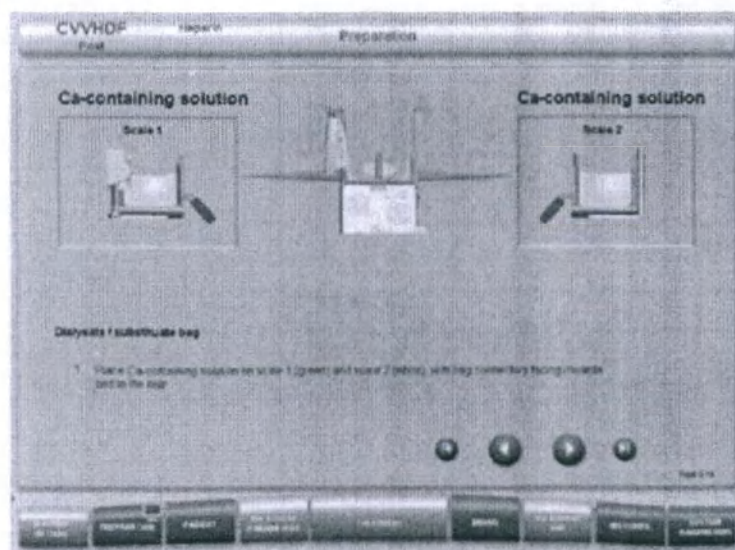
- Press  to go to the next step.

4.2.5.4 Loading the solution bags



Note

When loading the solution bags onto the scales, make sure the connectors face inwards and to the rear.



- Load the solution bags onto the scales according to the instructions.

Maximum load per scale is 12 kg.
Observe the colour coding of the connectors.

- Press **1** to go to the next step.

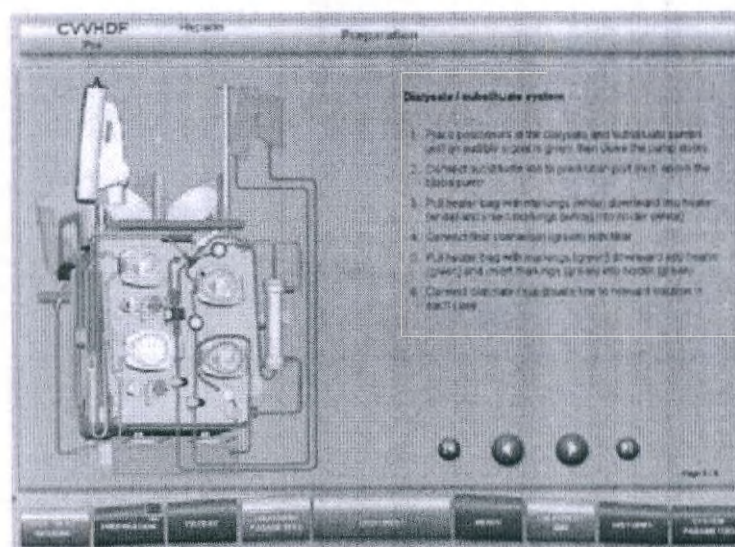
4.2.5.5 Mounting the dialysate/substitute systems



Note

When inserting the heater bags, observe the correct colour coding.

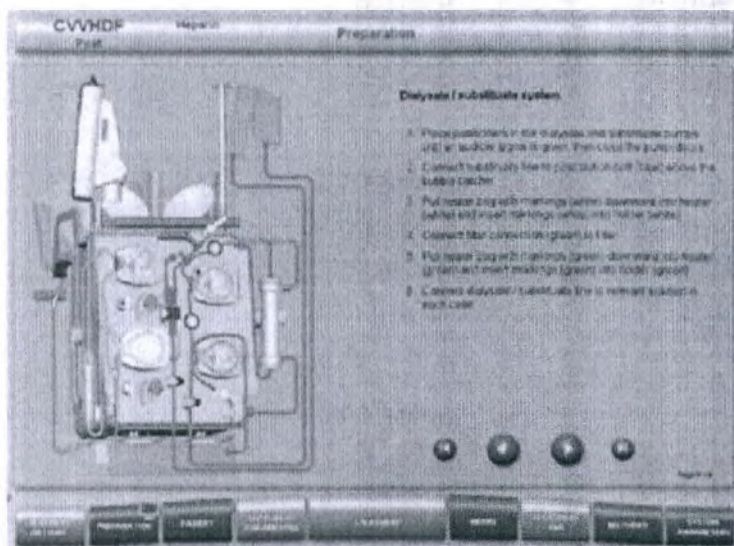
● Predilution (CVVHDF / CVVH)



- Mount the dialysate/substitute systems according to the instructions.

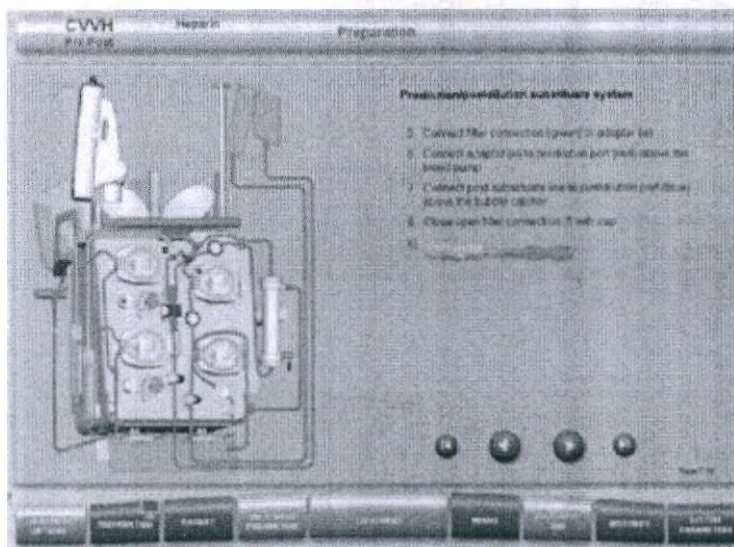
- Press **1** to go to the next step.

● Postdilution (CVVHDF / CVVH / CVVHD)



- Mount the dialysate/substitute systems according to the instructions.
- Press to go to the next step.

● Predilution/postdilution substitute system (Pre-Post CVVH)



- Mount the predilution/postdilution substitute system according to the instructions.
- Connect the Pre-Post CVVH adapter with the filter connection (green) of the dialysate system and the predilution port (red).
- Press to go to the next step.

4.2.5.6 Inserting the heparin syringe



Note

Only use the syringe type selected in the Setup and shown on the screen.

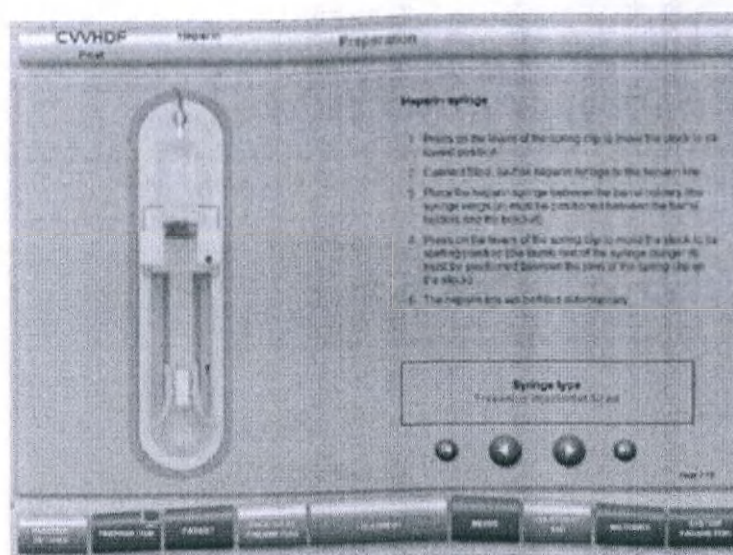
**Note**

When inserting the heparin syringe, observe the following:

- The syringe wings must be positioned between the barrel holders and the bracket.
- The thumb rest of the syringe plunger must be positioned between the jaws of the spring clip on the stock.

**Tip**

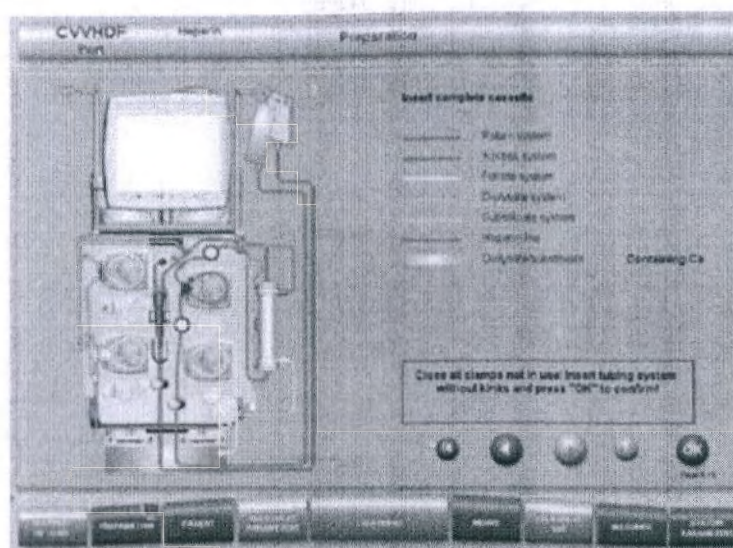
The heparin syringe can be inserted any time after starting treatment by choosing **MENUS/Change syringe** (only if heparin pump is activated).



➤ Insert the heparin syringe according to the instructions.

➤ Press **OK** to go to the next step.

4.2.5.7 Cassette mounting completed



➤ Insert complete cassette.

If the **OK** button cannot be selected (greyed out), check the mounted tubing system according to the instructions on the screen.

➤ Press the **OK** button to confirm that the tubing system is fully mounted.

If heparin anticoagulation has been selected, the heparin line will be filled automatically after confirmation.

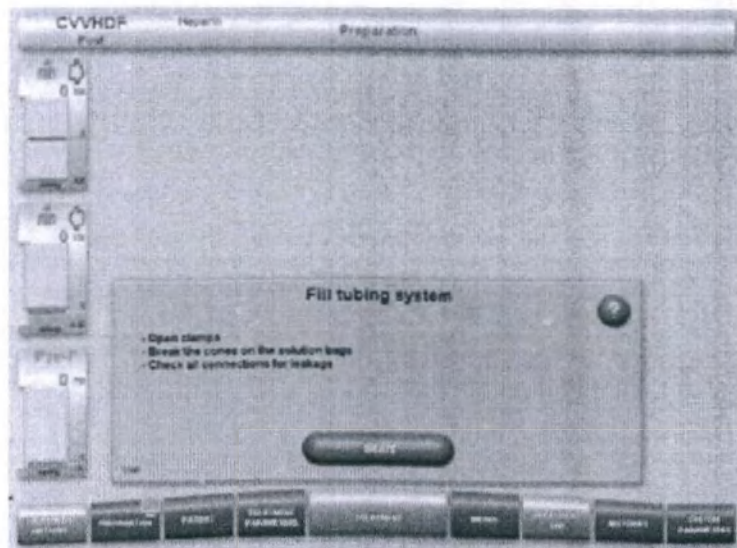
4.2.6 Filling and rinsing the cassette

4.2.6.1 Filling the tubing system



Tip

The default rinse flow of 100 ml/min ensures the best possible deaeration of the filter and tubing system.



➤ Press the **Start** button to start filling the tubing system.

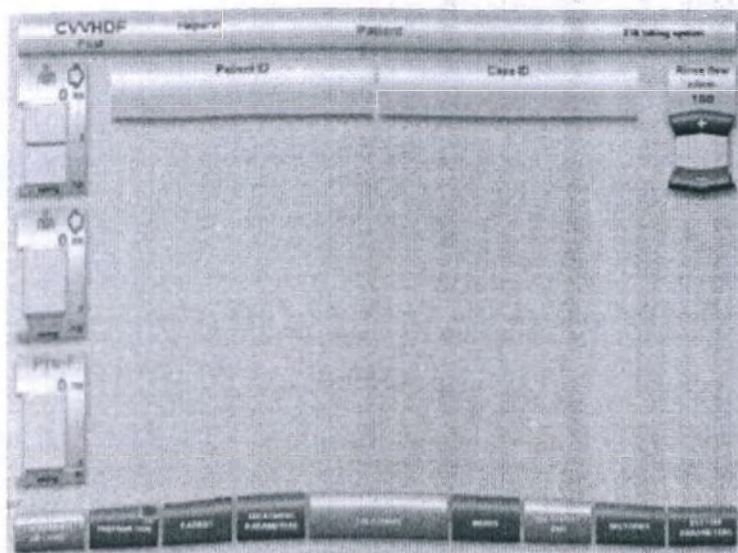
Rinsing starts automatically as soon as the correct fill level in the bubble catcher is detected.

The rinse flow can be changed with the +/- rocker switch buttons.

4.2.6.2 Entering the Patient ID and Case ID

Requirements

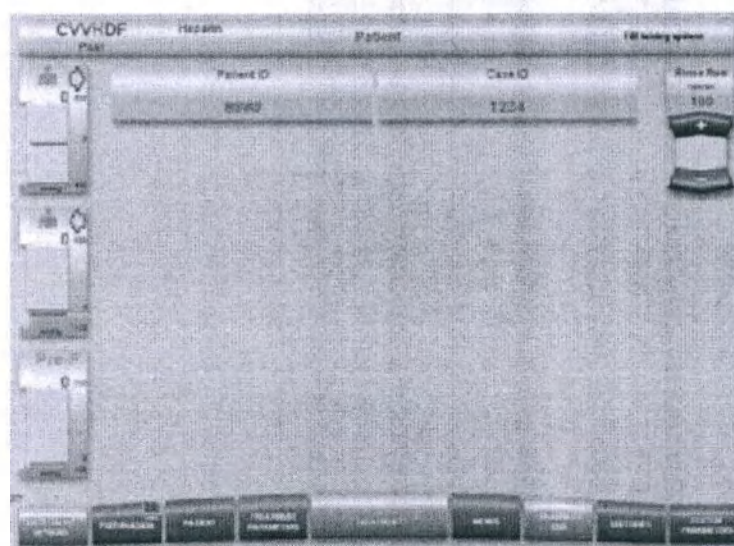
The **Patient** menu opens automatically when filling is started, if **Jump to Patient menu** is activated. Otherwise, the **Treatment parameters** menu will open automatically when filling is started (see chapter 4.2.6.3 on page 4-17).



➤ Check the **Patient ID** and **Case ID** shown.
The fields will be empty if no data has yet been entered.



- To change or enter the **Patient ID** and **Case ID**, press the relevant field.
- Use the keyboard to enter the required **Patient ID** and **Case ID**.
- Press the **OK** button to apply the displayed value.



- Check the **Patient ID** and **Case ID** entered.

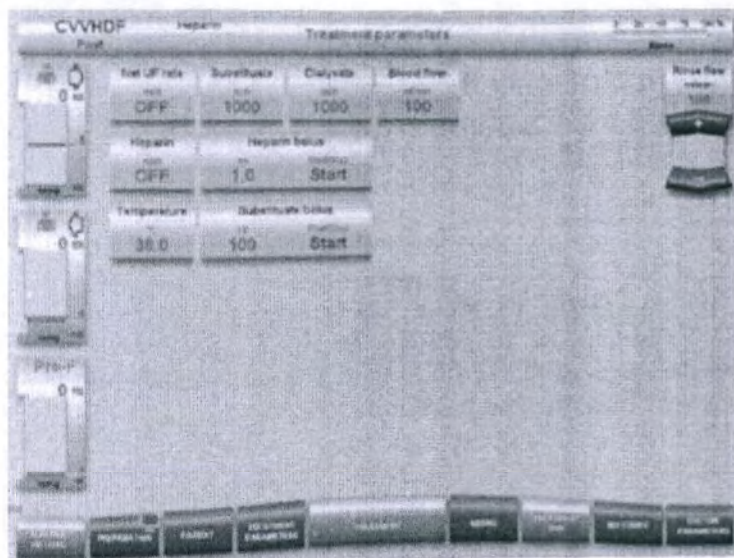
4.2.6.3 Entering treatment parameters



Note

The bolus function can be used if an initial heparin bolus needs to be administered.

The infusion of anticoagulation fluids is corrected automatically in the overall balance.



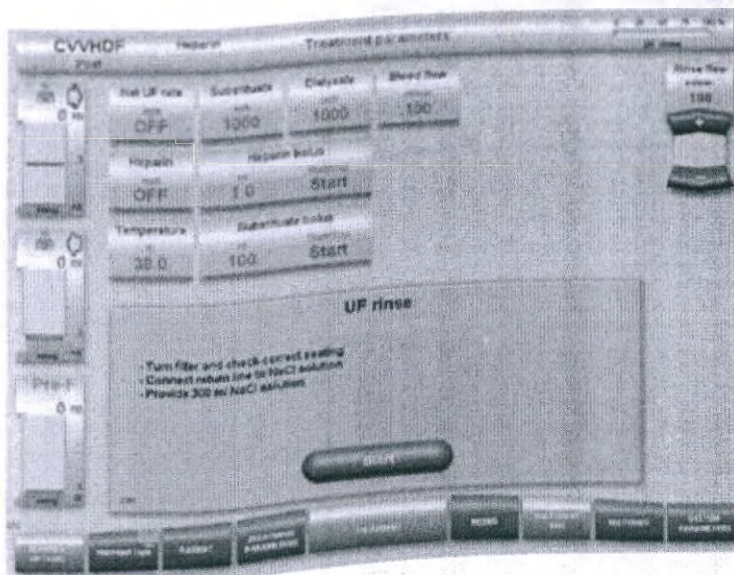
- Check the preset treatment parameters. If necessary, adjust the treatment parameters.
- Temperature:
Enter the temperature of the dialysate and the substitute (°C). The **Temperature** button can be used to switch the heater on and off.

4.2.6.4 UF Rinse



Note

When using NaCl bags with only one connector, make sure there is enough NaCl solution.



If using an NaCl bag with two connectors:

- Remove return line from empty bag and connect to NaCl solution.
- Press the **Start** button to start the UF rinse.

If using an NaCl bag with one connector:

- Leave the existing connections as they are.
- Press the **Start** button to start the UF rinse.

The level in the bubble catcher will be set automatically when the UF rinse is finished.

4.2.7 Circulation



Warning

Risk of contamination as a result of non-compliance with hygienic conditions

- Keep preparation and circulation times before the treatment as short as possible.



Note

If the patient connection must be delayed, the extracorporeal circuit can be kept in circulation for a certain time after preparation.

To avoid stressing the tubing system for too long, the circulation time is also taken into account when monitoring the kit service life.

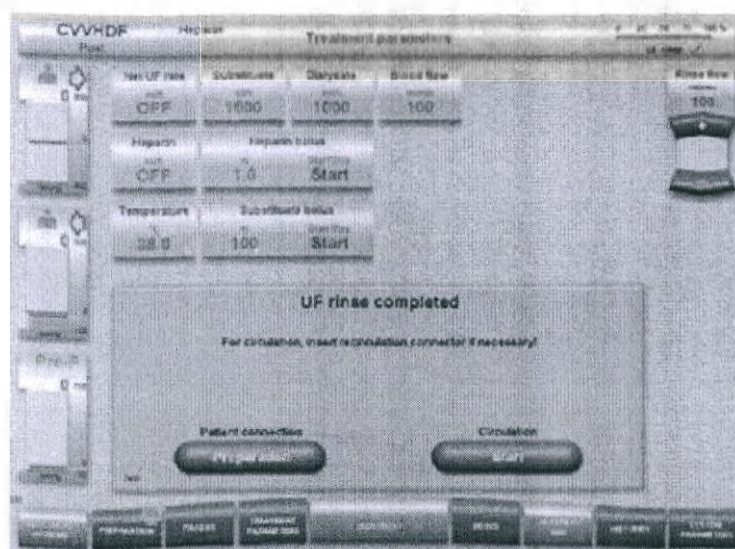


Note

In the Setup, circulation can be set to start automatically or to be confirmed by the user.

The factory setting is **Confirm**, since an automatic changeover into circulation mode is only possible if an NaCl solution bag with two connections is used.

● Stop before circulation



After the rinse is completed, the blood pump will stop.

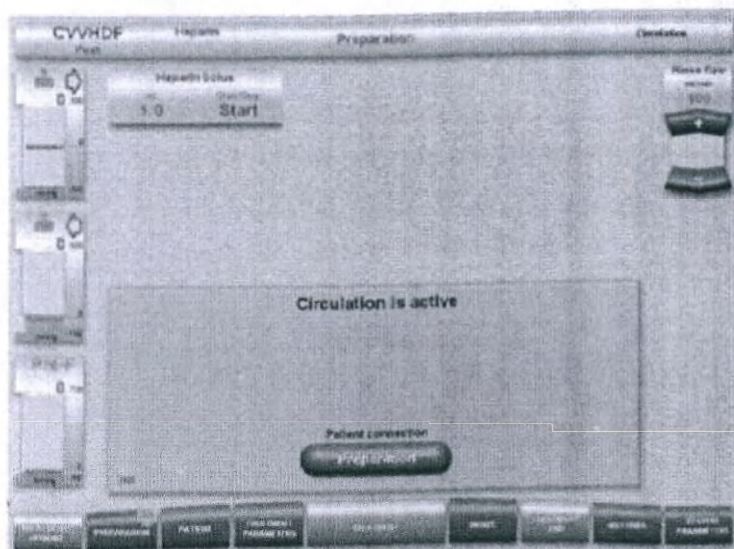
An audible tone is emitted.

- Connect the access and return lines to the recirculation connector.
- Press the **Start** button to start the circulation.

Or

- Press the **Preparation** button to begin patient connection.

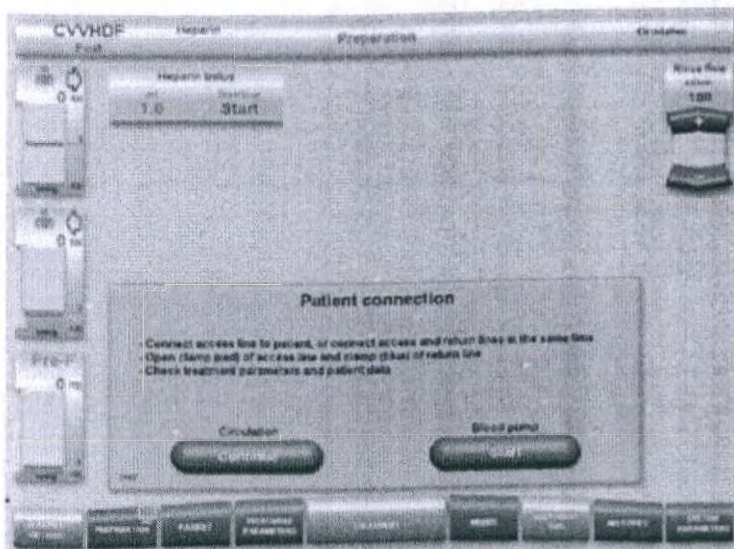
● Automatic circulation



After the rinse is completed, the circulation will start automatically.

- Prepare to connect the patient.
- Press the **Preparation** button to stop the blood pump.

4.2.8 Connecting the patient

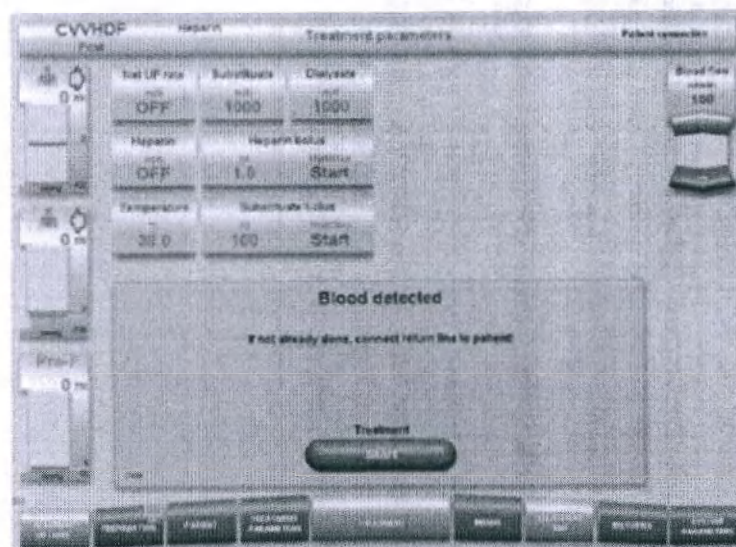


The blood pump is stopped.

- Press the **Start** button to start the blood pump.

The blood pump will continue operating until the optical detector has detected blood.
If necessary, administer a heparin bolus.

Press the **Continue** button to continue the circulation.

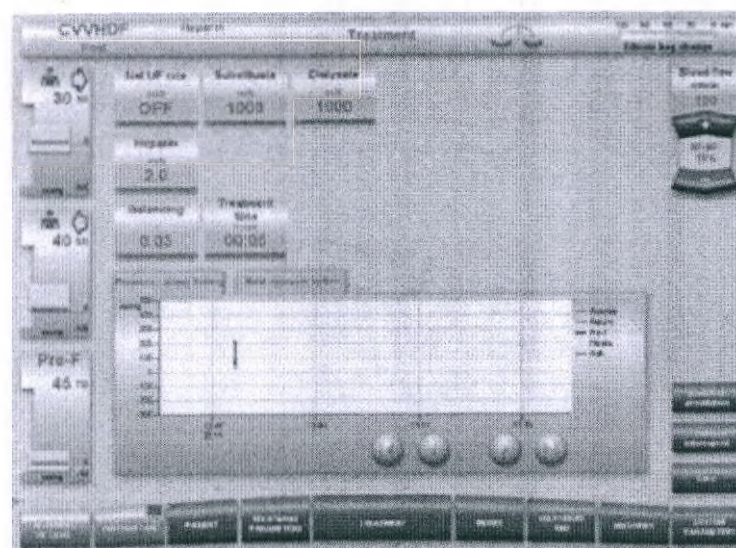


The optical detector has detected blood.
The blood pump is stopped.

➤ Press the **Start** button to start the treatment.

4.2.9 Treatment

4.2.9.1 Treatment screen

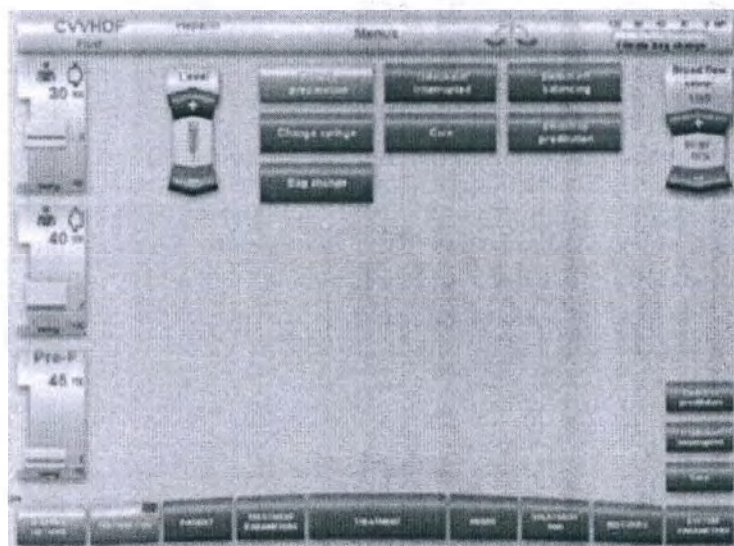


The treatment screen is displayed throughout the entire treatment.

The information area shows important treatment data:

- Pressure / alarm history
- Next operator action

4.2.9.2 Menus

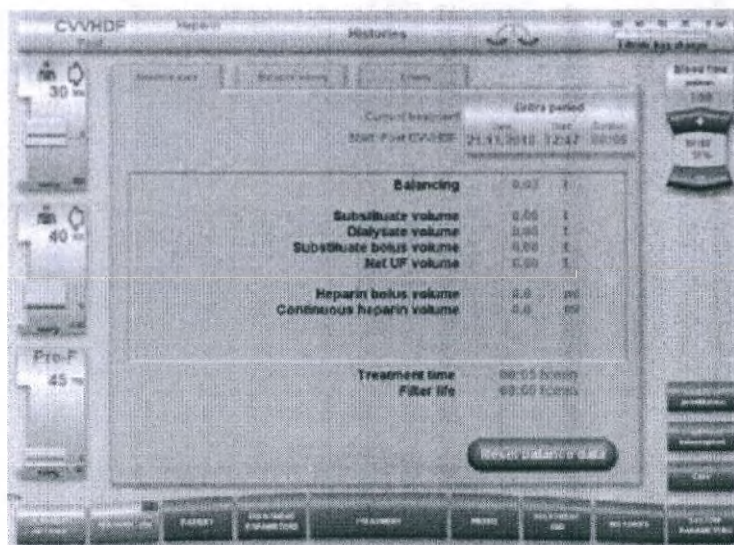


The following menu options can be selected:

- **Rocker switch buttons for setting the level in the bubble catcher:**
For raising or lowering the level in the bubble catcher.
- **Cancel preparation:**
For dismantling (user) / ejecting (device) the tubing system during preparation.
- **Treatment interrupted:**
For pausing treatment.
- **Switch off balancing / Switch balancing on:**
For switching balancing off and back on.
- **Change syringe:**
For changing the heparin syringe.
- **Care:**
For starting Care mode.
- **Switch to predilution/postdilution:**
For changing between predilution and postdilution methods.
- **Bag change:**
For changing the substitute and dialysate bags and emptying the filtrate bag.

Detailed description of menu options shown (see chapter 4.6 on page 4-83).

4.2.9.3 Histories



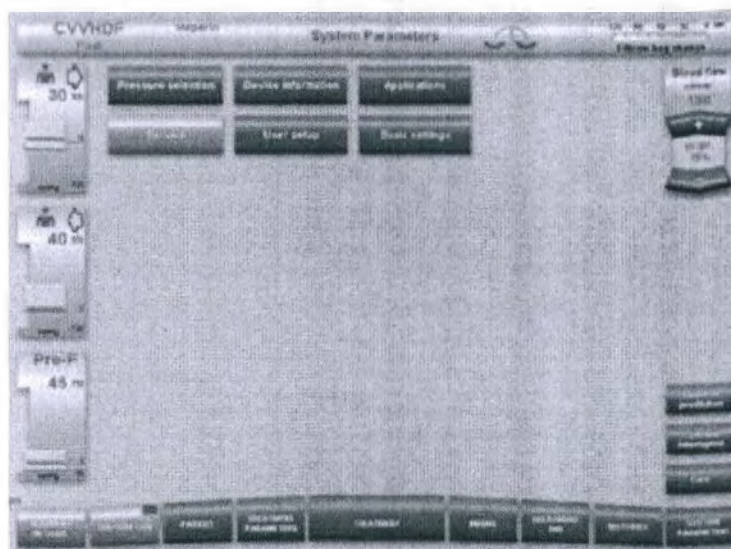
The following tabs can be selected:

- Balance data
- Balance history
- Events

(see chapter 4.7 on page 4-105)

Pressing the **Reset balance data** button will reset all the cumulative volume information recorded so far to "zero". The treatment time and the filter life will not be reset.

4.2.9.4 System Parameters



In the **System Parameters** screen, only the blue (activated) buttons can be used to open the appropriate options (see chapter 4.8 on page 4-110).

To activate any grey buttons, you will need a ServiceCard or UserCard.

4.2.10 Changing the treatment mode



Warning

Risk of contamination as a result of unsuitable infusion solutions

- For the treatment modes CVVHDF and CVVH, only solutions that are suitable for infusion must be used.



Warning

Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance due to incorrect selection of dialysate and substitute

- After changing the treatment mode, change the solutions if necessary.
- Adjust the flow ratios of the solutions in relation to each other and in relation to the blood flow.



Warning

Risk of contamination as a result of non-compliance with hygienic conditions

There is a risk of spreading germs.

- Observe service life of opened bags as specified by the manufacturer.
- If the service life is exceeded, leave substitute or dialysate deactivated or initiate end of treatment.

**Note**

Changing the treatment mode is always possible by switching the substitute flow or dialysate flow off/on.

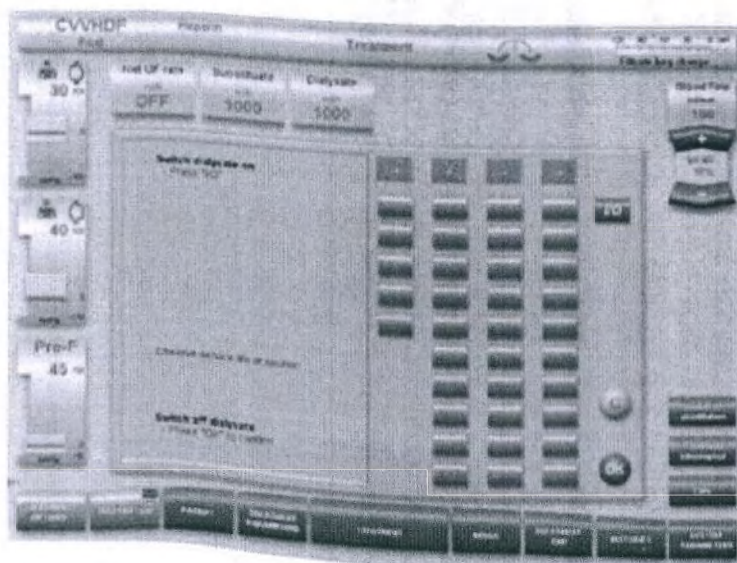
A change of the treatment mode effected in this way can be undone. A change of the treatment mode is shown in the status bar by the greyed-out letters.

Depending on the treatment option you change over to, the various flows, ratios, and connections may need to be adapted. Observe and follow the instructions on the screen.

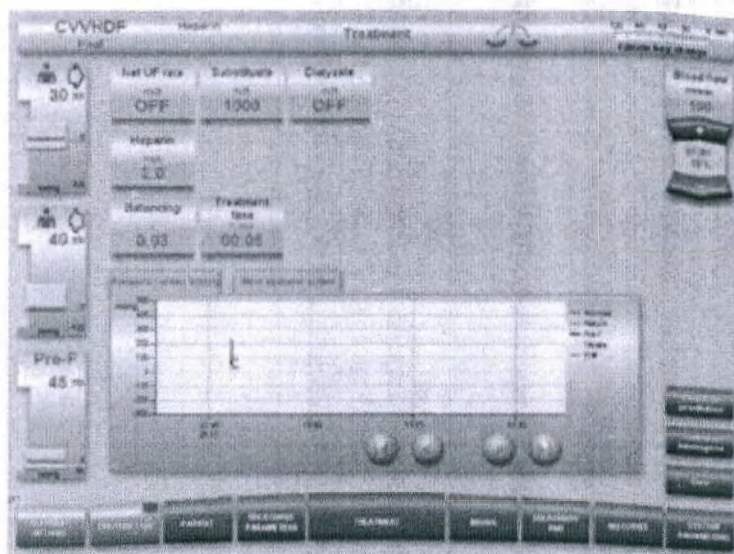
**Note**

From the pre-post CVVH treatment mode, it is only possible to change to pre CVVH or post CVVH.

4.2.10.1 Changing the treatment mode from CVVHDF to CVVH



- Select **Dialysate** and switch off the flow with the I/O button.
- Press the **OK** button to apply the change.



A change of the treatment mode is shown in the status bar

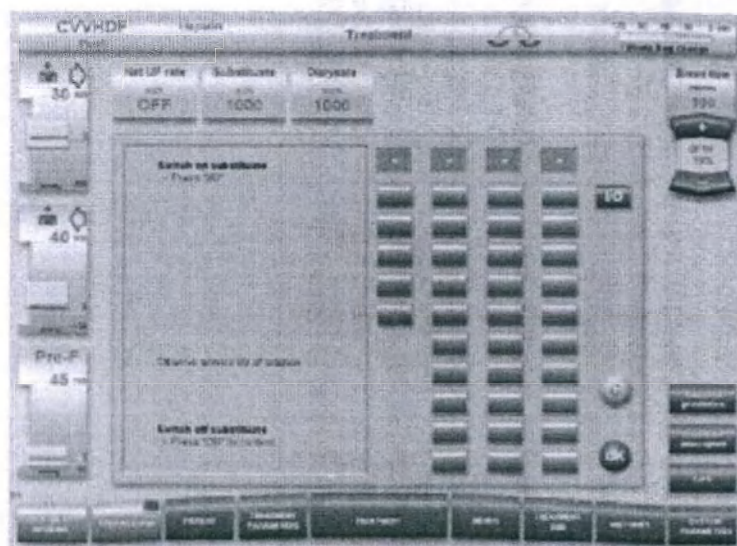
To undo this change, simply switch the dialysate flow back on with the I/O button.

4.2.10.2 Changing the treatment mode from CVVHDF to CVVHD

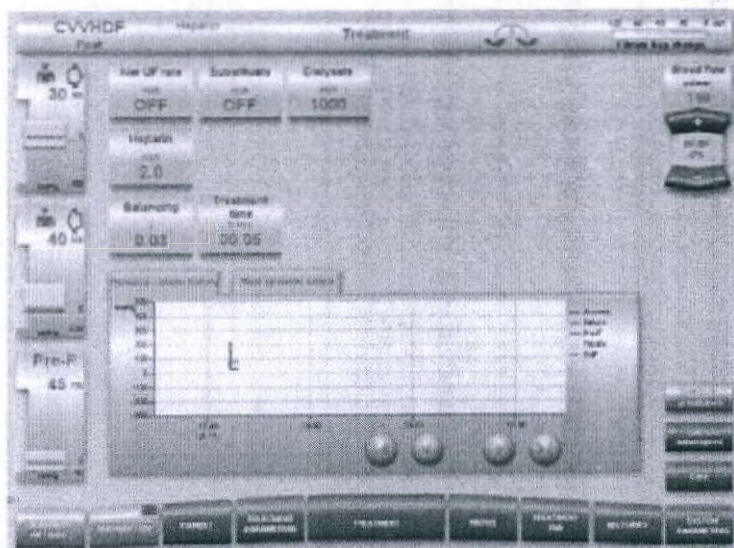


Note

A substitute bolus is not possible in the CVVHD treatment mode.



- Select **Substitute** and switch off the flow with the I/O button.
- Press the **OK** button to apply the change.

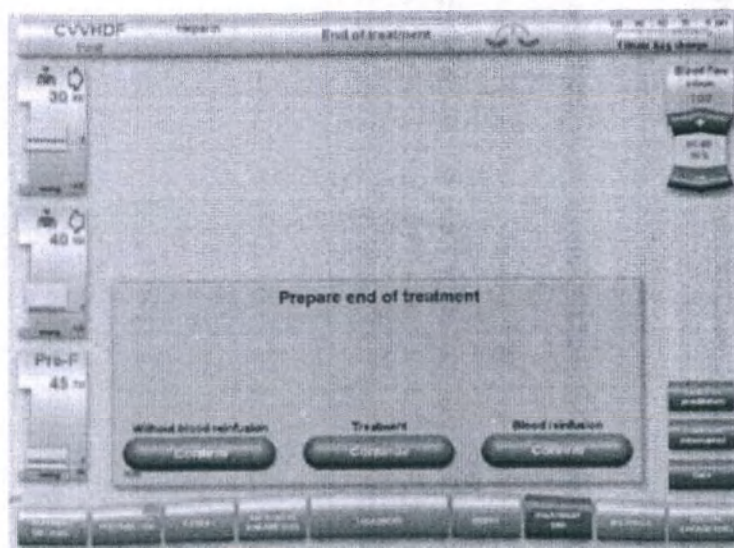


A change of the treatment mode is shown in the status bar

To undo this change, simply switch the substitute flow back on with the I/O button.

4.2.11 End of treatment

4.2.11.1 Preparing the end of treatment

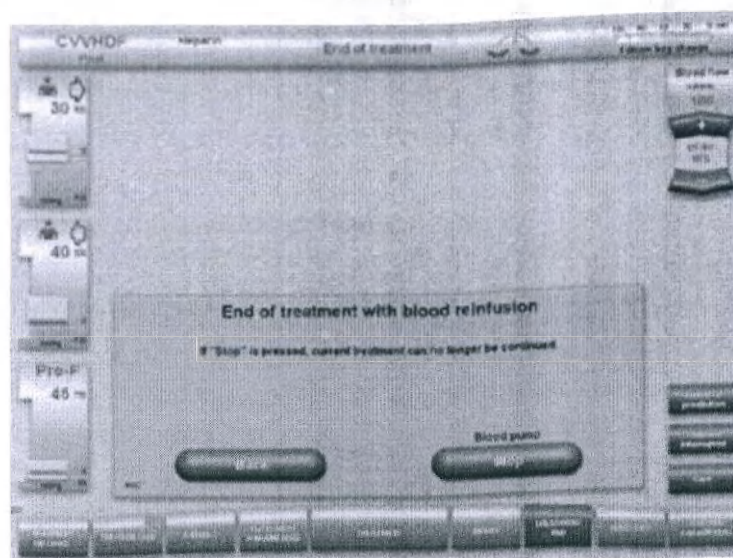


- Select **End of treatment** from the menu bar.
- Press the **Confirm** button to select blood reinfusion.

Press the **Continue** button to continue the treatment.

Press the **Confirm** button under **Without blood reinfusion** and **Blood pump Stop** in the screen that follows to go straight to the **Disconnect the patient!** screen (see chapter 4.2.11.5 on page 4-29).

4.2.11.2 End of treatment with blood reinfusion

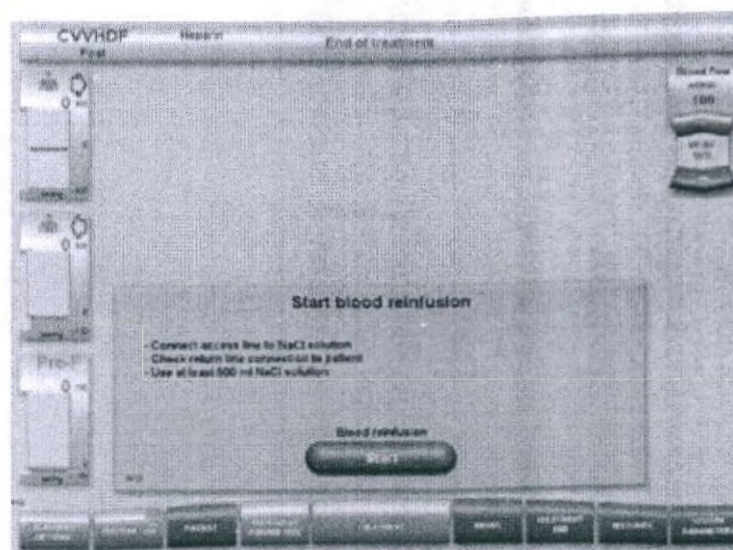


- Press the **Stop** button to stop the blood pump.

Balancing is switched off.

Press the **Back** button to return to the Prepare end of treatment screen.

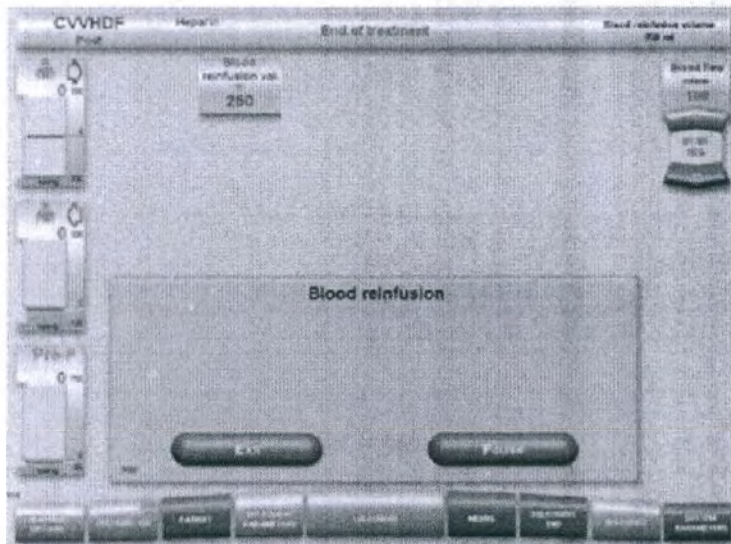
4.2.11.3 Starting blood reinfusion



- Disconnect the access line from the patient and connect it to an NaCl solution bag.

- Press the **Start** button to start blood reinfusion.

The blood flow is limited to 100 ml/min.

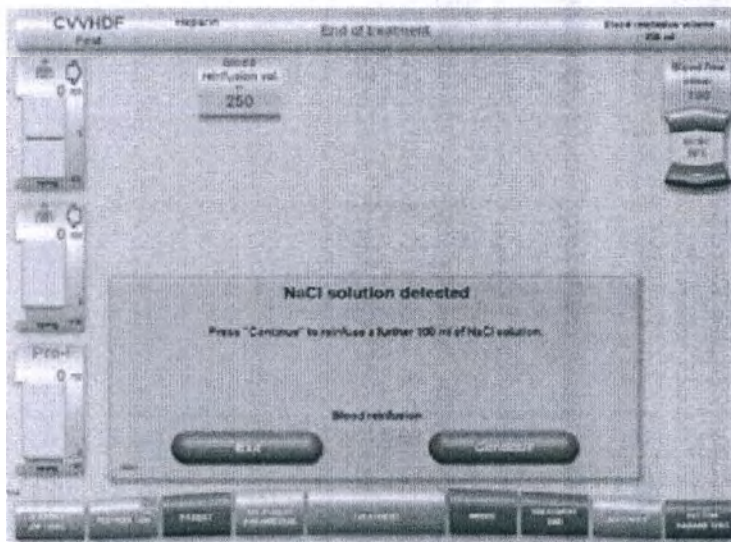


Blood reinfusion ends automatically as soon as the optical detector detects the NaCl solution.

Press the **Pause** button to stop the blood reinfusion.

Press the **Exit** button to terminate blood reinfusion.

4.2.11.4 NaCl solution detected

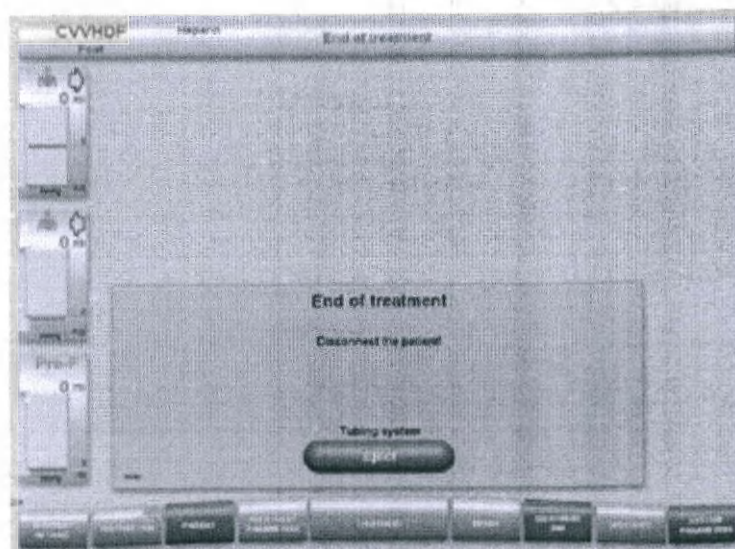


➤ Press the **Exit** button to terminate blood reinfusion.

Press the **Continue** button to reinfuse a further 100 ml of NaCl solution.

This can be repeated as needed.

4.2.11.5 Disconnecting the patient



- Disconnect the patient.
- Press the **Eject** button to start ejecting the tubing system.

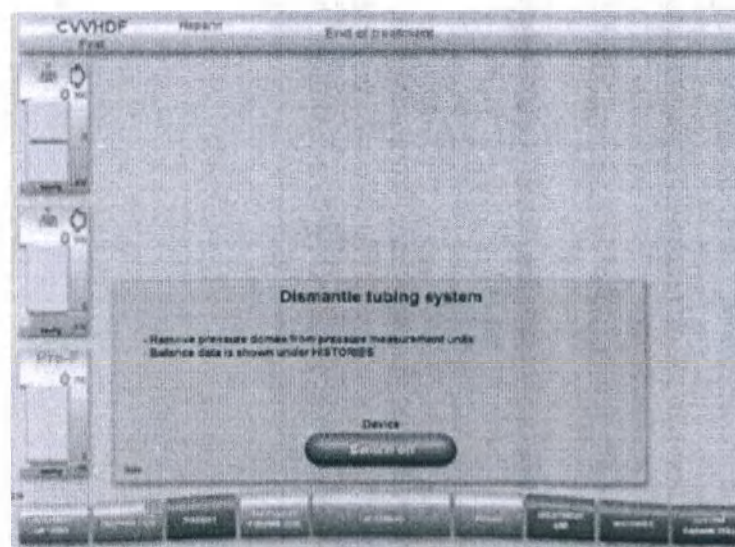
4.2.11.6 Dismantling the tubing system

**Warning**

Risk of cross-contamination as a result of contaminated consumables

There is a risk of spreading germs.

- Consumables must be discarded after a treatment in compliance with the regulations for the disposal of potentially contaminated materials.

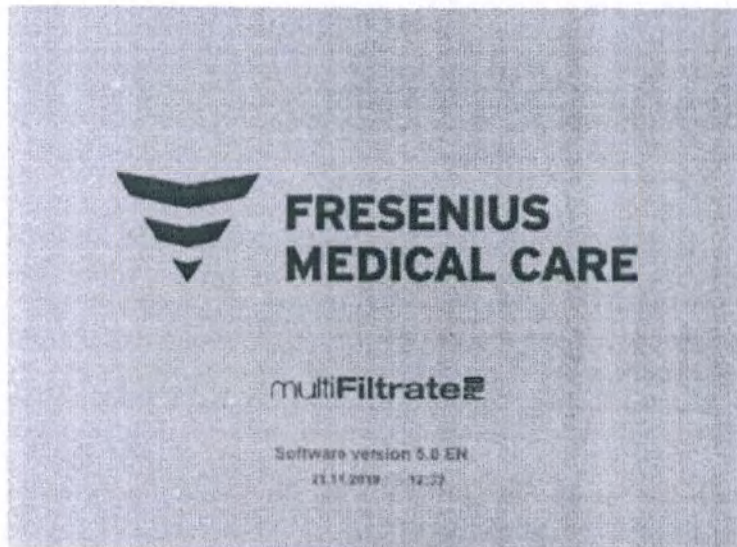


- Dismantle the tubing system.
- In the **HISTORIES** menu, you can view the treatment data and events.
- Switch the device off with the **Switch off** button.

4.3 CRRT Ci-Ca treatments

General description of the Ci-Ca CVVHD and Ci-Ca postCVVHDF procedures with information on the differences between the individual therapies.

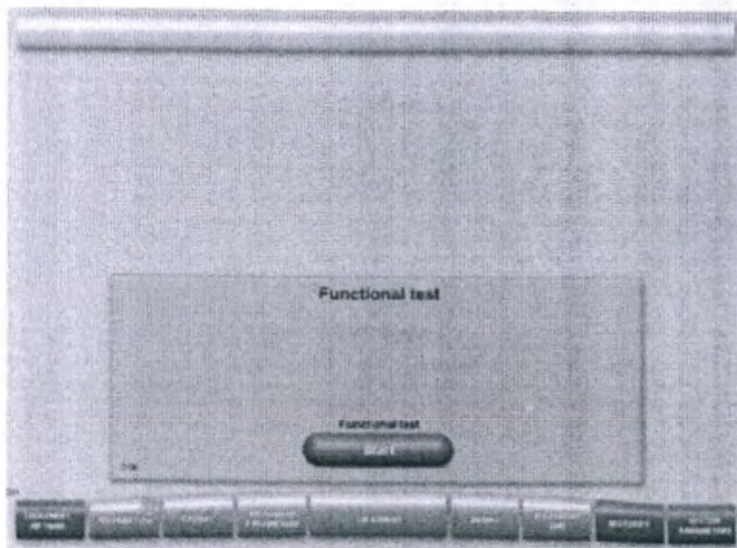
4.3.1 Switching on the device and starting the function test



There must be no load on any of the scales. There must be no tubing systems inserted in the Ci-Ca pumps.

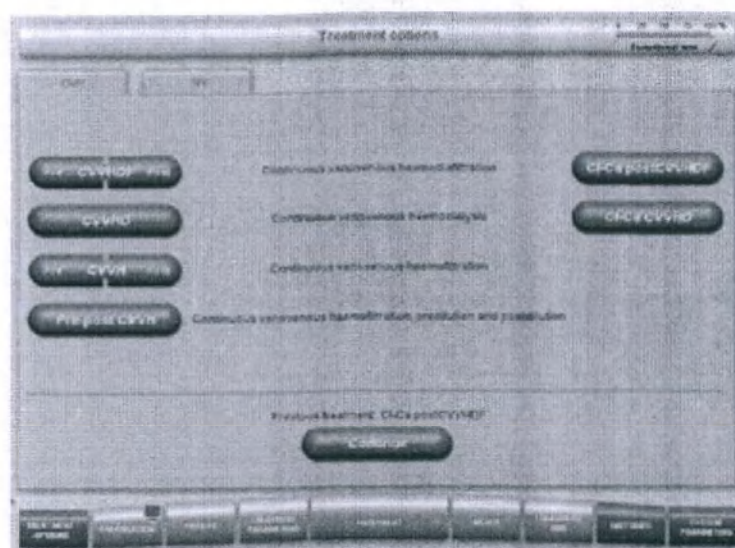
- Switch on the device with the **On/Off** button.

The software version, date and time will be displayed.



- Press the **Start** button to start the function test.

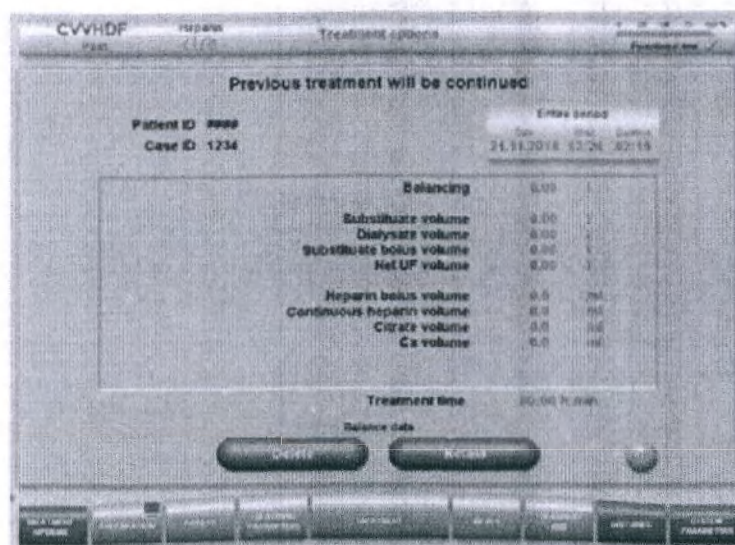
4.3.2 Selecting the treatment option



➤ Select the treatment option.

Press the **Continue** button to continue the previous treatment.

4.3.3 Continuing the previous treatment



➤ Press the **Retain** button to confirm the previous balance data.

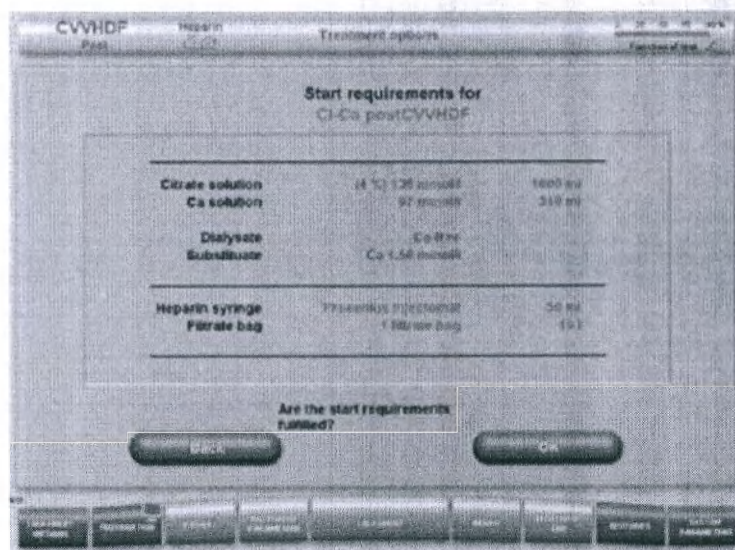
Or

➤ Press the **Delete** button to reset the previous balance data to 0.

The Patient ID and Case ID will not be deleted.

➤ Then press the **OK** button to confirm your previous selection ("Retain" or "Delete").

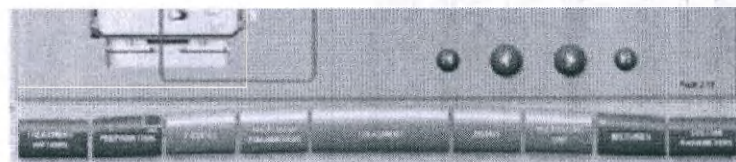
4.3.4 Start requirements



- Check the contents of the solution bags against the information shown on the screen.
- Press **OK** to confirm that you have the correct solutions available.

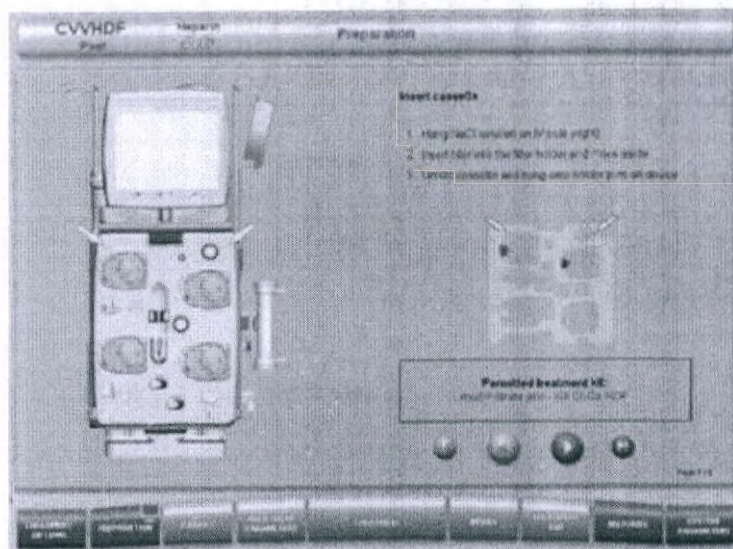
Press the **Back** button to return to the treatment options screen.

4.3.5 Mounting the cassette



You can use the following buttons for mounting the cassette:

- Press **Next** to go to the next step.
- Press **End** to jump to the end of the setup instructions.
- Press **Back** to return to the previous step.
- Press **Start** to jump back to the beginning of the setup instructions.



- Hang up the cassette according to the instructions.
- Fix the filter in the filter holder.
- Press  to go to the next step.

4.3.5.1 Mounting the return system



Warning

Risk of air embolism due to loss of function of the air detector

Blood clots (coagula) in the tubing system, contaminations and/or moisture on the air bubble detector can impair the correct function of the air bubble detector.

- Make sure that the air bubble detector is clean and dry.
- Do not use any ultrasound-conducting objects or media on the air bubble detector.



Warning

Risk of air embolism as a result of air in the tubing system

If the tubing system is not inserted properly, this can prevent the air detection system from working.

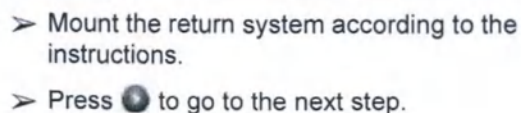
- When the tubing system is inserted into the air bubble detector/optical detector, the tube must lie along the full length of the tube holder.



Warning

Risk of air embolism as a result of air in the tubing system

- Insert the tubing system correctly into the line occlusion clamp.
- Do not remove the tubing system from the line occlusion clamp during treatment.



CVWHDF
Filtration Unit

Preparation

Arrows System

1. Place water inlet in cold pump and in suitable location to prevent the drain pump drain.
2. Place arrows pressure down into the pressure regulator and into the
3. If using an hot chlorine bottle, use the correct kind of the arrows line.
4. Insert arrows line into drain pump, and connect to the drain.
5. Place pre filter pressure down into the pressure regulator and into the
6. Connect the water supply to the unit.

Filtration Unit **Reverse Osmosis** **UV** **Carbon** **Sediment** **Maintenance**

- Mount the access system according to the instructions.
Check that the correct cassette has been mounted for the selected treatment option.
- Press  to go to the next step.



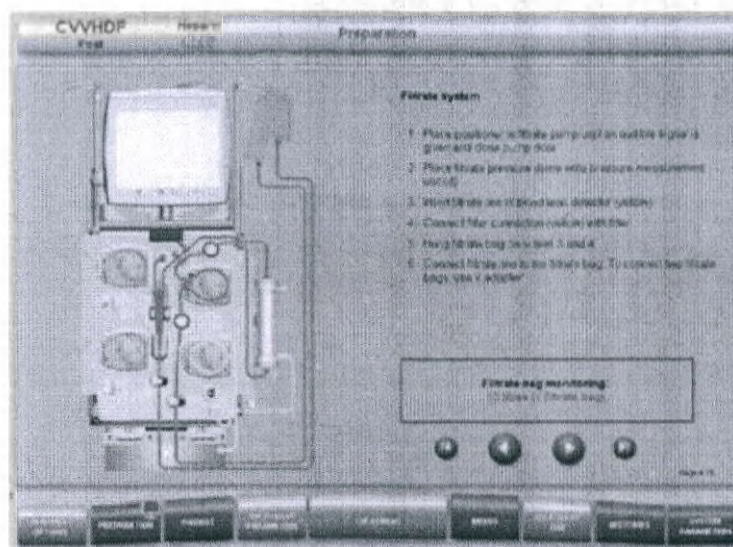
Once the first positioner has been inserted, the cassette system can only be dismantled and changed by cancelling the preparation (**Menu / Cancel preparation**).

4.3.5.3 Mounting the filtrate system

**Warning****Risk of contamination as a result of damaged bags**

Bags can burst when dropped.

- Push filtrate bags as far back as possible onto the hooks of the lower scales.



- Mount the filtrate system according to the instructions.

Filtrate bag monitoring can be set in the System Parameters, from 5 l to 20 l. If set to more than 10 l, two 10-litre bags must be connected with a Y adapter.

- Press to go to the next step.

4.3.5.4 Loading the solution bags

**Note**

When loading the solution bags onto the scales, make sure the connectors face inwards and to the rear.

● CVVHDF

**Warning****Risk of blood loss as a result of clotting****Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance due to incorrect selection of dialysate**

The use of calcium-containing dialysate for a Ci-Ca treatment can lead to blood clotting and/or hypercalcaemia.

- Only use calcium-free dialysate for treatments with citrate anticoagulation.

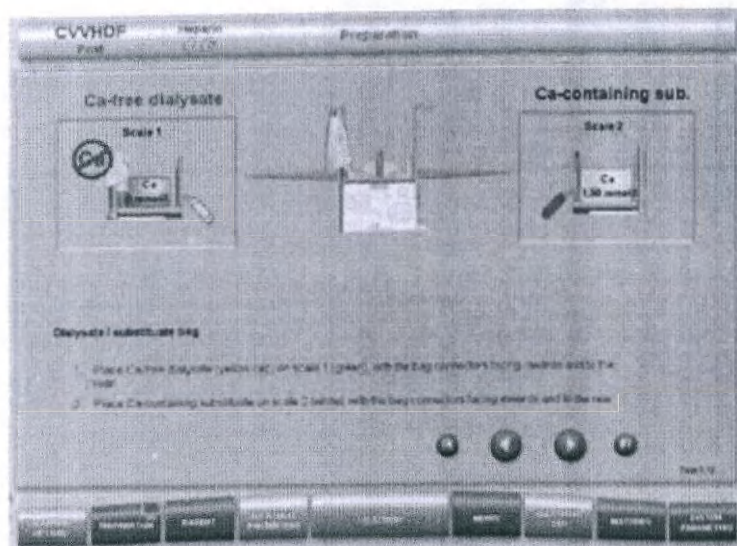


Warning

Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance due to incorrect selection of substitute

The use of substitute with the wrong calcium level for a Ci-Ca treatment can lead to an electrolyte imbalance in the patient.

- Only use calcium-containing substitute for treatments with citrate anticoagulation.
- Check that the calcium solution used corresponds to the type selected in the Setup and shown on the screen.



- Load the solution bags onto the scales according to the instructions.
Maximum load per scale is 12 kg.
Make sure you load the solutions onto the correct scales.
Observe the colour coding of the connectors.
- Press  to go to the next step.

● CVVHD



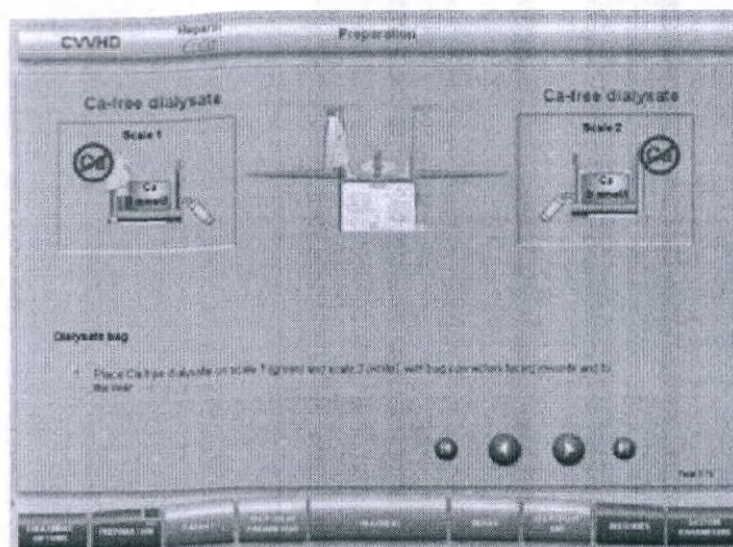
Warning

Risk of blood loss as a result of clotting

Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance due to incorrect selection of dialysate

The use of calcium-containing dialysate for a Ci-Ca treatment can lead to blood clotting and/or hypercalcaemia.

- Only use calcium-free dialysate for treatments with citrate anticoagulation.



- Load the solution bags onto the scales according to the instructions.

Maximum load per scale is 12 kg.
Observe the colour coding of the connectors.

- Press  to go to the next step.

4.3.5.5 Mounting the dialysate/substitute systems



Note

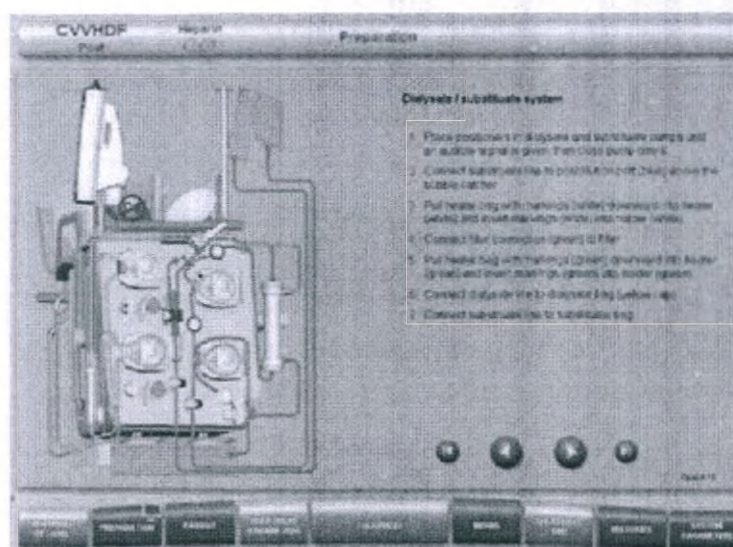
When inserting the heater bags, observe the correct colour coding.

● CVVHDF



Note

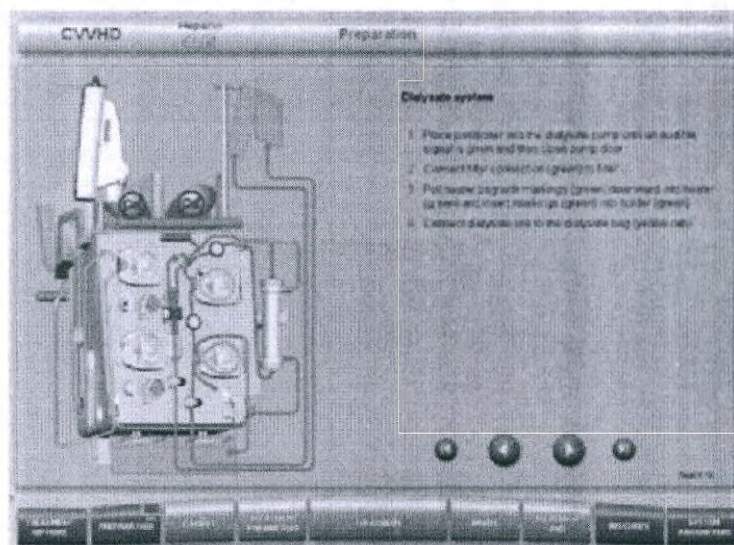
For a Ci-Ca postCVVHDF treatment, the substitute line must always be connected to the postdilution port.



- Mount the dialysate/substitute systems according to the instructions.

- Press  to go to the next step.

● CVVHD



- Mount the dialysate system according to the instructions.
- Press  to go to the next step.

4.3.5.6 Mounting the Ci-Ca system



Warning

Risk for the patient as a result of incorrect Ci-Ca anticoagulation and changes in the patient's acid-base balance

Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance

- Check that the citrate and calcium solutions used correspond to the types selected in the Setup and shown on the screen.



Warning

Risk for the patient as a result of incorrect Ci-Ca anticoagulation and changes in the patient's acid-base balance

Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance

- When mounting the Ci-Ca system, make sure the pump segments are correctly fixed and observe the correct colour coding of the Ci-Ca lines.
- Make sure you connect the lines of the citrate and calcium solutions correctly.

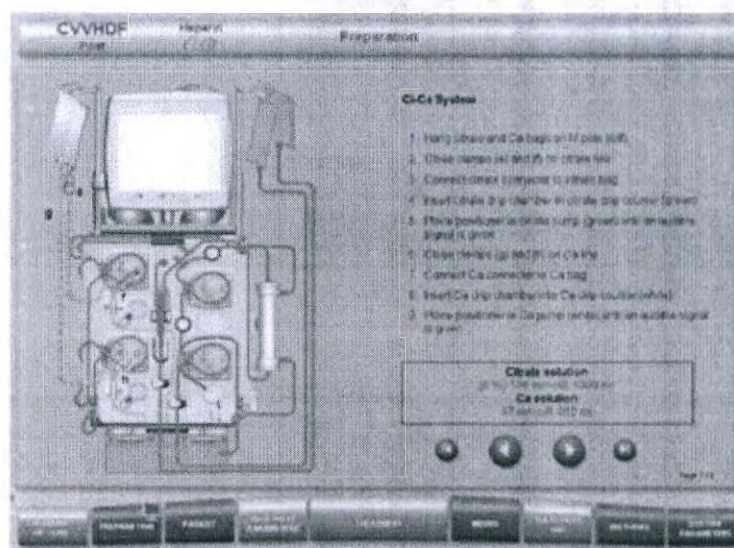


Warning

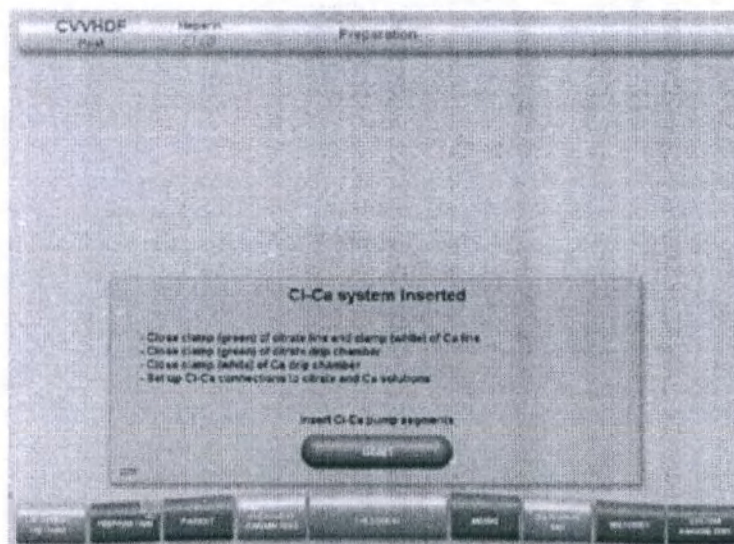
Risk for the patient as a result of a reduction in body temperature

If the temperature of the citrate and calcium solutions is too low, this can lead to hypothermia in the patient.

- The solutions must be at room temperature when used.
- Either select a suitable storage temperature or heat the bags to the required temperature before use.



- Mount the Ci-Ca system according to the instructions.
- Press  to go to the next step.



- Check the Ci-Ca system.
- Press the **Start** button to start inserting the Ci-Ca pump segments.

4.3.5.7 Inserting the heparin syringe

If heparinisation is needed in addition to the Ci-Ca anticoagulation, a heparin syringe can be inserted.

**Note**

Only use the syringe type selected in the Setup and shown on the screen.

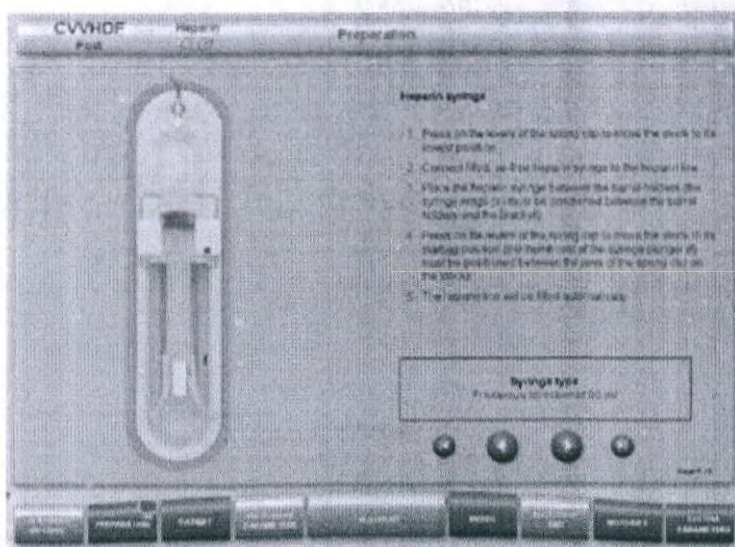
**Note**

When inserting the heparin syringe, observe the following:

- The syringe wings must be positioned between the barrel holders and the bracket.
- The thumb rest of the syringe plunger must be positioned between the jaws of the spring clip on the stock.

**Tip**

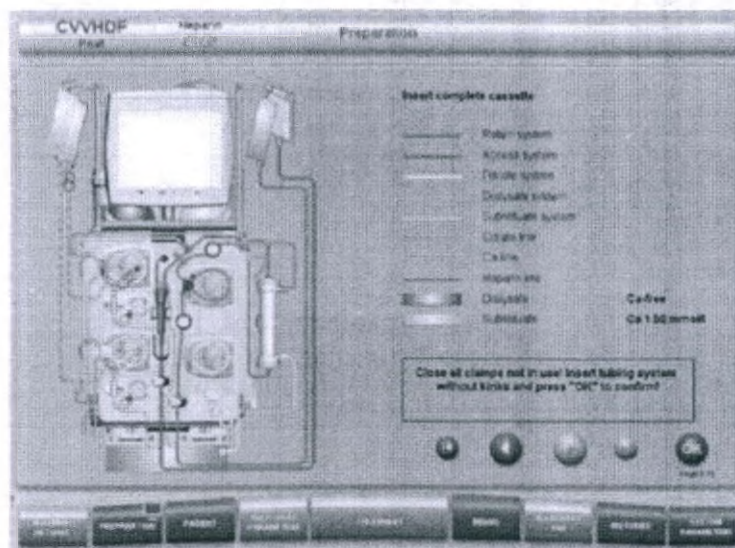
The heparin syringe can be inserted any time after starting treatment by choosing **MENUS/Change syringe** (only if heparin pump is activated).



➤ Insert the heparin syringe according to the instructions.

➤ Press  to go to the next step.

4.3.5.8 Cassette mounting completed



> Insert complete cassette.

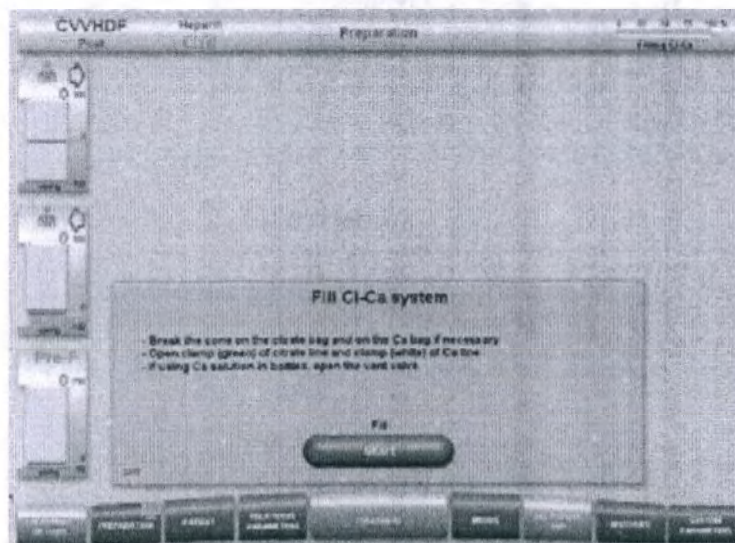
If the **OK** button cannot be selected (greyed out), check the mounted tubing system according to the instructions on the screen.

> Press the **OK** button to confirm that the tubing system is fully mounted.

If heparin anticoagulation has been selected, the heparin line will be filled automatically after confirmation.

4.3.6 Filling and rinsing the cassette

4.3.6.1 Filling the Ci-Ca system

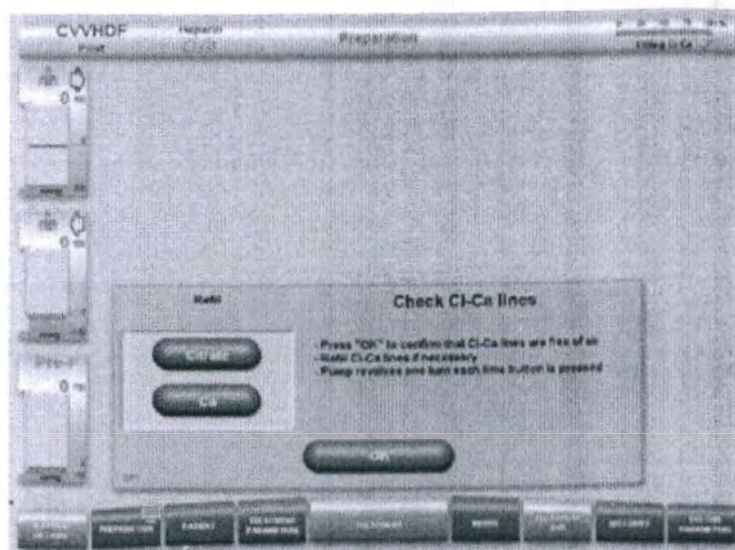


> Press the **Start** button to start filling the Ci-Ca system.

The level in the Ci-Ca fill level detectors is checked.

> If necessary, adjust the levels in the level detectors manually until they are between the markings.

4.3.6.2 Checking the Ci-Ca lines



- Visually check that the Ci-Ca lines are free of air.
- Press the **OK** button to confirm that you have checked the Ci-Ca lines.

If there is still air in the Ci-Ca lines:

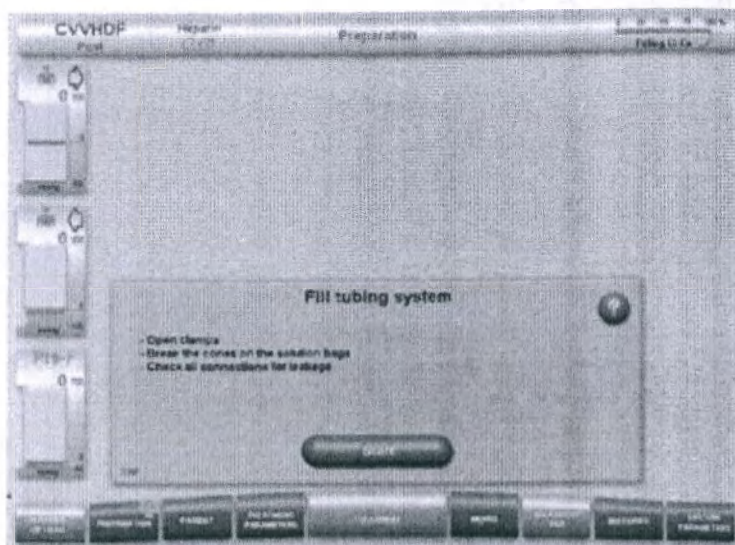
- Press the **Citrate** button to continue filling the citrate line.
- Press the **Ca** button to continue filling the calcium line.

4.3.6.3 Filling the tubing system



Tip

The default rinse flow of 100 ml/min ensures the best possible deaeration of the filter and tubing system.



- Press the **Start** button to start filling the tubing system.

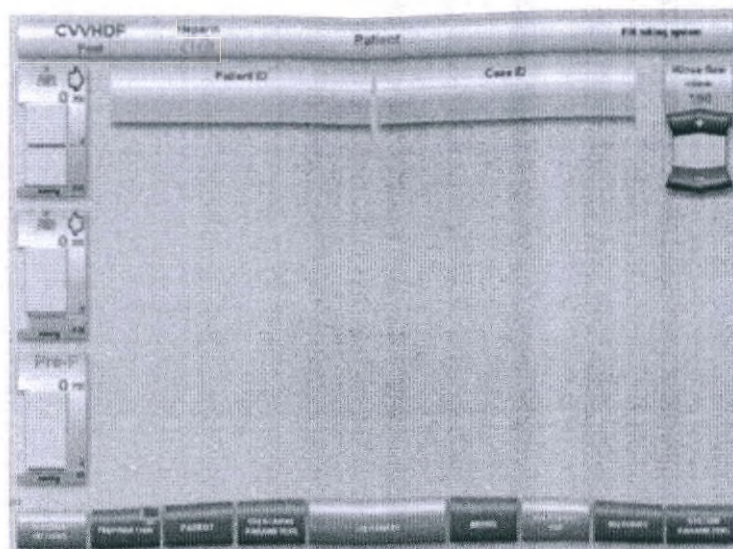
Rinsing starts automatically as soon as the correct fill level in the bubble catcher is detected.

The rinse flow can be changed with the +/- rocker switch buttons.

4.3.6.4 Entering the Patient ID and Case ID

Requirements

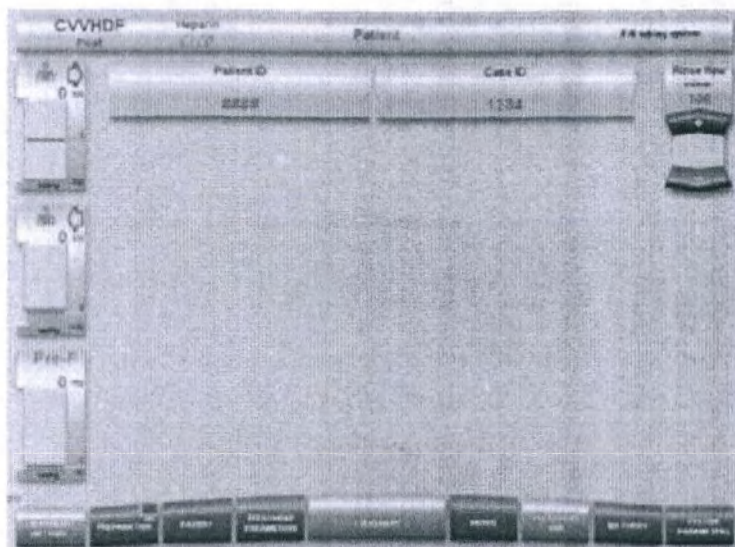
The **Patient** menu opens automatically when filling is started, if **Jump to Patient menu** is activated. Otherwise, the **Treatment parameters** menu will open automatically when filling is started (see chapter 4.3.6.5 on page 4-44).



- Check the **Patient ID** and **Case ID** shown.
The fields will be empty if no data has yet been entered.



- To change or enter the **Patient ID** and **Case ID**, press the relevant field.
- Use the keyboard to enter the required **Patient ID** and **Case ID**.
- Press the **OK** button to apply the displayed value.



➤ Check the **Patient ID** and **Case ID** entered.

4.3.6.5 Entering treatment parameters



Note

Setting the treatment parameters (citrate dose, calcium dose, blood flow, and dialysate flow) is described in a separate chapter (see chapter 7.3.2 on page 7-15).

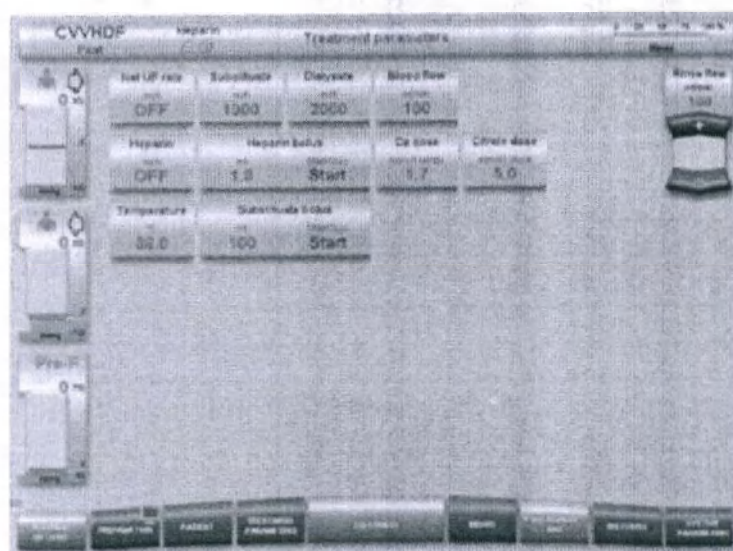
The correct ratio of the blood flow to the dialysate flow / substitute flow is important.



Note

Anticoagulation must be set as prescribed by the physician!
The bolus function can be used if an initial heparin bolus needs to be administered.

The infusion of anticoagulation fluids is corrected automatically in the overall balance.



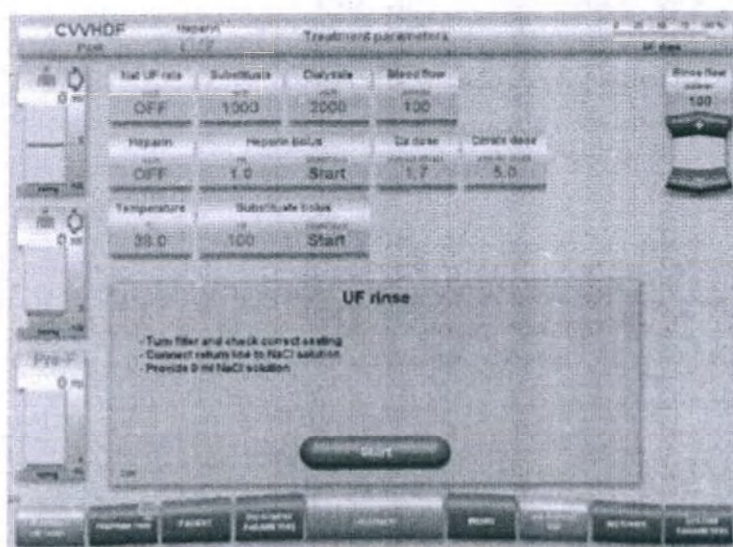
- Check the preset treatment parameters. If necessary, adjust the treatment parameters.
- Temperature:
Enter the temperature of the dialysate and the substitute (°C). The **Temperature** button can be used to switch the heater on and off.
- Calcium dose, Citrate dose:
Enter the calcium and citrate dosage.

4.3.6.6 UF Rinse



Note

When using NaCl bags with only one connector, make sure there is enough NaCl solution.



If using an NaCl bag with two connectors:

- Remove return line from empty bag and connect to NaCl solution.
- Press the **Start** button to start the UF rinse.

If using an NaCl bag with one connector:

- Leave the existing connections as they are.
- Press the **Start** button to start the UF rinse.

The level in the bubble catcher will be set automatically when the UF rinse is finished.

4.3.7 Circulation

**Warning**

Risk of contamination as a result of non-compliance with hygienic conditions

- Keep preparation and circulation times before the treatment as short as possible.

**Note**

If the patient connection must be delayed, the extracorporeal circuit can be kept in circulation for a certain time after preparation.

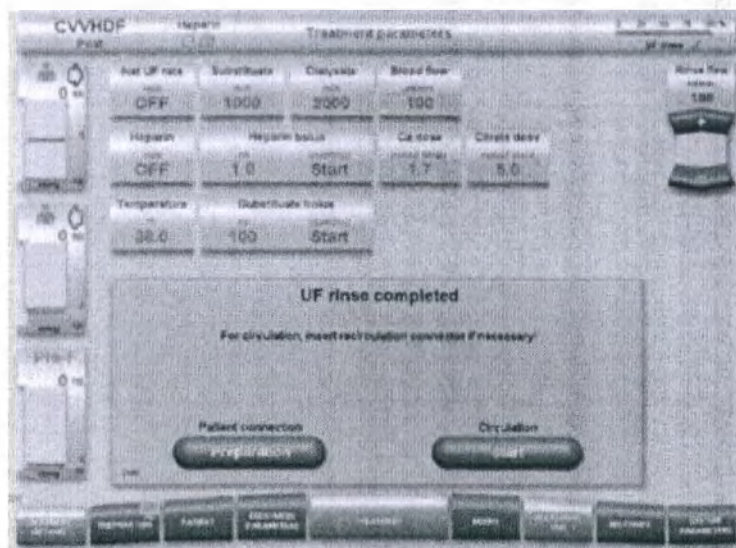
To avoid stressing the tubing system for too long, the circulation time is also taken into account when monitoring the kit service life.

**Note**

In the Setup, circulation can be set to start automatically or to be confirmed by the user.

The factory setting is **Confirm**, since an automatic changeover into circulation mode is only possible if an NaCl solution bag with two connections is used.

● **Stop before circulation**



After the rinse is completed, the blood pump will stop.

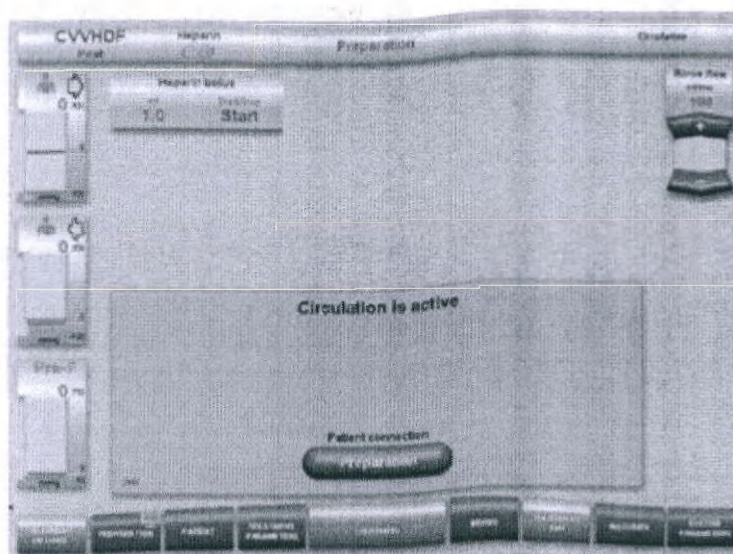
An audible tone is emitted.

- Connect the access and return lines to the recirculation connector.
- Press the **Start** button to start the circulation.

Or

- Press the **Preparation** button to begin patient connection.

Automatic circulation



After the rinse is completed, the circulation will start automatically.

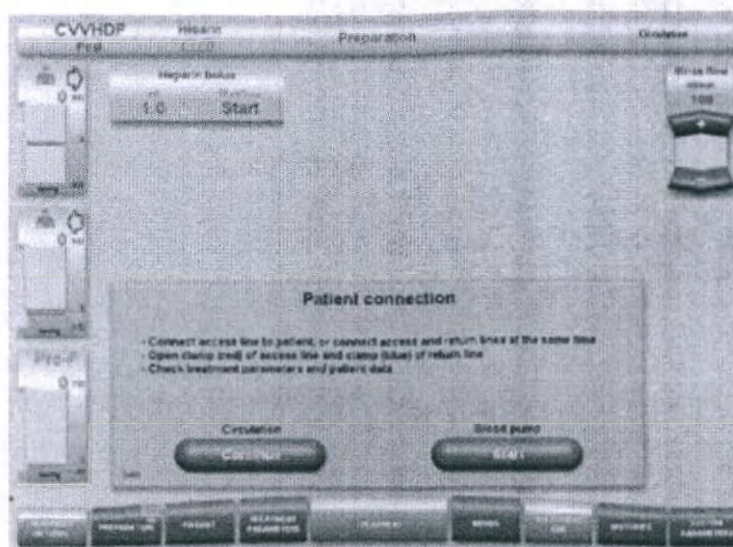
- Prepare to connect the patient.
- Press the **Preparation** button to stop the blood pump.

4.3.8 Connecting the patient



Note

Pressing the **Start** button under Blood pump also starts the citrate anticoagulation. If the blood pump delivers 300 ml without any blood being detected, a message is output and all pumps are stopped. If the patient detection runs for more than 10 minutes without any blood being detected, the Ci-Ca pumps will stop. The calcium pump starts after the start of treatment and balancing.



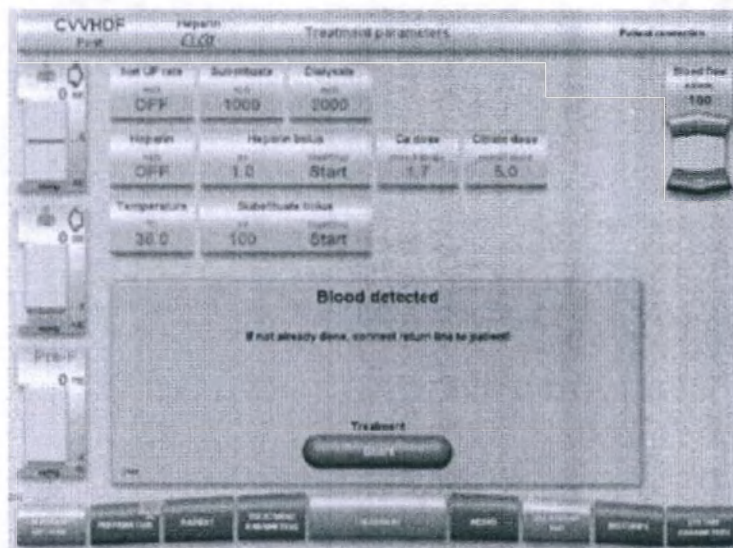
The blood pump is stopped.

- Press the **Start** button to start the blood pump.

The blood pump will continue operating until the optical detector has detected blood.

If necessary, administer a heparin bolus.

Press the **Continue** button to continue the circulation.



The optical detector has detected blood.
The blood pump is stopped.

- Press the **Start** button to start the treatment.

4.3.9 Treatment



Warning

Risk of blood loss as a result of clotting

- The post-filter calcium concentration must be checked 5 minutes after switching on the Ci-Ca anticoagulation and at regular intervals afterwards.



Warning

Risk for the patient as a result of incorrect Ci-Ca anticoagulation and changes in the patient's acid-base balance

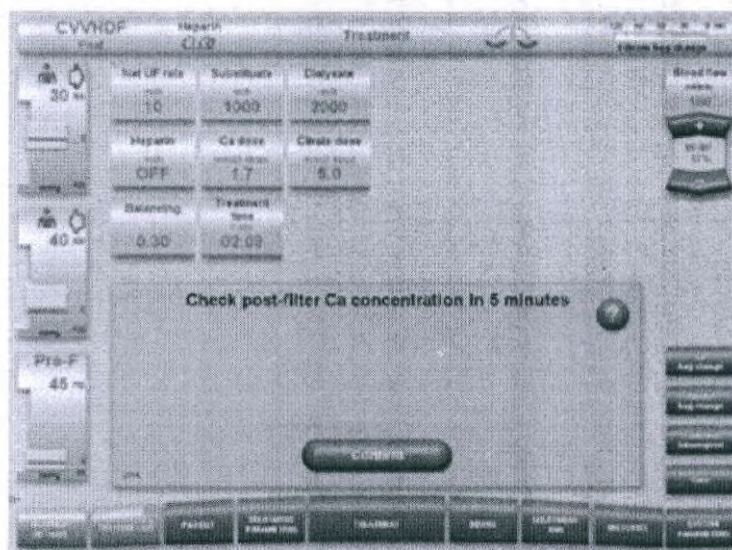
Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance

- Observe the instructions for taking a sample in chapter 7.
- In the event of widely varying measurement values of the electrolytes and the acid-base balance, consult a physician.



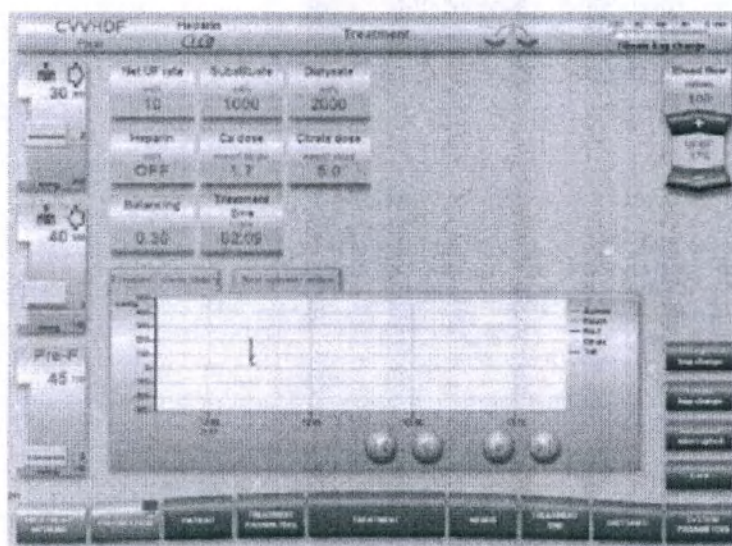
Note

The use of a calcium-containing substitute for the Ci-Ca postCVVHDF treatment means that a calcium substitution is performed. If the concentrations have been entered correctly in the **User Setup** menu option, this is automatically taken into account in the calcium dose.



After the treatment has been started, a message is displayed prompting the operator to check the post-filter calcium concentration after 5 minutes.

4.3.9.1 Treatment screen



The treatment screen is displayed throughout the entire treatment.

The information area shows important treatment data:

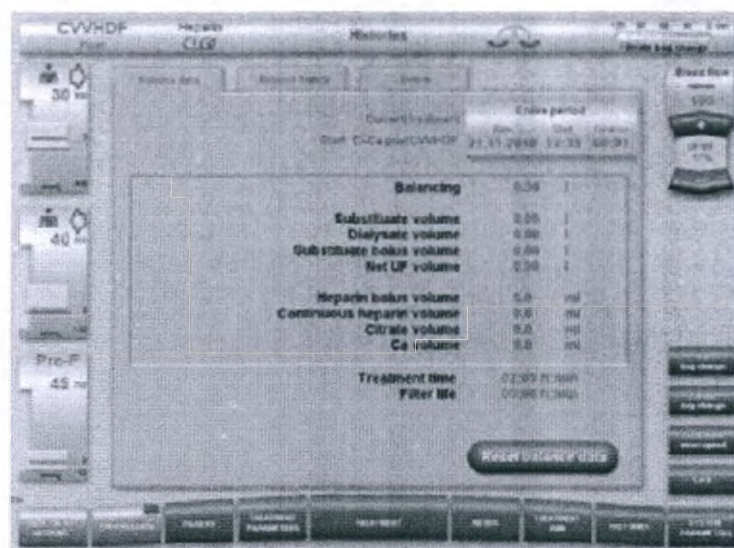
- Pressure / alarm history
- Next operator action

[illegible]

- **Rocker switch buttons for setting the level in the bubble catcher:**
For raising or lowering the level in the bubble catcher.
- **Cancel preparation:**
For dismantling (user) / ejecting (device) the tubing system during preparation.
- **Treatment Interrupted:**
For pausing treatment.
- **Switch off balancing / Switch balancing on:**
For switching balancing off and back on.
- **Change syringe:**
For changing the heparin syringe.
- **Care:**
For starting Care mode.
- **Bag change:**
For changing the dialysate bag and emptying the filtrate bag.
- **Cl-Ca information:**
For viewing additional information on Cl-Ca anticoagulation.
- **Ca bag change:**
For changing the calcium bag.
- **Citrate bag change:**
For changing the citrate bag.
- **Switch off/on Cl-Ca anticoagulation:**
For switching citrate anticoagulation off and back on.

Detailed description of menu options shown (see chapter 4.6 on page 4-83).

4.3.9.3 Histories



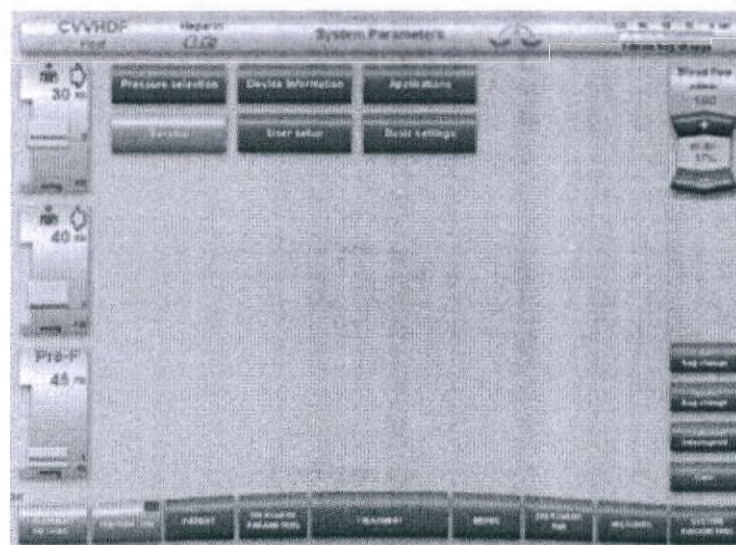
The following tabs can be selected:

- Balance data
- Balance history
- Events

(see chapter 4.7 on page 4-105)

Pressing the **Reset balance data** button will reset all the cumulative volume information recorded so far to "zero". The treatment time and the filter life will not be reset.

4.3.9.4 System Parameters

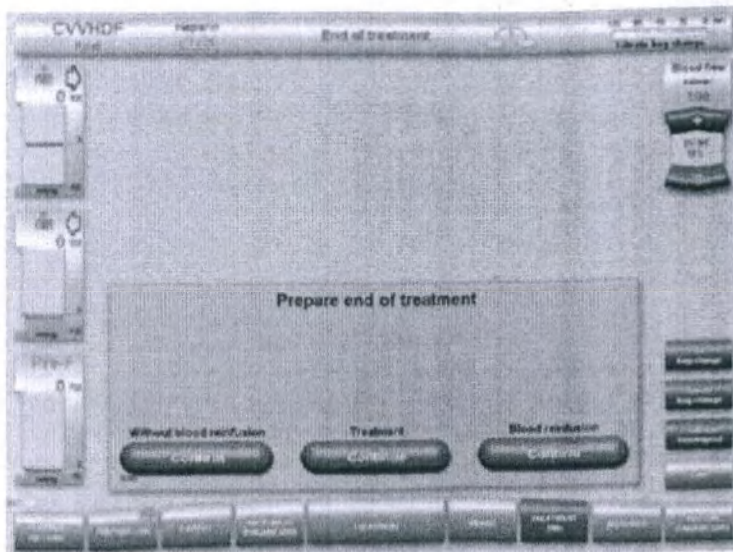


In the **System Parameters** screen, only the blue (activated) buttons can be used to open the appropriate options (see chapter 4.8 on page 4-110).

To activate any grey buttons, you will need a ServiceCard or UserCard.

4.3.10 End of treatment

4.3.10.1 Preparing the end of treatment

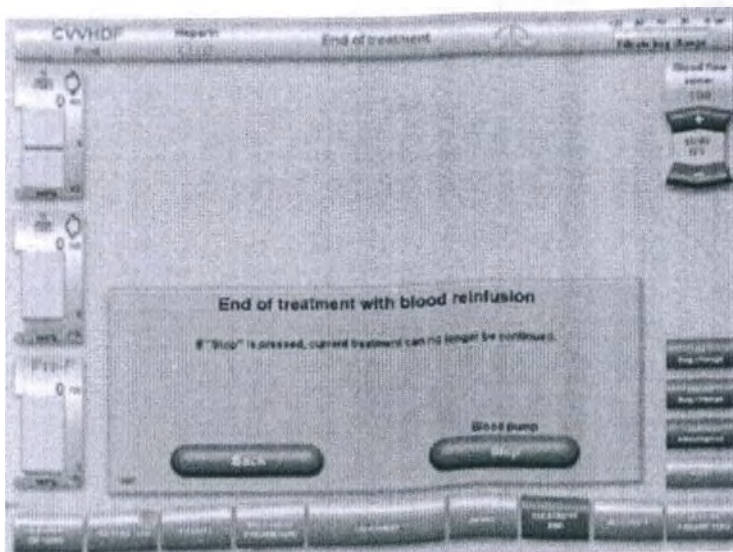


- Select **End of treatment** from the menu bar.
- Press the **Confirm** button to select blood reinfusion.

Press the **Continue** button to continue the treatment.

Press the **Confirm** button under **Without blood reinfusion** and **Blood pump Stop** in the screen that follows to go straight to the **Disconnect the patient!** screen (see chapter 4.3.10.5 on page 4-54).

4.3.10.2 End of treatment with blood reinfusion

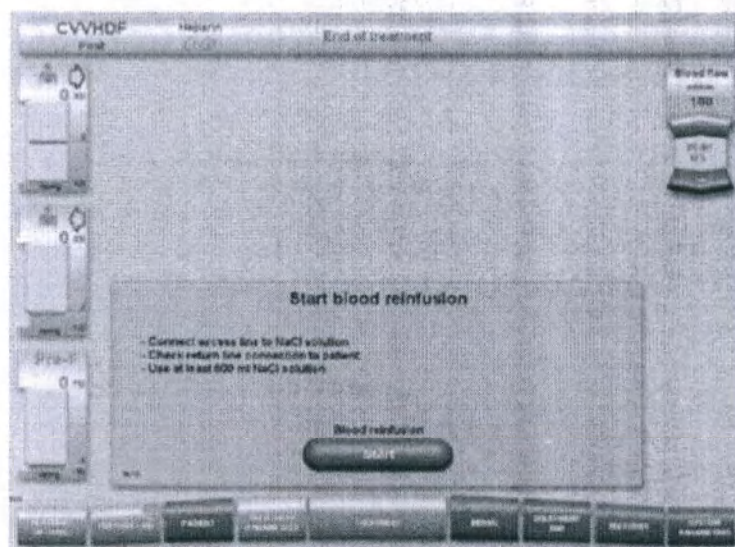


- Press the **Stop** button to stop the blood pump.

Balancing is switched off.

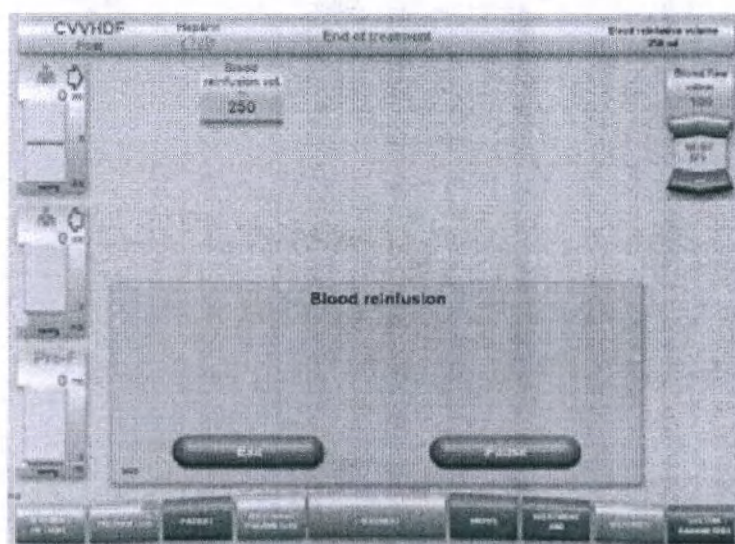
Press the **Back** button to return to the Prepare end of treatment screen.

4.3.10.3 Starting blood reinfusion



- Disconnect the access line from the patient and connect it to an NaCl solution bag.
- Press the **Start** button to start blood reinfusion.

The blood flow is limited to 100 ml/min.
Ci-Ca anticoagulation is stopped.

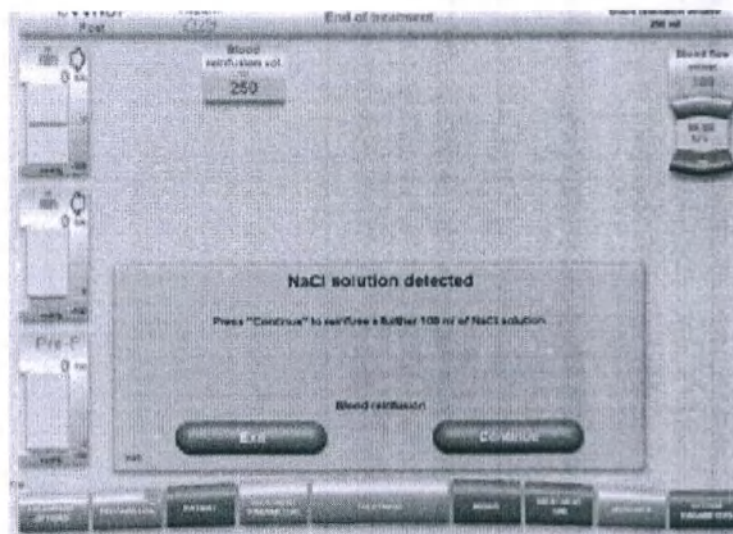


Blood reinfusion ends automatically as soon as the optical detector detects the NaCl solution.

Press the **Pause** button to stop the blood reinfusion.

Press the **Exit** button to terminate blood reinfusion.

4.3.10.4 NaCl solution detected



➤ Press the **Exit** button to terminate blood reinfusion.

Press the **Continue** button to reinfuse a further 100 ml of NaCl solution.

This can be repeated as needed.

4.3.10.5 Disconnecting the patient



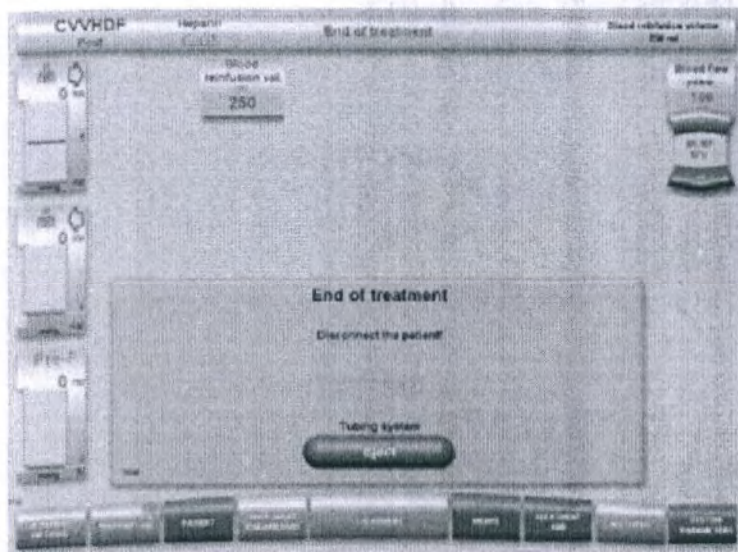
Warning

Risk of blood loss as a result of connection sites not closed correctly

Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance

If pump segments of the Ci-Ca system are not inserted, there is a risk of blood loss or hypercalcaemia.

➤ It is forbidden to remove the Ci-Ca tubing system manually before the patient is disconnected.



➤ Disconnect the patient.

➤ Press the **Eject** button to start ejecting the tubing system.

4.3.10.6 Dismantling the tubing system

**Warning**

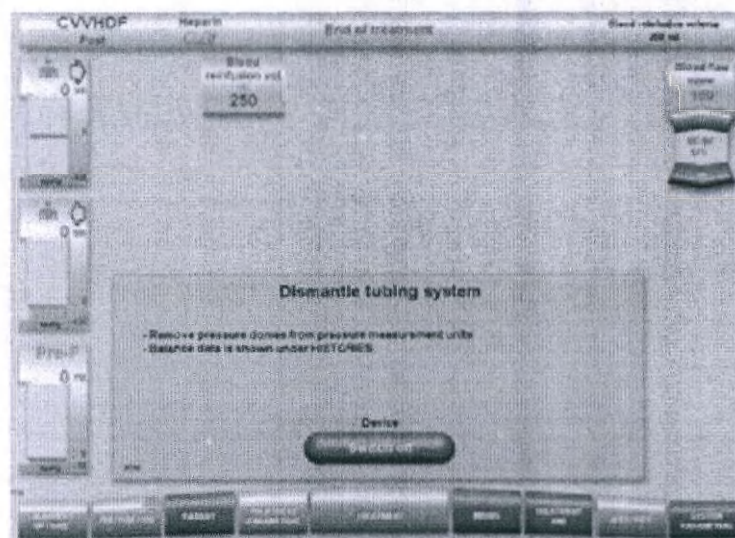
Risk of cross-contamination as a result of contaminated consumables

There is a risk of spreading germs.

- Consumables must be discarded after a treatment in compliance with the regulations for the disposal of potentially contaminated materials.

**Note**

Use the positioner to remove the tubing from the stators of the Ci-Ca pumps in each case. The pump rotor will then begin to eject the pump segments. You can help the ejection of the pump segments by lightly pulling on the positioners.



- Dismantle the tubing system.

In the **HISTORIES** menu, you can view the treatment data and events.

- Switch the device off with the **Switch off** button.

4.4 TPE treatments

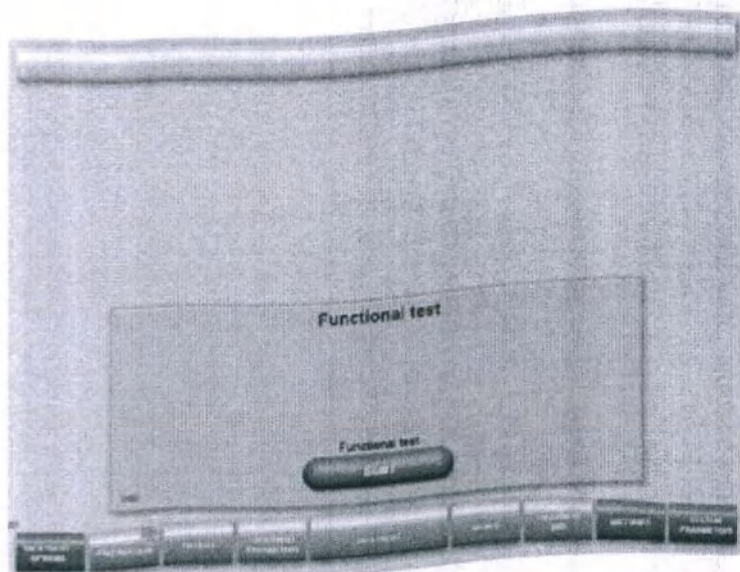
4.4.1 Switching on the device and starting the function test



There must be no load on any of the scales.

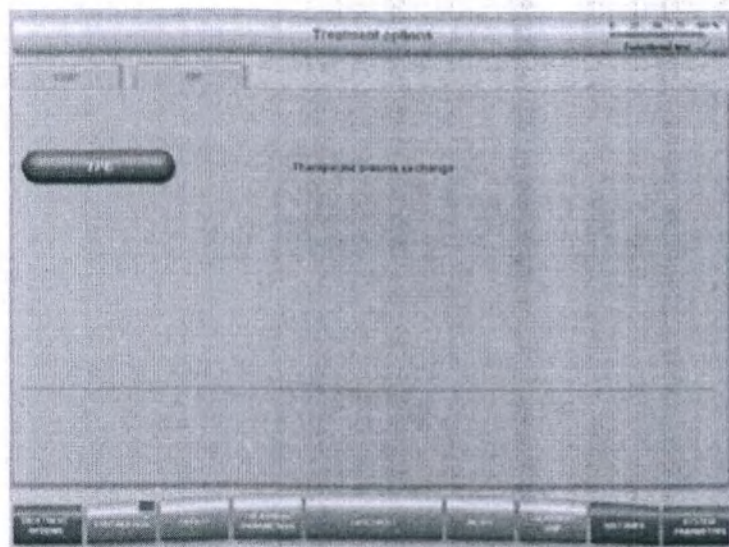
- Switch on the device with the **On/Off** button.

The software version, date and time will be displayed.



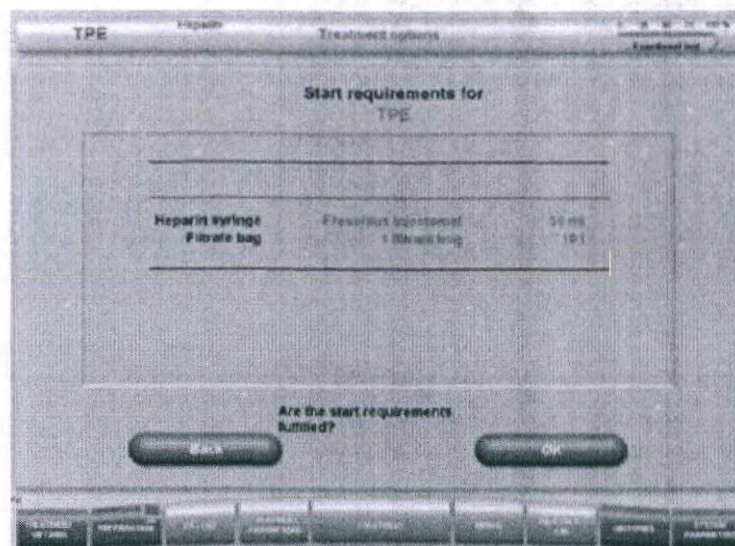
- Press the **Start** button to start the function test.

4.4.2 Selecting the treatment option



- Select the **TPE** tab.
- Select the treatment option **TPE**.

4.4.3 Start requirements



- Check heparin syringe type, number of filtrate bags and filtrate bag size against the information on the screen.
- Press the **OK** button to confirm the consumables used.

Press the **Back** button to return to the treatment options screen.

4.4.4 Mounting the cassette



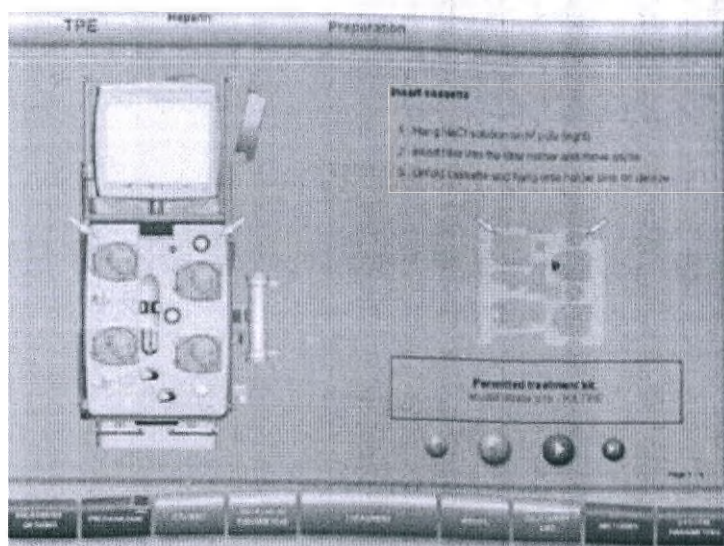
You can use the following buttons for mounting the cassette:

Press **Next** to go to the next step.

Press **End** to jump to the end of the setup instructions.

Press **Back** to return to the previous step.

Press **Home** to jump back to the beginning of the setup instructions.



➤ Hang up the cassette according to the instructions.

➤ Fix the plasma filter in the filter holder.

➤ Press **Next** to go to the next step.

4.4.4.1 Mounting the return system



Warning

Risk of air embolism as a result of air in the tubing system

Blood clots (coagula) in the tubing system, contaminations and/or moisture on the air bubble detector can impair the correct function of the air bubble detector.

➤ The air bubble detector must be clean and dry.

➤ Do not use any ultrasound-conducting objects or media.

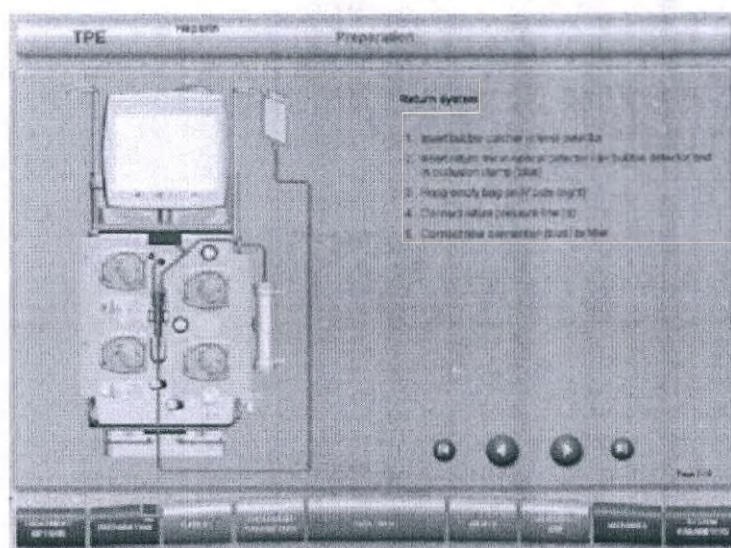
**Warning****Risk of air embolism as a result of air in the tubing system**

If the tubing system is not inserted properly, this can prevent the air detection system from working.

- When the tubing system is inserted into the air bubble detector/optical detector, the tube must lie along the full length of the tube holder.

**Warning****Risk of air embolism as a result of air in the tubing system**

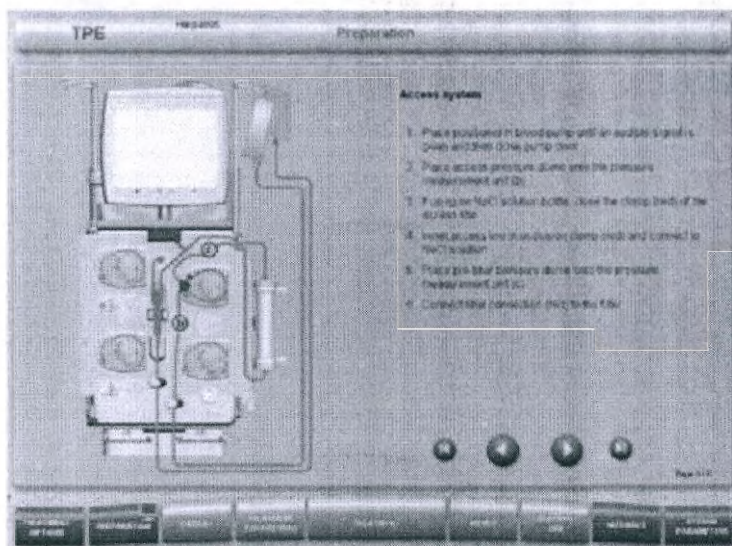
- Insert the tubing system correctly into the line occlusion clamp.
- Do not remove the tubing system from the line occlusion clamp during treatment.



- Mount the return system according to the instructions.

- Press  to go to the next step.

4.4.4.2 Mounting the access system



- Mount the access system according to the instructions.

Check that the correct cassette has been mounted for the selected treatment option.

- Press  to go to the next step.



Note

Once the first positioner has been inserted, the cassette system can only be dismantled and changed by cancelling the preparation (**Menu / Cancel preparation**).

4.4.4.3 Mounting the filtrate system

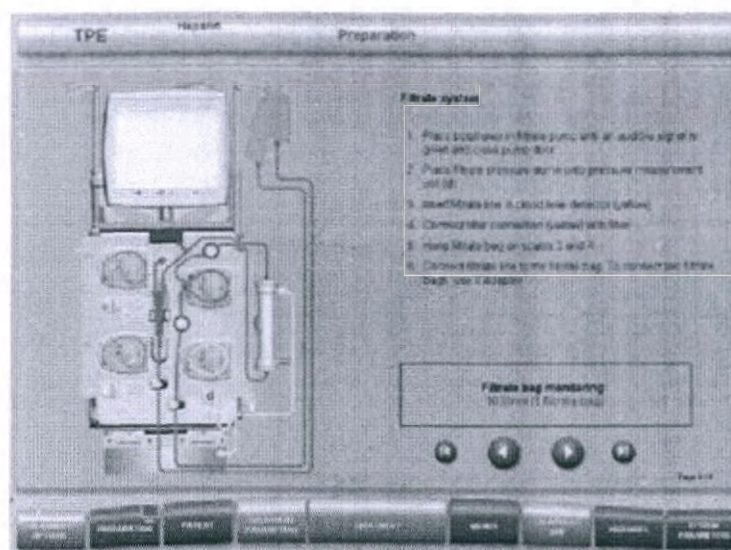


Warning

Risk of contamination as a result of damaged bags

Bags can burst when dropped.

- Push filtrate bags as far back as possible onto the hooks of the lower scales.



- Mount the filtrate system according to the instructions.

Filtrate bag monitoring can be set in the System Parameters, from 5 L to 20 L. If set to more than 10 L, two 10-litre bags must be connected with a Y adapter.

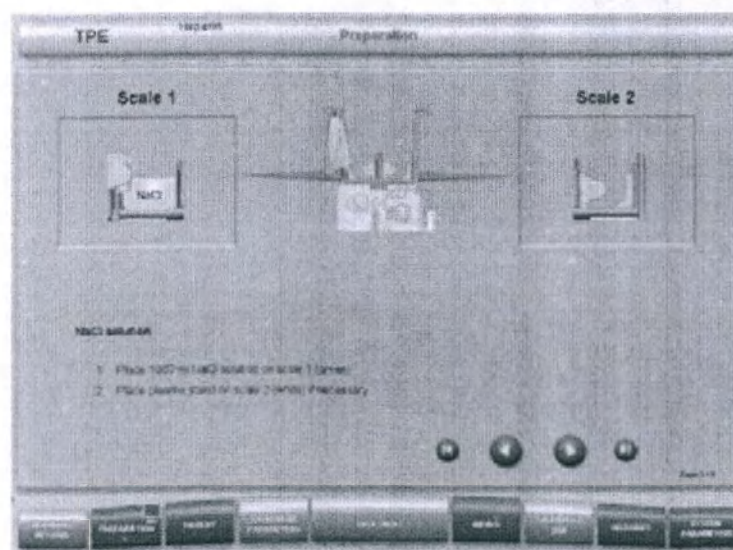
- Press  to go to the next step.

4.4.4.4 Loading the solution bags



Note

When loading the solution bags onto the scales, make sure the connectors face inwards and to the rear.



- Load the NaCl solution onto scale 1 according to the instructions.
- If necessary, place the plasma bag holder on scale 2.

Maximum load per scale is 12 kg

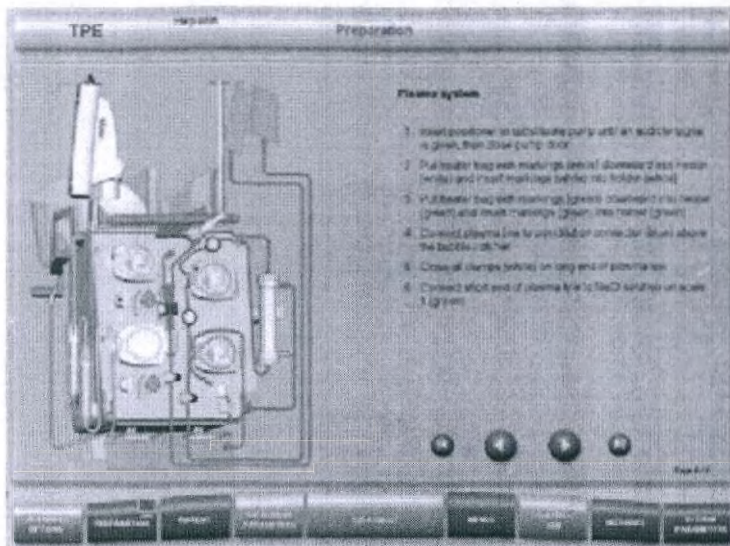
- Press  to go to the next step.

4.4.4.5 Mounting the plasma system



Note

When inserting the heater bags, observe the correct colour coding.



- Mount the plasma system according to the instructions.
- Press  to go to the next step.

4.4.4.6 Inserting the heparin syringe



Note

Only use the syringe type selected in the Setup and shown on the screen.



Note

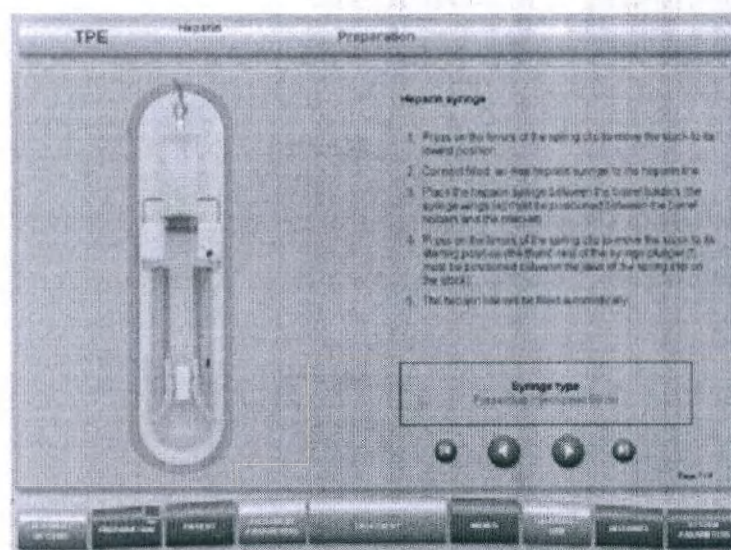
When inserting the heparin syringe, observe the following:

- The syringe wings must be positioned between the barrel holders and the bracket.
- The thumb rest of the syringe plunger must be positioned between the jaws of the spring clip on the stock.



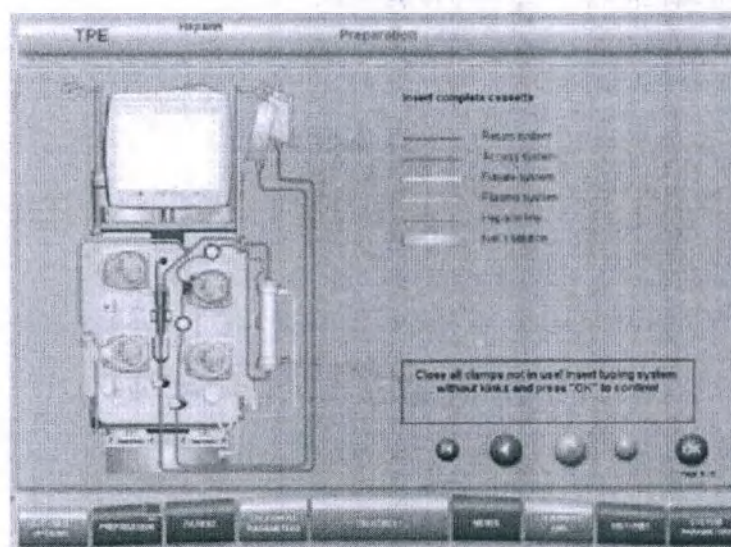
Tip

If a treatment has been started without heparin, a heparin syringe can be inserted any time by choosing **Menus / Change syringe** (only if heparin pump is activated).



- Insert the heparin syringe according to the instructions.
- Press  to go to the next step.

4.4.4.7 Cassette mounting completed



- Insert complete cassette.
If the **OK** button cannot be selected (greyed out), check the mounted tubing system according to the instructions on the screen.
- Press the **OK** button to confirm that the tubing system is fully mounted.

If heparin anticoagulation has been selected, the heparin line will be filled automatically after confirmation.

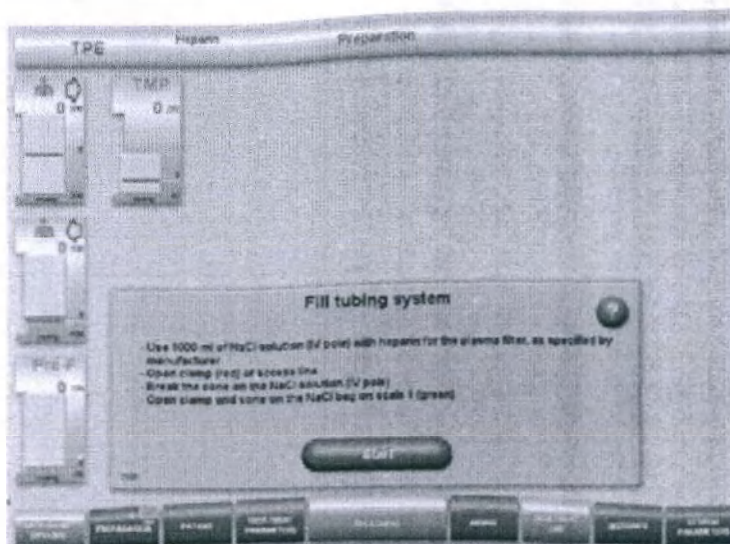
4.4.5 Filling and rinsing the cassette

4.4.5.1 Filling the tubing system



Tip

The default rinse flow of 100 ml/min ensures the best possible deaeration of the plasma filter and tubing system.



- Press the **Start** button to start filling the tubing system.

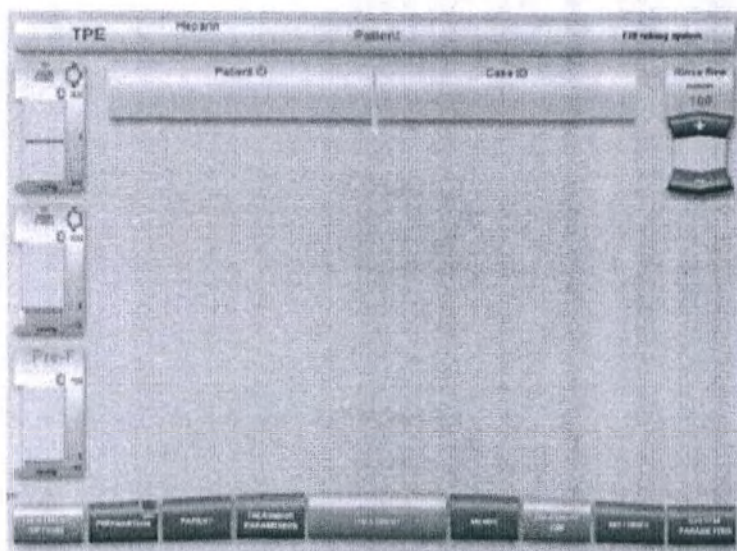
Rinsing starts automatically as soon as the correct fill level in the bubble catcher is detected.

The rinse flow can be changed with the +/- rocker switch buttons.

4.4.5.2 Entering the Patient ID and Case ID

Requirements

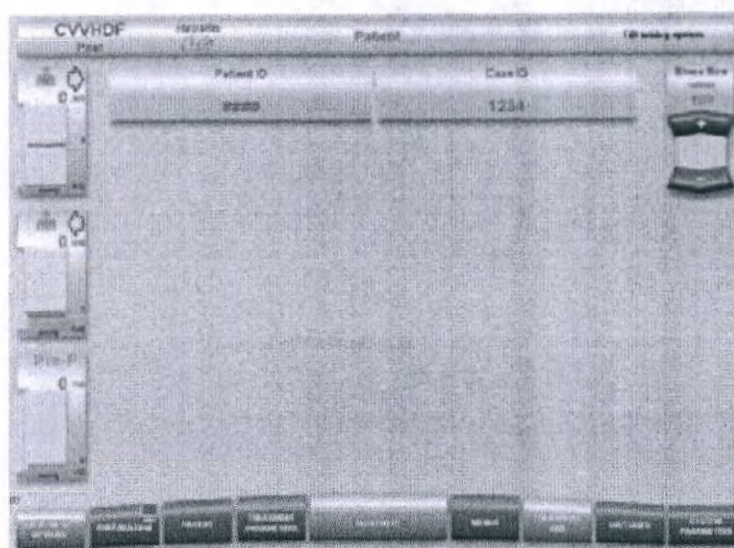
The **Patient** menu opens automatically when filling is started, if **Jump to Patient menu** is activated. Otherwise, the **Treatment parameters** menu will open automatically when filling is started (see chapter 4.3.6.5 on page 4-44)



- Check the **Patient ID/Case ID** shown.
The fields will be empty if no data has yet been entered.



- To change or enter the **Patient ID/Case ID**, press the relevant field.
- Use the keyboard to enter the required Patient ID/Case ID.
- Press the **OK** button to apply the displayed value.



- Check the **Patient ID / Case ID** entered.

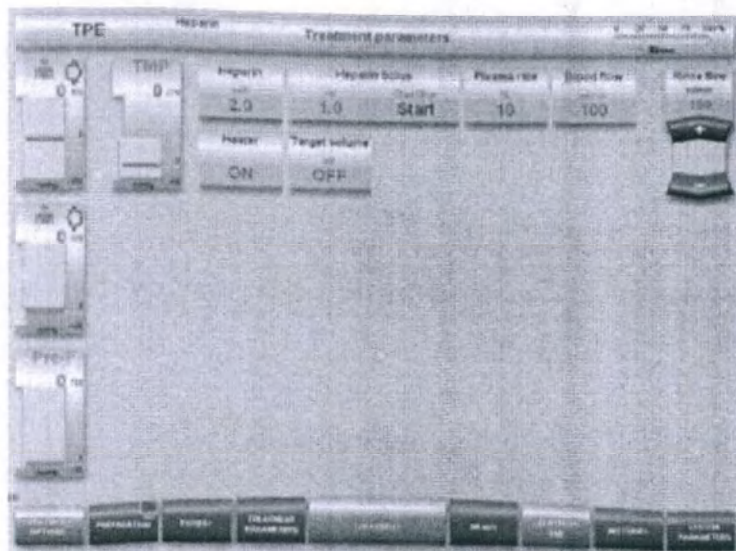
4.4.5.3 Entering treatment parameters



Note

The bolus function can be used if an initial heparin bolus needs to be administered.

The infusion of anticoagulation fluids is corrected automatically in the overall balance.



- Check the preset treatment parameters. If necessary, adjust the treatment parameters.
- Temperature:
Switch on the substitute or plasma heater.



Warning

Risk for the patient due to heat loss via the extracorporeal blood circuit if the temperature of the plasma replacement solution is too low

Haemodynamic instability due to the reduction in core body temperature

- Preheat plasma replacement solution to at least 20 °C before treatment.
- Conduct treatment at a room temperature of at least 20 °C.
- Switch on heater.
- Avoid drafts during treatment.
- Regular monitoring of patient temperature.
- If necessary, take measures to maintain patient temperature, such as use of electric blankets.



Note

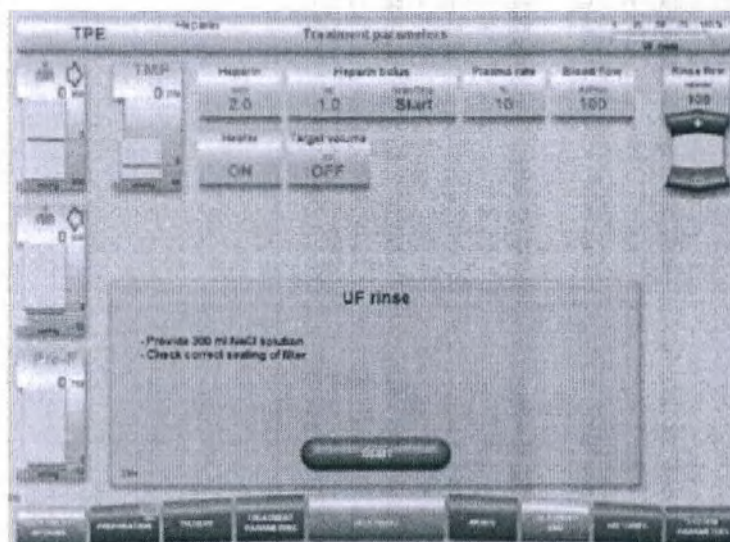
In order to avoid damage to the proteins in donor plasma, the heating power in TPE treatments has been reduced. The temperature at the insertion site depends among other things on the ambient temperature (see chapter 12 on page 12-1).

4.4.5.4 UF Rinse



Note

When using NaCl bags with only one connector, make sure there is enough NaCl solution.



If using an NaCl bag with two connectors:

- Remove return line from empty bag and connect to NaCl solution.
- Press the **Start** button to start the UF rinse.

If using an NaCl bag with one connector:

- Leave the existing connections as they are.
- Press the **Start** button to start the UF rinse.

The level in the bubble catcher will be set automatically when the UF rinse is finished.

4.4.6 Circulation



Warning

Risk of contamination as a result of non-compliance with hygienic conditions

There is a risk of spreading germs.

- Only insert single-use items and consumables immediately before beginning treatment.
- Keep preparation and circulation times before the treatment as short as possible.



Note

If the patient connection must be delayed, the extracorporeal circuit can be kept in circulation for a certain time after preparation.

To avoid stressing the tubing system for too long, the circulation time is also taken into account when monitoring the kit service life.

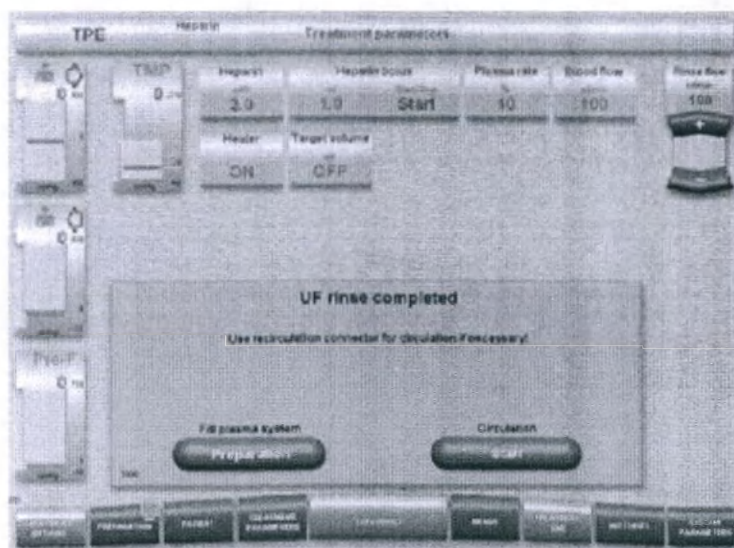


Note

In the Setup, circulation can be set to start automatically (without recirculation connector) or to be confirmed by the user (with recirculation connector).

The factory setting is **Confirm**, since an automatic changeover into circulation mode is only possible if an NaCl solution bag with two connections is used.

● Stop before circulation



After the rinse is completed, the blood pump will stop.

An audible tone is emitted.

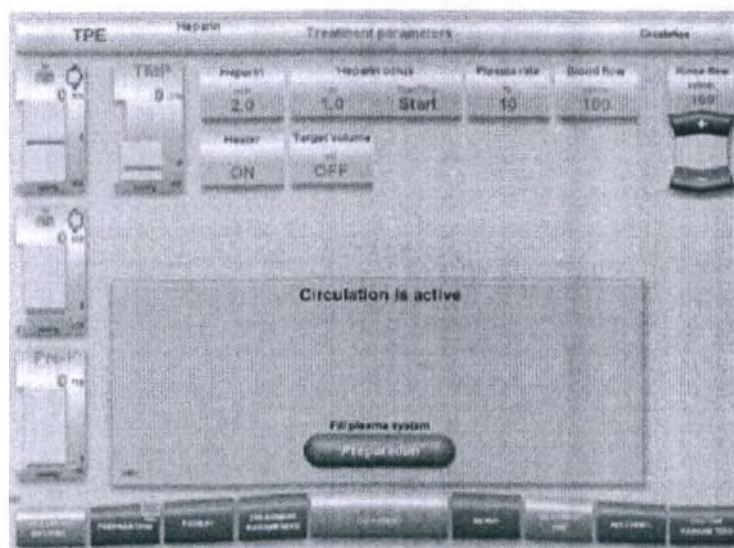
➤ Connect the access and return lines to the recirculation connector.

➤ Press the **Start** button to start the circulation.

Or

➤ Press the **Preparation** button to prepare the filling of the plasma system.

● Automatic circulation



After the rinse is completed, the circulation will start automatically.

➤ Press the **Preparation** button to prepare the filling of the plasma system.

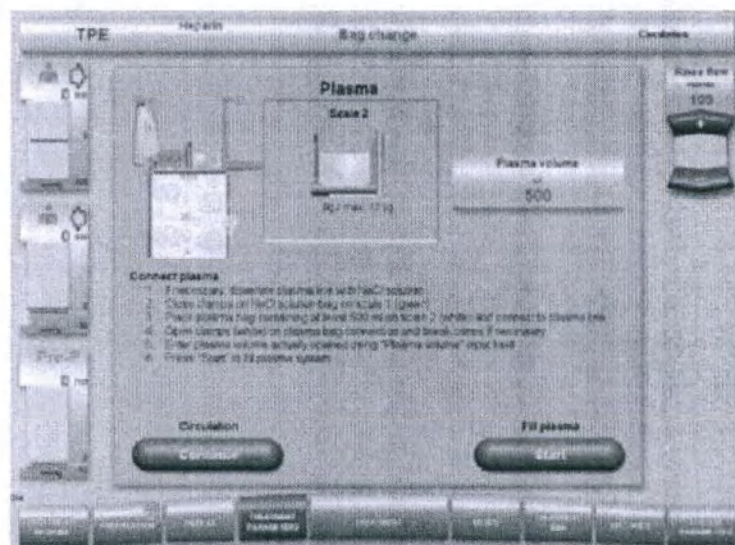
The blood pump is stopped.

4.4.7 Filling the plasma system



Note

After pressing the **Fill plasma Start** button, it is not possible to return to circulation. Plasma filling is completed after the blood pump stops, and this is followed by the **Patient connection**.



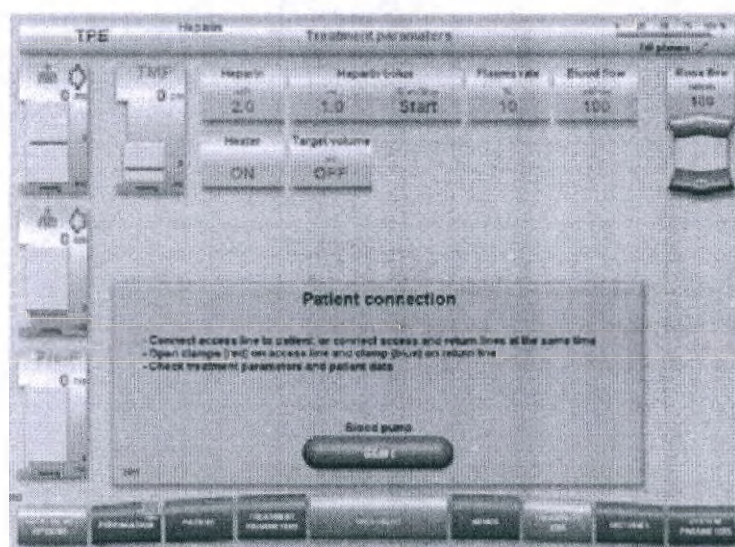
The blood pump is stopped.

- Close the clamp (white) on the line to the NaCl bag on scale 1.
- Load the plasma bag onto scale 2, or hang it on the plasma bag holder, and connect the plasma line.
- Enter the volume of the opened plasma bags (see second screen).
- Press the **Start** button to start filling the plasma system.

The substitute pump delivers 270 ml

Press the **Continue** button to continue the circulation.

4.4.8 Patient connection

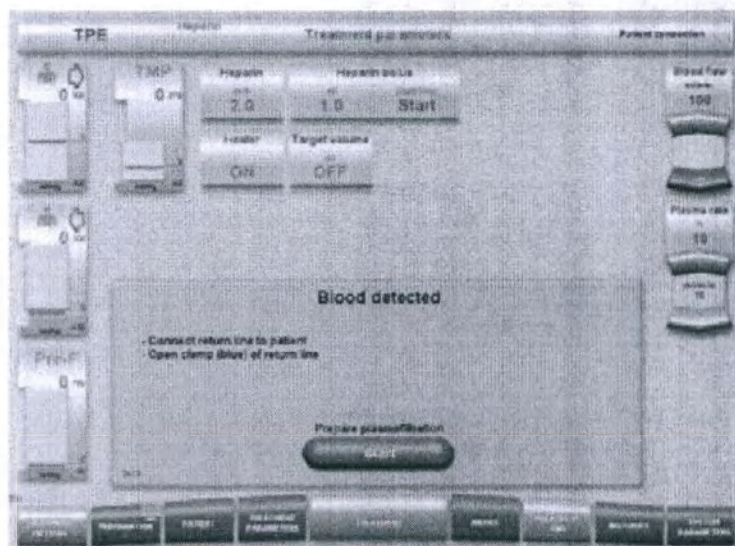


The blood pump is stopped.

- Press the **Start** button to start the blood pump.

The blood pump will continue operating until the optical detector has detected blood.

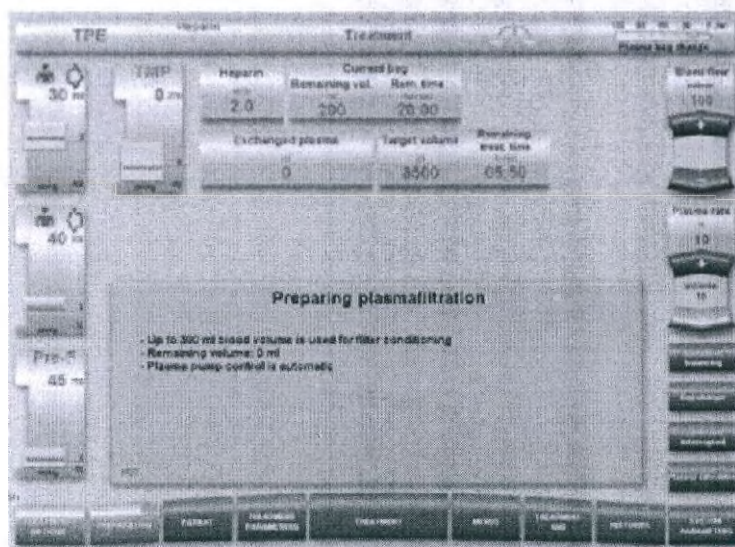
If necessary, administer a heparin bolus.



The optical detector has detected blood.
The blood pump is stopped.

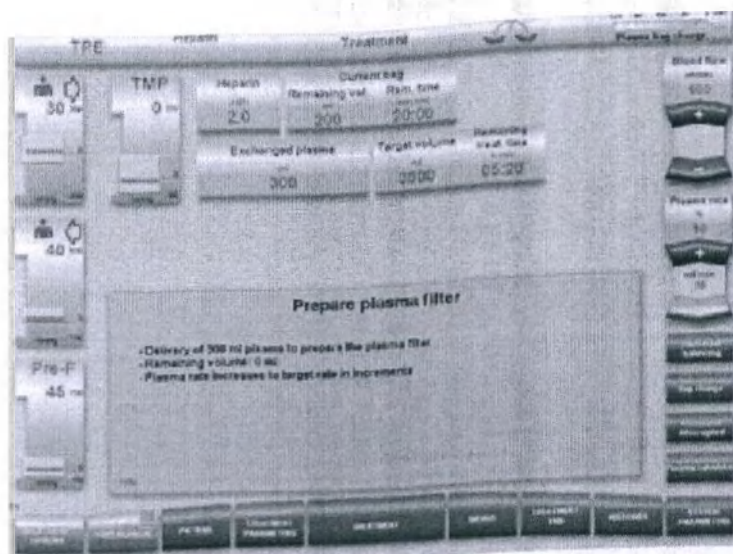
➤ Press the **Start** button to start preparing plasmafiltration.

4.4.9 Preparing plasmafiltration



Filter conditioning with blood
The substitute pump and filtrate pump are stopped.

The transition to filter conditioning with plasma takes place automatically.

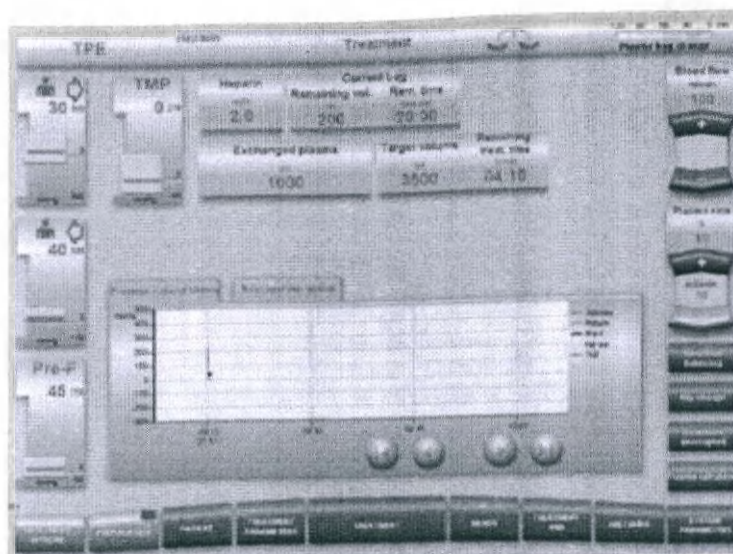


Filter conditioning with plasma

The substitute pump is controlled automatically until the target rate is reached.

4.4.10 Treatment

4.4.10.1 Treatment screen

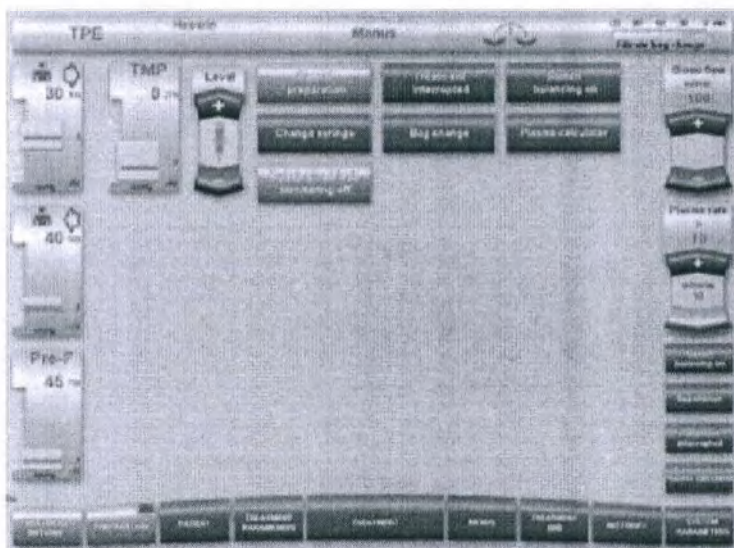


The treatment screen is displayed throughout the entire treatment.

The information area shows important treatment data:

Pressure / alarm history
Next operator action

4.4.10.2 Menus

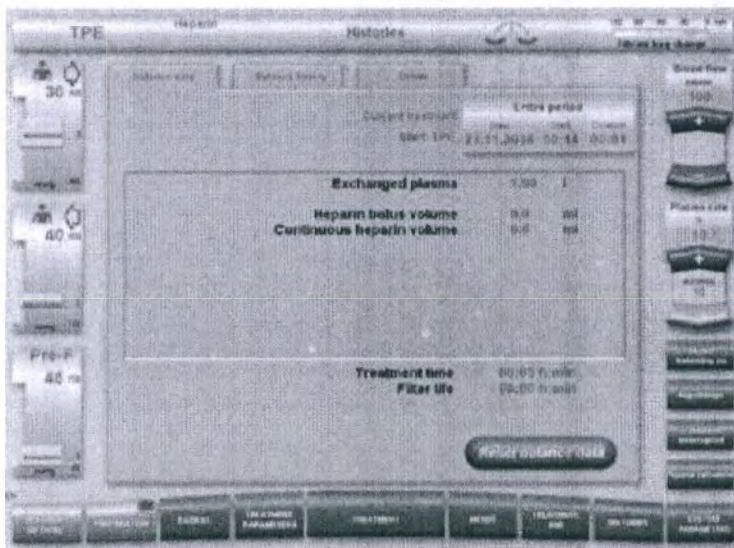


The following menu options can be selected:

- **Rocker switch buttons for setting the level in the bubble catcher:**
For raising or lowering the level in the bubble catcher.
- **Cancel preparation:**
For dismantling (user) / ejecting (device) the tubing system during preparation.
- **Treatment interrupted:**
For pausing treatment.
- **Switch off balancing / Switch balancing on:**
For switching balancing off and back on.
- **Change syringe:**
For changing the heparin syringe.
- **Bag change:**
For changing the plasma bag.
- **Plasma calculator:**
For calculating the plasma to be exchanged.
- **Switch blood leak monitoring off/on:**
For switching blood leak monitoring off and back on.

Detailed description of menu options shown (see chapter 4.6 on page 4-83).

4.4.10.3 Histories

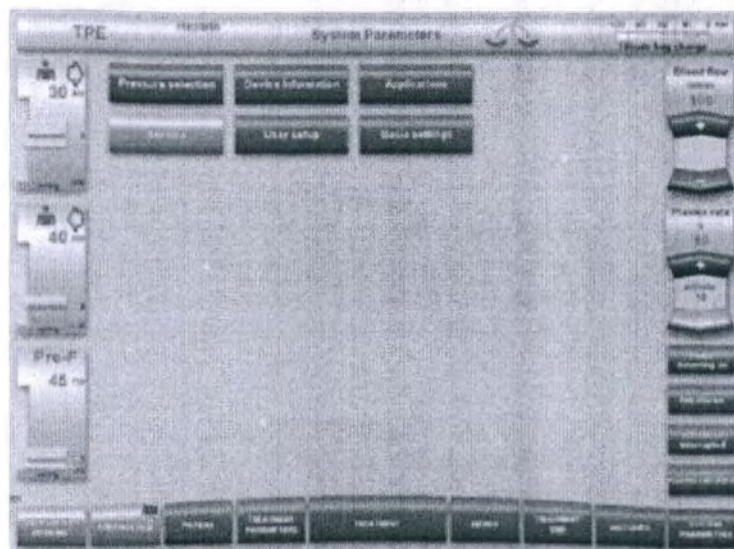


The following tabs can be selected:

- Balance data
- Balance history
- Events

(see chapter 4.7 on page 4-105)

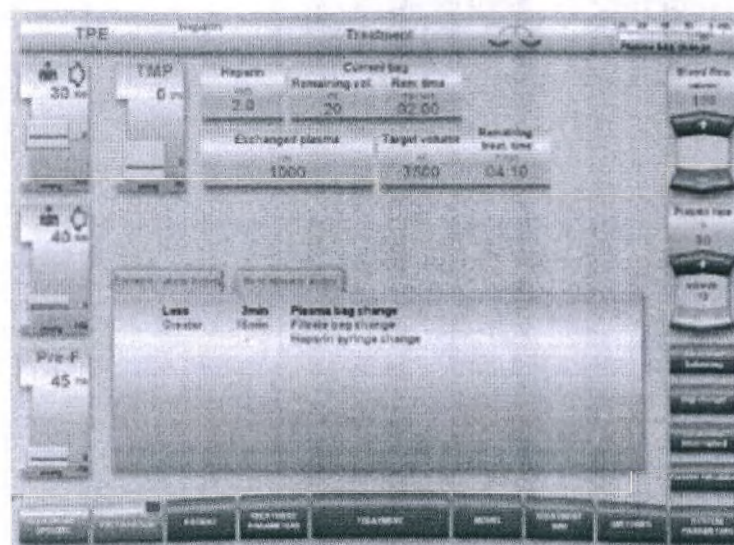
4.4.10.4 System Parameters



In the **System Parameters** screen, only the blue (activated) buttons can be used to open the appropriate options (see chapter 4.8 on page 4-110).

To activate any grey buttons, you will need a ServiceCard or UserCard.

4.4.10.5 Performing a plasma bag change

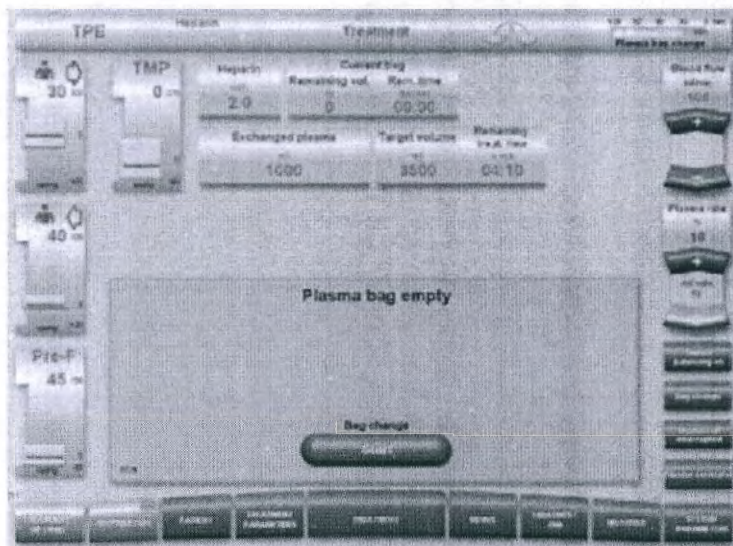


The **Next operator action** tab indicates if the plasma bag needs to be changed in under 3 minutes.

➤ Select the **Bag change** menu option (see chapter 4.6.8 on page 4-96).

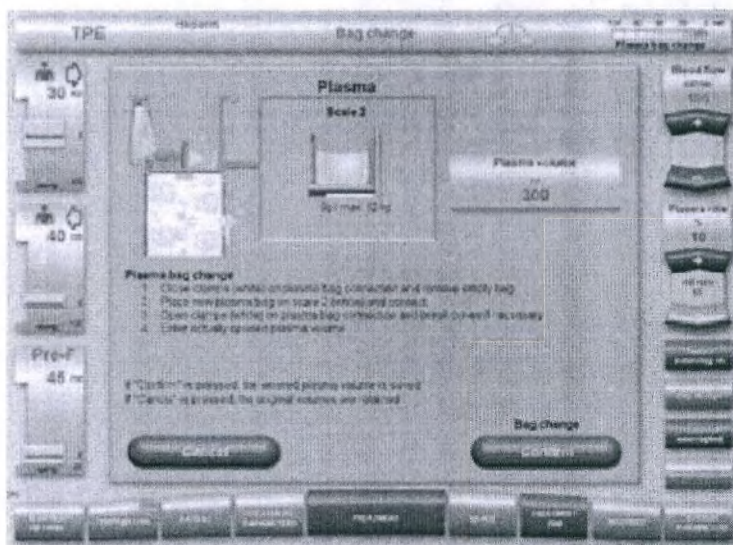
Or

➤ Wait until the **Plasma bag empty** message appears.



A message appears on the screen when the plasma bag is empty.

- Press the **Start** button to open the bag change menu.



- Change bags according to the instructions.

Balancing is switched off.
Make sure you load the solutions onto the correct scales.

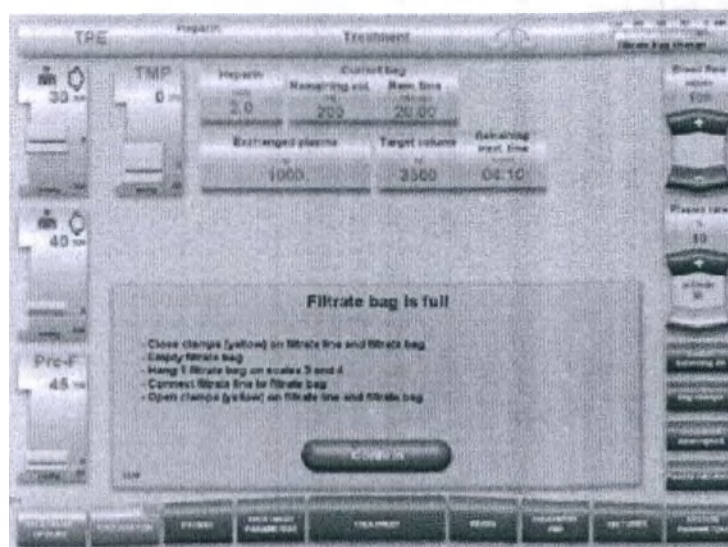
- Enter the new volume of the opened plasma bags.
- Press the **Confirm** button to return to the treatment screen.

Balancing is started automatically.

Press the **Cancel** button to cancel the plasma bag change.

The entered plasma volume is not applied.

4.4.10.6 Performing filtrate bag change (TPE)



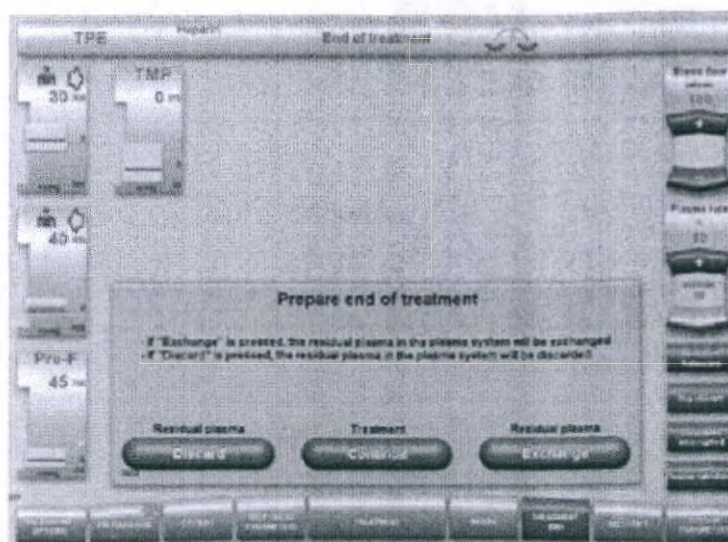
A filtrate bag change is displayed.

- Change bags according to the instructions.
Balancing is switched off.
- Wait until the **Filtrate bag is full** message appears.
- Press the **Confirm** button to return to the treatment screen.

Treatment is continued with the current weight of each changed bag. Balancing is started automatically.

4.4.11 End of treatment

4.4.11.1 Preparing the end of treatment



- Select **End of treatment** from the menu bar.
- Select **Exchange** to end the treatment with a residual plasma exchange.

Press the **Continue** button to continue the treatment.

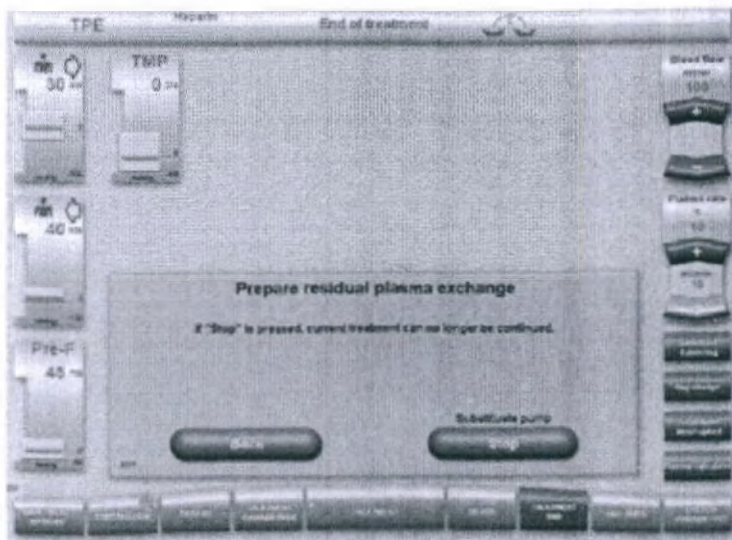
Press the **Discard** button to switch directly to the **Treatment ended without exchanging residual plasma** menu (see chapter 4.4.11.3 on page 4-77).



Note

Residual plasma exchange is disabled under certain conditions.

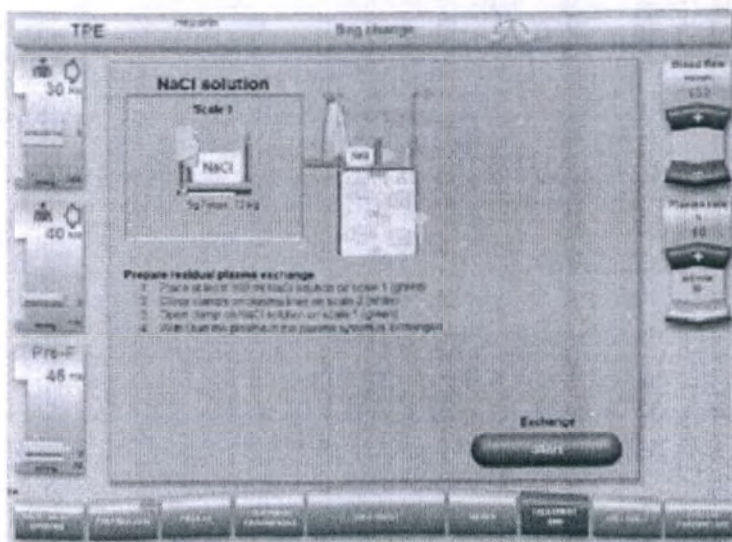
4.4.11.2 Exchanging residual plasma



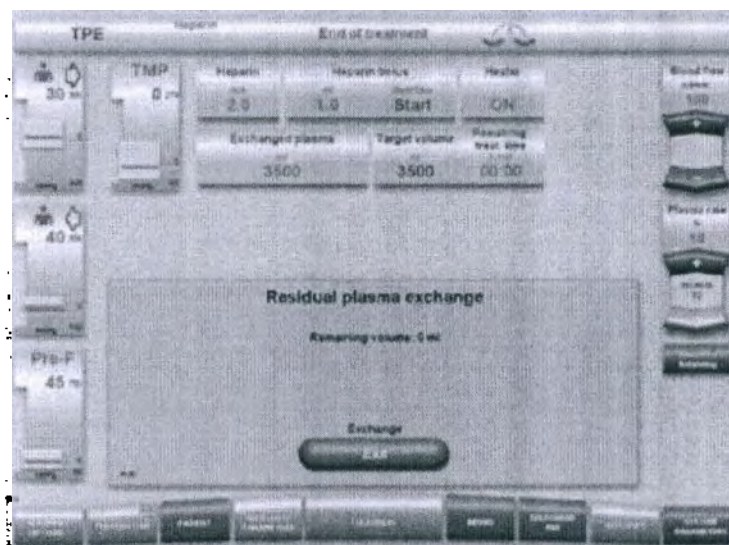
- Press the **Stop** button to stop the substitute pump.

Balancing is switched off.

Press the **Back** button to return to the **Prepare end of treatment** screen.



- Load and connect the NaCl bag on scale 1.
- Close the clamp (white) on the plasma line to the plasma bag on scale 2.
- Press the **Start** button to start the residual plasma exchange.

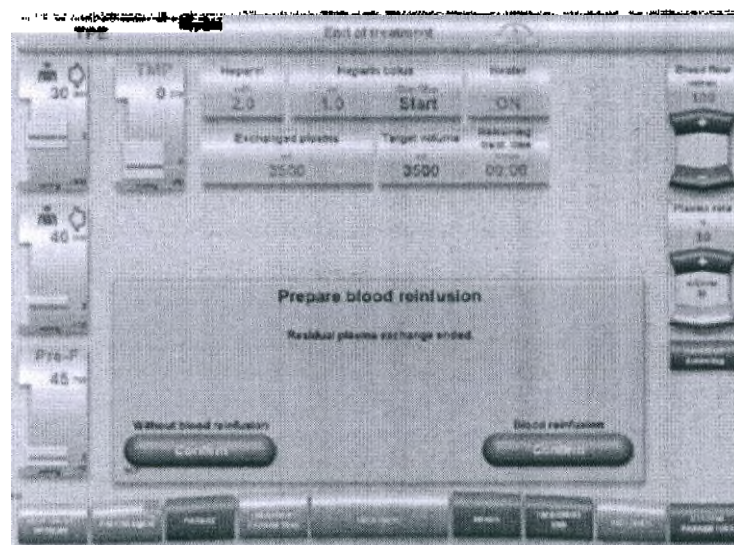


The remaining volume is displayed.

The substitute pump delivers 270 ml

Press the Exit button to terminate the residual plasma exchange.

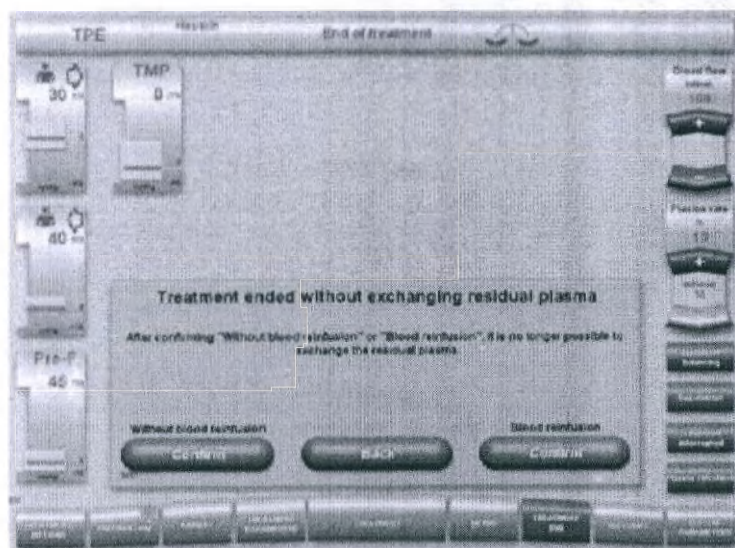
4.4.11.3 Selecting blood reinfusion



➤ Press the Confirm button to select blood reinfusion.

Press the Confirm button under **Without blood reinfusion** and **Blood pump Stop** in the screen that follows to go straight to the **Disconnect the patient!** screen (see chapter 4.4.11.5 on page 4-80).

● End of treatment without exchanging residual plasma

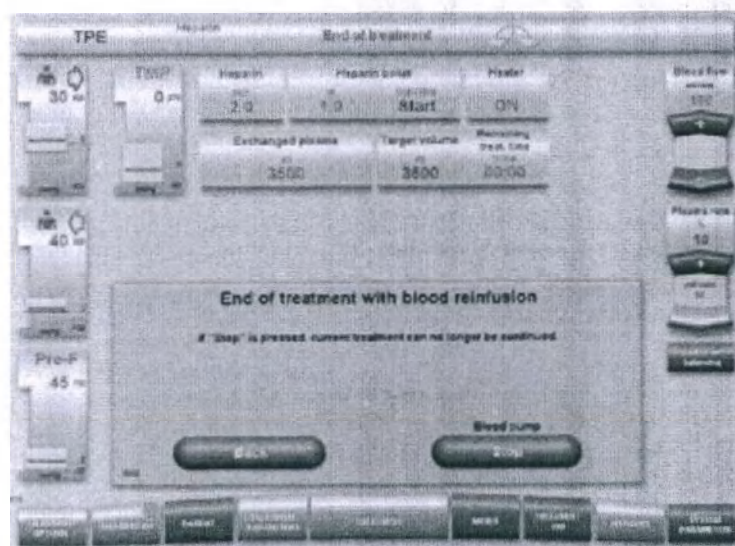


➤ Press the **Confirm** button to select blood reinfusion.

Press the **Back** button to return to the Prepare end of treatment screen.

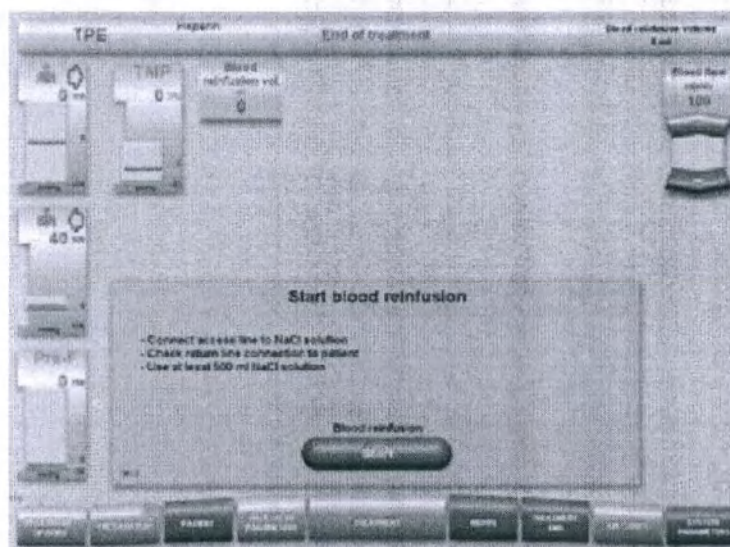
Press the **Confirm** button under **Without blood reinfusion** and **Blood pump Stop** in the screen that follows to go straight to the **Disconnect the patient!** screen (see chapter 4.4.11.5 on page 4-80).

4.4.11.4 End of treatment with blood reinfusion

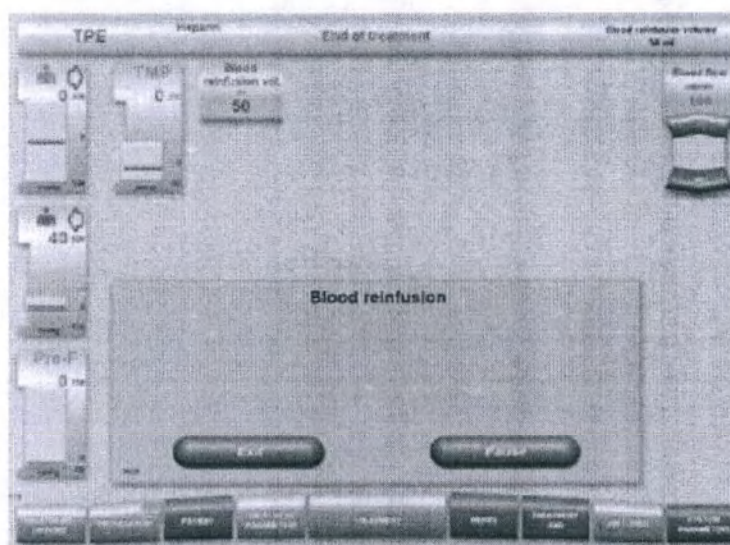


➤ Press the **Stop** button to stop the blood pump.

Press the **Back** button to return to the blood reinfusion selection screen.



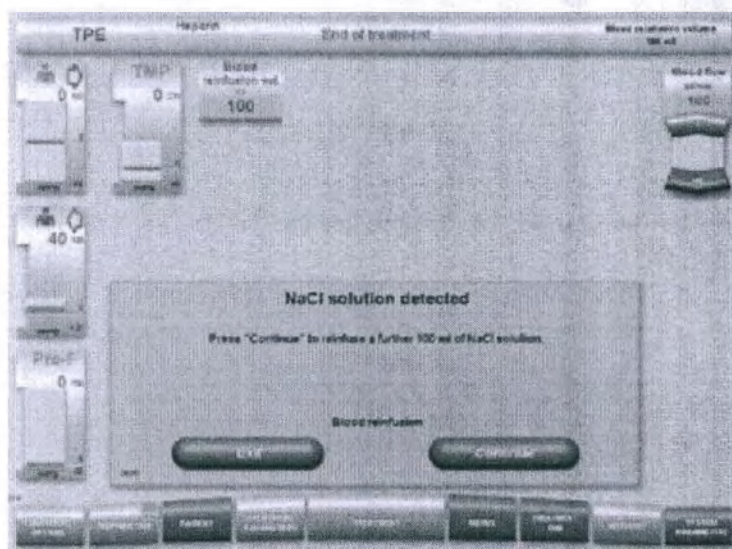
- Disconnect the access line from the patient and connect it to an NaCl solution bag.
- Press the **Start** button to start the reinfusion.
The blood flow is limited to 100 ml/min.



Blood reinfusion ends automatically as soon as the optical detector detects the NaCl solution.

Press the **Pause** button to stop the blood reinfusion.

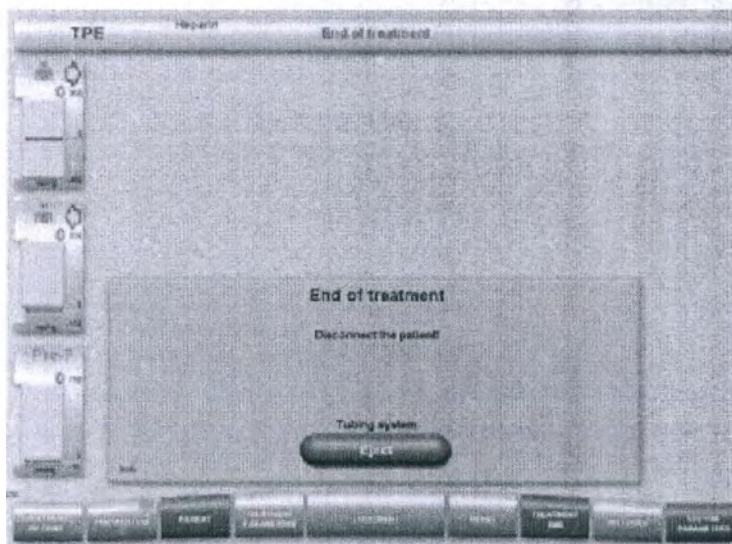
Press the **Exit** button to terminate blood reinfusion.



- Press the **Exit** button to terminate blood reinfusion.

Press the **Continue** button to reinfuse a further 100 ml of NaCl solution.
This can be repeated as needed.

4.4.11.5 Disconnecting the patient



- Disconnect the patient.
- Press the **Eject** button to start ejecting the tubing system.

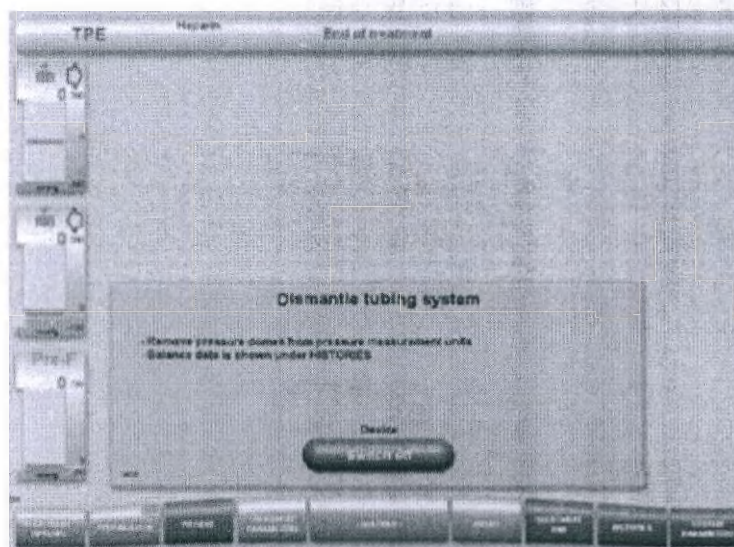
4.4.11.6 Dismantling the tubing system

**Warning**

Risk of cross-contamination as a result of contaminated consumables

There is a risk of spreading germs.

- Consumables must be discarded after a treatment in compliance with the regulations for the disposal of potentially contaminated materials.



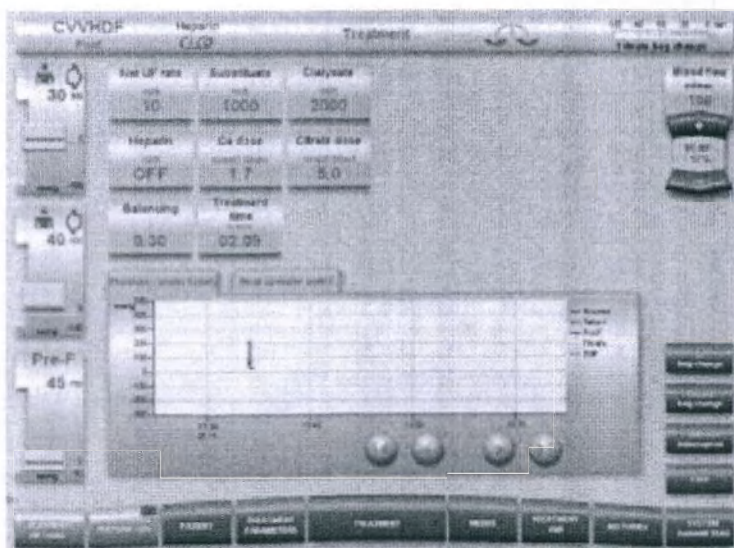
- Dismantle the tubing system.

In the **HISTORIES** menu, you can view the treatment data and events.

- Switch the device off with the **Switch off** button.

4.5 Treatment displays

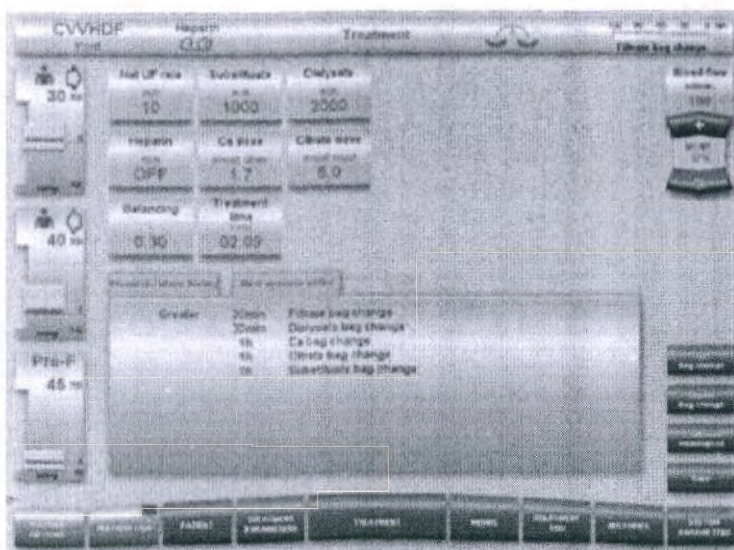
4.5.1 Pressure / alarm history



The **Pressure / alarm history** tab shows the different pressures recorded over time. The Pressure / alarm history display can be configured in the System Parameters menu option.

Use the   buttons to shift the time frame shown.

4.5.2 Next operator action

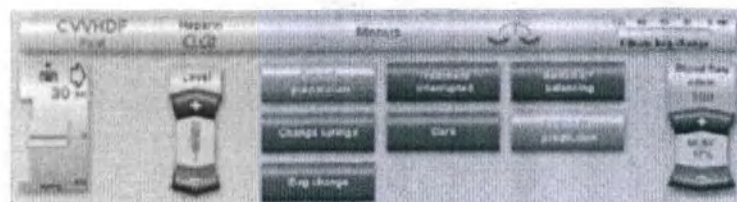


The **Next operator action** tab lists the tasks that remain to be performed during the treatment in chronological order.

If the time for performing the next task is less than 15 minutes away, the **Next operator action** tab will jump to the foreground (of the treatment display).

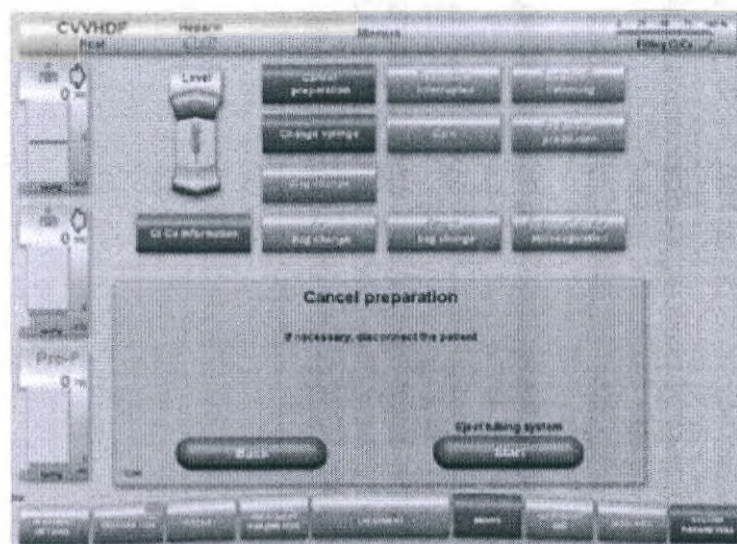
4.6 Menus

4.6.1 Setting the level in the bubble catcher



- Use the **Level** rocker switch buttons to set the level in the bubble catcher manually.

4.6.2 Cancel preparation



- Select the **Cancel preparation** menu option.
- Press the **Start** button to start ejecting the tubing system.

Press the **Back** button to carry on mounting the tubing system.

4.6.3 Treatment pause

The **Treatment pause** function allows the patient to be disconnected from the device for a short time during treatment.



Warning

Risk for the patient as a result of cross-contamination / immune response

Reconnecting a patient to the wrong device after a treatment pause can lead to cross-contamination and elicit an immune response.

- After a treatment pause, make absolutely certain that you only reconnect the same patient to the device.

**Warning**

Risk of contamination as a result of improper handling of connection sites

Pathogens can enter the extracorporeal blood circuit.

- Use aseptic technique for all blood system connections and all the connections of the sterile solutions to be used.



- Select the **Treatment interrupted** menu option.

- Press the **With blood reinfusion** button to pause the treatment with a blood reinfusion (cannot be selected with TPE).

Or

- Press the **W/o blood reinfusion** button to pause the treatment without a blood reinfusion.

Press the **Continue** button to continue the treatment.

4.6.3.1 Treatment pause with blood reinfusion (CRRT only)

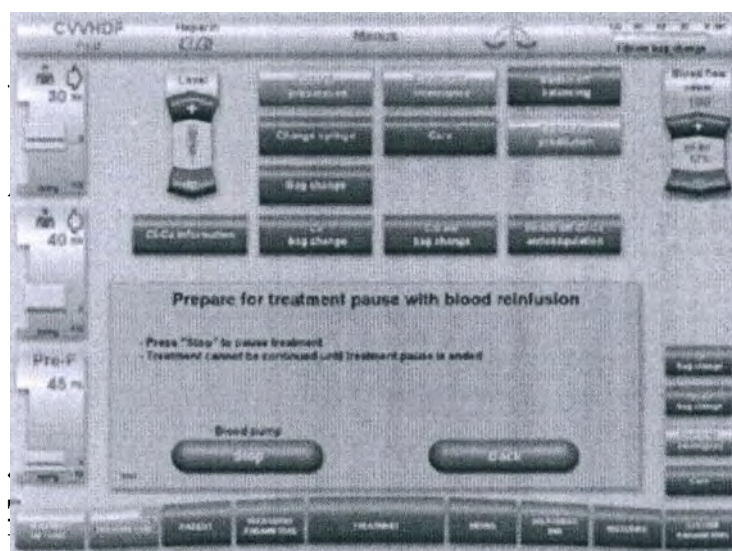
**Warning**

Risk of contamination as a result of long dwell time of fluids in the tubing system

- For reasons of hygiene, and taking local rules and regulations into account, a treatment pause should be kept as short as possible.

**Note**

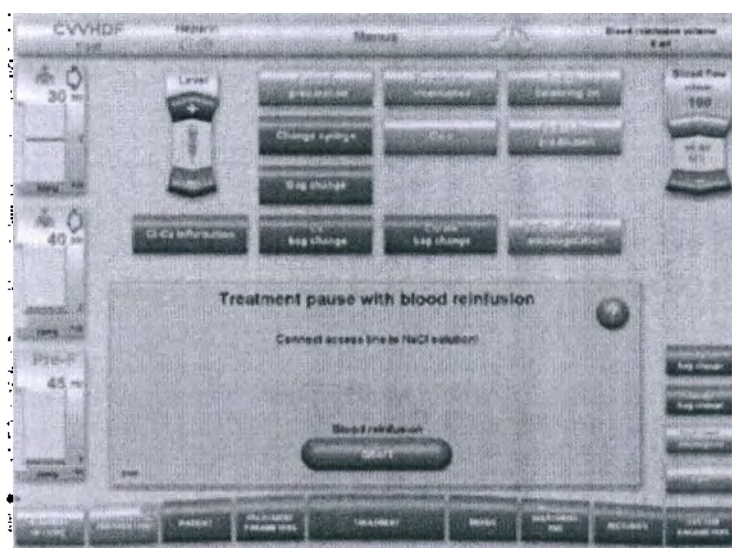
Treatment pause with blood reinfusion can also be accessed directly, if the optical detector no longer detects blood during treatment and the Treatment pause with blood reinfusion is started.



- Press the **Stop** button to stop the blood pump.
The treatment pause must now be completed!

The blood pump is stopped.
Balancing is switched off.
Anticoagulation is switched off.
The upper limits of the pressures are monitored.

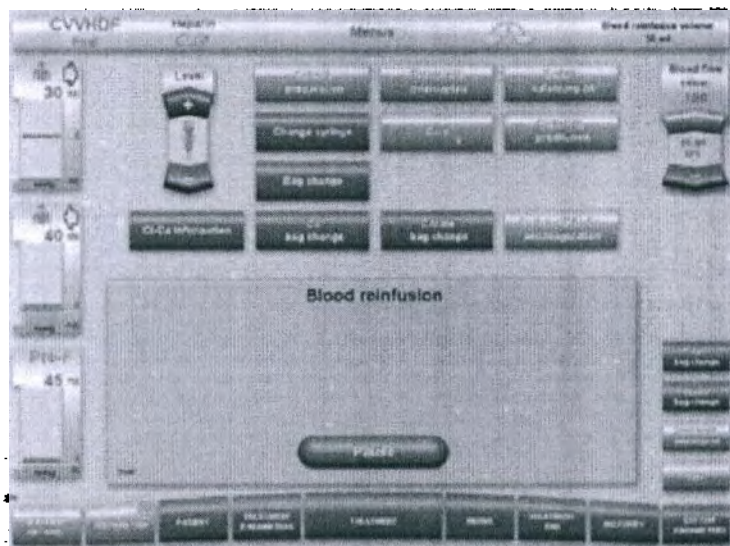
- Press the **Back** button to return to the Prepare for treatment pause screen.



- Connect the access line to an NaCl solution bag.

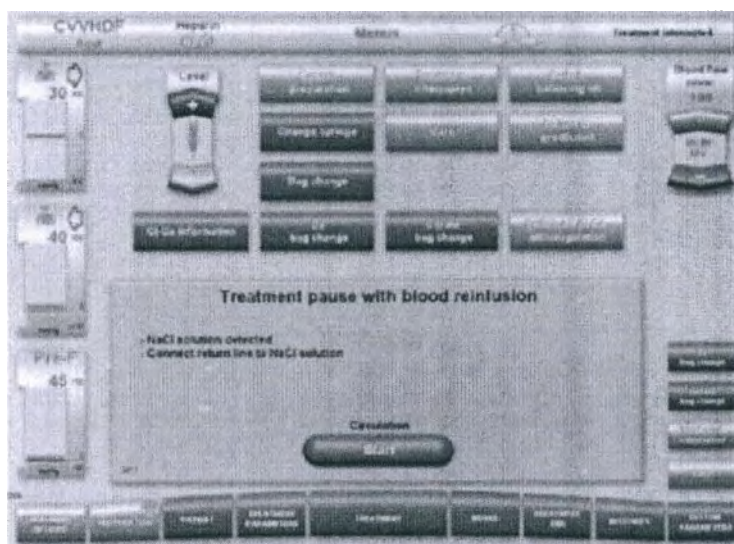
- Press the **Start** button to start blood reinfusion.

The blood flow is automatically limited to 100 ml/min if it was set to more than 100 ml/min for treatment.
Balancing remains switched off.
Anticoagulation remains switched off.



Blood reinfusion ends automatically as soon as the optical detector detects the NaCl solution.

Press the **Pause** button to interrupt the blood reinfusion.



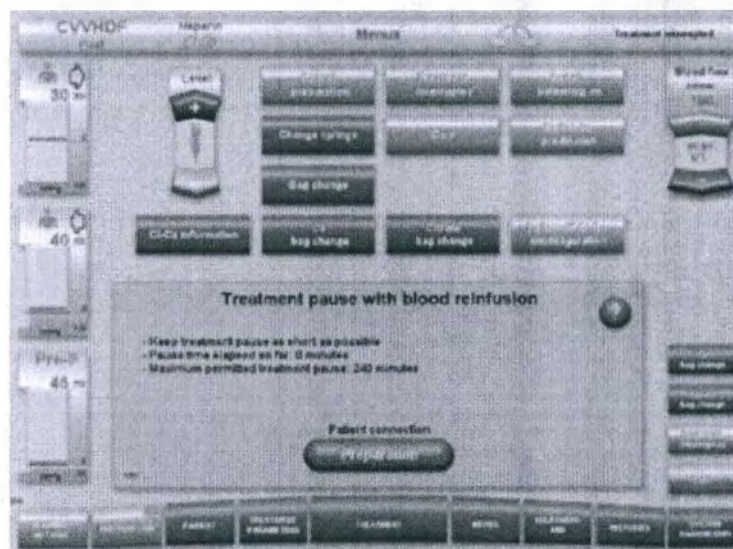
➤ Connect the return line to an NaCl solution bag.

➤ Press the **Start** button to start the treatment pause.

The blood flow is automatically limited to 100 ml/min if it was set to more than 100 ml/min for treatment.

Balancing remains switched off.

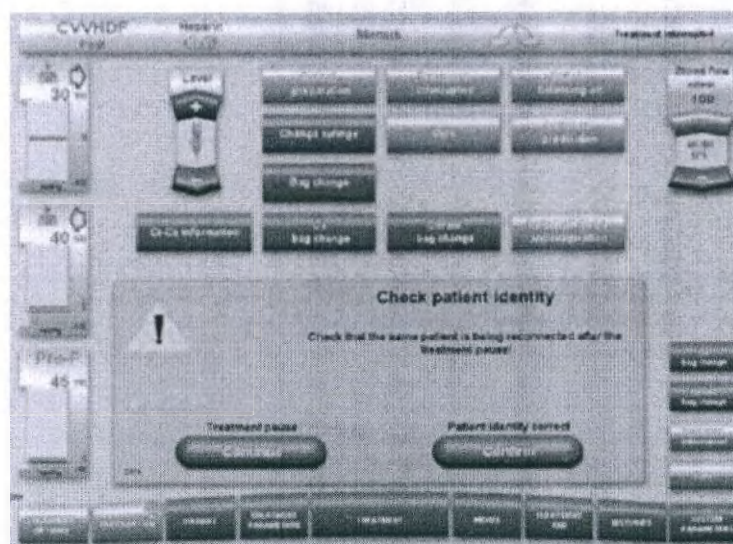
Anticoagulation remains switched off.



The treatment pause is running.
The elapsed time is displayed.

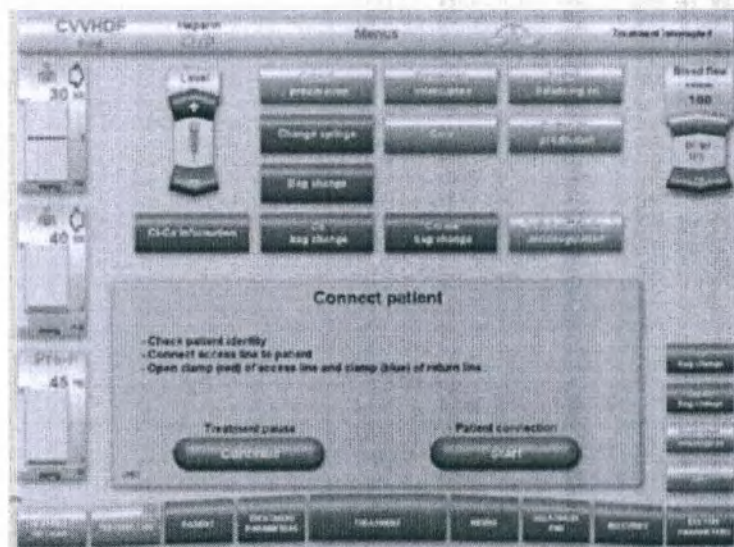
- Press the **Preparation** button to begin patient connection.

● Prepare to connect the patient



- Press the **Confirm** button to confirm the correct identity of the patient.

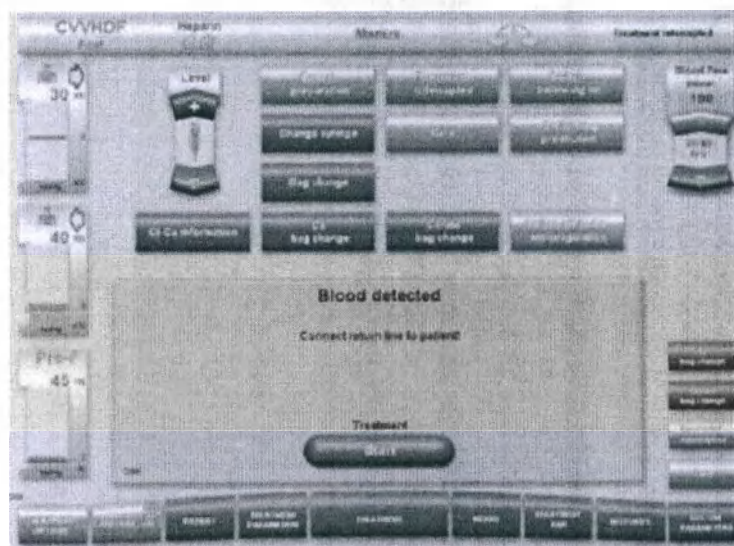
Press the **Continue** button to continue the treatment pause.



- Connect the access line to the patient.
- Press the **Start** button to start the patient connection.

The blood pump will continue operating until the optical detector has detected blood.

Press the **Continue** button to continue the treatment pause.



The optical detector has detected blood.
The blood pump is stopped.

- Connect the return line to the patient.
- Press the **Start** button to start the treatment.

Balancing is switched on.
Anticoagulation is switched on.

4.6.3.2 Treatment pause without blood reinfusion



Warning

Risk of contamination as a result of long dwell time of blood in the tubing system

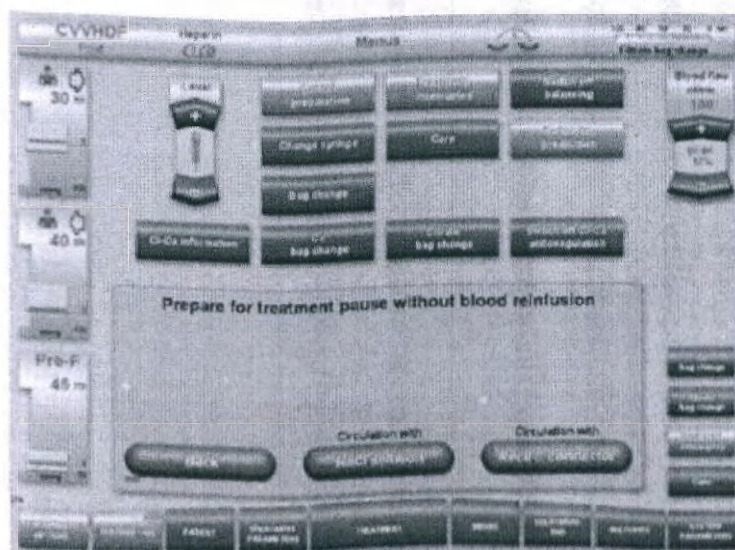
Risk of haemolysis as a result of a crushed tubing system

Risk of blood loss as a result of clotting

- Taking local rules and regulations into account, a treatment pause without blood reinfusion should be kept as short as possible.

A short treatment pause is defined as lasting no more than 10 minutes. The treatment pause can be extended for a further 10 minutes, but only after confirmation by the operator.

If the treatment pause is expected to last longer, a treatment pause with blood reinfusion must be selected instead.



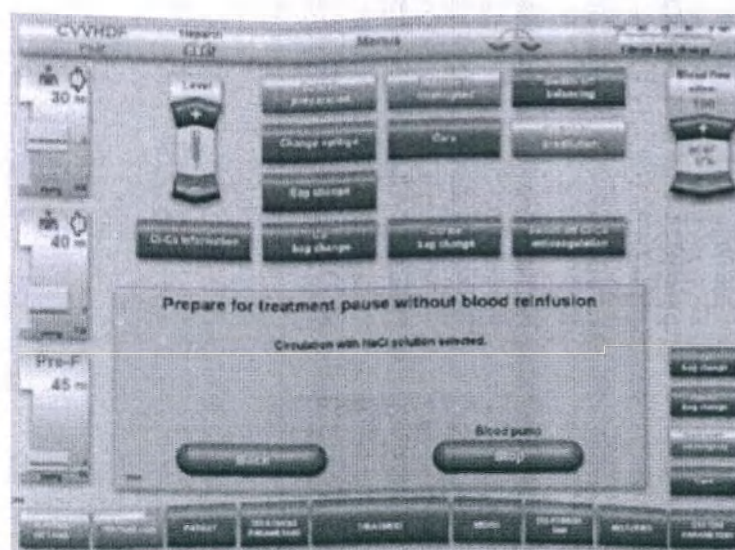
➤ Press the **NaCl solution** button to start a treatment pause using NaCl solution.

Or

➤ Press the **Recirc. connector** button to start a treatment pause using the recirculation connector.

Press the **Back** button to return to the Prepare for treatment pause screen.

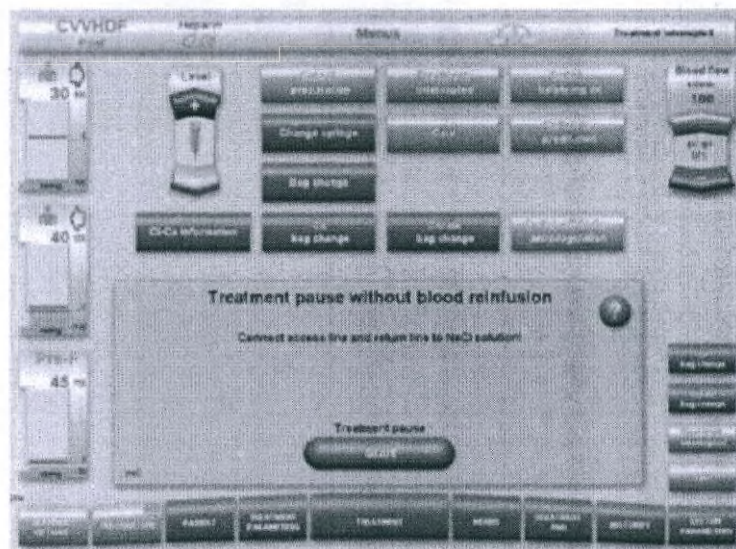
● Circulation with NaCl solution



➤ Press the **Stop** button to stop the blood pump.

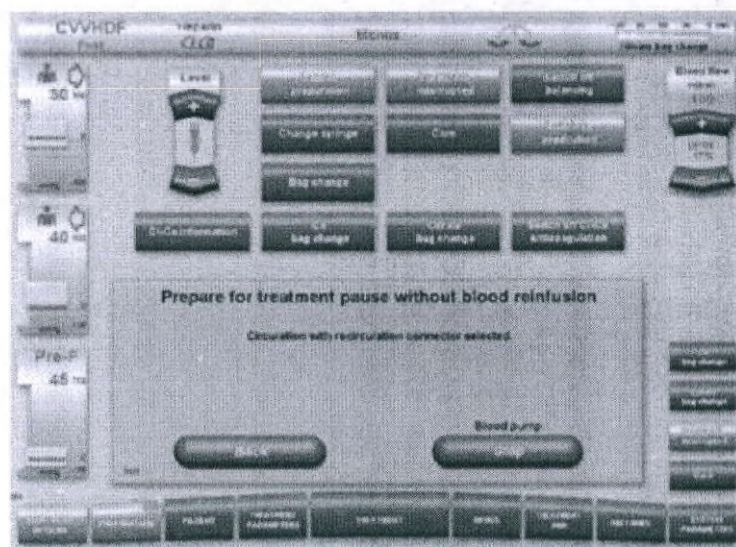
The blood pump is stopped.
Balancing is switched off.
Anticoagulation is switched off.

Press the **Back** button to return to the Prepare for treatment pause without blood reinfusion screen.

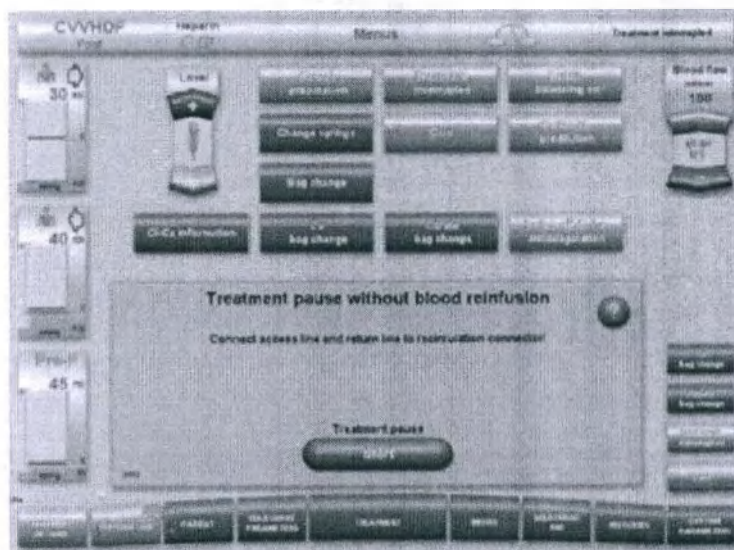


- Connect the access and return lines to an NaCl solution bag.
- Press the **Start** button to start the treatment pause.
The blood flow is automatically limited to 100 ml/min if it was set to more than 100 ml/min for treatment.
Balancing remains switched off.
Anticoagulation remains switched off.

● Circulation with recirculation connector



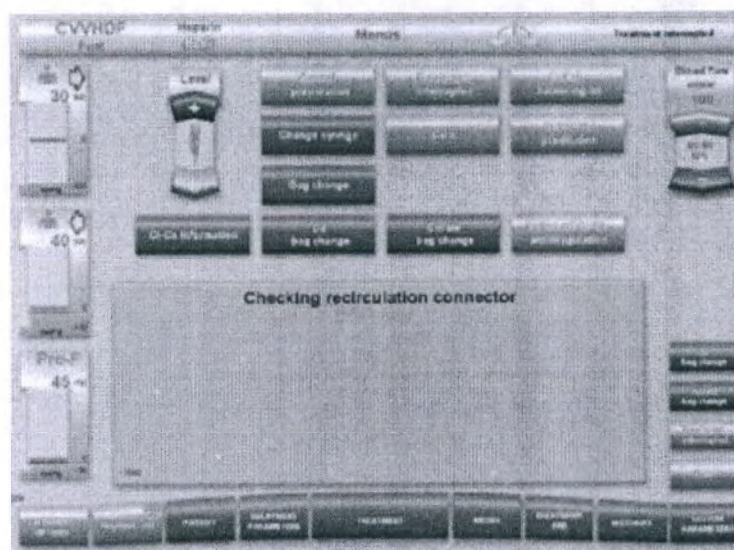
- Press the **Stop** button to stop the blood pump.
The blood pump is stopped.
Balancing is switched off.
Anticoagulation is switched off.
- Press the **Back** button to return to the Prepare for treatment pause without blood reinfusion screen.



➤ Connect the access and return lines to the recirculation connector.

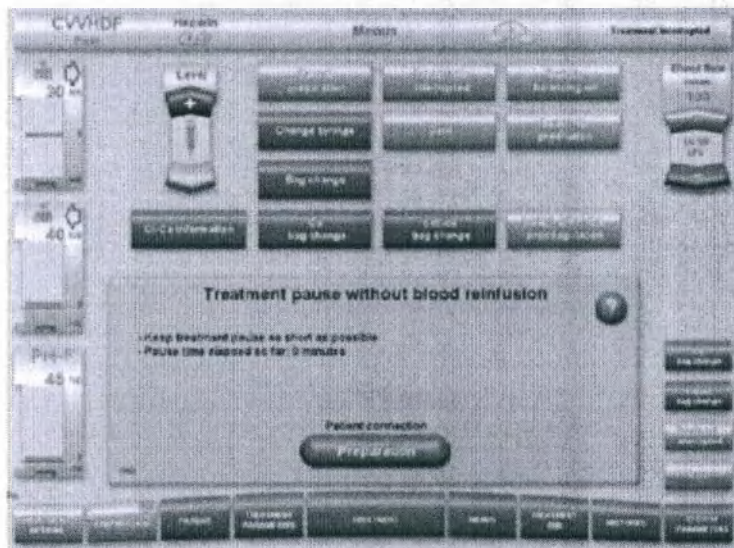
➤ Press the **Start** button to start the treatment pause.

The blood flow is automatically limited to 100 ml/min if it was set to more than 100 ml/min for treatment.
Balancing remains switched off.
Anticoagulation remains switched off.



The pressure test for testing the connections of the recirculation connector will start automatically.

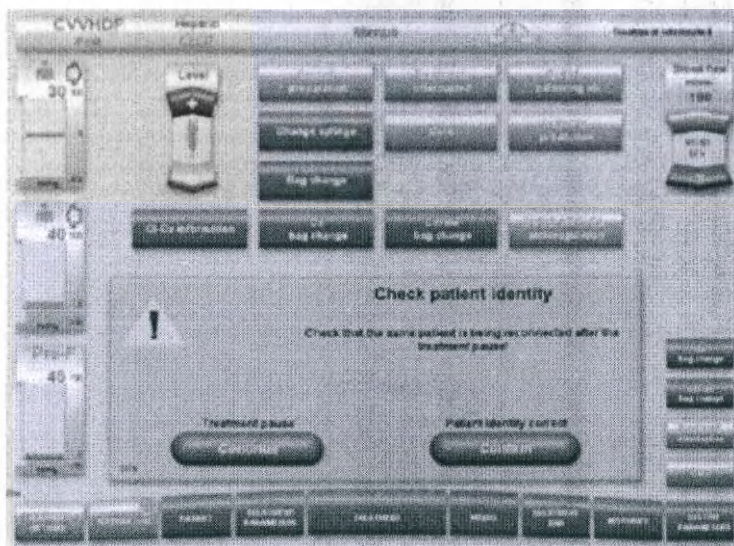
If the pressure test is completed successfully, the treatment pause will start automatically.



The treatment pause is running.
The elapsed time is displayed.

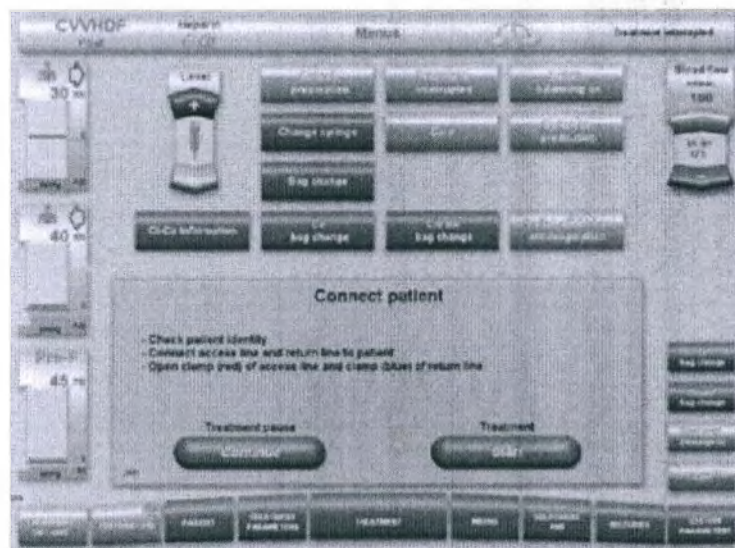
- Press the **Preparation** button to begin patient connection.

● Prepare to connect the patient



- Press the **Confirm** button to confirm the correct identity of the patient.

Press the **Continue** button to continue the treatment pause.



➤ Connect the access and return lines to the patient.

➤ Press the **Start** button to start the treatment.

Balancing is switched on.
Anticoagulation is switched on.

Press the **Continue** button to continue the treatment pause.

4.6.4 Switching balancing off/on



Note

A substitute bolus is not possible if balancing is switched off.

If balancing remains switched off for more than 10 minutes, a warning is issued.

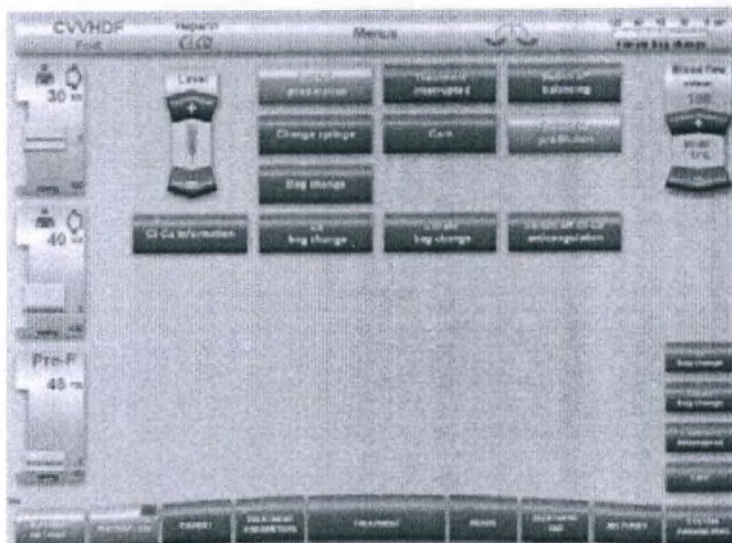


Note

If balancing is switched off during a treatment with Ci-Ca anticoagulation, the calcium substitution is stopped. The citrate supply continues running until the message "Balancing switched off" is displayed.

If balancing remains switched off, the citrate supply will be stopped after a further 6 minutes.

When balancing is switched on, Ci-Ca anticoagulation starts automatically.



- To switch balancing off, select the **Switch off balancing** menu option.

The balancing scales in the status bar will turn yellow.

- To switch balancing on, select the **Switch on balancing** menu option.

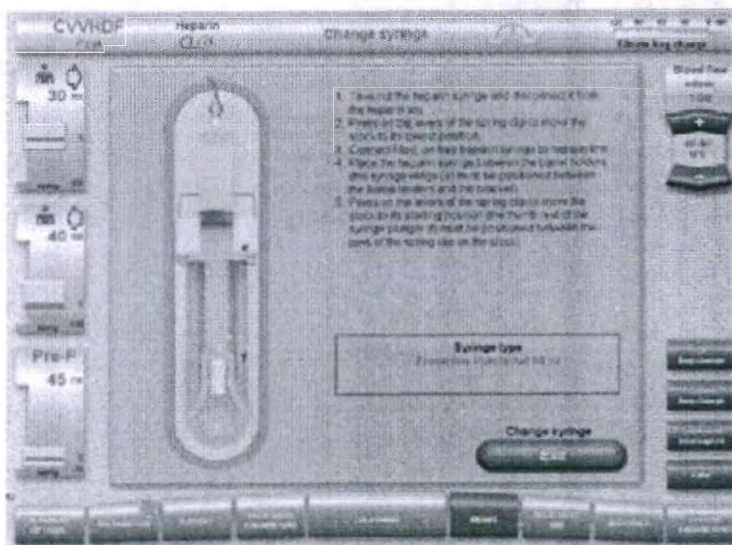
The balancing scales in the status bar will turn green.

4.6.5 Change syringe



Note

If the syringe change takes longer than 5 minutes, a message will be displayed.



- Select the **Change syringe** menu option.

- Change the syringe according to the instructions.

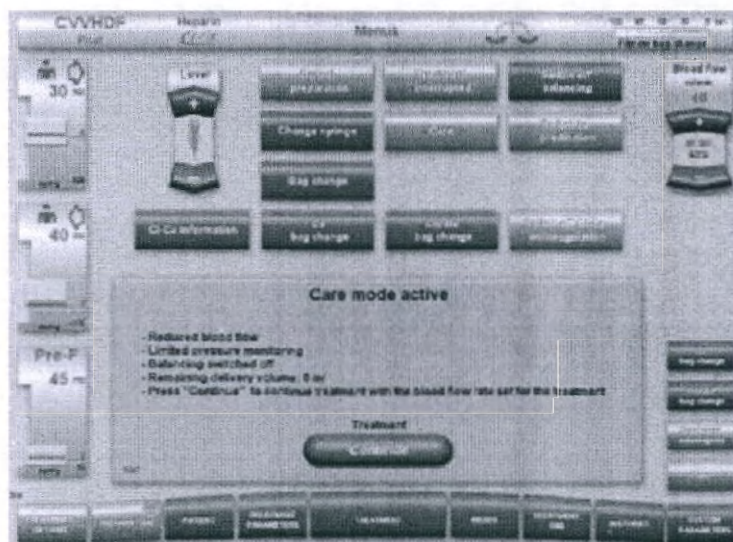
Balancing is switched off.

- Press the **Exit** button to return to the treatment screen.

Treatment will be continued with the heparin rate set. Balancing is started automatically.

4.6.6 Care mode is active

The Care mode temporarily reduces the blood flow and extends the alarm limit windows to allow patient care procedures to be performed.



➤ Select the **Care** menu option.

The blood flow is reduced to 40 ml/min.
Balancing is switched off.
Anticoagulation is switched on.
The upper limits of the pressures are monitored.

➤ To continue with the treatment, press **Continue**.

Treatment is continued, with the blood flow rate previously set for treatment.



After a blood volume of 200 ml has been delivered, a screen prompt appears.

➤ To repeat the Care mode, press **Repeat**.

➤ To continue with the treatment, press **Continue**.

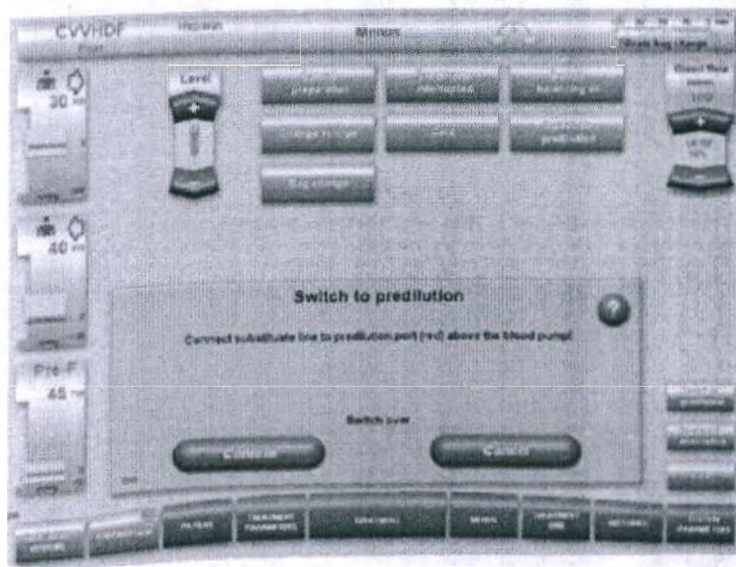
Treatment is continued, with the blood flow rate previously set for treatment.

4.6.7 Switching between predilution and postdilution



Note

The Ci-Ca postCVVHDF treatment option is a pure postdilution treatment. Switching to predilution is not permitted during a Ci-Ca postCVVHDF treatment. For this treatment option, switching to predilution is only possible if the citrate anticoagulation is switched off first. However, citrate anticoagulation cannot be reactivated in this case, except if the treatment mode is switched from predilution back to postdilution first.



- Select the **Switch to predilution/postdilution** menu option.
- Reconnect the substitute line according to the instructions.
Balancing is stopped.
- Press the **Confirm** button to confirm the switchover.

Press the **Cancel** button to cancel the process.

4.6.8 Bag change (substitute/dialysate/filtrate)



Warning

Risk of circulatory disturbance as a result of excessive fluid removal

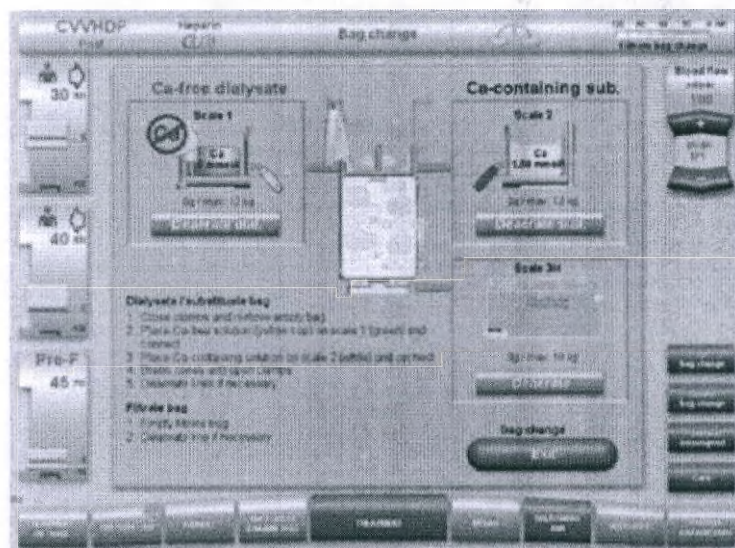
- After emptying the filtrate bag, make sure the drain valve is closed tight and not dripping.



Note

Bags must only be changed after selecting the **Bag change** menu option.

If the bag change takes longer than 10 minutes, a message will be displayed.



➤ Select the **Bag change** menu option.

➤ Change bags according to the instructions.

Balancing is switched off.
Make sure you load the solutions onto the correct scales.
Observe the colour coding of the connectors.

➤ Visually check that the tubing systems are free of air.

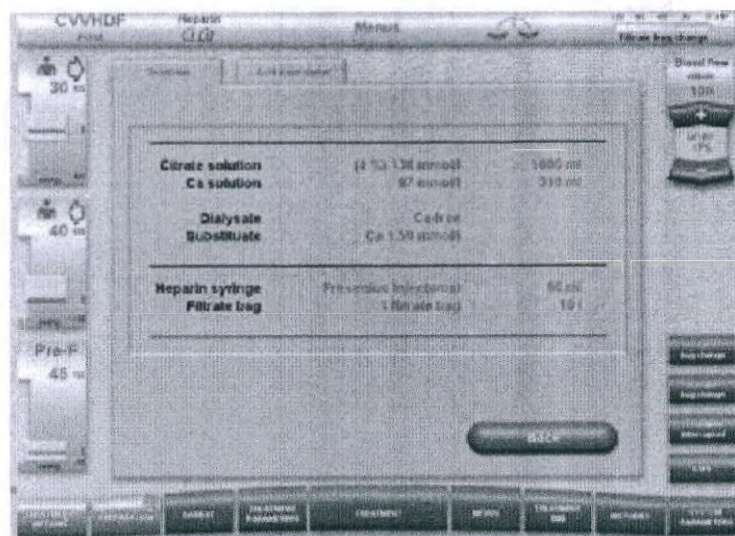
If there is still air in any of the tubing systems:

➤ Press the appropriate **Deaerate** button for the tubing systems concerned.

➤ Press the **Exit** button to return to the treatment screen.

Treatment is continued with the current weight of each changed bag. Balancing is started automatically.

4.6.9 Ci-Ca information



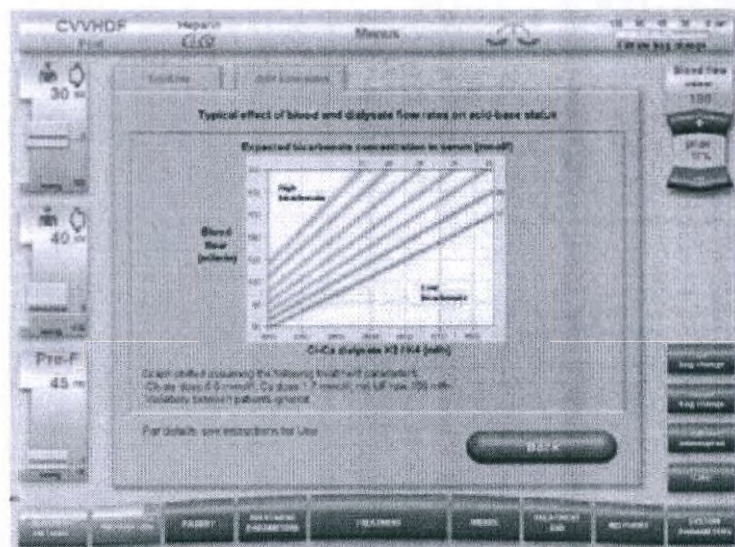
➤ Select the **Ci-Ca information** menu option.

The following tabs can be selected:

- Solutions
- Acid-base status

The **Solutions** tab contains information on the required solutions.

➤ Press the **Back** button to return to the **Menus** screen.



The **Acid-base status** tab contains information on the effects on the acid-base balance.

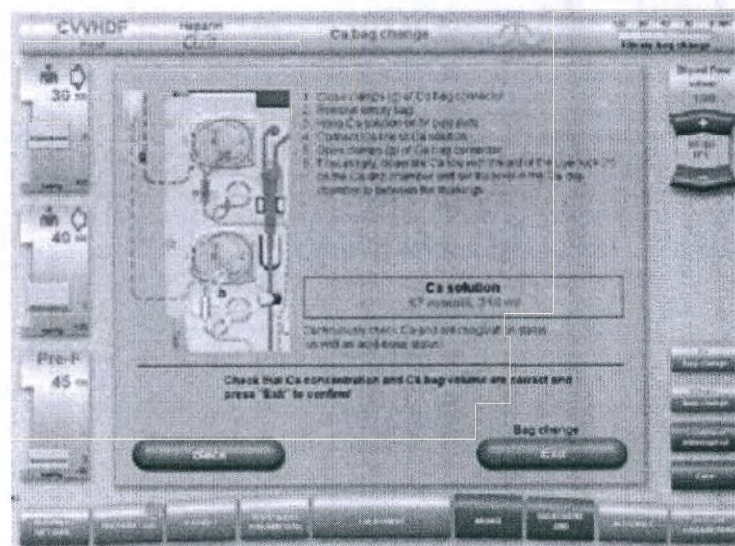
- Press the **Back** button to return to the **Menus** screen.

4.6.10 Ca bag change



Note

If the bag change takes longer than 2 minutes, a message will be displayed.



- Select the **Ca bag change** menu option.

- Change bags according to the instructions.

Balancing is stopped automatically.
The calcium pump is stopped.
The citrate pump continues running.

- Press the **Exit** button to return to the treatment screen.

Treatment is continued with the new volume of the changed bag.

Press the **Back** button to cancel the bag change.

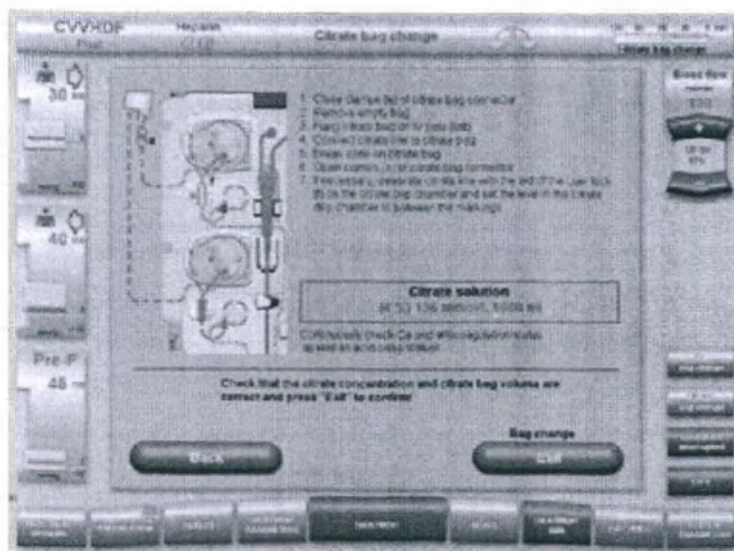
As soon as the screen is closed, balancing is automatically switched on and the calcium pump starts.

4.6.11 Citrate bag change



Note

If the bag change takes longer than 2 minutes, a message will be displayed.



> Select the **Citrate bag change** menu option.

> Change bags according to the instructions.

Balancing is stopped automatically.
The Ci-Ca pumps are stopped.

> Press the **Exit** button to return to the treatment screen.

Treatment is continued with the new volume of the changed bag.

Press the **Back** button to cancel the bag change.

As soon as the screen is closed, balancing is automatically switched on and the Ci-Ca pumps start.

4.6.12 Switching off Ci-Ca anticoagulation



Warning

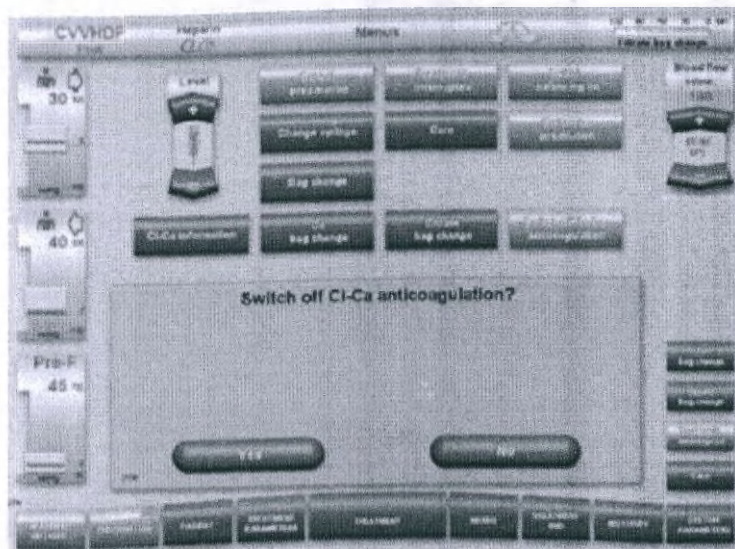
Risk for the patient as a result of wrong composition of the solutions

There is a risk of hypocalcaemia.

> If Ci-Ca anticoagulation is switched off, CVVHD or CVVHDF treatment must only be continued or performed with a calcium-containing solution.

The following must be observed when Ci-Ca anticoagulation is switched off:

- It is mandatory that the solution bags be changed
- An alternative anticoagulation method must be selected by the operator
- The Ci-Ca lines must not be removed from the pumps until the treatment has ended and the patient has been completely disconnected



- Select the **Switch off Ci-Ca anticoagulation** menu option.
- Press **Yes** to switch off the citrate anticoagulation.

Press **No** to continue the treatment.



- Press the **Confirm** button to go to the **Bag change** menu screen.
- Change bags according to the instructions and exit.

4.6.13 Switching on Ci-Ca anticoagulation



Warning

Risk for the patient as a result of wrong composition of the solutions

There is a risk of hypercalcaemia.

- If Ci-Ca anticoagulation is switched on, CVVHD treatment must only be continued or performed with a calcium-free solution.
- If Ci-Ca anticoagulation is switched on, CVVHDF treatment must only be continued or performed with a calcium-free dialysate and a calcium-containing substitute.



Warning

Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance

There is a risk of hypocalcaemia or hypercalcaemia.

- The post-filter calcium concentration must be checked 5 minutes after switching on the Ci-Ca anticoagulation and at regular intervals afterwards.



Note

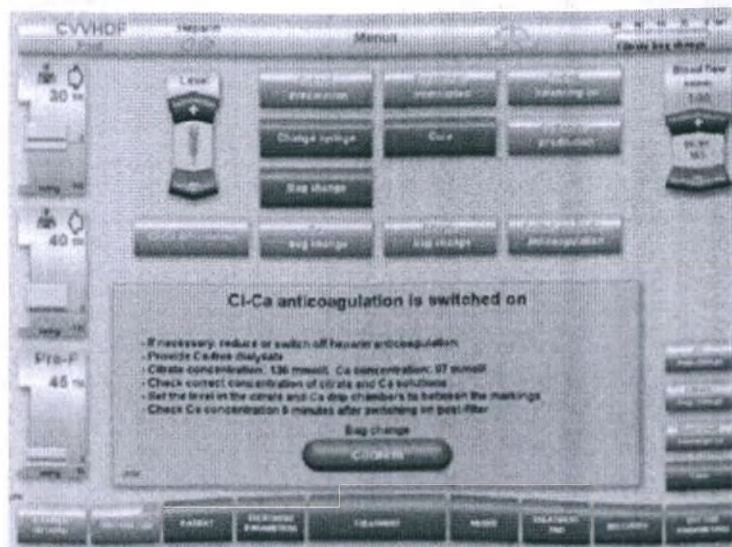
Check that the citrate and calcium solutions have the correct concentration in each case.

Make sure the levels in the citrate and calcium drip chambers are between the markings.



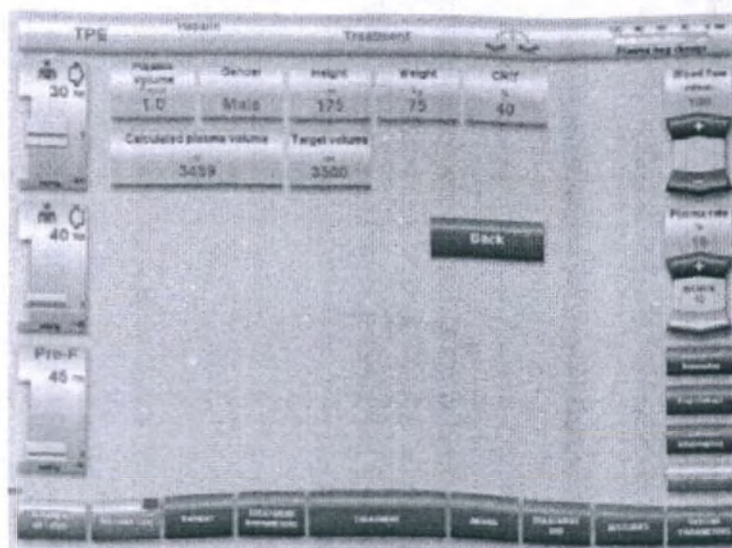
- Select the **Switch on Ci-Ca anticoagulation** menu option.
- Press **Yes** to switch on the citrate anticoagulation.

Press **No** to continue the treatment.



- Press the **Confirm** button to go to the **Bag change** menu screen.
- Change bags according to the instructions and exit.

4.6.14 Plasma volume calculation / Target volume input (TPE only)



- Select the **Plasma volume** menu option.
 - Enter the patient data for calculating the plasma volume (PV).
- The plasma volume for treatment (PV factor) is calculated and displayed.
- The calculated plasma volume is displayed in the context-specific information when entering the target volume.
- Press the **Back** button to return to the **Menu** screen.

4.6.15 Switching blood leak monitoring off (TPE only)

**Warning**

Risk for the patient due to haemolysis or blood loss / risk of blood loss due to bypassed blood leak detector

When the blood leak safety system is bypassed, monitoring for haemolysis or blood loss is deactivated temporarily or for the entire treatment.

- In this case, the operator is responsible for the patient's safety.
- Especially when treating permanently haemolytic plasma, look for additional dark colouration in the plasma circuit in the event of a blood leak.

**Note**

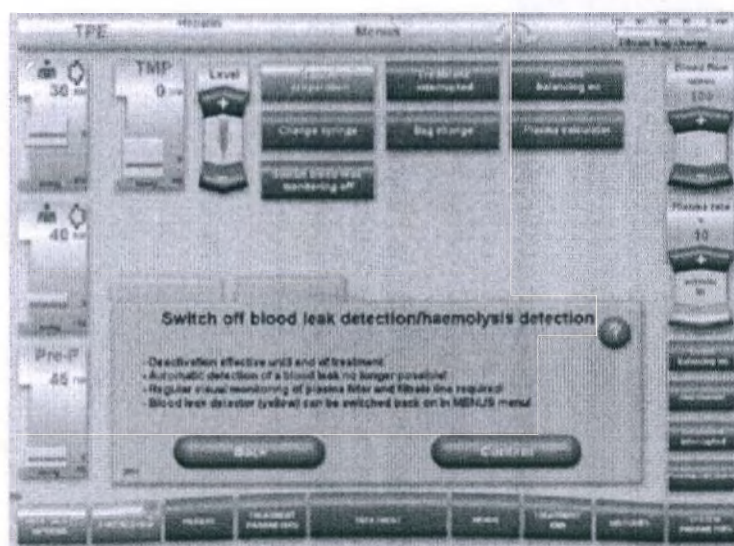
If the message **Blood leak detected** is pending, the treatment option TPE allows you to deactivate the safety system. This means that monitoring for haemolysis and blood leaks is cancelled for the duration of the current treatment. The safety system is reactivated when the device is switched on again.

**Note**

If during the observation phase with the blood leak detector deactivated it is noted there is no more haemolysis, it is strongly recommended to switch on the blood leak monitoring again.

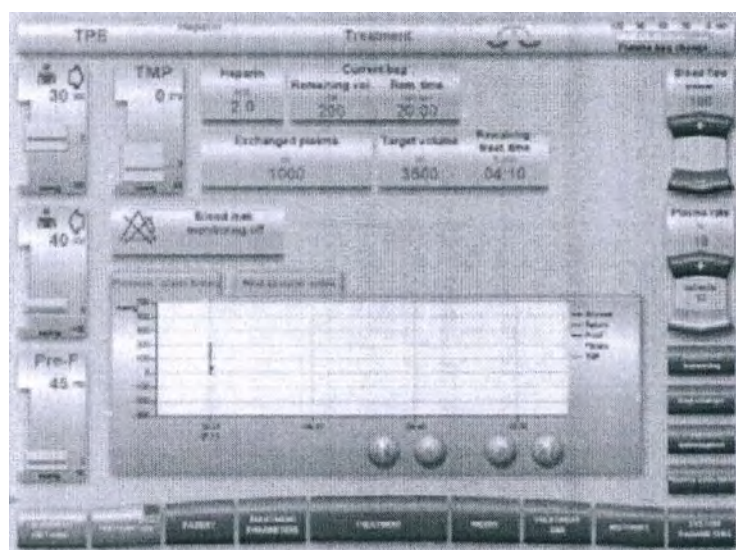
**Note**

If a blood leak is detected during treatment with the safety system deactivated, the message **Blood leak detected** still has to be acknowledged.



A blood leak message is pending:

- In the menu, select **Switch blood leak monitoring off**.
- Press **Confirm** to switch the blood leak monitoring off.

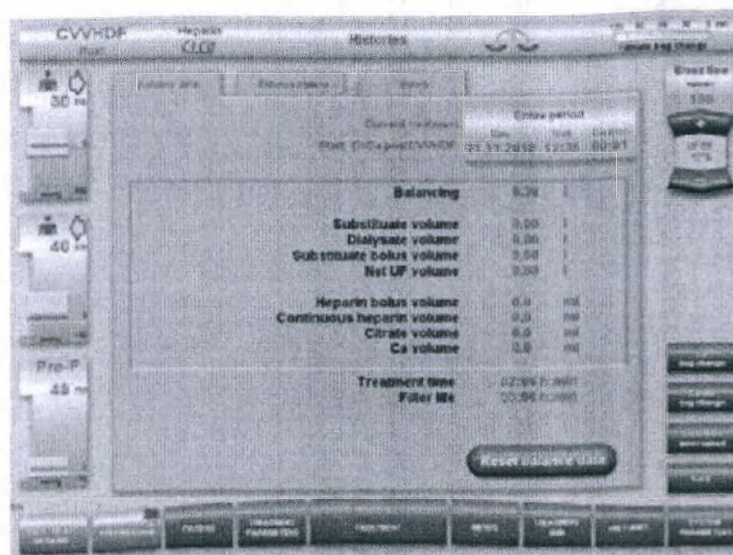


The deactivation of the blood leak monitoring is indicated in the treatment screen.

Look for additional dark colouration in the plasma line in the event of a blood leak.

Monitoring can be reactivated at any time in the Treatment menu.

4.7 Histories



The following tabs can be selected:

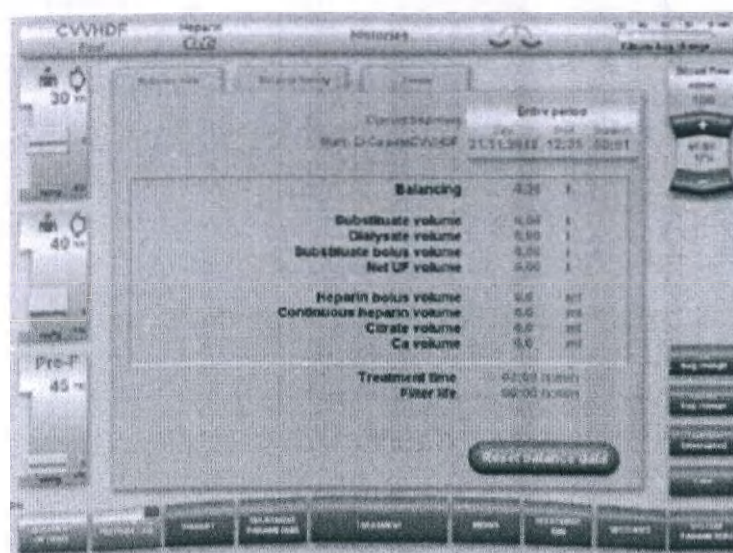
- Balance data
- Balance history
- Events

The **Balance data** tab shows the current treatment duration and the treatment option selected at the start of treatment.

4.7.1 Balance data

The balance data shown by the device is based on the values measured by the scales, and is subject to the tolerance and error margins specified in the technical data.

4.7.1.1 CRRT



The **Balance data** tab shows detailed treatment parameters. It also shows:

- Start date of treatment
- Start time of treatment option
- Elapsed time since the start of treatment or last balance data reset

Pressing the **Reset balance data** button will reset all the cumulative volume information recorded so far to "zero". The treatment time and the filter life will not be reset.

Balancing

Balancing = (substitute bolus volume) + (net UF volume)

Example: $-2.20 \text{ l} = (0.20 \text{ l}) + (-2.40 \text{ l})$

- If no substitute bolus was administered, the balancing value corresponds to the net UF volume.
- If a substitute bolus is administered, the corresponding amount remains in the patient, i.e., the substitute bolus volume is not extracted by the filter. This is why the balancing value needs to be adjusted accordingly.
- The administered heparin volume is extracted by the filter (both bolus and continuous volumes). This means that the total administered heparin volume does not affect the balance.
- The total administered citrate and calcium solution volume is extracted by the filter. The citrate and calcium volumes therefore do not affect the balance.
- If treatment is performed without a net UF rate, and no substitute bolus was administered, the balancing value will read "0.00 l".
- If fluid is removed from the patient without being returned, the balancing value will be negative (preceded by a minus sign).
- The balancing value can turn positive if the fluid removal is compensated by administering one or more substitute boluses. As a rule, the balancing value will either be negative or neutral.
- The calculation period of the balance data is shown under **Entire period**.
- Pressing the **Reset balance data** button will reset all the balance data to zero, and the calculation period will restart.

Treatment time

This is the effective treatment duration so far, not including messages and periods during which balancing is switched off. Pressing the **Reset balance data** button will not reset the treatment time.

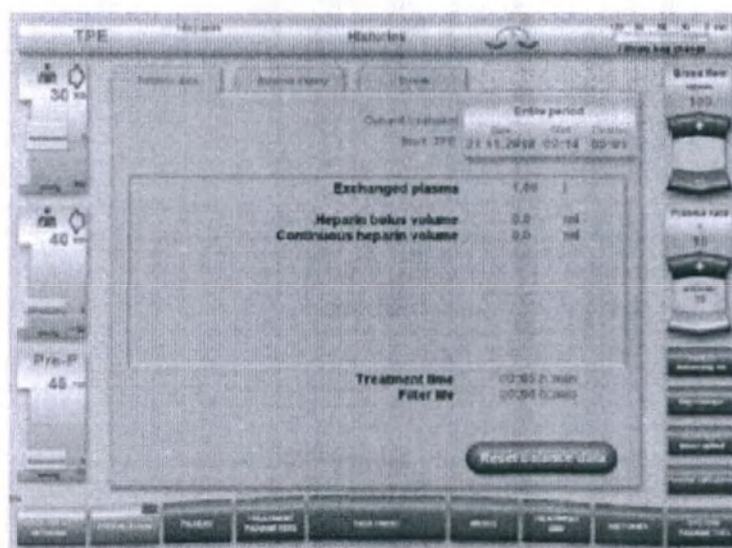
Filter life

This is the total time that has elapsed since blood began flowing through the tubing system. This is normally more than the treatment time shown, since it includes periods during which the treatment time was stopped in response to messages. The filter life is not affected by a balance data reset.

Balancing error

If the total balancing error detected by the device exceeds 500 g, the treatment must be terminated. Balancing stops and cannot be continued.

4.7.1.2 TPE



The **Balance data** tab displays detailed treatment parameters. It also shows:

- Start date of treatment
- Start time of treatment option
- Time since start of treatment

Pressing the **Reset balance data** button will reset all the cumulative volume information recorded so far to "zero". The treatment time and the filter life will not be reset.

Exchanged plasma

The exchanged plasma is the plasma volume filtered off from the patient's blood and substituted by the plasma replacement solution.

The administered heparin volume is extracted by the filtrate pump (both bolus and continuous volumes). This means that the total administered heparin volume does not affect the balance.

The calculation period of the balance data is shown under "Period".

Treatment time

This is the effective treatment duration so far, not including messages during which balancing is switched off.

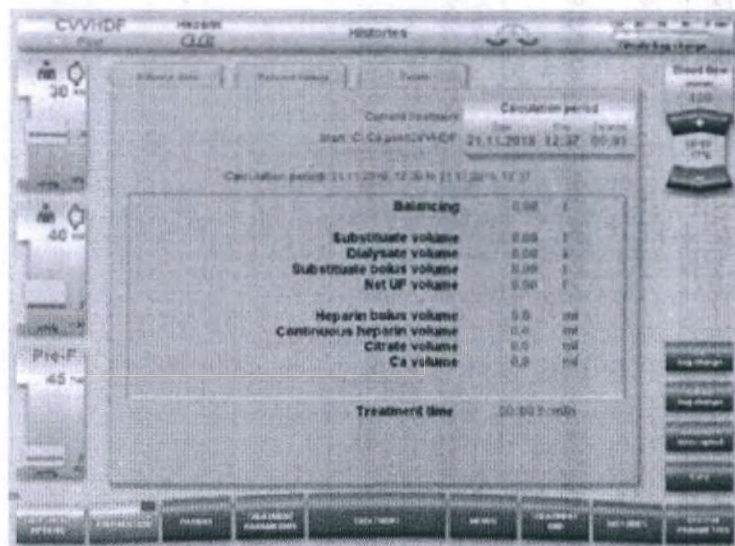
Filter life

The filter life is the parameter that is used to monitor how long blood has been flowing through the tubing system. This is basically the same as the treatment time, but will normally be higher, because, while the treatment time count is suspended when balancing is interrupted, the filter life count continues.

Balancing error

If the total balancing error detected by the device exceeds 500 g, the treatment must be terminated. Balancing stops and cannot be continued.

4.7.2 Balance history



The **Balance history** tab shows the balance data during a particular period of the current treatment, depending on the treatment mode.

You can enter the Date, End, and Duration to view a calculation period of your choice.

The balance data in the Balance history tab is updated every 15 minutes.

4.7.3 Events



Warning

Risk for the patient as a result of misinterpreting data

Errors in the patient-specific treatment parameters can result from misinterpreting the data shown in the Events tab if the treatment parameters are determined on this basis.

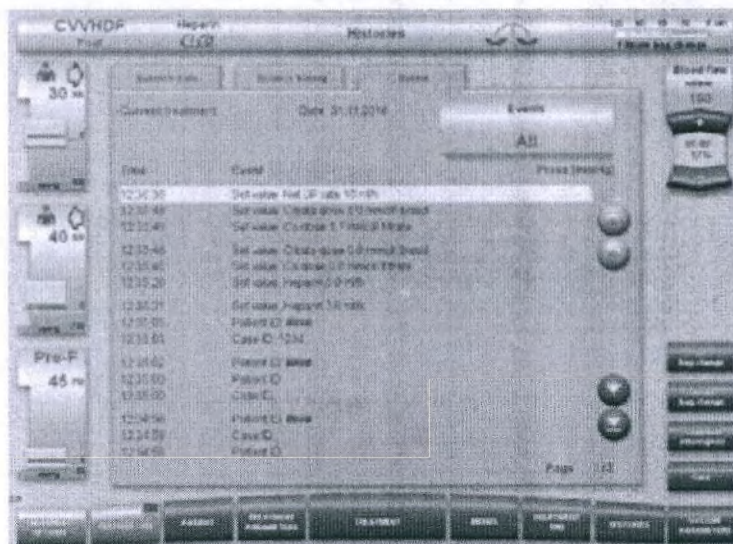
- The data listed under Events must not be used as a basis for diagnosis and/or therapy-related decisions.
- Any irregularities indicated by this data must always be verified by an independent diagnosis.

The event log lists messages and parameter settings in chronological order. The messages are colour-coded according to priority.

The list of messages shows every single occurrence of an alarm condition, with the time of occurrence, message number, and message title (the alarm system cannot be switched off).

The maximum event log capacity cannot be exhausted even by the maximum possible treatment duration. The event log contents are automatically deleted if the device starts a new patient connection.

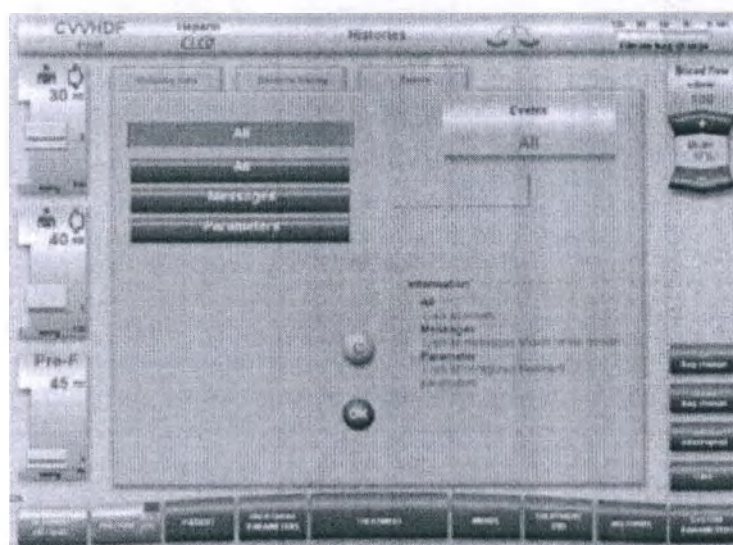
A power failure will have no effect on the event log, provided the battery is working. In the event of a complete power failure (mains power failure and device voltage supply failure), all the entries in the event log will be lost.



Use the buttons to scroll back and forth between the individual pages of the list.

Use the buttons to jump to the beginning or end of the list.

The **Events** field allows you to filter the event list.



The **Events** field offers the following filters for the events list:

- All
- Messages
- Parameters

Press **OK** to apply your selected filter and return to the events list.

4.8 System Parameters



Note

The responsible organisation should define the most important configurable parameter settings itself (or confirm the default values) and have these set by service support as required.

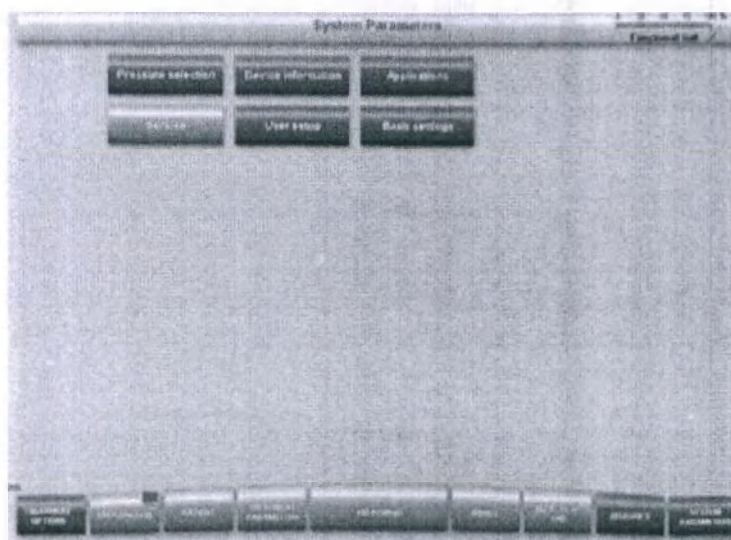
The **System Parameters** menu allows you to choose device and treatment settings.

Grey menu fields can only be selected with the appropriate access authorisation (e.g. UserCard).

The access authorisation level shown in the screens in this document can differ from the level you actually have (whether unrestricted access or defined by your UserCard).

System parameters that can be edited with unrestricted access or a UserCard are listed in tables, showing the default value, the possible value range, and the required access authorisation level.

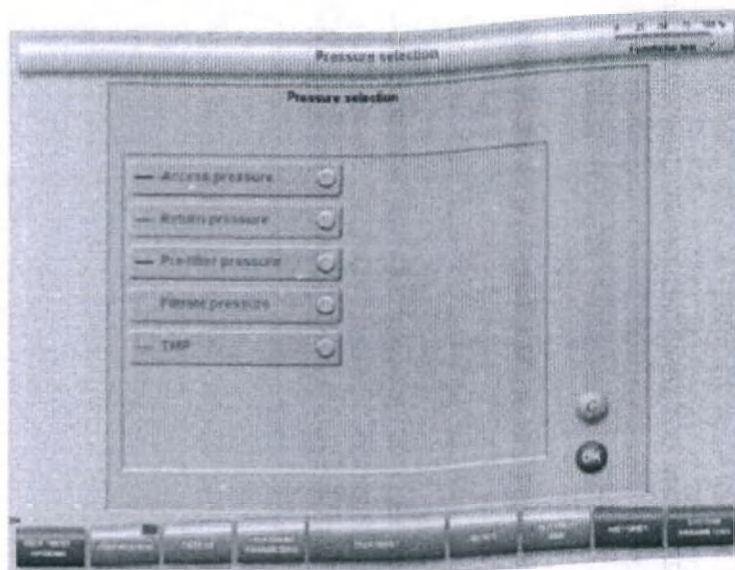
4.8.1 Access without UserCard



Menu fields that can be selected without a UserCard are:

- Pressure selection
- Device information
- Basic settings
- Select the menu option required.

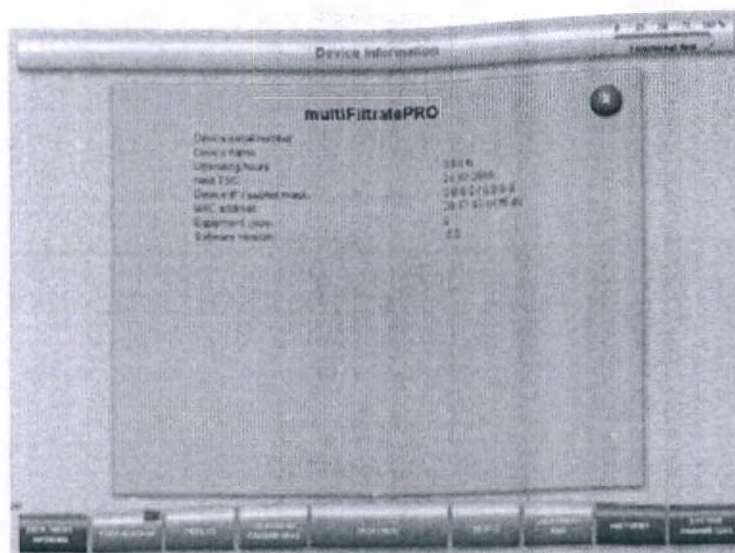
4.8.1.1 Pressure selection



The **Pressure selection** menu option allows you to select the pressures you wish to have displayed in the Pressure / alarm history tab of the **Treatment** screen.

- Select the required pressures.
- Press the **OK** button to apply your selection.

4.8.1.2 Device information



The **Device information** menu option displays general information on the device.

For example: serial number, software version, operating hours, etc.

4.8.1.3 Basic settings

**Note**

After changing the date or time, the memory contents will no longer be in the correct chronological sequence, which may lead to problems in displaying the error logs, histories and event logs.

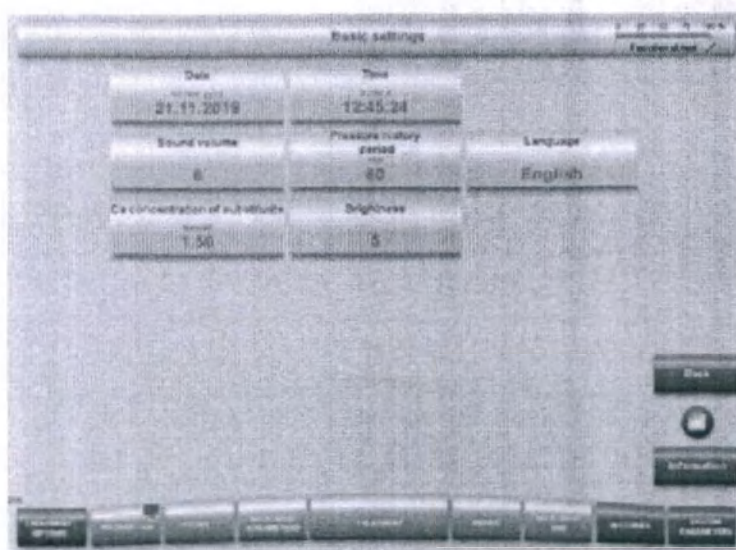
Switching the device off and back on again is recommended after changing the date or time.

After changing the language, the device must be restarted before the new language is applied.

The minimum possible value of the Sound volume range ensures that sounds emitted by the device remain audible. The sound volume adjustment only applies until the device is next switched off. When the device is switched back on, the sound volume will automatically return to the default value. The responsible organisation can only set the minimum sound volume and standard sound volume with a ServiceCard.

**Tip**

Local summer/winter time can be set in **Basic settings**.



The setup parameters shown in the table below can be set in the **Basic settings** menu.

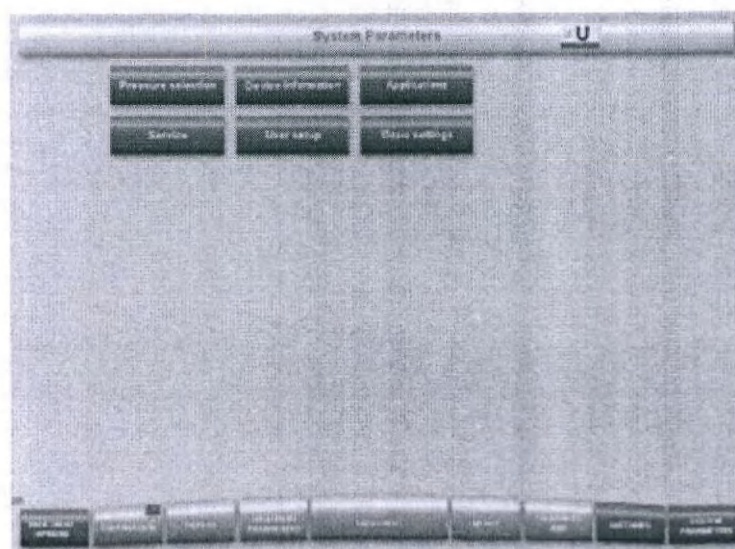
Pressing the **Information** button will show you the changed parameters and when the changes will be applied.

➤ Press the **Back** button to return to the **System Parameters** screen.

Basic settings	Default value	Value range	Access level
Date	–	01.01.1999 to 31.12.2037	Unrestricted
Time	–	00:00:00 to 23:59:59	Unrestricted
Sound volume	6	Minimum sound volume up to 9	Unrestricted
Pressure history period	60 min	10 to 180 min	Unrestricted

Basic settings	Default value	Value range	Access level
Brightness	5	1 to 5	Unrestricted
Ca concentration of substitute	1.5 mmol/l	1 to 2 mmol/l	UserCard
Language	German	Depends on language package	UserCard

4.8.2 Access with UserCard

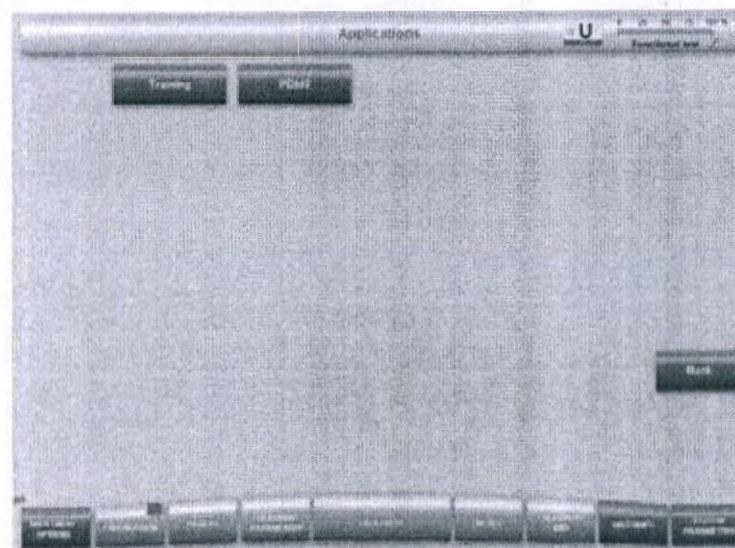


Menu fields that can be selected with a UserCard are:

- Applications
- User setup

- > Insert the UserCard into the card slot.
- > Select the menu option required.

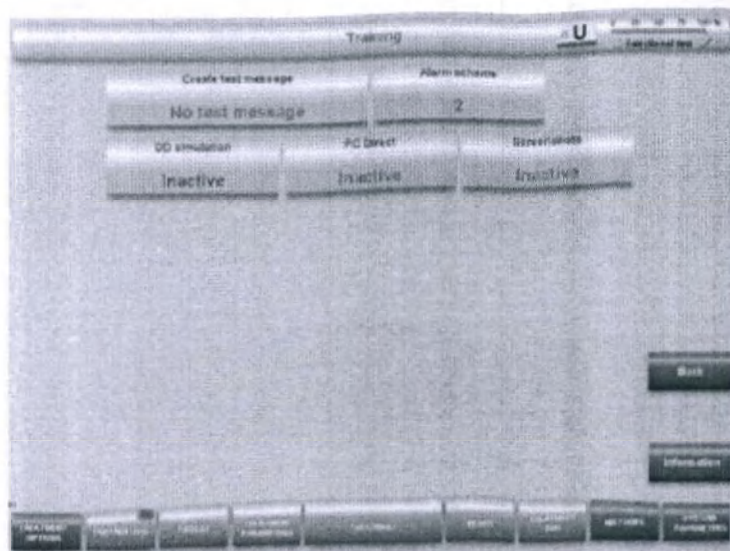
4.8.2.1 Applications



The **Applications** menu can be used for entering and viewing parameters for operator training and for the patient data management system (PDMS).

- > Press the **Back** button to return to the **System Parameters** screen.

● Training



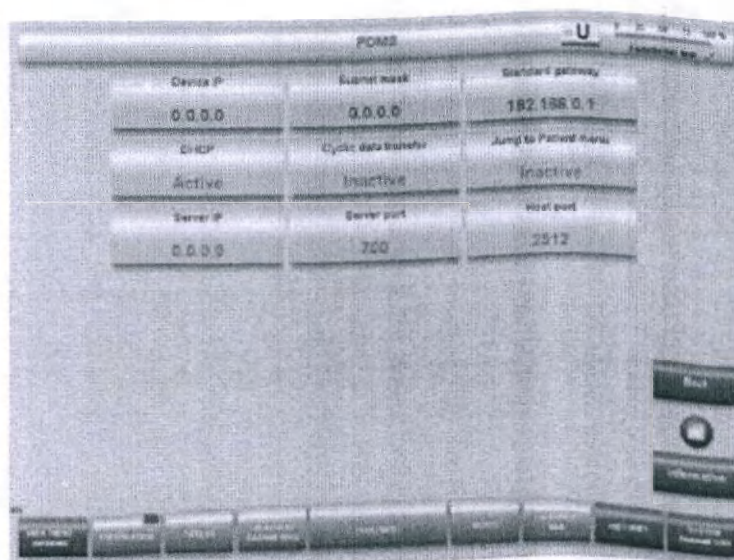
The **Training** menu can be used to activate the OD simulation, change the alarm scheme, and create test messages.

Pressing the **Information** button will show you the changed parameters and when the changes will be applied.

➤ Press the **Back** button to return to the **Applications** screen.

Training	Default value	Value range
OD simulation	inactive	Active, Inactive
Alarm scheme	2	1 to 2
Create test message	No test message	For alarm scheme 1: No test message Alarm/system error Warning Advisory For alarm scheme 2: No test message System error High-priority alarm Medium-priority alarm Low-priority alarm High-priority advisory

● PDMS

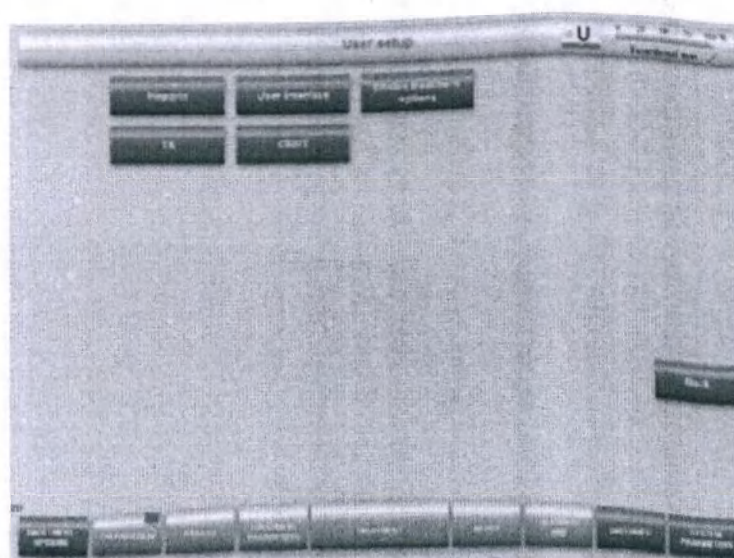


The **PDMS** menu can be used to view the parameters for the patient data management system (PDMS).

Pressing the **Information** button will show you the changed parameters and when the changes will be applied.

- Press the **Back** button to return to the **Applications** screen.

4.8.3 User setup



The main configurable parameter values can be set in the **User setup** menu.

- Heparin
- User interface
- CRRT

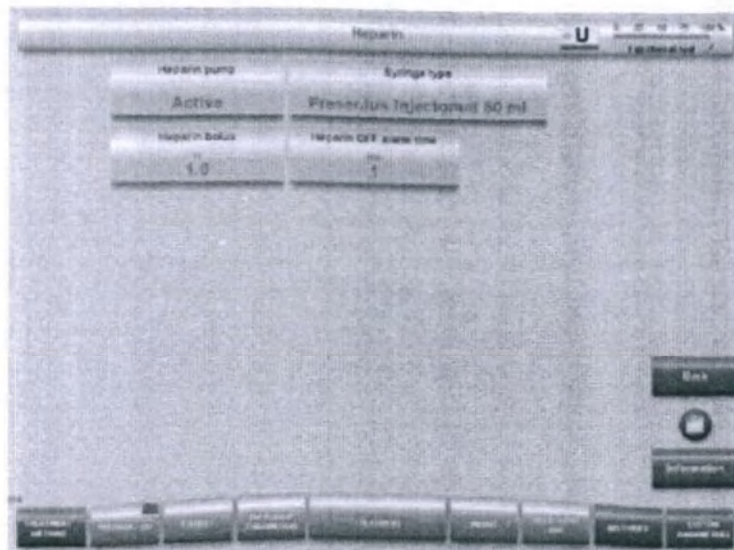
- Press the **Back** button to return to the **System Parameters** screen.

4.8.3.1 Heparin



Note

Changes to the syringe type or the heparin bolus need to be made before the functional test is completed, so that the changes apply to the treatment that is to follow.



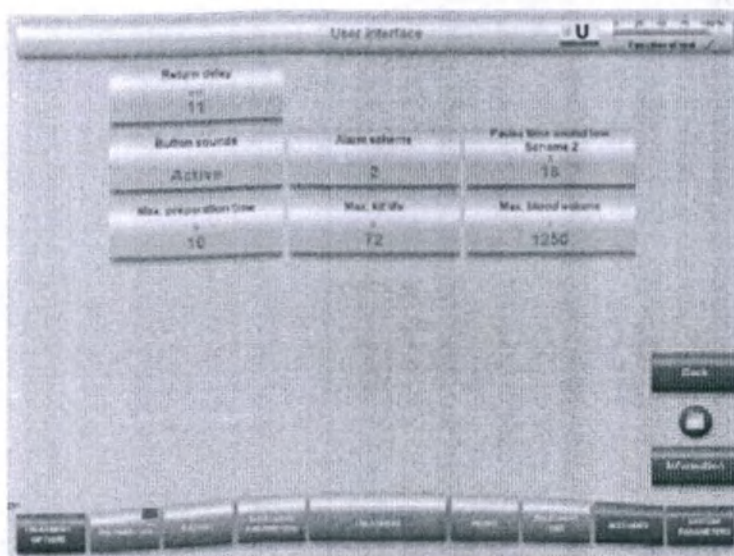
The **Heparin** menu can be used to set the parameters for heparin anticoagulation shown in the table below.

Pressing the **Information** button will show you the changed parameters and when the changes will be applied.

- Press the **Back** button to return to the **User setup** screen.

Heparin	Default value	Value range
Syringe type	0 (invalid)	Fresenius Medical Care 30 ml B. Braun Omnifix 30 ml BD Perfusion 50 ml Fresenius Injectomat 50 ml B. Braun Perfusor 50 ml B. Braun Omnifix 50 ml BD Plastipak 50 ml
Heparin OFF alarm time	1 min	0 to 10 min
Heparin bolus	1 ml	0.1 to 5.0 ml

4.8.3.2 User interface



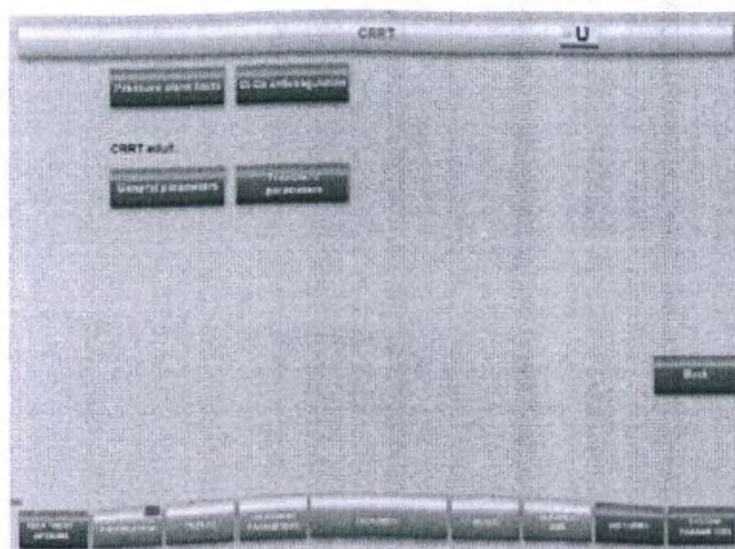
The system parameters of the user interface shown in the table below can be set in the **User interface** menu.

Pressing the **Information** button will show you the changed parameters and when the changes will be applied.

- Press the **Back** button to return to the **User setup** screen.

User interface	Default value	Value range
Return delay	11 min	11 to 30 min
Button sounds	Active	Inactive, Active
Alarm scheme	2	1, 2

4.8.3.3 CRRT



The **CRRT** screen allows you to set treatment-specific parameters.

- Pressure alarm limits
- Ci-Ca anticoagulation
- General parameters
- Treatment parameters

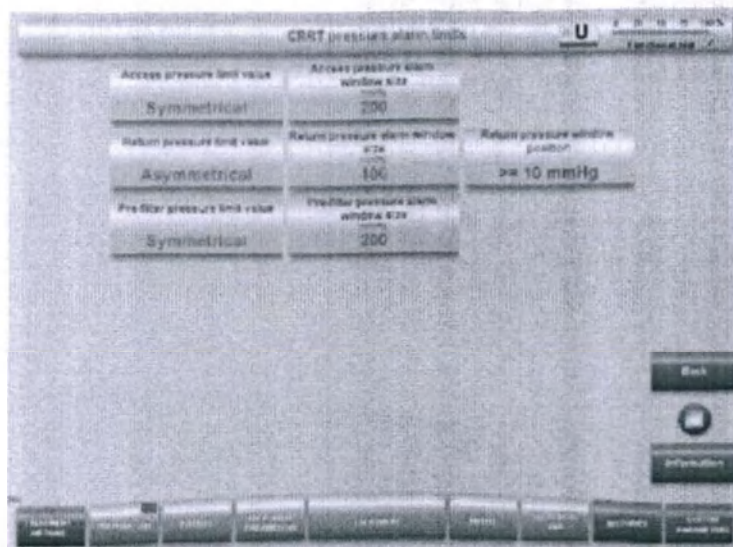
➤ Press the **Back** button to return to the **User setup** screen.

● CRRT pressure alarm limits



Note

Changes to the pressure alarm limits need to be made before the first pump segment is inserted, so that the changes apply to the treatment that is to follow.



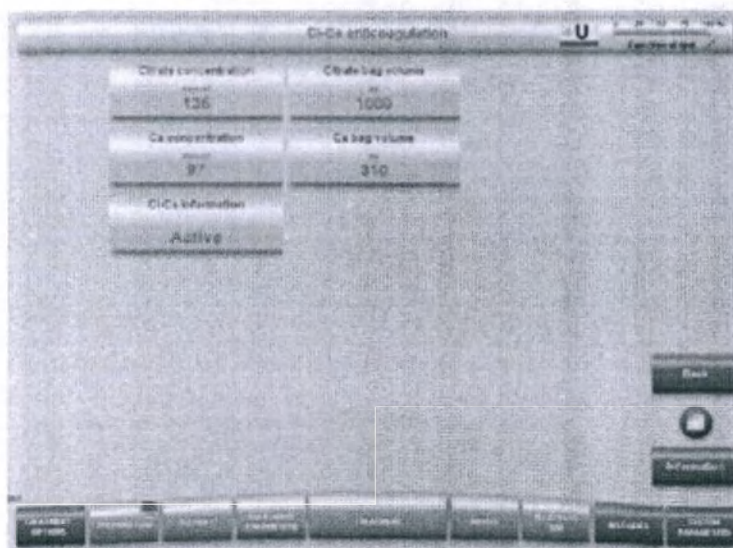
The **CRRT pressure alarm limits** menu can be used to set the pressure parameters shown in the table below.

Pressing the **Information** button will show you the changed parameters and when the changes will be applied.

- Press the **Back** button to return to the **CRRT** screen.

CRRT pressure alarm limits	Default value	Value range
Access pressure limit value	Symmetrical	Asymmetrical, Symmetrical
Access pressure alarm window size	200 mmHg	40 to 200 mmHg
Return pressure limit value	Asymmetrical	Asymmetrical, Symmetrical
Return pressure alarm window size	100 mmHg	40 to 200 mmHg
Pre-filter pressure limit value	Symmetrical	Asymmetrical, Symmetrical
Pre-filter pressure alarm window size	200 mmHg	40 to 200 mmHg

● Ci-Ca anticoagulation



Pressing **Ci-Ca anticoagulation** allows you to view the parameters for Ci-Ca anticoagulation.

Pressing the **Information** button will show you the changed parameters and when the changes will be applied.

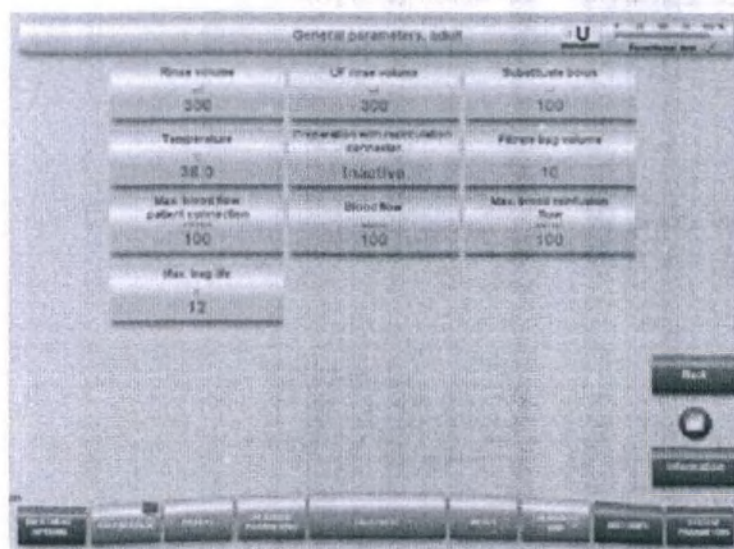
- Press the **Back** button to return to the **CRRT** screen.

● General parameters, adult



Note

Changes to the "General parameters, adult" need to be made before the start of filling, so that the changes apply to the treatment that is to follow.



The **General parameters, adult** menu can be used for setting the general parameters shown in the table below that are to apply for all CRRT procedures.

Pressing the **Information** button will show you the changed parameters and when the changes will be applied.

➤ Press the **Back** button to return to the **CRRT** screen.

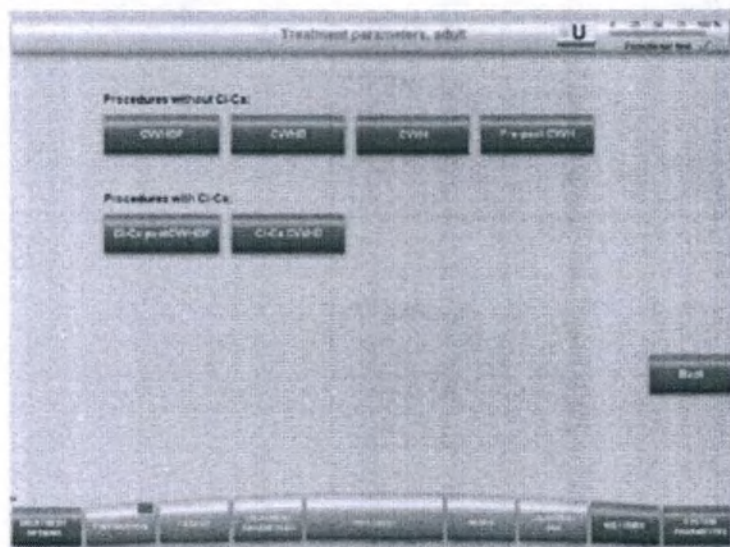
General parameters, adult	Default value	Value range
Rinse volume	300 ml	300 to 5000 ml
UF rinse volume	300 ml	300 to 2000 ml
Max. patient connection blood flow	100 ml/min	10 to 100 ml/min
Blood flow	100 ml/min	10 to 200 ml/min
Max. blood reinfusion flow	100 ml/min	10 to 100 ml/min
Temperature	38 °C	35 to 39 °C
Substitute bolus	100 ml	100 to 200 ml

● Treatment parameters, adult



Note

Changes to the "Treatment parameters, adult" need to be made before the start of filling, so that the changes apply to the treatment that is to follow.



The **Treatment parameters, adult** menu can be used for setting the specific treatment parameters shown in the table below for the different CRRT procedures.

Treatment options without Ci-Ca anticoagulation.

- CVVHDF
- CVVHD
- CVVH
- Pre-Post CVVH

Treatment options with Ci-Ca anticoagulation

- Ci-Ca postCVVHDF
- Ci-Ca CVVHD

➤ Press the **Back** button to return to the **CRRT** screen.

CVVHDF	Default value	Value range
Predilution substitute	1000 ml/h	600 to 4800 ml/h
Postdilution substitute	1000 ml/h	600 to 4800 ml/h
Dialysate	1000 ml/h	600 to 4800 ml/h

CVVHD	Default value	Value range
Dialysate	2000 ml/h	600 to 4800 ml/h

CVVH	Default value	Value range
Predilution substitute	1000 ml/h	600 to 4800 ml/h
Postdilution substitute	1000 ml/h	600 to 4800 ml/h

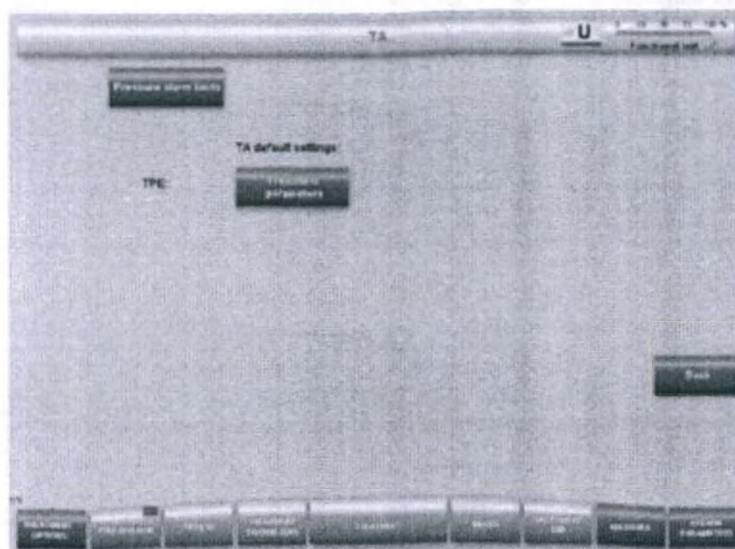
Pre-Post CVVH	Default value	Value range
Predilution substitute	1000 ml/h	600 to 4800 ml/h
Postdilution substitute	1000 ml/h	600 to 4800 ml/h

Ci-Ca postCVVHDF	Default value	Value range
Postdilution substitute	1000 ml/h	600 to 2400 ml/h
Dialysate	2000 ml/h	600 to 4800 ml/h

Ci-Ca postCVVHDF	Default value	Value range
Citrate dose	5 mmol/l	2 to 6 mmol/l
Calcium dose	1.7 mmol/l	0.1 to 3.0 mmol/l
Ca concentration of substitute	1.5 mmol/l	1 to 2 mmol/l

Ci-Ca CVVHD	Default value	Value range
Dialysate	2000 ml/h	600 to 4800 ml/h
Citrate dose	4 mmol/l	2 to 6 mmol/l
Calcium dose	1.7 mmol/l	0.0 to 3.0 mmol/l

4.8.3.4 TPE



The **TPE** menu allows you to set treatment-specific parameters:

- Pressure alarm limits
- Treatment parameters TPE

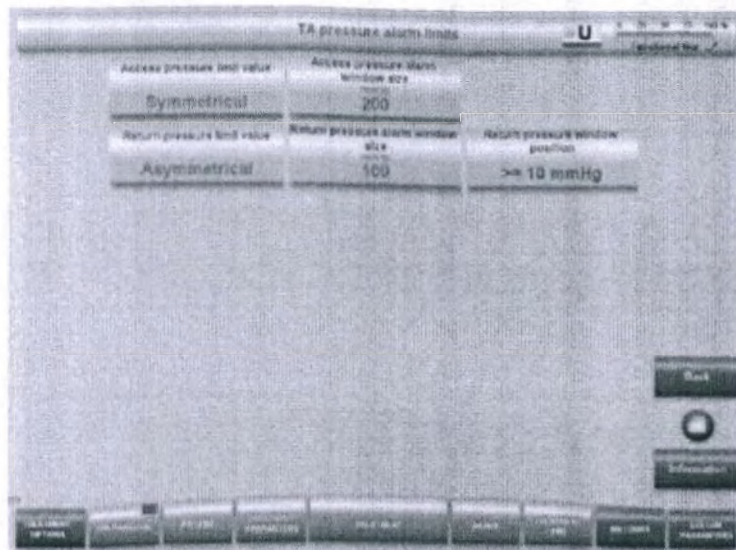
➤ Press the **Back** button to return to the **User setup** screen.

● TPE pressure alarm limits



Note

Changes to the pressure alarm limits need to be made before the first pump segment is inserted, so that the changes apply to the treatment that is to follow.



The **TPE pressure alarm limits** menu can be used to set the pressure parameters.

Pressing the **Information** button will show you the changed parameters and when the changes will be applied.

- Press the **Back** button to return to the **TPE** menu.

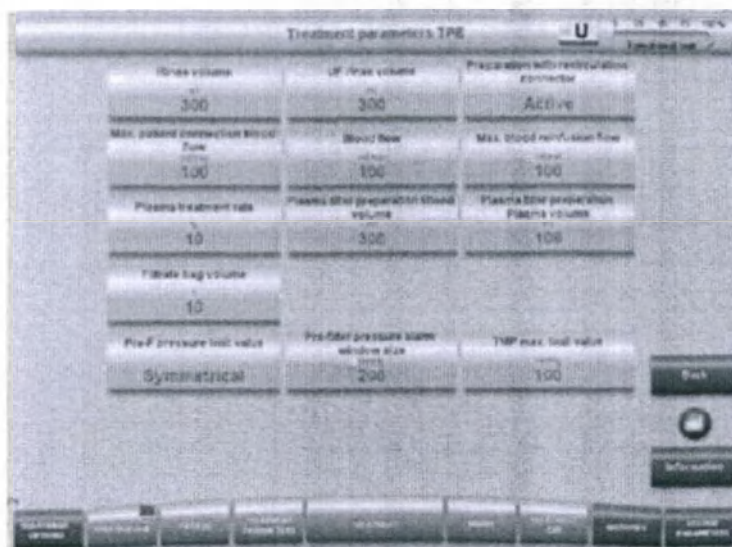
TPE pressure alarm limits	Default value	Value range
Access pressure limit value	Symmetrical	Asymmetrical, Symmetrical
Access pressure alarm window size	200 mmHg	40 to 200 mmHg
Return pressure limit value	Asymmetrical	Asymmetrical, Symmetrical
Return pressure alarm window size	100 mmHg	40 to 200 mmHg

● Treatment parameters TPE



Note

Changes to the treatment parameters TPE need to be made before the first pump segment is inserted, so that the changes apply to the treatment that is to follow.



The **Treatment parameters TPE** menu can be used for setting TPE-specific parameters.

Pressing the **Information** button will show you the changed parameters and when the changes will be applied.

➤ Press the **Back** button to return to the **TPE** menu.

Treatment parameters TPE	Default value	Value range
Rinse volume	300 ml	300 to 5000 ml
UF rinse volume	300 ml	300 to 2000 ml
Max. patient connection blood flow	100 ml/min	10 to 100 ml/min
Blood flow	100 ml/min	40 to 300 ml/min
Max. reinfusion blood flow	100 ml/min	10 to 100 ml/min
Pre-filter pressure limit value	Symmetrical	Asymmetrical, Symmetrical
Pre-filter pressure alarm window size	200 mmHg	40 to 200 mmHg

4.9 Network

4.9.1 Observe before use



Warning**Risk for the patient as a result of corrupted data**

Data corruption or data loss caused by the network and the server software cannot be detected by the device. This can lead to malfunctions.

- The system installer must ensure that device data is processed securely, e.g., in PC software applications.
 - The network operator must ensure that any data transferred without encryption is protected.
-



Note

There are special requirements for further processing of the data.

The network operator is responsible for ensuring that the network is available for the required data transfer.

Data corruption affecting the correctness, plausibility and completeness of the data that is caused by the network and the server software is not detected by the device.



Note

Only devices complying with the regulations of (DIN) EN 60950-1:2006 or IEC 60950-1:2006 must be connected to the LAN ports.

When connecting the device to Ethernet, connect the cable first to the device, then to the external network. Only the shielded Cat 5 Ethernet cable listed under Additional equipment must be used for this purpose (see chapter 8.2 on page 8-5).



Note

The network operator is responsible for the protection of data transferred without encryption.

The data transfer of alarm states via the network must not be used for the purpose of external alerts (nurse call).



Note

In normal condition, the enclosure leakage current from or between components of the system must not exceed 0.1 mA within the patient environment (according to EN 60601-1-1). This must be ensured when installing the system.

4.9.2 PDMS connection



Warning**Risk for the patient as a result of corrupted data**

- Data transferred to a patient data management system (PDMS) must not be used as a basis for diagnosis and/or therapy-related decisions.
-



Warning**Risk for the patient as a result of ignored alarm signals**

The reliability of alarm signal transmissions to external alarm systems cannot be guaranteed, meaning that alarms can fail to be indicated externally.

- Stay close enough to the device to be able to notice any alarms it emits at all times.
-

A shielded Cat 5 patch cable (3 metres long) is included with the multiFiltratePRO for the connection to the data network of a patient data management system. Further cables can be ordered in different lengths if required.

5 Alarm processing

5.1 Repeated confirmation of a message

For the safety systems, the relevant alarm limits and alarm conditions described in chapter 12 "Specifications", under "Balancing/dialysate circuit and safety systems" and "Extracorporeal blood circuit and safety systems", also apply.

Alarm processing changes can be made in the Setup.

Operators must stay close enough to the device to be able to notice any emitted visual or audible alarms at all times.



Warning

Risk for the patient as a result of repeated message confirmation

- Always correct the problem that caused the message before confirming it.



Note

When alarms and warnings occur, follow the information given in the messages, as well as any explanations given in the Help function (?).

If the following alarms and warnings are repeatedly confirmed without being corrected, this can endanger the patient as follows:

Alarms / warnings	Possible patient hazard
Pressure drop in the return line Access pressure and return pressure alarms	External blood leak Bleeding into tissue Haemolysis, through kinks in the tubing system
Anticoagulation alarms (e.g., heparin pump alarms)	Loss of blood through blood-clotting in the extracorporeal blood circuit Wrong dosage of anticoagulation medium
Blood leak alarms	Loss of blood into filtrate/plasma
Isolated citrate dosage with balancing switched off	Citrate accumulation/disruption of acid-base balance
Low temperature warnings	Hypothermia

5.2 Alarm schemes



Note

The alarm scheme used must be specified by the responsible organisation, and its suitability for the place of operation and the prevailing environmental conditions must be assessed.



Warning

Risk for the patient as a result of ignored alarm signals

If different alarm schemes are set for different devices, the same alarm condition can generate a different alarm response, depending on the device in use. This can lead to misinterpretation.

➤ Use the same alarm scheme for all devices.

The device features two alarm schemes. The chosen scheme is configured in the **System Parameters** menu.

Any switching between schemes must be authorised and performed by – or on behalf of – the organisation responsible for the use of the device.

The alarm scheme defines the information, warnings and alarms provided to the operator in the event of malfunctions, according to the alarm conditions.

An alarm always comprises a visual indication and an audible tone. The required information or cause of the alarm is also displayed as text on the screen.

All visual signalling of an alarm condition and priority is displayed using the operating status indicator (traffic light). This displays the appropriate colour (red, yellow, green) in a specific flashing pattern.

The audible signals generated by alarm conditions are correlated with the visual status indications. They also use a range of tone sequences and patterns of repetition to inform the operator about the priority and the relevance of the alarm condition.

Alarm scheme "one" displays a state-oriented system of alarms and corresponds to the former alarm schemes provided by the Fresenius Medical Care range of devices.

Alarm scheme "two" displays the potential danger presented by an alarm condition. It assigns a priority to every alarm and is based on the alarm standard EN 60601-1-8 for medical devices used in intensive medical care.

5.2.1 Alarm scheme one

This alarm scheme defines an absolutely unambiguous relationship between the alarm condition, device response and alarm signalling.

Basic assignment:

Alarm condition stops the blood and balancing circuits:
The operating status indicator (traffic light) is red and the device emits an audible tone.

Alarm condition stops the balancing circuit:
The operating status indicator (traffic light) is yellow and the system emits an audible tone.

In addition, this scheme also provides an operator information function:
Isolated audible tone without signalling the alarm condition via the operating status indicator (traffic light).

The alarm conditions are prioritised internally. A more urgent alarm will be displayed over a less urgent alarm on the screen.

5.2.2 Alarm scheme two

This scheme is based on assigning priority levels to alarm conditions. Priorities correspond to the danger level at hand and the time before a potential hazard occurs, according to the following table:

Possible result of failing to respond to the cause of the alarm condition	Start of potential injury		
	Instant	Soon	Delayed
Death or irreversible injury	High priority	High priority	Medium priority
Reversible injury	High priority	Medium priority	Low priority
Minor injury or discomfort	Medium priority	Low priority	Low priority or no signal

The signals and tone sequences corresponding to the various priorities are assigned uniformly within medical device groups: as a result, all devices for extracorporeal blood treatment will, as a rule, have a uniform set of alarm signals.

Basic assignment:

The assignment of alarm priority to device response is as follows:

High priority:

Red flashing operating status indicator (traffic light) and repeated tone sequence of 10 beeps.

Medium priority:

Yellow flashing operating status indicator (traffic light) and repeated tone sequence of 3 beeps.

Low priority:

Yellow steady operating status indicator (traffic light) and repeated tone sequence of 2 beeps.

In addition, this scheme also provides an operator information function: Green flashing operating status indicator (traffic light) and repeated single tone.

In this way, each alarm condition is assigned a priority that defines the alarm response of the device.

5.3 High-priority alarm conditions

Since critical alarm conditions always place the device into safe mode (treatment or blood flow is stopped), high-priority alarms of this kind occur only in exceptional cases where a subsequent patient hazard remains possible despite the automatic device response.

In alarm scheme two, the following error conditions meet the requirements of a high-priority alarm:

- **Low return pressure alarm message:**
Here, there is a possibility that the patient may have become disconnected from the device accidentally, but could still be losing blood through his or her vascular access site.
- **High access pressure alarm message:**
Here, there is a possibility that the patient may have become disconnected from the device accidentally, but could still be losing blood through his or her vascular access site.
- **Failure of the Ci-Ca pumps to detect the tubing system positioner:**
Here, there is a possibility the patient may suffer air infusion or blood loss via the Ci-Ca tubing system (line occlusion cannot be detected).

In addition, the following conditions have an elevated risk and require intensive observation and monitoring:

- Device condition following an air alarm
- Bypass condition following a blood leak alarm



Warning

Risk of blood loss as a result of clotting

If the operator fails to react properly in the event of a blood pump standstill, this can lead to clotting and the loss of the patient's blood contained in the extracorporeal circuit at the time.

- Correct problems that cause an alarm condition with a blood pump standstill and start the blood pump again as fast as possible.
-

5.4 Alarm system

Pressure monitoring

To avoid unnecessary false alarms, the alarm limit window of a pressure can be temporarily extended, disabled, or repositioned around the current pressure, following changes to relevant parameters, after pressure alarms, or stopping/starting the pumps. Such conditions are only permitted for short times, and the current pressure monitoring status is always shown by the appropriate alarm limit window colour (yellow=active, grey=inactive). The monitoring of the maximum and minimum possible pressure limits remains unaffected.



Note

The pressure alarm limits used must be evaluated to ensure they are suitable for the patient and the selected treatment option.

In doing so, special attention must be paid to any alarm settings that could limit the effectiveness of the alarm system.

Lower return pressure limit

In the event of a low return pressure alarm, the lower limit of the return pressure can be extended from +10 mmHg (default value) to -100 mmHg as necessary, depending on the setting in the Service setup. This allows treatment to be performed with very low or even negative return pressures, if necessary.
(Factory setting: extending lower return pressure limit is deactivated)



Warning

Risk of blood loss as a result of an undetectable dislocation

Setting the lower limit of the return pressure to -100 mmHg restricts the possibilities for detecting a possible dislocation of the return line.

- This option should be configured only in exceptional cases that are medically necessary and performed with care and under close supervision.



Warning

Risk of blood loss as a result of connection sites not closed correctly

To protect the patient from dangerous blood loss, return pressure monitoring of the extracorporeal blood circuit is used as a safety system against external blood leaks. However, pressure monitoring cannot detect an external blood leak in all cases. Particularly critical occurrences are dislocations of the connections to the catheters or small leaks in the high pressure components of the extracorporeal blood circuit.

- The extracorporeal blood circuit must be checked regularly for leaks while treatment is in progress, paying particular attention to all the joints of the tubing system and the return line.

Air infusion

To ensure that the stringent limit values for detecting air infusion are always maintained, you may need to restrict the maximum blood flow for low-weight patients (see chapter 12.11 on page 12-12).



Note

Air infusion limit values are dependent on blood flow and patient weight. Full sensitivity at maximum blood flow is achieved with patients weighing upwards of 45 kg.

Alarm priorities

In an alarm state, subsequent alarms of the same priority or of a lower priority are not separately signalled by the device. Subsequent alarms of a higher priority are signalled.

5.5 Response of the alarm system

● When starting treatment or resuming treatment after an alarm

After confirming certain error messages, the activation of new error messages from the following components is delayed, or the alarm limits are reset, while the treatment is being resumed:

Air bubble detector



Warning

Risk of air embolism as a result of air in the tubing system

➤ While bypassing the pressure monitoring system, the operator is responsible for the patient's safety.

- After starting active removal of air: 5 ml
- After the "Microbubbles detected" message: 2 minutes

The message **Microbubbles detected downstream of bubble catcher** can be overridden no more than 3 times in the course of a treatment. The next time the alarm occurs, **air removal** procedures must be performed.

Pressure displays

- The alarm limit windows of the pressures shown in the display are reactivated with a delay of up to 10 seconds.
- For the purpose of resuming treatment after pressure alarms, the alarm limit windows can be repositioned if this is cleared first.
- After a parameter change (e.g. stopping and starting the blood pump), the alarm limit windows are automatically deactivated for up to 10 seconds. In order to avoid repeat alarms, the alarm limit value is then either repositioned around the current pressure value, or kept as it is and reactivated, depending on the cause of the alarm.

● **Bypassing an alarm (temporarily deactivating an alarm)**



Warning

Risk for the patient due to haemolysis or blood loss / risk of blood loss due to bypassed blood leak detector

When the blood leak safety system is bypassed, monitoring for haemolysis or blood loss is deactivated temporarily or for the entire treatment.

- In this case, the operator is responsible for the patient's safety.
- Especially when treating permanently haemolytic plasma, look for additional dark colouration in the plasma circuit in the event of a blood leak.



Note

If the message **Blood leak detected** is pending, the treatment option TPE allows you to deactivate the safety system. This means that monitoring for haemolysis and blood leaks is cancelled for the duration of the current treatment. The safety system is reactivated when the device is switched on again (see chapter 4.6.15 on page 4-103).

The **Bypass** button allows the following active alarms to be bypassed (deactivated) for a defined period:

Alarm	Bypass time
Massive blood leak	Maximum 1 minute
Haemolysis / blood leak	Maximum 2 minutes

● **Suppressing the alarm tone (Audio paused)**

The **Audio paused** button allows the operator to pause (deactivate) the audible tone of a signalled alarm for a certain time. This is only possible for active alarms and is indicated by the LED of the **Audio paused** button.

The **Audio paused** function cannot be cancelled before time. If a new alarm occurs during this time, the audible alarm tone of the new alarm is signalled regardless.

Name	Suppress time
Audio paused (SOUND OFF)	2 minutes

5.6 Messages



Note

Each message window has a colour-coded frame. The visual and audible signalling of the messages can differ, depending on the alarm scheme used.

The ? button can be used to access the Help function. This provides operators with further information on the possible cause as well as possible remedies.

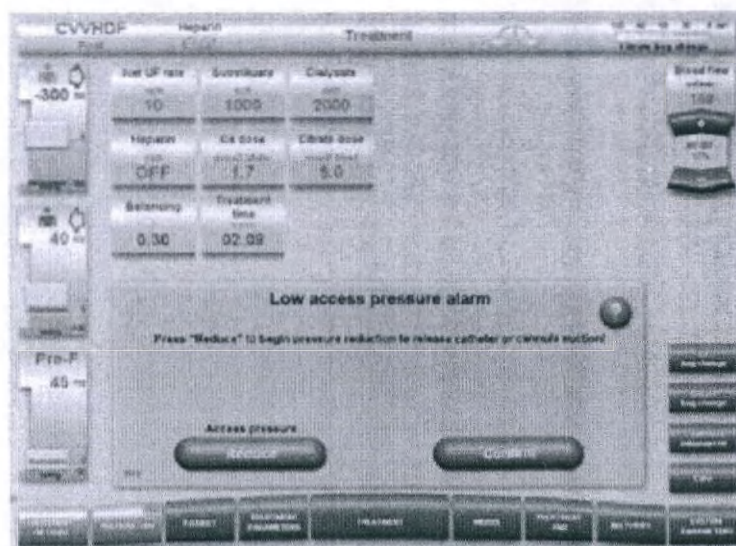


Warning

Risk for the patient as a result of ignored alarm signals

If the sound volume of an alarm signal is set too low, background noises can prevent the operator from hearing the alarm tones.

- Set the sound volume so that alarm tones can be heard above any background noises.



Depending on the alarm scheme used, the messages have different window frame colours and different tones according to their priority. The sound volume of the audible alarm tone can be set in the **System Parameters** menu.

Each message window contains a short description of the problem and information on how to correct it. In some cases, problems are described with the aid of illustrations.

Each display message is identified by a number in the lower left-hand corner. If a problem cannot be corrected, this number will enable service support to provide faster assistance.

5.7 Messages during the functional test



Note

If the functional test repeatedly fails to complete successfully, the available treatment options may be restricted until the error can be corrected. Always contact service support in this case.

If the battery test is failed, no treatment will be permitted by the device.

If the battery test detects an incompletely charged battery, the device will allow a treatment to be performed. However, in the event of a mains power failure, emergency operation may be even more restricted than usual.

If the test of the **Ambient temperature sensor** is failed and treatment is started regardless, the heater performance can be significantly diminished, as only default values can be used. Additional, external heating and heat monitoring measures must be taken in this case.

If the heparin pump test fails, the heparin pump can be deactivated for the entire treatment if this can be managed without heparin anticoagulation.

5.8 UF/BF message

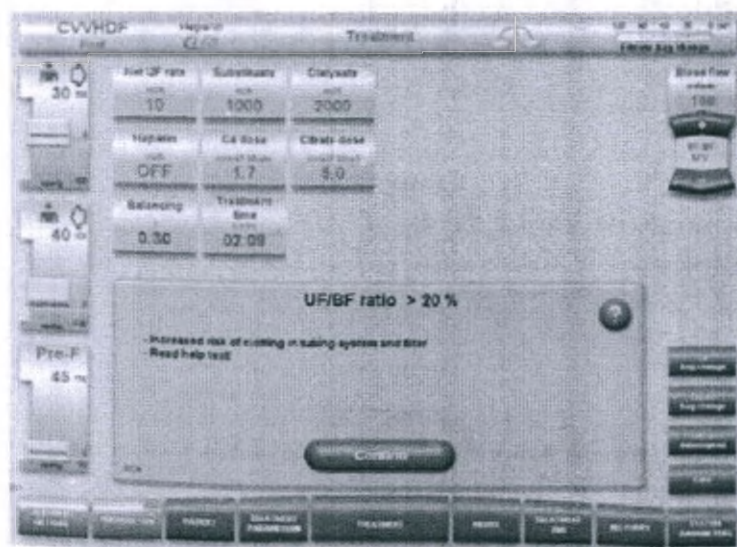


Note

High filtrate rates in combination with low blood flow rates may lead to an inadequate concentration of blood in the haemofilter (massive increase of the TMP). To a great extent, the blood concentration required depends on the individual filter. For this reason, there is a general risk of clotting in the capillaries.

To avoid this reaction, it is advisable to keep the UF rate for postdilution to no more than 20 % of the blood flow rate.

If an inadvisable UF/BF ratio of over 20 % is set, the UF/BF ratio display changes from green to red.



If this message is simply confirmed with the **Confirm** button, this indicates that the operator accepts this imbalance, along with the possible resultant clotting in the filter and tubing system.

It is advisable to correct this imbalance by changing the parameters.

5.9 Ratio of calcium flow to filtrate flow

The Ca flow is calculated by the system as a function of the filtrate flow (sum of the dialysate flow, substitute flow, net UF rate, citrate flow and Ca flow), or "filtrate" for short, the set Ca dose, and the concentration set in the Setup for the Ca solution being used. The calcium flow is limited by the control range of the calcium pump.

Control range of the Ca pump: 1–100 ml/h.

If the settings of the various different flow rates in combination with the required calcium dose result in a calcium flow rate that is outside the pump control range, a message will be displayed.

In this case, the operator must adjust the filtrate flow accordingly, by modifying the dialysate and/or substitute flow and, if necessary, altering the calcium dose.



Note

If the modifications performed are inadequate for bringing the calcium flow rate back within the control range of the calcium pump, the message will be repeated after some seconds.

If a calcium flow rate message is ignored and simply confirmed, the calcium pump will be operated at the maximum or minimum possible rate, depending on whether the calcium flow is too high or too low.

The message will then be repeated after no more than 2 minutes.

5.10 Ratio of citrate flow to blood flow

The citrate flow rate is calculated by the system depending on the set citrate dose, the set blood flow, and the concentration of the citrate solution used (defined in the Setup), and is limited by the control range of the citrate pump.

Control range of the citrate pump: 10–600 ml/h

If the initial settings result in a citrate flow outside the pump control range, a message will be displayed.

In this case, the operator must adjust the blood flow or, if necessary, alter the citrate dose to continue treatment.



Note

If the modifications performed are inadequate for bringing the citrate flow rate back within the control range of the citrate pump, the message will be repeated after some seconds.

If a citrate flow rate message is ignored and simply confirmed, the citrate pump will be operated at the maximum or minimum possible rate, depending on whether the citrate flow is too high or too low.

The message will then be repeated after no more than 2 minutes.

5.11 Ratio of plasma rate to blood flow



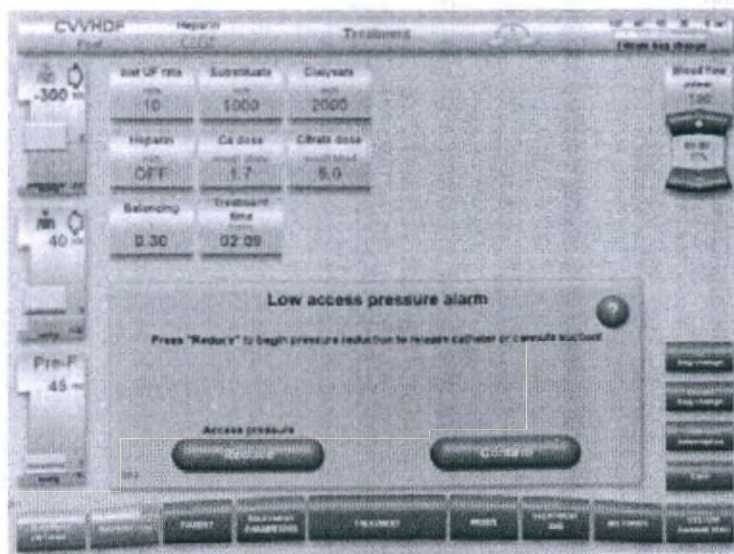
Note

High plasma rates in combination with low blood flow rates may lead to an inadequate concentration of blood in the haemofilter (massive increase of the TMP). This concentration of the blood depends on the respective filter used. For this reason, there is a general risk of haemolysis and clotting in the capillaries.

To avoid this reaction, the plasma rate can only be set to a maximum of 30 % of the blood flow.

5.12 Pressure deviation messages

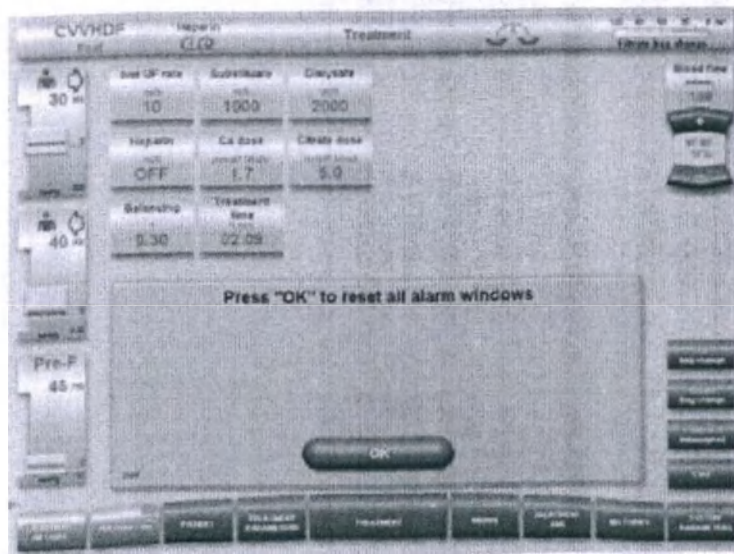
5.12.1 Resetting the alarm limit windows



The actual pressure value lies outside the alarm limit window.

An audible tone is emitted.
The system is stopped.

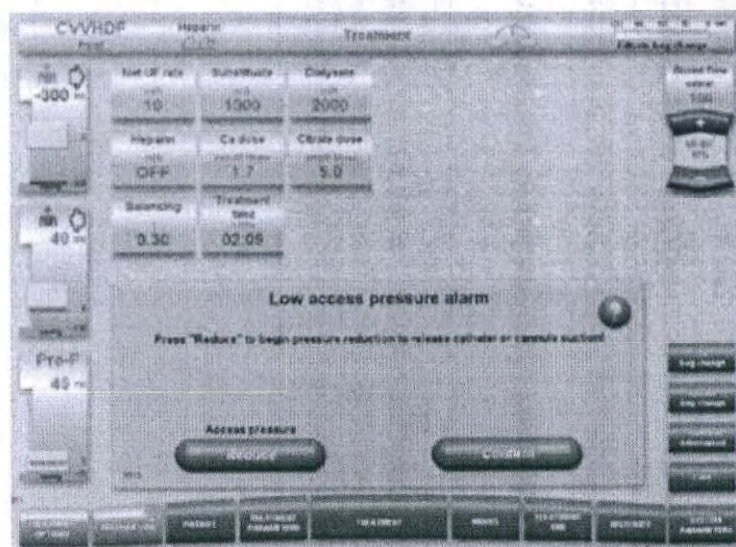
- Press **Confirm** to continue with the treatment.



- Press **OK** to reset all the alarm limit windows.

The size and position of the limit value windows will be applied.
If the alarm limit windows are not reset, this message will erase itself, and the previous alarm limit windows will be kept as they were.

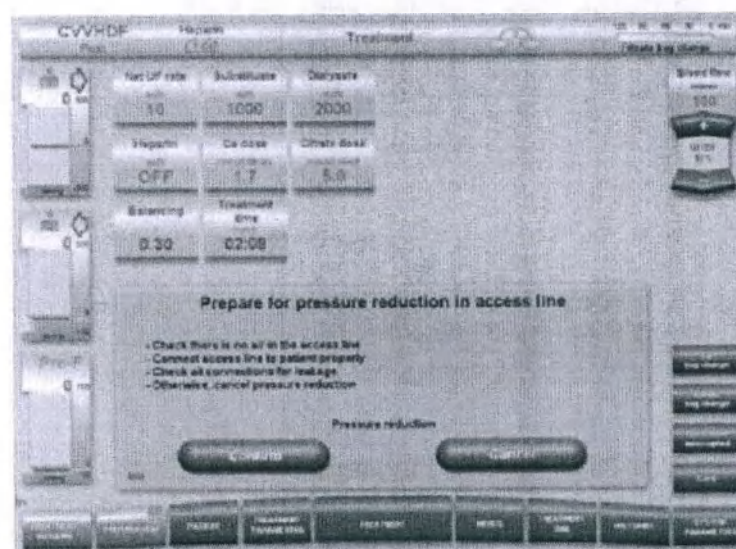
5.12.2 Reducing the access pressure



If a low access pressure alarm occurs due to an occlusion of the catheter or needle (suction to the vessel wall), the access pressure can be relieved automatically.

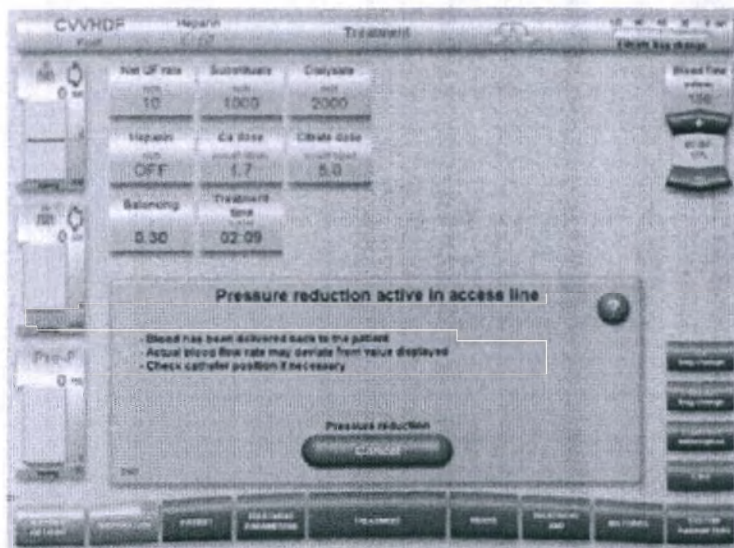
- Press the **Reduce** key to start the pressure reduction.

If the pressure has already been equalised due to the blood pump stopping, the **Confirm** button can be pressed to continue treatment.



- After making sure the access line is free of air, start the pressure reduction by pressing the **Confirm** button.

Press **Cancel** to cancel the process.



Treatment is resumed when the pressure reduction has been completed.

The process can be cancelled at any time by pressing **Cancel**.

5.13 Message "Air detected downstream of the bubble catcher"

5.13.1 Before beginning deaeration procedures



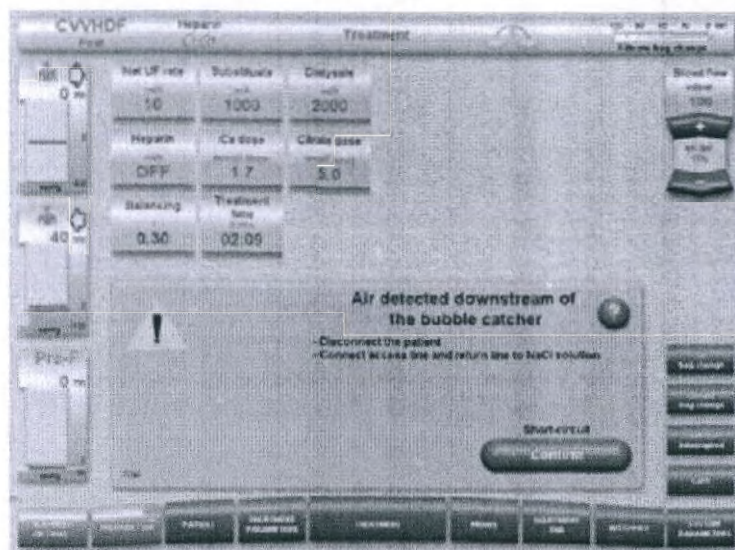
Warning

Risk of air embolism as a result of air in the tubing system

If deaeration procedures are not performed properly, this can lead to air infusion.

- Deaeration procedures must always be carried out in accordance with the instructions displayed by the device. The operator is responsible for following the instructions correctly.
- In addition, observe the following when performing deaeration procedures:
 - Read the detailed descriptions of the messages by pressing the ? button in each case.
 - If the return pressure exceeds 40 mmHg, the pressure must first be reduced at the bubble catcher with the aid of a syringe until the device displays the next message with further instructions.
 - While deaeration procedures are in progress, the blood flow rate is automatically lowered to 50 ml/min. To speed up the process of purging air pockets and microbubbles from the tubes, the blood flow rate can be raised as necessary.

5.13.2 Air detected

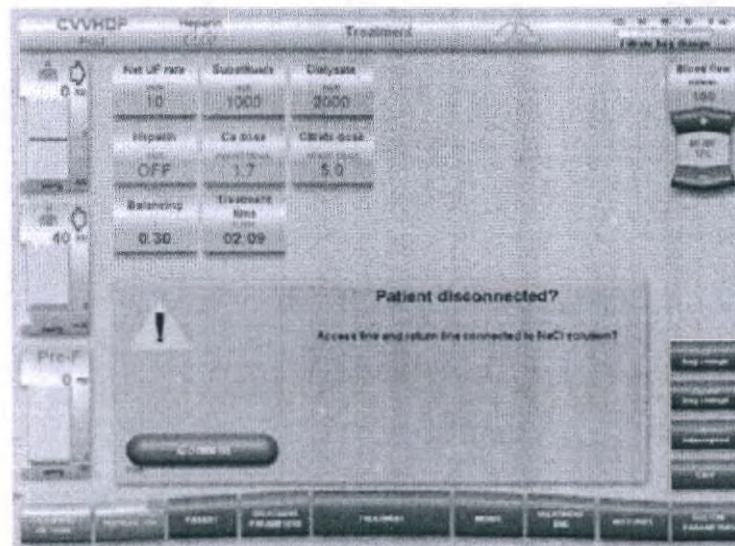


If air is detected in the return line downstream of the bubble catcher, this is indicated by an audible tone and a screen message.

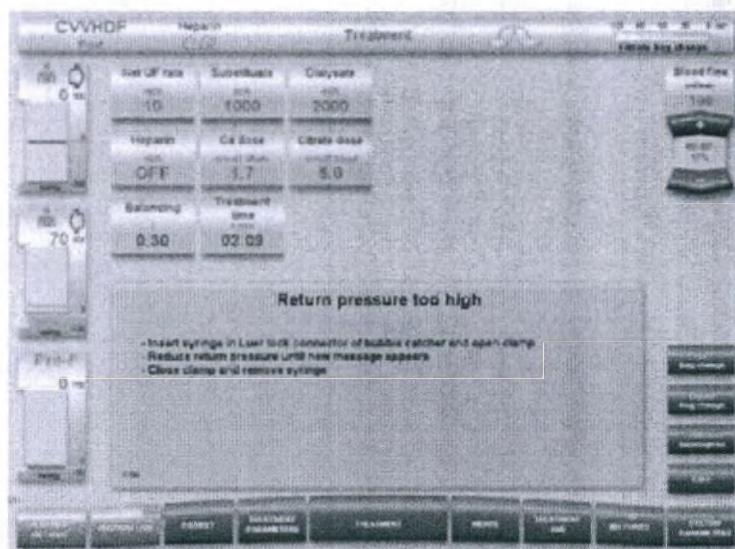
Balancing is switched off.
The blood pump is stopped.

- Press **Confirm** to confirm that you have followed the instructions in the message.

5.13.3 Deaeration procedures



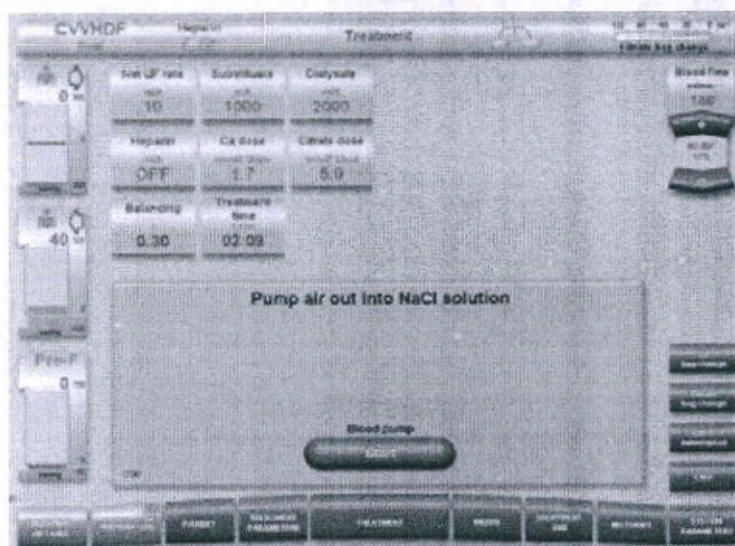
- Press **Confirm** in the confirmation prompt.



This message appears if the return pressure exceeds 40 mmHg.

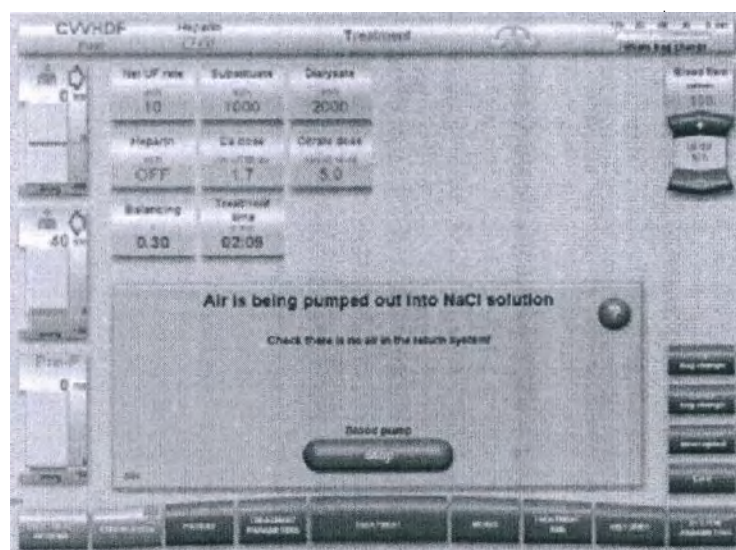
➤ Follow the instructions.

The next message appears automatically as soon as the return pressure has fallen below 40 mmHg.



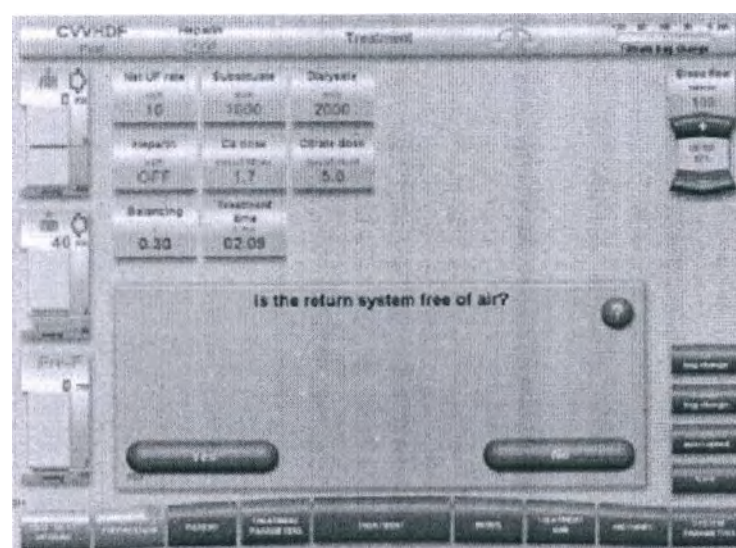
➤ Press **Start** to push the air out into the NaCl solution.

The blood pump is running at 50 ml/min.



Blood pump stops automatically after 100 ml.

The blood pump can also be stopped before reaching the 100 ml by pressing the Stop button, if the operator can no longer see any air in the system.

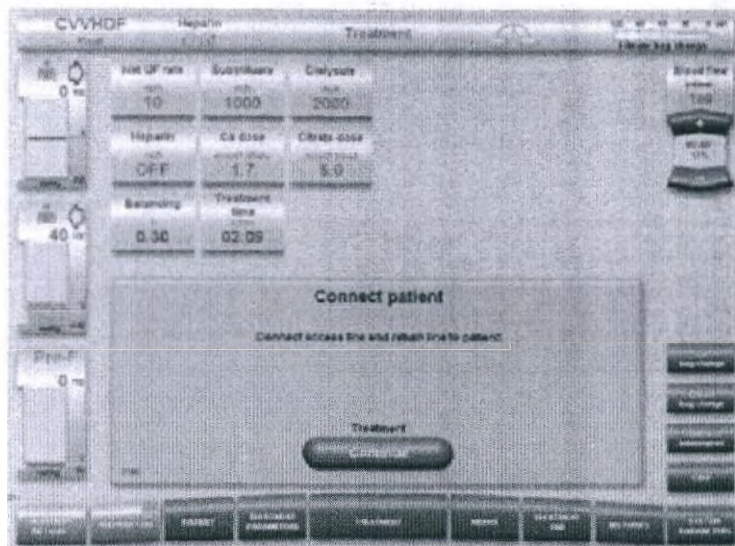


➤ Press Yes to confirm that the system is free of air.

Or

➤ Press No to continue removing any remaining air bubbles.

The previous message is automatically displayed.



- Connect the patient.
- Press the **Continue** button to resume the treatment.
The blood pump will run at the rate set previously.
- Check the blood pump rate and adjust it as necessary.

5.14 Message "Microbubbles detected downstream of bubble catcher"

5.14.1 Before removing the microbubbles



Warning

Risk of air embolism as a result of air in the tubing system

- While bypassing the pressure monitoring system, the operator is responsible for the patient's safety.



Warning

Risk of air embolism as a result of air in the tubing system

If deaeration procedures are not performed properly, this can lead to air infusion.

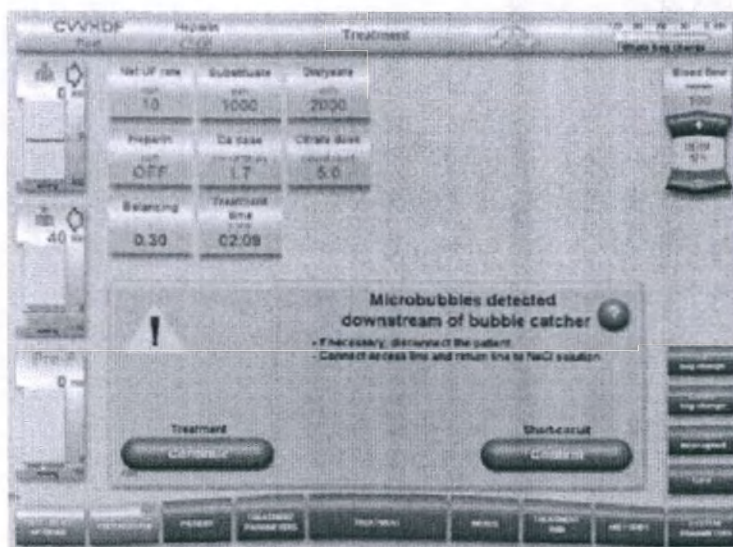
- Deaeration procedures must always be carried out in accordance with the instructions displayed by the device. The operator is responsible for following the instructions correctly.
- In addition, observe the following when performing deaeration procedures:
 - Read the detailed descriptions of the messages by pressing the ? button in each case.
 - If the return pressure exceeds 40 mmHg, the pressure must first be reduced at the bubble catcher with the aid of a syringe until the device displays the next message with further instructions.
 - While deaeration procedures are in progress, the blood flow rate is automatically lowered to 50 ml/min. To speed up the process of purging air pockets and microbubbles from the tubes, the blood flow rate can be raised as necessary.

5.14.2 Microbubbles detected



Note

The message can be bypassed up to 3 times in the course of a treatment, by pressing **Continue**. If microbubbles continue to be detected, deaeration procedures must be performed.



If microbubbles are detected in the return line downstream of the bubble catcher, this is indicated by an audible tone and a screen message.

- If there are **no microbubbles** to be seen, press the **Continue** button.
- Or
- If there are microbubbles, follow the instructions and press **Confirm** when you have finished.
- Perform deaeration procedures (see chapter 5.13.3 on page 5-15).

5.15 Blood leak



Warning

Risk for the patient due to haemolysis or blood loss / risk of blood loss due to bypassed blood leak detector

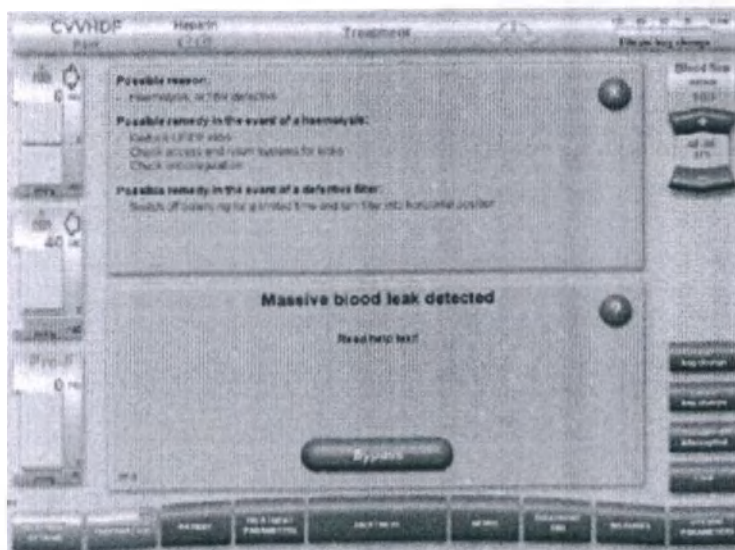
When the blood leak safety system is bypassed, monitoring for haemolysis or blood loss is deactivated temporarily or for the entire treatment.

- In this case, the operator is responsible for the patient's safety.
- Especially when treating permanently haemolytic plasma, look for additional dark colouration in the plasma circuit in the event of a blood leak.



Note

If the message **Blood leak detected** is pending, the treatment option TPE allows you to deactivate the safety system. This means that monitoring for haemolysis and blood leaks is cancelled for the duration of the current treatment. The safety system is reactivated when the device is switched on again (see chapter 4.6.15 on page 4-103).



If the blood leak detector (yellow) detects blood in the filtrate line, this is indicated by an audible tone and a screen message.

Balancing is switched off.
All pumps are stopped.

- Press the **Bypass** button to continue treatment.
The bypass time for the blood leak detector message is 2 minutes.
1 minute, in the case of a massive blood leak.
- Read the help text and follow the instructions. Terminate the treatment if necessary.

5.16 Power failure (mains power failure)

5.16.1 During preparation

- **Tubing system not yet mounted**

If a power failure occurs before the tubing system has been mounted, the device will shut down without delay.

- **Tubing system is mounted**

The **Mains power failure** message will be displayed.
The system is stopped completely.

When power is restored, the message **Continue preparation** must be confirmed by pressing the **Confirm** button.

5.16.2 During treatment



Note

If the battery test detected an incompletely charged battery, emergency operation following a power failure may be even more restricted than usual.

The **Mains power failure** message will be displayed.
An audible tone is emitted (without delay).
Balancing is switched off.
The blood pump is running.
Anticoagulation is switched on.
The heater is switched off.

If the blood pump is running, emergency operation is possible for a maximum of 15 minutes.

The message is repeated every 2 minutes and must be confirmed by pressing the **Confirm** button.

When power is restored, the system will start automatically.

When the 15 minutes have expired, or if the battery has less than minimum power remaining, the blood pump is stopped and cannot be started again until power is restored.

After a further 5 minutes, or if the minimum battery power is depleted even further, the device will shut down.

In this case, terminate the treatment with manual blood reinfusion, if necessary (see chapter 5.18 on page 5-22).

5.17 Display failure

Screen goes dark or menu buttons no longer respond.



Warning

Risk for the patient as a result of a device malfunction

Treatment cannot be performed safely in the event of a display failure, as the device cannot be operated any longer.

- Press the **Stop Pumps** button (red).
The pumps will be stopped.
 - Perform a manual blood reinfusion (see chapter 5.18 on page 5-22).
-

5.18 Manual blood reinfusion



Warning

Risk of air embolism as a result of air in the tubing system

If the manual blood reinfusion is not performed properly, this can lead to air infusion.

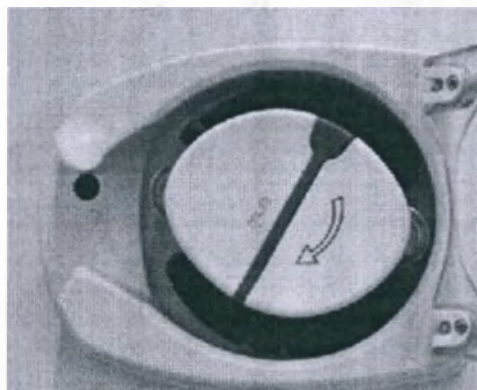
- The following must be observed when performing a manual blood reinfusion:
 - Turn the emergency operation hand crank of the blood pump only in the direction indicated by the arrow, to avoid the risk of air infusion via the access line.
 - Visually check that return line is free of air, to avoid the risk of air infusion.
-



Warning

Risk of blood loss and risk of air embolism as a result of manual blood reinfusion

- The instructions for performing a manual blood reinfusion must be strictly followed.
-



- Disconnect the access line from the patient and connect it to the NaCl solution. Break the cone, if necessary.
- Remove the access and return lines from their respective line occlusion clamps.
- To return the blood to the patient, use the hand crank integrated in the pump rotor. Turn only clockwise, as shown on the rotor.
- Keep visually checking that the tube is free of air.

5.19 Manually opening the pressure measurement units



Warning

Risk of blood loss as a result of damaged tubing systems

- Before manually opening the pressure measurement units, the pressure in the tubing system will need to be reduced at the bubble catcher, with the aid of an empty syringe.

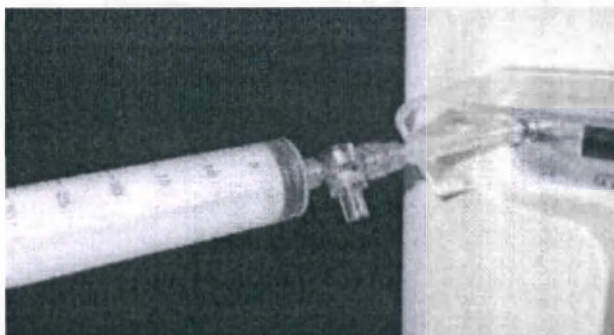
The pressure measurement units will need to be manually opened to remove the tubing system in the following situations:

- Power failure and empty battery
- Defective pneumatics

In this case, terminate the treatment with manual blood reinfusion, if necessary (see chapter 5.18 on page 5-22).

Requirements

- Syringe
- Emergency venting set
 - Adapter
 - Check valve



- Use the adapter to connect an empty syringe to the Luer lock connector on the rear of the device.
- Repeatedly build up pressure with the aid of the syringe, until the pressure measurement units open.

6 Cleaning / disinfection



Warning

Risk of cross-contamination as a result of insufficient disinfection

Risk of contamination as a result of insufficient disinfection

There is a risk of spreading germs.

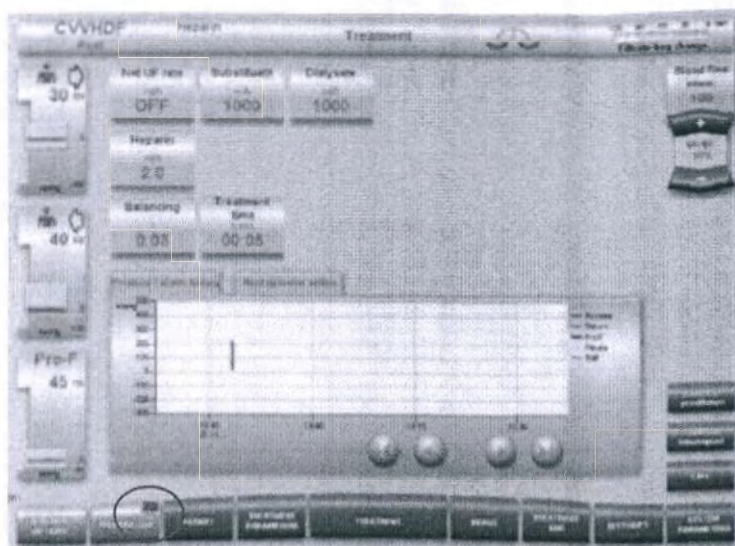
- A surface disinfection must always be performed after each treatment.
 - Disinfections of the device must be performed according to the instructions in the Instructions for Use. If unsuitable procedures are followed, effective disinfection or cleaning is not possible.
 - Only the disinfectants and cleaning agents listed in chapter 6 must be used.
-

6.1 Surface cleaning / surface disinfection

Switch the device off and disconnect it from any external power sources before cleaning and disinfection. A surface disinfection must always be performed after each treatment. Make sure that the area around sensors and actuators is clean to avoid an impairment of the functions.

Dirt, for example, blood and filtrate, must be removed immediately with a disposable paper towel dampened with disinfectant. The surface must then be disinfected a second time by wiping or spray disinfection. Do not use any sharp objects for cleaning.

6.1.1 Cleaning the display

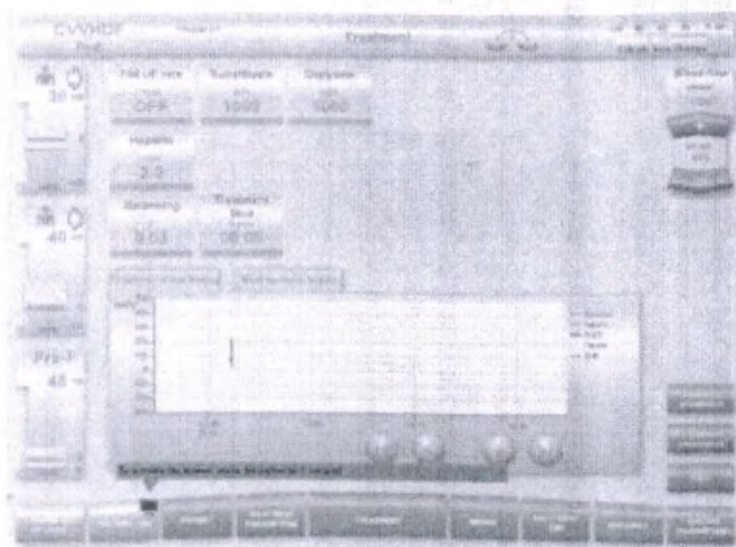


- Press the **monitor symbol** on the **Preparation** button for approximately 3 seconds.
This "deactivates" the display.
- Clean the display.



Note

The "deactivated" display will automatically become active once more as soon as a message is displayed.



- Press the **monitor symbol** on the **Preparation** button for approximately 1 second.
This "reactivates" the display.

6.1.2 Detachable device components

The following device components can be detached for easier cleaning:

- Pump rotors (blood pump, dialysate pump, substitute pump, filtrate pump)
- Scale trays

6.2 Disinfectants and cleaning agents

The following disinfectants have been tested for use on the device. The recommended applied concentrations correspond to the specifications of the manufacturers of the disinfectants at the time of publishing these Instructions for Use. Always check the application concentration against the current product information of the disinfectants.

Incidin Extra N

Active substance base: aldehyde-free preparation
Disinfection type: wipe disinfection
Applied concentration: 1 % in water
Acting time: 15 min

ClearSurf

Active substance base: cationic surfactants
Disinfection type: wipe disinfection
Applied concentration: 0.5 % in water
Acting time: 60 min
Applied concentration: 1 % in water
Acting time: 15 min

ClearSurf Wipes

Ready-to-use wipes
Active substance base: cationic surfactants
Disinfection type: wipe disinfection
Applied concentration: 1 % in water
Acting time: 15 min

Freka-NOL

Active substance base: ethanol
Disinfection type: wipe disinfection
Applied concentration: undiluted
Acting time: 1 min
Recommended use: Freka-WIPES disposable cloths soaked with Freka-NOL in their dispenser.

7 Functional description

7.1 Device functions

Extracorporeal blood circuit	The device features a pump-controlled extracorporeal blood circuit. The extracorporeal blood circuit is monitored during treatment.
Balancing	Roller pumps are used to convey the filtrate, substitute, dialysate, plasma, and rinsing solutions, depending on the procedure. The balancing is gravity-controlled using integrated scales with which each of the fluids necessary for a treatment are weighed. The two integrated heaters reliably control the set treatment temperature, even at high flow rates.
Handling	The operating concept with its clear menu structure allows for easy operation. Treatment parameters and menu buttons are displayed on a large screen. The device is operated with a touchscreen, e.g., for selecting fields displayed on the screen.
Functional test	As soon as it is switched on, the device performs an automatic functional test of all operating, display, monitoring, and alarm functions to ensure their proper operation. Some of these tests are repeated at intervals during treatment.
Regional citrate anticoagulation	The integrated citrate pump permits a continuous regional anticoagulation of the patient's blood in the extracorporeal blood circuit by infusing a citrate solution into the access line. During a Ci-Ca treatment a corresponding amount of calcium is removed from the patient's blood. For this reason, a calcium substitute is infused into the return line by the integrated calcium pump.

7.2 Description of therapies

7.2.1 Continuous renal replacement therapy

Indication	The different continuous renal replacement therapies (CRRT) can be indicated whenever the removal of urinary excreted substances is required in addition to volume removal. This also applies if electrolyte imbalances or disorders of the acid-base balance are to be corrected.
Vascular access	The CRRT therapies use a veno-venous vascular access, i.e., blood is both removed from and, after treatment, reinfused into a vein of the patient. Usually a large-bore central venous double-lumen catheter is used for the vascular access.

CRRT types

Continuous haemofiltration (CVVH) can be performed as predilution CVVH (Pre CVVH for short) or as postdilution CVVH (Post CVVH for short). In addition, the device also supports CVVH with both pre-filter and post-filter dilution (Pre-Post CVVH for short).

Continuous veno-venous haemodialysis (CVVHD) is a further option.

Finally, the device offers the possibility of a combined haemofiltration and haemodialysis procedure (CVVHDF). Depending on where the substitute is infused into the extracorporeal circuit, there are two types of CVVHDF procedure (Pre CVVHDF and Post CVVHDF for short).

The type of CRRT procedure and the patient-specific parameters are individually prescribed by the attending physician in each case.

Effectiveness of CRRT therapies

As for intermittent dialysis procedures, the effectiveness of a CRRT therapy depends on the molecular weight of the solutes that need to be removed. The prescription parameters are specific to each treatment procedure, and directly influence the effectiveness of the treatment. Solute clearance must result from the diffusion or convection mechanisms applied, or a combination of both.

The main prescription parameters for a CRRT treatment are as follows:

- Blood flow
- Dialysate flow
- Ultrafiltration goal or continuous net UF rate
- Substitute flows, for haemofiltration or haemodiafiltration
- Dialyser attributes (e.g., the effective surface area and the dialyser mass transfer coefficient, among other attributes)

Clotting risk in CRRT therapies

The risk of clotting in the extracorporeal blood circuit differs according to the individual CRRT procedures. With a diafiltration procedure using postdilution, there is a haemoconcentration of the blood at the filter outlet, depending on the ratio of the filtrate flow to the blood flow and on the patient's haematocrit. This is assumed to be the reason for the shorter service lives of the filters in Post-CVVH compared to Pre-CVVH.

7.2.1.1 CVVH

Post CVVH

Postdilution means that the "substitute" or replacement fluid is not infused into the extracorporeal blood circuit until after the filter, i.e., after the ultrafiltrate has been removed. As a consequence, the blood at the filter outlet has a higher haemoconcentration (higher concentration of cells and proteins). This can increase the risk of clotting in the extracorporeal blood circuit. To avoid a critical haemoconcentration, the filtration fraction should not be set at more than 30 %, relative to the blood flow rate and taking the treatment parameters determined by the physician into account. A filtration fraction > 20 % is always displayed on the device.

Pre CVVH

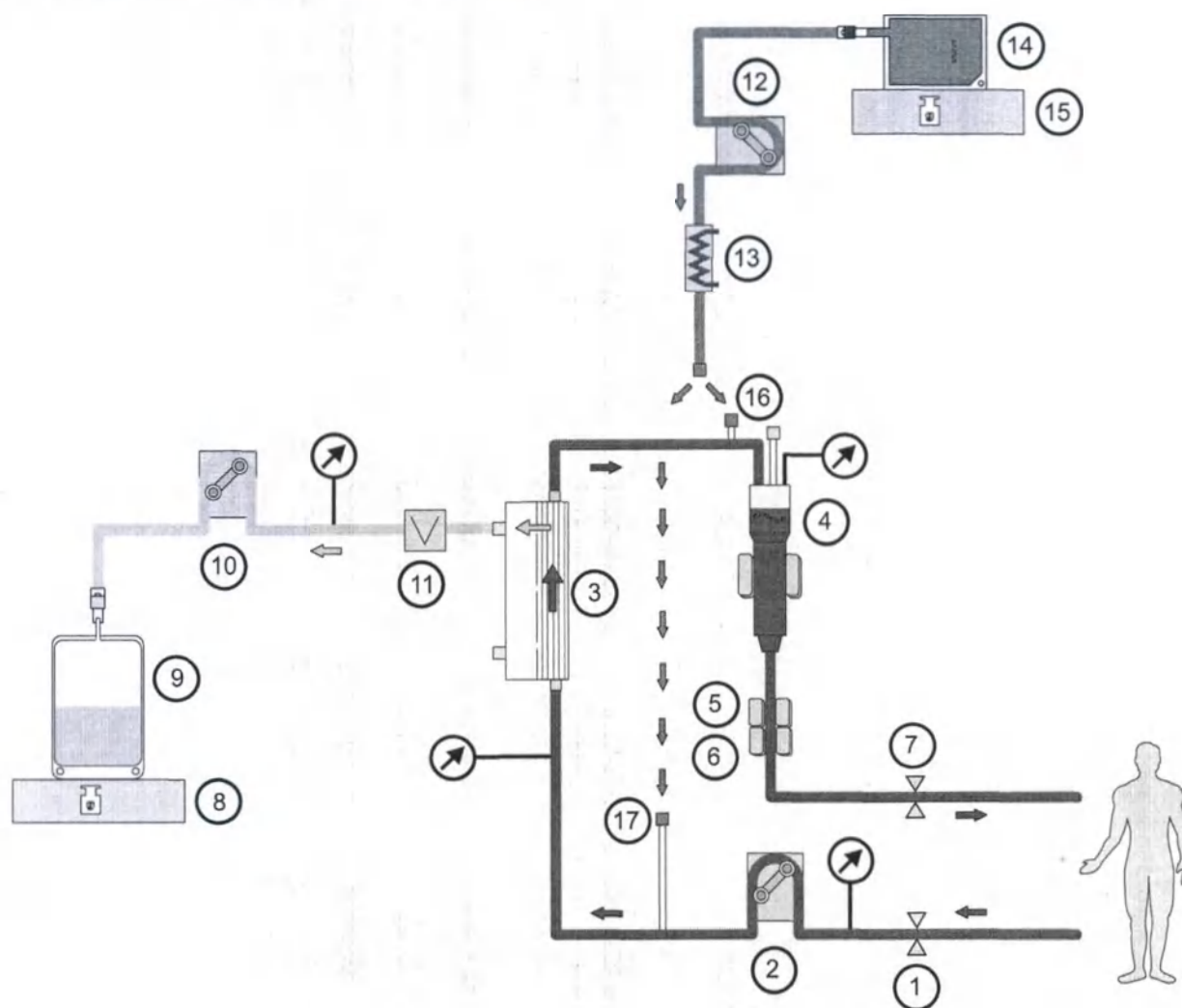
Predilution means that the substitute is infused into the extracorporeal blood circuit before the blood reaches the filter, thus reducing the risk of a critical haemoconcentration. However, the disadvantage of this procedure is that the blood in the filter is diluted, which leads to a lower clearance of toxins per litre of ultrafiltrate than with Post-CVVH. If the same volume of substitute is used predilution is less effective than postdilution. The disadvantage caused by this dilution can be reduced by increasing the blood flow rate. Alternatively, It is always possible to select a different CRRT therapy.

Pre-Post CVVH

Pre CVVH + Post CVVH => Pre Post CVVH

This reduces the disadvantages and combines the advantages of the separate procedures. Depending on the application conditions, the treatment can thus be optimised.

Fig.: Flow diagram of the different CVVH procedures

**Legend**

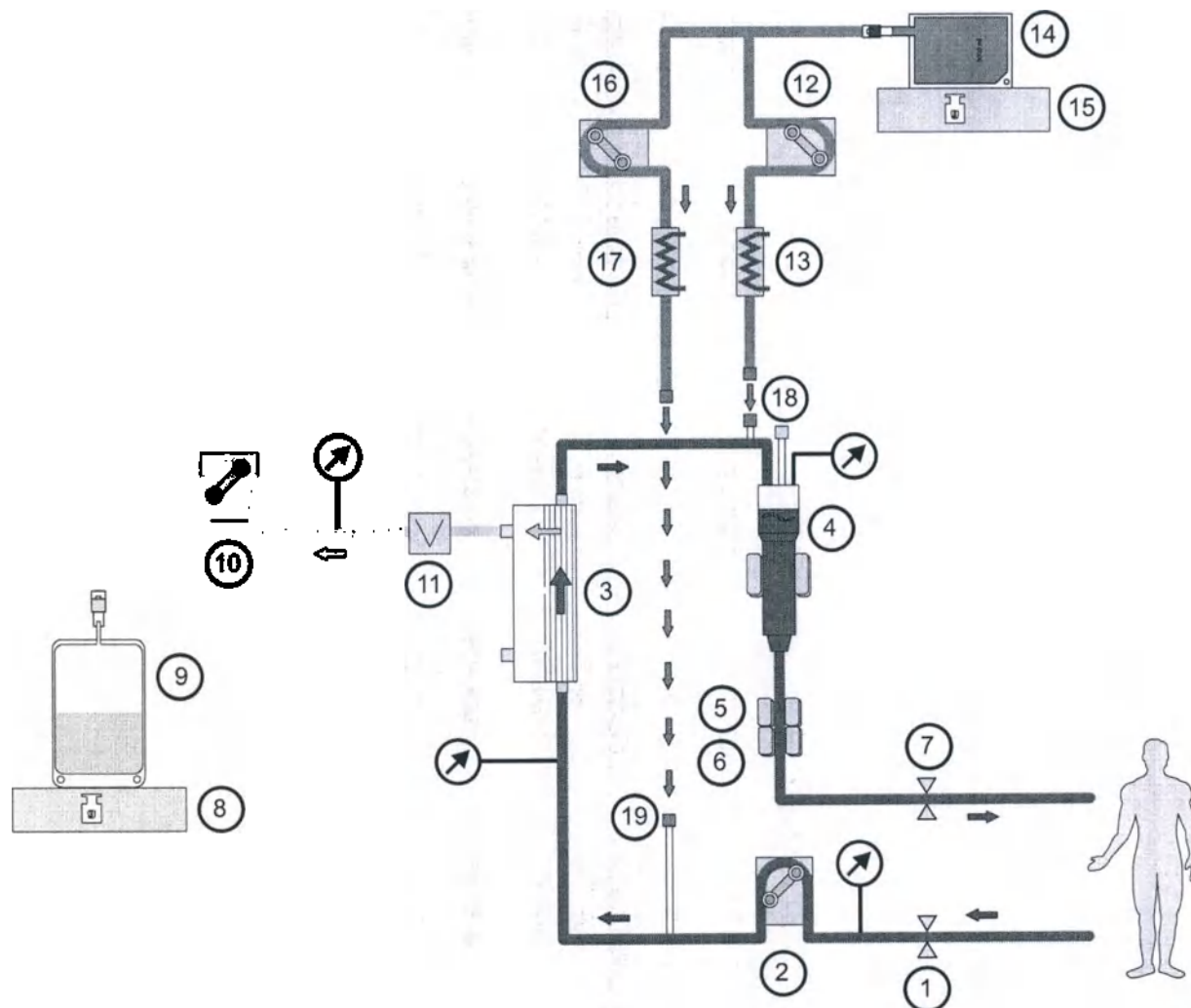
- 1 Line occlusion clamp (red)
- 2 Blood pump

- 3 Filter
- 4 Fill level detector
- 5 Optical detector
- 6 Air bubble detector
- 7 Line occlusion clamp (blue)
- 8 Scale
- 9 Filtrate
- 10 Filtrate pump
- 11 Blood leak detector (yellow)
- 12 Substitute pump
- 13 Heater (white)
- 14 Substitute
- 15 Scale
- 16 Postdilution port
- 17 Predilution port

Treatment data

CVVH	Min.	Max.	Resolution	Unit
Blood flow	0	500	10	ml/min
Net UF rate	Off / 10	990	10	ml/h
Continuous heparin administration	Off / 0.5	25	0.1	ml/h
Anticoagulation bolus	Off / 0.1	5	0.1	ml
Substitute	600	4800	10	ml/h
Temperature	Off / 35	39	0.5	°C

Fig.: Pre-Post CVVH flow diagram

**Legend**

- 1 Line occlusion clamp (red)
- 2 Blood pump
- 3 Filter
- 4 Fill level detector
- 5 Optical detector
- 6 Air bubble detector
- 7 Line occlusion clamp (blue)
- 8 Scale
- 9 Filtrate
- 10 Filtrate pump
- 11 Blood leak detector (yellow)
- 12 Postdilution substitute pump
- 13 Heater (white)
- 14 Substitute
- 15 Scale
- 16 Predilution substitute pump
- 17 Heater (green)
- 18 Postdilution port
- 19 Predilution port

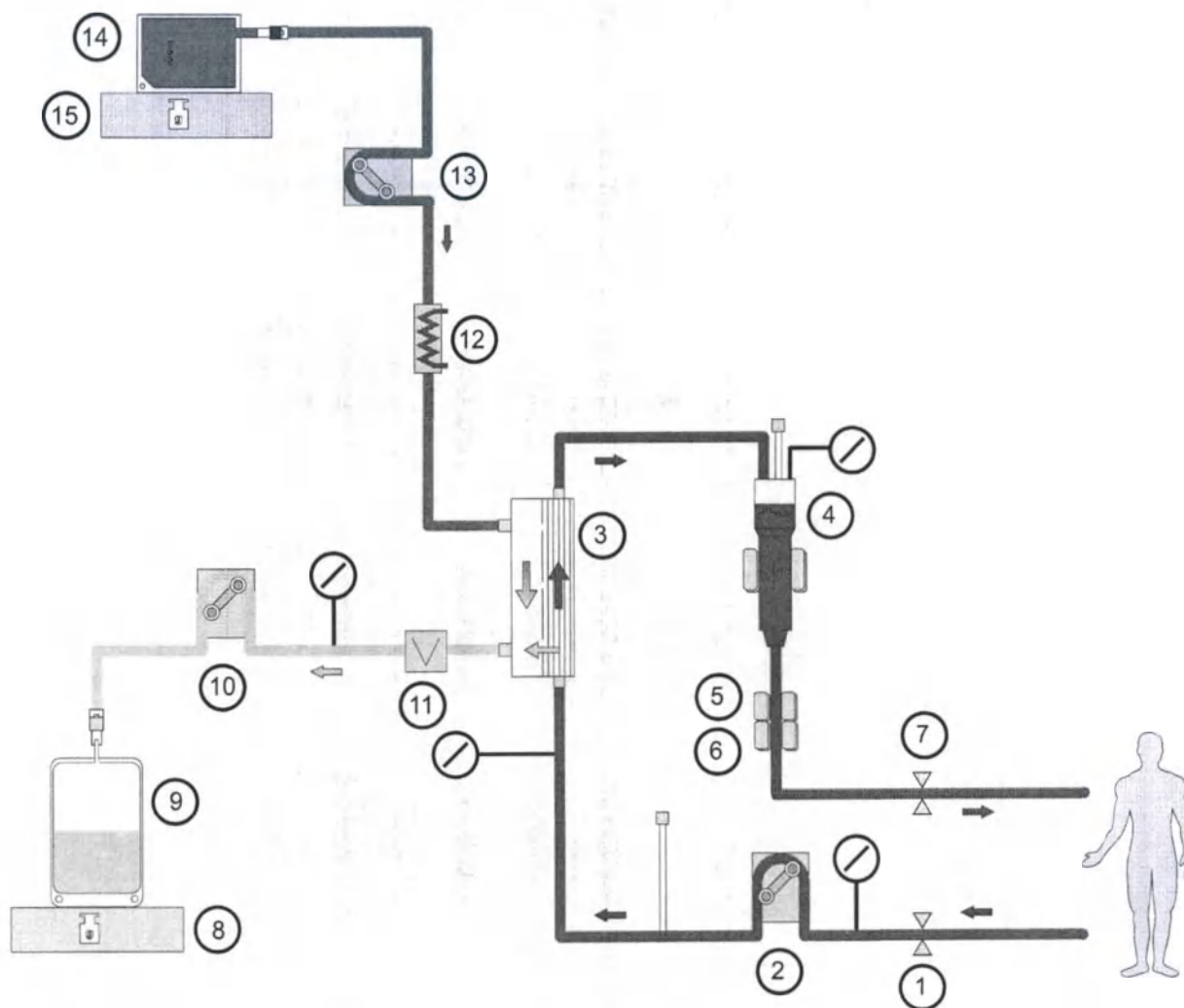
Treatment data

Pre-Post CVVH	Min.	Max.	Resolution	Unit
Blood flow	0	500	10	ml/min
Net UF rate	Off / 10	990	10	ml/h
Continuous heparin administration	Off / 0.5	25	0.1	ml/h
Anticoagulation bolus	Off / 0.1	5	0.1	ml
Predilution substitute	600	4800	10	ml/h
Postdilution substitute	600	4800	10	ml/h
Temperature	Off / 35	39	0.5	°C

7.2.1.2 CVVHD

With CVVHD, the blood is purified mainly through dialysis. In addition to solute clearance through diffusion, which is the main process for removing toxins in this case, a certain amount of clearance through convection also takes place within the filter, by volume removal. Under typical CRRT conditions, where the blood flow is considerably higher than the dialysate flow, an almost complete saturation of the dialysate with toxins of a low molecular weight, such as urea and creatinine, can normally be expected. The efficiency of a CVVHD procedure is therefore comparable with that of a Post CVVH procedure. As the speed of diffusion is relative to the molecular weight, the full saturation of the dialysate with larger, so-called middle-molecular weight solutes may not be achieved, depending on the blood and dialysate flow rates set. The clearance rate achieved for these substances is thus lower than with Post CVVH (if the same dialysate and substitute quantities are used). This disadvantage of CVVHD can be compensated at least partially through the use of filters with a large active surface and High-Flux membranes. The advantage of CVVHD lies in the possibility of setting a lower blood flow than in Pre-CVVH and Post-CVVH.

Fig.: CVVHD flow diagram

**Legend**

- 1 Line occlusion clamp (red)
- 2 Blood pump
- 3 Filter
- 4 Fill level detector
- 5 Optical detector
- 6 Air bubble detector
- 7 Line occlusion clamp (blue)
- 8 Scale
- 9 Filtrate
- 10 Filtrate pump
- 11 Blood leak detector (yellow)
- 12 Heater (green)
- 13 Dialysate pump
- 14 Dialysate
- 15 Scale

Treatment data

CVVHD	Min.	Max.	Resolution	Unit
Blood flow with heparinisation	0	500	10	ml/min
Net UF rate	Off / 10	990	10	ml/h
Blood flow with Ci-Ca anticoagulation	0	200	10	ml/min
Citrate dose	2	6	0.1	mmol/l
Calcium dose	0	3	0.1	mmol/l
Continuous heparin administration	Off / 0.5	25	0.1	ml/h
Anticoagulation bolus	Off / 0.1	5	0.1	ml
Dialysate	600	4800	10	ml/h
Temperature	Off / 35	39	0.5	°C

7.2.1.3 CVVHDF

Combination of the basic therapies

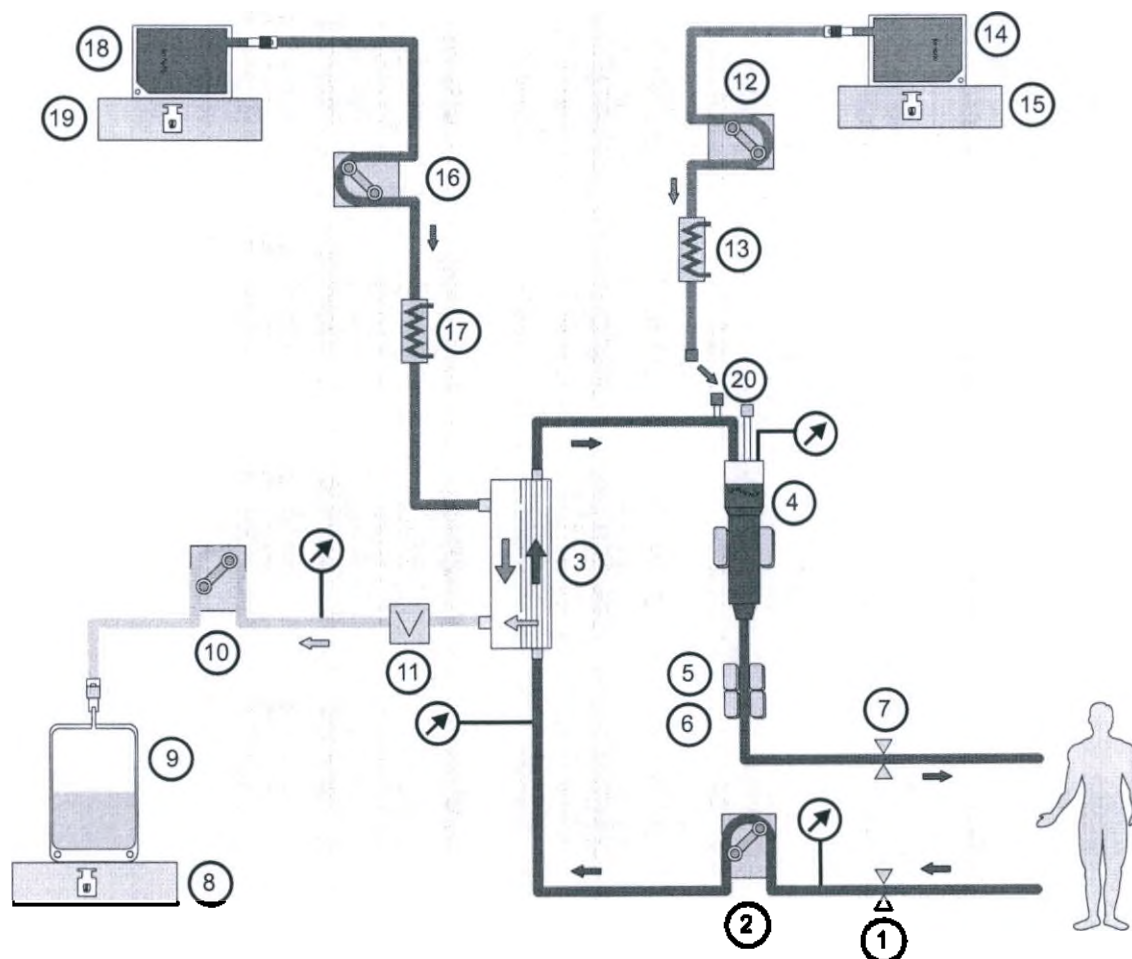
These basic therapies can be combined in pairs:

Pre CVVH + CVVHD => Pre CVVHDF

Post CVVH + CVVHD => Post CVVHDF

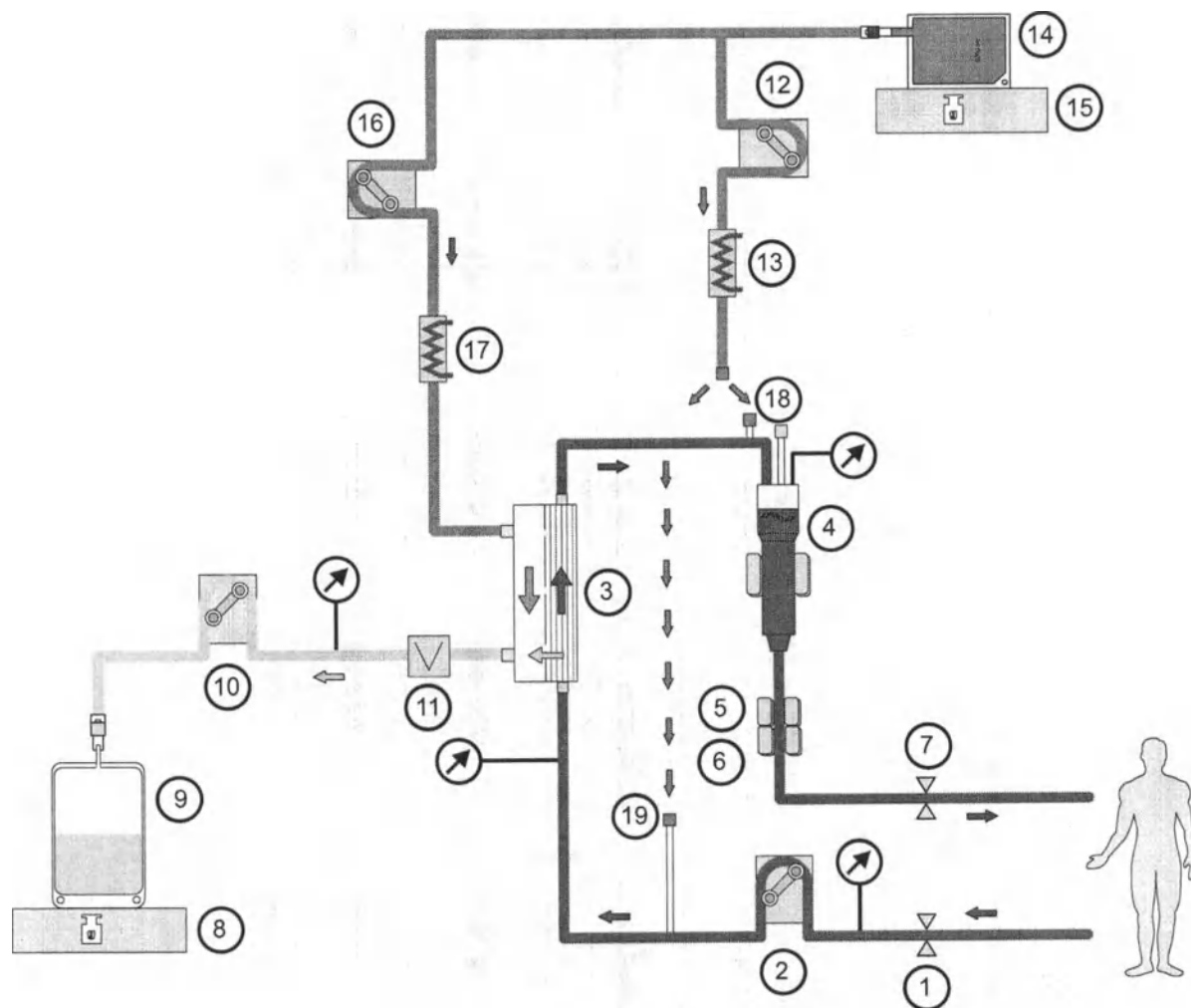
This reduces the disadvantages and combines the advantages of the separate procedures. Depending on the application conditions, the treatment can thus be optimised. For example, Post CVVHDF makes it possible to select the highest possible filtrate flow relative to the achievable blood flow and still keep haemoconcentration in the filter to within acceptable limits. The dialysis component of a Post CVVHDF procedure further increases the treatment efficiency, without additional blood flow requirements, as the filtration fraction is not affected by this.

Fig.: Post CVVHDF (Ci-Ca) flow diagram

**Legend**

- 1 Line occlusion clamp (red)
- 2 Blood pump
- 3 Filter
- 4 Fill level detector
- 5 Optical detector
- 6 Air bubble detector
- 7 Line occlusion clamp (blue)
- 8 Scale
- 9 Filtrate
- 10 Filtrate pump
- 11 Blood leak detector (yellow)
- 12 Substitute pump
- 13 Heater (white)
- 14 Substitute
- 15 Scale
- 16 Dialysate pump
- 17 Heater (green)
- 18 Dialysate
- 19 Scale
- 20 Postdilution port

Fig.: Flow diagram of the different CVVHDF procedures



Legend

- 1 Line occlusion clamp (red)
- 2 Blood pump
- 3 Filter
- 4 Fill level detector
- 5 Optical detector
- 6 Air bubble detector
- 7 Line occlusion clamp (blue)
- 8 Scale
- 9 Filtrate
- 10 Filtrate pump
- 11 Blood leak detector (yellow)
- 12 Substitute pump
- 13 Heater (white)
- 14 Substitute / dialysate
- 15 Scale
- 16 Dialysate pump
- 17 Heater (green)
- 18 Postdilution port
- 19 Predilution port

Treatment data

CVVHDF	Min.	Max.	Resolution	Unit
Blood flow with heparinisation	0	500	10	ml/min
Net UF rate	Off / 10	990	10	ml/h
Blood flow with Ci-Ca anticoagulation	0	200	10	ml/min
Citrate dose	2	6	0.1	mmol/l
Calcium dose	0.1	3	0.1	mmol/l
Continuous heparin administration	Off / 0.5	25	0.1	ml/h
Anticoagulation bolus	Off / 0.1	5	0.1	ml
Substitute	600	4800	10	ml/h
Substitute with Ci-Ca anticoagulation	600	2400	10	ml/h
Dialysate	600	4800	10	ml/h
Temperature	Off / 35	39	0.5	°C

7.2.2 Therapeutic plasma exchange**Indication**

Therapeutic plasma exchange (TPE) is used when pathogenic plasma components can only be removed with the highly permeable membranes of special plasma filters due to their size or specific binding to large plasma proteins, such as albumin.

Autoimmune diseases, such as Guillain-Barré syndrome, are an example of the group of diseases for which the removal of autoantibodies by TPE is an accepted therapeutic option.

In some cases, it is also attempted to supply normal plasma components with the infused replacement solution.

Types of TPE

A TPE can be performed by centrifugation or by membrane plasma separation. The device system supports implementation in the form of membrane plasma separation.

Extracorporeal blood circuit and balancing

The extracorporeal blood circuit in TPE differs only slightly from that in CRRT. The balancing circuit is basically structured the same as for Post CVVH. However, to ensure gentle warming of the replacement solution, which may be donor plasma, there are two heater bags connected in series to minimise risks due to local overheating of the plasma.

Plasma filters

In TPE, filters with a particularly permeable membrane are used that are permeable for all plasma components, but not the cellular components of the blood and are therefore known as plasma filters.

In TPE, the plasma including the components to be removed is filtered off and a suitable replacement solution is infused using gravimetric balancing.

Replacement solution

Because the removed plasma contains colloido-osmotically active proteins such as albumin, usually iso-oncotic colloidal replacement solutions are used.

Frequently, an iso-oncotic human albumin solution is used. A lack of coagulation factors or other essential plasma components occurring as a result of the plasma exchange or occurring independently can be counteracted by using Fresh Frozen Plasma (FFP) in whole or in part (then preferably towards the end of treatment) as a replacement solution.

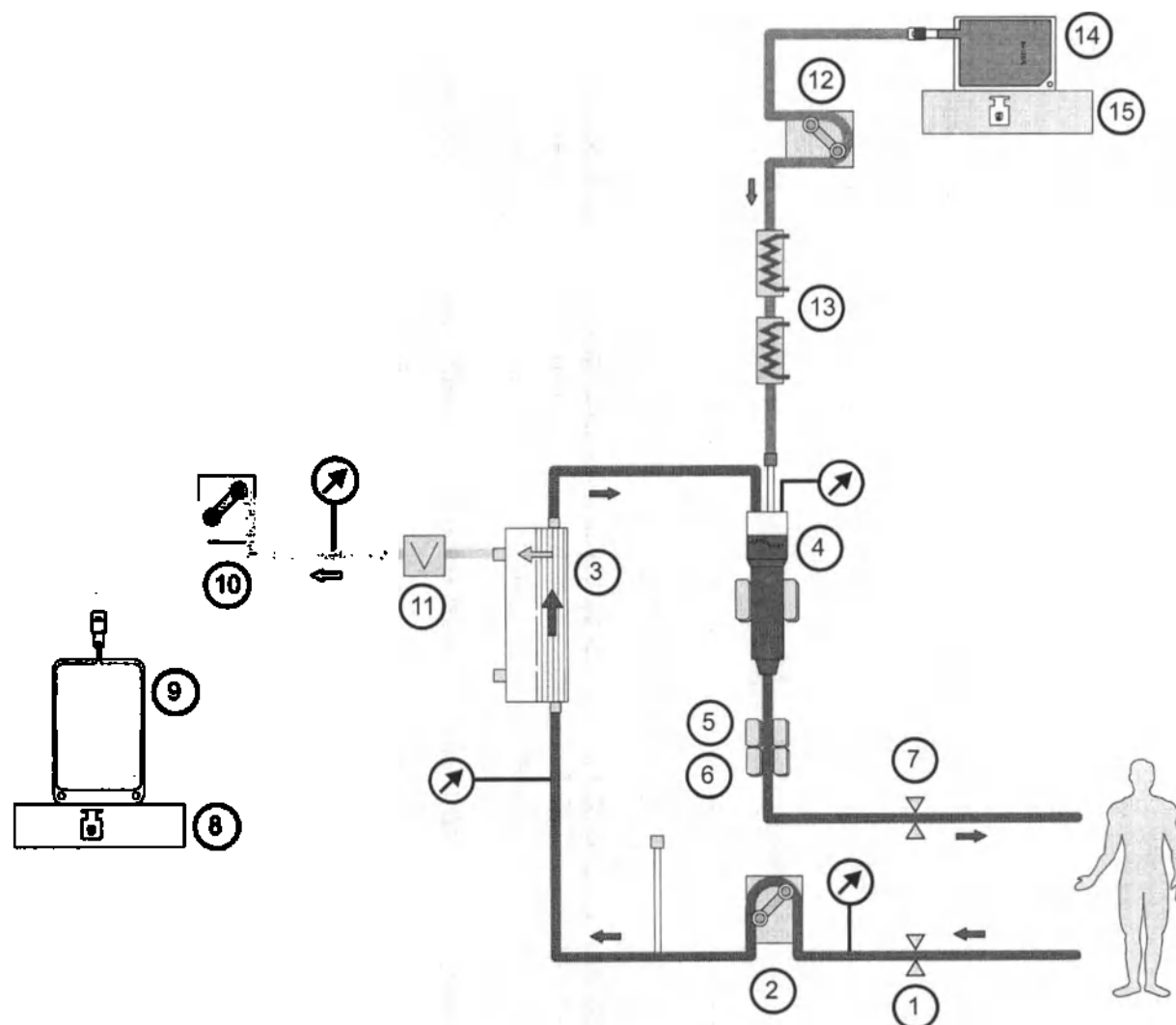
In some cases, such as thrombotic thrombocytopaenic purpura (TTP, also referred to as Moschkowitz syndrome), in addition to the removal of pathological plasma components, the infusion of normal plasma components with the replacement solution is essential. In such cases, FFP is generally recommended as a replacement solution, or alternatively cryoprecipitated plasma.

Efficacy

In TPE, typically 1 to 2 times the plasma volume of the patient is exchanged.

Because of the decrease in the plasma concentration of the substances to be removed in the course of the TPE treatment, TPE is terminated after the prescribed plasma exchange. If and as long as clinically necessary, further TPE treatments will be administered on one of the following days.

Fig.: TPE flow diagram

**Legend**

- 1 Line occlusion clamp (red)
- 2 Blood pump
- 3 Filter
- 4 Fill level detector
- 5 Optical detector
- 6 Air bubble detector
- 7 Line occlusion clamp (blue)
- 8 Scale
- 9 Filtrate
- 10 Filtrate pump
- 11 Blood leak detector (yellow)
- 12 Substitute pump
- 13 Heater (white) and heater (green)
- 14 Plasma
- 15 Scale

Treatment data

TPE	Min.	Max.	Resolution	Unit
Blood flow	10	300	10	ml/min
Ratio of plasma rate to blood flow	0	30	1	%
Plasma	Off / 10	50	1	ml/min
Continuous heparin administration	Off / 0.5	25	0.1	ml/h
Anticoagulation bolus	Off / 0.1	5	0.1	ml
Target volume	Off / 10	39990	10	ml
Temperature	Off	On	-	-

**Warning**

Risk for the patient due to heat loss via the extracorporeal blood circuit if the temperature of the plasma replacement solution is too low

Haemodynamic instability due to the reduction in core body temperature

- Preheat plasma replacement solution to at least 20 °C before treatment.
- Conduct treatment at a room temperature of at least 20 °C.
- Switch on heater.
- Avoid drafts during treatment.
- Regular monitoring of patient temperature.
- If necessary, take measures to maintain patient temperature, such as use of electric blankets.

**Note**

In order to avoid damage to the proteins in donor plasma, the heating power in TPE treatments has been reduced. The temperature at the insertion site depends among other things on the ambient temperature (see chapter 12 on page 12-1).

7.3 Anticoagulation

Requirement for anticoagulation

When performing extracorporeal blood treatments, anticoagulation of the blood is generally required. It prevents blood-clotting in the extracorporeal blood circuit and ensures an adequate operating life of the filters used.

7.3.1 Systemic anticoagulation

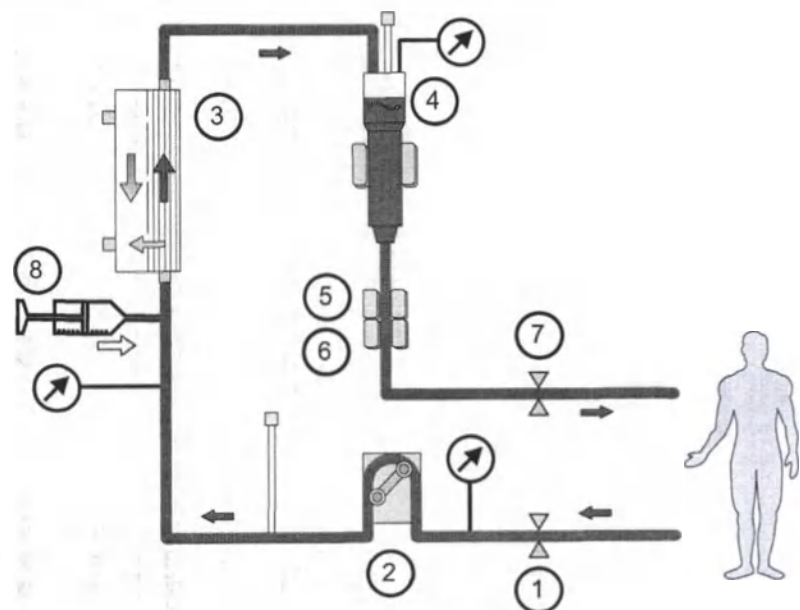
Systemic anticoagulants

Different substances can be used for anticoagulation. The decision to employ unfractionated or fractionated heparin, heparinoids, direct thrombin inhibitors, or pentsaccharides is made by the attending physician on a case basis.

Integrated heparin pump for anticoagulation

A heparin pump for the continuous infusion of anticoagulants is integrated in the device. This pump can also be used to administer a bolus when required. An infusion line for anticoagulants is included in the tubing system.

Fig.: Schematic of systemic anticoagulation



Legend

- 1 Line occlusion clamp (red)
- 2 Blood pump
- 3 Filter
- 4 Fill level detector
- 5 Optical detector
- 6 Air bubble detector
- 7 Line occlusion clamp (blue)
- 8 Heparin pump

7.3.2 Regional citrate anticoagulation



Warning

Risk of contamination as a result of unsuitable infusion solutions

- For the treatment modes CVVHDF and CVVH, only solutions that are suitable for infusion must be used.



Warning**Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance**

There is a risk of hypocalcaemia or hypercalcaemia.

- The post-filter calcium concentration must be checked 5 minutes after switching on the Ci-Ca anticoagulation and at regular intervals afterwards.
-



Warning**Risk for the patient as a result of incorrect Ci-Ca anticoagulation and changes in the patient's acid-base balance****Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance**

- Observe the instructions for taking a sample in chapter 7.
 - In the event of widely varying measurement values of the electrolytes and the acid-base balance, consult a physician.
-



Warning**Risk for the patient as a result of incorrect Ci-Ca anticoagulation and changes in the patient's acid-base balance****Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance**

- Check that the citrate and calcium solutions used correspond to the types selected in the Setup and shown on the screen.
-



Warning**Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance**

With citrate anticoagulation, if balancing is stopped for long periods of time or interrupted too frequently, this can result in an undesirable citrate accumulation if citrate anticoagulation is continued unchanged, as the calcium flow and the filtrate flow are linked and calcium substitution is therefore also interrupted whenever the filtrate flow is interrupted.

- Keep balancing interruptions to a minimum if citrate flow continues.
-

7.3.2.1 Basic information on citrate anticoagulation

Regional citrate anticoagulation

In conjunction with calcium-free dialysate, exogenous citrate for regional (localised) anticoagulation can be infused into the extracorporeal blood circuit only.

Effect of the citrate

The citrate binds the ionised calcium that is present in the blood and forms a calcium-citrate complex. The resulting reduction of the ionised calcium concentration inhibits several steps in the coagulation cascade and the activation of complements. The quantity of citrate which is inevitably infused into the body is quickly metabolised by most patients.

Limits of citrate anticoagulation

Citrate anticoagulation does not prevent blood-clotting in the extracorporeal blood circuit in all cases. The fundamental causes are complex and even divergent, depending on the underlying disease and comorbid conditions.

For patients with systemic blood clot activation, e.g., HIT or antiphospholipid antibody syndrome, a systemic anticoagulation can therefore be indicated in addition to the citrate anticoagulation.

Mutually compatible solutions in citrate anticoagulation

The different continuous renal replacement therapies with regional citrate anticoagulation described in the literature can differ considerably, also with regard to the adaption of the treatment to the specific patient.

Regional citrate anticoagulation requires mutually compatible solutions (solutions with citrate, other CRRT solutions depending on the procedure, solutions with calcium). These solutions must also be used with matching flows to minimise the risk of electrolyte balance and acid-base balance disorders.

Use only approved combinations of mutually compatible solutions for regional citrate anticoagulation.

The following is a specific description of the treatment therapies Ci-Ca CVVHD and Ci-Ca Post-CVVHDF of the device.

Differences Ci-Ca CVVHD and Ci-Ca postCVVHDF

Differing from Ci-Ca CVVHD, an additional calcium-containing, bicarbonate-buffered substitute is infused in postdilution when performing a Ci-Ca postCVVHDF treatment. The haemoconcentration at the filter outlet should, if possible, not exceed 20 %. The substitute flow can, for example, be selected as 1/6 of the blood flow (16.7 ml/min = 1000 ml/h with a blood flow of 100 ml/min). With regard to the values set on the display, this corresponds to a ratio of "10:1".

If the haemoconcentration at the filter outlet exceeds 20 % due to the required Ca flow and a clinically required ultrafiltration, the substitute flow can be reduced so that this limit is not exceeded.

As a result of the substitute flow, there are differences between Ci-Ca CVVHD and Ci-Ca postCVVHDF regarding the control of the acid-base balance and selecting the appropriate citrate dose.

Laboratory tests during citrate anticoagulation**Note**

It is absolutely necessary to ensure that the two measurements of the ionised calcium are not mistaken for each other.

Electrolyte checks (sodium, potassium, calcium, magnesium, phosphate, acid-base balance) must be supplemented by close monitoring of the concentration of the systemic ionised calcium concentration and the systemic acid-base balance. Usually the same systemic blood sample can be used to determine these values.

In addition, appropriate citrate anticoagulation must be checked by determining the ionised calcium in the extracorporeal blood circuit. When performing a Ci-Ca treatment, this is checked downstream of the filter.

Immediate availability of the measurement of the systemic ionised calcium and of the acid-base balance



Note

During the treatment, the analyser for determining the acid-base balance and the concentrations of ionised calcium must be located in the immediate vicinity of the device, so that results are directly available.

For example in intensive care units, this can be done with an automatic blood gas analyser, which can also measure ionised calcium.

Sample collection / systemic blood sample

If the patient has an arterial access (e.g., for collecting blood samples from artificially ventilated patients or for invasive blood pressure measurement), the blood sample to check the systemic ionised calcium and the systemic acid-base balance should be taken there. Values which may have been measured for the control of a mechanical respiration can be used.

Alternatively, the sample can be collected on the venous side, if the patient does not have an arterial access. This must be taken into account in the interpretation of the acid-base values. Here a collection site separate from the extracorporeal blood circuit is recommended.

Alternatively, the blood sample can be taken slowly from the sampling site (red) of the access line while the blood pump is running.



Note

If the sampling site on the access line is used, it must be ensured that the blood pump is running while the sample is collected and that the blood sample is aspirated slowly to prevent citrate from being admixed by the citrate infusion.

In case of recirculation in the area of the catheter, blood which has just been returned and with it some citrate will enter into the aspirated blood. This addition of citrate leads to incorrect measurement values for the systemic ionised calcium.

**Note**

In situations presenting an increased risk for recirculation, e.g., reverse catheter connection or femoral catheter position, the sampling site on the access line should not be used. Unexpectedly low measurement values of the systemic ionised calcium of samples collected at this site should always be checked by measuring a separately collected systemic sample.

**Sample collection /
extracorporeal blood
circuit**

For a check of the ionised calcium in the extracorporeal blood circuit, the blood sample is collected from the sampling site (blue) of the return line downstream of the filter.

**Frequency of laboratory
tests**

The systemic acid-base balance and systemic ionised calcium should be checked prior to the treatment. If there is no other clinical indication, a hypocalcaemia should be corrected before the start of the Ci-Ca treatment.

The ionised calcium downstream of the filter should be checked approximately 5 minutes after the start of the treatment to verify correct connection.

**Note**

If no significant reduction of the post-filter ionised calcium is detected during the first measurement performed 5 minutes after the start of the treatment, the treatment must be stopped immediately. This may be indicative of an incorrect connection, it must especially be checked that the citrate and calcium solution have not been reversed.

All three laboratory parameters must be regularly checked during the Ci-Ca treatment. The intervals necessary for these regular determinations depend on the patient's clinical situation.

**Note**

Whenever a situation is not clear and is possibly associated with an abnormal concentration of systemic ionised calcium or with a disturbed acid-base balance, these parameters should be checked immediately.

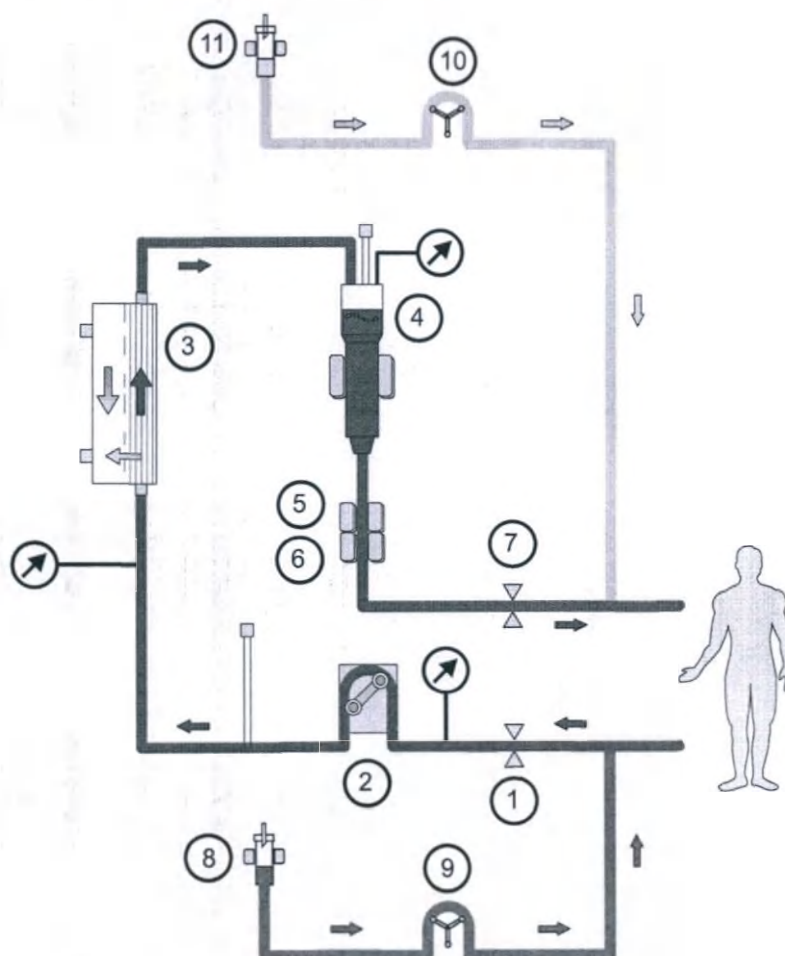
Magnesium

Since citrate forms a complex not only with calcium but also with magnesium, there is also a shift of protein-bound magnesium towards magnesium-citrate complexes. Compared with CRRT solutions commonly used for systemic anticoagulation, the use of a slightly higher magnesium concentration in the dialysate used or an additional infusion of magnesium may be indicated.

Sodium

Cases of hypernatraemia have been observed in connection with some variants of citrate anticoagulation. These were caused by excessive sodium concentrations in the citrate solution used, in combination with failing to adjust the sodium concentration in the HF solution / dialysate. For this reason, the Na concentration of Ci-Ca dialysates K2 and Ci-Ca dialysates K4 has been adjusted to 133 mmol/l.

Fig.: Schematic of regional anticoagulation



Legend

- 1 Line occlusion clamp (red)
- 2 Blood pump
- 3 Filter
- 4 Fill level detector
- 5 Optical detector
- 6 Air bubble detector
- 7 Line occlusion clamp (blue)
- 8 Citrate drip counter (green)/citrate fill level detector (green)
- 9 Citrate pump (green)
- 10 Calcium pump (white)
- 11 Calcium drip counter (white)/calcium fill level detector (white)

7.3.2.2 Adequate anticoagulation in the extracorporeal blood circuit

Required citrate dose

The citrate dose is defined as the volume of citrate ions (in mmol) that is infused per litre of processed blood, for which reason its unit is that of a concentration. The citrate dose can be set within a range from 2 to 6 mmol/l.

In many patients, the required regional anticoagulation for a Ci-Ca CVVHD is achieved with a citrate dose of 3.5 to 4.5 mmol/l.

With Ci-Ca postCVVHDF, the use of a higher citrate dose is recommended: here, a starting value of 5.0 mmol/l citrate dose is appropriate. This change, in comparison to Ci-Ca CVVHD, compensates for the effects of the haemofiltration component of Ci-Ca postCVVHDF on the acid-base balance and inhibits a premature increase in the concentration of ionised calcium following infusion of the calcium-containing substitute at the postdilution stage.

The citrate ion concentration of the citrate solution used is required for the calculation of the applied citrate flow from the blood flow and the set citrate dose.

Adequate citrate anticoagulation in the extracorporeal blood circuit

The efficiency of the citrate anticoagulation is typically checked by determining the ionised calcium in the extracorporeal blood circuit. Lowering values to below 0.35 mmol/l of ionised calcium in the extracorporeal blood circuit (downstream of the filter) is associated with only a minor risk of clotting in the extracorporeal blood circuit. For Ci-Ca postCVVHDF, lowering values slightly more has the benefit of inhibiting a premature increase in the concentration of ionised calcium following infusion of the calcium-containing substitute at the postdilution stage.

Adjusting the citrate dose

If the ionised calcium measured in the extracorporeal blood circuit is lower than the desired value, the citrate dose should be reduced. Accordingly, the citrate dose should be increased if the ionised calcium in the extracorporeal blood circuit is reduced insufficiently.

The citrate dose can be set in increments of 0.1 mmol/l. This increment serves for fine adjustment in case of a very small deviation from the target range.

After the citrate dose has been readjusted, the new setting can be checked only a few minutes later and readjusted if necessary. The extracorporeal fill volume should be completely exchanged at least once, and the required time therefore depends on the set blood flow. All kits for Ci-Ca treatments permit a representative check after 5 minutes even in case of a low blood flow of 80 ml/min.

7.3.2.3 Control of systemic ionised calcium

Necessity of calcium substitution

During the treatment, a part of the calcium-citrate complexes as well as a part of the ionised calcium passes from the patient's blood into the filtrate and is thus removed from the patient.

To compensate for this calcium loss, calcium solution is infused into the extracorporeal blood circuit. This is done with the calcium pump which is integrated in the device system.

Avoiding hypocalcemia and hypercalcemia

The substitution of calcium must be adapted to the patient's needs to avoid hypocalcemia or hypercalcemia.

Verification of the calcium substitution

Adequate calcium substitution is determined by regular checks of the systemic ionised calcium.

For the collection of the blood sample to check the systemic ionised calcium, observe the instructions for taking a sample/systemic blood sample (see chapter on page 7-18).

Unless clinically contraindicated, the systemic ionised calcium values should be within the normal range.

Required calcium dose

The calcium dose is defined as the volume of calcium ions (in mmol) infused per litre of filtrate produced. The Ca dose (in the display: calcium/filtrate ratio) can be adjusted for Ci-Ca CVVHD within a range of 0.0 to 3.0 mmol/l. With Ci-Ca postCVVHDF, the calcium dose equals the overall calcium infusion, i.e., the sum of calcium infused with the calcium solution and the calcium in the substitute, in relation to the filtrate flow. Unlike with Ci-Ca CVVHD, very small values for the calcium dose cannot be set for Ci-Ca postCVVHDF, since it is essential that calcium is infused with the substitute. In particular, a calcium dose of 0.0 mmol/l can never be set for Ci-Ca postCVVHDF. The upper configuration threshold is identical, at 3.0 mmol/l.

Based on theoretical estimations and empirical experience, an average calcium dose of approximately 1.7 mmol/l is required to maintain the systemic ionised calcium within the normal range or within the target range prescribed by the physician. This value can, however, vary from patient to patient, and even fluctuate for the same patient during the course of treatment. Accordingly, it is necessary to verify the effect by measuring systemic ionised calcium and then adjust the calcium dose as required.

The direct coupling of the calcium dose to the filtrate flow has the effect that the calcium substitution is automatically adjusted to the efficiency of the treatment, which means, for example, that in case of an elevated calcium removal, caused by an increase of the dialysate flow, the calcium substitution is automatically increased.

In this case, steps should be taken to correct this situation manually after the appropriate control measurements. For more information on citrate accumulation (see chapter 7.3.2.5 on page 7-25).

In Ci-Ca CVVHD and Ci-Ca postCVVHDF, the concentration of the calcium solution is a major parameter when calculating the infused calcium flow from the filtrate flow and the set calcium dose. In Ci-Ca postCVVHDF, the calcium concentration of the substitute infused in postdilution is also considered in the calculation.

Adjusting the calcium dose if measured values are outside the target range

If the systemic ionised calcium measured is undesirably low, the calcium dose should be increased. Accordingly, the calcium dose should be reduced in case of elevated systemic ionised calcium values. Even if the calcium dose can be adjusted in increments of 0.1 mmol/l, the effect of such a change is so low that double increments, i.e. of 0.2 mmol/l, can also be used for fine adjustment. In the event of major deviations of the measured systemic ionised calcium concentration, the calcium dose should be readjusted in even greater increments, if necessary.

Delayed effect in case of changed calcium dose**Note**

Unlike changes to the citrate dose, the effect of a change to the calcium dose can be assessed only after some time has passed.

This is caused by the fact that the systemic distribution volume must first develop a new balance. Depending on the efficiency of the CRRT treatment and the height of the patient (or his/her distribution volume for calcium), first effects can already be seen after a few hours. The full effect can, however, only be assessed after approximately one day.

This must be particularly taken into account if several equivalent changes are made within short intervals because, in this case, there may be an excessive response (e.g., hypercalcemia if the calcium dose is increased repeatedly at short intervals).

High calcium dose: possible citrate accumulation

If the calcium dose necessary for stabilising the systemic ionised calcium is higher than 2.1 mmol/l, this might be indicative of a citrate accumulation. The device alerts the operator to this fact when setting the respective calcium doses and suggests a measurement of the total calcium. For more information on citrate accumulation (see chapter 7.3.2.5 on page 7-25).

Low calcium dose: possible evidence of a clogged membrane

If a calcium dose of less than 1.3 mmol/l is sufficient for the stabilisation of the systemic ionised calcium, this may be indicative of a clogged membrane with reduced permeability for calcium-citrate complexes. Apart from the reduced elimination of calcium and a correspondingly lower requirement for calcium substitution, an increased systemic infusion of citrate and, after metabolism, an alkalosis are to be expected. A combination of low requirements for calcium substitution and metabolic alkalosis can also be indicative of a clogged membrane. A clogged membrane has severely restricted functionality and must be replaced (restart treatment following replacement of the kit).

7.3.2.4 Control of the systemic acid-base balance**Differences of the various citrate procedures**

The corrective measures which can be employed to obtain a normal acid-base balance can differ considerably between the different citrate anticoagulation methods. The following describes the procedure within the Ci-Ca CVVHD and the Ci-Ca postCVVHDF treatments.

Background on the resulting acid-base balance when using citrate anticoagulation

The citrate volume that is unavoidably infused systemically is metabolised: here, for each citrate ion that is fully metabolised to carbon dioxide and water (or other non-charged substances), three protons are also metabolised in the process. This results in the production of three bicarbonate ions. If not compensated, a metabolic alkalosis would develop.

Therefore an adapted dialysate with 20 mmol/l bicarbonate is used in Ci-Ca CVVHD and Ci-Ca postCVVHDF. This concentration is lower than that of other common CRRT solutions. Dialysis to 20 mmol/l bicarbonate leads to the removal of citrate in the filter and, to a certain extent, of bicarbonate from the blood. Viewed in isolation this removal of buffer bases would lead to metabolic acidosis.

The desired balance of buffer bases can be reached by balancing the addition of buffer bases as an effect of systemic citrate infusion and the removal of buffer bases as an effect of the dialysis against the adapted dialysate. In practice, the processes are balanced so that the systemic acid-base balance of the patient is maintained within the desired range.

The Ci-Ca postCVVHDF treatment is based on the Ci-Ca CVVHD. In Ci-Ca postCVVHDF, a calcium-containing bicarbonate-buffered haemofiltration solution is also infused in postdilution and filtration across the membrane is correspondingly increased. As the additional filtrate is formed from the citrate-containing blood, a buffer base concentration in the filtrate is typically to be expected which lies above the typical bicarbonate level (e.g. 35 mmol/l) in the substitute. (The buffer base concentration is to be understood here as the total bicarbonate concentration times a factor of 3 for the metabolism of weighted citrate concentration, and in the same way as the concentrations of other metabolisable anions, such as lactate, etc.) With this approach, the additional convective component results in more buffer bases being removed than infused – including citrate, among others. This can be compensated by increasing the citrate dose above the level required for anticoagulation in the filter, to approximately 5.0 mmol/l. Since part of the additionally infused citrate is systemically infused, this helps to equalise the buffer base balance. One positive extra effect of the increased citrate dose is that it inhibits a premature increase in the concentration of ionised calcium following infusion of the calcium-containing substitute at the postdilution stage.

Derived measures for adjusting the acid-base balance

If the patient shows signs of metabolic acidosis during the treatment, the administered citrate volume must be increased or the effective removal of buffer bases from the blood in the filter must be reduced. In Ci-Ca CVVHD and Ci-Ca postCVVHDF, this can be achieved by increasing the set blood flow (which automatically increases the citrate infusion) and/or by reducing the dialysate flow (which reduces the net removal of buffer bases from the blood). The latter approach will, however, also reduce the efficiency of the treatment. Alternatively, separate infusion of bicarbonate permits an additional administration of buffer bases without reducing the efficiency of the treatment or causing an additional citrate load on the metabolism.

With Ci-Ca CVVHD, by changing one of the two named flows by 20 %, one can theoretically expect an effect of approximately 4 mmol/l on the systemic bicarbonate concentration or base excess. Depending on the dimension of the effect intended, smaller or larger stepwise adjustments may be necessary. The proper adjusting method should be selected such that the necessary efficiency of the treatment is ensured and that the practically achievable blood flow range is taken into consideration.

For Ci-Ca postCVVHDF, almost the same applies as for Ci-Ca CVVHD. However, the additional infusion of the bicarbonate-buffered substitute has a stabilising effect on the resulting acid-base balance. For an effect on the acid-base balance, the ratio of blood to dialysate flow in Ci-Ca postCVVHDF must therefore be changed to a larger extent than in Ci-Ca CVVHD. By changing one of the two flows by 30 %, one can theoretically expect an effect of approximately 4 mmol/l on the systemic bicarbonate concentration or base excess.



Note

With Ci-Ca postCVVHDF, adjusting the blood flow – even to alter the acid-base balance – also requires adjustment of the substitute flow.

Delayed effect in case of changed blood to dialysate flow ratio



Note

Just as when changing the calcium dose, the effect of a changed blood to dialysate flow ratio can be assessed only some time after the change.

This is caused by the fact that the systemic distribution volume must first develop a new balance. Depending on the efficiency of the CRRT treatment and the height of the patient (or his/her distribution volume for buffer bases, or the essential systemic bicarbonate buffer base), first effects can already be seen after a few hours. The full effect can, however, only be assessed after approximately one day.

This must be particularly taken into account if several equivalent changes are made at short intervals, as these may cause an excessive response.

7.3.2.5 Citrate accumulation

Insufficient citrate metabolism and citrate accumulation

The systemically infused citrate is usually metabolised quickly. In patients who have, or develop, a metabolic disorder for citrate, the metabolism is slower. This results in an elevated systemic citrate concentration. As the systemic citrate concentration is only measured in exceptional cases in the hospital, it is assessed indirectly by its effects.

The systemically accumulated citrate also binds calcium. As a consequence the percentage of ionised calcium in the total calcium decreases.

Generally, the shift between systemic ionised calcium and total calcium is first indicated by a drop of the systemic ionised calcium concentration, which is properly corrected by increasing the calcium dose. A calcium dose above some 2.1 mmol/l (empirically determined) which is set on the device can be indicative of a possible citrate accumulation. The device will show an appropriate message.



Note

If doses of up to 3 mmol/l of calcium per litre of filtrate are not sufficient to stabilise the systemic ionised calcium concentration, citrate accumulation must be suspected. In this case, citrate anticoagulation must be stopped immediately.

After a stabilisation of the systemic ionised calcium by an appropriate calcium substitution, the shift in the concentration ratio of total calcium to systemic ionised calcium is shown by an increased total calcium. This increase is relative to the citrate accumulation, corresponding to the calcium-citrate complexes circulating in the blood.

An increase of the concentration ratio of total calcium to systemic ionised calcium above 2.5 is cited in the literature as a sign of citrate accumulation. However, this value should not be regarded a strict limit, but as an aid to orientation.

Citrate accumulation may also cause a mild metabolic acidosis. This can, however, also be a symptom of a variety of other causes and is therefore not specific for a metabolic citrate disorder.

Alkalosis / hypercalcemia after citrate anticoagulation

After completion of the treatment, the accumulated calcium-citrate complexes are metabolised by the patient. This may result in alkalosis and hypercalcemia.

If clinically indicated, these risks can be reduced by continuing the CRRT treatment without citrate anticoagulation.

7.3.3 Solutions for citrate anticoagulation

Preparation

Suitable NaCl solutions are used for filling the tubing system. The citrate and calcium lines are filled with the appropriate citrate and calcium solutions.



Warning

Risk of blood loss as a result of clotting

Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance due to incorrect selection of dialysate

The use of calcium-containing dialysate for a Ci-Ca treatment can lead to blood clotting and/or hypercalcaemia.

- Only use calcium-free dialysate for treatments with citrate anticoagulation.

**Warning****Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance due to incorrect selection of substitute**

The use of substitute with the wrong calcium level for a Ci-Ca treatment can lead to an electrolyte imbalance in the patient.

- Only use calcium-containing substitute for treatments with citrate anticoagulation.
- Check that the calcium solution used corresponds to the type selected in the Setup and shown on the screen.

Treatment**Warning****Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance due to incorrect selection of dialysate and substitute**

- After changing the treatment mode, change the solutions if necessary.
- Adjust the flow ratios of the solutions in relation to each other and in relation to the blood flow.

**Warning****Risk for the patient as a result of a reduction in body temperature**

If the temperature of the citrate and calcium solutions is too low, this can lead to hypothermia in the patient.

- The solutions must be at room temperature when used.
- Either select a suitable storage temperature or heat the bags to the required temperature before use.

**Warning****Risk for the patient as a result of incorrect Ci-Ca anticoagulation and changes in the patient's acid-base balance****Risk for the patient as a result of a disorder of the electrolyte balance**

- Check that the citrate and calcium solutions used correspond to the types selected in the Setup and shown on the screen.

Depending on the citrate and calcium solutions used locally, the concentration of the citrate and calcium ions in the respective solutions must be stored in the Service setup menu of the device (unit: mmol/l). This is done by Technical Service personnel. This also applies to the filling volume of the storage containers used.

The stored concentrations and volumes can be viewed in the **Ci-Ca bag change** menu. These values must be confirmed on selection of citrate anticoagulation and whenever the bag change menu is used.

Citrate and calcium solutions

For Ci-Ca CVVHD and Ci-Ca postCVVHDF, the sole approved citrate solution is 4 % Na₃ citrate in each case, containing 136 mmol/l of citrate ions.

The concentration of the calcium solution used may be basically within a range from 50 to 500 mmol/l. The recommended calcium solution is one with approximately 100 mmol/l. Higher calcium concentrations lead to lower calcium flows and can increase the risk of local clot formation due to the poorer quality of intermixing that occurs at the calcium infusion site.

The citrate and calcium solutions must be suitable for infusion.

**Note**

Despite citrate anticoagulation, localised clotting can occur in the tubing system during the treatment. Perform regular visual checks of the blood lines, especially in the area from the venous chamber to the connection of the return line to the vascular access. If clot formations become apparent ("white bands"), replace the cassette.

Ca-containing substitute

In addition to the solutions needed for Ci-Ca CVVHD, Ci-Ca postCVVHDF will also require a calcium-containing, bicarbonate-buffered substitute. The use of a substitute of this type with 1.5 mmol/l calcium and 35 mmol/l bicarbonate is recommended.

CRRT treatments	Citrate solution	HF solution / dialysate	Ca solution
Ci-Ca CVVHD	4 % Na ₃ citrate (corresponding to 136 mmol/l citrate) 1.5 litre bag	Ci-Ca Dialysate K2, Ci-Ca Dialysate K4, Ci-Ca Dialysate K2 Plus, Ci-Ca Dialysate K4 Plus per 5 litre bag	CaCl ₂ solution in the appropriate concentration (50 to 500 mmol/l calcium ions); preferably approx. 100 mmol/l
Ci-Ca postCVVHDF	4 % Na ₃ citrate (corresponding to 136 mmol/l citrate) 1.5 litre bag	Ci-Ca Dialysate K2, Ci-Ca Dialysate K4, Ci-Ca Dialysate K2 Plus, Ci-Ca Dialysate K4 Plus per 5 litre bag Additionally, a calcium-containing, bicarbonate-buffered substitute	CaCl ₂ solution in the appropriate concentration (50 to 500 mmol/l calcium ions); preferably approx. 100 mmol/l

8 Consumables, accessories, additional equipment



Warning

Chapter 8 (see chapter 8 on page 8-1) contains a list of consumables and accessories that are suitable for use with this device and can be used safely with it.

The manufacturer cannot guarantee that other consumables and accessories than those listed in this chapter are suitable for use with this device. The manufacturer cannot guarantee that the safety and performance of the device will remain unimpaired if consumables and accessories other than those listed in this chapter are used.

If other consumables and accessories are used, their suitability must be verified beforehand. This can be done with the aid of the information in the instructions accompanying such consumables and accessories.

The manufacturer accepts no liability for damage to the device resulting from the use of unsuitable consumables or accessories.



Warning

Risk for the patient as a result of improper use of consumables

Treatment cannot be performed properly and safely if consumables are used incorrectly.

➤ Follow the instructions that come with the consumables used.

The local service support organisation will provide information on further accessories, consumables and other additional equipment on request.

Symbols on consumables:

When using consumables, it is important to take note of the following symbols:

Single-use article

Identified by the symbol:



Do not re-use.

Use-by date

Identified by the symbol:



Use by

Long-term operation

Identified by the symbol:



Indication of max. operating time and max. delivery volume

8.1 Consumables

8.1.1 multiFiltratePRO Treatment kits

Product	Part number	Information
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca [®] HD EMiC [®] 2	F00 000 462	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD treatment cassette with Ultraflux [®] EMiC [®] 2
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca [®] HD 1000	F00 000 463	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HD treatment cassette with Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca [®] HDF 1000	F00 005 329	multiFiltratePRO Ci-Ca [®] HDF treatment cassette with Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO Kit HDF 1000	F00 000 461	multiFiltratePRO treatment cassette for HDF, HD, HF with Ultraflux [®] AV 1000 S
multiFiltratePRO Kit HDF 600	F00 000 460	multiFiltratePRO treatment cassette for HDF, HD, HF with Ultraflux [®] AV 600 S
multiFiltratePRO-Kit TPE P1 dry	F00 006 441	multiFiltratePRO treatment cassette for TPE with Plasmaflux [®] P1 dry
multiFiltratePRO-Kit TPE P2 dry	F00 006 443	multiFiltratePRO treatment cassette for TPE with Plasmaflux [®] P2 dry

8.1.2 Haemofilters/plasma filters

● Haemofilters

Product	Part number	Information
Ultraflux [®] AV 600 S	500 736 1	Ultraflux [®] haemofilter, steam-sterilised, 1.4 m ² surface, Fresenius Polysulfone [®] membrane, blood fill volume 100 ml
Ultraflux [®] AV 1000 S	500 898 1	Ultraflux [®] haemofilter, steam-sterilised, 1.8 m ² surface, Fresenius Polysulfone [®] membrane, blood fill volume 130 ml

● **Plasma filters**

Product	Part number	Description
plasmaFlux® P1 <i>dry</i>	500 802 1	Plasma filter (dry on delivery), steam sterilised, 0.3 m ² surface, blood fill volume 35 ml, Fresenius Polysulfone® membrane
plasmaFlux® P2 <i>dry</i>	500 803 1	Plasma filter (dry on delivery), steam sterilised, 0.6 m ² surface, blood fill volume 67 ml, Fresenius Polysulfone® membrane

8.1.3 Isotonic NaCl solutions

Suitable NaCl solutions must be used.

8.1.4 Dialysate and haemofiltration solutions

Product	Part number	Information
Ci-Ca® Dialysate K2	968 920 1	Calcium-free dialysate for regional citrate anticoagulation. 5 l double-chamber bag containing 2 mmol/l potassium
Ci-Ca® Dialysate K4	F00 000 431	Calcium-free dialysate for regional citrate anticoagulation. 5 l double-chamber bag containing 4 mmol/l potassium
Ci-Ca® Dialysate K2 <i>Plus</i>	F00 001 624	Calcium-free dialysate for regional citrate anticoagulation, 5 l double-chamber bag containing 2 mmol/l potassium and 1.25 mmol/l inorganic phosphate
Ci-Ca® Dialysate K4 <i>Plus</i>	F00 001 625	Calcium-free dialysate for regional citrate anticoagulation, 5 l double-chamber bag containing 4 mmol/l potassium and 1.25 mmol/l inorganic phosphate
multi <i>Plus</i> K ⁺ 2 mmol/l	968 820 1	Phosphate-containing bicarbonate-buffered dialysate, 5-l double-chamber bag containing 2 mmol/l potassium and 1 mmol/l inorganic phosphate

8.1.5 Citrate solution

Product	Part number	Information
4 % citrate solution	E2012	Trisodium citrate solution for regional citrate anticoagulation, 1.5 l bag

8.1.6 Disposable syringes

Product	Part number	Information
Fresenius Medical Care 30 ml	5030321	Internal diameter: 22.00 mm
Fresenius Injectomat 50 ml	9000711	Internal diameter: 28.84 mm
B. Braun Perfusor 50 ml	8728844F	Internal diameter: 27.79 mm



Note

The measurements below were taken from a number of sample items. Fresenius Medical Care cannot be held responsible for possible changes to the syringe measurements.

Product	Part number	Information
B. Braun Omnifix 30 ml	4617304F	Internal diameter: 22.04 mm
B. Braun Omnifix 50 ml	4617509F	Internal diameter: 27.79 mm
BD Perfusion 50 ml	300137	Internal diameter: 27.79 mm
BD Plastipak 50 ml	300865	Internal diameter: 26.47 mm

8.1.7 Other single-use items

Product	Part number	Information
CAVH/D – CVVH/D dialysate connector	501 491 1	Adapter for connecting substitute system (with male connector) to haemofilter, e.g. for change of treatment mode
2 x HF female / 4 x HF male adapter	504 613 1	For connecting 4 solution bags to one substitute or dialysate system
HF female / Luer lock female PF adapter	501 474 1	Adapter for connecting infusion equipment to HF tubing systems
HF female / Luer lock male adapter	501 689 1	For connecting solution bags to the substitute system
HF female / spike adapter	501 635 1	For connecting solution bags with septum to substitute systems
Hansen male / Luer lock male adapter	501 688 1	For setting up a Pre-Post CVVH treatment
Spike connector	501 592 1	Spike connector / Luer lock female
Spike connector vented	F00 000 520	Spike connector vented / Luer lock female
Luer lock SN adapter	502 785 1	When using two filtrate bags

Product	Part number	Information
Y-adapter for filtrate bags, 2x female Luer lock / 1x male Luer lock	F00005539	When using two filtrate bags
Luer Lock female adapter	501 480 1	For connecting 2 male Luer lock connectors
Luer lock male adapter	501 477 1	For connecting 2 female Luer lock connectors
Collection bag, 2000 ml	501 509 1	2000 ml collection bag with female Luer lock connector
10 litre filtrate bag	502 901 1	Filtrate collection bag with drain valve, male Luer lock connector
10 litre single-use filtrate bag	502 903 1	Single-use filtrate collection bag with male Luer lock
Pressure line	501 463 1	Complete pressure line with filter, male Luer lock connector, 30 cm, blue
Forceps	284 524 1	For closing off lines
Freka-Flex transfer system	288 901 1	Infusion system with roller clamps and drip chamber
75-cm extension	703 001 1	Tube extension male / female Luer lock
Recirculation connector	501 597 1	Tube adapter with 2 female Luer lock connectors and grommet

8.2 Additional equipment

Product	Part number	Information
Equipotential bonding cable	M90 113 1	Original Fresenius accessories
Staff call cord	M55 510 1	Original Fresenius accessories
Accessory bag without contents	M41 115 1	Original Fresenius accessories
Ethernet cable	M28 074 1	Shielding: CAT5 or better Length: 3 m
Plasma bag holder	F40002822	Original Fresenius accessories

9 Installation

9.1 Connection requirements

9.1.1 Environment

The following considerations need to be taken into account for the operating environment:

- No splash water area
- Ceilings, walls, floors: smooth, liquid-tight, scrub-resistant, suitable for wet disinfection
- Ensure adequate load-carrying capacity of the floors
- Space requirements of each device approx. 1 m²
- Emergency lighting (for at least 1 hour in case of power failure)
- Distances to areas such as MRI scanner rooms

9.1.2 Power supply network

Power supply network requirements:

- The requirements specified by IEC 60364-7-710 for Group 1 rooms must be met.
- Power failures < 20 ms
- A grounding system must be installed as prescribed.
- A power socket with a protective earth connection is required.
- The line cross-section and the line lengths to the wall outlet must ensure that the voltage tolerance and the function of the protective devices is always guaranteed. Recommended line cross-section to the power socket: at least 3 x 1.5 mm² copper core for 220 V – 240 V and at least 3 x 2.5 mm² copper core for voltages of less than 220 V.
- Each electric circuit is protected from damage through fault conditions with an automatic, fast-acting circuit-breaker (recommended: 16 A at 220 V – 240 V and 20 A for voltages < 220 V).
- No more than 1 device per wall outlet and electric circuit.
- The use of power strips and extension cables is prohibited.
- Residual-current devices (RCDs) which protect against dangerous shock currents in the event of fault conditions. One residual-current device (RCD less than 30 mA) for each device or electric circuit.
- Overvoltage / lightning protection in the main and emergency power supply networks.
- An equipment bonding connection must be available for an additional equipotential bonding conductor.

9.1.3 Electrical installation



Warning**Risk of injury as a result of an electric shock**

Without a protective earth connection, there is a risk of electric shock.

- Always connect the device to a power supply network with a protective earth.
-

Power supply connection

The national standards and regulations must be observed when connecting the device to the power supply network.

Electromagnetic compatibility (EMC)

Observe during installation and start-up: (see chapter 12.5 on page 12-3)

Protective earth

For safety class I devices, the quality of the protective earth conductor of the installation is of particular importance.

Power supply cord

If the power supply cord needs to be replaced, use only the power supply cord approved by the manufacturer and listed in the spare parts catalogue. The use of additional power strips and extension cables is prohibited.

Equipotential bonding

Connect the equipotential bonding conductor to the rear of the device using accessories approved by the manufacturer if this is required by law at the place of installation.

Leakage currents

If additional equipment not listed in the Accessories chapter is connected to the device, there is a danger that the permitted leakage currents will be exceeded.

9.2 Installation / initial start-up requirements



Note

In order to minimise the risk of using incorrect citrate or calcium containers, it is advisable to have only one container of each type (one size and one concentration in each case) available throughout the entire hospital or dialysis centre. The same citrate and calcium container settings must be made in the Setup of all the devices in the same hospital or dialysis centre.

After bringing the device from a cooler room into a warmer room, allow approximately 2 hours for the system to adjust to the ambient temperature before turning it on.

Charging the built-in battery

On receipt of the device, charge the battery as follows:

- Use the power supply cord to connect the device to the power supply.
- Switch the power switch of the device to "on".
- Leave the power switch of the device on for 10 hours.

9.3 Important information on initial start-up

For initial start-up only

The following information is only intended for the initial start-up. This information does not apply to recommissioning devices that have been taken out of service even temporarily.

Environmental conditions

Variations in temperature during transport may cause water condensation on electrical parts. In the event of major variations in temperature, allow sufficient time for the device to adjust to the ambient temperature before start-up.

Qualification requirements of testers

The initial start-up must only be performed by the manufacturer's service support organisation or a person authorised by it.

The initial start-up must only be performed by personnel qualified to perform the required procedures correctly based on their education, training, knowledge and experience. Furthermore, the persons performing the checks must be permitted to do so independently and without outside interference.

Specifications

The information contained in the Specifications chapter must be observed.

Documentation

The initial start-up report and detailed explanations of how to perform the procedures are described in the Service Manual.

Reports are available upon request.

The completion of the initial start-up must be entered in the Medical Device Register.

10 Transport / storage



Warning

Risk of injury from a tilting device



Tilt hazard when pushing the device or leaning against it or if maximum inclination of 5° is exceeded

Lateral force exerted on the device, or if the maximum angle of inclination of 5° is exceeded, can result in the device tilting or slipping.

- > Make sure you follow the instructions for relocation and transport.
- > Ensure that the device is standing in a stable position.



Note

Never pull or push the device while holding onto the scales.

For moving the device, always use the push handles at the front and back.

The device must not be carried. Use a lift, ramp or similar to overcome level differences.

10.1 Relocation

After the initial start-up, a device must only be relocated inside the same building or ward.

Moving the device

The device rests on a trolley and can therefore be moved to different locations without any problems. The trolley features 4 wheels, each of which has a locking brake. The rear wheels can also be locked for pushing.

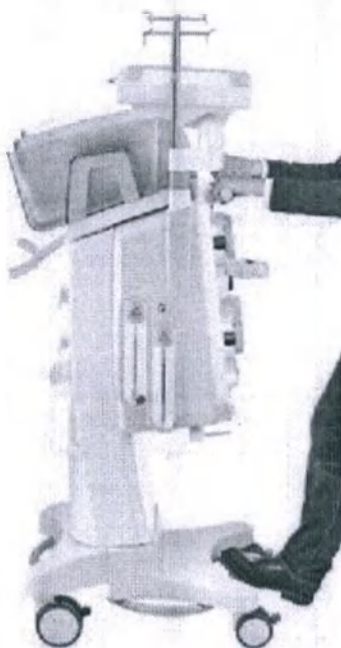
Using the handles at the front and back, the device can be turned, pushed and pulled in any direction.

Directional stability

After locking the rear wheels into position, use the front handle to push the device before you. Look out for obstacles in your path.

Uneven surfaces

Level differences up to 1 cm.



To avoid damaging or overturning the device, observe the following:

- Using the front handle, push the device slowly before you until the obstacle is reached.
- Gently push the device over the obstacle, placing one foot on the trolley bar of the device for extra support.

Locking the brakes

Once the device has been moved to its final position for treatment, the brakes on all 4 wheels must be locked.

● If preparation has already been started, observe the following

Requirements for relocation

- The functional test has been completed.
- The tubing systems (cassette) have been mounted, filled and rinsed.
- The treatment data has been entered.
- The device is in "Circulation" mode.
- Fold the filter holder forward.
- Swivel and tilt the monitor back against the device.
- The weights carried by the IV poles and the scales must not exceed the following values. The rear hooks on the IV poles should be used.

Left IV pole	5.5 kg
Substitute / dialysate scale, each	12 kg
Right IV pole	5.5 kg

Interrupting the power supply

The device can be disconnected from the power supply by pulling out the power plug. The device indicates a power failure. Press the **Audio paused** button to suppress the audible alarm signal for 2 minutes. The device must be relocated as fast as possible, as battery operation is only possible for a limited time.

Checks after relocation

Particular attention should be paid to the information in chapter 4.1 "Application principles".

**Warning**

Risk of air embolism as a result of air in the tubing system

Risk of blood loss as a result of connection sites not closed correctly

➤ Check the following after relocation:

- Make sure all screw-lock joints are properly tightened.
- Ensure that the filtrate bag hangs freely and does not touch any other objects.
- Visually check that the tubing systems (cassette) and the solution bags are not damaged or leaking and that they are properly mounted.

10.2 Transport

The device must never be transported with mounted tubing systems or with any load on the scales.

If the device needs to be transported to a location that is not within the immediate vicinity of its current location, then the relocation goes beyond the scope of the previous section. In this case, the full initial start-up procedure must be performed again at the destination.

Always transport the device in the original packaging. A device transport must only be performed by the manufacturer, or by a person authorised by the manufacturer for this purpose.

10.3 Storage

**Note**

To ensure that the internal battery is always charged and ready for use, the device must be connected to the power supply and the power switch must be set to "on".

The device must be stored upright in a well-ventilated room with low variations in temperature.

Maintenance of the built-in battery

On receipt of the device, charge the battery as follows:

- Use the power supply cord to connect the device to the power supply.
- Switch the power switch of the device to "on".
- Leave the power switch of the device on for 10 hours.

If the device is not used, repeat this procedure every six months.

● **Storage conditions**

Temperature	-20 °C to +60 °C
Relative humidity	30 % to 75 %, temporarily 95 %
Atmospheric pressure	500 hPa to 1060 hPa

10.4 Environmental compatibility / disposal

Within the EU member-states, the device must be disposed of in accordance with the "Directive on waste electrical and electronic equipment" (WEEE Directive). Also observe the applicable local regulations.

Before the device is sent off for disposal, the responsible organisation must ensure that all consumables attached to the device are removed and the device is disinfected as specified by the manufacturer (see chapter 6 on page 6-1).

Moreover, the responsible organisation must ensure that the waste disposal company is informed of the following facts before the dismantling process is begun:

- The device could still be contaminated when it is returned. Suitable safety measures must be in place for dismantling the device, including the use of personal protective equipment.
- For information on the batteries and other materials used, consult these Instructions for Use (see chapter 12.12 on page 12-17).
- Batteries must be properly disposed of in accordance with the applicable national regulations.
- The device includes electronic circuit boards and an LCD screen.
- More information will be made available by the manufacturer to waste disposal services on request.

11 Technical Safety Checks / maintenance procedures

11.1 Important information on the Technical Safety Checks / maintenance procedures

Technical Safety Checks (TSC)	The first TSC are required before the end of the 24th month following initial start-up after delivery from the factory. All further TSC are required before the end of the 24th month following the last TSC performed.
Maintenance procedures (MA)	The maintenance procedures (MA) are a recommendation of the manufacturer. The maintenance procedures help ensure trouble-free operation, and must be carried out for the first time before the end of the 24th month following initial start-up after delivery from the factory. All further MA should be performed before the end of the 24th month following the last MA performed.
Qualification requirements of testers	The checks must be performed by the manufacturer's service support organisation or a person authorised by it. The specified checks may only be performed by personnel qualified to perform them correctly based on their education, training, knowledge and experience. Furthermore, the persons performing the checks must be permitted to do so independently and without outside interference.
Specifications	The information contained in the Specifications chapter must be observed.
Documentation	The TSC, MA and detailed explanations of how to perform them are described in the Service Manual. Reports are available upon request. The completion of the TSC must be entered in the Medical Device Register.

12 Specifications

12.1 Dimensions and weight

Dimensions	Height: approx. 167 cm Width: approx. 65 cm Depth: approx. 69 cm (not counting filter holder)
Weight	Weight: approx. 95 kg Safe working load: 45 kg Maximum total weight: approx. 140 kg

12.2 Electrical safety

	Classification according to EN 60601-1, IEC 60601-1
Degree of protection against electric shock	Protection class I
Applied part	Depending on the treatment procedure, the applied part comprises the extracorporeal blood circuit, the dialysate, substitute, and plasma circuits, and all components with a permanent, conductive connection to these circuits.
Applied part type (degree of protection for the patient)	200 to 230 V AC, 50 Hz: type CF applies 100 to 127 V AC, 50 Hz: type CF applies 100 to 127 V AC, 60 Hz: type CF applies 240 V AC, 50 Hz: type BF applies 200 to 240 V AC, 60 Hz: type BF applies
Defibrillator-proof applied part	The applied part is defibrillator-proof, irrespective of the single-use items used.
Degree of protection against ingress of liquids	Drip-proof
Leakage currents	according to EN 60601-1

12.3 Electric power supply

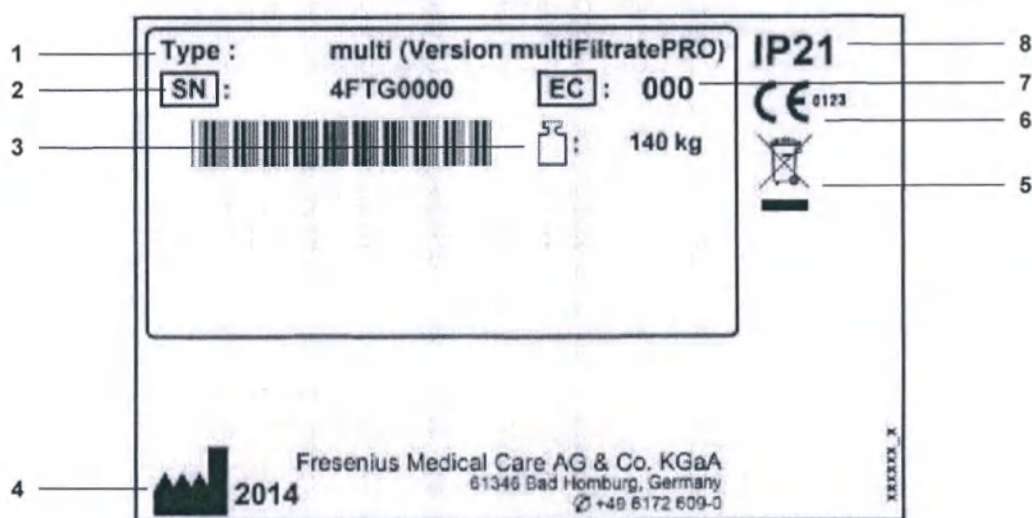
Line voltage	100 to 240 V AC, 50 to 60 Hz (Always go by the line voltage, frequency and current consumption information specified on the identification label attached to the device itself.)
---------------------	---

Power supply connection	16 A at 230 V, determined according to VDE 0100 Part 710
Operating current	Max. 4.4 A, (at 240 V AC) Max. 12 A, (at 100 V AC)
Power supply (internal)	+24 V DC $\pm$ 5 %, 35 A short-circuit-proof 800 W total output power
Power switch	All-pole, simultaneous disconnection
Battery	Lead-acid battery (maintenance-free) 2 x 12 V, 7.2 Ah

12.4 Identification label (device marking)

12.4.1 Identification label of the device

The identification label shown is only an example. Always go by the information shown on the identification label affixed to the device itself.

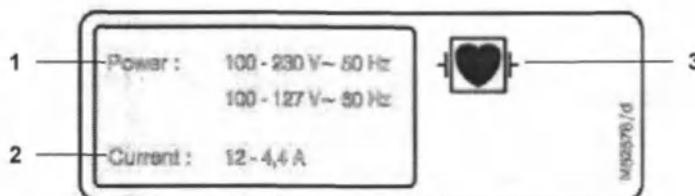


Legend

- 1 Type identification
- 2 Serial number
- 3 Maximum total weight
- 4 Manufacturer and year of manufacture
- 5 Symbol for the marking of electrical and electronic equipment (Do not dispose of the device with household waste.)
- 6 CE mark
- 7 Equipment code (EC)
- 8 Protection rating IP 21
2: Protection against touch and foreign bodies with a diameter greater than 12.5 mm
1: Protection against ingress of liquids: Drip-proof

12.4.2 Power label

The power label shown is only an example. Always go by the information shown on the power label affixed to the device itself.



Legend

- 1 Power supply rating
- 2 Operating current
- 3 Applied part type (degree of protection for the patient)

12.5 Information on electromagnetic compatibility (IEC 60601-1-2:2014)

Specifications refer to the requirements of IEC 60601-1-2:2014.

12.5.1 Minimum distances between radiation source and medical electrical equipment

Medical electrical devices are subject to special protective measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC).



Warning

Risk for the patient as a result of a device malfunction

Portable RF communications equipment (radio equipment including its accessories such as antenna cables and external antennas) should not be used at a distance less than 30 cm (12 inches) from the device parts and cables designated by the manufacturer. Non-compliance may result in impairment in the performance of the device.

- Always maintain a distance of at least 30 cm between portable and mobile RF communication devices and the device.

Portable and mobile RF communication devices can include the following sources of radiation (example devices): mobile phone, smartphone, tablet PC, cordless phone, notebook/laptop, wireless keyboard, wireless mouse, wireless speaker, wireless remote control (The device-specific wireless remote control provided by the manufacturer is not affected.)

**Warning****Risk for the patient as a result of a device malfunction**

The use of electrical accessories and cables other than those specified in the Instructions for Use can lead to an increase in electromagnetic emissions or a reduction in electromagnetic immunity of the device.

- Only use the accessories and cables approved by the manufacturer.

**Warning****Risk for the patient as a result of electromagnetic incompatibility between devices**

Electromagnetic interference from other devices can cause device malfunctions.

- Do not operate the device in the immediate vicinity of other devices.
- If operation in the immediate vicinity of other devices cannot be avoided:
- Monitor the device to verify that it is working properly.

12.5.2 Guidance and manufacturer's declaration on EMC

● Electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The multiFiltratePRO device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the multiFiltratePRO device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1, Class A	The multiFiltratePRO device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The multiFiltratePRO device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals. If it is used in a residential environment this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

● Electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The multiFiltratePRO device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the multiFiltratePRO device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T for 0.5 cycle at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees 0 % U_T for 1 cycle 70 % U_T for 25 cycles 0 % U_T for 250 cycles (5 s)	0 % U_T for 0.5 cycle at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degrees 0 % U_T for 1 cycle 70 % U_T for 25 cycles 0 % U_T for 250 cycles (5 s)	In the event of power supply interruptions, the rechargeable battery of the multiFiltratePRO device temporarily takes over the supply for parts of the system without delay. Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz 6 V _{rms} in ISM bands between 150 kHz and 80 MHz	3 V _{rms} 6 V _{rms} in ISM bands	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	
Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

12.6 Operating conditions

Operating temperature range	+15 to +35 °C
Atmospheric pressure	700 to 1060 hPa
Relative humidity	30 % to 75 %, temporarily 95 %
Operating altitude	Maximum operating altitude up to 3000 m The operating altitude depends on the atmospheric pressure and can vary accordingly. A lower atmospheric pressure than the minimum value specified can restrict the functions of the device and cause delays in opening the pressure measurement units.
Inclination during operation	Maximum angle of inclination during operation: 5°
IV pole load-bearing capacity	Maximum: 5.5 kg Maximum load per hook: 5.5 kg
Scale load capacity	Maximum: 12 kg each for scales 1 and 2 Maximum: 24 kg total for scales 3 and 4
Plasma bag holder load-bearing capacity	Maximum: 8 plasma bags with a volume of 320 ml each Maximum load per hook: 2 plasma bags with a volume of 320 ml each

12.7 Storage conditions

Temperature	-20 °C to +60 °C
Relative humidity	30 % to 75 %, temporarily 95 %
Atmospheric pressure	500 hPa to 1060 hPa

12.8 External connection options



Warning

Risk of injury as a result of an electric shock

There is a risk of electric shock if the patient comes into contact with the pins or contacts of the device's connectors, whether directly or indirectly through the operator.

➤ Avoid touching connector pins or contacts during treatment.

Other, additional equipment connected to this device must verifiably comply with the applicable IEC or ISO standards (e.g., IEC 60 950-1 for information technology equipment).

Furthermore, all device configurations must comply with the requirements for medical electrical systems (see EN 60601-1:2006 section 16 and annex I).

Connecting the device to an IT network that contains components not installed and validated by the manufacturer can introduce unknown risks for patients, operators or third parties. These risks must be identified, analysed, evaluated and checked by the responsible organisation. For assistance, refer to IEC 80001-1:2010 and annexes H5 and H6 of EN 60601-1:2006.

Any modifications to an IT network that has been installed and validated by the device manufacturer can introduce new risks and therefore require a repeat analysis. Especially problematic activities include:

- Changes to the IT network configuration
- Connection of additional components and devices to the IT network
- Removal of components and devices from the IT network
- Updates or upgrades of components and devices in the IT network

Note that local laws take priority over the above-mentioned normative requirements. Please address any queries to the local service support organisation.

LAN port

Interface for data exchange.
Electrically isolated by transformer.
Port: RJ 45
Shielding: CAT5 or better

Length: 3 m

RS232 port

The serial port is deactivated during treatment in normal operation.
Electrically isolated by optocoupler.
Port: DSUB 9-pin
Length of a serial line: max. 3 m, shielded

Service / diagnostics port

Serial port for diagnostics equipment.
Only for use by service support.
Port: DSUB 15-pin

Alarm system port

For connecting an external alerting system, e.g. nurse call (potential-free alarm output, alternating contact maximum 24 V / 24 W).
Port: 5-pin diode plug via shielded line, shielding must be grounded at both ends.

Only accessories and cables approved by the manufacturer must be used.

Signal transmissions to external alerting systems are not monitored by the device. Connecting an external alerting system has no influence on the visual and audible alarms on the device itself.



Warning

Risk for the patient as a result of ignored alarm signals

The reliability of alarm signal transmissions to external alarm systems cannot be guaranteed, meaning that alarms can fail to be indicated externally.

- Stay close enough to the device to be able to notice any alarms it emits at all times.
-

12.9 Operating programs

Functional test	Automatic test of the operating and safety systems. The functional test is mandatory after power on (not following a power failure).
Preparation	Defined by the optical detector in the return line, below the bubble catcher. Preparation is terminated as soon as the optical detector senses blood in the tubing system.
Filling the tubing system	The tubing systems are automatically filled and deaerated. Filling is terminated automatically.
Rinsing	Rinse volume: 300 to 5000 ml, can be set in the System Parameters menu. UF rinse: 300 to 2000 ml, can be set in the System Parameters menu.
Circulation	After rinsing, the extracorporeal circuit can be kept in circulation until the patient is connected. This is also sometimes referred to as "short-circuiting".
Patient connection	Connecting the patient
Treatment	Treatment starts as soon as the optical detector senses blood in the tubing system.
Treatment pause	The Treatment pause function allows the patient to be disconnected from the device for a short time during treatment. – Treatment pause without blood reinfusion for short periods – Treatment pause with blood reinfusion
End of treatment / Blood reinfusion	Blood reinfusion continues until the optical detector no longer detects blood, and can be extended for short periods afterwards.
System Parameters	After the functional test has been completed and a treatment has been selected, the volume (loudness) of the audible alarm, screen brightness, key sounds, and the standard values for the selected treatment can be entered as required in the Setup.

12.10 Balancing/dialysate circuit and safety systems

Blood leak/haemolysis detector (yellow)	Optical absorption method (red/green ratio). Response threshold of ≤ 0.5 ml blood loss per minute, independent of the flow rate (including measurement tolerance). The response threshold is set to allow a maximum filtrate flow and haematocrit value of 32 %. This corresponds to a maximum possible blood loss of 0.5 ml per minute. Basic measuring accuracy ± 0.1 ml/min.
--	---

Flow rates

Depending on the treatment option:

Blood flow*	0 / 10 to 500 ml/min ± 10 %
Substitute flow*	0 / 10 to 80 ml/min
Dialysate flow*	0 / 10 to 80 ml/min
Citrate flow*	0 / 10 to 600 ml/h
Calcium flow*	0 / 1 to 100 ml/h
Ultrafiltration rate (UF rate)	0 / 10 to 180 ml/min
Filtrate flow	0 / 10 to 180 ml/min
Net UF rate	0 / 10 to 990 ml/h

Pump type: tube pumps with spring-loaded rollers, fully-occluding.

The delivery accuracy of the pumps is ± 10 %, unless regulated by the scales. If regulated (for treatment procedures with scale balancing), the individual delivery accuracy of each pump depends on the accuracy of the associated scale. In this case, the total delivery accuracy corresponds to the specified balancing accuracy.

Ultrafiltration* / net fluid removal

The overall ultrafiltration or UF rate is automatically determined by the set substitute flow, the net UF rate, and the anticoagulation flow. The net fluid removal of the patient can be selected through the net UF rate: 0 to 990 ml/h (in increments of 10 ml)

The ratio of the UF rate to the effective blood flow (UF/BF ratio) is monitored during treatment to ensure that the maximum limit value is not exceeded. If a discrepancy occurs (risk of excessive haemoconcentration), a warning will be displayed after approximately 5 seconds.

Balancing/dialysate circuit

Volume deviation < 1 %, relative to the total delivery volume (depending on the treatment option), if device is standing level or with an angle of inclination of no more than 5° .

If standard treatment parameters are used, and under normal operating conditions, a maximum balancing deviation of 30 ml/h can be expected for HDF treatment types.

For Ci-Ca treatment types, further deviation is possible, depending on the relevant volumes administered (see page 12-12 for information on the delivery accuracy of the citrate and calcium pumps).

Maximum balancing error during treatment

500 g during the treatment of an adult

Once this maximum balancing error value is reached, either through the addition of individual, smaller deviations or through a single serious balance monitoring error, balancing is automatically deactivated.

In normal operation (scale balancing active and error-free), even a deviation of only a few grams (depending on the flow rate) from the target value will result in a balancing warning. In the event of an error condition (scale defective or minor leaks), greater deviations are possible.

	- Maximum balancing deviation < 100 ml/h - Greater deviations are detected within a total maximum volume deficit of 500 g (functional test of scales) - Once the maximum balancing error value is reached, balancing is automatically deactivated.
Balancing error	$E = E_{UF} + E_{SUB} + E_{Anticoagulation}$ (see also under "Balancing/dialysate circuit")
	E = balancing error E_{UF} = Ultrafiltration error E_{SUB} = Substitution error $E_{Anticoagulation}$ = Heparin or Ci-Ca anticoagulation error
Scale system	Maximum load: 12 kg per scale Weighing range: 0 to 12 kg Resolution: 1 g Maximum linear deviation: $\leq \pm 1\%$ or 1 g (the higher value always applies)
Substitute/dialysate temperature*	Treatment options: all treatment modes with exception of TPE - Adjustable range: off, 35 to 39 °C - Resolution: 0.5 °C - At ambient temperatures of ≥ 20 °C and when using solutions at ambient temperatures, the set temperature is reached in normal operation (active balancing / alarm-free state) with an accuracy of $+1.5$ °C / -3 °C. - For ambient room temperatures < 20 °C, greater downward deviations are possible due to heat losses. Additional, external measures must be undertaken as needed in these cases. There are two alarm threshold values. As soon as an inflow temperature of 42 °C is exceeded, this starts an override condition during which the alarm is not yet sounded. After 120 ml at this temperature, or if an inflow temperature of 46 °C is reached, the alarm is sounded and the fluid inflow is stopped, This must be confirmed by the operator. An automatic restart is not performed until the temperature has dropped below the temperature alarm threshold.
Donor plasma - temperature* (FFP)	Treatment option: TPE At ambient temperatures of 20 °C to 35 °C, a temperature between 25 °C and 38 °C at the insertion site is achieved when substitute or plasma heaters (active balancing/alarm-free state) are switched on.
Ambient temperature sensor	This temperature sensor measures the ambient room temperature. The measured temperature is used for regulating the integrated heaters. External additional heaters are not regulated. Accuracy: ± 1 °C
Heater microswitch	The microswitch is used for detecting a distended or incorrectly inserted heater bag. (* = essential features for IEC 60601-1)

12.11 Extracorporeal blood circuit and safety systems

Return line pressure measurement

The hydrophobic filter in the return line is determined to be fully wetted when the return pressure sensor (blue) fails to detect any pressure fluctuations over at least 4 consecutive blood pump cycles. Pressure monitoring is deactivated for blood flow rates of less than 50 ml/min.

Access pressure

Display range: -300 to +300 mmHg

Resolution: 5 mmHg

Accuracy: 10 mmHg

No blood detected:

Access pressure alarm window size: -300 to +300 mmHg

Blood detected:

Access pressure alarm window size: +40 to +200 mmHg

Default value adjustable in User setup,

Factory setting: +200 mmHg

If the access pressure drops below the lower limit, the access line clamp will remain open to allow the pressure in the system to disperse. In the event of any further pressure alarm, the clamp will close.

Return pressure (safety system against external blood leaks)

Display range: -100 to +500 mmHg

Resolution: 5 mmHg

Accuracy: 10 mmHg

No blood detected:

Return pressure alarm window size: -100 to +500 mmHg

Blood detected:

Return pressure alarm window size: +40 to +200 mmHg

Default value adjustable in User setup,

Factory setting: +100 mmHg

Alarm window position can be set over a range from +10 to +500 mmHg (switchover to between -100 and +500 mmHg possible in the event of an alarm, if extending low return pressure alarm is activated in Service setup)

Factory setting: extending lower return pressure limit is deactivated.

Pre-filter pressure

Display range: -50 to +750 mmHg

Resolution: 5 mmHg

Accuracy: 10 mmHg

No blood detected:

Pre-filter pressure alarm window size: -50 to +750 mmHg

Blood detected:

Pre-filter pressure alarm window size: +40 to +200 mmHg

Default value adjustable in User setup,

Factory setting: +200 mmHg

TMP (CRRT)

Display range: -300 to +500 mmHg

Lower alarm limit: -60 mmHg

Upper alarm limit: +520 mmHg

Accuracy: 20 mmHg

Displayed only in Pressure / alarm history tab of treatment screen.

The TMP is calculated and displayed according to the following formula:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{preF}}) / 2) - P_{\text{fil}} + \text{Offset}$$

TMP = transmembrane pressure

P_{ven} = return pressure

P_{preF} = pre-filter pressure

P_{fil} = filtrate pressure

Offset = 20 mmHg (correction value to compensate for hydrostatic pressure differences)

TMP (TPE)

Display range: -60 to +270 mmHg

Pressure alarm windows

Lower alarm limit: -60 mmHg

Upper alarm limit: +50 mmHg to maximum upper alarm limit

Maximum upper alarm limit can be defined in User setup between +50 and +100 mmHg

Accuracy: 20 mmHg

The TMP is calculated and displayed according to the following formula:

$$\text{TMP} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{preF}}) / 2) - P_{\text{fil}} + \text{Offset}$$

TMP = transmembrane pressure

P_{ven} = return pressure

P_{preF} = pre-filter pressure

P_{fil} = filtrate pressure

Offset = 20 mmHg (correction value to compensate for hydrostatic pressure differences)

Blood pump

Spring-loaded rollers, fully occluding, pressure-limited to 2 bar for standard line with pump segment 6.4 x 1.8 (when using the prescribed tubing systems).

**Warning****Risk for the patient as a result of insufficient detoxification**

If the access pressure before the blood pump reaches extreme negative values, the blood flow can be reduced, which will impair the effectiveness of the treatment.

➤ Take suitable steps to avoid an extreme negative access pressure.

Delivery rate:

CRRT: 10 to 500 ml/min

CRRT with citrate anticoagulation: 10 to 200 ml/min

TPE: 10 to 300 ml/min

Resolution: 10 ml/min

Flow accuracy over

Pressure range ≥ -300 mmHg ≤ 10 %

Standard line with pump segment 6.4 x 1.8 mm

System accuracy of the delivered blood volume: ± 10 % considered over the entire treatment duration and valid in typical treatment situations.

Blood pump stop alarm:
time-based standstill monitoring as a safety system against blood loss through clotting.

Alarm delay when blood pump stops:

1 minute (during treatment)

3 minutes (while patient is being connected or disconnected)

Alarm repeat if blood pump standstill continues: every 60 s

Fill level detector

Method:

Capacitive measurement

Switching point 13 mm, ± 4 mm from upper edge

Optical detector

Method: infrared transmission

Distinguishes between:

- No blood detected (NaCl solution or air in tubing)
- Blood detected (blood in tubing)

Air bubble detector

Method:

Ultrasound transmission measurement through tubing

Detects:

- Air bubbles
- Blood foam (air/blood mixture)
- Microbubbles

Air alarm in the following cases:

- Blood foam
- Microbubbles
- Blood flow rate < 100 ml/min:
Air bubble: volume ≥ 20 μ l
- Blood flow rate ≥ 100 ml/min:
10 air bubbles with a bubble volume of < 50 μ l each, or
1 air bubble with a bubble volume of ≥ 50 μ l, or
blood foam

The above data is based on a worst-case assumption, at a blood flow rate of 0 to 500 ml/min using the prescribed tubing systems.

Full sensitivity at the maximum blood flow is achieved with patients weighing upwards of 45 kg.

In order to ensure a similar sensitivity with patients weighing less than 45 kg in a worst-case scenario (level in bubble catcher has dropped), select a lower maximum blood pump rate according to the following table.

General limit value: 0.03 (ml/min) per kg		
Patient weight	Max. infused air for lowest possible hazard	Limited max. blood flow (condition: wetted)
40 kg	1.2 ml/min	458 ml/min
From 45 kg	≥ 1.35 ml/min	≥ 500 ml/min

Heparin pump	Pump type: syringe pump Delivery rate: 0.5 to 25 ml/h Resolution: 0.1 ml/min Accuracy: $\pm 5\%$ for delivery rate 1 to 25 ml/h measured over 2 hours with up to 1.2 bar counterpressure. At delivery rates < 1.0 ml/h, the tolerance could exceed the specified $\pm 5\%$. Bolus administration: 0.1 to 5 ml in increments of 0.1 ml (preset maximum bolus volume is 5 ml. This parameter can be set to a lower volume in the System Parameters). Bolus rate: 30 ml/min
Audible tone	Sound pressure level settings of the audible alarm: Volume range: 50 to 80 dB ± 5 dB Factory setting: ≥ 65 dB High-priority alarm: 60 to 80 dB ± 5 dB Medium priority alarm: 60 to 80 dB ± 5 dB
Ci-Ca drip counter	Measuring range: 0 to 5 drips per second (independently for citrate and calcium) Measuring method: optical To permit drips to be detected accurately, the fluid level must be within or below the markings.
Citrate pump	Pump type: roller pump Delivery accuracy: $\pm 10\%$ Delivery rate: 10 to 600 ml/h, depending on citrate/blood ratio. Dose can be set. Concentration of citrate per litre of delivered blood: 2 to 6 mmol/l in 0.1 mmol/l increments Default value: 4.0 mmol/l
Calcium pump	Pump type: roller pump Delivery accuracy: $\pm 10\%$, at delivery rates < 6 ml/h the deviation can be $\pm 20\%$ Delivery rate: off, 1 to 100 ml/h, depending on calcium/filtrate ratio. Dose can be set. Concentration of calcium per litre filtrate: 0 to 3 mmol/l in 0.1 mmol/l increments Default value: 1.7 mmol/l The Ci-Ca pumps run at a higher delivery rate (400 ml/h) while the Ci-Ca tube segments are being inserted/removed and the tubing system is being filled.
Ci-Ca fill level detector	Function: for detecting and differentiating between a full or empty Ci-Ca drip chamber (independently for citrate and calcium). Measuring method: optical To permit a filled drip chamber to be detected accurately, the fluid level must be within or above the markings.
Cassette detector	Differentiates between cassettes with and without a Ci-Ca system using a colour sensor and colour codes on the cassettes. Cassette without Ci-Ca: blue marking

Cl-Ca cassette: yellow marking

12.12 Materials used

- Plastics and cast resins

Abbreviation	Material
ABS	PBT GF 20 UV stabilised, 6 mm (UL94 V0) PC GF8 (Romiloy 9035 UO UV cream)
Avery	Avery 420 matt, white, label "UL94 V0"
Duplobond	Duplobond 360.2 plus, polyethylene paper, pure acrylate, polyester film
Eastar	Eastar DN011
EPDM	EPDM Shore 70 A EPDM-XPP Shore 64 A
GV	Grivory GV-4H natural Grivory GV-5H natural
HY/EPDM medium resistance	Cellular rubber
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Kapton film	MT50SK polyimide film
LD-PE	LD-PE (SK-03) polyethylene
Lupolen	Lupolen 1800 H, colourless
NBR	N7LM (70 Shore A)
PA6.6	PA6.6, natural PA6.6, black
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G, black
PA66	GF30 Ultramid A3EG6, black Ultramid A3K
PBT	Glass fiber-reinforced PBT composite
PEEK	Polyether ether ketone
PET	PET (P) natural, cream
PETG	Polyethylene terephthalate copolymer, cream

Abbreviation	Material
POM	Hostaform C 13021 Polyoxymethylene, natural Polyoxymethylene, cream RAL 9001 POM -C GF 25
PP	Hostacom G2UO2
Polyester	Polyester 100 %, Cu+Ni
PU	8052 white (similar to RAL 9001) MG 804 GR, black MG 804 GF, black GM959 white (similar to RAL 9001) PX 515, cream RAL 9001 SG95, transparent
PT	PT WN1452 VZ
PVC, hard	PVC, hard
PVC, soft	PVC, soft 65 +/- Shore A
PVC U	PVC U
Pocan	Pocan KU2-7125
Santoprene	Santoprene 271-80 R RAL 7038 agate grey Santoprene 271-73, 73 +/-5 Shore A RAL 7038 agate grey
Elastosil silicone	LR 3003-50 45° Shore A, agate grey RAL 7038 LR 3003-70 Shore, natural, transparent LR 3003-70, agate grey RAL 7038 LR 3003-60 Shore A, cream RAL 9001 GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 agate grey RAL 7038
Silicone	SIL (F163.900) fiberless insulating rubber bushing Silicone rubber bushing Silicone-coated paper
TPE	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Nonwoven fabric	Nonwoven fabric, acrylic copolymer
Zytel	Zytel (nylon)

● Metals, glass, graphite, ceramics

Abbreviation	Material
Al	Aluminum Al Cu Mg Pb anodised E6 EV1, colourless Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0.5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21 coil-anodised E6 EV1 Al Mg 3 DIN EN ISO 9445 Al Mg 4.5 Mn Al Mg Si1 F28, RD EN 755-3 Al Mg Si1 W28
Bimetallic strip	Bimetallic strip
Cu	Copper
EP GC	Epoxy resin glass cloth EPGC 202 DIN 7735, type 2372.1, thickness 0.5 mm
Spring steel	Spring steel blank, DIN471 Form A
Float glass	Float glass
Brass 58	CuZn39Pb3
Brass	CuZn39Pb3 F44 Brass DIN 9021
Steel	Steel 8 zp. blue passivated, DIN 985 1.3541 (X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330 (ST12), sheet-steel DIN EN ISO 10131 1.0330 (ST12ZE), zinc electroplated zinc plated, chromated Steel blue annealed 5 µ, stamped Tempering class 5.8, gunmetal finish, case-hardened to 0.2 – 0.4 mm depth Steel 45H A2-2, DIN 914 Steel 9 S MnPb 28 K Steel 8.8, ISO 7380m zinc-plated Steel 8.8, zinc plated, DIN 7985
Stainless steel	1.4021 1.4037 (X65Cr13) 1.4122 1.4301 (V2A, X5CrNi18-10) 1.4305 1.4310 (X10CrNi18-8) 1.4401 (V4A) 1.4404 1.4568 (spring wire) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Tin plate	1.0375

● **Electrical equipment**

Component	Material
Thermistor	Silicon
	Copper
	Silver
	PTFE
	Epoxy resin
Weighing cell platform	Aluminum, silicone rubber, PVC
Power switch	Thermoplastic case
	Copper
	Tin
	Bronze contacts
	Glass fiber-reinforced thermoplastic
Power supply unit	Aluminum
	FR-4 (PCB base material)
	Copper
	Tin
	Silicon
	Polyester
	Polyurethane
	Iron cores
	Ferrite cores
	PVC
Noise filter	Iron cores
	Ferrite cores
	Copper
	Tin
	PVC
Plug connectors	Polyester
	Copper + tin
	Glass fiber-reinforced thermoplastic
Cables	Copper

Component	Material
	PVC
	Teflon
Electronics	Electronic circuit boards
	LCD screen
	Glass fiber-reinforced thermoplastic
	Ferrite cores
	Copper
	Tin
	Silicon
	Lithium batteries
	Lead-acid rechargeable batteries
Drives	Ferrite rubber magnet
	Polyester / PTZTR (Avery Dennison)
	Micares X 1087 GY (Micafil)
	Delrin 500 (DuPont)
	RNF-100 (Raychem)
	Magnesol U-180 (Lacroix + Kress)
	PA Ultramid A3HG7nc (BASF)
	Glass-reinforced epoxy resin FR-4
	Polyester / PTWTR (Avery Dennison)
	Loctite 603
	Hardloc red 903686 (Denka)
	Hardloc green 906245 (Denka)
	PA66
Motor-gearbox combination	Polyamide, reinforced
	Steel
	Esters + polyolefin oil, lithium soap

Component	Material
	Brass
	Perfluorinated polyether, polytetrafluoroethylene (PTFE)
	Urethane methacrylate, butylcyclohexyl methacrylate, acrylic acid, butylene glycol dimethacrylate, hydroxypropyl methacrylate, acetylphenylhydrazine, octylphenoxy polyethoxy ethanol, cumene hydroperoxide

● Auxiliary materials

Auxiliary material group	Material
Felt	Wool, carbonised viscose
Gear lubricant	Molykote L-1122
Silicone sealant	DOW Corning 794F Aloxy Sealant
Silicone rubber	Material 70105070, Wacker Silicones E 41 transparent, 10-g tube, neutral
Double-sided adhesive tape	Adhesive: acrylate A 20, backing material: polyurethane foam (open-cell)
Adhesive	Araldite 2021, two-component toughened methacrylate adhesive system
Adhesive	Araldite 2029, two-component toughened methacrylate adhesive system
Adhesive	Araldite 2048, two-component toughened methacrylate adhesive system
Adhesive	Loctite 243 (acrylate, dimethacrylate ester)
Adhesive	Loctite 401
Adhesive	Loctite 406 (cyanoacrylate, ethyl cyanoacrylate)
Adhesive	Loctite 454 (cyanoacrylate, ethyl cyanoacrylate)
Adhesive	Cyanolit
Adhesive	Hysol 3421

Auxiliary material group	Material
Adhesive	Polysiloxane
Primer	Loctite 770 (polyolefin)
Lubricating oil	Paraliq P460: paraffin. Mineral oil, synthetic hydrocarbon oil, colourless – light yellow

● **Lacquers**

Auxiliary material group	Material
Wet coating, filler primer	Alexit 484 Alexit 342-67
Wet coating, top coat	Alexit 5300 Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A
Print colours, top coat	TP-218 / 65-HD NT TP-218 / 60 TP-218 / C-MIX 2000

13 Definitions

13.1 Terms

The terms used in this document correspond to the terminology defined in DIN 58352. Below is a selection of terms that may require further explanation.

Access pressure	The access pressure is the pressure in the access system, between the patient's vascular access and the blood pump.
Access system	The part of the extracorporeal blood circuit from the patient to the inlet of the filter.
Alarm function check	The alarm function check is the verification of the proper function of the alarm equipment.
Alarm limit	The alarm limit is a measured value which, if reached, will trigger an alarm.
Battery	Internal emergency power supply capable of supporting emergency operation for a limited time in the event of power failures.
Blood leak detector	The blood leak detector is a device that detects the presence of blood in the filtrate and plasma lines.
Blood pump	The blood pump is the device that transports the blood in the extracorporeal circuit.
Calcium flow	The calcium flow is the volume of calcium solution added to the patient's blood per time unit.
Calcium pump	The calcium pump is used for adding calcium solution to the patient's blood in the extracorporeal circuit.
Card slot	The card slot is for inserting the UserCard / ServiceCard.
Citrate dose	The citrate dose is the volume of citrate solution added to the patient's blood in relation to the blood flow. The dose is specified in mmol per litre of blood.
Citrate flow	The citrate flow is the volume of citrate solution added to the patient's blood per time unit.
Citrate pump	The citrate pump is used for adding citrate solution to the patient's blood in the extracorporeal circuit.
Convection	Convection describes the transport of solutes by the bulk motion of the solvent (e.g. by advection, as in haemofiltration).

Dialysate	Dialysate is the term for the solution that removes water and waste from the blood in haemodialysis. In the dialyser, it flows around the blood in the opposite direction to it, separated only by the semipermeable membrane.
Diffusion	In haemodialysis, diffusion is the term used to describe the change in concentration of the solutes as they are transported in the solutions.
Exchange volume	The exchange volume is the amount of fluid filtered out of the blood and replaced with substitute on a 1:1 basis (flow rate specified as ml/h or ml/min). The effectiveness of the treatment is significantly proportional to the quantity of the exchange volume. The flow rate is the indicator of the speed at which the exchange is performed.
Extracorporeal blood circuit	The extracorporeal blood circuit is the blood circuit outside the body, e.g., in the haemodialysis device.
Filter life	The filter life is the parameter that is used to monitor how long blood has been flowing through the tubing system. This is basically the same as the treatment time, but will normally be higher, because, while the treatment time count is suspended when balancing is interrupted, the filter life count continues.
Filtrate / filtrate flow	Filtrate or filtrate flow is the sum total of the dialysate, substitute, net UF, heparin, citrate and calcium flow. The filtrate or filtrate flow forms the basis for the internal calculation of the calcium dose by the system.
Filtrate bag	The filtrate bag is the collection bag for the filtrate (ultrafiltrate), otherwise known as waste.
Filtration	Filtration describes the convective flow of solvents, e.g., water, through a membrane, in following a hydrostatic and/or osmotic pressure gradient. Dissolved particles are also carried along (convective transport) if they are not retained by the membrane.
Haemodialysis	Haemodialysis describes the diffusion and exchange process that takes place between the dialysate and the patient's blood in the extracorporeal blood circuit.
Haemofiltration	Haemofiltration is the ultrafiltration of plasma water and its solutes to eliminate endogenous and exogenous toxins and water while simultaneously replacing the ultrafiltrate with appropriate amounts of electrolyte solution.
Heparin pump (anticoagulant pump)	The heparin pump is used for adding the heparin anticoagulant to the patient's blood in the extracorporeal circuit.
Hook-up test	The hook-up test is used for verifying that the pressure measurements via the pressure domes are working properly. It is also a test of the tubing system.

Insertion switch	Insertion switches are provided in the pump beds of the citrate and calcium pumps. The system uses the insertion switches to detect whether or not the respective Ci-Ca line pump segments have been correctly inserted.
Kit service life	This is a parameter that shows how long the tubing system has been in use. The kit service life is measured from the start of filling and generates a repeated alarm if the maximum time in operation and/or the maximum transported blood volume is exceeded. The kit should be replaced without delay in this case.
Net UF volume	This is the volume of fluid filtered out of the patient's blood that is not returned, i.e., is used to control the patient's body weight (the net UF rate is specified in ml/h).
Post-filter calcium concentration	The post-filter calcium concentration indicates the efficiency of the regional citrate anticoagulation and can be used as a control parameter.
Postdilution	Adding substitute downstream of the haemofilter.
Predilution	Adding substitute upstream of the haemofilter.
Preparation time	The preparation time begins when filling is started and ends when blood is detected while the patient is being connected. A single warning is displayed if the maximum preparation time is exceeded. Preparation can be continued after confirming the message. The preparation time also counts as part of the kit service life.
Return pressure	The return pressure is the pressure in the return line (e.g., in the bubble catcher).
Return system	The return system is the part of the extracorporeal blood circuit from the filter outlet back to the patient.
ServiceCard	Card for use by service engineers
Substitute	The substitute is the substitution fluid used in haemofiltration.
Systemic calcium concentration	This means the systemic, ionised calcium concentration in the patient. This measured value is used to verify and control calcium substitution.
Treatment time	This is the effective treatment duration so far, not including messages and periods during which balancing is switched off.
UserCard	Card for use by operators

13.2 Abbreviations

AC	Alternating current
BF	Blood flow
Ca	Calcium

CI	Citrate
CRRT	Continuous renal replacement therapy
CVVH	Continuous venovenous haemofiltration
CVVHD	Continuous venovenous haemodialysis
CVVHDF	Continuous venovenous haemodiafiltration
DC	Direct current
Fig.	Figure
HD	Haemodialysis
HF	Haemofiltration
IEC	International Electrotechnical Commission
LED	Light-emitting diode
MA	Maintenance procedures
P	Pressure
Pre-Post CVVH	High-volume continuous venovenous haemofiltration
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
SVHC	Substance of Very High Concern
TMP	Transmembrane pressure
TPE	Therapeutic plasma exchange
TSC	Technical Safety Checks
UF	Ultrafiltration

13.3 Symbols



Follow instructions for use



General warning



Warning, do not overload (respect the maximum load)



Warning, hot surface



Warning, tilt hazard when pushing the device or leaning against it

IP21

Degree of protection against ingress of foreign bodies and liquids
 2: Protection against touch and foreign bodies with a diameter greater than 12.5 mm

1: Protection against vertically falling water drops



Applied part type (degree of protection for the patient):
 Type B



Applied part type (degree of protection for the patient):
 Type BF



Applied part type (degree of protection for the patient):
 Type CF



Applied part type (degree of protection for the patient):
 Type BF, defibrillator-proof



Applied part type (degree of protection for the patient):
 Type CF, defibrillator-proof



Alternating current



Protective earth



Functional earth



Equipotential bonding



Dangerous electrical voltage



Dangerous electrical voltage

I

ON

O

OFF

I/O

ON / OFF



On / Off



LAN (local area network) network connection



Operating hours counter



Printer port



Scales



The CE mark documents compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD).

Notified body: TÜV PRODUCT SERVICE 0123



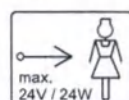
Symbol for the marking of electrical and electronic equipment (Do not dispose of the device with household waste.)



Corrosive substance warning



Blood pump



Alarm system port



Alarm system port



RS 232 port



Service port



Non-ionising electromagnetic radiation



Max. operating time and max. delivery quantity



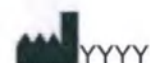
Direction of rotation, e.g., of a rotor



Audio paused



Manufacturer



Manufacturer and year of manufacture



LAN (local area network) network connection



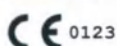
Operating hours counter



Printer port



Scales



The CE mark documents compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD).
Notified body: TÜV PRODUCT SERVICE 0123



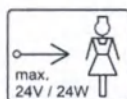
Symbol for the marking of electrical and electronic equipment
(Do not dispose of the device with household waste.)



Corrosive substance warning



Blood pump



Alarm system port



Alarm system port



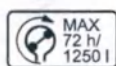
RS 232 port



Service port



Non-ionising electromagnetic radiation



Max. operating time and max. delivery quantity



Direction of rotation, e.g., of a rotor



Audio paused



Manufacturer



Manufacturer and year of manufacture



Maximum total weight



Serial number



Scale 1 marker (green)



Scale 2 marker (white)



Wheel direction can be locked

Wheel can be swivelled

Wheel can be locked (brake function)

13.4 Symbols on consumables



Batch code



Date of manufacture



Permitted storage temperature range



Do not reuse



Sterilised with ethylene oxide



Use by



Part number

13.5 Certificates

The current versions of the EC certificates will be provided by your local service support organisation on request.

14 Options

14.1 Chapter without content

To facilitate the use of documents from Fresenius Medical Care, the organisation of the chapters has been standardised in all manuals. There may therefore be chapters within this document without any content.

15 Appendix

15.1 Instructions on the use of “free software”

Content

- A. **Haemodialysis system – “Free software”**
- B. **Notice required according to German Medical Devices Act**
- C. **Information and remarks on the free software contained in the haemodialysis system**
 - I. GNU General Public License, version 2
 - II. GNU Lesser General Public License, version 2.1
 - III. Mozilla Public License, version 1.1
 - IV. Veillard License
 - V. Catharon License (Libft2lib)

A. Haemodialysis system – “Free software”

In addition to other software, the haemodialysis system contains what is called “free software”, which is subject to license conditions deviating from those of the proprietary software protected for Fresenius Medical Care and their licensors.

Some of the license conditions pertaining to such free software provide that Fresenius Medical Care is authorised to distribute the haemodialysis system only if the accompanying documentation contains special information and notices, supplies license conditions and/or provides the source code of such free software. Fresenius Medical Care meets these requirements by providing the copyright notices, remarks and license texts contained in section C below. Please note that, if such information is printed in two languages, the English version has priority.

However, the rights granted by copyright according to section C. and the license texts contained therein, which relate to such free software, do not include the right to make modifications to the haemodialysis system and subsequently continue use of the system with these modifications. On the contrary, the German Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz; MPG) prohibits any further operation of the haemodialysis system once the software contained therein has been modified, because any medical device may only be operated in the form certified. For this reason, section B. contains an appropriate notice. In such a case, Fresenius Medical Care will stop any further technical support for the device involved. In addition, such modifications and/or manipulations may result in the voiding of warranty claims against Fresenius Medical Care or other vendors of the haemodialysis system in the event a claim has arisen or might arise in respect thereto. Any use of the free software contained in the haemodialysis system in a manner other than that required during proper operation of the device will solely be at your own risk.

Please also note that the authorities listed in section C apply only to the "free software" mentioned therein. Any other software contained in the haemodialysis system is protected by copyright for the benefit of Fresenius and their licensors and may be used only as intended for the haemodialysis system.

Both the GNU General Public License (GPL) and the GNU Lesser General Public License (LGPL) are supplied with this device. You can also download these license conditions from the internet.

For GPL, please refer to: <http://www.gnu.org/copyleft/gpl.html>

For LGPL, please refer to: <http://www.gnu.org/copyleft/lesser.html>

B. Notice required according to German Medical Devices Act

This medical device has been certified in conjunction with the operating system software Linux version 2.4.18. Any modification to the software contained in this medical device, including the operating system software, may result in the medical device losing its conformity with the regulations of the German Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz; MPG) and in losing its right to bear the CE mark. Anyone operating a medical device without a valid CE mark according to the Medical Device Directive 93/42/EEC will be liable to prosecution. According to section 41 MPG, perpetrators may be sentenced to up to one year's imprisonment or may be fined. In addition, anyone modifying the software contained in this medical device, or allowing such a modification, will also be liable under product liability law to compensate injured third parties.

C. Information and remarks on the free software contained in the haemodialysis system

I. GNU General Public License, version 2

1. Copyright notice

The following copyright notice applies to the Linux operating system (Linux version 2.6.33.7), including the driver (DMFE.o) modified therein:

Copyright © Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA (Linux Version 2.4.18)

Copyright © Fresenius Medical Care (driver DMFE.o)

This program is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU General Public License as published by the Free Software Foundation, Version 2.

This program is distributed in the hope that it will be useful but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU General Public License along with this program; if not, write to the Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA.

2. License text of the GNU General Public License

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2, June 1991

Copyright (C) 1989, 1991 Free Software Foundation, Inc.
675 Mass Ave, Cambridge, MA 02139, USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users. This General Public License applies to most of the Free Software Foundation's software and to any other program whose authors commit to using it. (Some other Free Software Foundation software is covered by the GNU Library General Public License instead.) You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the software, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that you have. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with two steps: (1) copyright the software, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the software.

Also, for each author's protection and ours, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free software. If the software is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that redistributors of a free program will individually obtain patent licenses, in effect making the program proprietary. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License applies to any program or other work which contains a notice placed by the copyright holder saying it may be distributed under the terms of this General Public License. The "Program", below, refers to any such program or work, and a "work based on the Program" means either the Program or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Program or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".) Each licensee is addressed as "you".

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running the Program is not restricted, and the output from the Program is covered only if its contents constitute a work based on the Program (independent of having been made by running the Program). Whether that is true depends on what the Program does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and give any other recipients of the Program a copy of this License along with the Program.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Program or any portion of it, thus forming a work based on the Program, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) You must cause the modified files to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

b) You must cause any work that you distribute or publish, that in whole or in part contains or is derived from the Program or any part thereof, to be licensed as a whole at no charge to all third parties under the terms of this License.

c) If the modified program normally reads commands interactively when run, you must cause it, when started running for such interactive use in the most ordinary way, to print or display an announcement including an appropriate copyright notice and a notice that there is no warranty (or else, saying that you provide a warranty) and that users may redistribute the program under these conditions, and telling the user how to view a copy of this License. (Exception: if the Program itself is interactive but does not normally print such an announcement, your work based on the Program is not required to print an announcement.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Program, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Program, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it. Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Program.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Program with the Program (or with a work based on the Program) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may copy and distribute the Program (or a work based on it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you also do one of the following:

a) Accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,

b) Accompany it with a written offer, valid for at least three years, to give any third party, for a charge no more than your cost of physically performing source distribution, a complete machine-readable copy of the corresponding source code, to be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,

c) Accompany it with the information you received as to the offer to distribute corresponding source code. (This alternative is allowed only for noncommercial distribution and only if you received the program in object code or executable form with such an offer, in accord with Subsection b above.)

The source code for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For an executable work, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the executable. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

If distribution of executable or object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place counts as distribution of the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

4. You may not copy, modify, sublicense, or distribute the Program except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense or distribute the Program is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

5. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Program or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Program (or any work based on the Program), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Program or works based on it.

6. Each time you redistribute the Program (or any work based on the Program), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute or modify the Program subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

7. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Program at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Program by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Program.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system, which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

8. If the distribution and/or use of the Program is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Program under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

9. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of this License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

10. If you wish to incorporate parts of the Program into other free programs whose distribution conditions are different, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

11. BECAUSE THE PROGRAM IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

12. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

Offer

We should be pleased to provide you by mail with a CD containing a full machine-readable copy of the source text of the Linux kernel version 2.4.18, including the modified driver DMFE.o, for a period of three years starting at the time when this haemodialysis system was put into circulation (i.e., when the system was acquired). Only the usual copying and transfer costs will be charged. If you want us to send this CD to you, please inform us accordingly, by e-mail, telefax or mail, under the address given in the Operating Instructions. Please do not forget to specify the system type and the system number.

II. GNU Lesser General Public License, Version 2.1

1. Copyright notice

The following copyright notice applies to the glibc libraries version 2.2.5:

Copyright © Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA

This program is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU General Public License as published by the Free Software Foundation, Version 2.1.

This program is distributed in the hope that it will be useful but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU Lesser General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU Lesser General Public License along with this library; if not, write to the Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA.

2. Advisory

The haemodialysis system contains the glibc libraries version 2.2.5, which are subject to the GNU Lesser General Public License version 2.1.

You are authorised to edit these libraries exclusively for your own use and to apply reverse engineering in order to eliminate any errors in such editing.

License text of the GNU Lesser General Public License

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2.1, February 1999

Copyright (C) 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc.

51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the Lesser GPL. It also counts as the successor of the GNU Library Public License, version 2, hence the version number 2.1.]

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software—to make sure the software is free for all its users.

This license, the Lesser General Public License, applies to some specially designated software packages – typically libraries – of the Free Software Foundation and other authors who decide to use it. You can use it too, but we suggest you first think carefully about whether this license or the ordinary General Public License is the better strategy to use in any particular case, based on the explanations below.

When we speak of free software, we are referring to freedom of use, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish); that you receive source code or can get it if you want it; that you can change the software and use pieces of it in new free programs; and that you are informed that you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid distributors to deny you these rights or to ask you to surrender these rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link other code with the library, you must provide complete object files to the recipients, so that they can relink them with the library after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with a two-step method: (1) we copyright the library, and (2) we offer you this license, which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

To protect each distributor, we want to make it very clear that there is no warranty for the free library. Also, if the library is modified by someone else and passed on, the recipients should know that what they have is not the original version, so that the original author's reputation will not be affected by problems that might be introduced by others.

Finally, software patents pose a constant threat to the existence of any free program. We wish to make sure that a company cannot effectively restrict the users of a free program by obtaining a restrictive license from a patent holder. Therefore, we insist that any patent license obtained for a version of the library must be consistent with the full freedom of use specified in this license.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License. This license, the GNU Lesser General Public License, applies to certain designated libraries, and is quite different from the ordinary General Public License. We use this license for certain libraries in order to permit linking those libraries into non-free programs.

When a program is linked with a library, whether statically or using a shared library, the combination of the two is legally speaking a combined work, a derivative of the original library. The ordinary General Public License therefore permits such linking only if the entire combination fits its criteria of freedom. The Lesser General Public License permits more lax criteria for linking other code with the library.

We call this license the "Lesser" General Public License because it does Less to protect the user's freedom than the ordinary General Public License. It also provides other free software developers Less of an advantage over competing non-free programs. These disadvantages are the reason we use the ordinary General Public License for many libraries. However, the Lesser license provides advantages in certain special circumstances.

For example, on rare occasions, there may be a special need to encourage the widest possible use of a certain library, so that it becomes a de-facto standard. To achieve this, non-free programs must be allowed to use the library. A more frequent case is that a free library does the same job as widely used non-free libraries. In this case, there is little to gain by limiting the free library to free software only, so we use the Lesser General Public License.

In other cases, permission to use a particular library in non-free programs enables a greater number of people to use a large body of free software. For example, permission to use the GNU C Library in non-free programs enables many more people to use the whole GNU operating system, as well as its variant, the GNU/Linux operating system.

Although the Lesser General Public License is Less protective of the users' freedom, it does ensure that the user of a program that is linked with the Library has the freedom and the wherewithal to run that program using a modified version of the Library.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, whereas the latter must be combined with the library in order to run.

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library or other program which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Lesser General Public License (also called "this License"). Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) The modified work must itself be a software library.

b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.

d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.

For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law. If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also combine or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)

b) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (1) uses at run time a copy of the library already present on the user's computer system, rather than copying library functions into the executable, and (2) will operate properly with a modified version of the library, if the user installs one, as long as the modified version is interface-compatible with the version that the work was made with.

c) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.

d) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.

e) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception, the materials to be distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.

b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

4. Source code

Offer

We should be pleased to provide you by mail with a CD containing a full machine-readable copy of the source text of the glibc libraries version 2.2.5, for a period of three years starting at the time when this haemodialysis system was put into circulation (i.e., when the system was acquired). Only the usual copying and transfer costs will be charged. If you want us to send this CD to you, please inform us accordingly, by e-mail, telefax or mail, under the address given in the Operating Instructions. Please do not forget to specify the system type and the system number.

III. Mozilla Public License, version 1.1

1. Copyright notice

The following copyright notice applies to the Nano-X server and the Libnano-X software:

The original code is Microwindows. The Initial Developer of the Original Code is Greg Haerr. Portions created by Greg Haerr are Copyright © 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 Greg Haerr (greg@censoft.com). Portions are contributed by Koninklijke Philips Electronic N.V. These portions are Copyright 2002 Koninklijke Philips Electronic N.V.

2. Advisory

You can download the source code of the Nano-X server and the Libnano-X software from the following website:
<ftp://microwindows.org/pub/microwindows>

IV. Veillard License

1. Copyright notice

The following copyright notice applies to the libXML library:

Copyright © 1998-2002 Daniel Veillard. All Rights Reserved.

2. Advisory

In addition, the following license conditions apply:

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the „Software“) to deal in the Software without restriction, including without limitation of the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

The Software is provided "as is", without warranty of any kind, express or implied, including but not limited to the warranties of merchantability, fitness for a particular purpose and non-infringement. In no event shall the Daniel Veillard be liable for any claim, damage or other liability, whether in an action of contract, tort or otherwise, arising from, out of or in connection with the Software or the use or other dealings in the software.

Except as contained in this notice, the name of Daniel Veillard shall not be used in advertising or otherwise to promote the sale, use or other dealings in this Software without prior written authorization from him.

V. Catharon License (Libft2lib)

Part of this software is based on programmings made by Catharon Production, Inc.

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Для предъявления по месту требования:

Мы, «Фрезениус Медикал Кеа АГ энд Ко. КГаА», Эльзе-Крёнер-Штр. 1, 61352 Бад-Хомбург, Германия, настоящим подтверждаем, что прилагаемая Инструкция по эксплуатации MFTpro_IFU_10A_2019_SW_05_0_EN_F40012013 является действительной версией документа для аппарата MultiFiltratePRO и применима к следующим кодам продуктов:

Группа продуктов
multi

Версии:

Код продукта	Наименование продукта
M205001	аппарат MultiFiltratePRO

Швайнфурт, 12.04.2022

Место и дата

Паскаль Вернер

Старший менеджер РСМ
PES.MiD Управление центром продукции
Глобальные исследования и разработки

Фрезениус Медикал Кеа Дойчлэнд ГмбХ,
Хафенштрассе 9
97424 Швайнфурт, Германия

Ханна Крамменерль

Менеджер по регуляторным вопросам

Фрезениус Медикал Кеа АГ & Ко. КГаА
61346, Бад-Хомбург», Германия

Страница 1/1

«Фрезениус Медикал Кеа АГ энд Ко. КГаА» • 61346 Бад-Хомбург • Германия, Т +49 6172 609-0, юридический адрес и Торговый реестр: Хоф-ан-дер-Заале, HRB 4019, код НДС.: DE 811127677, председатель контрольной комиссии: д-р Дитер Шенк

Генеральный партнер: «Фрезениус Медикал Кеа Менеджмент АГ», зарегистрированный офис и Торговый реестр: Хоф-ан-дер-Заале, HRB 3894

Правление: Райс Пауэлл (председатель), Хелен Гиза, Франклин В. Мэддакс, доктор медицины, Д-р. Катарзина Мазур-Хофсес, Д-р. Олаф Шермайер, Уильям Валле, Кент Ванзек, Гарри де Вит, Председатель наблюдательного совета: Штефан Штурм

Банковский счет: «Коммерцбанк АГ», Франкфурт-на-Майне, IBAN: DE23 5008 0000 0711 6731 00, SWIFT / BIC: DRESDEFF501

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип

Файл № 716 D/2022

Настоящим удостоверяю, что вышеуказанное является подлинными подписями, поставленными в моем присутствии

Г-н Паскаль Вернер,

родившегося 05 июня 1978 года,

юридический адрес: 97424 Швайнфурт, Хафенштрассе 9, Германия,

который идентифицирован по удостоверению личности,

и

Г-жа Ханна Крамменерль,

родилась 27-го дня октября 1983 года.

юридический адрес: 97424 Швайнфурт, Хафенштрассе 9, Германия,

которая известна лично.

Швайнфурт, 12.04.22

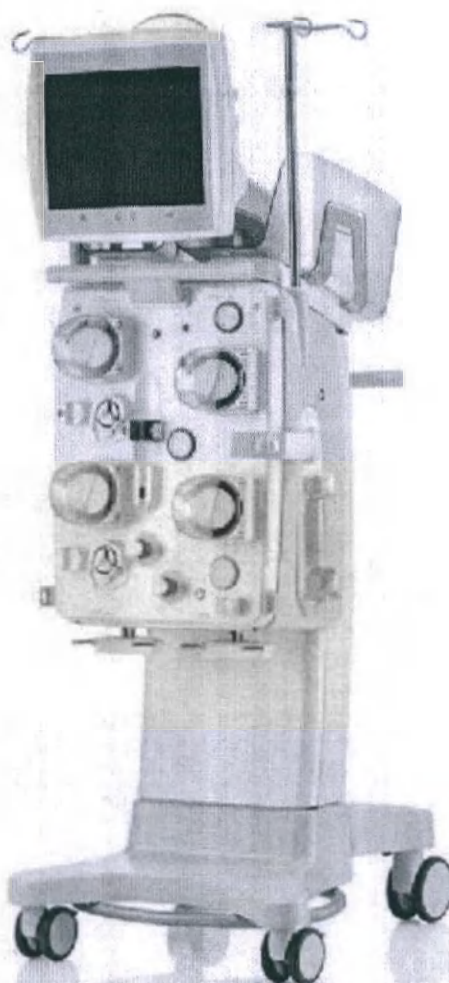
Ва.

Д-р Дёрнхёфер, нотариус

Печать /Доктор Мартин Дёрнхёфер / Нотариус в Швайнфурте

multi
Версия: multiFiltratePRO
Инструкция по эксплуатации

Версия ПО: 5.0
Выпуск: 10А-2019
Дата выпуска: январь 2019 г.
Артикул №: F40012013



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Содержание

1 Список ключевых слов

2 Важная информация

2.1	Как пользоваться Инструкцией по эксплуатации	2-1
2.2	Значение предупреждения	2-2
2.3	Значение указания	2-2
2.4	Значение совета	2-3
2.5	Краткое описание	2-3
2.6	Назначение	2-3
2.6.1	Основное назначение	2-3
2.6.2	Характеристики использования	2-4
2.6.3	Процедуры и область применения	2-4
2.6.4	Антикоагуляция экстракорпорального контура	2-4
2.6.5	Побочные эффекты	2-5
2.6.6	Противопоказания	2-6
2.6.7	Взаимодействие с другими системами	2-7
2.6.8	Ограничения	2-7
2.6.9	Пользователи	2-7
2.7	При работе с прибором соблюдайте следующее	2-7
2.8	Ожидаемый срок службы	2-8
2.9	Обязанности ответственной организации	2-8
2.10	Ответственность оператора	2-8
2.11	Отказ от ответственности	2-9
2.12	Предупреждения	2-10
2.12.1	Предупреждения, относящиеся к электрической части	2-10
2.12.2	Предупреждения, относящиеся к расходным материалам и принадлежностям	2-11
2.13	Особо опасные вещества (REACH)	2-12
2.14	Адреса	2-13

3 Конструкция

3.1	Внешний вид прибора	3-1
3.1.1	Вид спереди	3-1
3.1.2	Вид сзади	3-2
3.1.2.1	Соединительная лента	3-3
3.1.3	Вид сбоку слева	3-4
3.1.4	Вид сбоку справа	3-5
3.2	Средства управления и индикаторы	3-6

3.2.1	Монитор, вид спереди	3-6
3.2.2	Монитор, вид сзади	3-7
3.2.3	Перемещение монитора	3-7
3.2.4	Использование разъема для карт	3-8
3.2.5	Перемещение держателя фильтра	3-8
3.2.6	Гепариновый насос	3-9
3.2.7	Нагреватель	3-10
3.2.8	Модуль экстракорпорального кровопроводящего контура	3-11
3.3	Пользовательский интерфейс	3-12
3.4	Основные принципы эксплуатации	3-13
3.4.1	Цветовая кодировка на приборе и расходных материалах	3-13
3.4.2	Цветовое оформление экрана	3-13
3.4.3	Контекстная информация	3-14
3.5	Основные этапы эксплуатации	3-15
3.5.1	Настройка с помощью перекидной кнопки	3-15
3.5.2	Настройка с помощью цифровой диаграммы	3-16
3.5.3	Ввод через клавиатуру	3-17
3.5.4	Кнопка включения/выключения	3-18
3.5.5	Демонстрация соотношения скорости ультрафильтрации и потока крови	3-19
3.5.6	Отображение давлений	3-19
3.5.7	Установка предельных значений давления	3-21

4 Эксплуатация

4.1	Принципы применения	4-1
4.2	Процедуры в режиме НЗПТ	4-7
4.2.1	Включение прибора и запуск функционального теста	4-7
4.2.2	Выбор типа процедуры	4-8
4.2.3	Продолжение предыдущей процедуры	4-8
4.2.4	Условия запуска	4-9
4.2.5	Установка кассеты	4-9
4.2.5.1	Установка венозной системы	4-10
4.2.5.2	Установка артериальной системы	4-11
4.2.5.3	Установка системы фильтрации	4-12
4.2.5.4	Укладка растворов	4-12
4.2.5.5	Установка системы диализата / субституата	4-13
4.2.5.6	Установка гепаринового шприца	4-14
4.2.5.7	Кассета полностью установлена	4-15
4.2.6	Заполнение и промывка кассеты	4-16
4.2.6.1	Заполнение системы магистралей	4-16
4.2.6.2	Ввод номера пациента и номера карты	4-16
4.2.6.3	Ввод параметров процедуры	4-17
4.2.6.4	УФ-промывка	4-18
4.2.7	Циркуляция	4-19
4.2.8	Подсоединение пациента	4-20
4.2.9	Процедура	4-21
4.2.9.1	Экран процедуры	4-21
4.2.9.2	Меню	4-22
4.2.9.3	Процессы	4-22
4.2.9.4	Системные параметры	4-23
4.2.10	Режим процедуры, изменение	4-23
4.2.10.1	Смена режима процедуры с НВВГДФ на НВВГ	4-24

4.2.10.2	Смена режима процедуры с НВВГДФ на НВВГД	4-25
4.2.11	Конец процедуры	4-26
4.2.11.1	Подготовка к завершению процедуры	4-26
4.2.11.2	Конец процедуры с возвратом крови	4-27
4.2.11.3	Запуск процедуры возврата крови	4-27
4.2.11.4	Распознавание физраствора	4-28
4.2.11.5	Отсоединение пациента	4-29
4.2.11.6	Демонтаж системы магистралей	4-29
4.3	Процесс НЗПТ с Сi-Sa	4-30
4.3.1	Включение прибора и запуск функционального теста	4-30
4.3.2	Выбор типа процедуры	4-31
4.3.3	Продолжение предыдущей процедуры	4-31
4.3.4	Условия запуска	4-32
4.3.5	Установка кассеты	4-32
4.3.5.1	Установка венозной системы	4-33
4.3.5.2	Установка артериальной системы	4-34
4.3.5.3	Установка системы фильтрации	4-35
4.3.5.4	Укладка растворов	4-35
4.3.5.5	Установка системы диализата / субституата	4-37
4.3.5.6	Установка системы Сi-Sa	4-38
4.3.5.7	Установка гепаринового шприца	4-40
4.3.5.8	Кассета полностью установлена	4-41
4.3.6	Заполнение и промывка кассеты	4-41
4.3.6.1	Заполнение системы Сi-Sa	4-41
4.3.6.2	Проверка линий Сi-Sa	4-42
4.3.6.3	Заполнение системы магистралей	4-42
4.3.6.4	Ввод номера пациента и номера карты	4-43
4.3.6.5	Ввод параметров процедуры	4-44
4.3.6.6	УФ-промывка	4-45
4.3.7	Циркуляция	4-46
4.3.8	Подсоединение пациента	4-47
4.3.9	Процедура	4-48
4.3.9.1	Экран процедуры	4-49
4.3.9.2	Меню	4-50
4.3.9.3	Процессы	4-51
4.3.9.4	Системные параметры	4-51
4.3.10	Конец процедуры	4-52
4.3.10.1	Подготовка к завершению процедуры	4-52
4.3.10.2	Конец процедуры с возвратом крови	4-52
4.3.10.3	Запуск процедуры возврата крови	4-53
4.3.10.4	Распознавание физраствора	4-54
4.3.10.5	Отсоединение пациента	4-54
4.3.10.6	Демонтаж системы магистралей	4-55
4.4	Процедуры ТПФ	4-56
4.4.1	Включение прибора и запуск функционального теста	4-56
4.4.2	Выбор типа процедуры	4-57
4.4.3	Условия запуска	4-57
4.4.4	Установка кассеты	4-58
4.4.4.1	Установка венозной системы	4-58
4.4.4.2	Установка артериальной системы	4-60
4.4.4.3	Установка системы фильтрации	4-60
4.4.4.4	Укладка растворов	4-61
4.4.4.5	Установка системы плазмы крови	4-61
4.4.4.6	Установка гепаринового шприца	4-62
4.4.4.7	Кассета полностью установлена	4-63

4.4.5	Заполнение и промывка кассеты.....	4-63
4.4.5.1	Заполнение системы магистралей	4-63
4.4.5.2	Ввод номера пациента и номера карты	4-64
4.4.5.3	Ввод параметров процедуры	4-65
4.4.5.4	УФ-промывка.....	4-66
4.4.6	Циркуляция.....	4-67
4.4.7	Заполнение системы плазмы крови	4-68
4.4.8	Подключение пациента	4-69
4.4.9	Подготовка к плазмофильтрации	4-70
4.4.10	Процедура.....	4-71
4.4.10.1	Экран процедуры.....	4-71
4.4.10.2	Меню	4-72
4.4.10.3	Процессы.....	4-72
4.4.10.4	Системные параметры.....	4-73
4.4.10.5	Замена пакета плазмы.....	4-73
4.4.10.6	Замена мешка для сбора фильтрата (ТПФ)	4-75
4.4.11	Конец процедуры	4-75
4.4.11.1	Подготовка к завершению процедуры.....	4-75
4.4.11.2	Замещение остаточной плазмы	4-76
4.4.11.3	Выбор процедуры возврата крови	4-77
4.4.11.4	Конец процедуры с возвратом крови.....	4-78
4.4.11.5	Отсоединение пациента	4-80
4.4.11.6	Демонтаж системы магистралей.....	4-81
4.5	Графики процедур	4-82
4.5.1	Хар. давл. / сигн. тревоги	4-82
4.5.2	След. действ. оператора.....	4-82
4.6	Меню.....	4-83
4.6.1	Установить уровень в венозной ловушке пузырьков.....	4-83
4.6.2	Прерывание подготовки	4-83
4.6.3	Прерывание процедуры	4-83
4.6.3.1	Приостановка процедуры с возвратом крови (только при НЗПТ).....	4-84
4.6.3.2	Прерывание процедуры без возврата крови	4-88
4.6.4	Выключение балансировки	4-93
4.6.5	Замена шприца	4-94
4.6.6	Активен режим ухода.....	4-94
4.6.7	Переход на пре-/постдилюцию	4-95
4.6.8	Замена мешка (субституат/диализат/фильтрат).....	4-96
4.6.9	Информация о Si-Sa	4-97
4.6.10	Замена мешка с кальцием	4-98
4.6.11	Замена мешка с цитратом.....	4-99
4.6.12	Выключение антикоагуляции Si-Sa	4-99
4.6.13	Включение антикоагуляции Si-Sa.....	4-100
4.6.14	Расчет объема плазмы / введение целевого объема (только для ТПФ).....	4-102
4.6.15	Выключение мониторинга утечки крови (только для ТПФ)	4-103
4.7	Процессы.....	4-105
4.7.1	Данные балансировки	4-105
4.7.1.1	НЗПТ	4-105
4.7.1.2	ТПФ.....	4-107
4.7.2	Ход балансировки	4-108
4.7.3	События	4-108
4.8	Системные параметры	4-110
4.8.1	Доступ без UserCard	4-110
4.8.1.1	Выбор давления	4-111
4.8.1.2	Информация о приборе	4-111

4.8.1.3	Основные настройки	4-112
4.8.2	Доступ с UserCard	4-113
4.8.2.1	Приложения	4-113
4.8.3	Операторские установки	4-115
4.8.3.1	Гепарин	4-115
4.8.3.2	Пользовательский интерфейс	4-116
4.8.3.3	НЗПТ	4-117
4.8.3.4	ТПФ	4-121
4.9	Сеть	4-124
4.9.1	Ознакомьтесь перед использованием	4-124
4.9.2	Соединение с PDMS	4-125

5 Действия при срабатывании сигнализации

5.1	Повторное подтверждение сообщения	5-1
5.2	Схемы аварийной сигнализации	5-2
5.2.1	Аварийная схема номер один	5-2
5.2.2	Аварийная схема номер два	5-3
5.3	Условия срабатывания сигнализации, соответствующие высокому приоритету	5-4
5.4	Система сигнализации	5-5
5.5	Характеристики системы сигнализации	5-6
5.6	Сообщения	5-8
5.7	Сообщения при проверке функционирования	5-9
5.8	Сообщение УФ/ПК	5-9
5.9	Соотношение потока Са к потоку фильтрата	5-10
5.10	Соотношение потока цитрата и потока крови	5-11
5.11	Соотношение потока плазмы и кровотока	5-11
5.12	Сообщения при отклонениях давления	5-12
5.12.1	Новая установка предельных значений	5-12
5.12.2	Сброс артериального давления	5-13
5.13	Сообщение «Обнаружен воздух после воздушной ловушки»	5-14
5.13.1	Обратить внимание до удаления воздуха	5-14
5.13.2	Распознавание воздуха	5-15
5.13.3	Удаление воздуха	5-15
5.14	Сообщение «Распознаны пузырьки после воздушной ловушки»	5-18
5.14.1	Обратить внимание до удаления микропузырьков	5-18
5.14.2	Распознавание микропузырьков	5-19
5.15	Утечка крови	5-20
5.16	Сбой напряжения (отключение основной сети электропитания)	5-21
5.16.1	При подготовке	5-21
5.16.2	Во время процедуры	5-21
5.17	Выход из строя экрана	5-22
5.18	Возврат крови вручную	5-22
5.19	Ручное открытие манометров	5-23

6 Очистка/дезинфекция

6.1	Очистка/дезинфекция поверхности	6-1
6.1.1	Очистка экрана	6-2
6.1.2	Съемные компоненты прибора	6-2
6.2	Средства очистки и дезинфекции	6-3

7 Функциональное описание

7.1	Функции прибора	7-1
7.2	Описание процедур	7-1
7.2.1	Непрерывная заместительная почечная терапия	7-1
7.2.1.1	НВВГ	7-2
7.2.1.2	НВВГД	7-6
7.2.1.3	НВВГДФ	7-8
7.2.2	Терапевтическая плазмофильтрация	7-11
7.3	Антикоагуляция	7-14
7.3.1	Системная антикоагуляция	7-15
7.3.2	Проведение местной цитратной антикоагуляции	7-15
7.3.2.1	Растворы для цитратной антикоагуляции	7-16
7.3.2.2	Достаточность антикоагуляции в экстракорпоральном контуре	7-20
7.3.2.3	Контроль системного ионизированного Са	7-21
7.3.2.4	Контроль кислотно-щелочного баланса в системе	7-23
7.3.2.5	Накопление цитрата	7-25
7.3.3	Растворы для цитратной антикоагуляции	7-26

8 Расходные материалы, принадлежности, дополнительное оборудование

8.1	Расходные материалы	8-2
8.1.1	Комплекты для процедур multiFiltratePRO	8-2
8.1.2	Гемофильтры/плазмофильтры	8-2
8.1.3	Изотонические растворы NaCl	8-3
8.1.4	Диализат и растворы для гемофильтрации	8-3
8.1.5	Раствор цитрата	8-3
8.1.6	Одноразовые шприцы	8-4
8.1.7	Другие расходные материалы	8-4
8.2	Дополнительное оборудование	8-5

9 Установка

9.1	Требования к подключению	9-1
9.1.1	Условия помещения	9-1
9.1.2	Сеть электропитания	9-1
9.1.3	Монтаж электрических соединений	9-2
9.2	Установка / начальные требования при вводе в эксплуатацию	9-2
9.3	Важная информация перед вводом в эксплуатацию	9-3

10 Транспортировка / хранение

10.1	Перемещение.....	10-1
10.2	Транспортировка.....	10-3
10.3	Хранение.....	10-3
10.4	Совместимость с окружающей средой / утилизация.....	10-4

11 Проверки технической безопасности / процедуры технического обслуживания

11.1	Важная информация по процедурам проверки технической безопасности/обслуживания.....	11-1
------	---	------

12 Технические характеристики

12.1	Габариты и вес.....	12-1
12.2	Электробезопасность.....	12-1
12.3	Электропитание.....	12-1
12.4	Идентификационная метка (маркировка устройства).....	12-2
12.4.1	Заводская метка прибора.....	12-2
12.4.2	Параметры питания.....	12-3
12.5	Сведения по электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2:2014).....	12-3
12.5.1	Минимальные расстояния между источником излучения и медицинским электрооборудованием.....	12-3
12.5.2	Инструкции и декларация изготовителя по ЭМС.....	12-4
12.6	Условия эксплуатации.....	12-6
12.7	Условия хранения.....	12-6
12.8	Параметры внешнего подключения.....	12-6
12.9	Рабочие программы.....	12-9
12.10	Балансировка / подача диализата и системы безопасности.....	12-9
12.11	Экстракорпоральный контур крови и системы безопасности.....	12-12
12.12	Используемые материалы.....	12-17

13 Определения

13.1	Термины.....	13-1
13.2	Сокращения.....	13-3
13.3	Символы.....	13-4
13.4	Символы, используемые для маркировки расходных материалов.....	13-7
13.5	Сертификаты.....	13-7

14 Аксессуары

14.1	Глава без содержания	14-1
-------------	-----------------------------------	-------------

15 Приложение

15.1	Инструкции по использованию «бесплатного ПО»	15-1
-------------	---	-------------

1 Список ключевых слов

А

Сокращения 13-3
 Артериальное давление 12-12, 13-1
 Блок измерения артериального давления (красный) 3-11
 Артериальная система 13-1
 Принадлежности 8-5
 Коробка с принадлежностями 3-2
 Дополнительное оборудование 8-5
 Детектор воздушных пузырьков 3-11, 12-14
 Распознавание воздуха 5-15
 Проверка функций аварийных сигналов 13-1
 Предел срабатывания сигнализации 13-1
 Приоритеты аварийных сигналов 5-6
 Обработка аварийных сигналов 5-1
 Аварийная схема номер один 5-2
 Аварийная схема номер два 5-3
 Схемы аварийной сигнализации 5-2
 Система сигнализации 5-5
 Датчик температуры окруж. среды 12-11
 Антикоагуляция 7-14
 Приложение 15-1
 Принципы применения 4-1
 Звуковой сигнал 12-15
 Звуковая сигнализация приостановлена 3-6

В

Замена мешка 4-96
 Замена мешка (Субституат / Диализат / Фильтрат) 4-96
 Данные балансировки 4-105
 Ход балансировки 4-108
 Балансировка 4-106, 7-1
 Ошибка балансировки 4-106, 12-11
 Основные этапы

эксплуатации 3-15
 Батарея 10-3, 13-1
 Модуль экстракорпорального контура 3-11
 Утечка крови 5-20
 Детектор утечки крови 13-1
 Детектор утечки крови (желтый) 3-11
 Детектор утечки крови / гемолиза 12-9
 Насос крови 3-11, 12-13, 13-1
 Возврат крови 5-22
 Улавливатель пузырьков 4-83

С

Замена мешка с кальцием 4-98
 Доза кальция 7-22
 Счетчик капель Са (белый) 3-11
 Датчик уровня заполнения для Са (белый) 3-11
 Поток Са 13-1
 Насос Са (белый) 3-11, 12-15, 13-1
 Прерывание подготовки 4-11, 4-34, 4-60
 Карта технического специалиста 13-3
 Разъем для карт 3-5, 3-7, 13-1
 Активен режим ухода 4-94
 Детектор кассеты 3-11, 12-15
 Сертификаты 13-7
 Замена шприца 4-94
 Настройка с помощью цифровой диаграммы 3-16
 Настройка с помощью перекидной кнопки 3-15
 Счетчик капель Si-Ca 12-15
 Датчик уровня заполнения для Si-Ca 12-15
 Циркуляция 12-9
 Накопление цитрата 7-25
 Замена мешка с цитратом 4-99
 Дозировка цитрата 7-20, 7-21, 13-1
 Счетчик капель цитрата (зеленый) 3-11
 Датчик уровня заполнения цитрата (зеленый) 3-11
 Поток цитрата 13-1
 Насос цитрата (зеленый) 3-11, 12-15, 13-1

Раствор цитрата 8-3
 Очистка 6-1
 Средства для очистки 6-3
 Очистка экрана 6-2
 Параметры подключения 12-6
 Соединительный проводник 3-2, 3-3
 Расходные материалы 8-2
 Контекстная информация 3-14
 Непрерывная заместительная почечная терапия 7-1
 Противопоказания 2-6
 Средства управления и индикаторы 3-6
 Конвекция 13-1
 НЗПТ 7-1
 Процесс НЗПТ с Si-Ca 4-30
 Типы НЗПТ 7-2
 НВВГД 7-6

D

Процедуры деаэрации 5-15
 Определения 13-1
 Функции устройства 7-1
 Диализат 8-3, 13-2
 Насос диализата 3-11
 Диффузия 13-2
 Габариты 12-1
 Отказ от ответственности 2-9
 Дезинфицирующие средства 6-3
 Дезинфекция 6-1
 Выход из строя экрана 5-22
 Одноразовые шприцы 8-4
 Обязанности ответственной организации 2-8

E

Электрическая установка 9-2
 Электробезопасность 12-1
 Электромагнитное излучение 12-4
 Защита от электромагнитных полей 12-5
 Электростатический разряд 2-7
 Конец процедуры / Возврат крови 12-9
 Экологическая

совместимость/утилизация 10-4
 Выравнивание потенциалов 3-3
 События 4-108
 Объем водообмена 13-2
 Ожидаемый срок службы 2-8
 Параметры внешнего подключения 12-6
 Экстракорпоральный кровопроводящий контур 7-1, 13-2

Экстракорпоральный контур и систем безопасности 12-12

Экстракорпоральный кровопроводящий модуль (НЗПТ) 3-11

Экстракорпоральный кровопроводящий контур, антикоагуляция 2-4

F

Датчик уровня заполнения 3-11, 12-14

Заполнение системы магистралей 12-9

Держатель для фильтра 3-5
 Срок службы фильтра 4-106, 13-2

Мешок для сбора фильтрата 13-2

Блок измерения давления фильтрата (желтый) 3-11

Насос фильтрата 3-11

Фильтрация 13-2

Скорость потока 12-10

Бесплатное ПО 15-1

Вид устройства спереди 3-1

Функциональное описание 7-1

Функциональное испытание 7-1, 12-9

G

Общий принцип работы 3-13

H

Гемодиализ 13-2

Гемофильтры/Плазмофильтры 8-2

Гемофильтрация 13-2

Растворы для гемофильтрации 8-3

Нагреватель (зеленый) 3-4

Нагреватель (белый) 3-4

Микропереключатель нагревателя 12-11

Гепариновый насос 3-5, 3-9, 12-15, 13-2

Условия срабатывания сигнализации,

соответствующие высокому приоритету 5-4

Хронология 4-105

Проверка подсоединения 13-2

Как использовать инструкции по эксплуатации 2-1

I

Идентификация 3-2

Идентификационная метка 3-2

Важная информация 2-1

Важная информация перед вводом в эксплуатацию 9-3

Важная информация по процедурам проверки технической безопасности/обслуживания 11-1

Ввод в эксплуатацию 9-3

Требования для ввода в эксплуатацию 9-2

Контактный замыкатель 13-3

Установка 9-1

Штатив для внутривенных вливаний (левый и правый) 3-1

K

Клавиатура 3-17

Комплект для определения времени работы 13-3

L

Сетевое соединение ЛВС (локальная вычислительная сеть) 3-3

Вид устройства слева 3-4

Контроль предельных значений 3-19

Предельные значения 3-19

Перекрывающий зажим магистралей (синий) 3-11

Перекрывающий зажим магистралей (красный) 3-11

Громкоговоритель 3-7

M

Сбой напряжения (отключение основной сети электропитания) 5-21

Процедуры технического обслуживания 11-1

Возврат крови вручную 5-22

Ручное открытие манометров 5-23

Материалы 12-17

Полоса меню 3-12

Панель меню 3-13

Меню 4-83

Сообщения 5-8

Микропузырьки 5-18

Распознаны пузырьки после воздушной ловушки 5-18

Монитор 3-1, 3-6

Консоль монитора 3-7

Задняя часть монитора 3-7

Монитор/клавиши 3-6

N

Раствор NaCl 8-3

Объем УФ нетто 13-3

След. действ. оператора 4-82

Примечание, значимость 2-2

Вызов персонала 3-3

O

Клавиша Вкл/Выкл 3-18

Рабочие условия 12-6

Рабочие программы 12-9

Индикатор рабочего состояния (светофор) 3-6

Ответственность пользователя 2-8

Датчик уровня заполнения 3-11, 12-14

P

Подключение пациента 12-9

Замена мешка для сбора фильтрата (ТПФ) 4-75

Перемещение держателя фильтра 3-8

Перемещение монитора 3-7

Пост-НВВГ 7-2

Постдилюция 4-14, 13-3

Концентрация кальция после фильтра 13-3

Сбой напряжения (отключение основной сети электропитания) 5-21

Метка питания 3-2

Соединение с источником питания 3-3

Выключатель питания 3-3

Пре-НВВГ 7-3

Преддилюция 4-13, 13-3

Насос перед субституатом 3-11

Давл. перед фильт. 12-12

Блок измерения давления перед фильтром (красный) 3-11

Приготовление 12-9

Время подготовки 13-3

Хар. давл. / сигн. тревоги 4-82

Окна аварийной сигнализации давления 3-21

Экраны давления 3-12

Приборы для измерения давления 3-3

Значения давления 3-19

Индикация прогресса 3-12

R

Соотношение потока Ca к потоку фильтрата 5-10

Соотношение потока цитрата и потока крови 5-11

Вид устройства сзади 3-2

Выемка для захвата 3-7

Рекомендуемый пространственный разнос 12-6

Региональная цитратная антикоагуляция 2-5, 7-15

Перемещение 10-1

Новая установка предельных значений 5-12

Венозное давление 12-12, 13-3

Датчик венозного давления (синий) 3-11

Венозная система 13-3

Вид устройства справа 3-5

Полоскание 12-9

Перекидные кнопки 3-13

Интерфейс RS 232 3-3

S

Весы 1 (зеленые) 3-2

Весы 2 (белые) 3-2

Система весов 12-11

Весы 3-1

Цветовое оформление экрана 3-13

Датчик отключения изображения 3-6

Сервисный интерфейс 3-3

ServiceCard 13-1, 13-3

Установить уровень в венозной ловушке пузырьков 4-83

Установка предельных значений давления 3-21

Побочные эффекты 2-5

Спецификации 12-1

Строка состояния 3-12

Хранение 10-3

Условия хранения 10-4

Замещающий раствор 13-3

Насос для замещающего раствора 3-11

Очистка поверхности / дезинфекция поверхности 6-1

Выключение балансировки 4-93

Выключение антикоагуляции Ci-Ca 4-99

Включение антикоагуляции Ci-Ca 4-100

Символы 13-4

Системные параметры 4-110, 12-9

Системная антикоагуляция 2-4, 7-15

Системная концентрация кальция 13-3

T

Целевая группа 2-7

Проверки технической безопасности / процедуры технического обслуживания 11-1

Температура 4-18, 4-45, 4-66

Терминология 13-1

Виды терапии, описание 7-1

Ограничения терапии 2-7

Предупреждающий знак, значение 2-3

ТМД 12-13

Экран с сенсорной панелью 3-6

Транспортировка 10-3

Терапия 12-9

Данные терапии, НВВГ 7-4

Данные терапии, НВВГД 7-8

Данные терапии, НВВГДФ 7-11

Данные терапии, Пре-пост НВВГ 7-6

Данные терапии, ТПФ 7-14

Графики процедур 4-82

Прерывание процедуры 12-9

Прерывание процедуры (циркуляция с раствором NaCl) 4-89

Прерывание процедуры (циркуляция с рециркуляционным коннектором) 4-90

Прерывание процедуры без возврата крови 4-88

Процедуры и область применения 2-4

Время процедуры 4-106, 13-3

Тележка с тормозами 3-1

U

Скорость УФ 3-19

УФ/ПК 5-9

Ультрафильтрация 12-10

Пользовательский интерфейс 3-12

UserCard 13-1, 13-3

Использование разъема для карт 3-8

V

Сосудистый доступ 7-1

W

Предупреждения, относящиеся к электрической части 2-10

Предупреждающий символ, значение 2-2

Предупреждения, относящиеся к расходным материалам и принадлежностям 2-11

Предупреждения, электрическая часть 2-10

Вес 12-1

Колеса с тормозами 3-4

2 Важная информация

2.1 Как пользоваться Инструкцией по эксплуатации

Тип устройства	Прибор типа multiFiltratePRO именуется в дальнейшем как прибор.
Идентификация	Документ может быть распознан по следующей информации на титульной странице и пометках, при наличии таковых: – Версия программного обеспечения прибора – Редакция документа – Дата выпуска документа – Номер по каталогу, для данного документа
Нижний колонтитул	В нижнем колонтитуле представлена следующая информация: – Название компании – Тип устройства – Английская аббревиатура для типа документа и международная аббревиатура для языка документа, например, IFU-EN обозначает «Инструкции по использованию на английском языке». – Номер издания, например, 4A-2013 означает издание 4A, выпущенное в 2013 году. – Указание страницы, например, 1-3 означает главу 1, страницу 3.
Структура глав	Чтобы облегчить использование документов компании Fresenius Medical Care, организация глав была стандартизована во всех руководствах. Таким образом, в этом документе могут быть главы без какого-либо содержания. Главы без содержания выделены.
Графические изображения в документе	В документе могут использоваться следующие формы обозначений:

Изображение	Описание
Обозначение кнопки	Названия кнопок на приборе пишутся жирным шрифтом. Пример: Кнопка «Пример»
Текст сообщения	Сообщения на этом приборе выделены <i>курсивом</i>. Пример: Сообщение: <i>Образец сообщения</i>
➤ Указание к действию	Указания к действиям обозначаются стрелкой ➤. Указания к действиям следует выполнять. Пример: ➤ Выполнять предписанные инструкции.
1. Пронумерованное указание к действию 2. ... 3. ...	Большие объемы текста с указаниями к действию могут быть приведены под номерами. Указания к действиям следует выполнять. Пример: 1. Выполнять предписание инструкции.

Иллюстрации	Иллюстрации, используемые в документах, могут отличаться от оригинала, если это не влияет на их назначение.
Важность инструкций	Инструкции по использованию являются частью сопроводительных документов и являются неотъемлемой частью устройства. Инструкции по эксплуатации содержат всю информацию, необходимую для использования прибора. Инструкции по эксплуатации должны быть тщательно изучены перед попыткой использования прибора.
Изменения	Изменения в документе будут выпущены в виде новых изданий или дополнений. В целом, этот документ может быть изменен без предварительного уведомления.
Копирование	Копирование, даже частичное, допускается только с письменного разрешения.

2.2 Значение предупреждения

Информация, обращающая внимание оператора на то, что при несоблюдении мер по предотвращению опасностей возможно получение тяжелых и даже жизненно опасных травм.



Предупреждение

Вид и причина опасности

Риск при работе с оборудованием.

- Меры по предотвращению риска при работе с оборудованием.

Предупреждения могут отличаться от вышеуказанного примера в следующих случаях:

- Если предупреждение указывает на различные риски;
- Если конкретный риск не может быть подробно описан в предупреждении.

2.3 Значение указания



Указание

Сообщает оператору, что невыполнение этого указания может иметь следующие последствия:

- Повреждение устройства;
- Невыполнение или неправильное осуществление желаемых функций устройства.

2.4 Значение совета



Совет

Информация, предоставляющая полезные советы для удобного использования.

2.5 Краткое описание

Прибор позволяет осуществлять экстракорпоральную очистку крови. Прибор осуществляет и контролирует движение крови в экстракорпоральном контуре.

На мониторе находится четыре кнопки для управления. Ввод параметров процедуры и управления в основном осуществляются с помощью сенсорного экрана высокого разрешения. Во время процедуры ее параметры выводятся на экран.

С помощью роликовых насосов в зависимости от процедуры подается кровь, фильтрат, диализат, субституат или плазма, а при цитратной коагуляции также подается цитрат и Са. При терапии с замещением объема балансировка осуществляется гравиметрическим способом с помощью весов и встроенных нагревателей, при этом в зависимости от процедуры возможен нагрев диализата и субституата, а также заместительной плазмы.

В экстракорпоральном контуре кровь проходит через капиллярный мембранный фильтр или адсорбционную колонку. Кровь может постоянно смешиваться с антикоагулянтом. Детектор воздушных пузырьков предотвращает инфузию воздуха пациенту. Любая опасная потеря крови предотвращается детектором утечки крови и путем контроля давления венозного оттока. Устройство для мониторинга артериального давления может обнаружить окклюзию иглы или катетера, например, вследствие присасывания к стенке сосуда.

Устройство классифицируется как оборудование класса IIb (MDD).

2.6 Назначение

2.6.1 Основное назначение

Устройство предназначается для использования в непрерывной заместительной почечной терапии, процедурах гемоперфузии и терапевтическом плазмафезе.

2.6.2 Характеристики использования

Данный прибор предназначен для:

- Процедур лечения пациентов весом от 40 кг, независимо от возраста, с соблюдением всех специальных технических данных, касающихся прибора и использования одноразовых расходных материалов (напр., скоростей подачи, объемов заполнения) (см. главу 12.11 на странице 12-12).
- Эксплуатации в пригодных для этого помещениях, в специализированных учреждениях здравоохранения. Необходимо соблюдать нормативные акты и местное законодательство.

При проведении процедур следует использовать расходные материалы со сроком службы, соответствующим длительности процедуры; см. технические данные расходных материалов в документации оператора.

2.6.3 Процедуры и область применения

Режим терапии НЗПТ

Предил. НВВГ, Постдил. НВВГ

Пре-пост НВВГ, НВВГД

Предил. НВВГДФ и Постдил.

НВВГДФ

Область применения

- Острая почечная недостаточность
- Удаление водорастворимых токсичных продуктов обмена веществ
- Процедура лечения угрожающего жизни электролитного дисбаланса, например, гиперкалиемии
- Коррекция КЩС (кислотно-щелочного статуса), например, метаболического ацидоза
- Задержка жидкости, резистентная к диуретикам, в особенности в случае сердечной недостаточности или отека легких
- См. выше плюс повышенные уровни цитокинов в крови

CytoSorb в НЗПТ

Процедуры терапевтического афереза

ТПФ

Область применения

- Удаление плазмы, например, для удаления патологических иммуноглобулинов, для удаления связанных с белками токсинов или для введения достаточного количества физиологических белков, содержащихся в донорской плазме.

2.6.4 Антикоагуляция экстракорпорального контура

Большинству пациентов требуется антикоагуляция, чтобы кровь не сворачивалась в экстракорпоральном контуре. Этого можно достичь системно, т. е. в организме пациента, или локально – в экстракорпоральном контуре.

Системная антикоагуляция

Для постоянной антикоагуляции может использоваться встроенный насос гепарина.

Проведение местной цитратной антикоагуляции

Встроенная в систему функция Si-Sa позволяет выполнять местную цитратную антикоагуляцию в экстракорпоральном контуре. Может применяться для всех пациентов с показаниями к проведению непрерывной заместительной почечной терапии НЗПТ. Исключения (см. главу 2.6.6 на стр. 2-6). Эта функция предназначена для использования у взрослых пациентов и может быть особенно полезна в следующих случаях:

- Для пациентов с риском кровотечения, у которых применение системной антикоагуляции недопустимо или допустимо в степени, не достаточной для проведения непрерывной заместительной почечной терапии.
- Для пациентов, у которых гемофильтр быстро тромбируется при использовании других методов антикоагуляции.
- Непереносимость гепарина.

Если используется цитратная антикоагуляция следует обратить внимание на риск нарушения кислотно-щелочного баланса и концентрацию электролитов. Дополнительная информация (см. главу 7.3.2 на странице 7-15).

2.6.5 Побочные эффекты

Экстракорпоральная терапия у некоторых пациентов вызывает понижение артериального давления, тошноту, рвоту и спазмы. В редких случаях встречаются аллергические реакции. Особое внимание следует обращать на содержание листовок-вкладышей, размещаемых в упаковках с растворами, фильтрами и т. п.

Во время экстракорпоральных процедур, в частности процедур НЗПТ, концентрация различных электролитов (натрия, калия, магния, фосфат-ионов) может стать слишком высокой/низкой, и при этом могут развиваться нарушения кислотно-щелочного баланса. Эту ситуацию можно предотвратить и исправить путем выбора соответствующих растворов для НЗПТ и восполнением электролитов, если это необходимо.

Эксплуатационные условия в экстракорпоральном кровопроводящем контуре также могут привести к потере тепла пациентом.

Это зависит от температуры в помещении и параметров процедур (особенно с низкими потоками или при намеренном выключении нагревателей).

Нагреватели устройства разработаны для нагрева диализата, раствора для гемофильтрации, СЗП (свежезамороженной плазмы) и плазмозамещающего раствора и, таким образом, препятствуют потере тепла. Поскольку подогрев подаваемого раствора из соображений безопасности должен быть ограничен, теплотери не всегда можно полностью компенсировать. В этих условиях контроль температуры пациента является принципиально важным.



Указание

Электролитный дисбаланс (в особенности гипокалиемия, гипофосфатемия) более вероятен при высоких дозах растворов НЗПТ, так как при этом состав растворов, применяемых для процедуры (если он не откорректирован), может иметь гораздо большее влияние.

Системная антикоагуляция гепарином

Системная антикоагуляция снижает риск кровотечения. Существует также риск гепарин-индуцированной тромбоцитопении, особенно при использовании нефракционированного гепарина. Необходимо соблюдать рекомендации относительно применяемых антикоагулянтов, указанные в брошюре для пациента.

**Проведение местной
цитратной антикоагуляции**

- Нарушение кислотно-щелочного баланса (ацидоз, алкалоз)
- Системная гипокальциемия или гиперкальциемия
- Гипомагниемия
- Гипермагниемия
- Побочные эффекты, вызванные нарушением метаболизма цитрата

Подробная информация о ситуациях, связанных с возникновением указанных рисков, и возможностях их устранения (см. главу 7.3.2 на странице 7-15).

2.6.6 Противопоказания

- Необходимо учитывать противопоказания к применению всех систем магистралей, фильтров, диализаторов и растворов, предусмотренных для процедур.
- Невозможность доступа к венозной системе с помощью двухпросветного центрального венозного катетера, который позволяет обеспечить поток крови, необходимый для процедуры.

Системная антикоагуляция

Системная антикоагуляция часто противопоказана пациентам с уже имеющимся кровотечением или высоким риском его развития. В этом случае необходимо принять меры для изменения тех параметров процедуры, которые позволили бы проводить заместительную почечную терапию с малой дозой антикоагулянтов или без них. При необходимости можно использовать местную цитратную антикоагуляцию.

**Проведение местной
цитратной антикоагуляции**

Абсолютным противопоказанием является установленное нарушение цитратного метаболизма.

В случае нарушения цитратного метаболизма в процессе НЗПТ следует попробовать бикарбонатсодержащий HF-раствор, при этом при необходимости можно отказаться от антикоагуляции в экстракорпоральном контуре.

Если, например, нарушение цитратного метаболизма происходит из-за ограничения функции печени, цитратную антикоагуляцию все же можно начать, однако под особенно пристальным наблюдением. В таком случае следует пристально следить за признаками системного накопления цитрата. Это касается, в частности, уменьшения содержания системного ионизированного Са, что ведет к высокой потребности в его восполнении и риску повышения уровня общего системного Са (см. главу 7.3.2.3 на странице 7-21).

При проведении местной цитратной антикоагуляции некоторое количество цитрата неизбежно попадает в системный кровоток, и организм пациента должен метаболизировать его с поглощением кислорода. Отравление может негативно повлиять на механизмы окислительного обмена веществ, поэтому иногда является противопоказанием к назначению цитратной антикоагуляции. Есть данные, которые позволяют предположить, что это имеет место при отравлениях парацетамолом и метформином.

Любая имеющаяся место до начала процедуры гипокальциемия должна быть сбалансирована посредством восполнения Са, если к этому нет противопоказаний.

**Указание**

Какое-либо лечение, сочетающееся с цитратной антикоагуляцией, может проходить только в отделениях реанимации и интенсивной терапии или в отделениях с соответствующим режимом.

2.6.7 Взаимодействие с другими системами

Использование роликовых насосов может спровоцировать минимальный электростатический разряд, направленный в ветку магистрали, из-за трения в сегменте насоса. Поскольку заряд очень низкий, эти разряды не представляют никакой прямой опасности для пациентов или операторов. Если устройства ЭКГ используются одновременно, эти разряды могут в редких случаях приводить к периодическим нарушениям сигнала ЭКГ.

Чтобы свести к минимуму эти помехи, рекомендуется соблюдать рекомендации производителя устройства ЭКГ, например:

- правильное расположение электродов;
- использование специальных электродов с низким контактным сопротивлением.

2.6.8 Ограничения

Проведение местной
цитратной антикоагуляции

Антикоагуляция с использованием цитрата доступна для взрослых пациентов в процедурах НВВГД и НВВГДФ.

2.6.9 Пользователи

Изделие должно устанавливаться, эксплуатироваться и использоваться только лицами, имеющими соответствующую подготовку, знания и опыт, и которые сертифицированы для прохождения обучения.

2.7 При работе с прибором соблюдайте следующее



Предупреждение

Опасность травмирования пациента и оператора в результате неправильного обслуживания, выполняемого на устройстве

Неправильное обслуживание может негативно повлиять на безопасность работы устройства.

- Убедитесь, что запуск, расширения, корректировки, калибровки, процедуры технического обслуживания, модификации или ремонт выполняются только производителем или лицами, уполномоченными производителем.

Дополнительная информация об установке (см. главу 9 на стр. 9-1) .

Дополнительная информация по процедурам проверки технической безопасности и обслуживания (см. главу 11 на стр. 11-1).

Использовать только зап. части, рекомендованные заводом изготовителя.

Для идентификации и заказа запасных частей, измерительных и вспомогательных приспособлений следует, как правило, пользоваться электронным каталогом запасных частей.

Для получения дополнительной информации о транспортировании и хранении, (см. главу 10 на стр. 10-1).

2.8 Ожидаемый срок службы

Если ПТБ будут проводиться в указанном объеме и в указанные сроки, то это гарантирует безопасную эксплуатацию в промежутках между обслуживанием. Кроме того, производитель рекомендует проводить с той же частотой и техническое обслуживание, чтобы предотвратить неисправность прибора вследствие износа. Таким образом, согласно IEC 60601-1 «ожидаемый срок службы» продлевается при каждой проверке технической безопасности на срок до следующей плановой проверки технической безопасности.

2.9 Обязанности ответственной организации

Спецификация

Ответственная организация принимает на себя следующие обязательства по выполнению обязательных условий:

- Соответствие национальным или местным правилам по установке, обслуживанию и эксплуатации.
- Соблюдение правил техники безопасности.
- Прибор должен содержаться в надлежащем и безопасном техническом состоянии.
- Инструкция по эксплуатации должна быть доступна в любое время.
- Устройство необходимо эксплуатировать только в рабочих условиях, указанных изготовителем.

Для улучшения качества процедур и повышения безопасности пациента производитель рекомендует соблюдать директиву IEC/TR 62653 «Руководящие указания по безопасному применению медицинского оборудования для гемодиализа». В директиве приведены требования по безопасному и надлежащему использованию приборов для гемодиализа.

Обучение и инструктаж

Перед началом работы изготовитель должен провести инструктаж для оператора в отношении эксплуатации прибора, с сертификацией этого инструктажа и подробно ознакомить его с содержанием Инструкции по эксплуатации. К эксплуатации прибора допускаются только лица, прошедшие инструктаж в отношении надлежащей работы и обращения с прибором.

Производитель предлагает курс обучения по работе на данном приборе.

За более подробной информацией обращайтесь в местную службу сервиса (см. главу 2.14 на странице 2-13).

2.10 Ответственность оператора

Для сообщений о сбоях в работе или нештатных ситуациях обращайтесь по следующим адресам (см. главу 2.14 на странице 2-13).



Предупреждение

Опасность травмирования в результате неисправности устройства

Правильное и безопасное лечение неисправным устройством невозможно.

- Не вводите неисправный прибор в эксплуатацию.
- Выведите устройство из эксплуатации и отключите его от источника питания.
- Завершите текущую процедуру посредством возврата крови. При необходимости выполните возврат крови вручную (см. главу 5.18 на странице 5-22).
- Известите ответственную организацию или сервисную службу.
- Замените неисправные детали.

Неисправность прибора имеет место в следующих случаях:

- При механических повреждениях;
- При повреждении кабеля для подключения к сети;
- Если прибор реагирует иначе, чем ожидалось;
- Если ухудшились рабочие характеристики прибора.

При вводе параметров необходимо соблюдать следующие правила:

- Вводимые параметры должны быть проверены оператором, то есть оператор должен проверить правильность введенных значений.
- Если проверка показывает отклонение между требуемыми параметрами и параметрами, отображаемыми устройством, необходимо активировать настройку перед активацией функции.
- Отображаемые фактические значения должны сравниваться с определенными целевыми значениями.

2.11 Отказ от ответственности



Предупреждение

В главе 8 (см. главу 8 на стр. 8-1) содержится список расходных материалов и принадлежностей, которые подходят для использования с этим устройством и могут безопасно использоваться вместе с ним.

Производитель не может гарантировать, что другие расходные материалы и принадлежности, кроме перечисленных в этой главе, подходят для использования с этим устройством. Производитель не может гарантировать, что безопасность и производительность устройства останутся без изменений, если используются расходные материалы и принадлежности, отличные от перечисленных в этой главе.

Если используются другие расходные материалы и принадлежности, их пригодность должна быть проверена заранее. Это можно сделать с помощью информации, представленной в инструкциях, сопровождающих такие расходные материалы и принадлежности.

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования неподходящих расходных материалов или принадлежностей.

2.12 Предупреждения

2.12.1 Предупреждения, относящиеся к электрической части



Предупреждение**Опасность травмирования в результате поражения электрическим током**

Без защитного заземления существует опасность поражения электрическим током.

- Всегда подключайте устройство к сети электропитания с защитным заземлением.
-



Предупреждение**Опасность травмирования в результате поражения электрическим током**

Существует опасность поражения электрическим током, если пациент соприкасается со штырями или контактами разъемов устройства, прямо или косвенно через оператора.

- Избегайте касания штырей соединителей или контактов во время лечения.
-

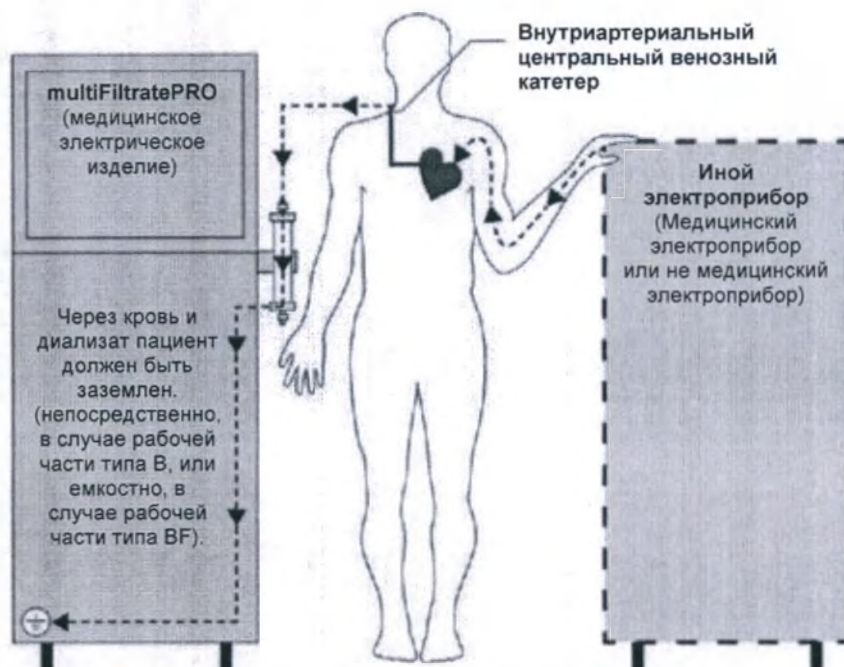


Предупреждение**Опасность травмирования в результате поражения электрическим током**

Для лечения с использованием центрального венозного катетера, если наконечник расположен в правом предсердии пациента, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Убедитесь в том, что устройство (multiFiltratePRO) подключено к заземленной эквипотенциальной зоне установки.
 - Переместите все другое немедицинское и медицинское электрооборудование с токами касания или токами утечки на пациента, превышающими пределы для рабочих частей типа CF в недоступное для пациента место (на расстояние более 1,5 м во всех направлениях).
-

Ток касания или ток утечки на пациента от других не медицинских или медицинских электроприборов в окружении пациента может направляться через центральный венозный катетер и через рабочую часть типа В или BF прибора (multiFiltratePRO) на землю.



Предельные значения тока утечки на пациента для рабочих частей типа CF следующие:

- 10 мкА AC / DC (штатный режим, без неполадок);
- 50 мкА AC / DC (в случае серьезной неполадки).

По всем вопросам обращайтесь в сервисную службу.

2.12.2 Предупреждения, относящиеся к расходным материалам и принадлежностям



Предупреждение

Опасность заражения в результате некорректного обращения с точками подключения

Патогены могут проникать в экстракорпоральный кровопроводящий контур.

- Используйте метод асептики для всех соединений системы крови и всех соединений используемых стерильных растворов.



Предупреждение

Опасность перекрестного заражения от загрязненных расходных материалов

Существует риск распространения микробов.

- После процедуры утилизируйте расходные материалы, соблюдая правила по обращению с потенциально опасными медицинскими отходами.

2.13 Особо опасные вещества (REACH)

Для получения информации на тему особо опасных веществ в соответствии со Статьей 33 Регламента (ЕС) 1907/2006 (REACH), посетите следующий вебсайт:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.14 Адреса

Производитель

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
Germany (Германия)
Телефон: +49 (0) 6172 609-0
www.fmc-ag.com

Международная служба поддержки

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
D-97424 Schweinfurt
Germany (Германия)

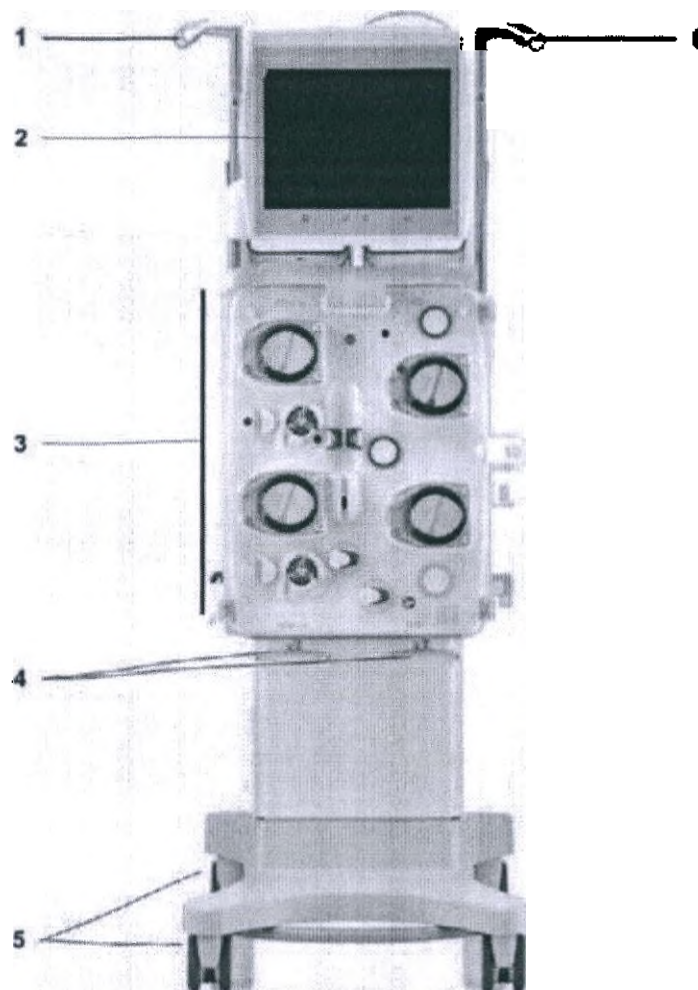
Местная служба поддержки



3 Конструкция

3.1 Внешний вид прибора

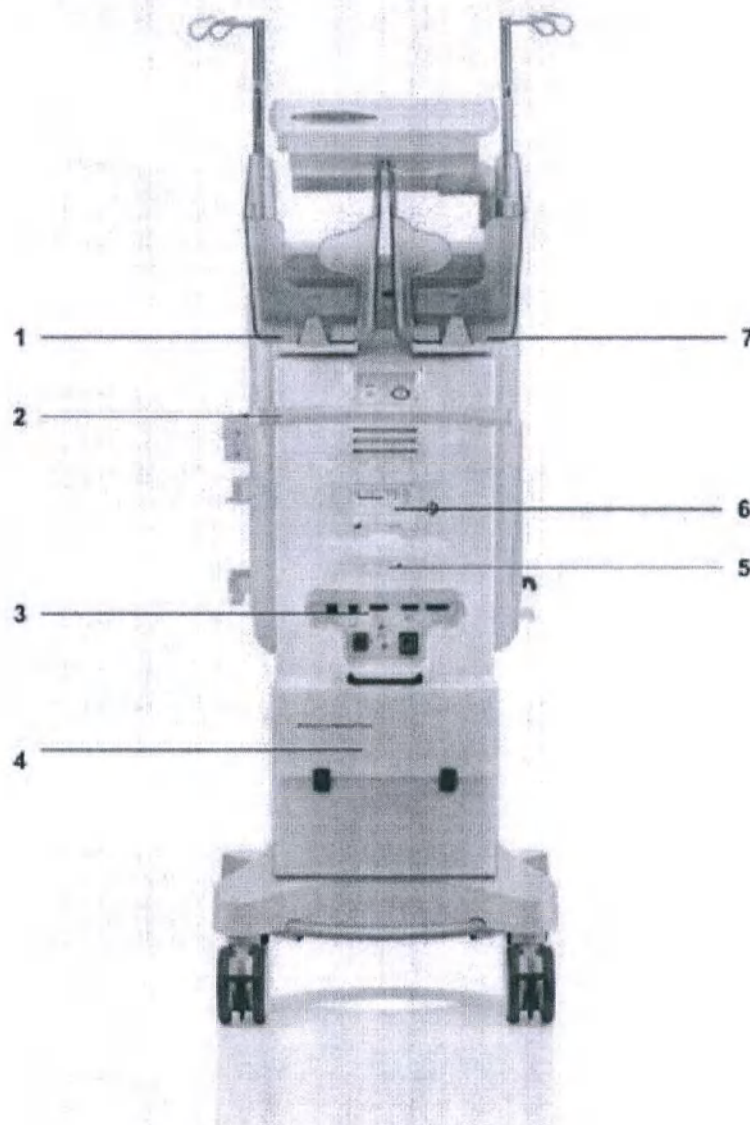
3.1.1 Вид спереди



Обозначения

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. Инфузионная стойка (левая) | 4. Весы 3 и 4 |
| 2. Монитор | 5. Тележка с тормозами |
| 3. Модуль экстракорпорального кровопроводящего контура | 6. Инфузионная стойка (правая) |

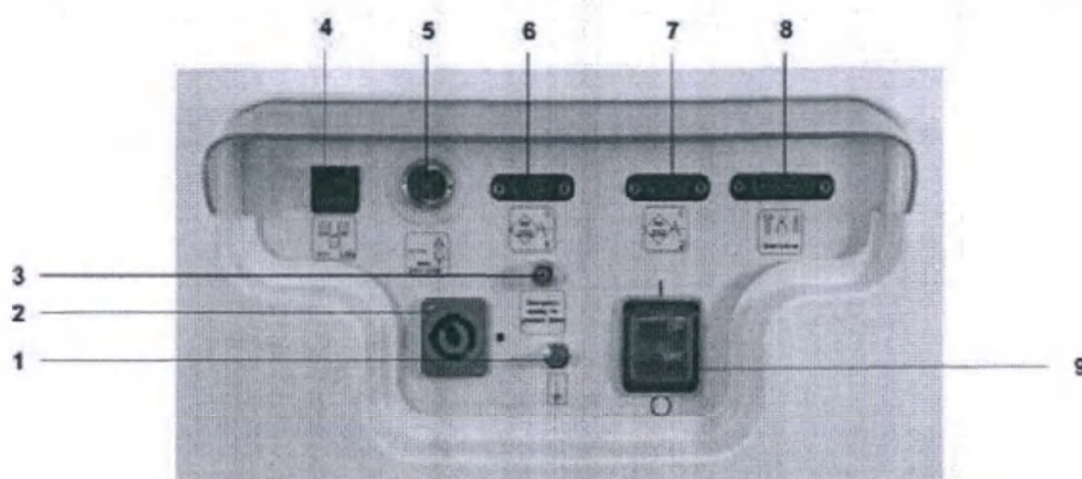
3.1.2 Вид сзади



Обозначения

- | | |
|---|----------------------------|
| 1 | Весы 2 (белые) |
| 2 | Ручка для перемещения |
| 3 | Соединительная лента |
| 4 | Футляр для принадлежностей |
| 5 | Параметры питания |
| 6 | Идентификационная метка |
| 7 | Весы 1 (зеленые) |

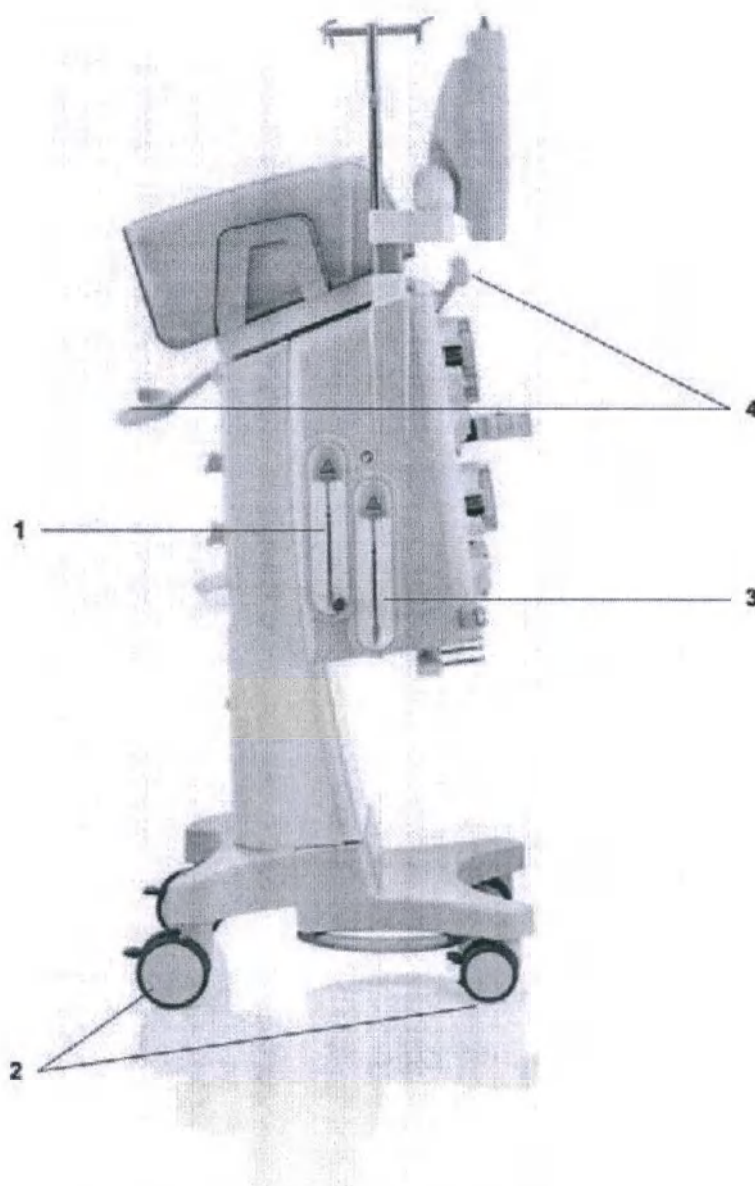
3.1.2.1 Соединительная лента



Обозначения

- 1 Разъем выравнивания потенциала
- 2 Соединение с источником питания
- 3 Подсоединение замка Люэра для открытия вручную датчиков измерения давления
- 4 Сетевое соединение ЛВС (локальная вычислительная сеть)
- 5 Вызов персонала
- 6 Интерфейс RS 232 1 для последовательной коммуникации с электропитанием 5 В
- 7 Интерфейс RS 232 2 для последовательной коммуникации
- 8 Сервисный интерфейс (только для технического сервисного персонала)
- 9 Выключатель питания

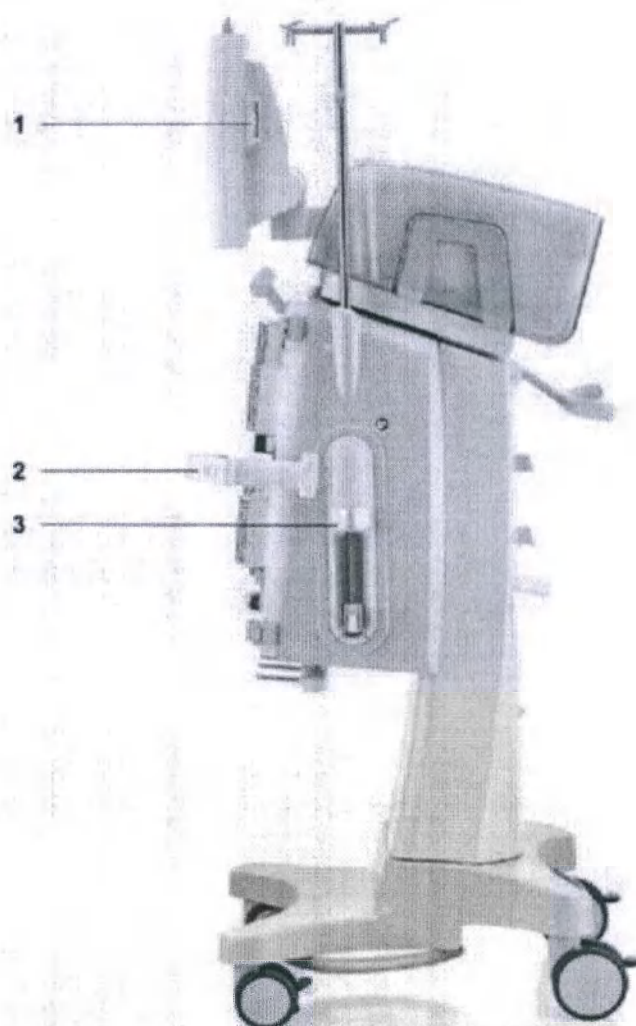
3.1.3 Вид сбоку слева



Обозначения

- 1 Нагреватель (зеленый)
- 2 Колеса с тормозами
- 3 Нагреватель (белый)
- 4 Ручки для перемещения

3.1.4 Вид сбоку справа

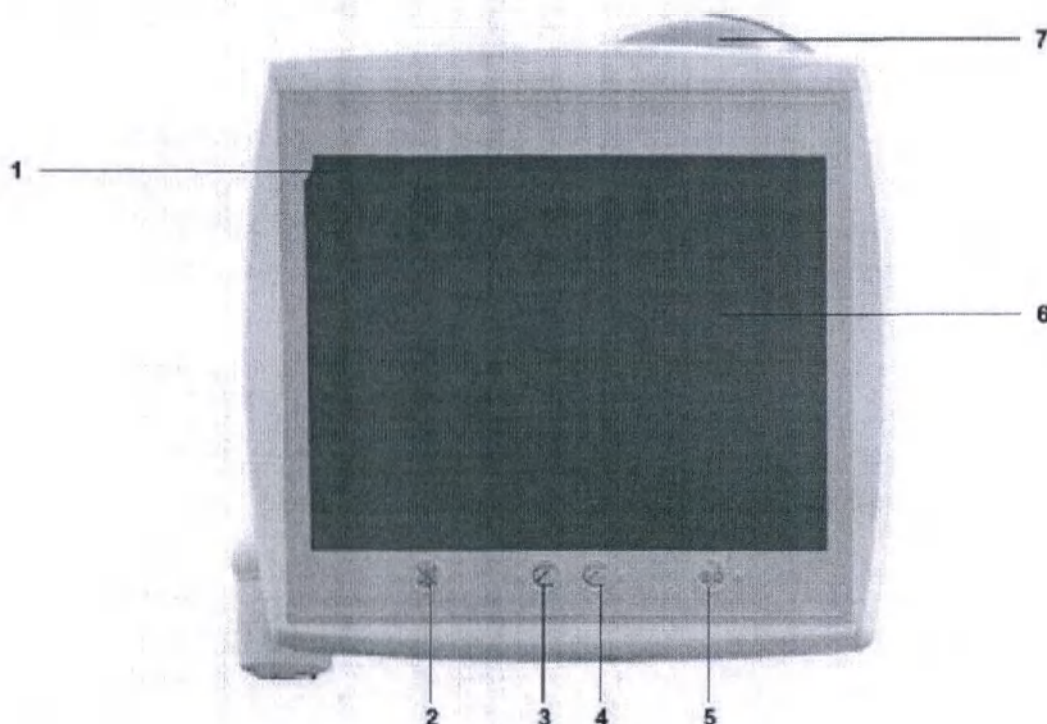


Обозначения

- 1 Разъем для карт
- 2 Держатель для фильтра
- 3 Гепариновый насос

3.2 Средства управления и индикаторы

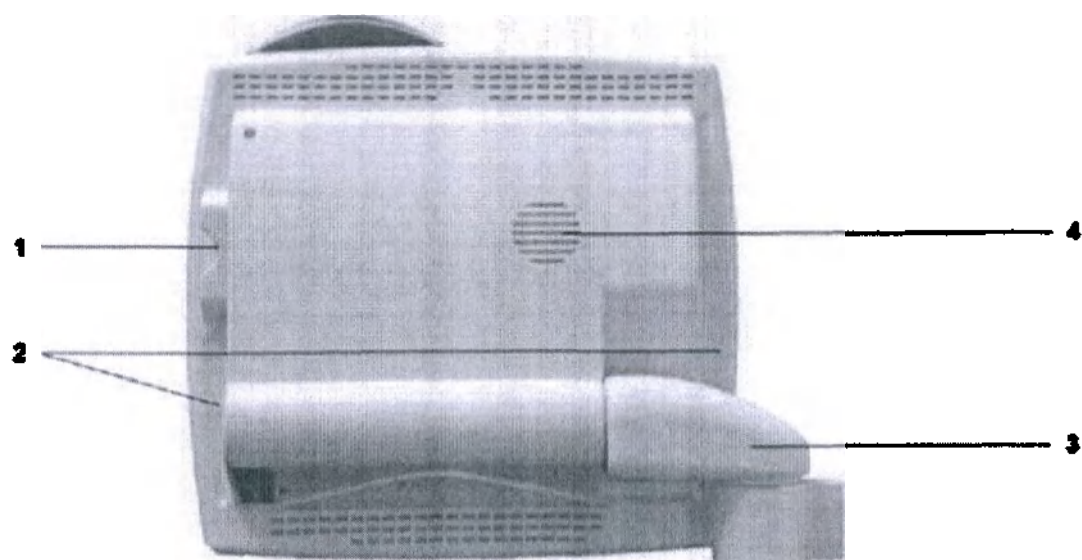
3.2.1 Монитор, вид спереди



Обозначения

- 1 Датчик отключения изображения (закрытый)
- 2 Светодиод / кнопка **Приостановка звука** (красный цвет)
 Светодиод мигает – выдается сообщение / сигнал тревоги с тоновым сигналом
 Светодиод горит – выдается сообщение / сигнал тревоги; тоновый сигнал подавляется с помощью кнопки **Приостановка звука**
 Светодиод выключен – нет сообщения / сигнала тревоги
- 3 Светодиод / кнопка **Остановка насосов** (красный цвет)
 Светодиод горит – насос крови остановлен
 Светодиод выключен – насос крови работает
- 4 Светодиод / кнопка **Запуск насосов** (зеленый цвет)
 Светодиод мигает – насос крови остановлен с помощью кнопки **Кнопка остановки насосов**
 Светодиод горит – насос крови работает
 Светодиод выключен – насос крови остановлен прибором
- 5 Светодиод / кнопка **Вкл/Выкл** (зеленый цвет)
 Светодиод мигает медленно – прибор выключен; батарея заряжается
 Светодиод мигает быстро – прибор включен / выключен; батарея не заряжается
 Светодиод горит – прибор включен; батарея заряжается
 Светодиод выключен – прибор выключен; батарея не заряжается
- 6 Экран с сенсорной панелью
- 7 Индикатор рабочего состояния (светофор)
 Дополнительная информация (см. главу 5.2 на стр. 5-2)

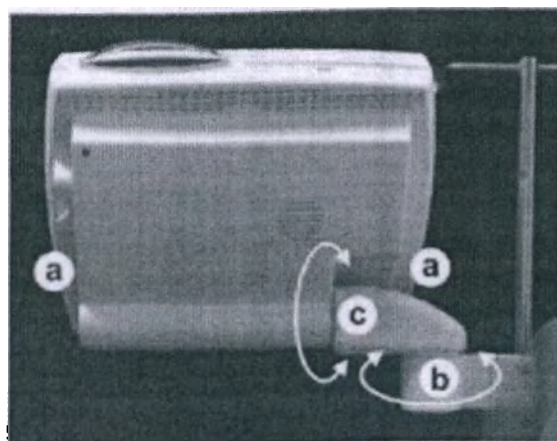
3.2.2 Монитор, вид сзади



Обозначения

- | | |
|---|--------------------|
| 1 | Разъем для карт |
| 2 | Выемка для захвата |
| 3 | Консоль монитора |
| 4 | Динамик |

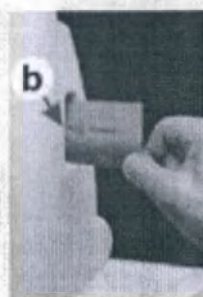
3.2.3 Перемещение монитора



Для перемещения монитора можно брать за выемки (а) для захвата.

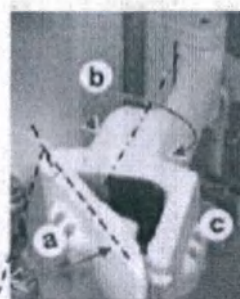
Монитор можно поворачивать по двум осям (b) и (c).

3.2.4 Использование разъема для карт



Вставьте карту в разъем для карт (b).

3.2.5 Перемещение держателя фильтра

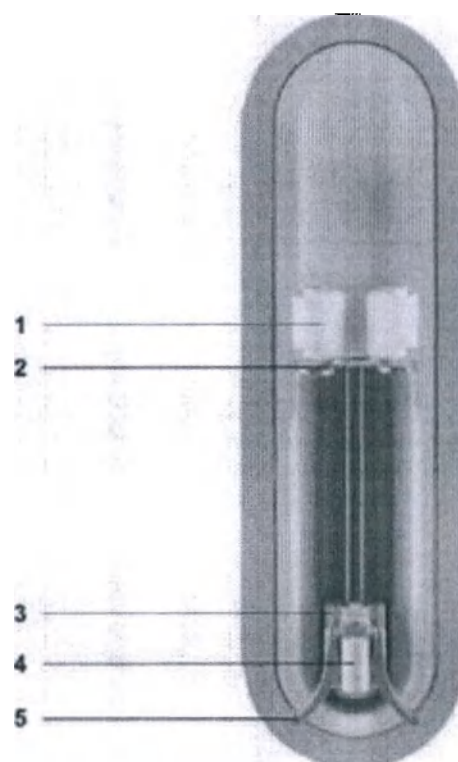


Надавить на рычаг (a) движением влево и вставить фильтр.

Повернуть фильтр в нужное положение (b).

Установить системы магистралей в предусмотренные для этого держатели магистралей (c).

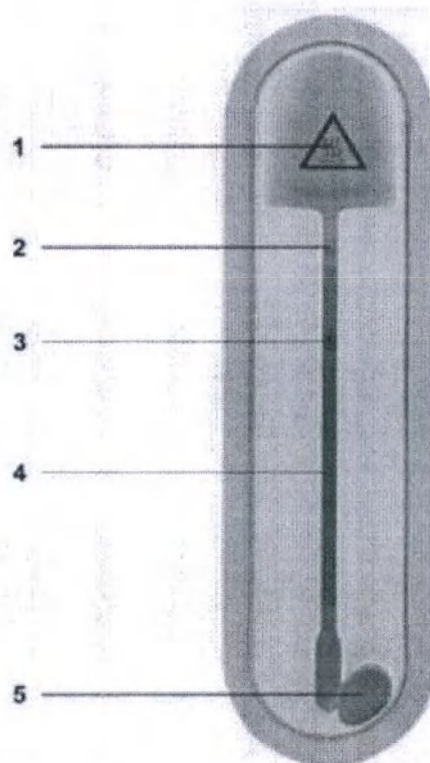
3.2.6 Гепариновый насос



Обозначения

- | | |
|---|--|
| 1 | Зажимной держатель с распознаванием шприца |
| 2 | Скоба |
| 3 | Зажимы |
| 4 | Рукоятка зажима |
| 5 | Рычаг зажима |

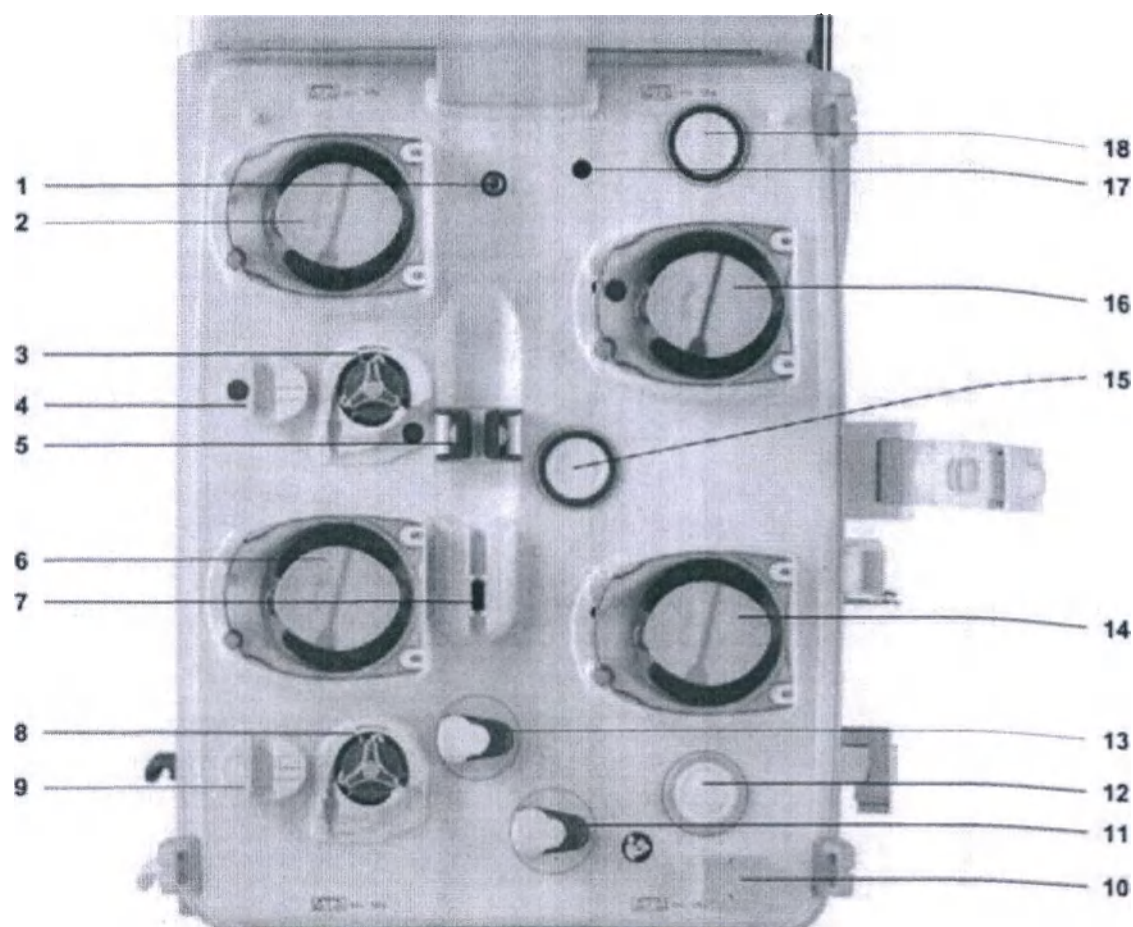
3.2.7 Нагреватель



Обозначения

- 1 Наклейка Предупреждение: Горячая поверхность
- 2 Микропереключатель
Служит для распознавания растяжения нагревательного мешка в случае неисправности ведет к отключению нагревателя или остановке процедуры.
- 3 Датчики температуры
- 4 Нагревательный элемент
- 5 Держатели магистралей (зеленый/белый)

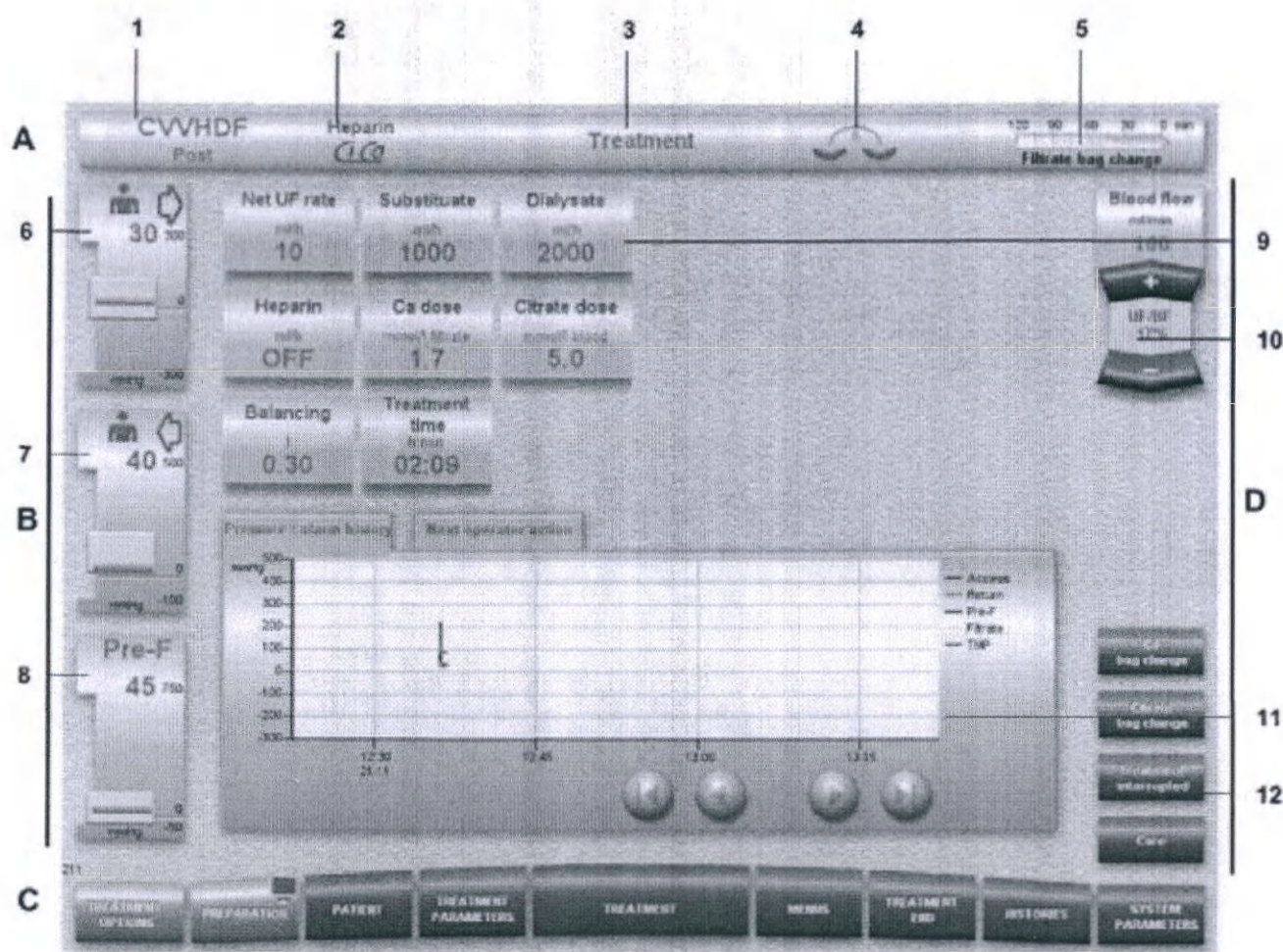
3.2.8 Модуль экстракорпорального кровопротока контура



Обозначения

- 1 Датчик венозного давления (синий)
- 2 Насос диализата / насос перед субституатом (в зависимости от процедуры)
- 3 Насос цитрата (зеленый)
- 4 Счетчик капель цитрата / Датчик уровня заполнения цитрата (зеленый)
- 5 Датчик уровня заполнения
- 6 Насос субституата
- 7 Детектор воздушных пузырьков / Оптический детектор
- 8 Насос Са (белый)
- 9 Счетчик капель Са / Датчик уровня заполнения для Са (белый)
- 10 Детектор утечки крови (желтый)
- 11 Перекрывающий зажим магистралей (красный)
- 12 Блок измерения давления фильтрата (желтый)
- 13 Перекрывающий зажим магистралей (синий)
- 14 Насос фильтрата
- 15 Блок измерения артериального давления (красный)
- 16 Насос крови
- 17 Детектор кассеты
- 18 Блок измерения давления перед фильтром (красный)

3.3 Пользовательский интерфейс



Обозначения

A Строка состояния

- 1 Тип процедуры
- 2 Метод антикоагуляции
- 3 Текущее меню
- 4 Индикация статуса балансировки
Зеленый: Балансировка/лечение плазмой включено
Желтый: Балансировка/лечение плазмой выключено
- 5 Индикация прогресса:
Оставшееся время до след. действ. оператора / оставшееся время текущего процесса

B Индикаторы давления

- 6 Артериальное давление
- 7 Венозное давление
- 8 Давл. перед филт.

C Полоса меню

Соответствующее меню открывается автоматически во время процесса управления, или нажмите кнопку меню для того, чтобы открыть соответствующее меню.
Кнопка меню ПОДГОТОВКА – символ монитора (деактивирует/активирует экран для очистки).

D Панель меню

В середине экрана для каждого меню отображаются соответствующие поля данных.

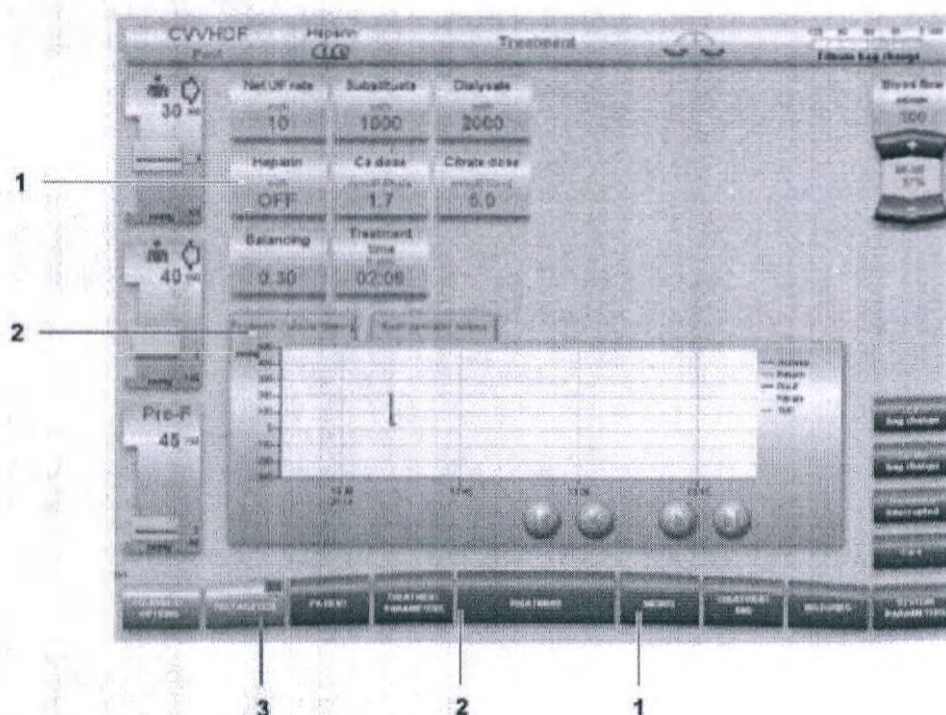
- 9 Поле индикации / ввода
- 10 Перекидные кнопки
- 11 Поле информации
Показывает сообщения и графики
- 12 Быстрый доступ
Для опций меню

3.4 Основные принципы эксплуатации

3.4.1 Цветовая кодировка на приборе и расходных материалах

Защита от ошибочного подключения Цветовая кодировка компонентов на приборе и расходных материалах соответствует расположению соединений и установке расходных материалов.

3.4.2 Цветовое оформление экрана



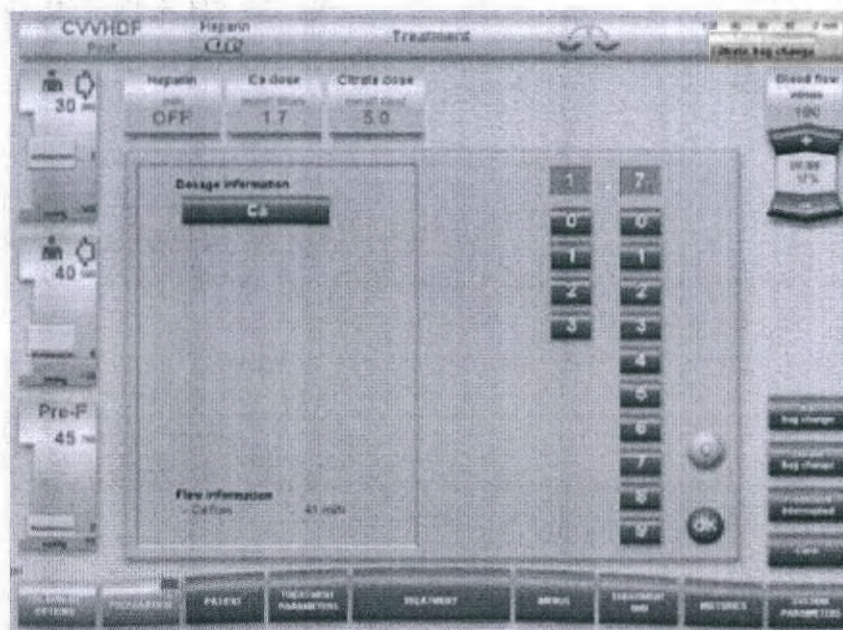
Обозначения

- 1 СИНИЙ: возможность выбора
Примеры: Поле **Гепарин**, кнопка **МЕНЮ**
- 2 ЗЕЛЕНый: активно
Примеры: Индикация Хар. давл. / сигн. тревоги, кнопка **ПРОЦЕДУРА**

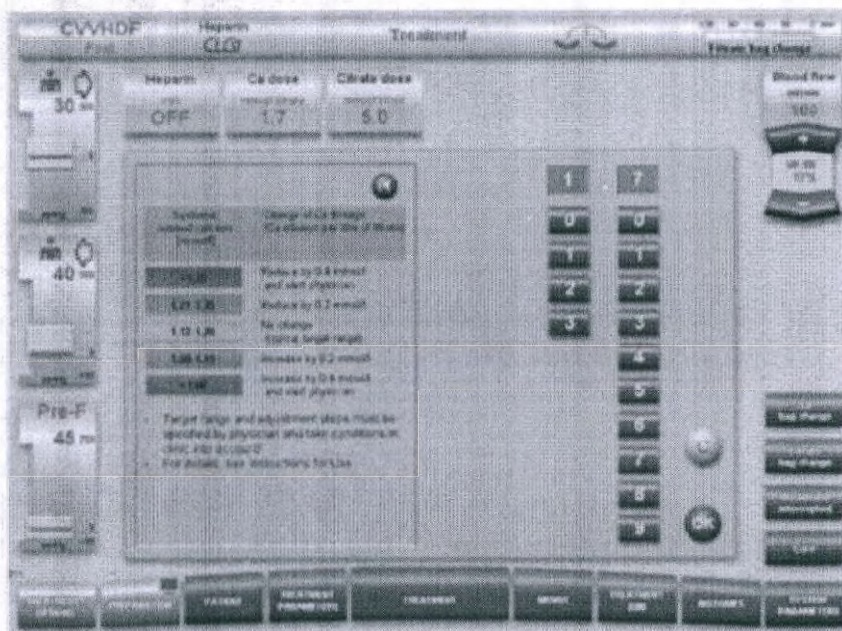
- 3 СЕРЫЙ: неактивно / нет возможности выбора
Пример: кнопка **ПОДГОТОВКА**

3.4.3 Контекстная информация

В полях индикации / ввода слева, рядом с цифровой диаграммой отображается дополнительная важная информация.

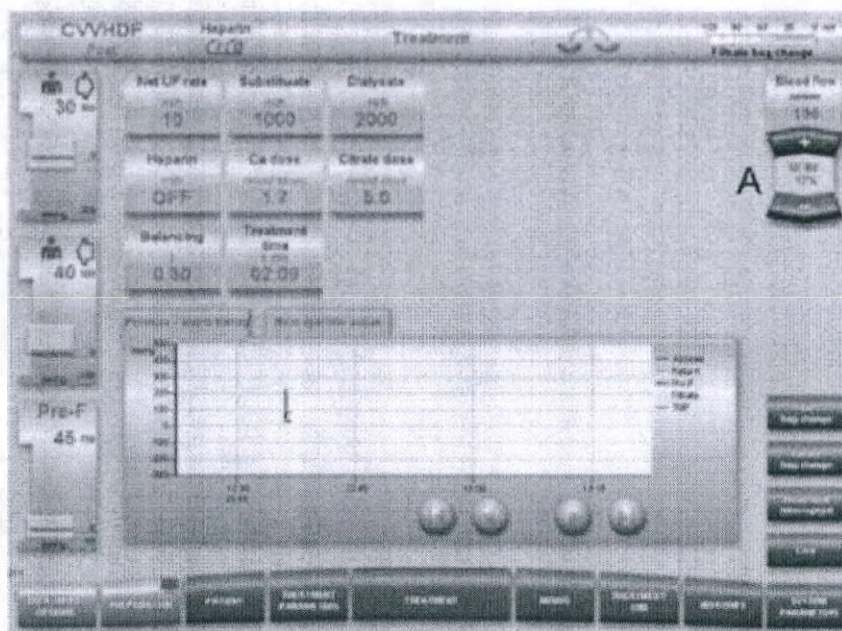


- Нажмите поле **Доза кальция**.
Открывается поле ввода.
Слева, рядом с цифровой диаграммой, отображается дальнейшая контекстная информация.
- Нажмите кнопку **Кальций** в поле контекстной информации.
Дополнительно отображается целевая область и шаги для регулировки Ca.



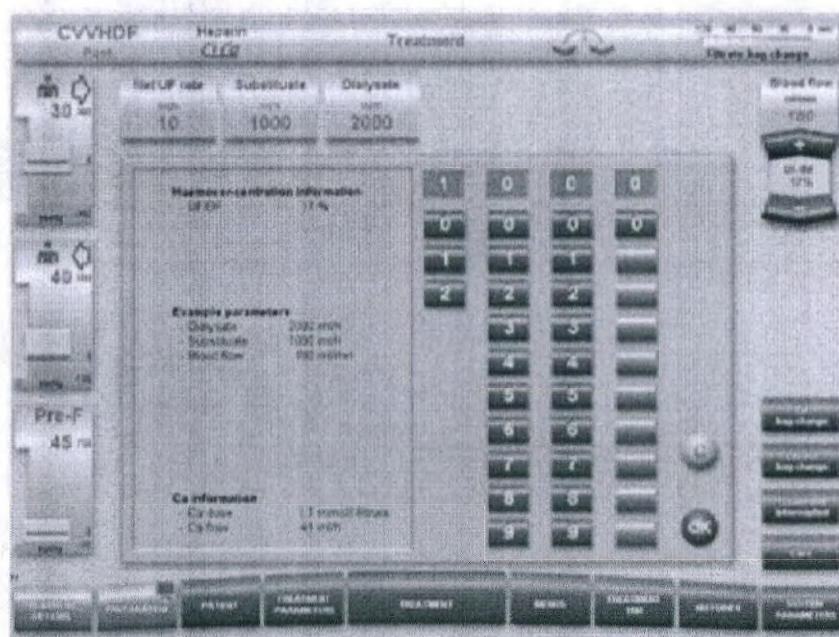
3.5 Основные этапы эксплуатации

3.5.1 Настройка с помощью перекидной кнопки



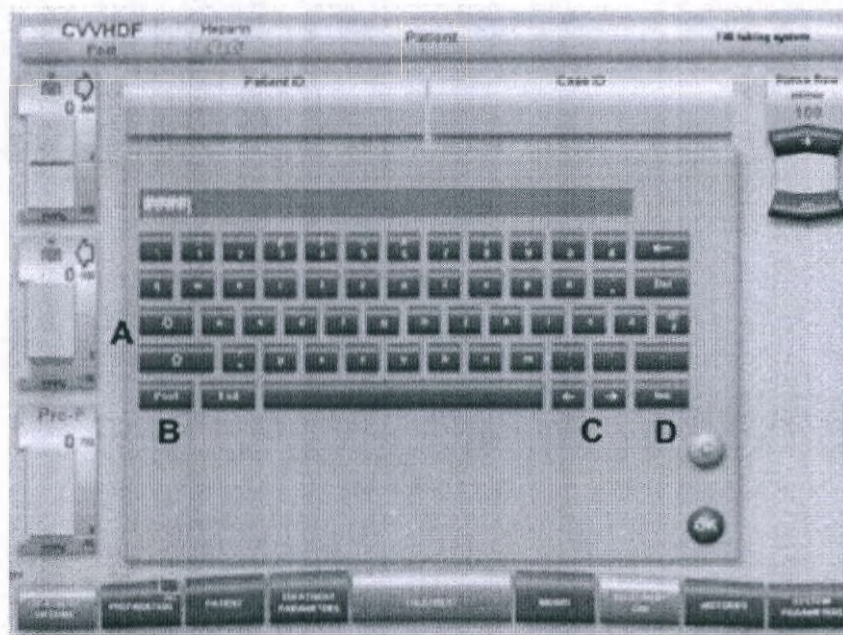
➤ Установите нужный поток с помощью перекидной кнопки (A) + / - .

3.5.2 Настройка с помощью цифровой диаграммы



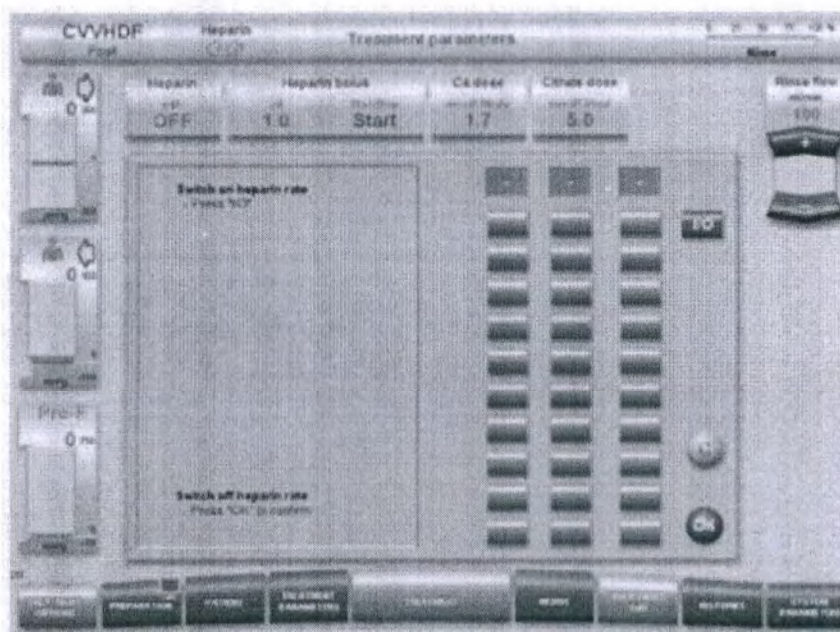
- Нажмите нужное поле индикации / ввода.
Открывается поле ввода.
- Введите нужное значение с помощью цифровой диаграммы.
Кнопки серого цвета не допускают ввода неверных значений.
- Проверьте введенное (заданное) значение.
- Для коррекции нажмите кнопку **C**.
Отображается последнее активное значение.
- С помощью кнопки **OK** подтвердите отображенное значение.
Поле ввода закрывается.
- Проверьте подтвержденное значение.

3.5.3 Ввод через клавиатуру

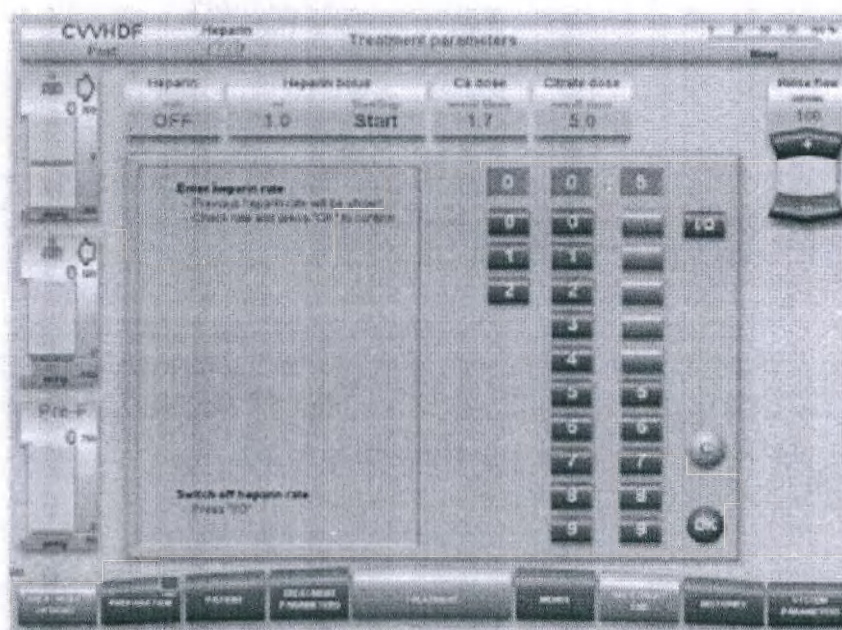


- Нажмите нужное поле индикации / ввода.
Открывается поле ввода.
- Введите с помощью клавиатуры требуемые данные.
 - (A) Переключение между буквами верхнего и нижнего регистра производится при помощи **клавиш со стрелками (вверх/вниз)**.
 - (B) Нажмите на клавишу **Pos1** для перемещения курсора на начало строки.
 - (C) Перемещение курсора в различные положения в строке производится при помощи **клавиш со стрелками (вправо/влево)**.
 - (D) Нажмите на клавишу **Ins** для переключения между режимами замещения и вставки.
- Проверьте введенные данные.
- Для коррекции нажмите кнопку C.
- С помощью кнопки **OK** подтвердите отображенное значение.
Поле ввода закрывается.

3.5.4 Кнопка включения/выключения



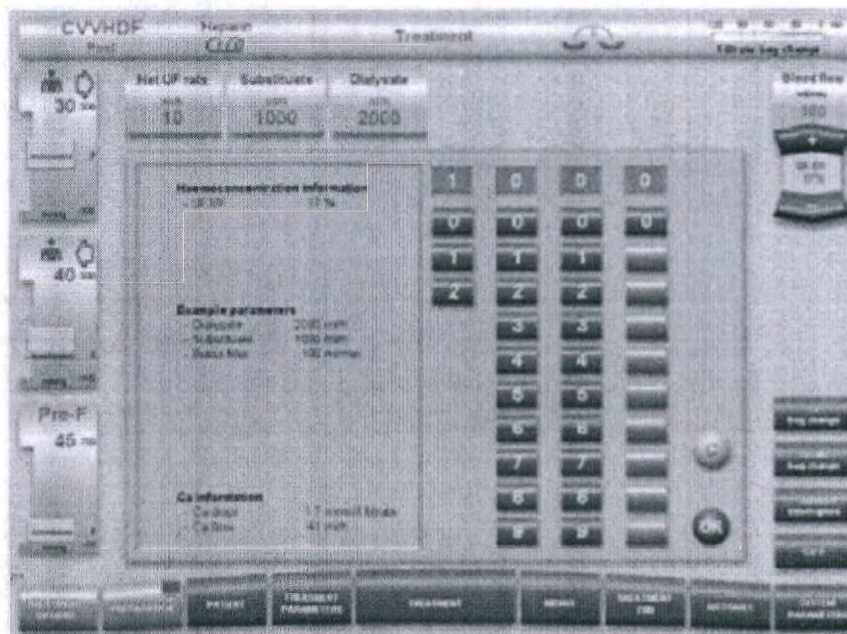
- Нажмите поле **Гепарин**
Открывается поле ввода.
- Нажмите кнопку **I/O**
Открывается поле ввода (цифровая) диаграмма.



- Введите нужное значение потока гепарина с помощью цифровой диаграммы.
Кнопки серого цвета не допускают ввода неверных значений.
- Проверьте введенное (заданное) значение.
- Для коррекции нажмите кнопку **C**.
Отображается последнее активное значение.

- С помощью кнопки **OK** подтвердите отображенное значение. Поле ввода закрывается.
- Проверьте подтвержденное значение.

3.5.5 Демонстрация соотношения скорости ультрафильтрации и потока крови



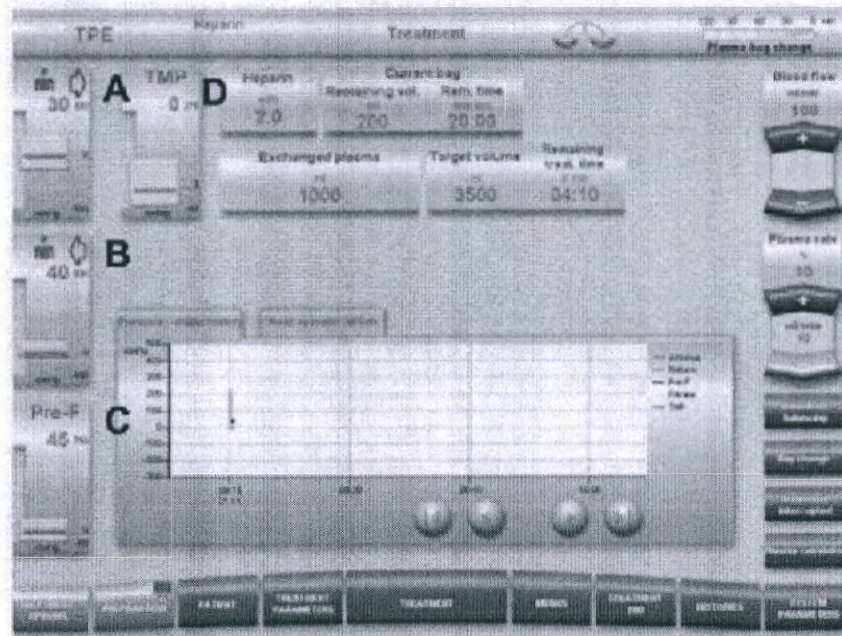
Соотношение УФ/ПК отображается между кнопками регулирования скорости насоса крови или в виде контекстной информации возле полей ввода:

- Субституат (постдилюция);
- УФ-скорость нетто;
- Поток крови.

3.5.6 Отображение давлений

Прибор оснащен автоматической функцией контроля аварийных границ. Это позволяет избежать ложных сообщений, которые могут быть вызваны движениями пациента.

Установленные по умолчанию асимметричные аварийные границы венозного давления приводят к быстрой реакции при падении давления.



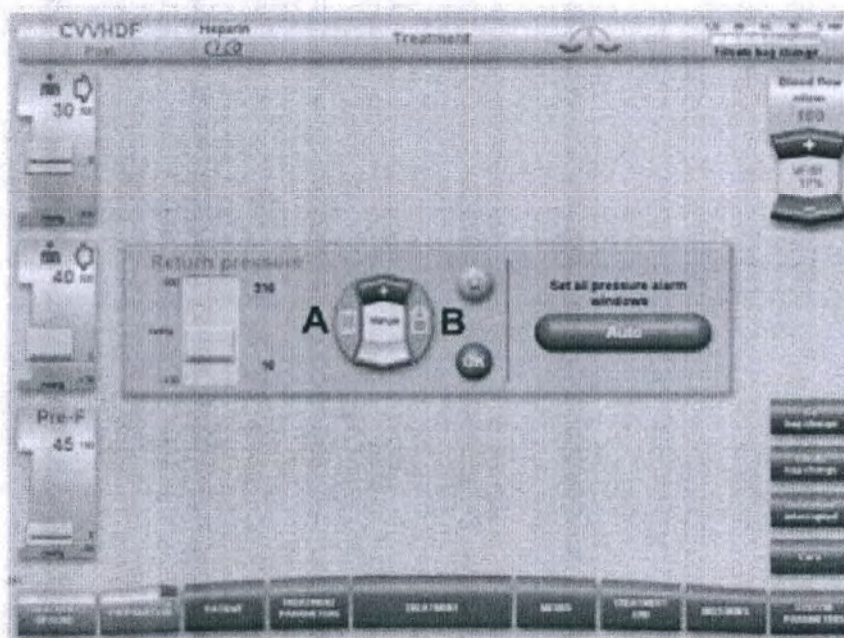
Показатели давления всегда отображаются на экране слева и зависят от типа процедуры.

- (A) Артериальное давление (красная стрелка)
- (B) Венозное давление (синяя стрелка)
- (C) Давл. перед фильт. (ПреФ)
- (D) Трансмембранное давление (ТМД)

Текущие значения отображаются как численные величины и всегда обозначаются зеленой строкой над окном аварийной сигнализации давления.

Окно аварийной сигнализации давления всегда отображается в форме прямоугольника.

3.5.7 Установка предельных значений давления



- Выберите необходимое давление и нажмите.
Открывается поле ввода.
- Выберите тип изменений, которые хотите сделать.
(A) Настройка ширины окна аварийных границ
(B) Настройка позиции окна аварийных границ
- Установить выбранный параметр аварийных границ с помощью кнопки **+** / **-**.
- Проверить установленный параметр аварийных границ.
- С помощью кнопки **OK** примените выбранный параметр аварийных границ.
Поле ввода закрывается.
- Для коррекции нажмите кнопку **C**.
Применяется последнее установленное окно аварийных границ.

С помощью кнопки **Автоматич.** можно автоматически переустановить окно аварийных границ для всех давлений на текущие значения.

Диапазон аварийных границ сохраняется.

4 Эксплуатация



Указание

Изображения дисплея, показанные в Инструкциях по эксплуатации, могут отличаться от тех, что отображаются на приборе.

Прибором постоянно отображается текущий режим процедуры в левом верхнем углу экрана, в строке состояния. По техническим причинам экраны, показанные в Инструкциях по эксплуатации, не всегда соответствуют выбранному режиму процедуры.

Значения параметров, показанных на экранах, отображаемых в режиме процедуры, даны только для иллюстрации, в качестве примера. Все параметры процедуры следует задавать в соответствии с указаниями врача.

Прибором следует управлять в соответствии с инструкциями на экране.

4.1 Принципы применения



Предупреждение

Опасность при чрезмерной нагрузке на стойку для внутривенных вливаний (учитывайте максимальную нагрузку)



Слишком большая нагрузка на штатив для внутривенных вливаний может опрокинуть устройство.

➤ Не превышайте максимально допустимую нагрузку 5,5 кг на штатив для внутривенных вливаний.



Предупреждение

Опасность эмболии в результате частичной реинфузии

➤ Используйте диализат и субституат в соответствии с инструкциями производителя.



Предупреждение

Опасность заражения при использовании растворов, непригодных для внутривенного введения

➤ При процедурах НВВГДФ или НВВГ используйте только растворы, допущенные для внутривенного введения.



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента в результате нарушения электролитного баланса по причине неправильно выбранного диализата и субституата

- При смене процедуры в случае необходимости замените раствор.
- Скорости потоков растворов по отношению друг к другу и к потоку крови должны быть отрегулированы соответствующим образом.



Предупреждение

Существует риск контаминации при использовании системы магистралей без гидрофобного фильтра

Существует риск распространения микробов.

- Используйте системы трубок только с гидрофобными фильтрами в магистральных давлениях.



Предупреждение

Опасность перекрестного загрязнения из-за неправильных действий при намокшем или неисправном гидрофобном фильтре

Существует риск распространения микробов.

- Никогда не вдавливайте жидкость обратно с помощью шприца (повреждение гидрофобного фильтра).
- Плотно закройте линию измерения давления с намокшим/неисправным гидрофобным фильтром.
- Смените соответствующую систему магистралей или замените линию измерения давления с намокшим гидрофобным фильтром на сменную линию измерения давления (принадлежности производителя).

Если вы не можете исключить возможность загрязнения устройства:

- Выведите устройство из эксплуатации после завершения лечения.
- Попросите службу сервисной поддержки проверить устройство на загрязнение.

Если устройство загрязнено, все пораженные части должны быть продезинфицированы или заменены службой сервисной поддержки.



Предупреждение

Опасность травмирования в результате контакта с горячими поверхностями

Прикосновение к внутренней части нагревателя прибора может привести к ожогам.

- Не прикасайтесь к внутренней части нагревателя во время процедуры.



Предупреждение

Риск получения травмы при закрытии блока измерения давления

- Защищайте пальцы от попадания в открытый блок измерения давления.



Предупреждение

Риск получения травмы при закрытии зажима для магистралей

- Не удерживайте пальцы в открытом зажиме для магистралей.
-



Предупреждение

Риск для пациента в результате повреждения данных

Предметы, помещенные на откинутый монитор, могут привести к непреднамеренному изменению данных о процедуре.

- Не кладите предметы на монитор.
-



Предупреждение

Опасность заражения в результате некорректного обращения с одноразовыми изделиями и расходными материалами

Одноразовые расходные материалы, извлеченные из упаковки, могут соприкоснуться с микробами.

- Извлекайте расходные материалы из упаковки непосредственно перед процедурой.
-



Предупреждение

Опасность потери крови в результате повреждения системы магистралей

Опасность нарушения циркуляции в результате потери жидкости

Возможна потеря крови и плазмы.

- Меняйте системы магистралей в соответствии со сроком службы и инструкцией по применению, указанной производителем, или обращайтесь внимание на тревоги и сообщения от прибора.
-

Время подготовки учитывается в срок службы. Данные по сроку использования указаны на упаковке систем магистралей. За несоблюдение указанных предельных значений и предупреждающего сообщения прибора оператор несет личную ответственность.



Предупреждение

Опасность потери крови в результате неопределимой дислокации

Опасность потери крови в результате неопределимой утечки

Утечка в системе магистралей для крови и / или дислокация венозной магистрали могут привести к массивной потере крови.

- Устанавливайте нижнее предельное значение для давления в венозной магистрали как можно ближе к его фактической величине.
-

**Предупреждение****Риск для пациента в результате неправильного использования расходных материалов**

Процедура не может быть проведена правильно и безопасно, если расходные материалы используются ненадлежащим образом.

- Следуйте инструкциям, прилагаемым к используемым расходным материалам.

**Предупреждение****Опасность заражения в результате повреждения системы магистралей****Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей****Опасность потери крови в результате повреждения системы магистралей****Опасность потери крови из-за неправильного подключения****Опасность гемолиза в результате перегибов и защемлений в системе магистралей****Опасность нарушения циркуляции в результате потери жидкости**

- Указания по установке системы магистралей:
 - Для выбранной процедуры используйте исключительно предназначенную для нее систему магистралей.
 - Используйте расходный материал только в том случае, если упаковка и сам материал, включая защитные наконечники и колпачки, не повреждены. Не допускайте падения защитных наконечников и заглушек.
 - Перед подключением пациента проверьте систему магистралей на отсутствие воздуха.
 - Устанавливайте систему магистралей без перегибов, натяжения и скручивания. Используйте прилагаемые держатели магистралей.
 - Не пережимайте системы магистралей.
 - Убедитесь в том, что все винтовые запирающие соединения правильно затянуты, в частности, соединения с пациентом, соединения диализатора и соединения с устройством. В случае необходимости нужно принять вспомогательные меры (например, подтянуть соединения замков Люэра или заменить систему магистралей).
 - Перед их подсоединением к системе магистралей визуально проверьте все растворы на герметичность.



Предупреждение

Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей

Опасность гемолиза в результате перегибов и защемлений в системе магистралей

Опасность потери крови из-за неправильного подключения

Опасность нарушения циркуляции в результате потери жидкости

- Перед процедурой проверьте следующее:
 - Надежность крепления всех подключений системы магистралей.
 - Герметичность системы магистралей во время заполнения и после него.
 - При необходимости подтяните соединения и, если требуется, замените систему магистралей.
 - Отсутствие воздуха, перегибов, натяжения и перекосов в системе магистралей и все жидкости на правильном уровне.



Предупреждение

Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей

Опасность гемолиза в результате перегибов и защемлений в системе магистралей

Опасность потери крови из-за неправильного подключения

Опасность нарушения циркуляции в результате потери жидкости

- Во время процедуры проверяйте с установленной периодичностью:
 - Состояние пациента.
 - Контроль пациента в отношении балансировки объема и удаления жидкости.
 - Корректная работа прибора и экстракорпорального контура крови. Для предотвращения опасной потери крови в окружающее пространство используется контроль давления в венозной магистрали в качестве защитной системы для экстракорпорального контура крови. Как правило, контроль давления не во всех случаях может обнаружить потерю крови.
Критичными факторами являются дислокация венозной магистрали или появление малой утечки в зоне повышенного давления экстракорпорального контура крови. По этой причине во время процедуры необходимо периодически проверять экстракорпоральный контур крови, и в частности все соединения в системе магистралей и соединения с катетерами, на наличие утечек.
 - Систему магистралей на предмет утечки, проникновения воздуха или возможной неплотности соединений. В первую очередь, в местах соединения после детектора воздушных пузырьков, при недостаточном давлении, воздух может проникнуть в экстракорпоральный контур. Это может случиться, например, при использовании центрального венозного катетера.
 - Проверьте систему магистралей на отсутствие перегибов, натяжения и скручиваний.
 - Контур фильтра и диализата на предмет утечки.
 - Окрашивание содержимого мешка с фильтратом, вызванное утечкой крови.



Предупреждение

Опасность заражения в результате некорректного обращения с точками подключения

Патогены могут проникать в экстракорпоральный кровопроводящий контур.

- Используйте метод асептики для всех соединений системы крови и всех соединений используемых стерильных растворов.



Указание

Свертывание крови, несмотря на наличие цитрата, может указывать на гепарин-индуцированную тромбоцитопению (ГИТ) II типа. Разрешается использовать фильтры только достаточного размера!



Указание

Весы:

Не превышайте максимально допустимую нагрузку на весы – 12 кг. Измерительная ячейка весов также может быть необратимо повреждена кратковременным недопустимым воздействием (например, толкание или поднятие прибора за весы), и в дальнейшем прибор не будет функционировать.



Указание

Ротор насоса крови:

Ротор насоса крови с красной стрелкой, обозначающей направление вращения, может использоваться только в насосе, отмеченном красной точкой.



Указание

Контроль утечек крови / гемолиза:

Магистраль фильтрата должна быть вставлена в детектор утечки крови (желтый) в течение всего времени процедуры.



Указание

При введении медикаментов в артериальную магистраль или внутривенно также необходимо следить за тем, на сколько совместимы используемые вещества с типом диализатора.

Это может повлиять на эффективность действия веществ.

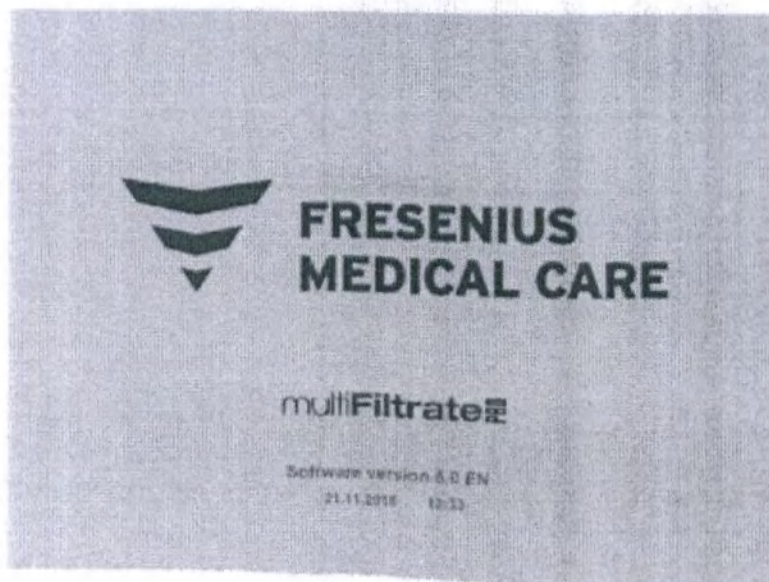
Во время процедуры при работе с системой магистралей следует обращать внимание на следующее:

Если положение системы магистралей или одного из ее элементов меняется, необходимо восстановить правильное положение всей системы магистралей; особенно это касается направляющих.

4.2 Процедуры в режиме НЗПТ

Общее описание процессов управления НВВГ, НВВГД, НВВГДФ и Пре-пост НВВГ с указанием информации относительно различий между отдельными видами процедур.

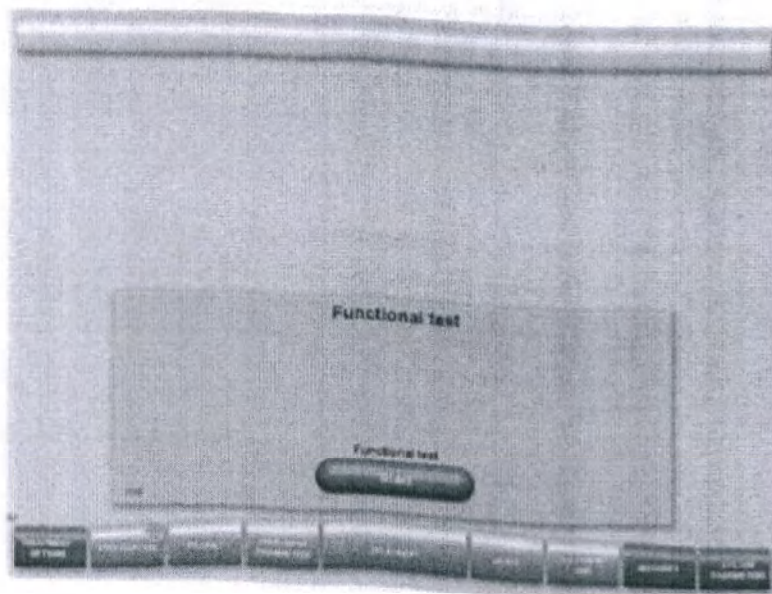
4.2.1 Включение прибора и запуск функционального теста



Все весы должны быть без нагрузки.

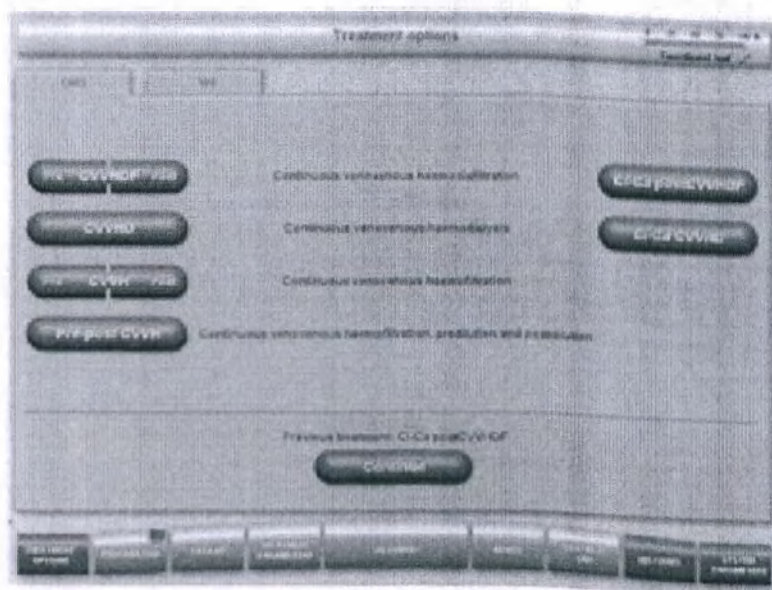
- С помощью кнопки **Вкл/Выкл** включите прибор.

Будут отображены версия ПО, дата и время.



- С помощью кнопки **Запустить** начните проверку функционирования.

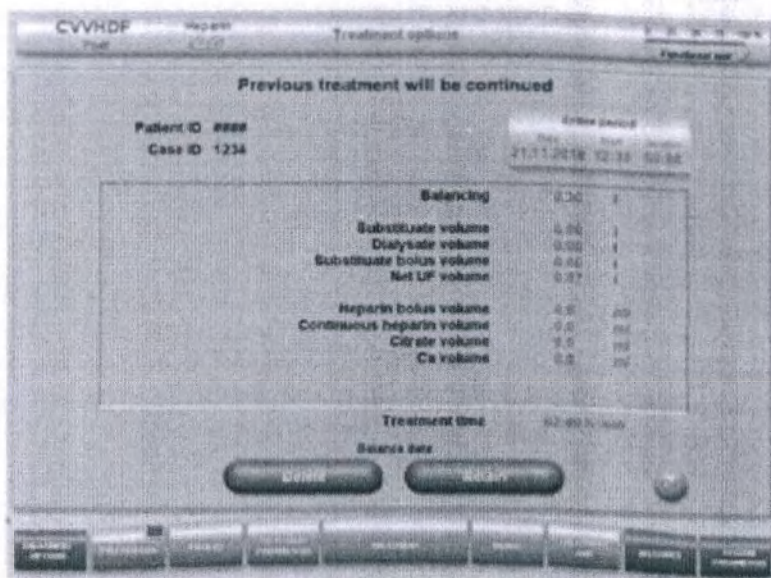
4.2.2 Выбор типа процедуры



- Выбрать тип процедуры.

С помощью кнопки **Продолжить** можно продолжить последнюю процедуру.

4.2.3 Продолжение предыдущей процедуры

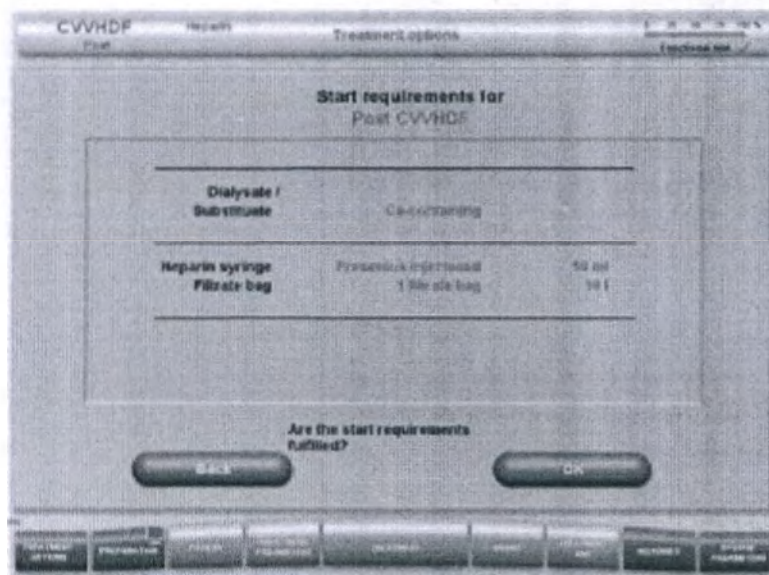


- С помощью кнопки **Сохранить** подтвердите последние данные балансировки.

Или

- С помощью кнопки **Удалить** установите последние данные балансировки на 0.
Идентификационные номера пациента и медицинской карты не удаляются.
- С помощью кнопки **ОК** подтвердите прежний выбор действия («Сохранить» или «Удалить»).

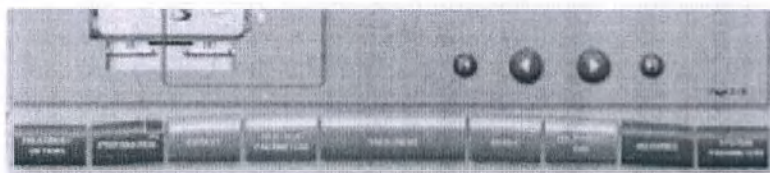
4.2.4 Условия запуска



- Проверьте состав растворов с помощью данных на экране.
- С помощью кнопки **ОК** подтвердите доступные растворы.

С помощью кнопки **Назад** можно вернуться к выбору типа процедуры.

4.2.5 Установка кассеты



При установке кассеты доступны следующие кнопки:

С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

С помощью кнопки  можно перейти к концу руководства по установке.

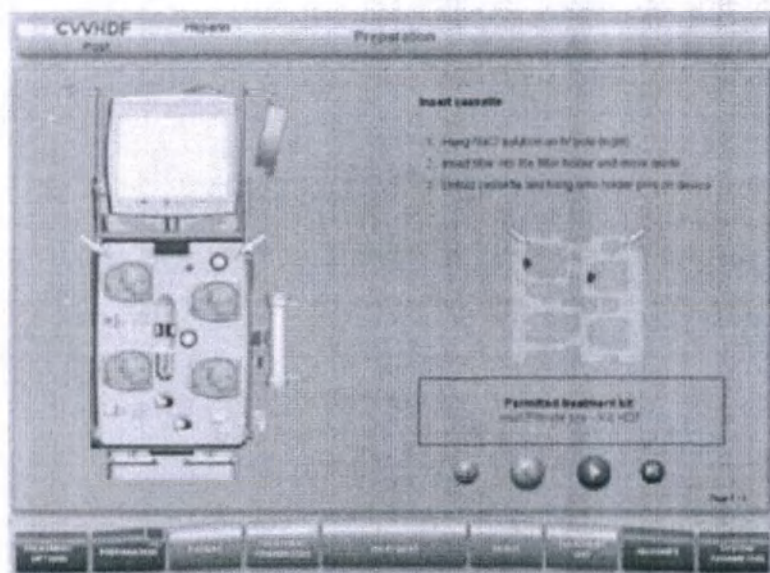
С помощью кнопки  можно перейти к предыдущему действию.

С помощью кнопки  можно перейти к началу руководства по установке.



Указание

При процедурах НВВГ, НВВГД, НВВГДФ и Пре-пост НВВГ используется только комплект multiFiltratePRO-Kit HDF. При всех видах процедур устанавливается и заполняется система субституата и диализата. Во время процедуры НВВГД насос субституата останавливается. При процедуре НВВГ насос диализата останавливается.



- Подключите кассету в соответствии с инструкциями.
- Закрепите фильтр в держателе фильтра.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.2.5.1 Установка венозной системы



Предупреждение

Опасность эмболии в результате выхода из строя воздушного детектора

Сгустки крови (коагулят) в системе магистралей, загрязнение/влажность детектора определения воздуха, могут негативно влиять на работу воздушного детектора.

- Детектор воздушных пузырьков должен быть чистым и сухим.
- Нельзя использовать никакие объекты и средства, проводящие ультразвук.



Предупреждение

Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей

Некорректно установленная система магистралей может негативно влиять на функцию определения воздуха.

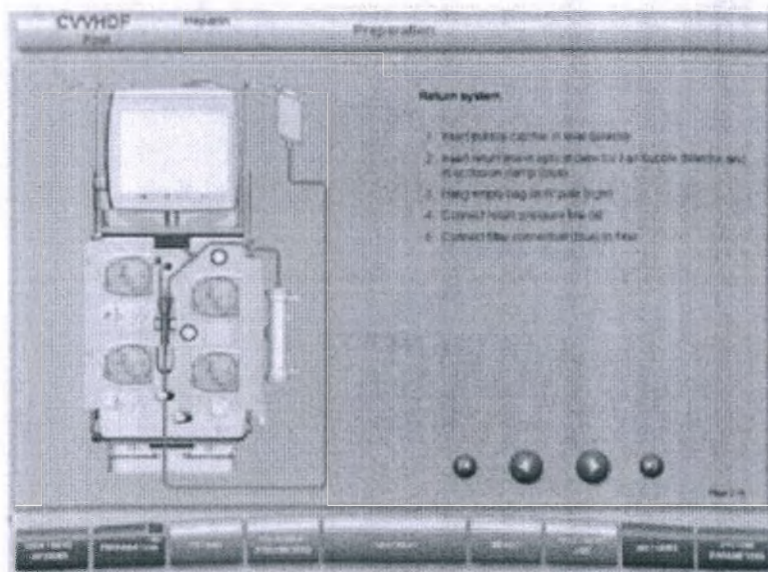
- При установке системы магистралей в детектор воздушных пузырьков/оптический детектор, магистраль должна полностью находиться в креплении.



Предупреждение

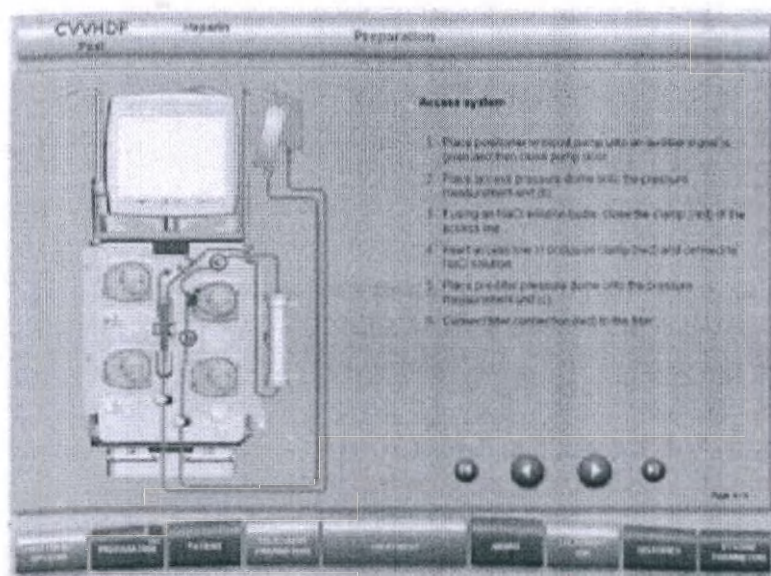
Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей

- Установите систему магистралей в зажимы надлежащим образом.
- Во время процедуры не вынимайте систему магистралей из зажимов.



- Установите венозную систему в соответствии с инструкциями.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.2.5.2 Установка артериальной системы



- Установите артериальную систему в соответствии с инструкциями.
Проверьте, подходит ли кассета для выбранной процедуры.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.



Указание

После установки первого фиксирующего элемента система кассеты может быть снята только после выбора пункта **(Меню / Прерывание подготовки)**.

4.2.5.3 Установка системы фильтра

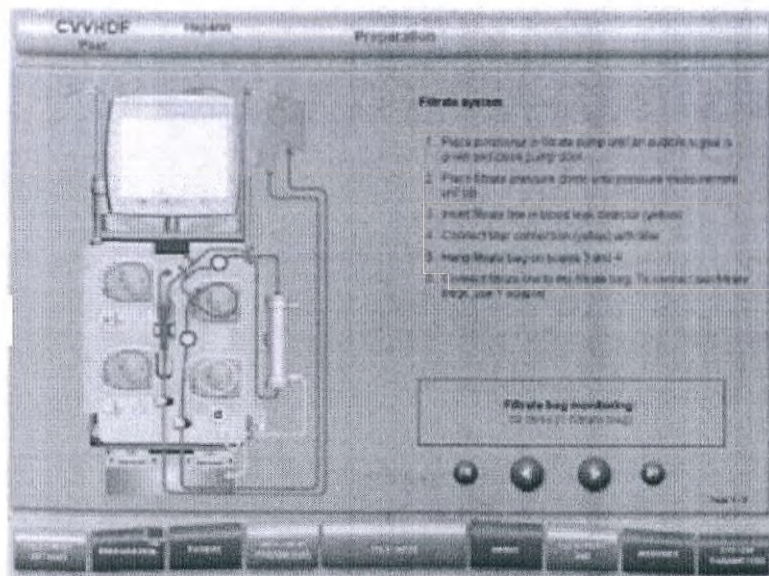


Предупреждение

Опасность заражения в результате повреждения мешка

Мешок может быть поврежден при падении.

- Как можно дальше закрепите мешок для фильтра на крючок нижних весов.



- Установите систему фильтра в соответствии с инструкциями.

Контроль мешка с фильтратом может настраиваться в меню Системные параметры в диапазоне от 5 л до 20 л.

При установке значения более 10 л необходимо подключить два мешка по 10 л с Y-образным адаптером.

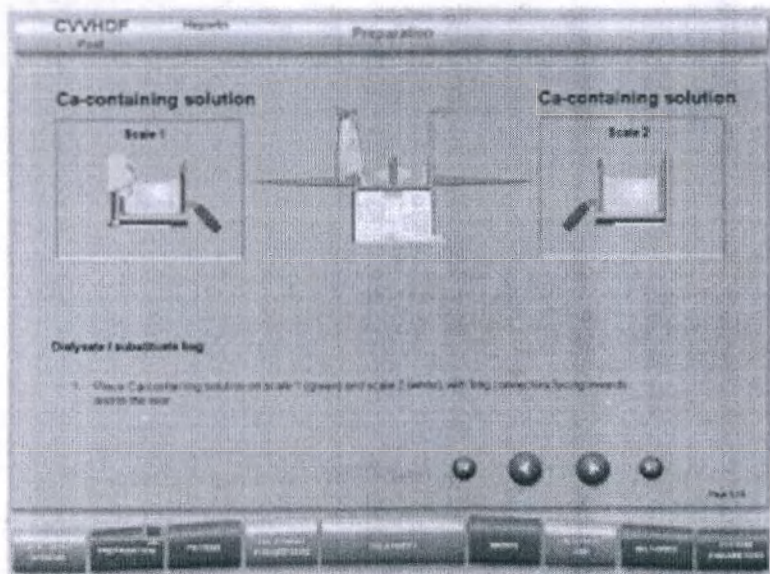
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.2.5.4 Укладка растворов



Указание

При укладке растворов на весы следите за тем, чтобы коннекторы были направлены назад и к середине.



- Уложите растворы на весы в соответствии с инструкциями.
Максимум 12 кг на одни весы.
Обращайте внимание на цветовую кодировку коннекторов.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

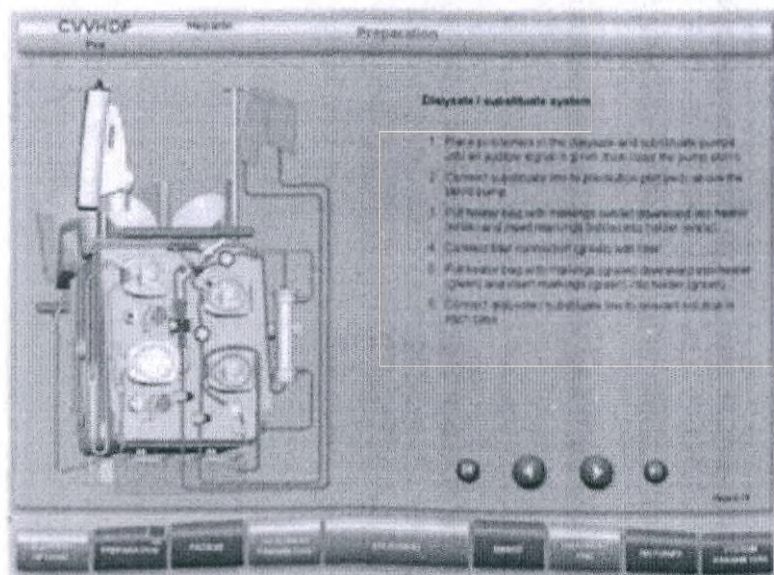
4.2.5.5 Установка системы диализата / субституата



Указание

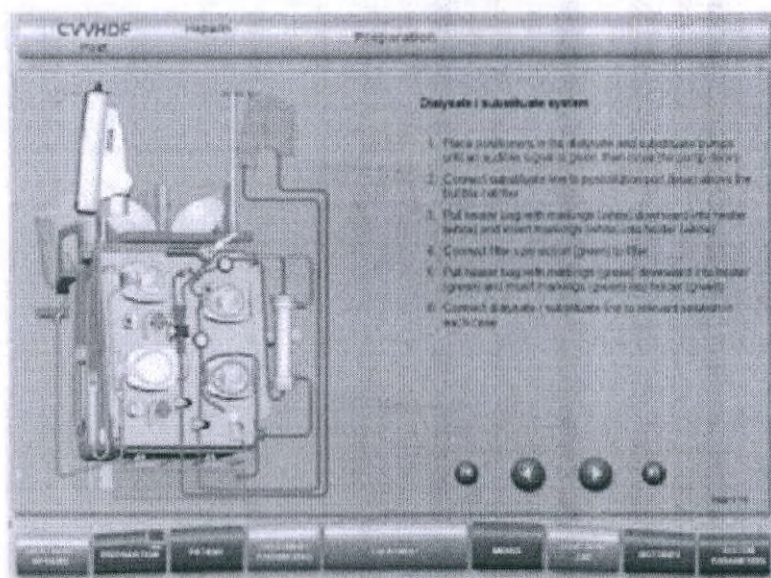
При установке нагревательного мешка следите за правильным расположением цветовой маркировки.

• Предилиюция (НВВГДФ/НВВГ)



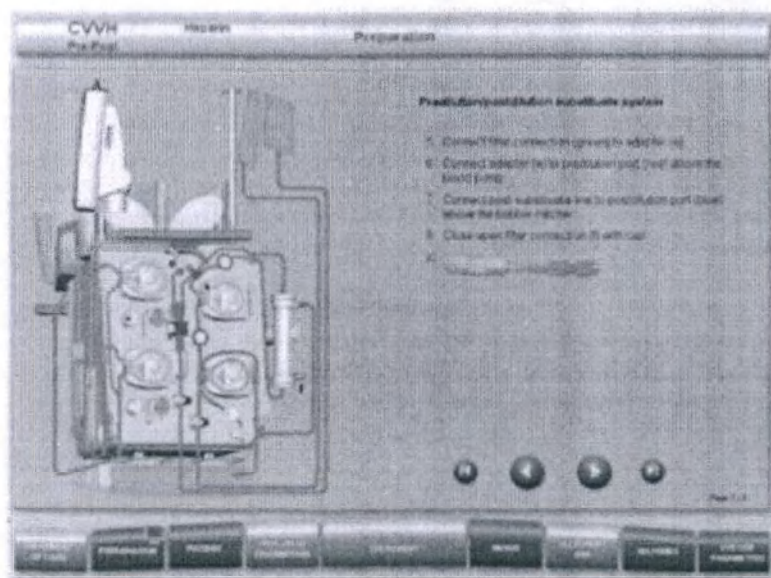
- Установите систему диализата/субституата в соответствии с инструкциями.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

• Постдилюция (НВВГДФ/НВВГ/НВВГД)



- Установите систему диализата/субституата в соответствии с инструкциями.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

• Система субституата пре-/постдилюции (Пре-пост НВВГ)



- Установите систему субституата пре-/постдилюции в соответствии с инструкциями.
- Соедините адаптер для пре-пост НВВГ, имеющий разъем для фильтра системы диализата, (зеленый) с подсоединением для преддилюции (красное).
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.2.5.6 Установка гепаринового шприца



Указание

Разрешается пользоваться только параметрами, установленными в меню настройки, и типом шприца, показанным на экране.



Указание

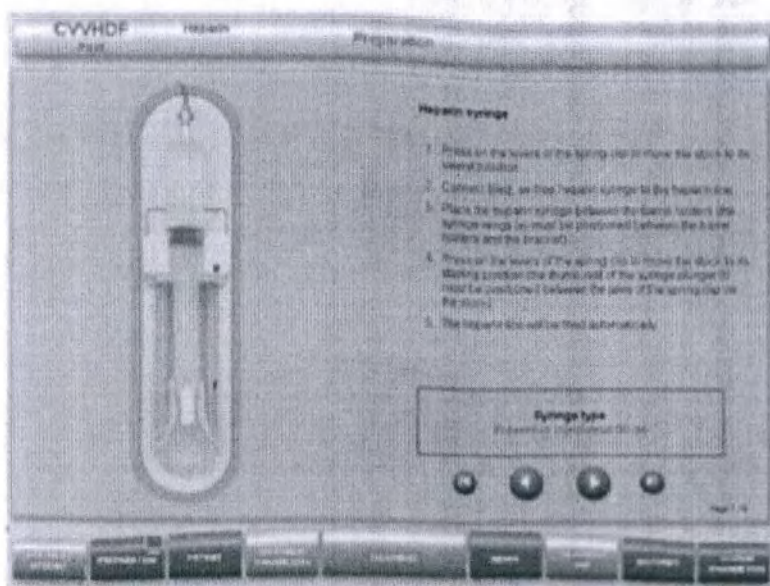
При введении шприца с гепарином соблюдайте следующее:

- Упоры цилиндра шприца должны находиться между зажимными рычагами и скобой.
- Нажимная поверхность поршня шприца должна быть расположена между зажимами рукоятки.



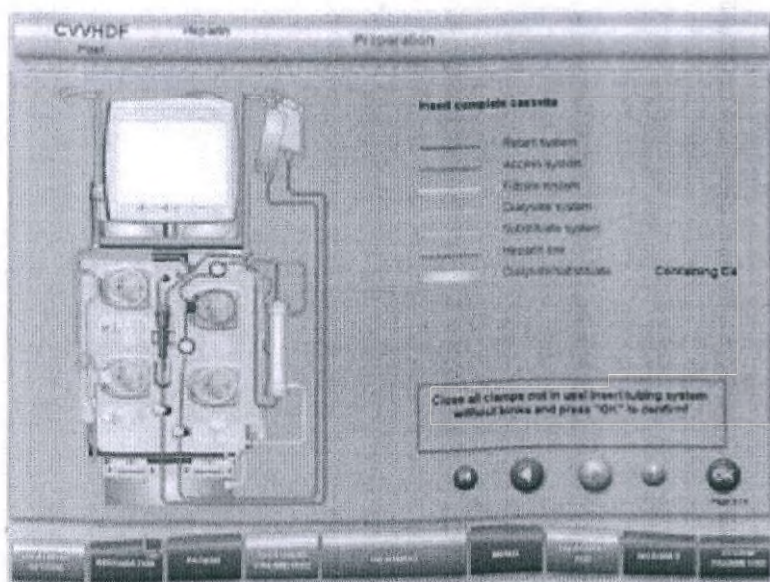
Совет

Если процедура запускается без гепарина, то в любое время с помощью пункта **МЕНЮ / Замена шприца** можно установить гепариновый шприц (только при активированном насосе гепарина).



- Установите гепариновый шприц в соответствии с инструкциями.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.2.5.7 Кассета полностью установлена



- Установка кассеты в сборе
Если кнопку **ОК** нельзя выбрать (серый цвет), то следует соблюдать информацию на экране и проверить установленную систему магистралей.
- С помощью кнопки **ОК** подтвердите, что система магистралей полностью вставлена.

После подтверждения выбора гепариновой антикоагуляции линия гепарина автоматически заполняется.

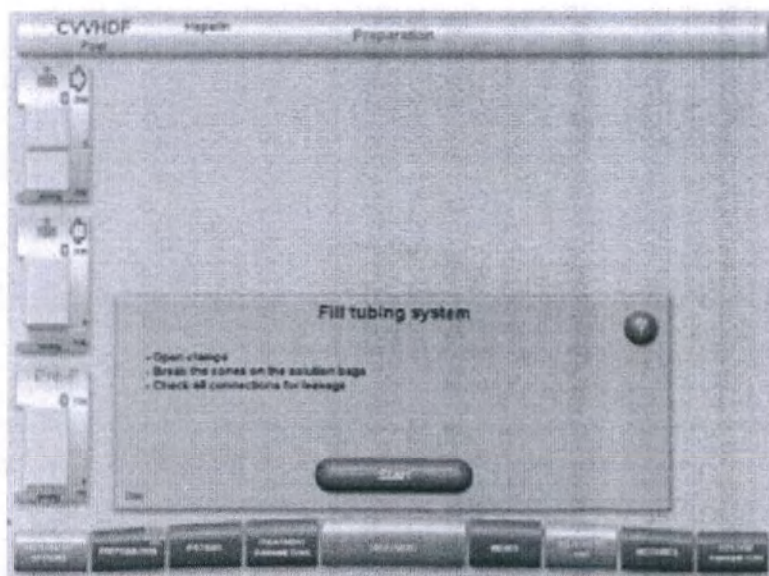
4.2.6 Заполнение и промывка кассеты

4.2.6.1 Заполнение системы магистралей



Совет

При установке по умолчанию значения промывного потока 100 мл/мин достигается оптимальное удаление воздуха из фильтра и системы магистралей.



- Нажатием кнопки **Запустить** заполните систему магистралей.

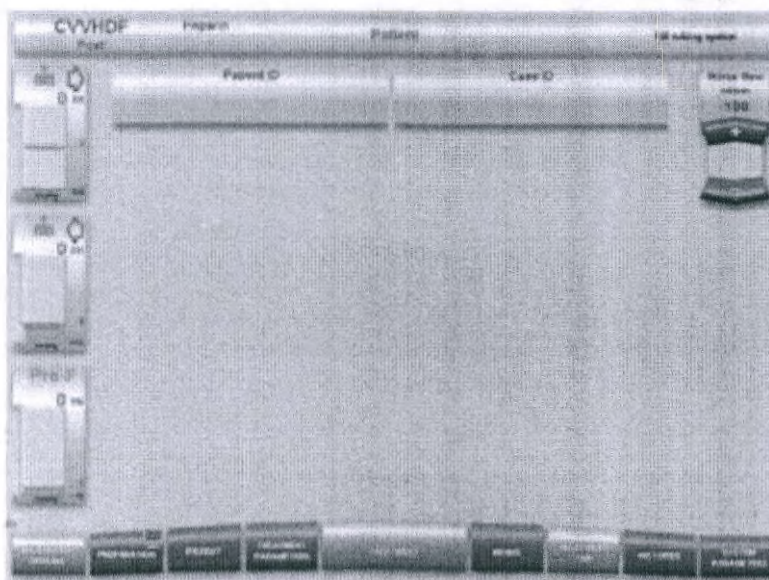
Промывка запускается автоматически при распознавании уровня в ловушке пузырьков.

С помощью клавиш кулисного типа +/- можно изменить промывной поток.

4.2.6.2 Ввод номера пациента и номера карты

Требования

Меню **Пациент** открывается при запуске процесса заполнения автоматически, если активирована функция **Переход в меню Пациент**. В противном случае при запуске процесса заполнения автоматически открывается меню **Параметры процедуры** (см. главу 4.2.6.3 на странице 4-17).

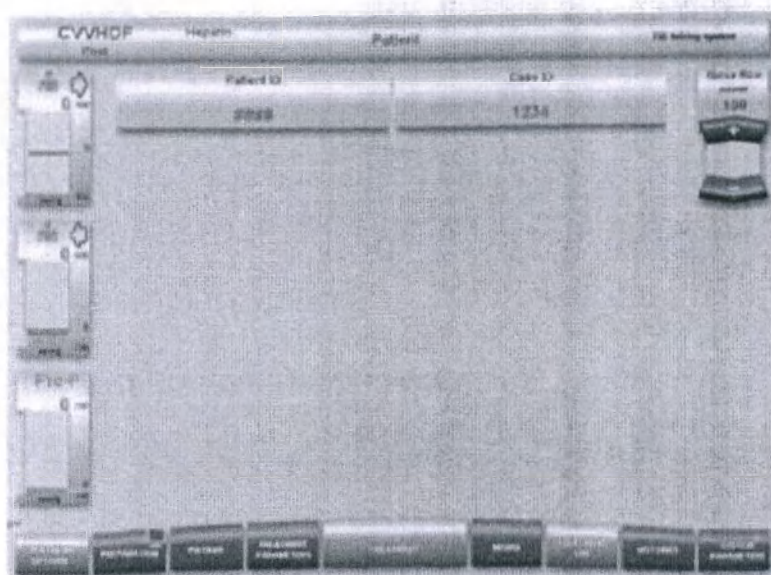


- Проверьте текущие показания **Идент. пациента / Идент. процедуры**.

Если эти данные еще не введены, то соответствующие поля пустые.



- Для изменения или для первичного ввода данных выберите **Идент. пациента / Идент. процедуры.**
- Введите с помощью клавиатуры Идент. пациента / Идент. процедуры.
- С помощью кнопки **OK** подтвердите отображенное значение.



- Проверьте текущие показания **Идент. пациента / Идент. процедуры.**

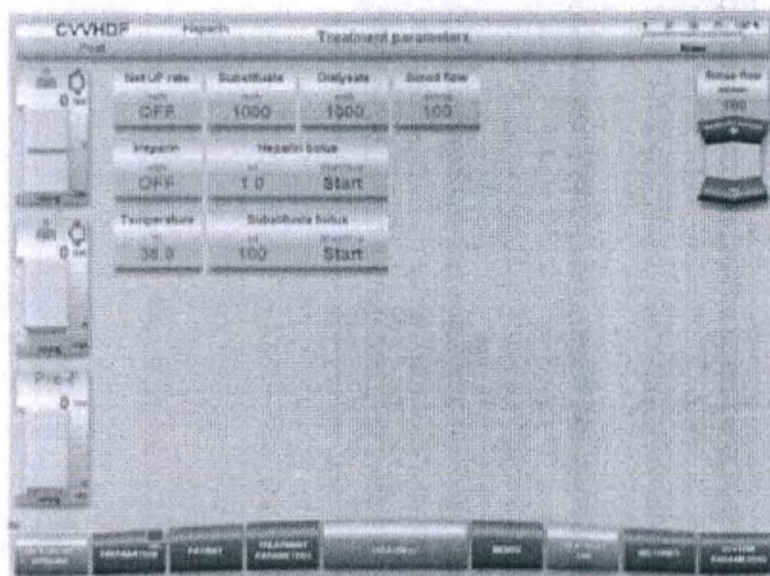
4.2.6.3 Ввод параметров процедуры



Указание

Если назначена стартовая доза гепарина, можно использовать функцию болюса.

При антикоагуляции вводимая жидкость автоматически корректируется по балансировке.

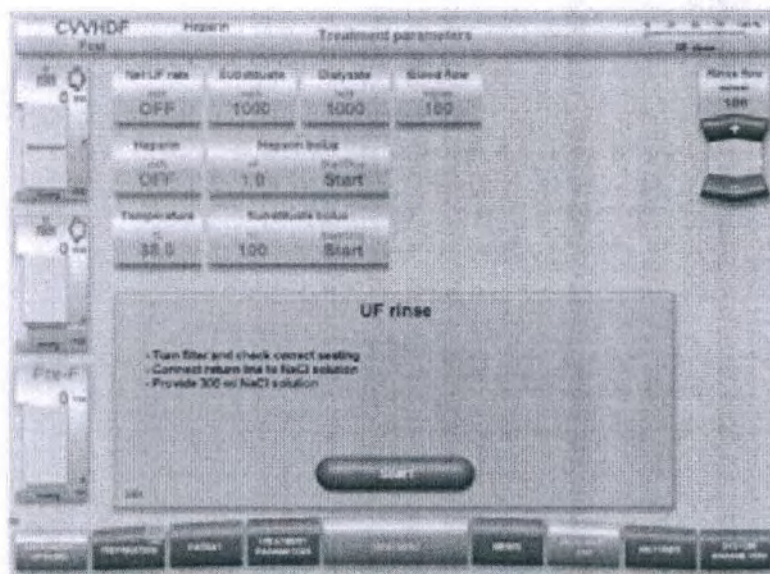


4.2.6.4 УФ-промывка



Указание

При использовании растворов NaCl с одним разъемом убедитесь, что имеется достаточное количество раствора.



При использовании растворов NaCl с двумя разъемами:

- Отсоедините венозную линию опорожненного мешка и подключите к физраствору NaCl.
- С помощью клавиши **Запустить** запустите УФ-промывку.

При использовании растворов NaCl с одним разъемом:

- Не меняйте текущие подключения.
- С помощью клавиши **Запустить** запустите УФ-промывку.

В конце УФ-промывки уровень в ловушке пузырьков устанавливается автоматически.

4.2.7 Циркуляция



Предупреждение

Опасность заражения в результате несоблюдения асептики/антисептики

- Сократите время подготовки и время циркуляции перед процедурой настолько это возможно.



Указание

При задержках подключения пациента контур после подготовки должен некоторое время проработать в режиме циркуляции.

Однако во избежание чрезмерной нагрузки системы магистралей, циркуляция входит в определение – время жизни набора.

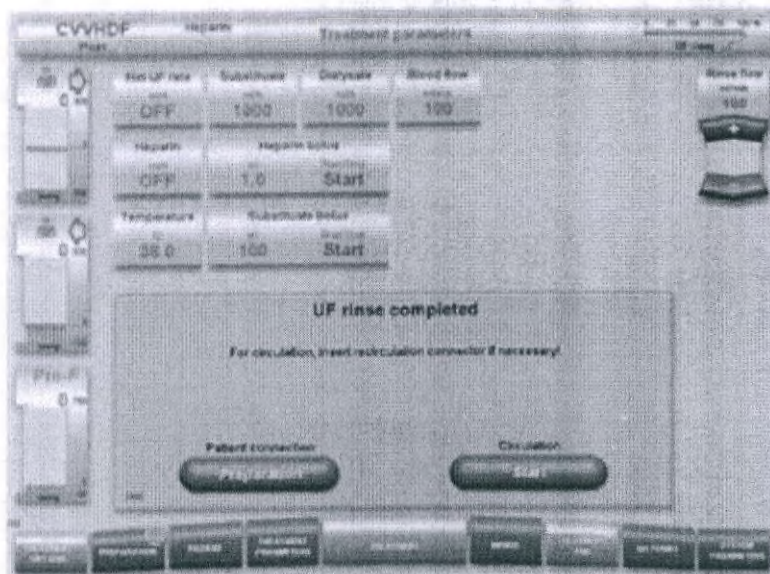


Указание

В меню настройки можно установить, как будет осуществляться переход в режим циркуляции – автоматически или после подтверждения оператора.

При заводских настройках установлена команда **Подтвердить**, так как автоматическая циркуляция возможна только при использовании физраствора с двумя разъемами.

● Остановка перед циркуляцией



После того как промывка закончена, насос крови останавливается.

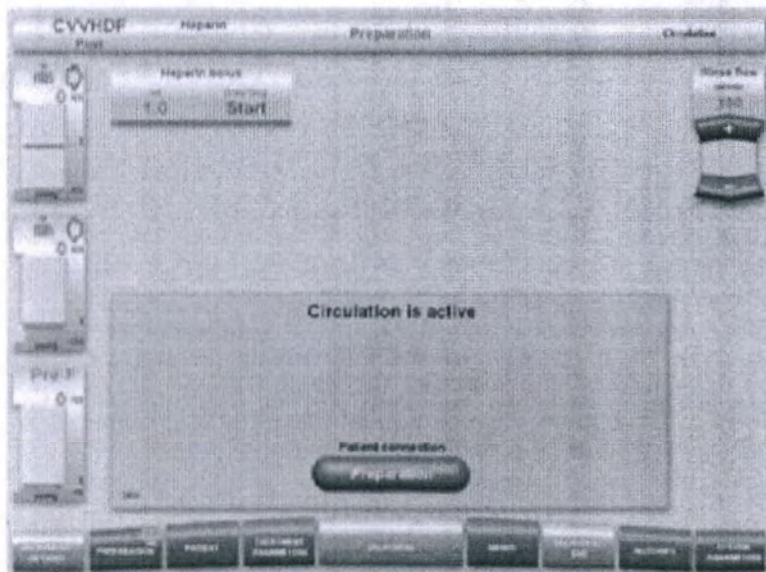
Выдается звуковой сигнал.

- Подключить венозную и артериальную линии к рециркуляционному коннектору.
- Запустите циркуляцию с помощью кнопки **Запустить**.

Или

- С помощью кнопки **Подготовить** запустить подсоединение пациента.

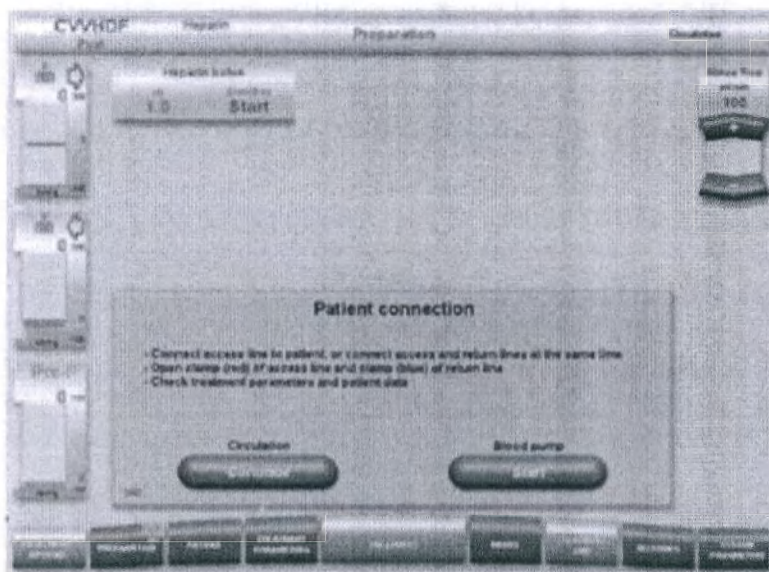
- Автоматическая циркуляция



При достижении объема промывки циркуляция запускается автоматически.

- Подготовить подсоединение пациента.
- С помощью кнопки **Подготовить** остановить насос крови.

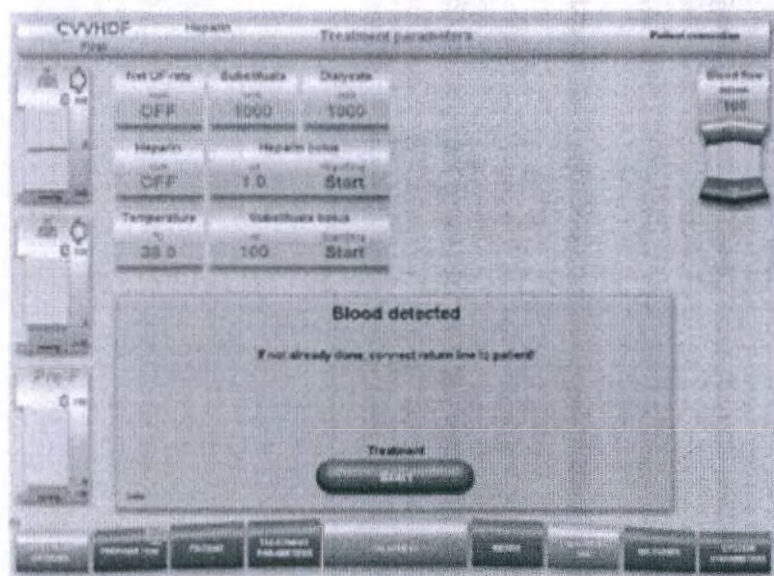
4.2.8 Подсоединение пациента



Насос крови остановлен.

- С помощью кнопки **Запустить** запустите циркуляцию.
Насос крови будет работать до тех пор, пока оптический детектор не распознает кровь.
При необходимости ввести болюс гепарина.

С помощью кнопки **Продолжить** можно продолжить циркуляцию.

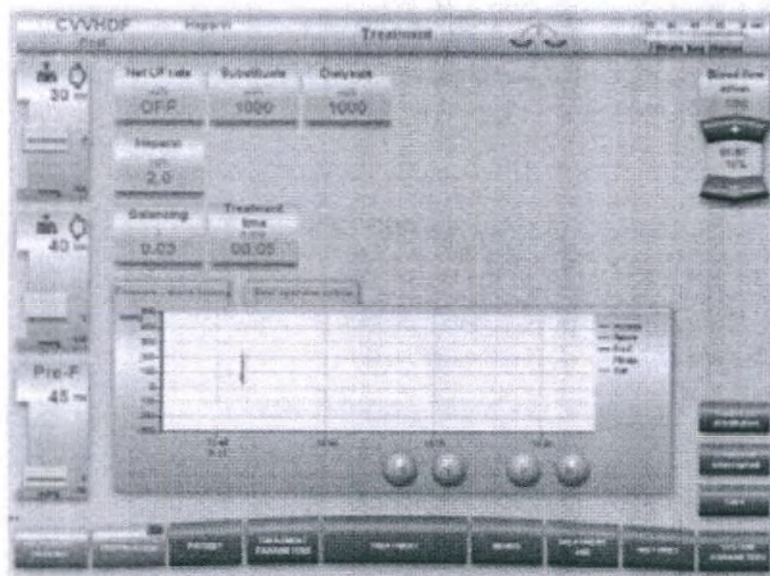


Оптический детектор распознал кровь.
Насос крови остановлен.

- С помощью кнопки **Запустить** запустите процедуру.

4.2.9 Процедура

4.2.9.1 Экран процедуры



Во время всей процедуры отображается экран процедуры.

В поле информации отображается важная информация о процедуре:

Хар. давл. / сигн. тревоги;
След. действ. оператора.

4.2.9.2 Меню

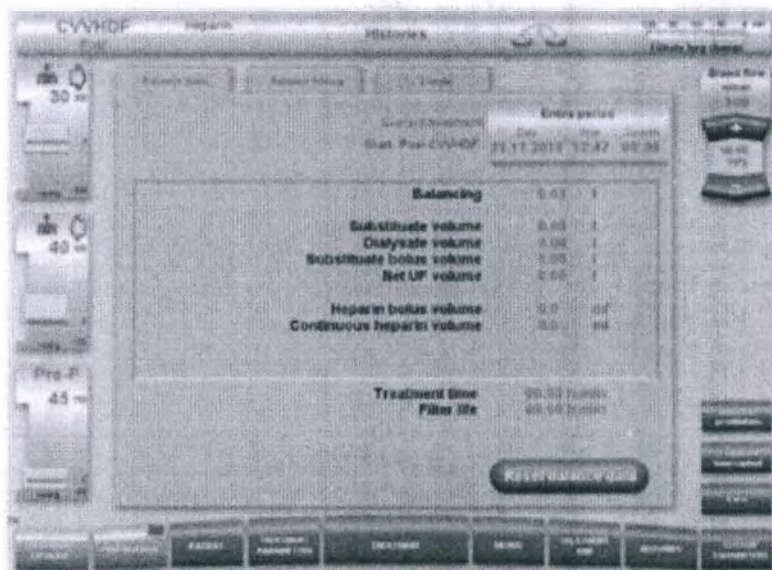


Можно выбрать следующие поля меню:

- Установить уровень в венозной ловушке:
Увеличение и уменьшение уровня в венозной ловушке.
- Прерывание подготовки:
Демонтаж (оператор) / Извлечь (прибор) систему магистралей при подготовке.
- Прерывание процедуры:
Прервать процедуру.
- Выключение / включение балансировки:
Выключить и включить балансировку.
- Замена шприца:
Замена гепаринового шприца.
- Уход:
Запускается режим ухода.
- Смена на пре-/постдилюцию:
Возможность смены вида дилюции.
- Замена мешка:
Замена субституата и диализата, опорожнение мешка с фильтратом.

Подробное описание представленных пунктов меню (см. главу 4.6 на странице 4-83).

4.2.9.3 Процессы



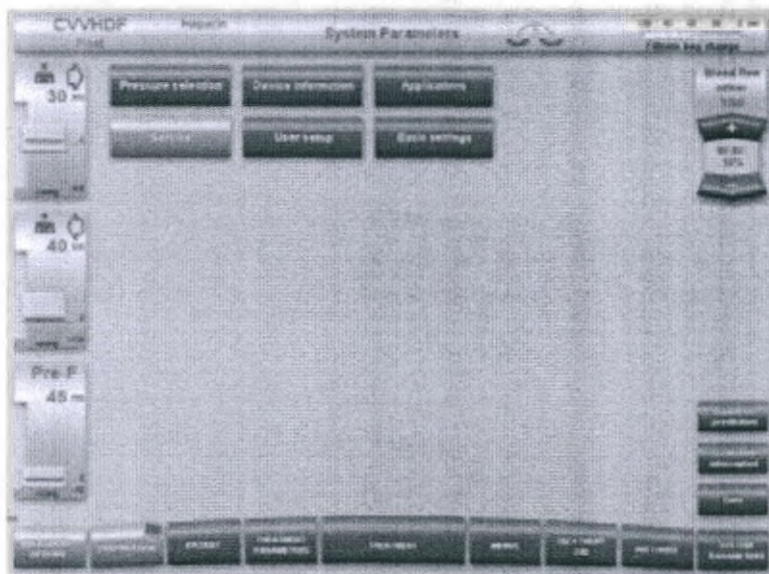
Можно выбрать следующие вкладки:

- Данные балансировки;
- Ход балансировки;
- События.

(см. главу 4.7 на стр. 4-105)

С помощью кнопки **Сброс данных балансировки** можно сбросить накопившиеся на данный момент показатели объемов до отметки «ноль». Время процедуры и срок службы фильтра не обнуляются.

4.2.9.4 Системные параметры



В меню **Системные параметры** можно осуществить настройки с помощью синих кнопок (см. главу 4.8 на странице 4-110).

Дополнительные возможности настройки можно осуществить с помощью карт ServiceCard или UserCard.

4.2.10 Режим процедуры, изменение



Предупреждение

Опасность заражения при использовании растворов, непригодных для внутривенного введения

- При процедурах НВВГДФ или НВВГ используйте только растворы, допущенные для внутривенного введения.



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента в результате нарушения электролитного баланса по причине неправильно выбранного диализата и субституата

- При смене процедуры в случае необходимости замените раствор.
- Скорости потоков растворов по отношению друг к другу и к потоку крови должны быть отрегулированы соответствующим образом.



Предупреждение

Опасность заражения в результате несоблюдения асептики/антисептики

Существует риск распространения микробов.

- Соблюдайте время хранения открытых мешков, указанное производителем.
- При истечении срока хранения открытых мешков утилизируйте субституат или диализат или перейдите к концу процедуры.



Указание

Принципиально режим процедуры можно изменить включением/выключением потока субституата/диализата.

Такое изменение режима может быть отменено. Новый тип процедуры показывается в строке состояния. Символы, отображаемые серым цветом, указывают на изменение типа процедуры.

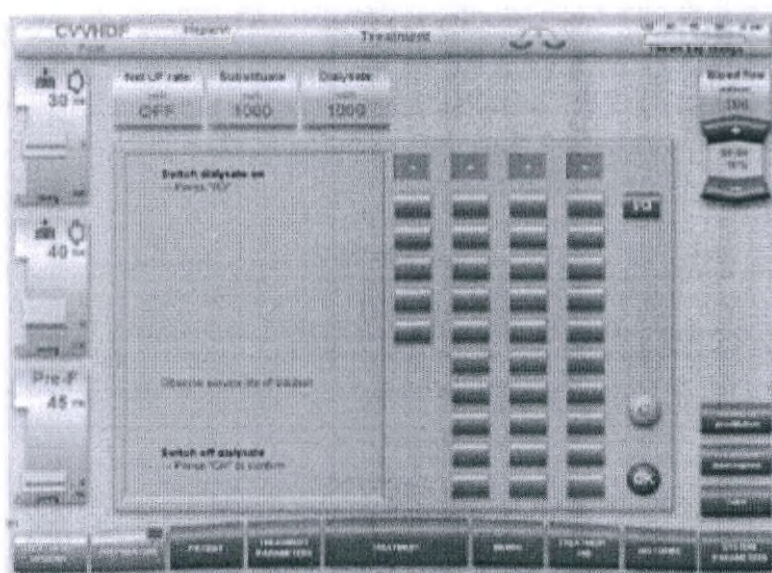
В зависимости от изменения режима процедуры необходимо подкорректировать скорости потоков, соотношение потоков и соединения. Следует соблюдать указания на экране и следовать им.



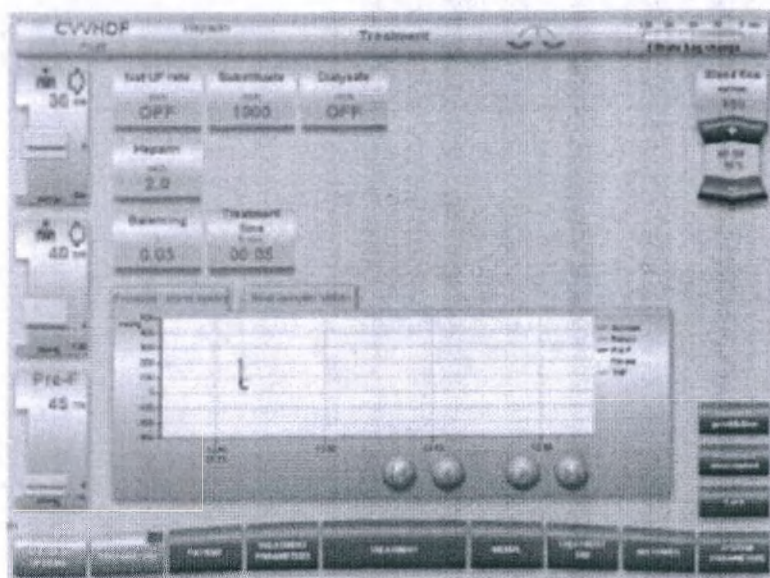
Указание

При процедуре Пре-пост НВВГ возможно изменение режима только на Предил. НВВГ или Постдил. НВВГ.

4.2.10.1 Смена режима процедуры с НВВГДФ на НВВГ



- Выберите **Диализат** и выключите поток с помощью кнопки **I/O**.
- Подтвердите с помощью кнопки **OK**.



Измененный режим процедуры отображается в строке состояния.

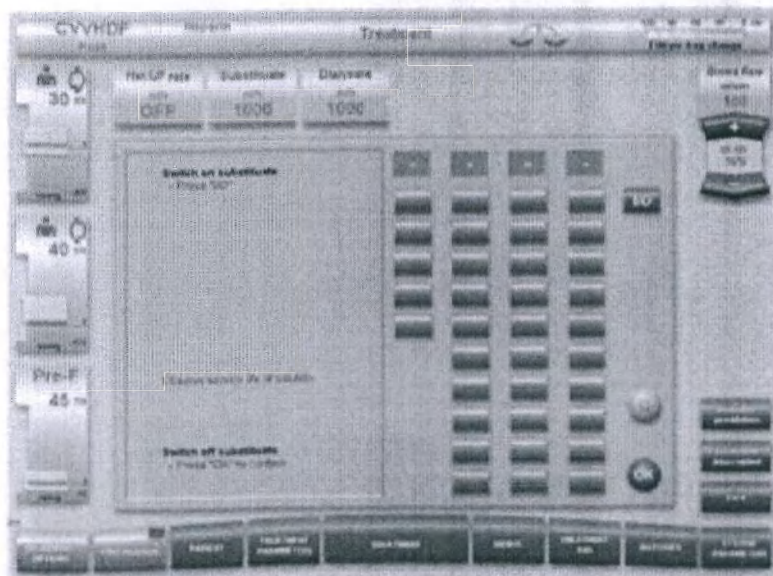
Чтобы вернуться к прежнему режиму процедуры, снова включите поток диализата с помощью кнопки I/O.

4.2.10.2 Смена режима процедуры с НВВГДФ на НВВГД

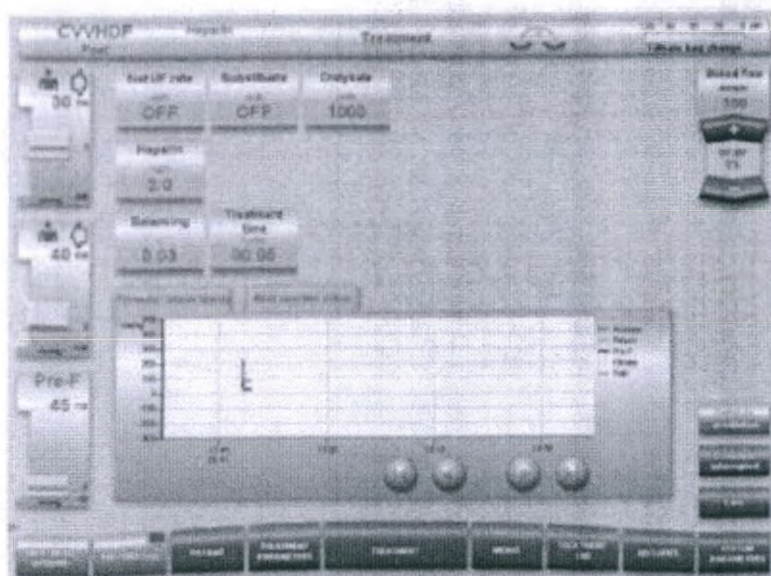


Указание

Болюс субституата при НВВГД невозможен.



- Выберите **Субституат** и выключите поток с помощью кнопки I/O.
- Подтвердите с помощью кнопки **OK**.

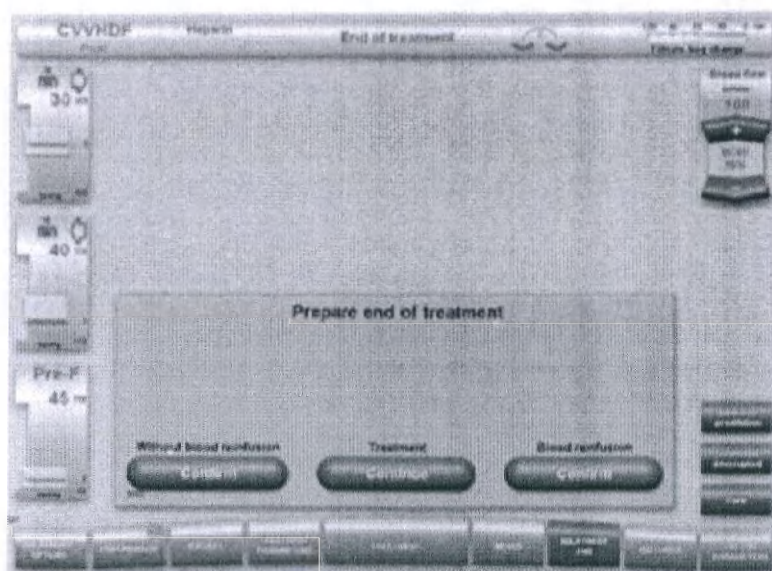


Измененный режим процедуры отображается в строке состояния.

Чтобы вернуться к прежнему режиму процедуры, снова включите поток диализата с помощью кнопки I/O.

4.2.11 Конец процедуры

4.2.11.1 Подготовка к завершению процедуры

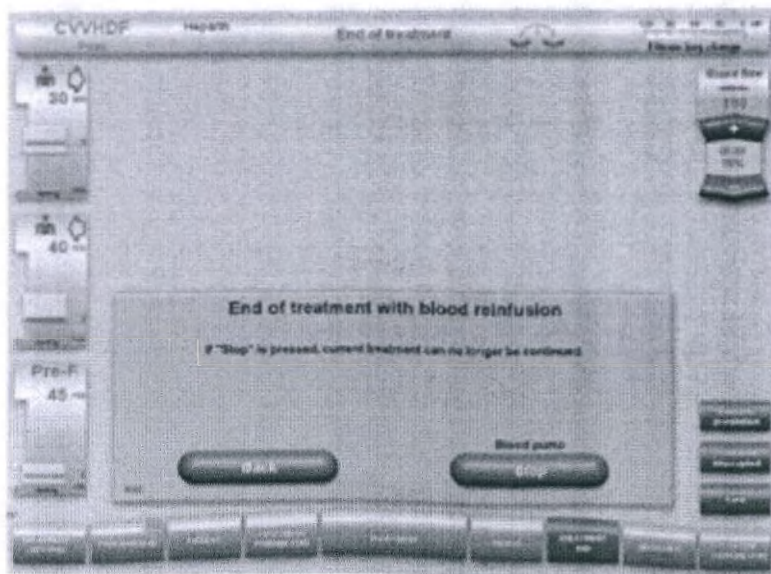


- Выберите **Конец процедуры** в полосе меню.
- С помощью кнопки **Подтвердить** выберите возврат крови.

С помощью кнопки **Продолжить** можно продолжить процедуру.

С помощью кнопки **Подтвердить (Без возврата крови)** и **Остановить Насос крови** на следующем экране осуществляется переход к пункту **Отсоединить пациента** (см. главу 4.2.11.5 на странице 4-29).

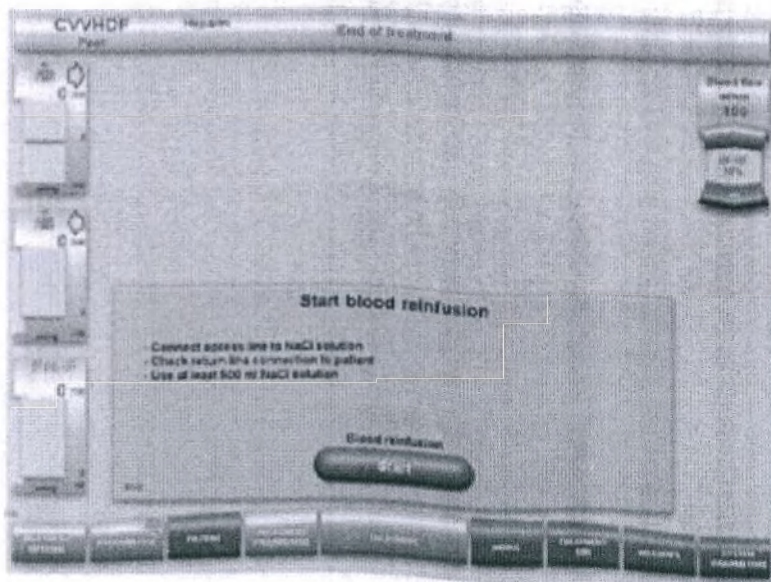
4.2.11.2 Конец процедуры с возвратом крови



- С помощью кнопки **Остановить** остановить насос крови.
Балансировка выключена.

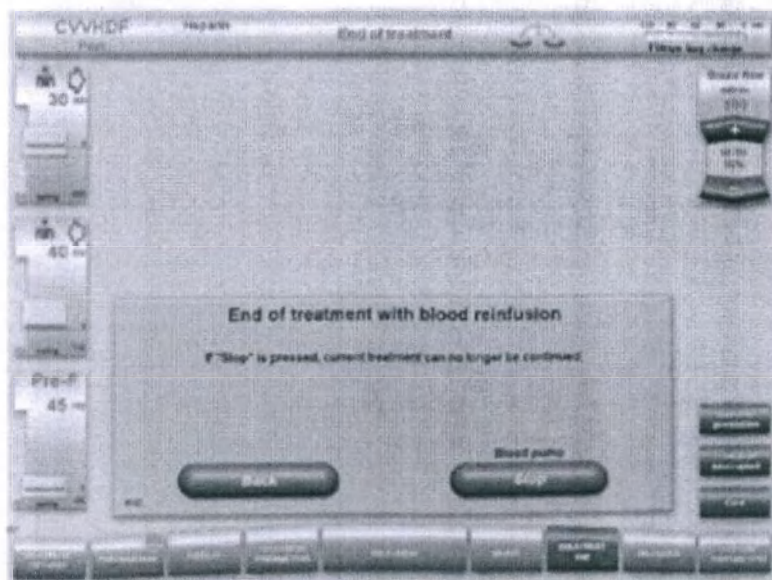
С помощью кнопки **Назад** можно вернуться к выбору пункта Подготовка к завершению процедуры.

4.2.11.3 Запуск процедуры возврата крови



- Отсоединить артериальную линию от пациента и соединить с раствором NaCl.
- С помощью кнопки **Запустить** осуществите запуск возврата крови.
Поток крови ограничен до 100 мл/мин.

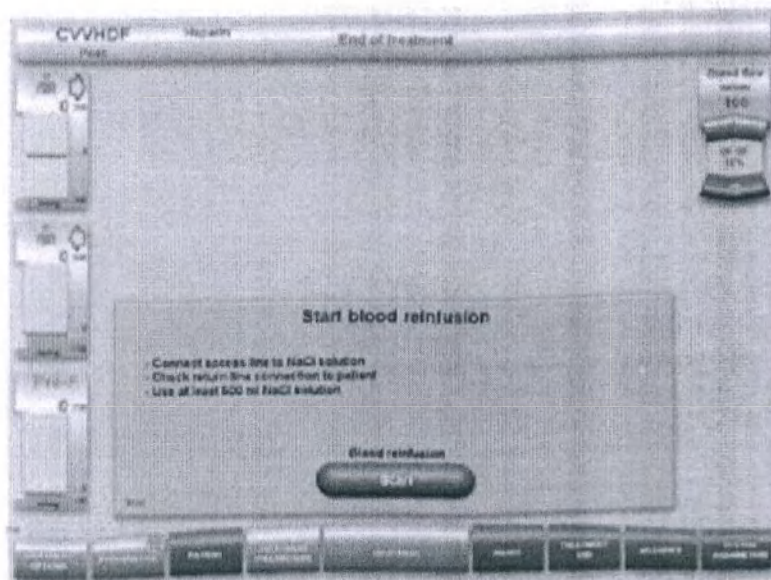
4.2.11.2 Конец процедуры с возвратом крови



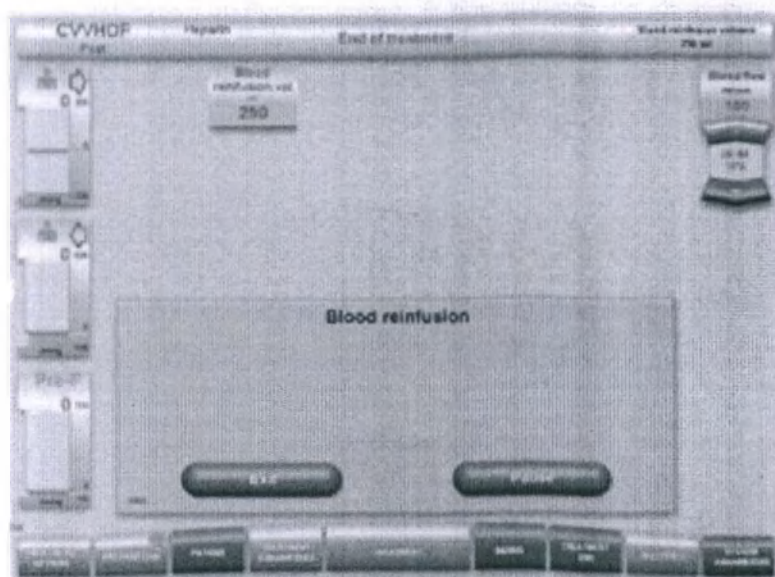
- С помощью кнопки **Остановить** остановить насос крови.
Балансировка выключена.

С помощью кнопки **Назад** можно вернуться к выбору пункта Подготовка к завершению процедуры.

4.2.11.3 Запуск процедуры возврата крови



- Отсоединить артериальную линию от пациента и соединить с раствором NaCl.
- С помощью кнопки **Запустить** осуществите запуск возврата крови.
Поток крови ограничен до 100 мл/мин.

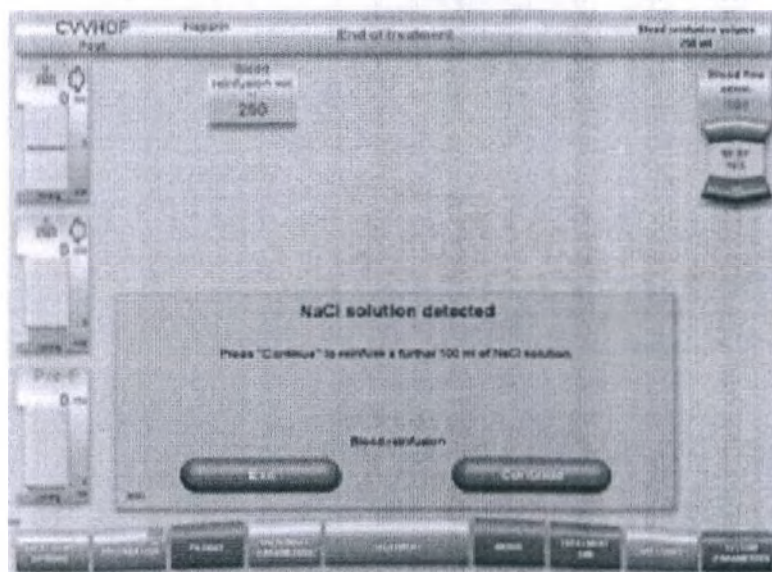


Возврат крови завершается автоматически, если оптический детектор распознает физраствор NaCl.

С помощью кнопки **Прервать** можно остановить возврат крови.

С помощью кнопки **Завершить** можно завершить возврат крови.

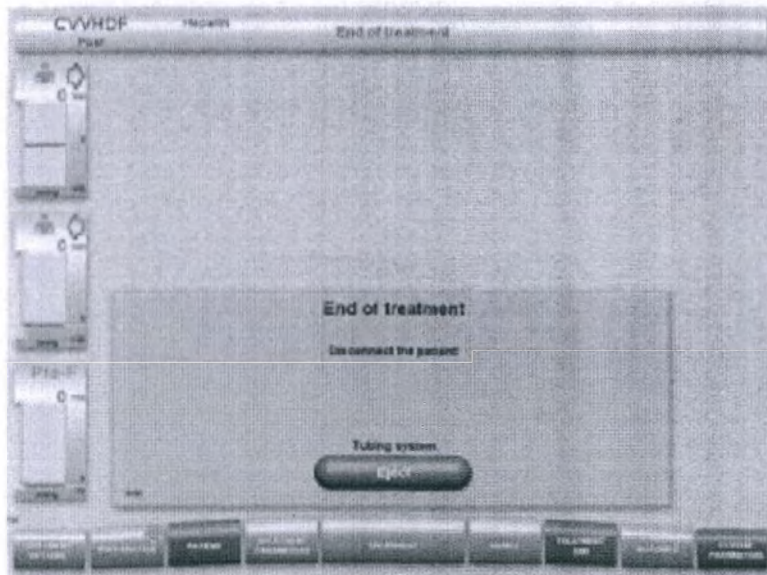
4.2.11.4 Распознан физраствор



➤ С помощью кнопки **Завершить** осуществить завершение возврата крови.

При нажатии кнопки **Продолжить** реинфузируется еще 100 мл физраствора. Этот процесс можно повторить.

4.2.11.5 Отсоединение пациента



- Отсоединить пациента.
- С помощью кнопки **Извлечь** запустить извлечение системы магистралей.

4.2.11.6 Демонтаж системы магистралей

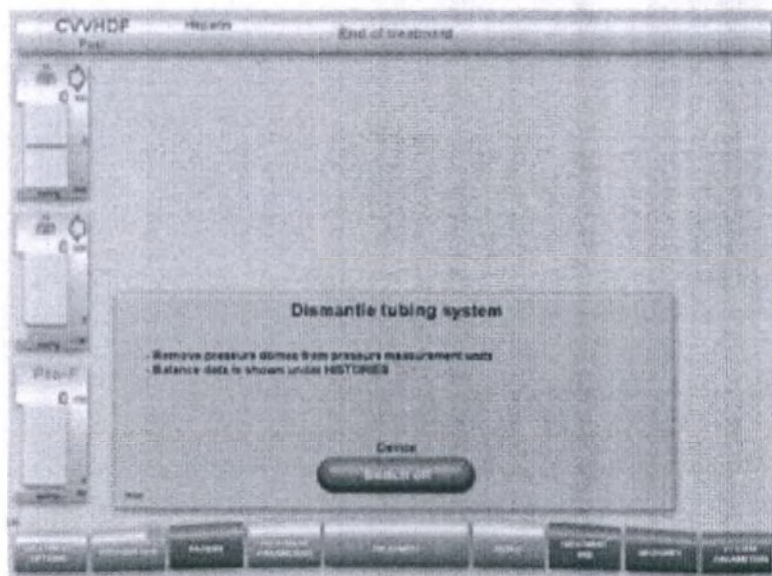


Предупреждение

Опасность перекрестного заражения от загрязненных расходных материалов

Существует риск распространения микробов.

- После процедуры утилизируйте расходные материалы, соблюдая правила по обращению с потенциально опасными медицинскими отходами.

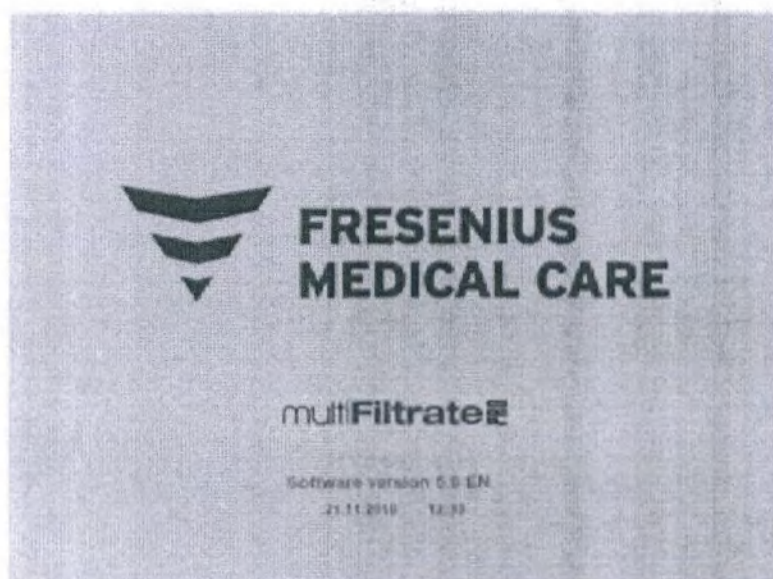


- Демонтировать систему магистралей.
- В меню **ПРОЦЕССЫ** можно просмотреть данные процедуры и события.
- С помощью кнопки **Выключить** отключите прибор.

4.3 Процесс НЗПТ с Ci-Ca

Общее описание процессов управления для Ci-Ca HBВГД и Ci-Ca пост-HBВГДФ с указанием информации относительно различий между отдельными видами процедур.

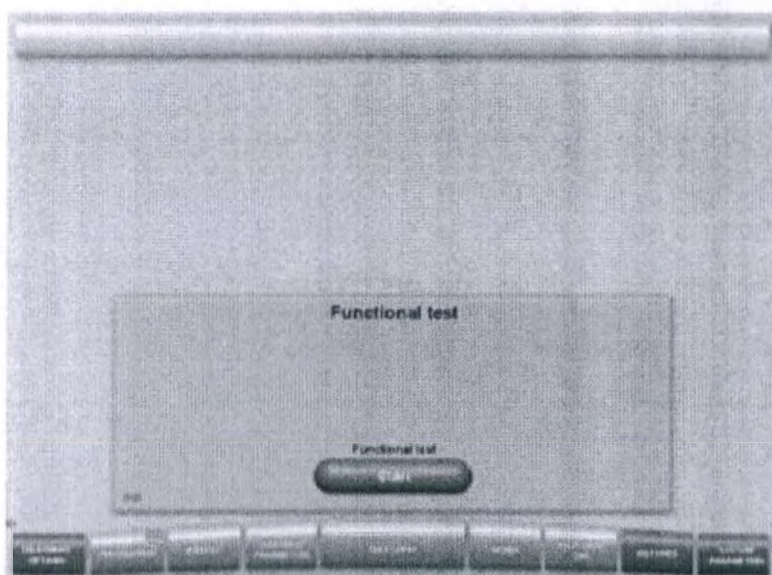
4.3.1 Включение прибора и запуск функционального теста



Все весы должны быть без нагрузки. В насосах Ci-Ca не должно быть установлено систем магистралей.

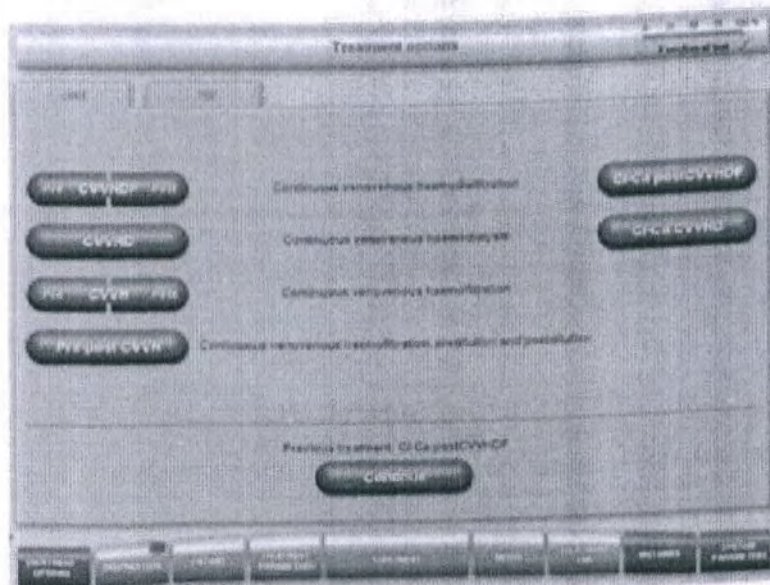
- С помощью кнопки **Вкл/Выкл** включите прибор.

Будут отображены версия ПО, дата и время.



- С помощью кнопки **Запустить** начните проверку функционирования.

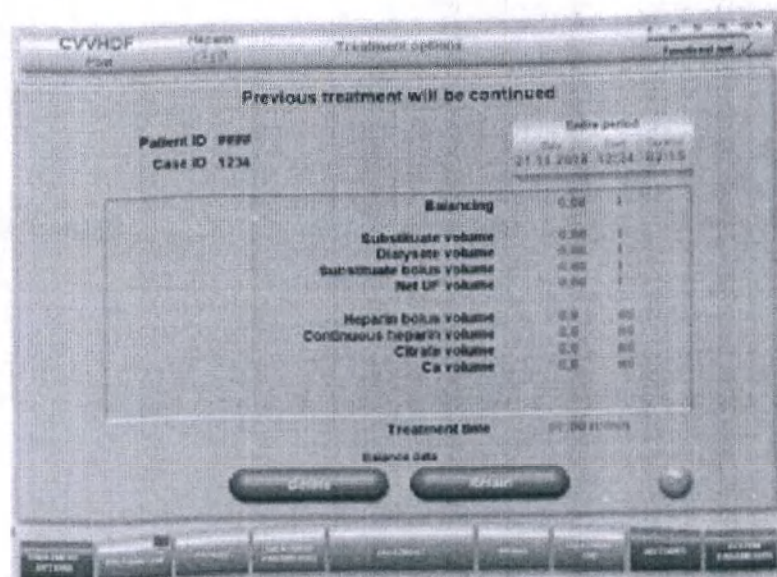
4.3.2 Выбор типа процедуры



- Выбрать тип процедуры.

С помощью кнопки **Продолжить** можно продолжить последнюю процедуру.

4.3.3 Продолжение предыдущей процедуры

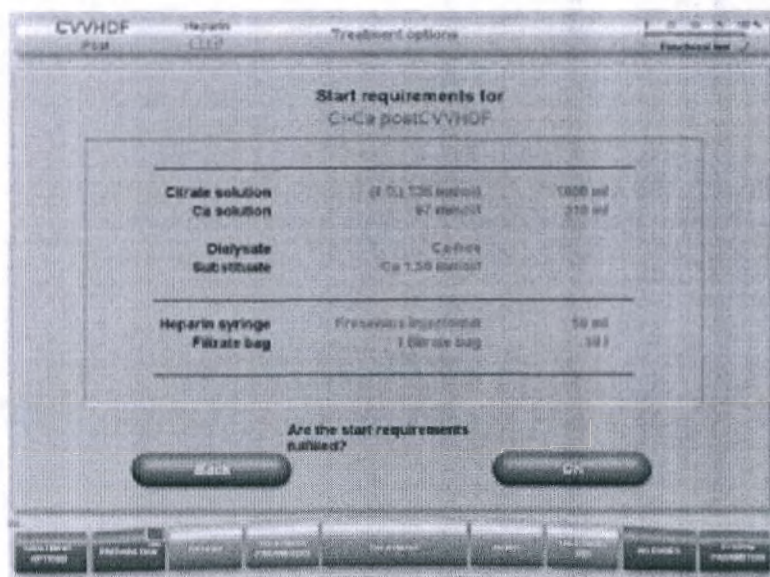


- С помощью кнопки **Сохранить** подтвердите последние данные балансировки.

Или

- С помощью кнопки **Удалить** установите последние данные балансировки на 0.
Идентификационные номера пациента и медицинской карты не удаляются.
- С помощью кнопки **ОК** подтвердите прежний выбор действия («Сохранить» или «Удалить»).

4.3.4 Условия запуска



- Проверьте состав растворов с помощью данных на экране.
- С помощью кнопки **ОК** подтвердите доступные растворы.

С помощью кнопки **Назад** можно вернуться к выбору типа процедуры.

4.3.5 Установка кассеты



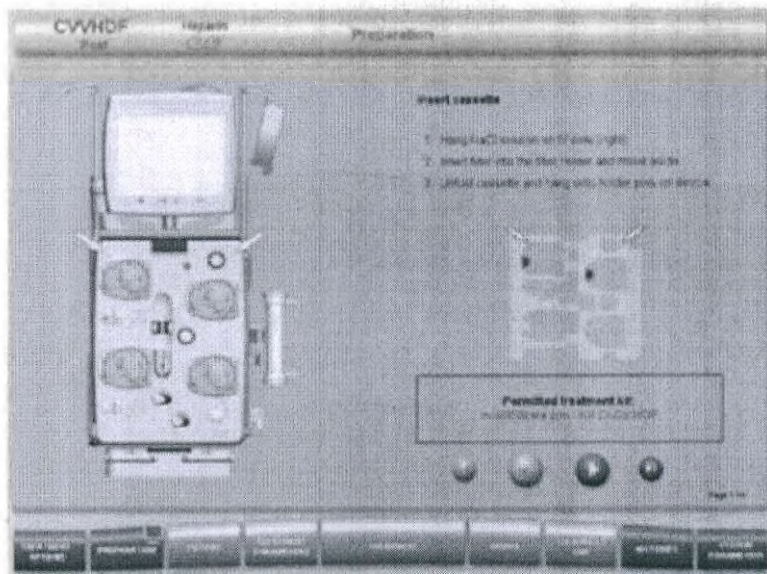
При установке кассеты доступны следующие кнопки:

С помощью кнопки **Next** можно перейти к следующему действию.

С помощью кнопки **Previous** можно перейти к концу руководства по установке.

С помощью кнопки **End of manual** можно перейти к предыдущему действию.

С помощью кнопки **Start of manual** можно перейти к началу руководства по установке.



- Подключите кассету в соответствии с инструкциями.
- Закрепите фильтр в держателе фильтра.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.3.5.1 Установка венозной системы



Предупреждение

Опасность эмболии в результате выхода из строя воздушного детектора

Сгустки крови (коагулят) в системе магистралей, загрязнение/влажность детектора определения воздуха, могут негативно влиять на работу воздушного детектора.

- Детектор воздушных пузырьков должен быть чистым и сухим.
- Нельзя использовать никакие объекты и средства, проводящие ультразвук.



Предупреждение

Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей

Некорректно установленная система магистралей может негативно влиять на функцию определения воздуха.

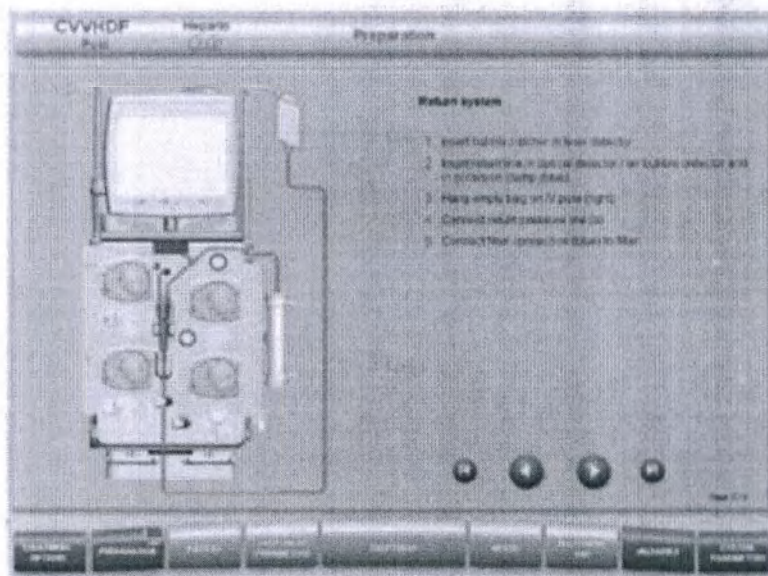
- При установке системы магистралей в детектор воздушных пузырьков/оптический детектор, магистраль должна полностью находиться в креплении.



Предупреждение

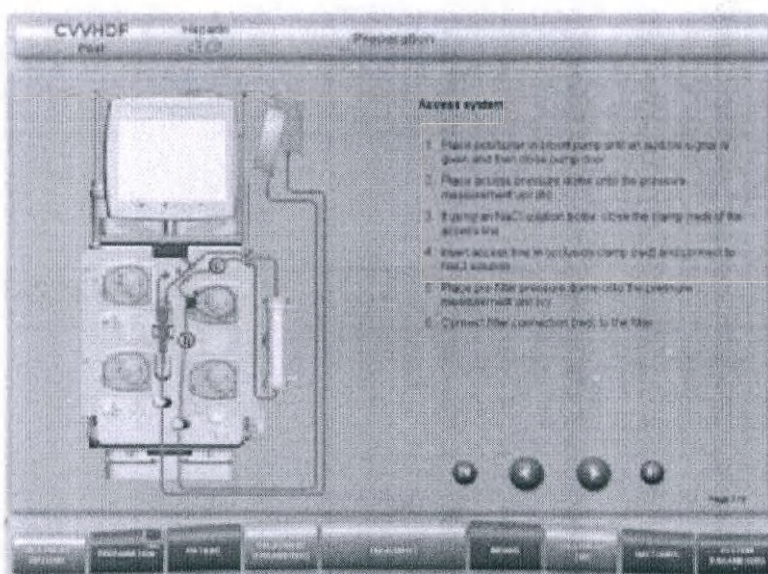
Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей

- Установите систему магистралей в зажимы надлежащим образом.
- Во время процедуры не вынимайте систему магистралей из зажимов.



- Установите венозную систему в соответствии с инструкциями.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.3.5.2 Установка артериальной системы



- Установите артериальную систему в соответствии с инструкциями.
Проверьте, подходит ли кассета для выбранной процедуры.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

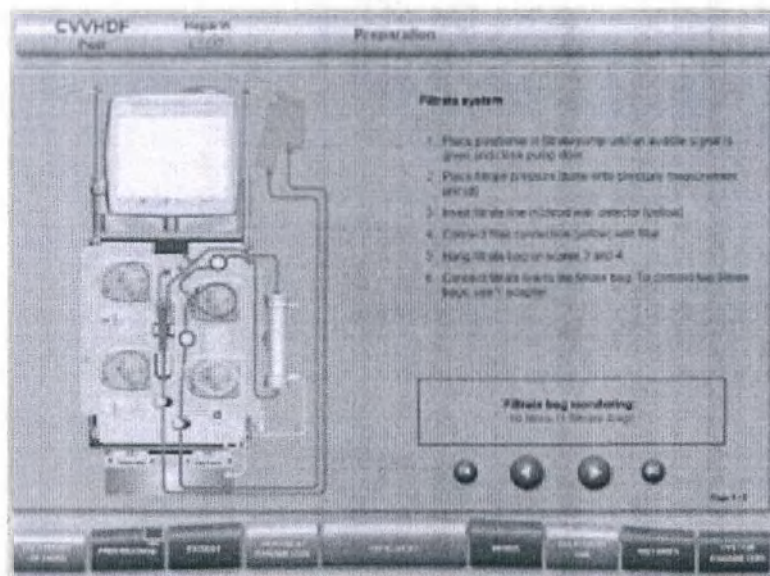


Указание

После установки первого фиксирующего элемента система кассеты может быть снята только после выбора пункта (Меню / Прерывание подготовки).

Опасность заражения в результате повреждения мешка

- Как можно дальше закрепите мешок для фильтрата на крючок нижних весов.



- Установите систему фильтра в соответствии с инструкциями.

Контроль мешка с фильтратом может настраиваться в меню Системные параметры в диапазоне от 5 л до 20 л.
При установке значения более 10 л необходимо подключить два мешка по 10 л с Y-образным адаптером.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

При укладке растворов на весы следите за тем, чтобы коннекторы были направлены назад и к середине.

- НВВГДФ



Опасность потери крови в результате свертывания

Использование содержащего Са диализата во время процедуры Si-Sa может привести к коагуляции и/или гиперкальцемии.

- Проводите процедуру в комбинации с цитратной антикоагуляцией только с использованием диализата, не содержащего Ca.

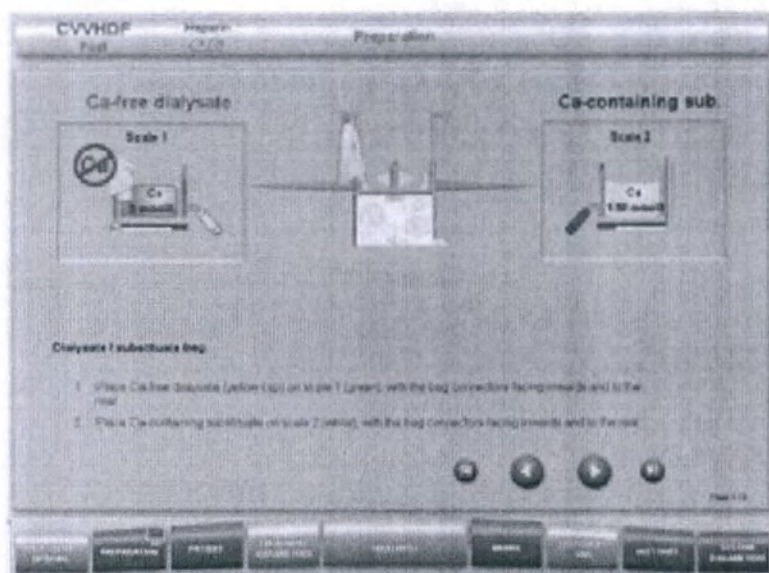


Предупреждение

Опасность для здоровья пациента в результате нарушения электролитного баланса по причине неправильно выбранного субституата

Неправильное содержание кальция в субституате во время процедуры Si-Ca может привести к нарушению электролитного баланса.

- Проводите процедуру в комбинации с цитратной антикоагуляцией только с использованием субституата, содержащего Ca.
- Необходимо убедиться, что используемый раствор Ca соответствует настройкам и выведенным на экран данным.



- Уложите растворы на весы в соответствии с инструкциями.
Максимум 12 кг на одни весы.
Учитывайте расположение растворов на весах.
Обращайте внимание на цветовую кодировку коннекторов.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

НВВГД



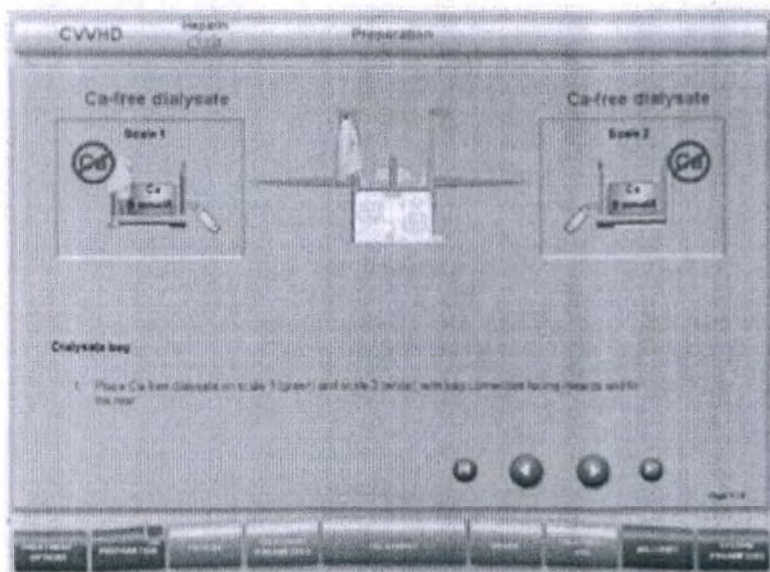
Предупреждение

Опасность потери крови в результате свертывания

Опасность для здоровья пациента в результате нарушения электролитного баланса по причине неправильно выбранного диализата

Использование содержащего Ca диализата во время процедуры Si-Ca может привести к коагуляции и/или гиперкальцемии.

- Проводите процедуру в комбинации с цитратной антикоагуляцией только с использованием диализата, не содержащего Ca.



- Уложите растворы на весы в соответствии с инструкциями.
Максимум 12 кг на одни весы.
Обращайте внимание на цветовую кодировку коннекторов.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.3.5.5 Установка системы диализата / субституата



Указание

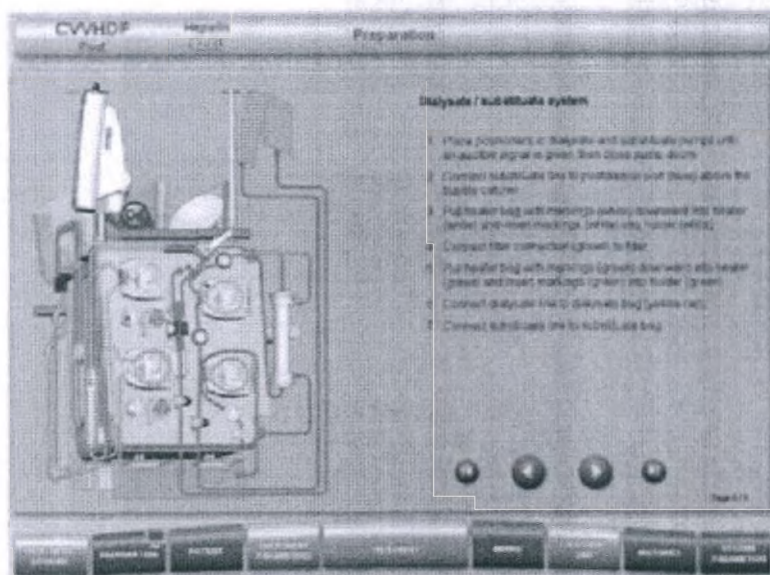
При установке нагревательного мешка следите за правильным расположением цветовой маркировки.

• НВВГДФ



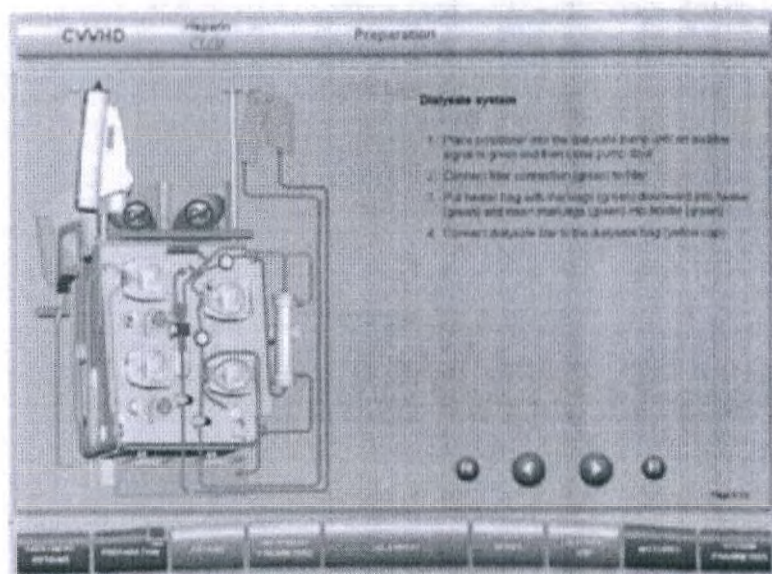
Указание

При выполнении процедуры Si-Ca НВВГДФ с постдилюцией, магистраль субституата следует подключать во время процедуры в положение постдилюции.



- Установите систему диализата/субституата в соответствии с инструкциями.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

НВВГД



- Установите систему диализата в соответствии с инструкциями.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.3.5.6 Установка системы Ci-Ca



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента в результате неправильной антикоагуляции Ci-Ca и изменения кислотно-щелочного баланса

Риск для пациента в результате нарушения баланса электролитов

- Необходимо убедиться, что используемый раствор цитрата и Ca соответствует настройкам и выведенным на экран данным.



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента в результате неправильной антикоагуляции Ci-Ca и изменения кислотно-щелочного баланса

Риск для пациента в результате нарушения баланса электролитов

- При установке системы Ci-Ca убедитесь в надежности крепления насосных сегментов и в правильной цветовой маркировке линий Ci-Ca.
- При подключении раствора цитрата и Ca следите за правильным расположением линий Ci-Ca.

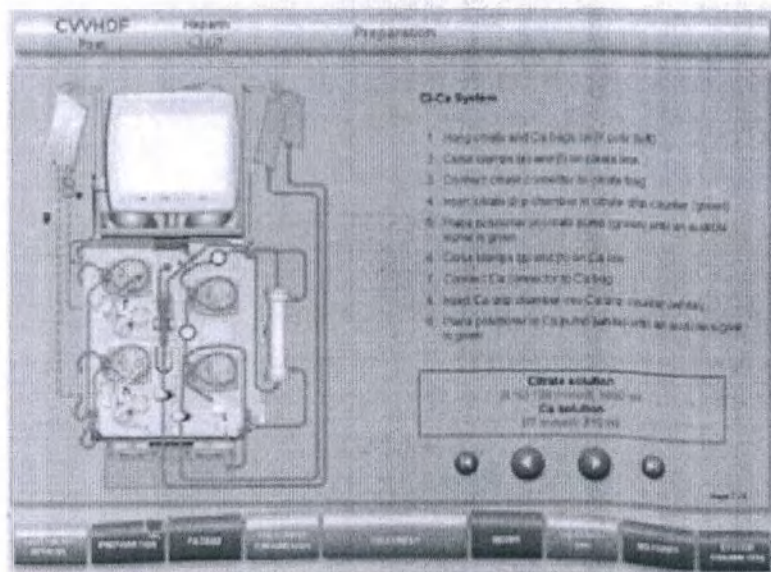


Предупреждение

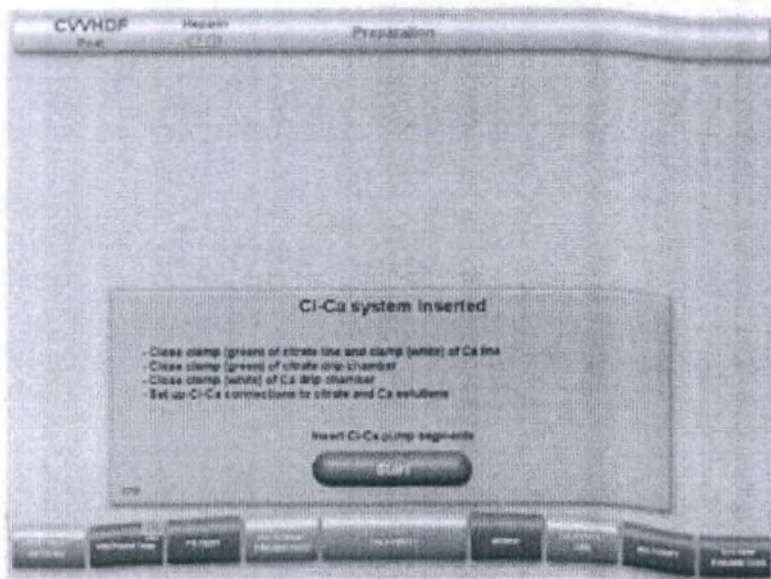
Опасность для здоровья пациента в результате снижения температуры тела

Недостаточный подогрев растворов цитрата и Ca может привести к гипотермии пациента.

- Используемые растворы должны иметь комнатную температуру.
- Выберите соответствующую температуру хранения или подогрейте емкости перед использованием.



- Установите систему Ci-Ca в соответствии с инструкциями.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.



- Проверка системы Ci-Ca.
- С помощью кнопки **Запустить** вставить сегмент насоса Ci-Ca.

4.3.5.7 Установка гепаринового шприца

Гепариновый шприц можно установить, если вместе с антикоагуляцией Ci-Ca дополнительно нужна гепаринизация.



Указание

Разрешается пользоваться только параметрами, установленными в меню настройки, и типом шприца, показанным на экране.



Указание

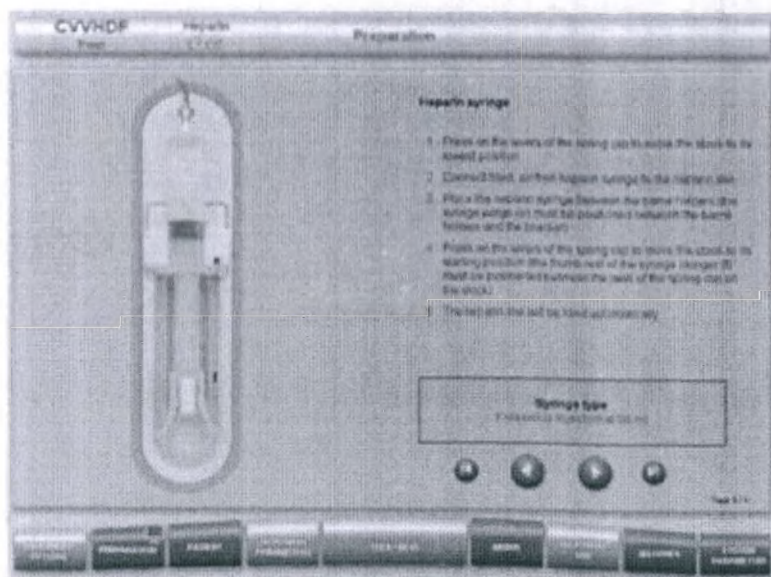
При введении шприца с гепарином соблюдайте следующее:

- Упоры цилиндра шприца должны находиться между зажимными рычагами и скобой.
- Нажимная поверхность поршня шприца должна быть расположена между зажимами рукоятки.



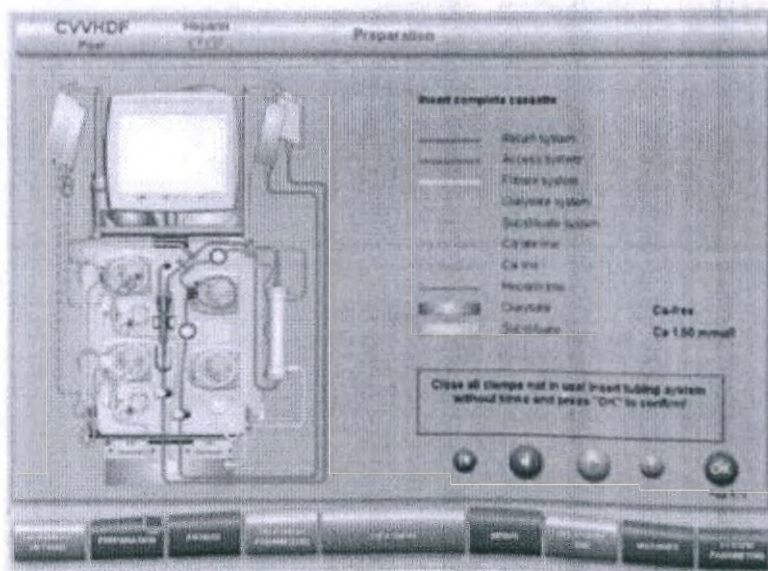
Совет

Если процедура запускается без гепарина, то в любое время с помощью пункта **МЕНЮ / Замена шприца** можно установить гепариновый шприц (только при активированном насосе гепарина).



- Установите гепариновый шприц в соответствии с инструкциями.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.3.5.8 Кассета полностью установлена



➤ Установка кассеты в сборе

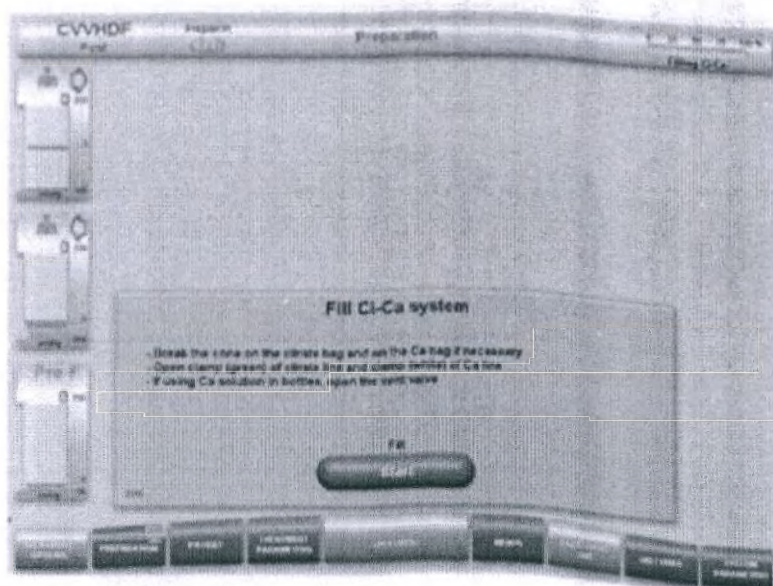
Если кнопку **ОК** нельзя выбрать (серый цвет), то следует соблюдать информацию на экране и проверить установленную систему магистралей.

➤ С помощью кнопки **ОК** подтвердите, что система магистралей полностью вставлена.

После подтверждения выбора гепариновой антикоагуляции линия гепарина автоматически заполняется.

4.3.6 Заполнение и промывка кассеты

4.3.6.1 Заполнение системы Ci-Ca



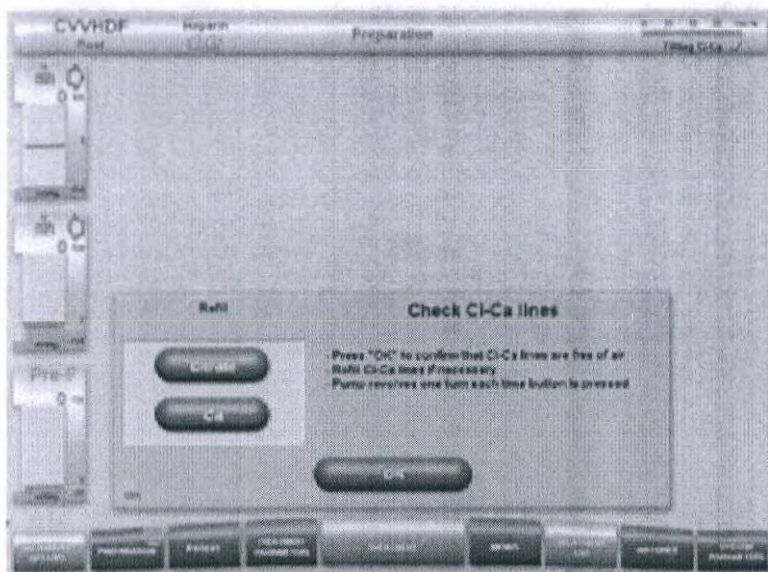
➤ С помощью кнопки **Запустить**

провести заполнение системы Ci-Ca.

Проверяется уровень в детекторах уровня заполнения Ci-Ca.

➤ При необходимости отрегулируйте уровень / уровни вручную, пока не будет достигнута отметка в детекторе уровня заполнения.

4.3.6.2 Проверка линий Ci-Ca



- Проверьте линии Ci-Ca на отсутствие воздуха.
- С помощью кнопки **ОК** подтвердите контроль линий Ci-Ca.

Если в линиях Ci-Ca еще находится воздух:

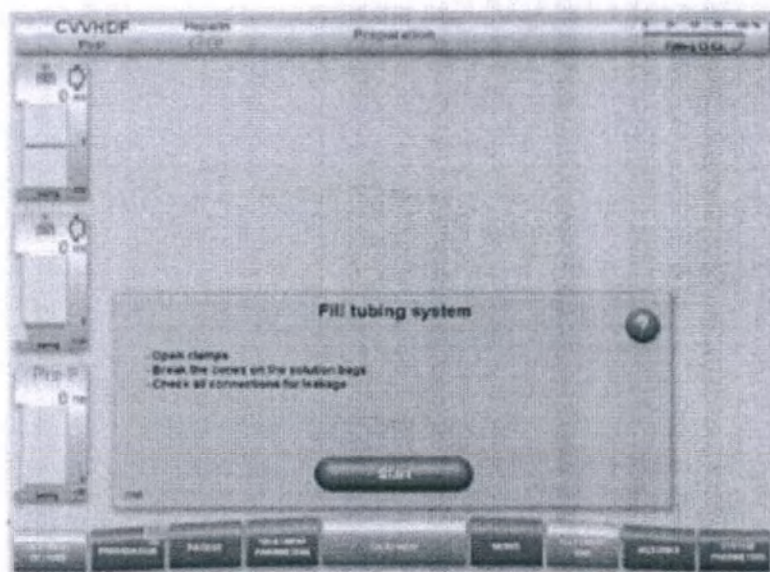
- С помощью кнопки **Цитрат** заполните линию цитрата.
- С помощью кнопки **Кальций** заполните линию кальция.

4.3.6.3 Заполнение системы магистралей



Совет

При установке по умолчанию значения промывного потока 100 мл/мин достигается оптимальное удаление воздуха из фильтра и системы магистралей.



- Нажатием кнопки **Запустить** заполните систему магистралей.

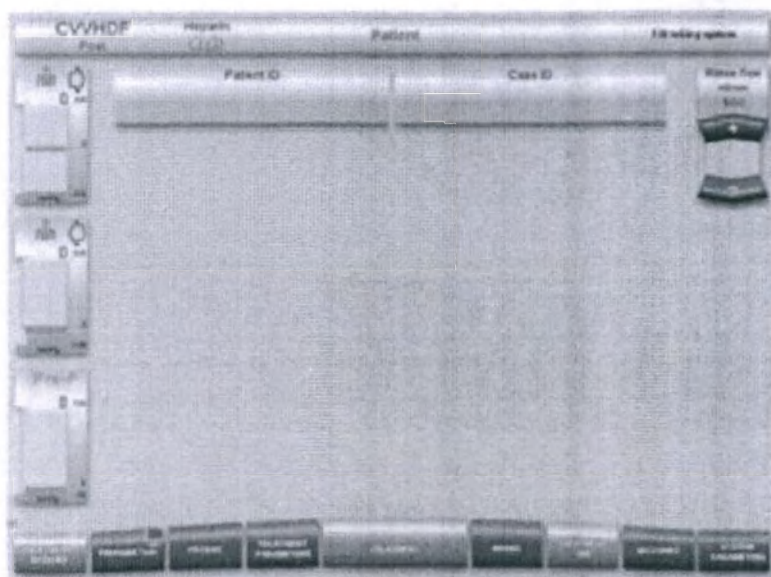
Промывка запускается автоматически при распознавании уровня в ловушке пузырьков.

С помощью клавиш кулисного типа +/- можно изменить промывной поток.

4.3.6.4 Ввод номера пациента и номера карты

Требования

Меню **Пациент** открывается при запуске процесса заполнения автоматически, если активирована функция **Переход в меню Пациент**. В противном случае при запуске процесса заполнения автоматически открывается меню **Параметры процедуры** (см. главу 4.3.6.5 на странице 4-44).

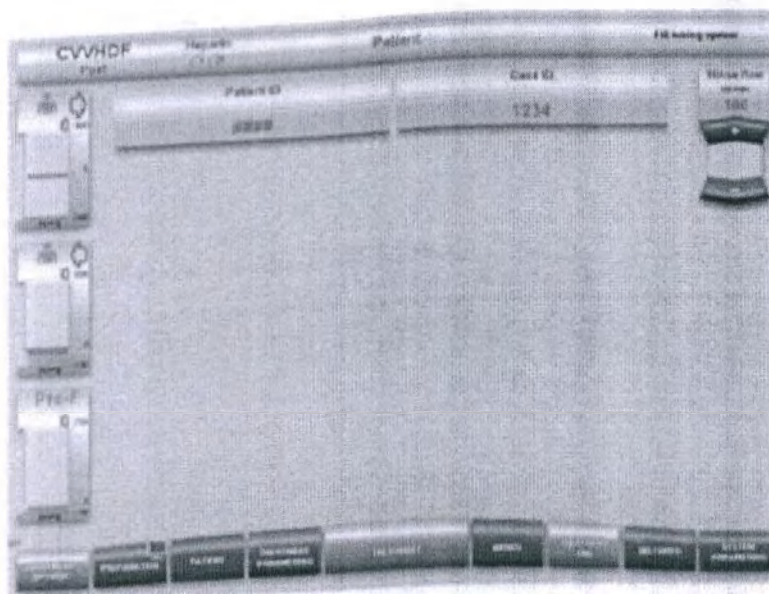


- Проверьте текущие показания **Идент. пациента / Идент. процедуры.**

Если эти данные еще не введены, то соответствующие поля пустые.



- Для изменения или для первичного ввода данных выберите **Идент. пациента/Идент. процедуры.**
- Введите с помощью клавиатуры **Идент. пациента / Идент. процедуры.**
- С помощью кнопки **ОК** подтвердите отображенное значение.



- Проверьте текущие показания
**Идент. пациента / Идент.
процедуры.**

4.3.6.5 Ввод параметров процедуры



Указание

Пожалуйста, установите параметры процедуры (доза цитрата, доза кальция, поток крови, поток диализата)
(см. главу 7.3.2 на странице 7-15).

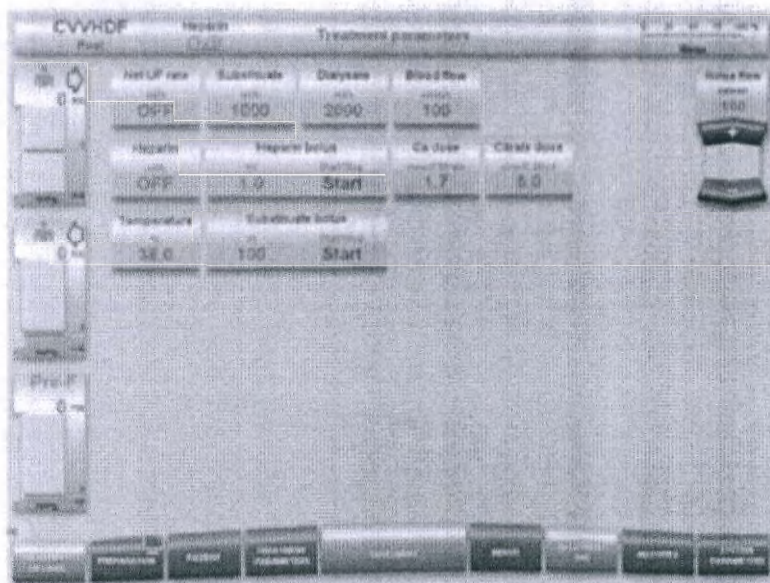
Обязательно убедитесь, что правильно установлено соотношение скорости потока крови к потоку диализата / субституата.



Указание

Доза гепарина назначается согласно указаниям врача!
Если назначена стартовая доза гепарина, можно использовать функцию болюса.

При антикоагуляции вводимая жидкость автоматически корректируется по балансировке.



➤ Проверьте параметры процедуры, установленные по умолчанию. При необходимости согласуйте параметры процедуры.

– Температура:
Ввод температуры диализата или субстрата (°C). С помощью кнопки **Температура** можно включить и выключить нагреватели.

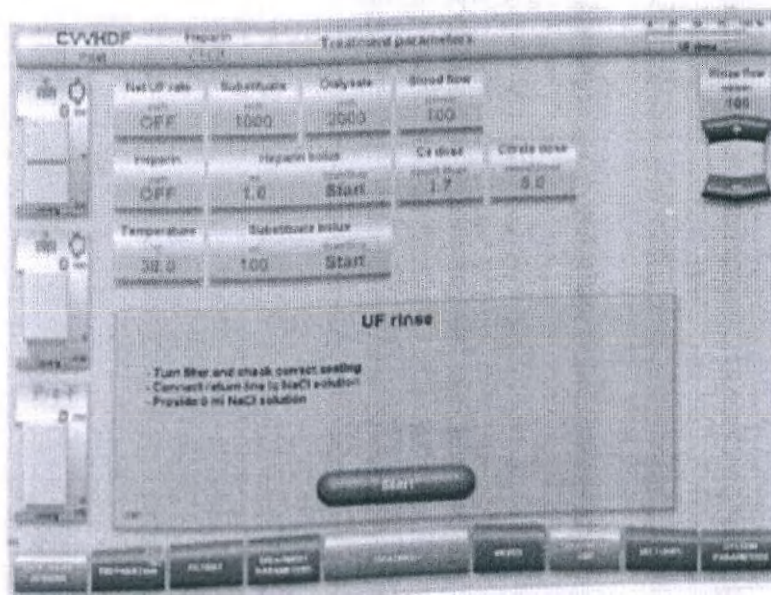
– Доза кальция и цитрата:
Ввод дозы Ca и цитрата.

4.3.6.6 УФ-промывка



Указание

При использовании растворов NaCl с одним разъемом убедитесь, что имеется достаточное количество раствора.



При использовании растворов NaCl с двумя разъемами:

- Отсоедините венозную линию опорожненного мешка и подключите к физраствору NaCl.
- С помощью клавиши **Запустить** запустите УФ-промывку.

При использовании растворов NaCl с одним разъемом:

- Не меняйте текущие подключения.
- С помощью клавиши **Запустить** запустите УФ-промывку.

В конце УФ-промывки уровень в ловушке пузырьков устанавливается автоматически.

4.3.7 Циркуляция



Предупреждение

Опасность заражения в результате несоблюдения асептики/антисептики

- Сократите время подготовки и время циркуляции перед процедурой насколько это возможно.



Указание

При задержках подключения пациента контур после подготовки должен некоторое время проработать в режиме циркуляции.

Однако во избежание чрезмерной нагрузки системы магистралей, циркуляция входит в определение – время жизни набора.

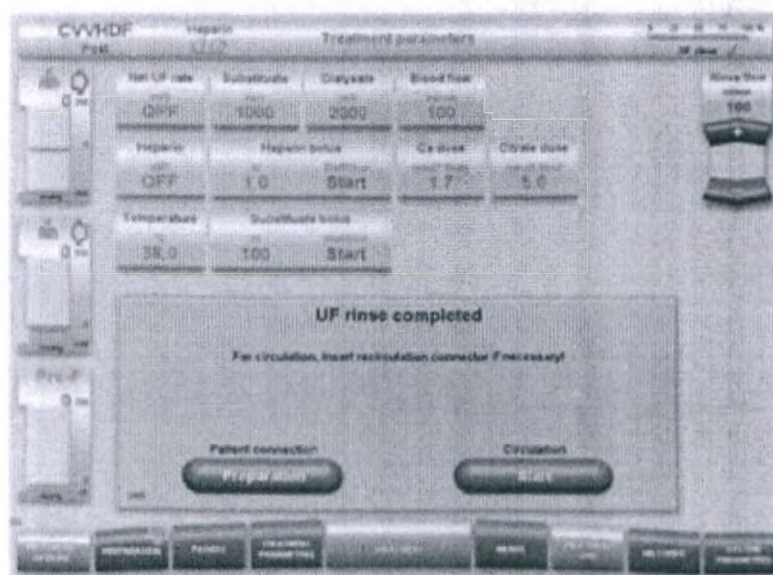


Указание

В меню настройки можно установить, как будет осуществляться переход в режим циркуляции – автоматически или после подтверждения оператора.

При заводских настройках установлена команда **Подтвердить**, так как автоматическая циркуляция возможна только при использовании физраствора с двумя разъемами.

• Остановка перед циркуляцией



После того как промывка закончена, насос крови останавливается.

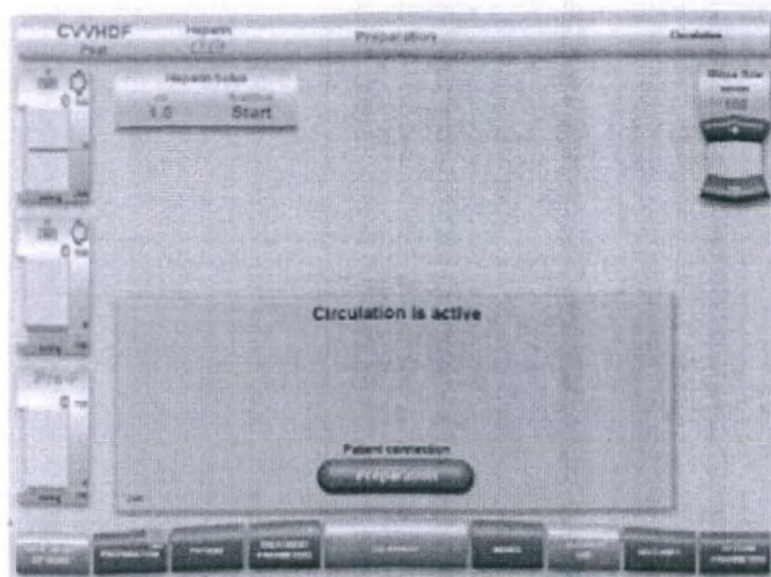
Выдается звуковой сигнал.

- Подключить венозную и артериальную линии к рециркуляционному коннектору.
- Запустите циркуляцию с помощью кнопки **Запустить**.

Или

- С помощью кнопки **Подготовить** запустить подсоединение пациента.

● Автоматическая циркуляция



При достижении объема промывки циркуляция запускается автоматически.

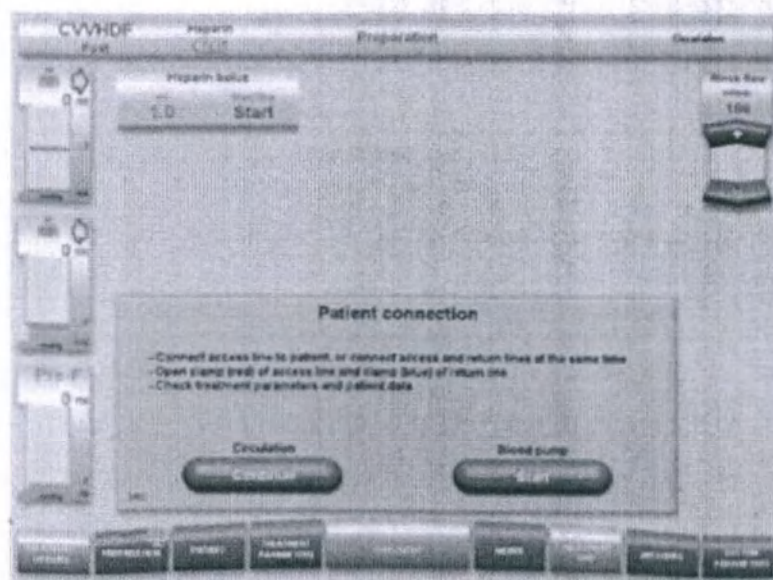
- Подготовить подсоединение пациента.
- С помощью кнопки **Подготовить** остановить насос крови.

4.3.8 Подсоединение пациента



Указание

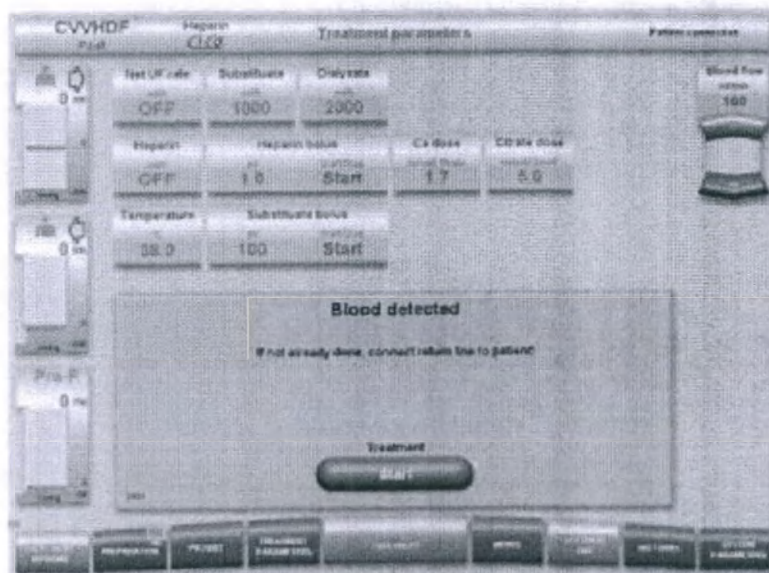
При нажатии кнопки насоса крови **Запустить** начинается цитратная антикоагуляция. Если насос подал 300 мл и кровь не распознана, подается сообщение и все насосы останавливаются. Если через 10 минут подсоединения пациента не распознается кровь, насосы Ci-Ca останавливаются. После запуска процедуры и балансировки запускается и насос Ca.



Насос крови остановлен.

- С помощью кнопки **Запустить** запустите циркуляцию.
Насос крови будет работать до тех пор, пока оптический детектор не распознает кровь.
При необходимости ввести болюс гепарина.

С помощью кнопки **Продолжить** можно продолжить циркуляцию.



Оптический детектор распознал кровь.
Насос крови остановлен.

- С помощью кнопки **Запустить** запустите процедуру.

4.3.9 Процедура



Предупреждение

Опасность потери крови в результате свертывания

- Концентрация Ca после фильтра должна контролироваться через 5 минут после включения антикоагуляции Ci-Ca, а затем циклически.



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента в результате неправильной антикоагуляции Ci-Ca и изменения кислотно-щелочного баланса

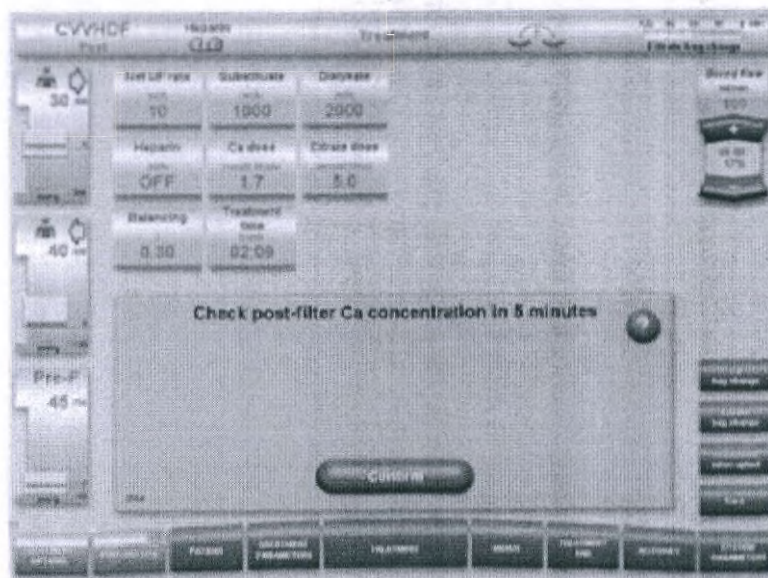
Риск для пациента в результате нарушения баланса электролитов

- Соблюдайте указания по отбору проб из главы 7.
- В случае значительных колебаний измеренных значений содержания электролитов и кислотно-щелочного баланса следует проконсультироваться с врачом.



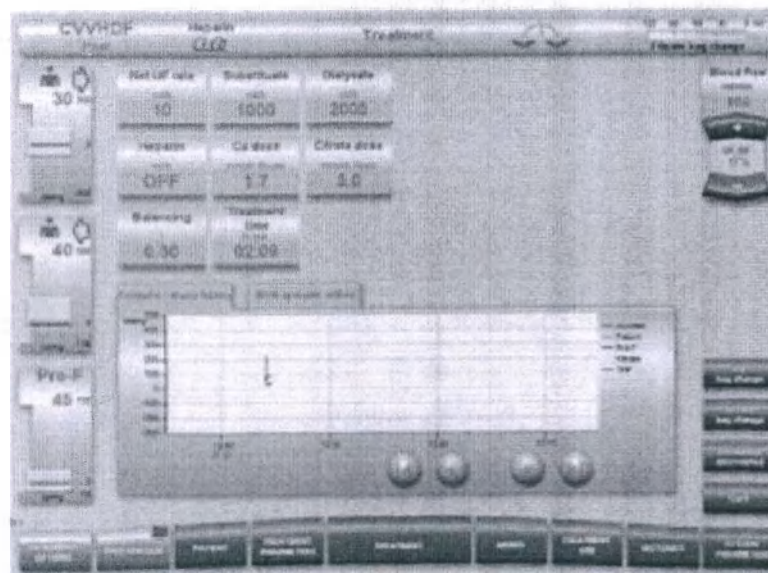
Указание

При режиме процедуры Ci-Ca пост-НВВГДФ при использовании субституата с содержанием Ca происходит замещение Ca. При правильном вводе значений концентрации в меню **Операторские установки** это учитывается автоматически при дозировке Ca.



В начале процедуры дается указание, что через 5 минут после начала процедуры необходимо определить концентрацию Ca.

4.3.9.1 Экран процедуры

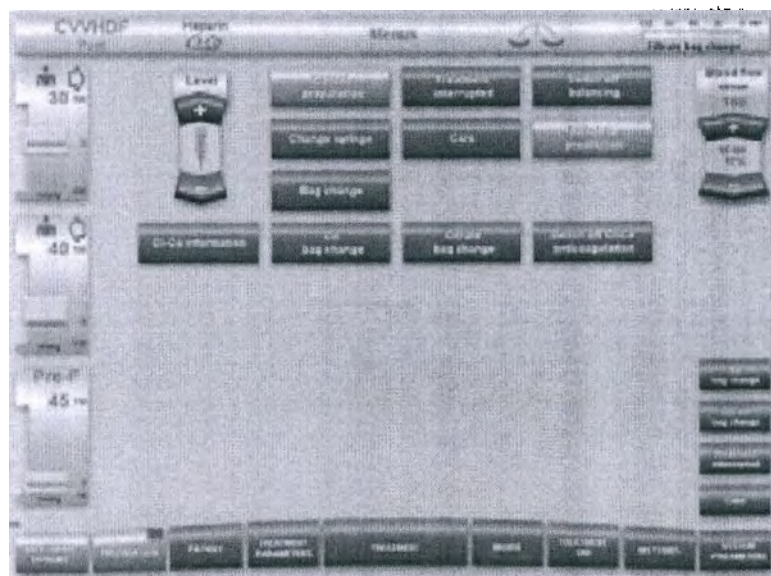


Во время всей процедуры отображается экран процедуры.

В поле информации отображается важная информация о процедуре:

Хар. давл. / сигн. тревоги;
След. действ. оператора.

4.3.9.2 Меню

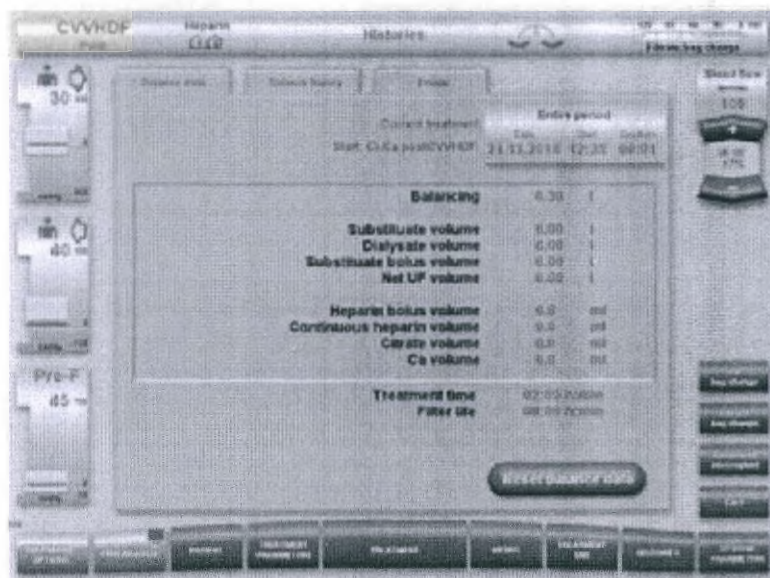


Можно выбрать следующие поля меню:

- Установить уровень в венозной ловушке:
Увеличение и уменьшение уровня в венозной ловушке.
- Прерывание подготовки:
Демонтаж (оператор) / Извлечь (прибор) систему магистралей при подготовке.
- Прерывание процедуры:
Прервать процедуру.
- Выключение/включение балансировки:
Выключить и включить балансировку.
- Замена шприца:
Замена гепаринового шприца.
- Уход:
Запускается режим ухода.
- Замена мешка:
Замена диализата, опорожнение мешка с фильтратом.
- Информация о Ca-Ca :
Здесь отображается дополнительная информация по антикоагуляции Ca-Ca .
- Замена мешка с кальцием:
Заменить мешок с кальцием.
- Замена мешка с цитратом:
Заменить мешок с цитратом.
- Выключить антикоагуляцию Ca-Ca :
Выключение и включение цитратной антикоагуляции.

Подробное описание представленных пунктов меню (см. главу 4.6 на странице 4-83).

4.3.9.3 Процессы



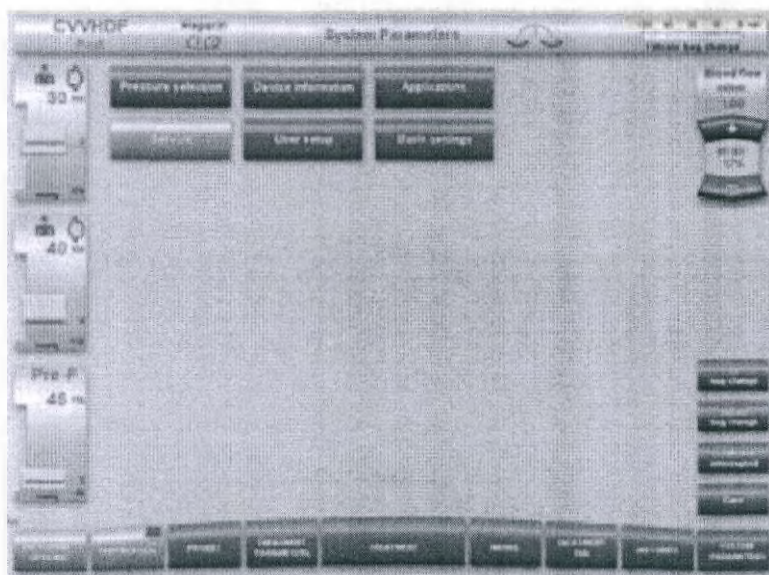
Можно выбрать следующие вкладки:

- Данные балансировки;
- Ход балансировки;
- События.

(см. главу 4.7 на стр. 4-105)

С помощью кнопки **Сброс данных балансировки** можно сбросить накопившиеся на данный момент показатели объемов до отметки «ноль». Время процедуры и срок службы фильтра не обнуляются.

4.3.9.4 Системные параметры

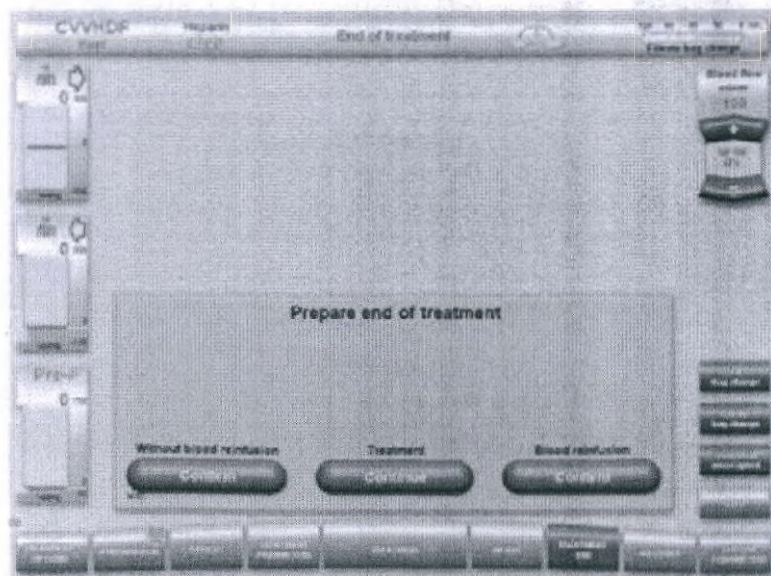


В меню **Системные параметры** можно осуществить настройки с помощью синих кнопок (см. главу 4.8 на странице 4-110).

Дополнительные возможности настройки можно осуществить с помощью карт ServiceCard или UserCard.

4.3.10 Конец процедуры

4.3.10.1 Подготовка к завершению процедуры



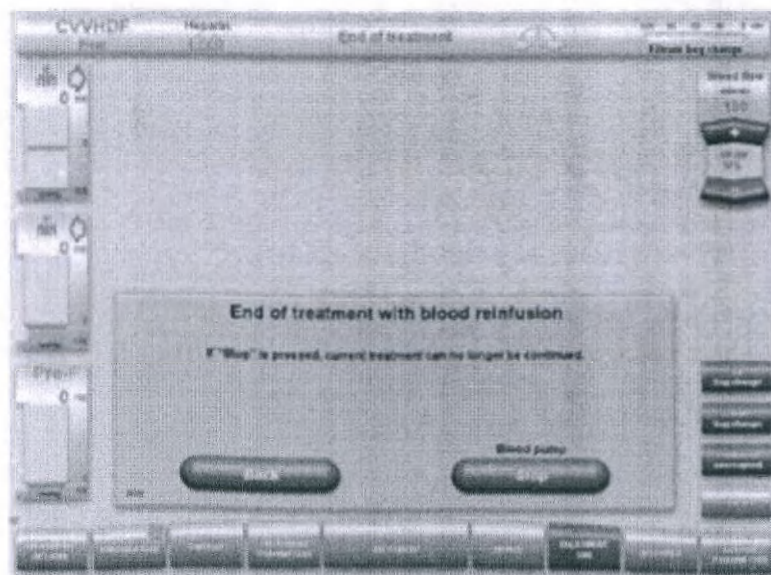
➤ Выберите **Конец процедуры** в полосе меню.

➤ С помощью кнопки **Подтвердить** выберите возврат крови.

С помощью кнопки **Продолжить** можно продолжить процедуру.

С помощью кнопки **Подтвердить (Без возврата крови)** и **Остановить Насос крови** на следующем экране осуществляется переход к пункту **Отсоединить пациента** (см. главу 4.3.10.5 на стр. 4-54).

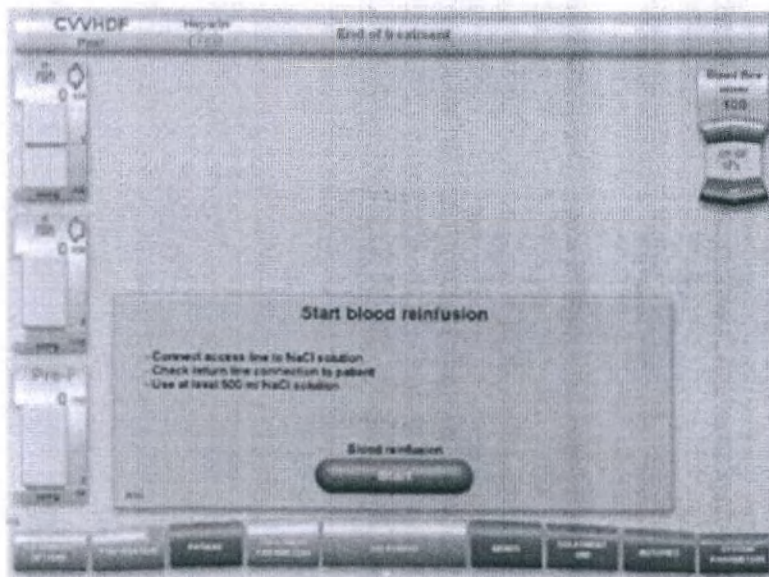
4.3.10.2 Конец процедуры с возвратом крови



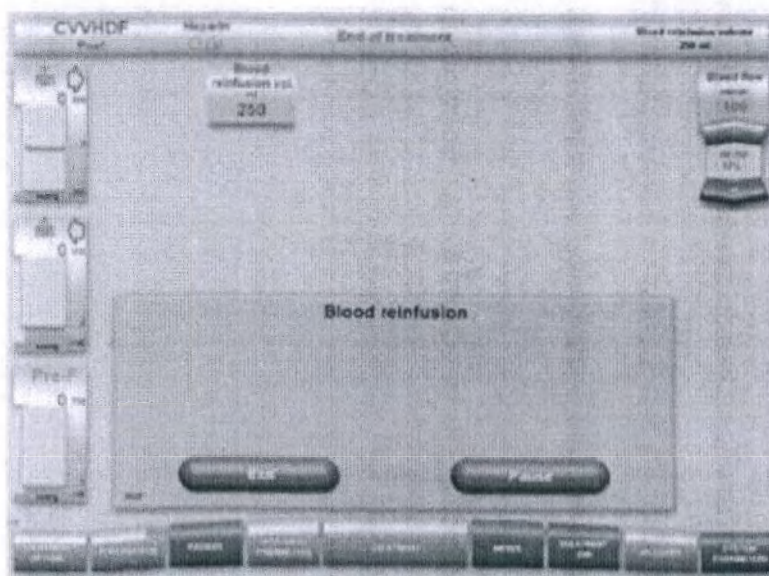
➤ С помощью кнопки **Остановить** остановить насос крови.
Балансировка выключена.

С помощью кнопки **Назад** можно вернуться к выбору пункта Подготовка к завершению процедуры.

4.3.10.3 Запуск процедуры возврата крови



- Отсоединить артериальную линию от пациента и соединить с раствором NaCl.
- С помощью кнопки **Запустить** осуществите запуск возврата крови.
Поток крови ограничен до 100 мл/мин.
Антикоагуляция Ci-Ca остановлена.

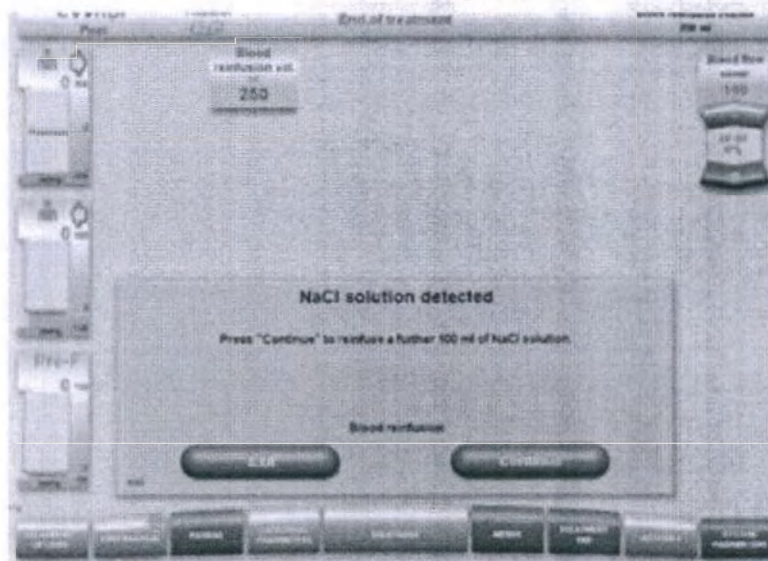


Возврат крови завершается автоматически, если оптический детектор распознает физраствор NaCl.

С помощью кнопки **Прервать** можно остановить возврат крови.

С помощью кнопки **Завершить** можно завершить возврат крови.

4.3.10.4 Распознан физраствор



- С помощью кнопки **Завершить** осуществить завершение возврата крови.

При нажатии кнопки **Продолжить** реинфузируется еще 100 мл физраствора. Этот процесс можно повторить.

4.3.10.5 Отсоединение пациента



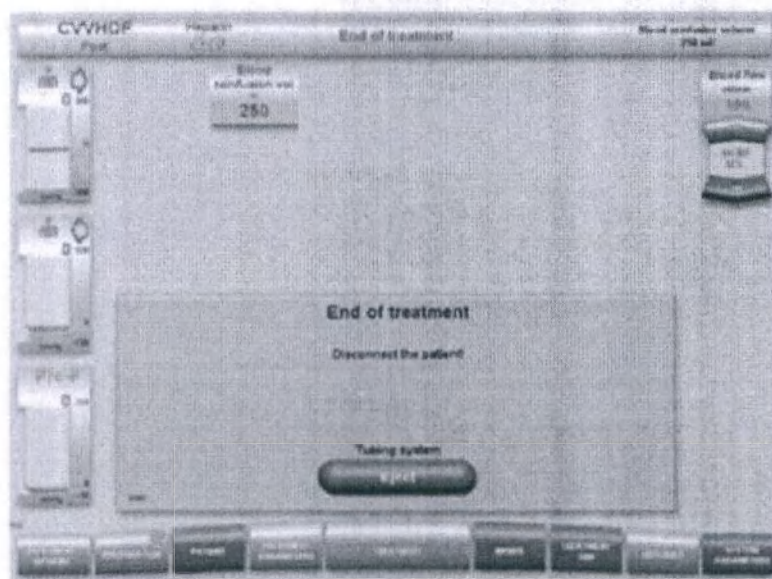
Предупреждение

Риск потери крови из-за неправильного подключения

Риск для пациента в результате нарушения баланса электролитов

Если сегмент насоса Ci-Ca системы не установлен, это приведет к потере крови и гиперкальцемии.

- До отключения пациента запрещено вручную отсоединять систему Ci-Ca.



- Отсоединить пациента.
- С помощью кнопки **Извлечь** запустить извлечение системы магистралей.

4.3.10.6 Демонтаж системы магистралей



Предупреждение

Опасность перекрестного заражения от загрязненных расходных материалов

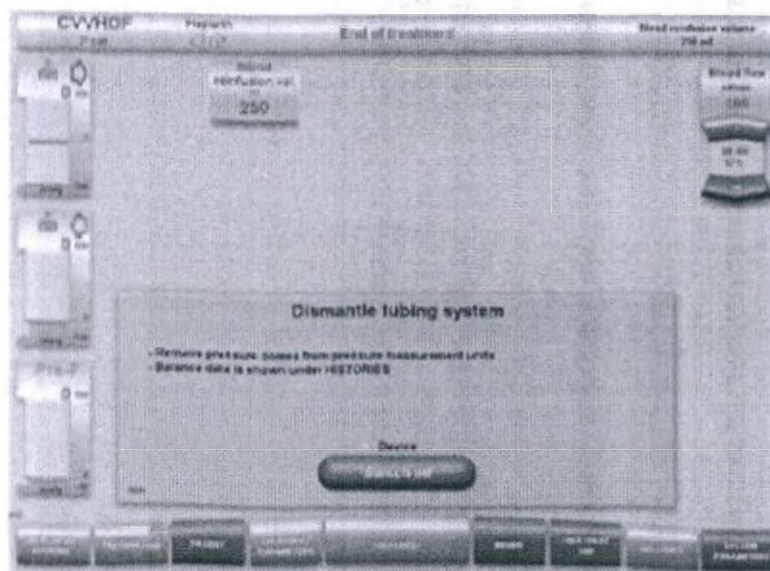
Существует риск распространения микробов.

- После процедуры утилизируйте расходные материалы, соблюдая правила по обращению с потенциально опасными медицинскими отходами.



Указание

Снять сегмент магистрали насосов Ci-Ca на фиксирующем элементе со статора. Ротор насоса запускается автоматически вслед за извлечением сегмента магистрали насосов. Извлечению можно помочь, слегка потянув за фиксирующий элемент.



- Демонтировать систему магистралей.

В меню **ПРОЦЕССЫ** можно просмотреть данные процедуры и события.

- С помощью кнопки **Выключить** отключите прибор.

4.4 Процедуры ТПФ

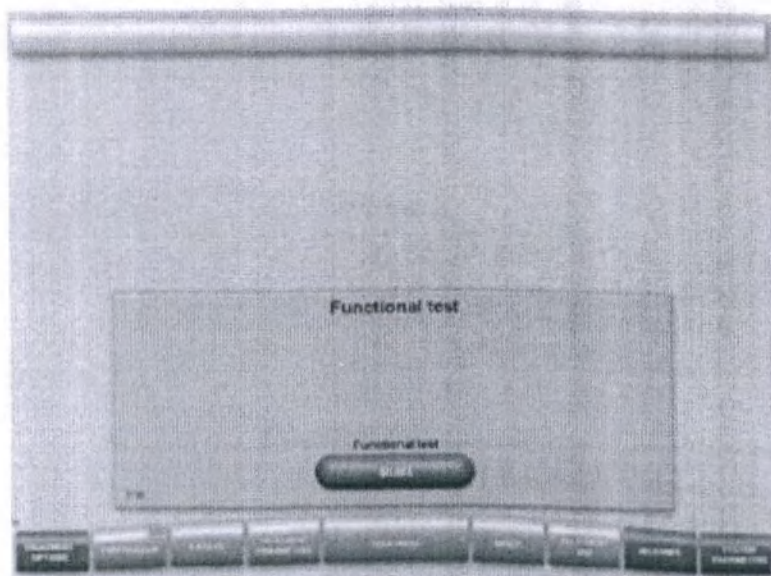
4.4.1 Включение прибора и запуск функционального теста



Все весы должны быть без нагрузки.

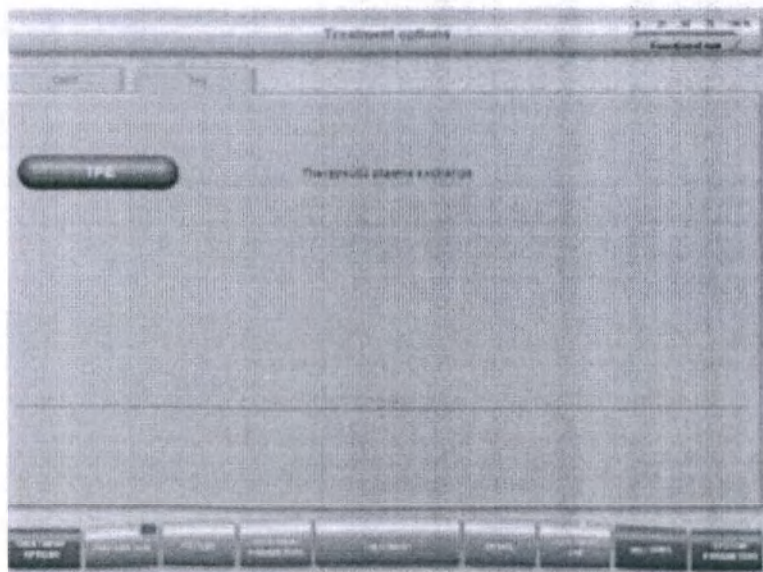
- С помощью кнопки **Вкл/Выкл** включите прибор.

Будут отображены версия ПО, дата и время.



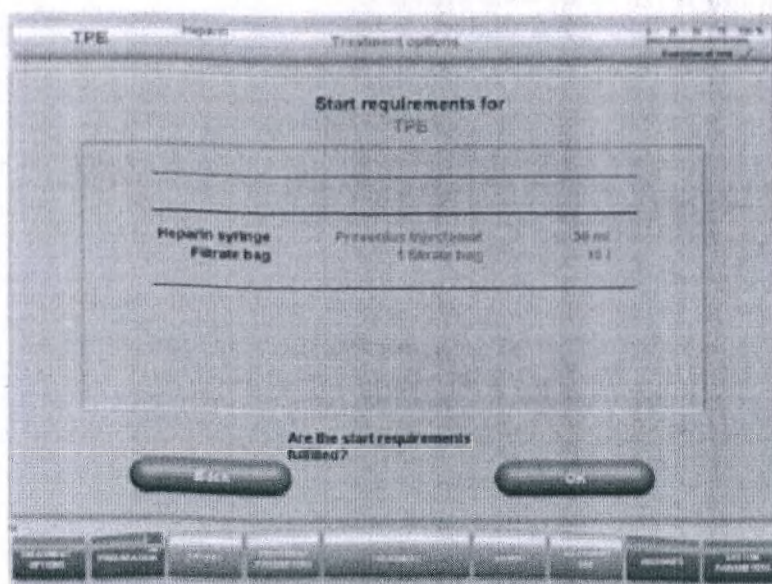
- С помощью кнопки **Запустить** начните проверку функционирования.

4.4.2 Выбор типа процедуры



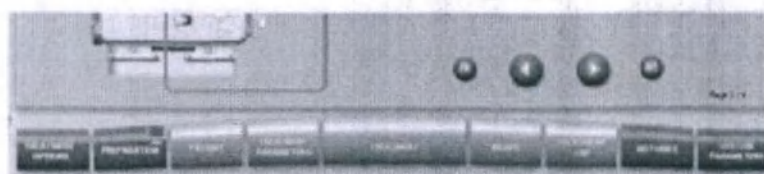
- Выберите **вкладку** ТПФ.
- Выберите параметр лечения ТПФ.

4.4.3 Условия запуска



- Сверьте тип гепаринового шприца, количество мешков с фильтратом и размер мешка с фильтратом с данными на экране.
 - С помощью клавиши **ОК** подтвердите использование расходных материалов.
- С помощью кнопки **Назад** можно вернуться к выбору типа процедуры.

4.4.4 Установка кассеты



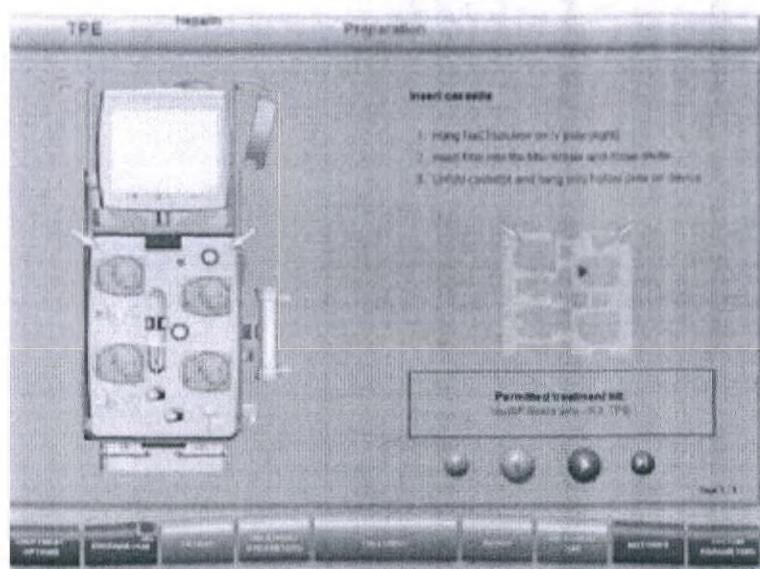
При установке кассеты доступны следующие кнопки:

С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

С помощью кнопки  можно перейти к концу руководства по установке.

С помощью кнопки  можно перейти к предыдущему действию.

С помощью кнопки  можно перейти к началу руководства по установке.



➤ Подключите кассету в соответствии с инструкциями.

➤ Закрепите плазмифильтр в держателе фильтра.

➤ С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.4.4.1 Установка венозной системы



Предупреждение

Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей

Сгустки крови (коагулят) в системе магистралей, загрязнение/влажность детектора определения воздуха, могут негативно влиять на работу воздушного детектора.

- Детектор воздушных пузырьков должен быть чистым и сухим.
- Не используйте предметы или среду, проводящую ультразвук.



Предупреждение

Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей

Некорректно установленная система магистралей может негативно влиять на функцию определения воздуха.

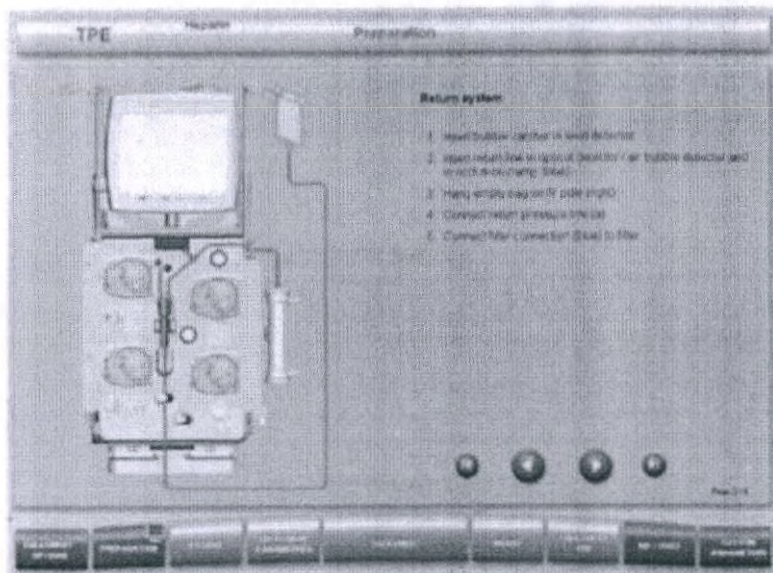
- При установке системы магистралей в детектор воздушных пузырьков/оптический детектор, магистраль должна полностью находиться в креплении.



Предупреждение

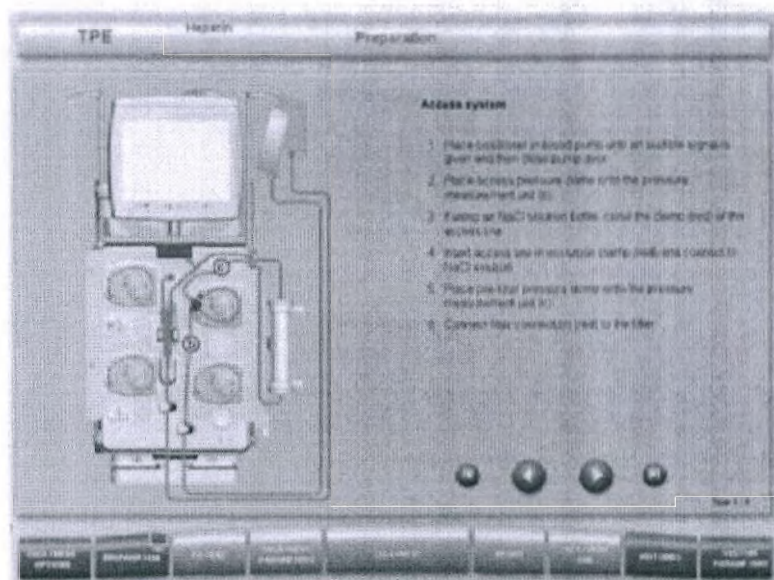
Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей

- Установите систему магистралей в зажимы надлежащим образом.
- Во время процедуры не вынимайте систему магистралей из зажимов.



- Установите венозную систему в соответствии с инструкциями.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.4.4.2 Установка артериальной системы



- Установите артериальную систему в соответствии с инструкциями.

Проверьте, подходит ли кассета для выбранной процедуры.

- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

Указание



После установки первого фиксирующего элемента система кассеты может быть снята только после выбора пункта **(Меню / Прерывание подготовки)**.

4.4.4.3 Установка системы фильтра

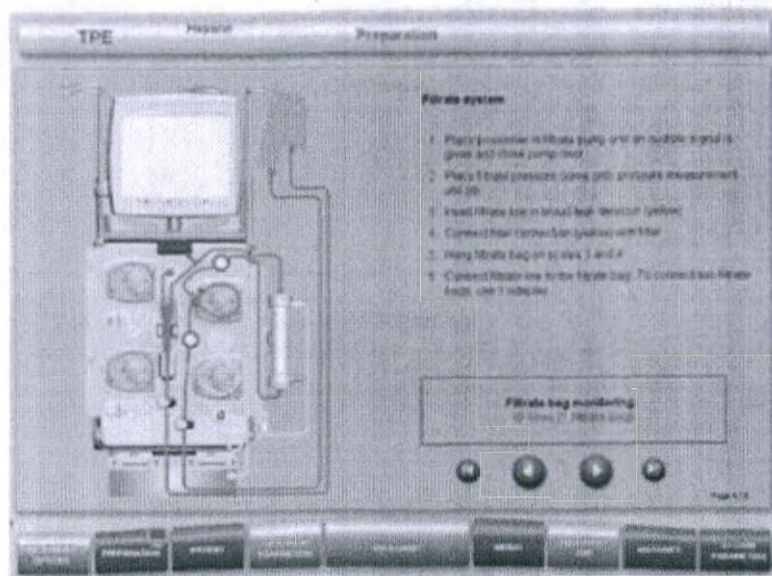


Предупреждение

Опасность заражения в результате повреждения мешка

Мешок может быть поврежден при падении.

- Как можно дальше закрепите мешок для фильтра на крючок нижних весов.



- Установите систему фильтра в соответствии с инструкциями.

Контроль мешка с фильтратом может настраиваться в меню Системные параметры в диапазоне от 5 л до 20 л.

При установке значения более 10 л необходимо подключить два мешка по 10 л с Y-образным адаптером.

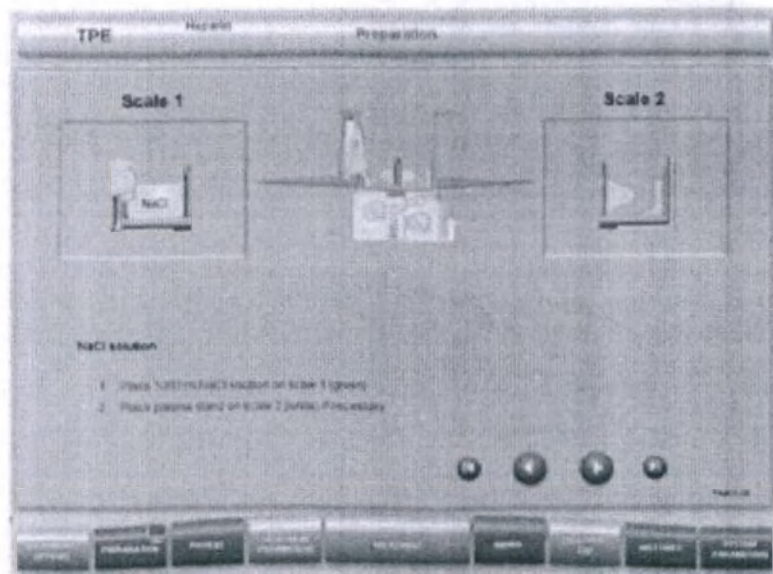
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.4.4.4 Укладка растворов



Указание

При укладке растворов на весы следите за тем, чтобы коннекторы были направлены назад и к середине.



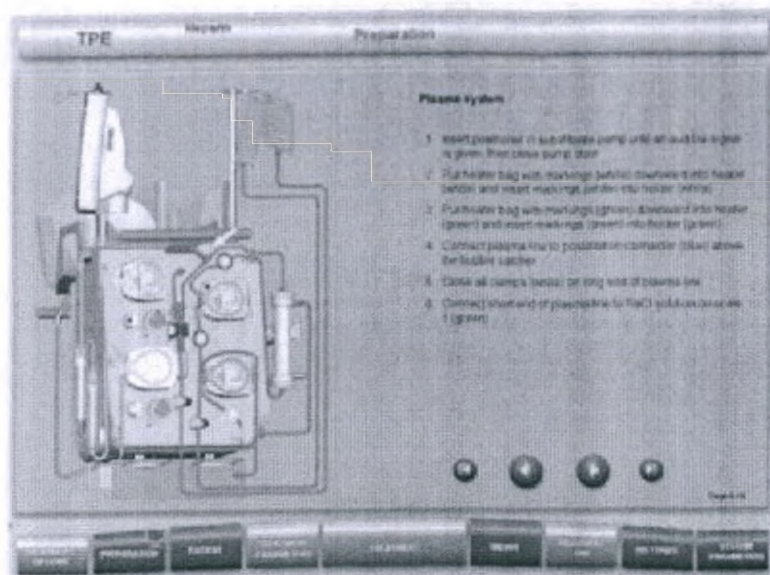
- Уложите раствор NaCl на весы 1 в соответствии с инструкциями.
- При необходимости уложите держатель пакета плазмы на весы 2. Максимум 12 кг на одни весы.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.4.4.5 Установка системы плазмы крови



Указание

При установке нагревательного мешка следите за правильным расположением цветовой маркировки.



- Установите систему плазмы в соответствии с инструкциями.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.4.4.6 Установка гепаринового шприца



Указание

Разрешается пользоваться только параметрами, установленными в меню настройки, и типом шприца, показанным на экране.



Указание

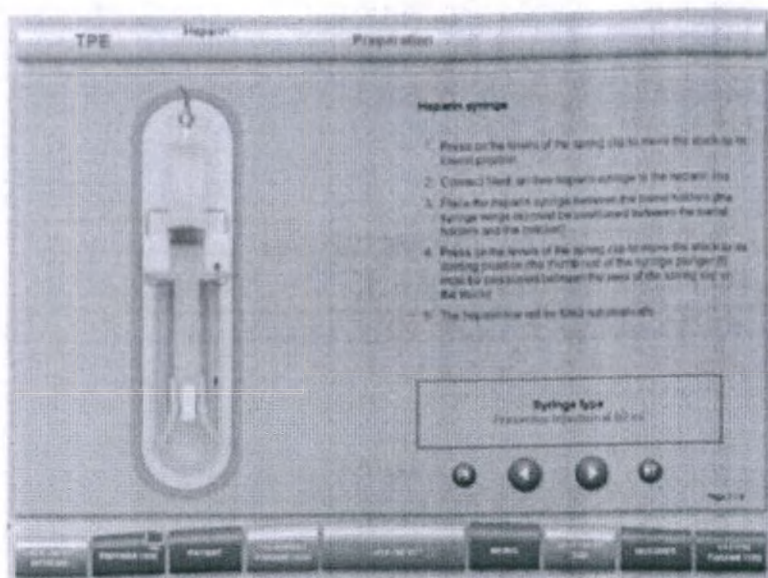
При введении шприца с гепарином соблюдайте следующее:

- Упоры цилиндра шприца должны находиться между зажимными рычагами и скобой.
- Нажимная поверхность поршня шприца должна быть расположена между зажимами рукоятки.



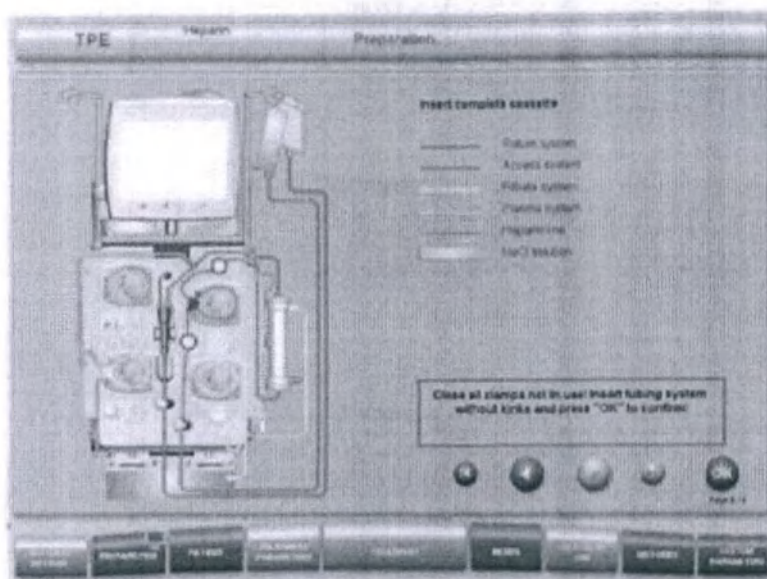
Совет

Если процедура была начата без гепарина, можно вставить гепариновый шприц в любое время, выбрав **Меню / Замена шприца** (только если запущен гепариновый насос).



- Установите гепариновый шприц в соответствии с инструкциями.
- С помощью кнопки  можно перейти к следующему действию.

4.4.4.7 Кассета полностью установлена



- Установка кассеты в сборе
Если кнопку **OK** нельзя выбрать (серый цвет), то следует соблюдать информацию на экране и проверить установленную систему магистралей.
- С помощью кнопки **OK** подтвердите, что система магистралей полностью вставлена.

После подтверждения выбора гепариновой антикоагуляции линия гепарина автоматически заполняется.

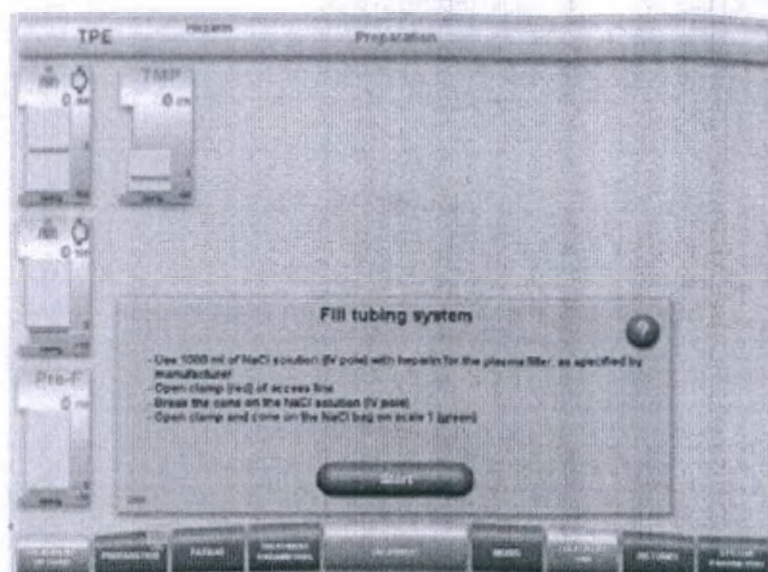
4.4.5 Заполнение и промывка кассеты

4.4.5.1 Заполнение системы магистралей



Совет

При установке по умолчанию значения промывного потока 100 мл/мин достигается оптимальное удаление воздуха из плазмодифльтра и системы магистралей.



- Нажатием кнопки **Запустить** заполните систему магистралей.

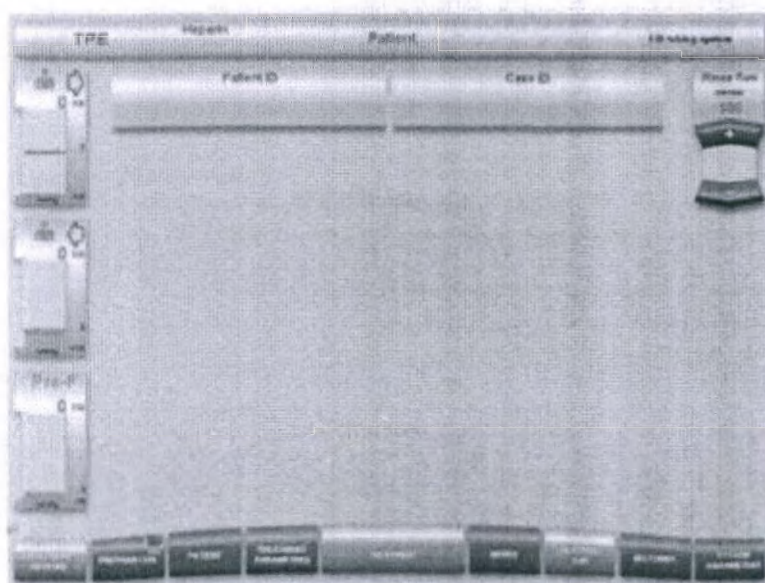
Промывка запускается автоматически при распознавании уровня в ловушке пузырьков.

С помощью клавиш кулисного типа +/- можно изменить промывной поток.

4.4.5.2 Ввод номера пациента и номера карты

Требования

Меню **Пациент** открывается при запуске процесса заполнения автоматически, если активирована функция **Переход в меню Пациент**. В противном случае при запуске процесса заполнения автоматически открывается меню **Параметры процедуры** (см. главу 4.3.6.5 на странице 4-44).

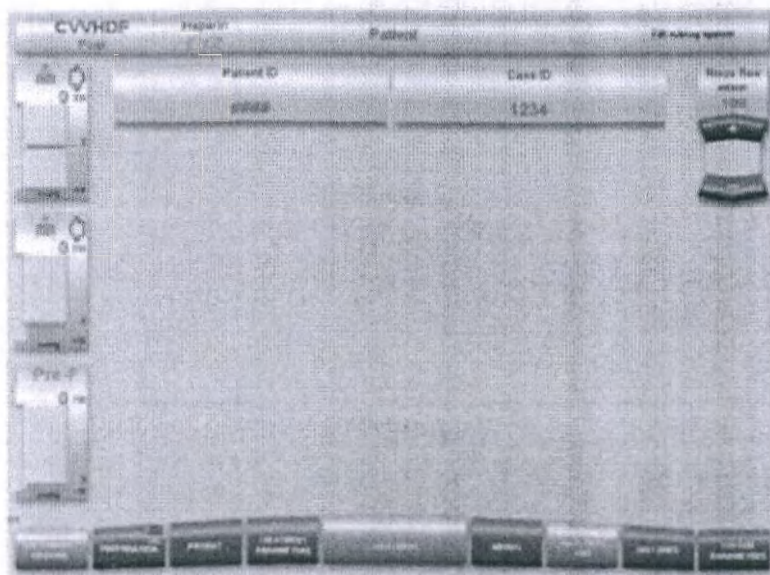


- Проверьте текущие показания **Идент. пациента / Идент. процедуры**.

Если эти данные еще не введены, то соответствующие поля пустые.



- Для замены или ввода **Идент. пациента / Идент. процедуры**, нажмите на соответствующее поле.
- При помощи клавиатуры введите требуемый Идент. пациента / Идент. процедуры.
- С помощью кнопки **OK** подтвердите отображенное значение.



- Убедитесь, что **Идент. пациента / Идент. процедуры** введен.

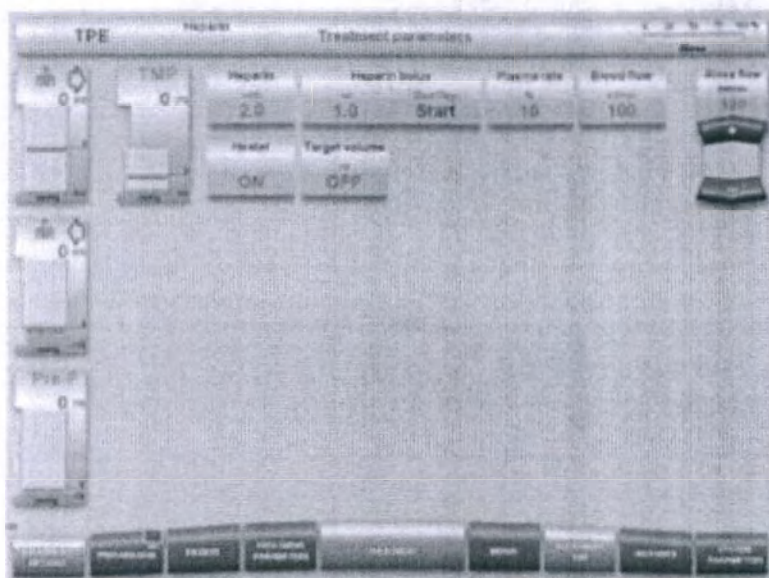
4.4.5.3 Ввод параметров процедуры



Указание

Если назначена стартовая доза гепарина, можно использовать функцию болюса.

При антикоагуляции вводимая жидкость автоматически корректируется по балансировке.



- Проверьте параметры процедуры, установленные по умолчанию. При необходимости согласуйте параметры процедуры.
- Температура:
Включите нагреватель замещающего раствора или плазмы.

Предупреждение



Риск для пациента вследствие потери тепла через экстракорпоральный контур крови в случае, если температура плазмозамещающего раствора слишком низкая

Гемодинамическая нестабильность вследствие снижения центральной температуры тела.

- Предварительно подогрейте плазмозамещающий раствор не менее, чем до 20°C до начала процедуры.
- Проводите лечение при комнатной температуре не менее 20°C.
- Включите нагреватель.
- Во время проведения процедуры избегайте сквозняков.
- Проводите регулярный контроль температуры пациента.
- При необходимости, примите такие меры для поддержания температуры пациента, как использование электроодеял.

Указание



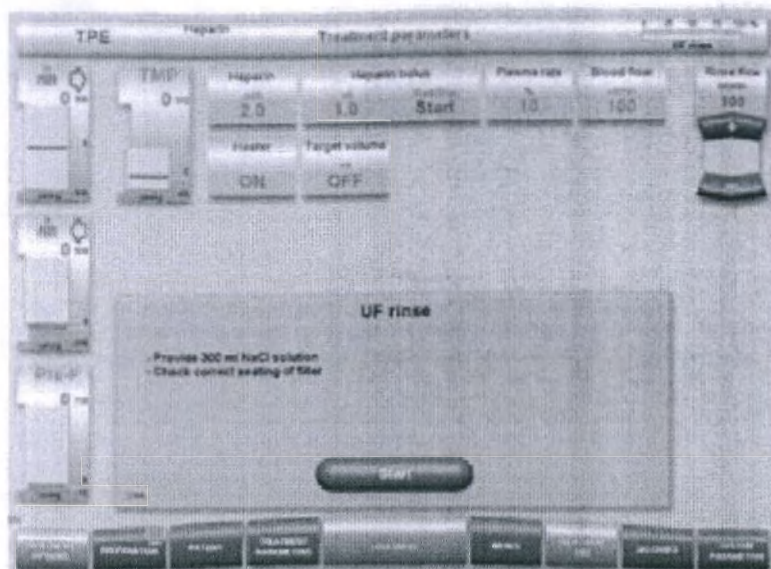
Для того, чтобы предотвратить повреждение белков в донорской плазме, мощность нагрева при проведении процедур ТПФ должна быть снижена. Температура в месте введения зависит, кроме прочих факторов, от температуры окружающей среды (см. главу 12 на стр. 12-1).

4.4.5.4 УФ-промывка



Указание

При использовании растворов NaCl с одним разъемом убедитесь, что имеется достаточное количество раствора.



При использовании растворов NaCl с двумя разъемами:

- Отсоедините венозную линию опорожненного мешка и подключите к физраствору NaCl.
- С помощью клавиши **Запустить** запустите УФ-промывку.

При использовании растворов NaCl с одним разъемом:

- Не меняйте текущие подключения.
- С помощью клавиши **Запустить** запустите УФ-промывку.

В конце УФ-промывки уровень в ловушке пузырьков устанавливается автоматически.

4.4.6 Циркуляция



Предупреждение

Опасность заражения в результате несоблюдения асептики/антисептики

Существует риск распространения микробов.

- Извлекайте расходные материалы из упаковки непосредственно перед процедурой.
- Сократите время подготовки и время циркуляции перед процедурой насколько это возможно.



Указание

При задержках подключения пациента контур после подготовки должен некоторое время проработать в режиме циркуляции.

Однако во избежание чрезмерной нагрузки системы магистралей, циркуляция входит в определение – время жизни набора.

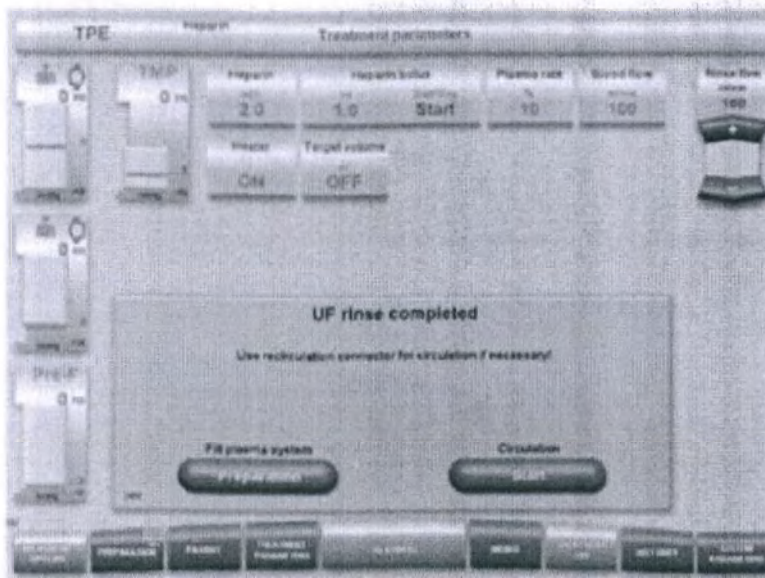


Указание

В меню настройки можно установить, как будет осуществляться переход в режим циркуляции автоматически (без рециркуляционного коннектора) –или после подтверждения оператора (с рециркуляционным коннектором).

При заводских настройках установлена команда **Подтвердить**, так как автоматическая циркуляция возможна только при использовании физраствора с двумя разъемами.

● Остановка перед циркуляцией



После того как промывка закончена, насос крови останавливается.

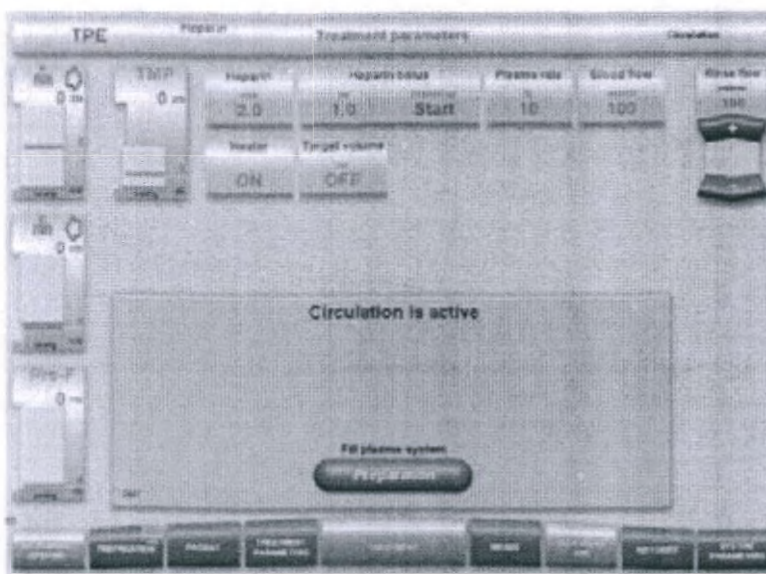
Выдается звуковой сигнал.

- Подключить венозную и артериальную линии к рециркуляционному коннектору.
- Запустите циркуляцию с помощью кнопки **Запустить**.

Или

- Для подготовки заполнения системы плазмы нажмите на клавишу **Подготовка**.

● Автоматическая циркуляция



При достижении объема промывки циркуляция запускается автоматически.

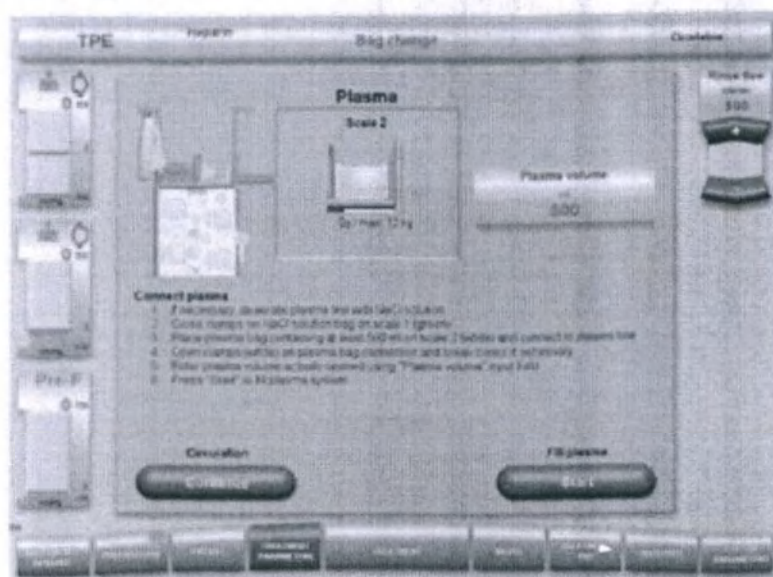
- Для подготовки заполнения системы плазмы нажмите на клавишу **Подготовка**.
Насос крови остановлен.

4.4.7 Заполнение системы плазмы крови



Указание

После нажатия на клавишу **Запустить Заполнение плазмой**, нельзя будет вернуться к циркуляции. Заполнение плазмой завершается после остановки насоса крови, и после этого следует **Подключение пациента**.

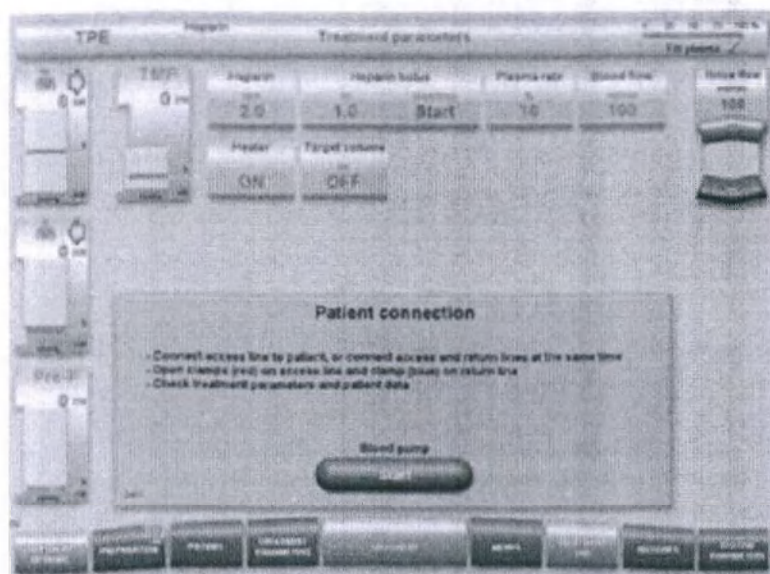


Насос крови остановлен.

- Закройте клипс (белый) на магистрали по направлению к пакету с NaCl на весах 1.
- Уложите пакет плазмы на весы 2, или повесьте его на держатель для пакета плазмы, и подсоедините магистраль для плазмы.
- Введите объем открытых пакетов плазмы (см. второй экран).
- Нажмите на клавишу **Запустить** для начала заполнения системы плазмы.
Насос для замещающего раствора доставляет 270 мл.

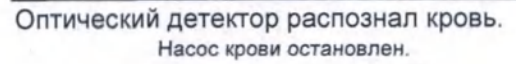
С помощью кнопки **Продолжить** можно продолжить циркуляцию.

4.4.8 Подключение пациента

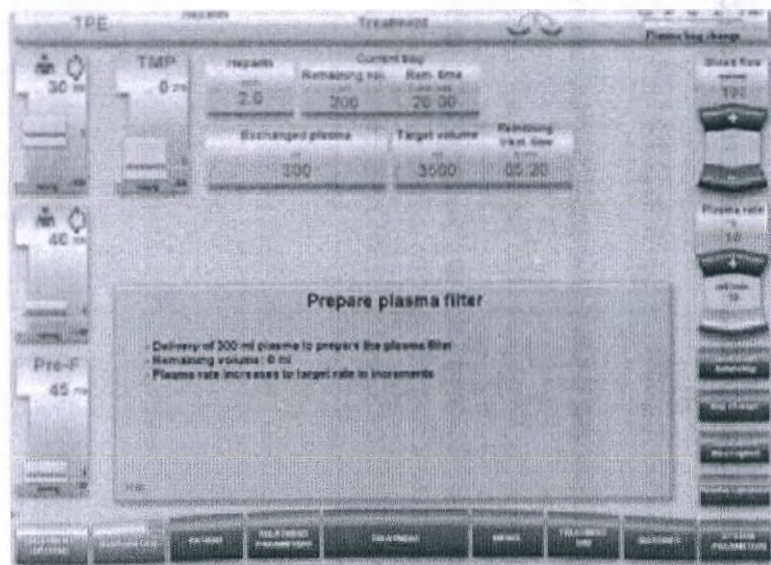


Насос крови остановлен.

- С помощью кнопки **Запустить** запустите циркуляцию.
Насос крови будет работать до тех пор, пока оптический детектор не распознает кровь.
При необходимости ввести болюс гепарина.



-  ООО ЦПМИ  INFO@CPMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

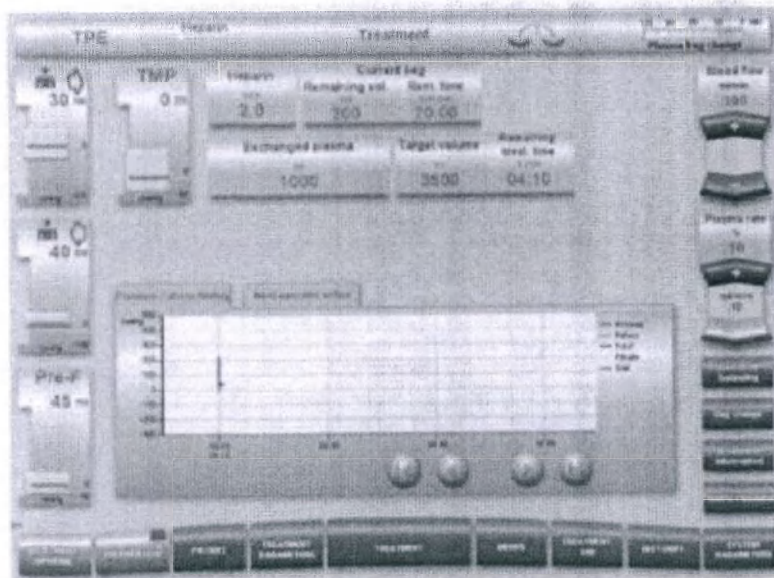


Подготовка фильтра с использованием плазмы

Насос для замещающего раствора управляется автоматически до достижения целевой скорости.

4.4.10 Процедура

4.4.10.1 Экран процедуры

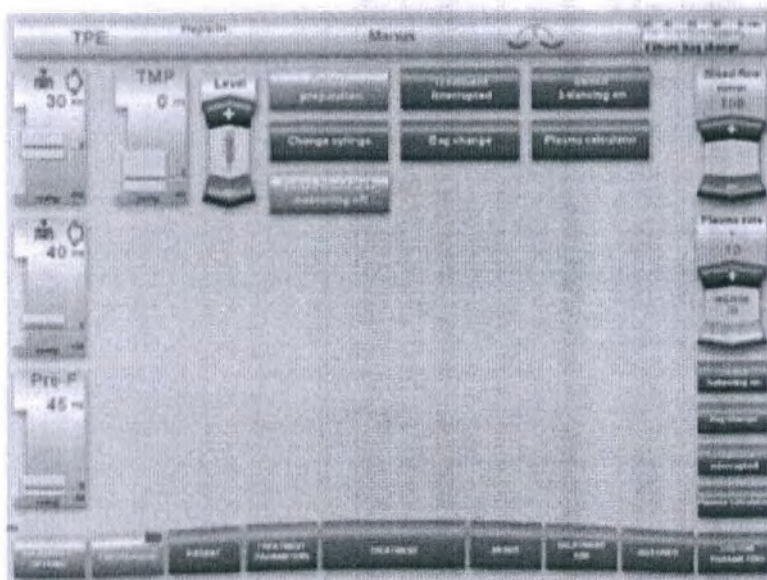


Во время всей процедуры отображается экран процедуры.

В поле информации отображается важная информация о процедуре:

Хар. давл. / сигн. тревоги;
След. действ. оператора.

4.4.10.2 Меню

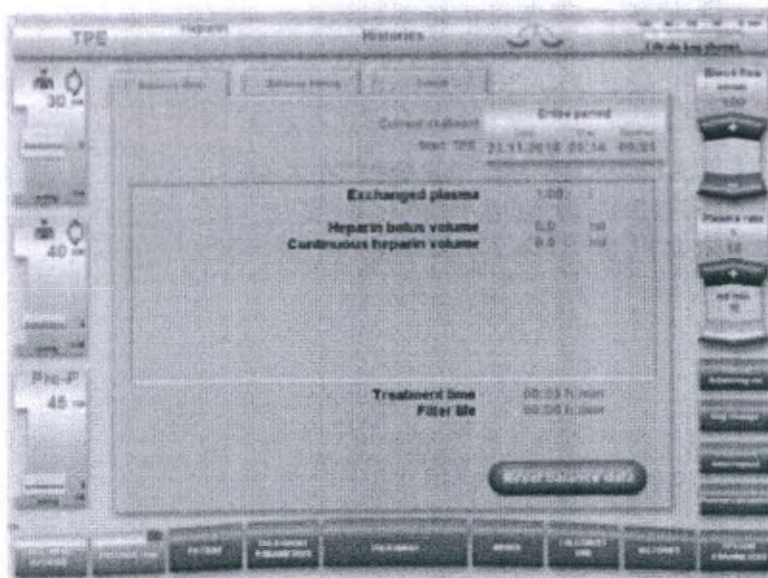


Можно выбрать следующие поля меню:

- Установить уровень в венозной ловушке:
Увеличение и уменьшение уровня в венозной ловушке.
- Прерывание подготовки:
Демонтаж (оператор) / Извлечь (прибор) систему магистралей при подготовке.
- Прерывание процедуры:
Прервать процедуру.
- Выключение/включение балансировки:
Выключить и включить балансировку.
- Замена шприца:
Замена гепаринового шприца.
- Замена мешка:
Для замены пакета плазмы.
- Калькулятор плазмы:
Для расчета замены плазмы.
- Включение/выключение мониторинга утечки крови:
Для отключения мониторинга утечки крови и его включения.

Подробное описание представленных пунктов меню (см. главу 4.6 на странице 4-83).

4.4.10.3 Процессы

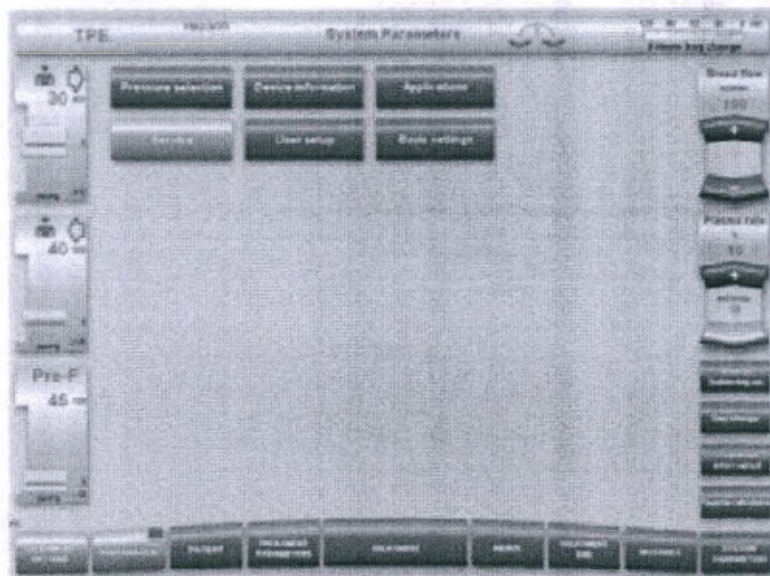


Можно выбрать следующие вкладки:

- Данные балансировки;
- Ход балансировки;
- События.

(см. главу 4.7 на стр. 4-105)

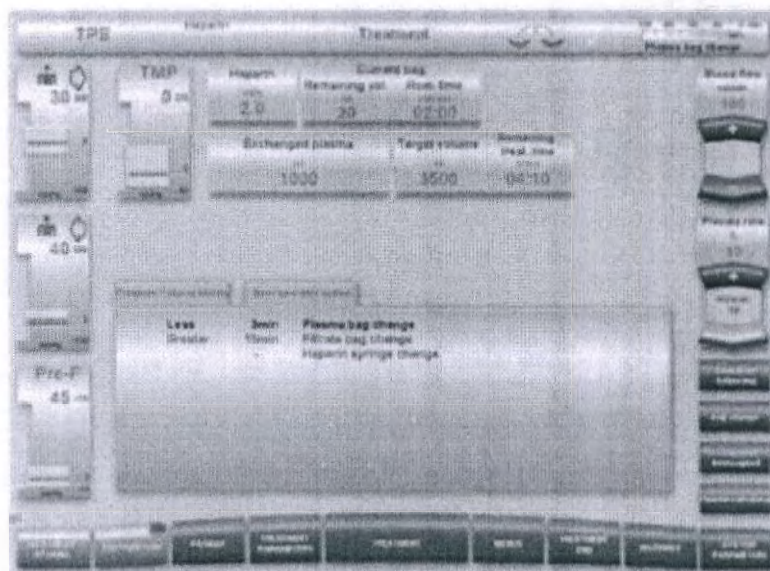
4.4.10.4 Системные параметры



В меню **Системные параметры** можно осуществить настройки с помощью синих кнопок (см. главу 4.8 на странице 4-110).

Дополнительные возможности настройки можно осуществить с помощью карт ServiceCard или UserCard.

4.4.10.5 Замена пакета плазмы

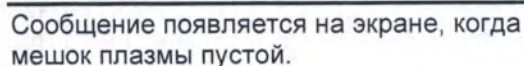


Клавиша **След. действ. оператора** показывает нужно ли менять пакет плазмы в период менее чем каждые 3 минуты.

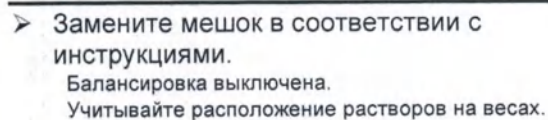
- Выберите опцию меню **Замена мешка** (см. главу 4.6.8 на стр. 4-96).

Или

- Дождитесь появления сообщения **Пакет плазмы пуст**.



- Нажмите на клавишу **Запустить** для открытия меню замены мешка.

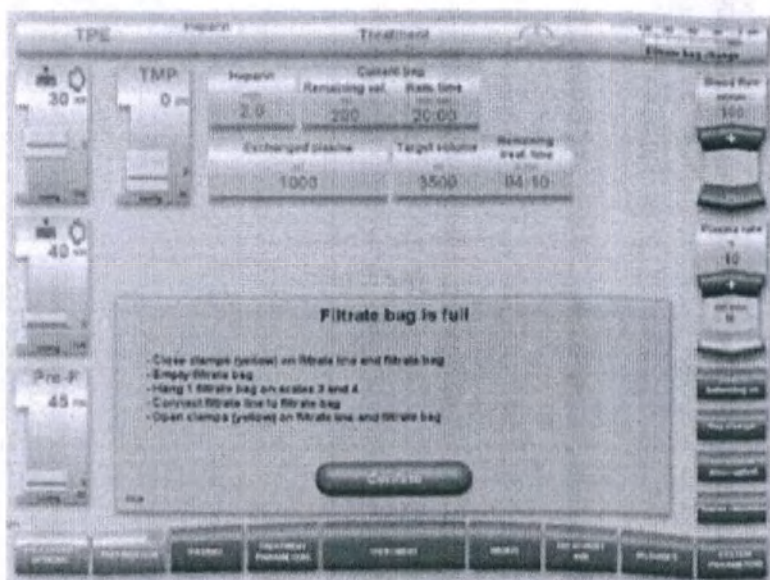


- Введите новый объем из открытых пакетов плазмы.
- Нажмите на клавишу **Подтвердить** для возвращения к экрану процедуры.
Балансировка запускается автоматически.

Нажмите на клавишу **Отмена** для отмены замены пакета плазмы.

Введенный объем плазмы не загружается.

4.4.10.6 Замена мешка для сбора фильтрата (ТПФ)

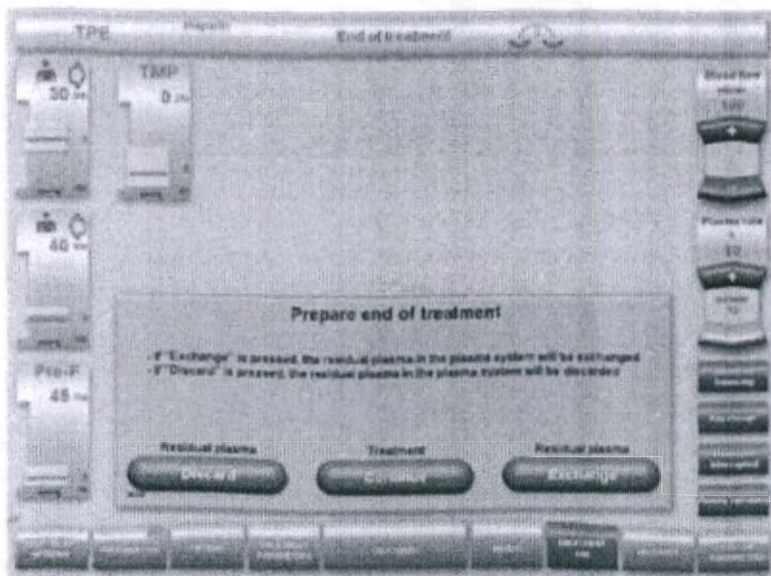


Отображается замена мешка с фильтратом.

- Замените мешок в соответствии с инструкциями.
Балансировка выключена.
- Подождите до появления сообщения **Мешок с фильтратом полон**.
- Нажмите на клавишу **Подтвердить** для возвращения к экрану процедуры.
Процедура будет продолжена с текущим весом мешков. Балансировка запускается автоматически.

4.4.11 Конец процедуры

4.4.11.1 Подготовка к завершению процедуры



- Выберите **Конец процедуры** в полосе меню.
- Выберите **Замещение** для завершения процедуры замещения остаточной плазмы.

С помощью кнопки **Продолжить** можно продолжить процедуру.

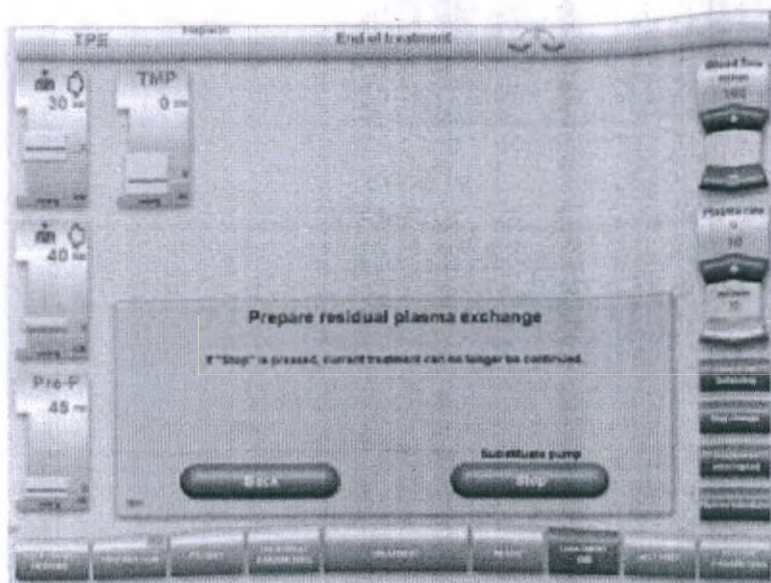
Нажмите на клавишу **Утилизировать** для непосредственного переключения на меню **Процедура завершена без замещения остаточной плазмы**.
(см. главу 4.4.11.3 на странице 4-77).



Указание

Замещение остаточной плазмы невозможно при определенных условиях.

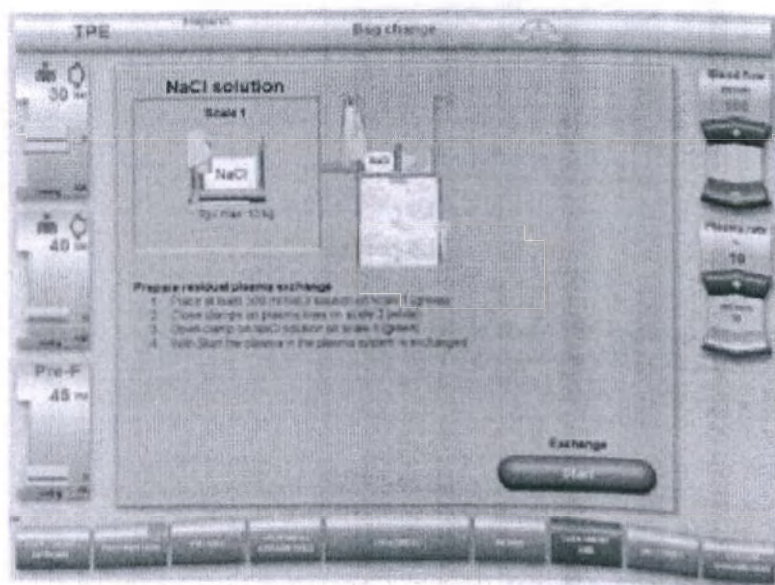
4.4.11.2 Замещение остаточной плазмы



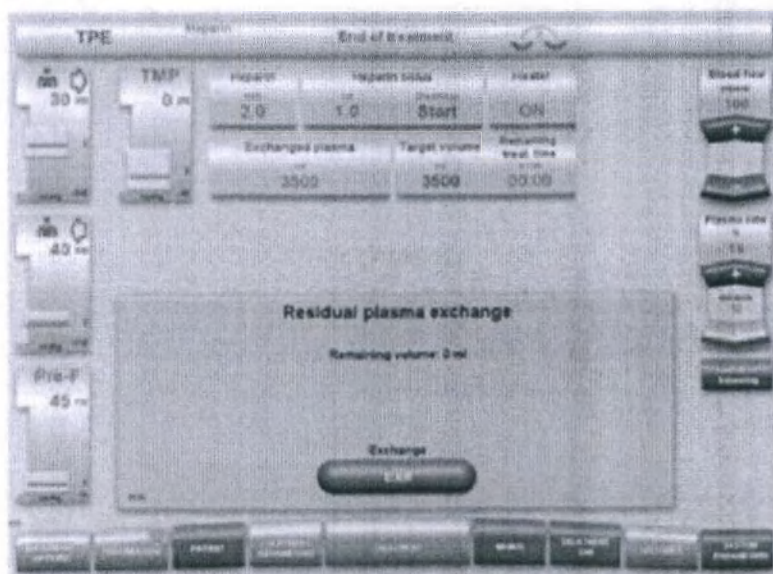
- С помощью клавиши **Остановить** остановить насос замещающего раствора.

Балансировка выключена.

- С помощью клавиши **Назад** вернуться экрану **Подготовка окончания процедуры**.



- Уложите и подсоедините пакет с NaCl на весах 1.
- Закройте клипс (белый) на магистрали плазмы по направлению к пакету плазмы на весах 2.
- Нажмите на клавишу **Запустить** для начала замещения остаточной плазмы.

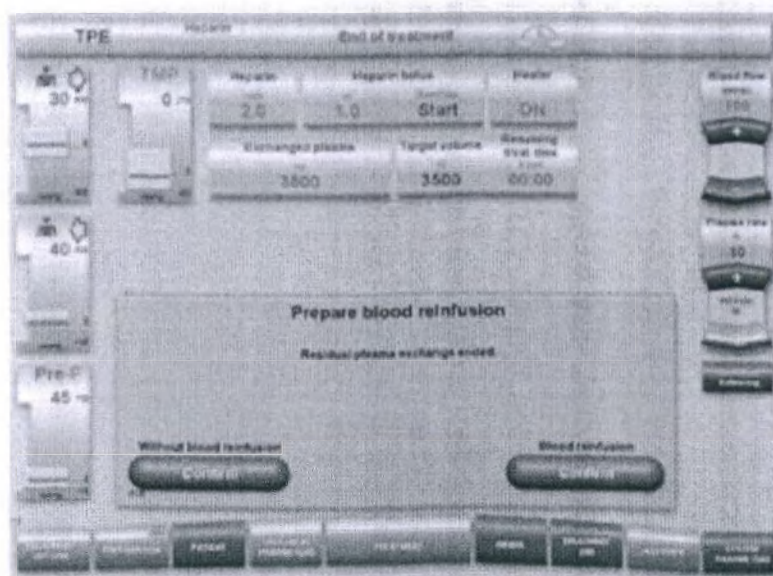


Отображается оставшийся объем.

Насос для замещающего раствора доставляет 270 мл.

Нажмите на клавишу **Завершить** для завершения замещения остаточной плазмы.

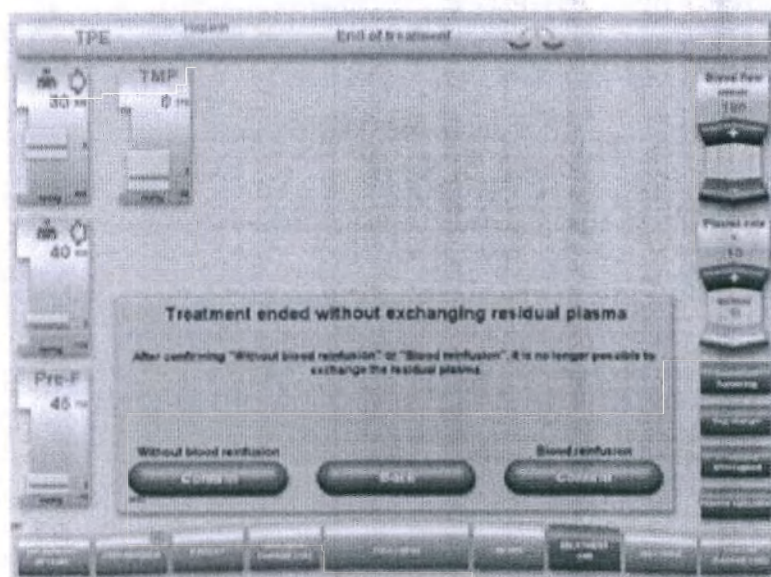
4.4.11.3 Выбор процедуры возврата крови



➤ С помощью кнопки **Подтвердить** выберите возврат крови.

С помощью кнопки **Подтвердить (Без возврата крови)** и **Остановить Насос крови** на следующем экране осуществляется переход к пункту **Отсоединить пациента** (см. главу 4.4.11.5 на странице 4-80).

● **Завершение процедуры без замещения остаточной плазмы**

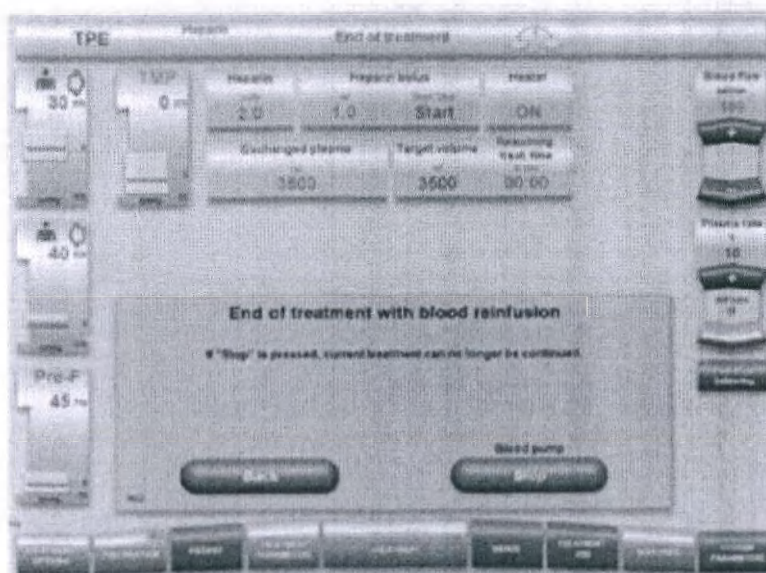


- С помощью кнопки **Подтвердить** выберите возврат крови.

С помощью кнопки **Назад** можно вернуться к выбору пункта Подготовка к завершению процедуры.

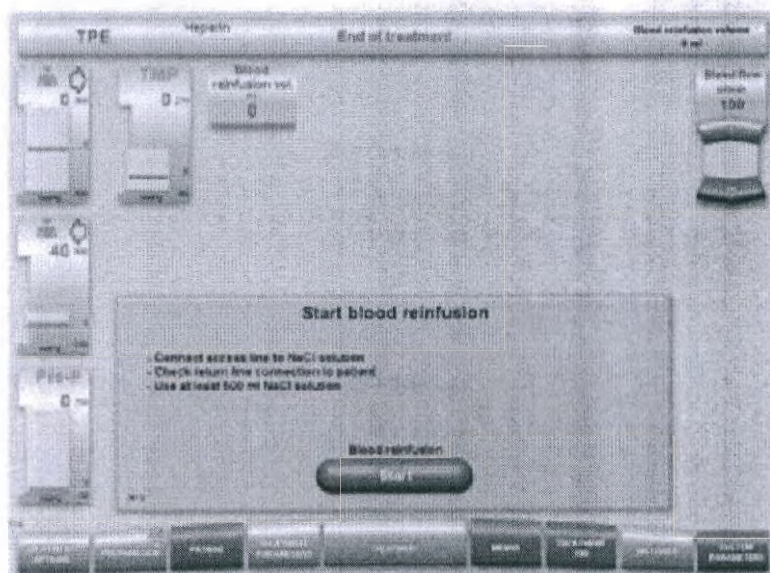
С помощью кнопки **Подтвердить (Без возврата крови)** и **Остановить Насос крови** на следующем экране осуществляется переход к пункту **Отсоединить пациента** (см. главу 4.4.11.5 на стр. 4-80).

4.4.11.4 Конец процедуры с возвратом крови

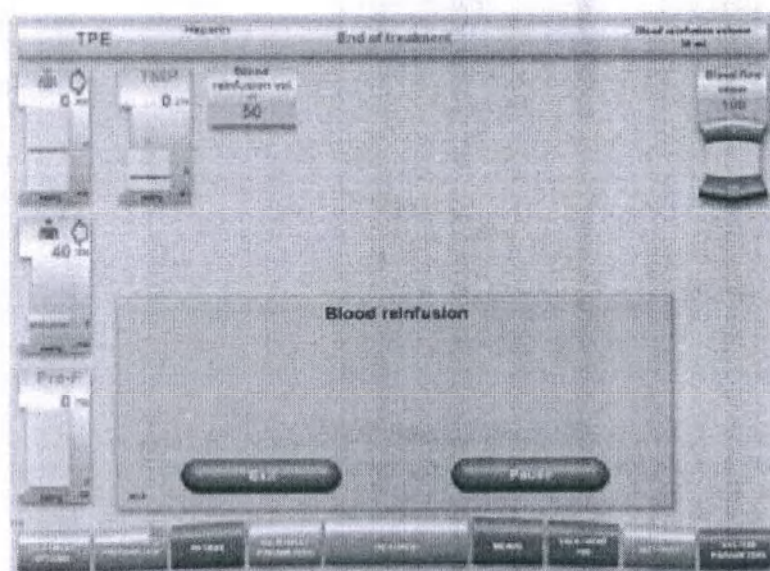


- С помощью кнопки **Остановить** остановить насос крови.

С помощью клавиши **Назад** можно вернуться к выбору пункта возврата крови.



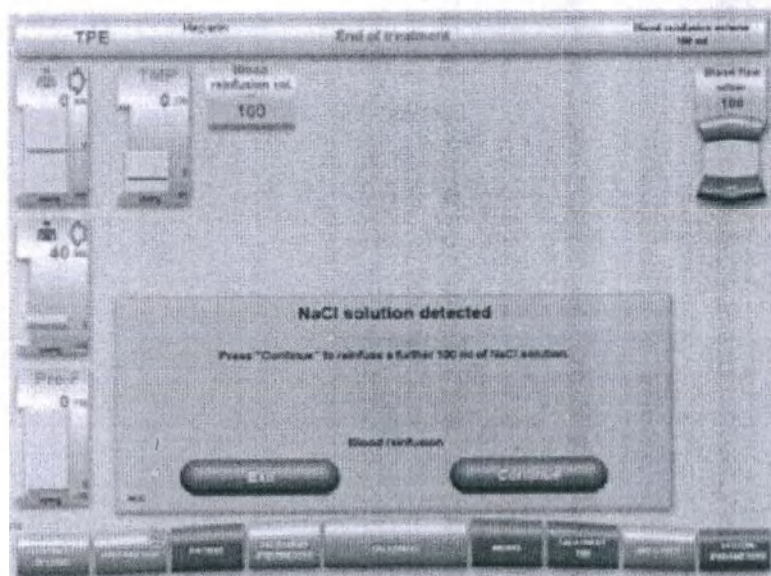
- Отсоединить артериальную линию от пациента и соединить с раствором NaCl.
- С помощью клавиши **Запустить** осуществите запуск возврата крови. Поток крови ограничен до 100 мл/мин.



Возврат крови завершается автоматически, если оптический детектор распознает физраствор NaCl.

С помощью кнопки **Прервать** можно остановить возврат крови.

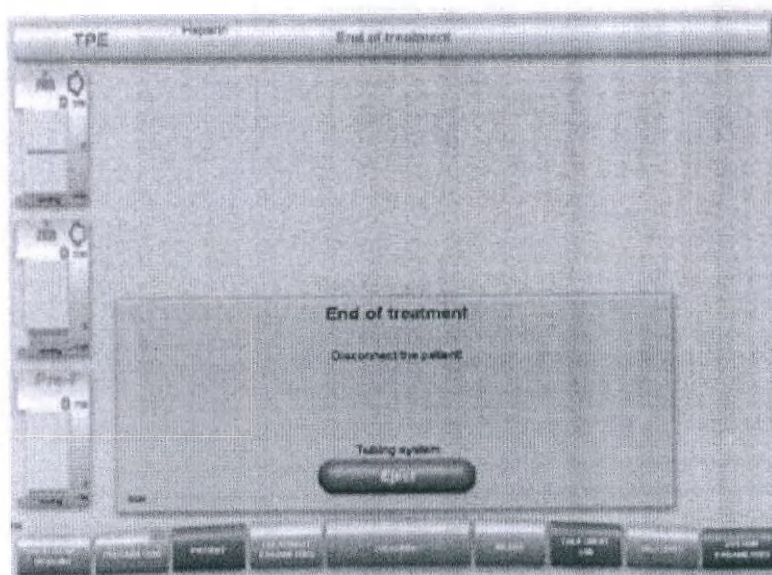
С помощью кнопки **Завершить** можно завершить возврат крови.



- С помощью кнопки **Завершить** осуществить завершение возврата крови.

При нажатии кнопки **Продолжить** реинфузируется еще 100 мл физраствора. Этот процесс можно повторить.

4.4.11.5 Отсоединение пациента



- Отсоединить пациента.
- С помощью кнопки **Извлечь** запустить извлечение системы магистралей.

4.4.11.6 Демонтаж системы магистралей

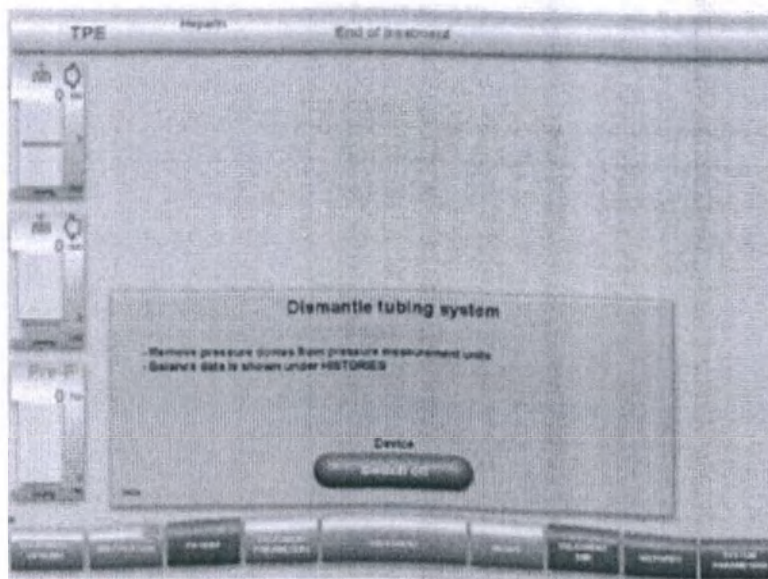


Предупреждение

Опасность перекрестного заражения от загрязненных расходных материалов

Существует риск распространения микробов.

- После процедуры утилизируйте расходные материалы, соблюдая правила по обращению с потенциально опасными медицинскими отходами.



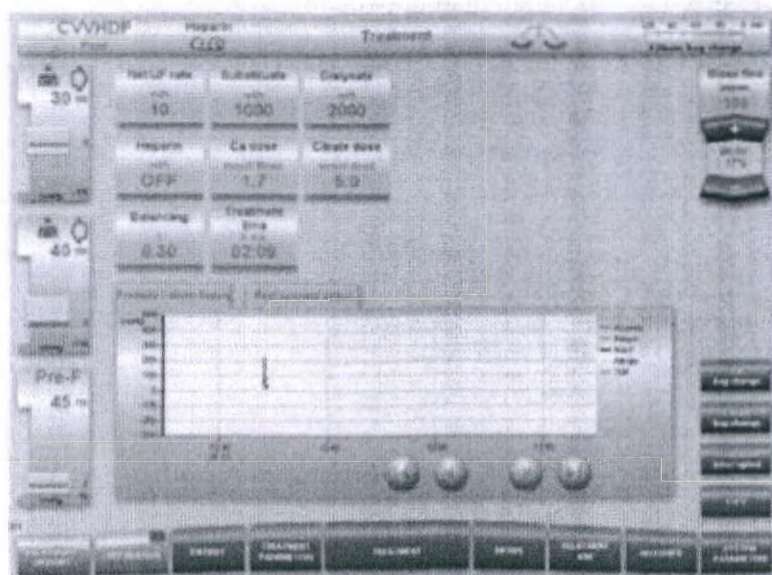
- Демонтировать систему магистралей.

В меню **ПРОЦЕССЫ** можно просмотреть данные процедуры и события.

- С помощью кнопки **Выключить** отключите прибор.

4.5 Графики процедур

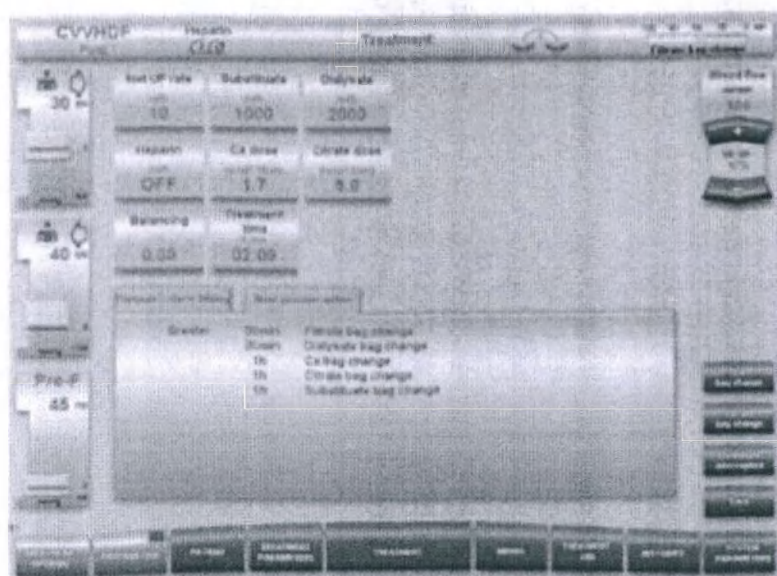
4.5.1 Хар. давл. / сигн. тревоги



В меню **Хар. давл. / сигн. тревоги** отображаются значения давления во времени. Индикацию Хар. давл. / сигн. тревоги можно настроить в меню Системные параметры.

С помощью  кнопок можно переместить границы окна времени.

4.5.2 След. действ. оператора

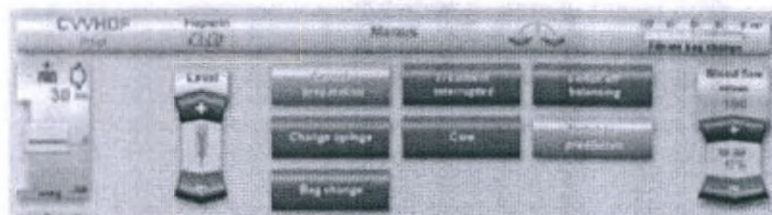


В меню **След. действ. оператора** отображаются действия по управлению во временной последовательности.

Если следующее действие оператора должно осуществляться через 15 минут или ранее, то изображение (информация о процедуре) **След. действ. оператора** выходит на первый план.

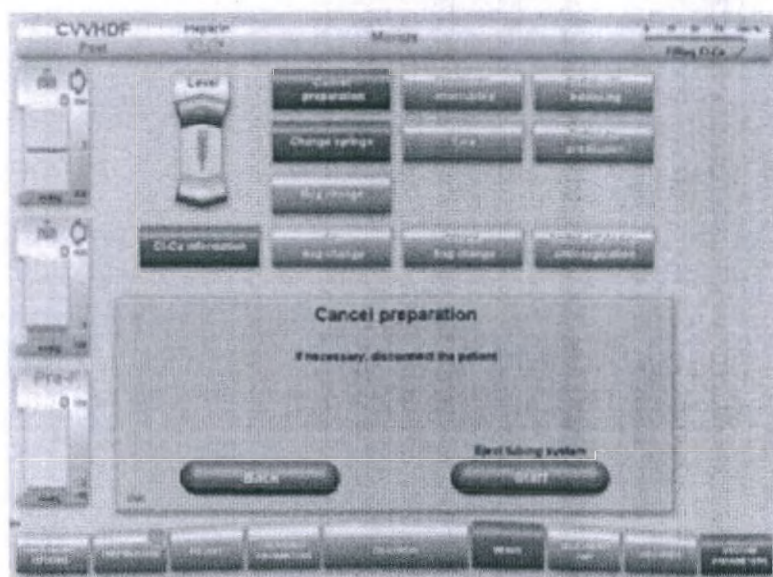
4.6 Меню

4.6.1 Установить уровень в венозной ловушке пузырьков



- С помощью перекидной кнопки установить уровень в ловушке пузырьков вручную.

4.6.2 Прерывание подготовки



- Выберите в меню **Прерывание** подготовки.
- Нажатием кнопки **Запустить** заполните систему магистралей.

Нажатием кнопки **Назад** можно продолжить установку систем магистралей.

4.6.3 Прерывание процедуры

С помощью функции **Прерывание процедуры** возможно отсоединить пациента от прибора во время процедуры.



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента в результате перекрестного заражения / иммунной реакции

Неправильное расположение (пациент / прибор) после прерывания процедуры может привести к перекрестному заражению / иммунной реакции.

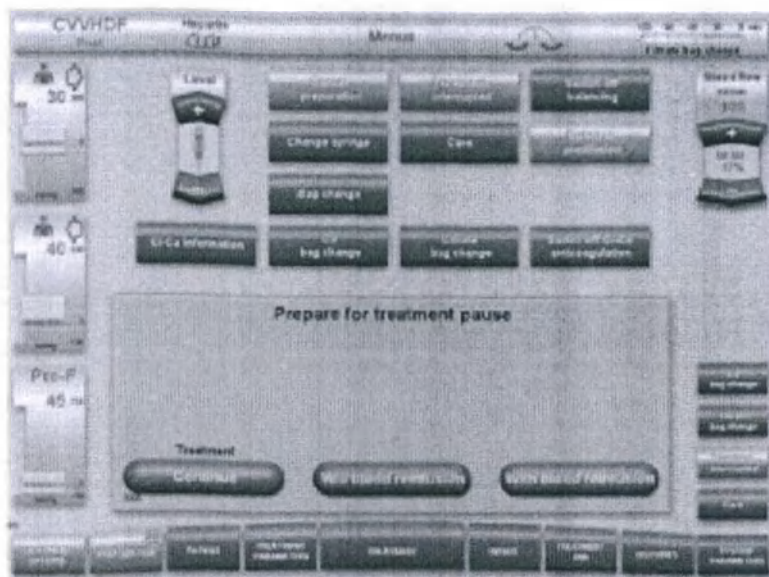
- Необходимо убедиться, что после прерывания процедуры к прибору подсоединяется тот же самый пациент.

**Предупреждение**

Опасность заражения в результате некорректного обращения с точками подключения

Патогены могут проникать в экстракорпоральный кровопроводящий контур.

- Используйте метод асептики для всех соединений системы крови и всех соединений используемых стерильных растворов.



- Выберите в меню **Прерывание процедуры**.
- Нажмите на клавишу **С возвратом крови** для прерывания процедуры с возвратом крови (нельзя выбрать при ТПФ).

Или

- С помощью кнопки **Без возврата крови** проведите прерывание процедуры без возврата крови.

С помощью кнопки **Продолжить** можно продолжить процедуру.

4.6.3.1 Приостановка процедуры с возвратом крови (только при НЗПТ)

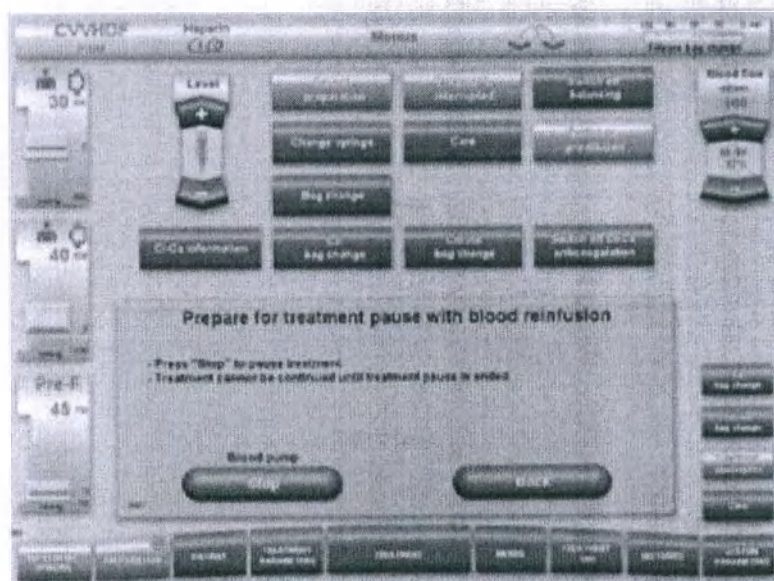
**Предупреждение**

Опасность заражения в результате длительного нахождения жидкостей в системе магистралей

- Продолжительность перерыва в процедуре по соображениям асептики/антисептики и с учетом местных положений должна быть как можно более короткой.

**Указание**

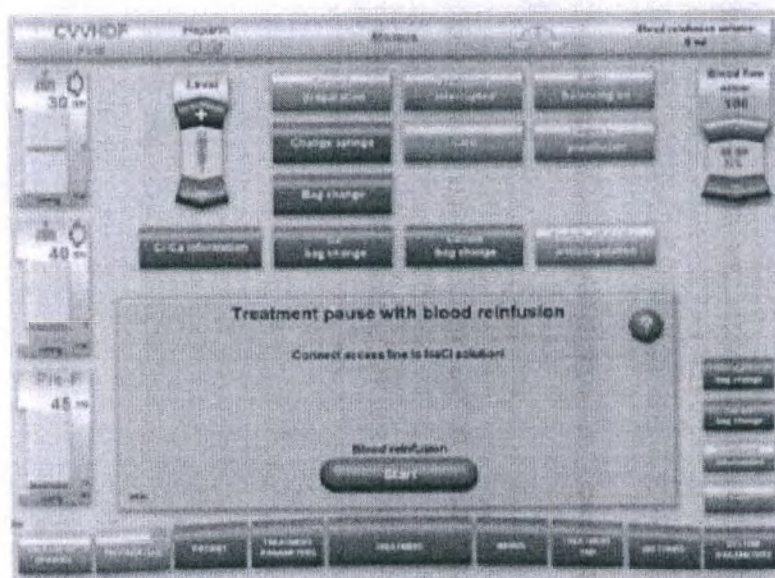
Прерывание процедуры с возвратом крови может быть доступно напрямую, если оптический датчик перестал обнаруживать кровь во время процедуры и запущено прерывание процедуры с возвратом крови.



- С помощью кнопки **Остановить** остановить насос крови. Прерывание процедуры **необходимо осуществить!**

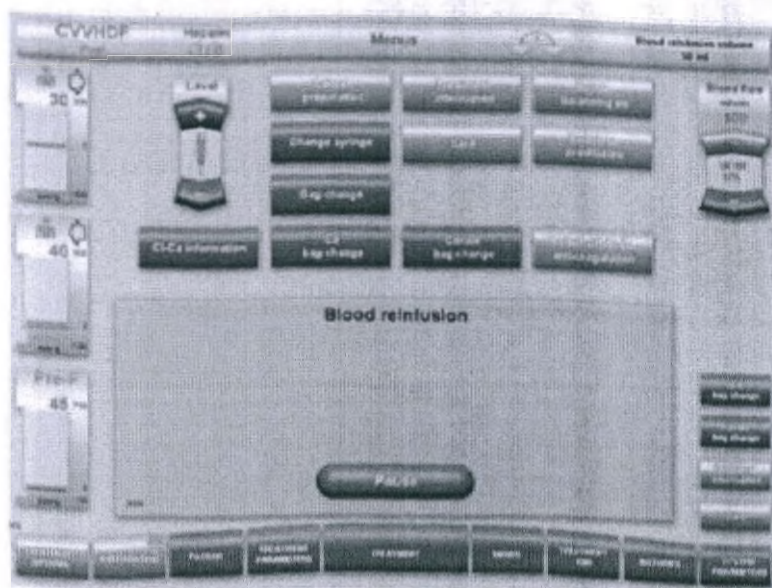
Насос крови остановлен.
Балансировка выключена.
Антикоагуляция выключена.
Значения давлений контролируются на предмет достижения максимума.

- С помощью кнопки **Назад** можно вернуться к выбору пункта Подготовка к завершению процедуры.



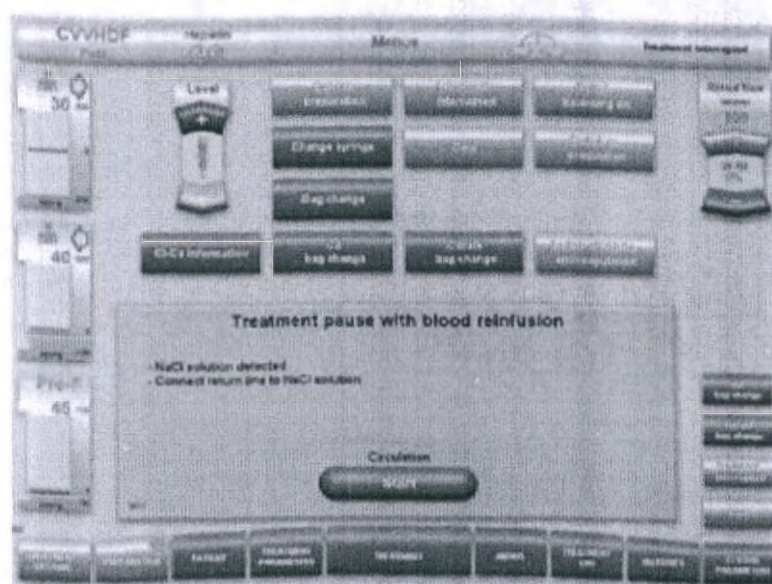
- Подключите артериальную линию к физраствору NaCl.
- С помощью кнопки **Запустить** осуществите запуск возврата крови.

Поток крови автоматически устанавливается на 100 мл, даже если при процедуре поток крови превышал 100 мл.
Балансировка остается выключенной. Антикоагуляция остается выключенной.



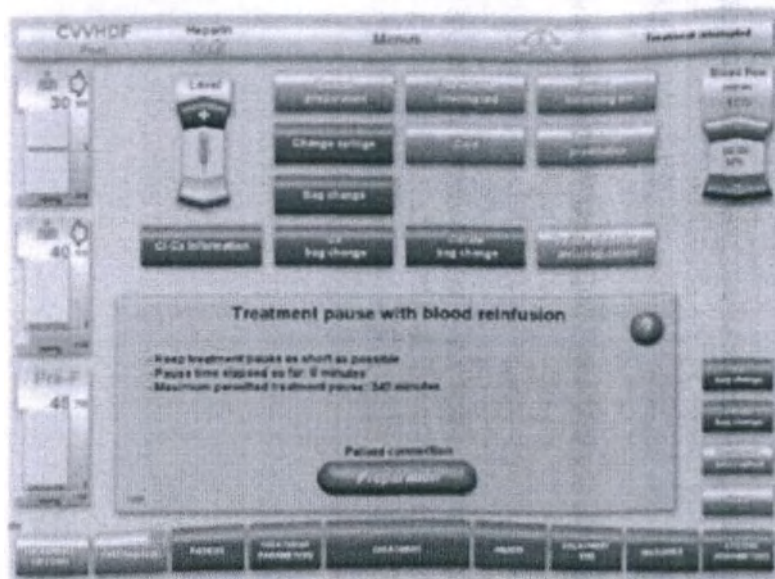
Возврат крови завершается автоматически, если оптический детектор распознает физраствор NaCl.

С помощью кнопки **Прервать** можно прервать возврат крови.



- Подключите венозную линию к физраствору NaCl.
- С помощью кнопки **Запустить** осуществите запуск прерывания процедуры.

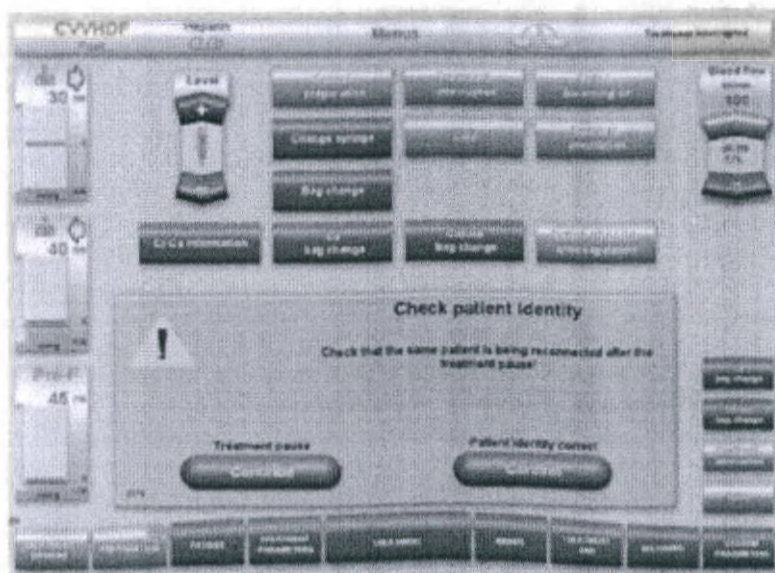
Поток крови автоматически устанавливается на 100 мл, даже если при процедуре поток крови превышал 100 мл. Балансировка остается выключенной. Антикоагуляция остается выключенной.



Происходит прерывание процедуры.
Индикация текущего времени прерывания процедуры.

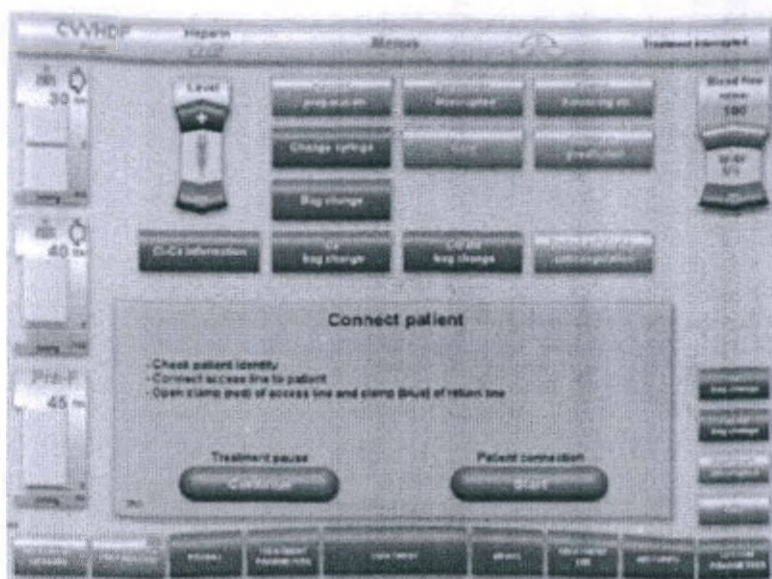
- С помощью кнопки **Подготовить** запустить подсоединение пациента.

• **Подготовить подсоединение пациента**



- С помощью кнопки **Подтвердить** подтвердить правильность пациента.

С помощью кнопки **Продолжить** можно продолжить процедуру.



- Подсоединить артериальную линию к пациенту.
- С помощью кнопки **Запустить** запустить подсоединение пациента.
Насос крови будет работать до тех пор, пока оптический детектор не распознает кровь.

С помощью кнопки **Продолжить** можно продолжить процедуру.



Оптический детектор распознал кровь.
Насос крови остановлен.

- Подсоединить венозную линию к пациенту.
- С помощью кнопки **Запустить** запустите процедуру.
Балансировка включена.
Антикоагуляция включена.

4.6.3.2 Прерывание процедуры без возврата крови



Предупреждение

Опасность заражения в результате длительного нахождения крови в системе магистралей

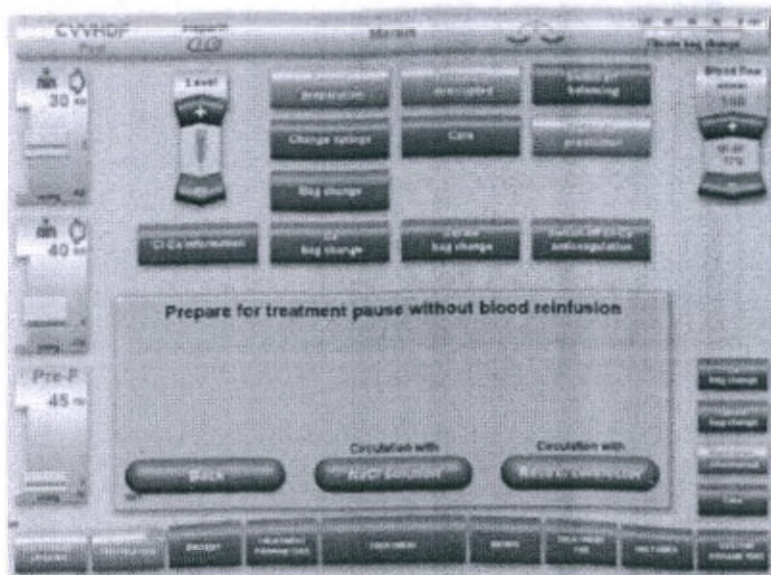
Опасность гемолиза в результате перегибов и защемлений в системе магистралей

Опасность потери крови в результате свертывания

- Продолжительность перерыва в процедуре без возврата крови должна быть как можно более короткой.

Кратковременное прерывание процедуры ограничено 10 минутами. Продление еще на 10 минут возможно только после подтверждения оператором.

Если ожидается более долгое время прерывания, то следует выбрать прерывание процедуры с возвратом крови.



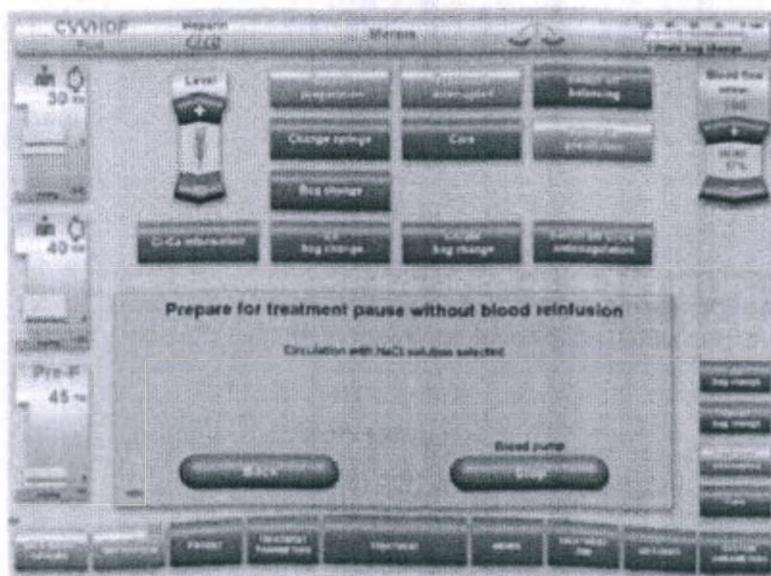
- С помощью кнопки **Физраствор** осуществите прерывание процедуры с физраствором.

Или

- С помощью кнопки **Рецирк. коннект.** осуществите прерывание процедуры с рециркуляционным коннектором.

С помощью кнопки **Назад** можно вернуться к выбору пункта Подготовка к завершению процедуры.

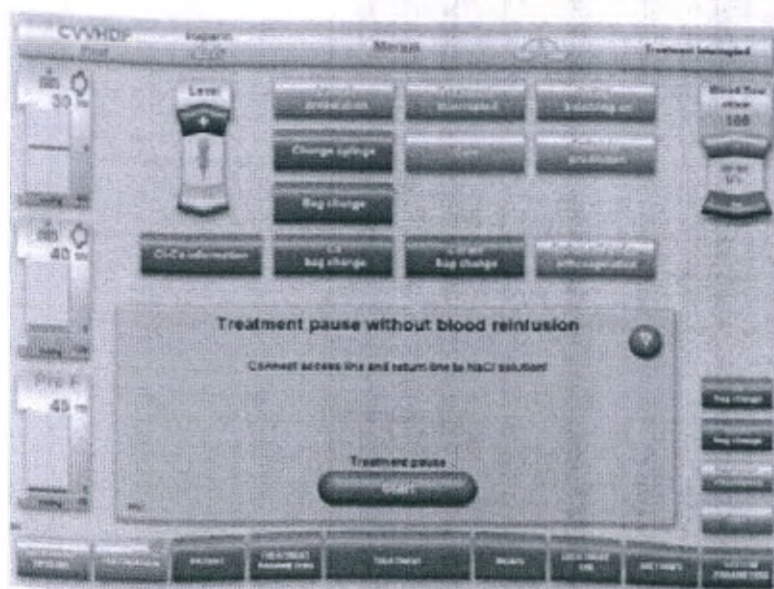
● Циркуляция с физраствором



- С помощью кнопки **Остановить** остановить насос крови.

Насос крови остановлен.
Балансировка выключена.
Антикоагуляция выключена.

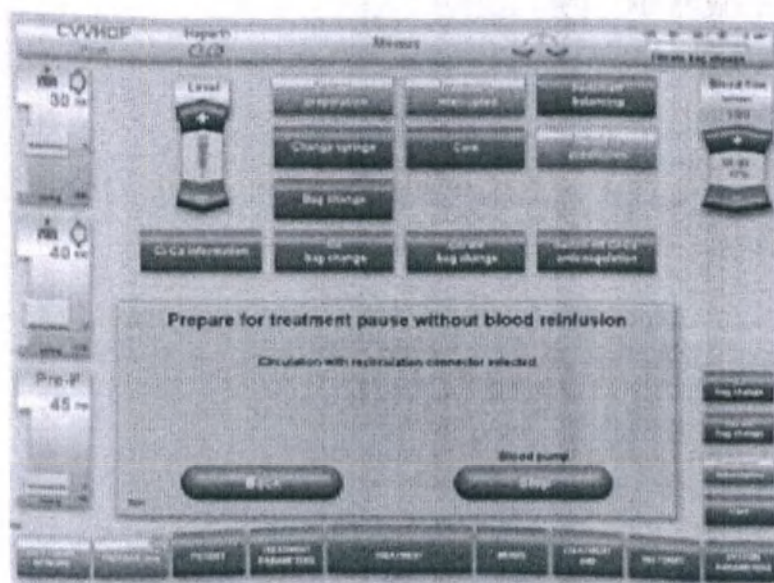
С помощью кнопки **Назад** можно вернуться к выбору пункта Прерывание процедуры без возврата крови.



- Подключить линию артериального и венозного давления к физраствору.
- С помощью кнопки **Запустить** осуществите запуск прерывания процедуры.

Поток крови автоматически устанавливается на 100 мл, даже если при процедуре поток крови превышал 100 мл. Балансировка остается выключенной. Антикоагуляция остается выключенной.

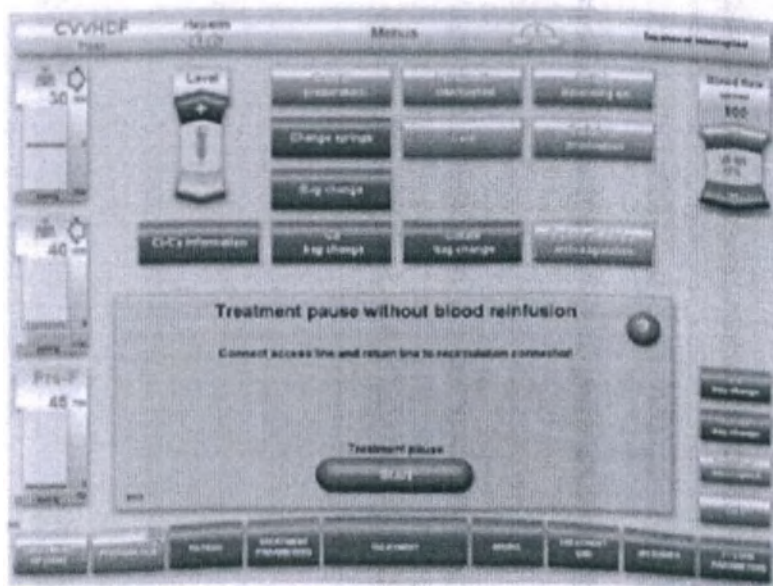
● Циркуляция с рециркуляционным коннектором



- С помощью кнопки **Остановить** остановить насос крови.

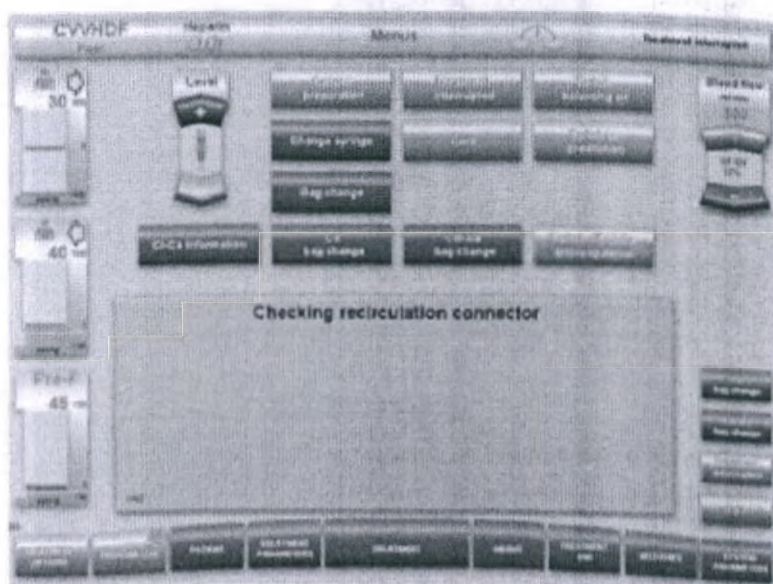
Насос крови остановлен.
Балансировка выключена.
Антикоагуляция выключена.

С помощью кнопки **Назад** можно вернуться к выбору пункта Прерывание процедуры без возврата крови.



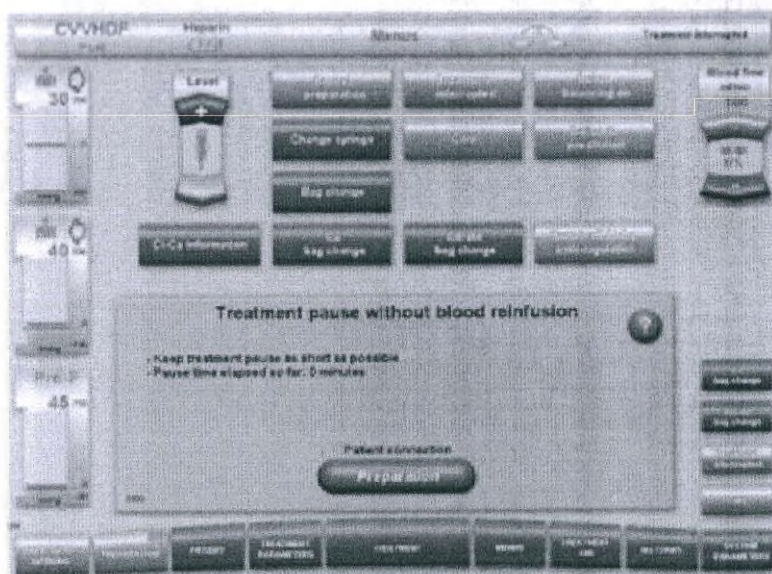
- Подключить венозную и артериальную линии к рециркуляционному коннектору.
- С помощью кнопки **Запустить** осуществите запуск прерывания процедуры.

Поток крови автоматически устанавливается на 100 мл, даже если при процедуре поток крови превышал 100 мл. Балансировка остается выключенной. Антикоагуляция остается выключенной.



Тест под давлением для проверки герметичности подключений к рециркуляционному коннектору запускается автоматически.

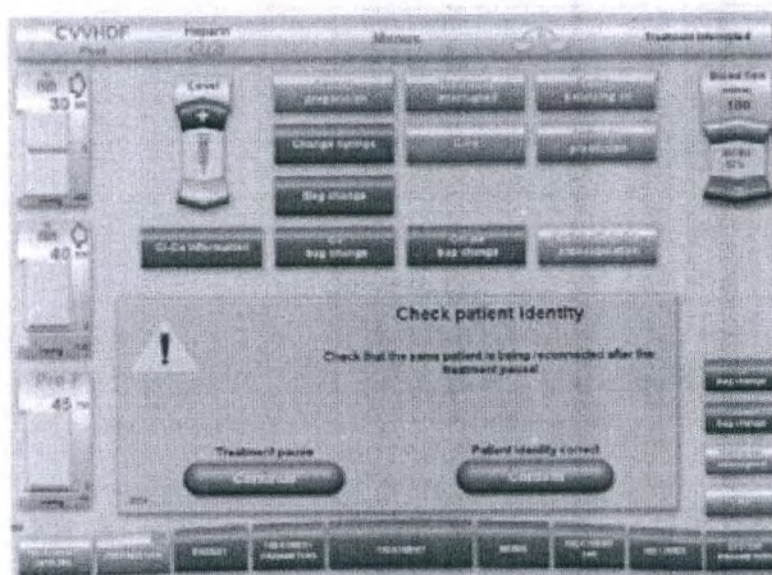
После успешного прохождения теста под давлением прерывание процедуры запускается автоматически.



Происходит прерывание процедуры.
Индикация текущего времени прерывания процедуры.

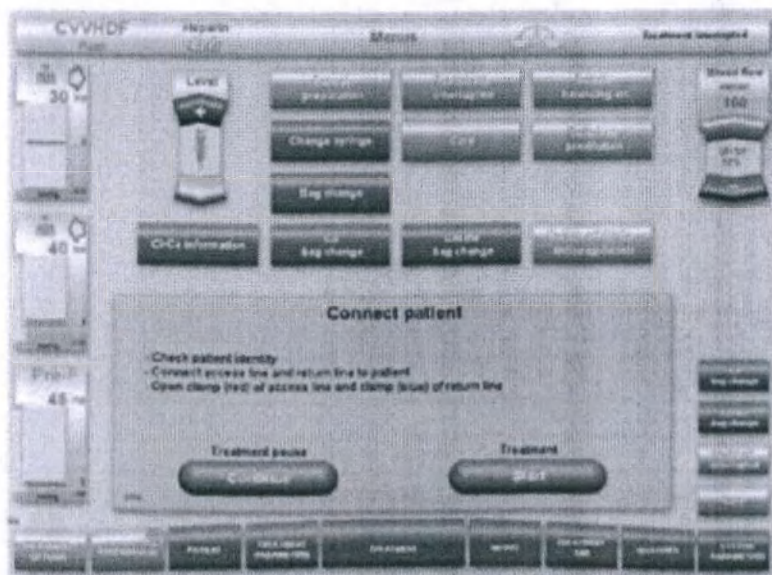
- С помощью кнопки **Подготовить** запустить подсоединение пациента.

● Подготовить подсоединение пациента



- С помощью кнопки **Подтвердить** подтвердить правильность пациента.

С помощью кнопки **Продолжить** можно продолжить процедуру.



- Присоединить артериальную и венозную линию к пациенту.
- С помощью кнопки **Запустить** запустите процедуру.
Балансировка включена.
Антикоагуляция включена.

С помощью кнопки **Продолжить** можно продолжить процедуру.

4.6.4 Выключение балансировки



Указание

Болюс субституата при выключенной балансировке невозможен. Если балансировка выключена более чем на 10 минут, выдается предупреждение.

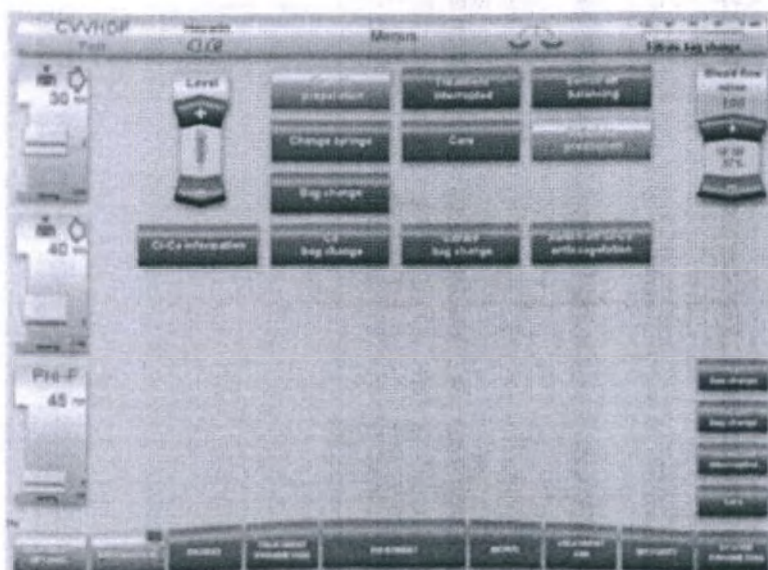


Указание

Во время процедуры с антикоагуляцией Ci-Sa при выключенной балансировке замещение Са останавливается. Подача цитрата продолжается при выдаче сообщения «Балансировка выкл.».

Если балансировка выключена в течение дальнейших 6 минут, то останавливается подача цитрата.

После включения балансировки антикоагуляция Ci-Sa запускается автоматически.



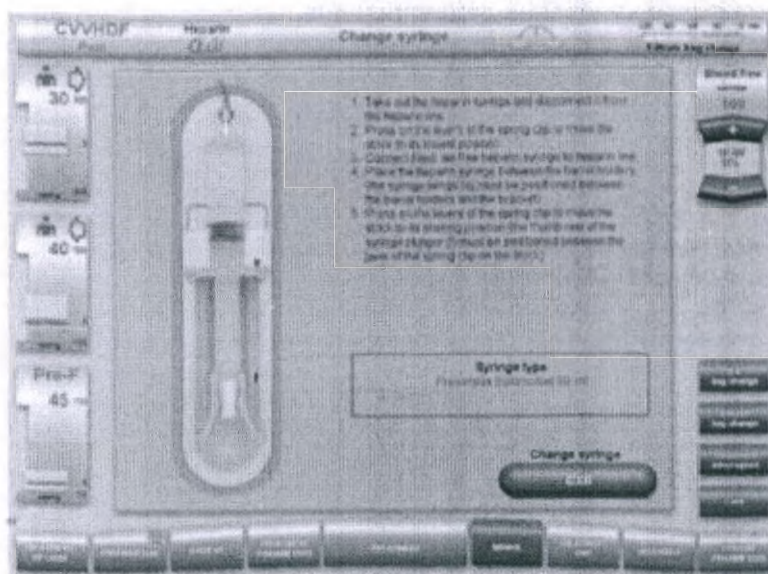
- В меню с помощью кнопки **Выключить балансировку** выключите балансировку.
Индикация статуса балансировки загорается желтым.
- В меню с помощью кнопки **Включить балансировку** включите балансировку.
Индикация статуса балансировки загорается зеленым.

4.6.5 Замена шприца



Указание

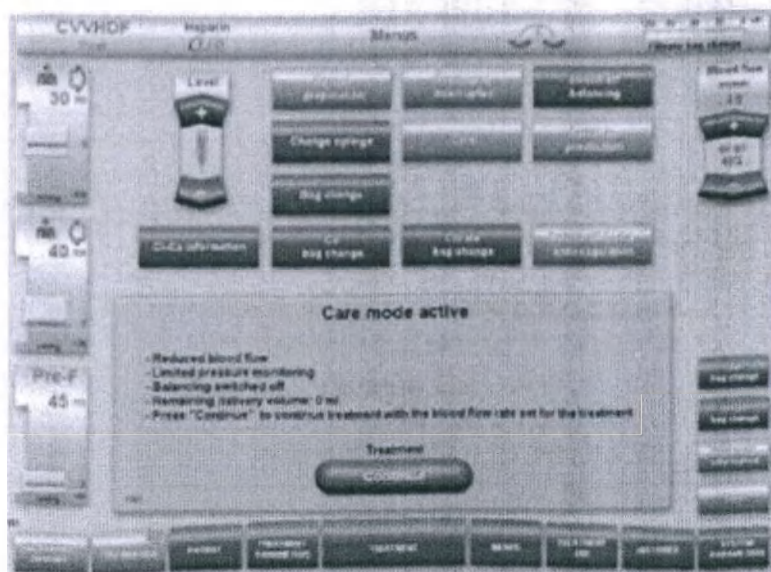
Если замена шприца продолжается более 5 минут, выдается сообщение.



- Выберите в меню **Замена шприца**.
- Замените шприц в соответствии с инструкциями.
Балансировка выключена.
- С помощью кнопки **Завершить** вернитесь к процедуре.
Процедура продолжается с установленной скоростью подачи гепарина. Балансировка запускается автоматически.

4.6.6 Активен режим ухода

Режим ухода позволяет принимать меры по уходу за пациентом при сниженном потоке крови и расширенных границах диапазона предельных значений.

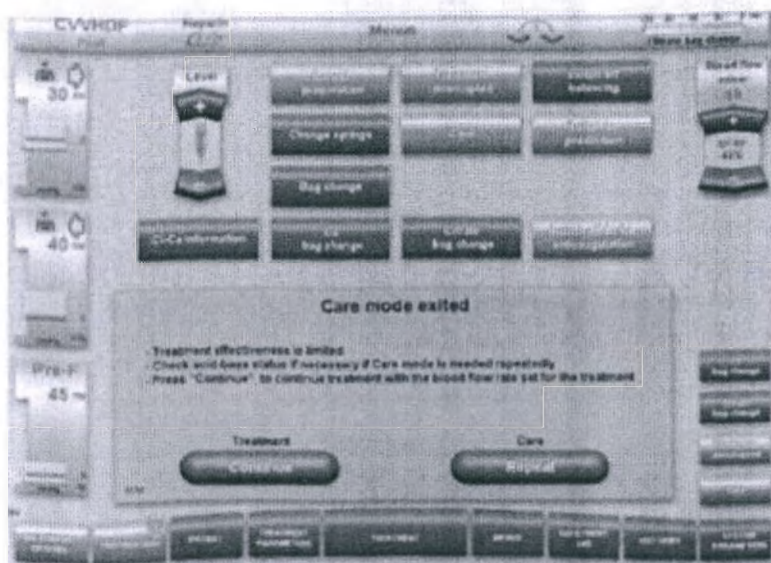


➤ Выберите в меню **Уход**.

Поток крови уменьшен до 40 мл/мин.
Балансировка выключена.
Антикоагуляция включена.
Значения давлений контролируются на предмет достижения максимума.

➤ С помощью кнопки **Продолжить** продолжите процедуру.

Процедура будет продолжена с прежним потоком крови.



После перекачивания объема крови 200 мл последует запрос.

➤ Для повтора режима Ухода за пациентом, нажмите кнопку **Повторить**.

➤ С помощью кнопки **Продолжить** продолжите процедуру.

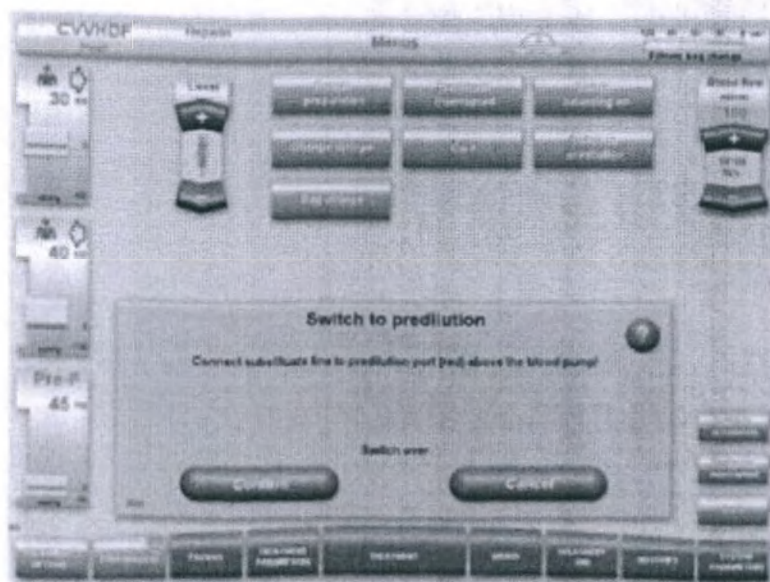
Процедура будет продолжена с прежним потоком крови.

4.6.7 Переход на пре-/постдилюцию



Указание

Ci-Sa пост-НВВГДФ обычно работает в постдилюции. Во время процедуры Ci-Sa пост-НВВГДФ переход к преддилюции не разрешен. Если во время такой процедуры цитратная антикоагуляция выключена, то можно перейти с постдилюции на преддилюцию. Тем не менее, цитратная антикоагуляция не может быть запущена повторно в этом случае, если только режим процедуры не был ранее переключен с преддилюционного назад на постдилюционный.



- Выберите в меню **Смена на пре-/постдилюцию**.
 - Подключите магистраль субституата в соответствии с инструкциями.
Балансировка остановлена.
 - С помощью кнопки **Подтвердить** подтвердите переход.
- С помощью кнопки **Отмена** можно отменить процесс.

4.6.8 Замена мешка (субституат/диализат/фильтрат)



Предупреждение

Риск нарушения кровообращения в результате чрезмерного удаления жидкости

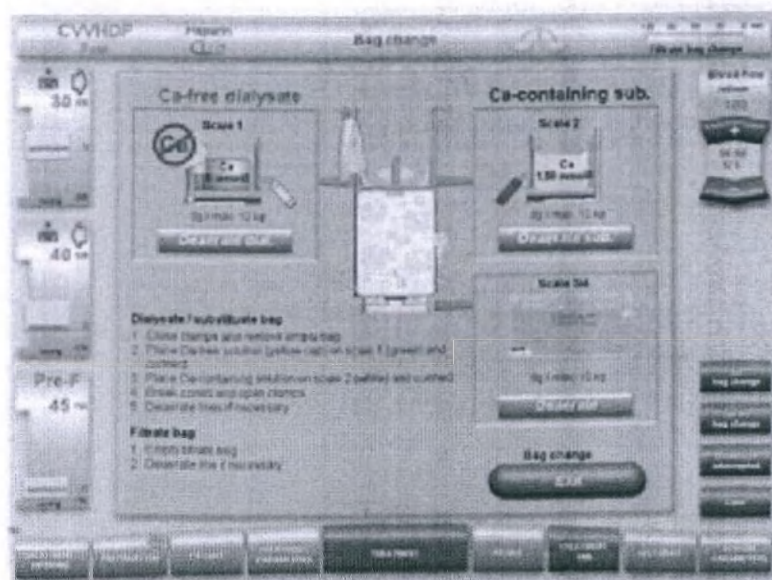
- После опорожнения мешка с фильтратом надежно закройте сливной кран и проверьте его на герметичность.



Указание

Замену мешка можно проводить только с помощью меню **Замена мешка**.

Если замена мешка продолжается более 10 минут, выдается сообщение.



➤ Выберите в меню **Замена мешка**.

➤ Замените мешок в соответствии с инструкциями.

Балансировка выключена.
Учитывайте расположение растворов на весах.
Обращайте внимание на цветовую кодировку коннекторов.

➤ Проверить визуально систему магистралей на наличие воздуха.

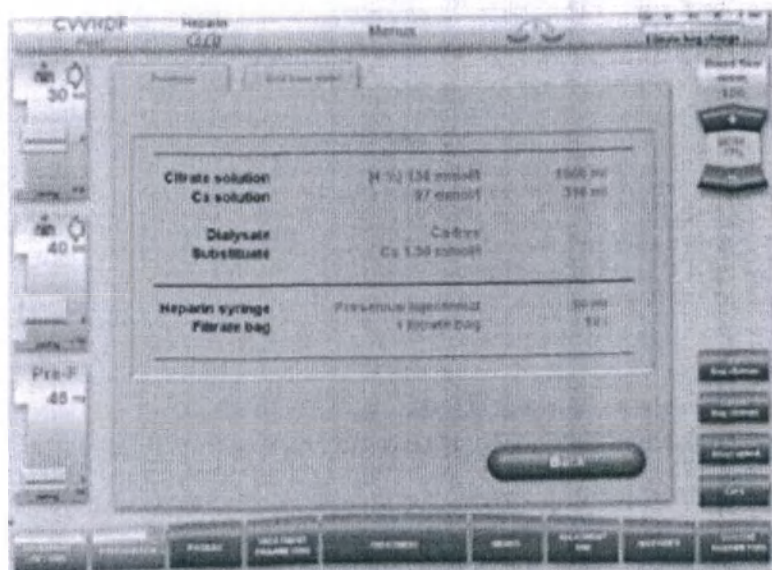
Если в одной из систем магистралей находится воздух:

➤ С помощью кнопки **Удалить воздух** удалите воздух из соответствующей системы магистралей.

➤ С помощью кнопки **Завершить** вернитесь к процедуре.

Процедура будет продолжена с текущим весом мешков. Балансировка запускается автоматически.

4.6.9 Информация о Ci-Ca



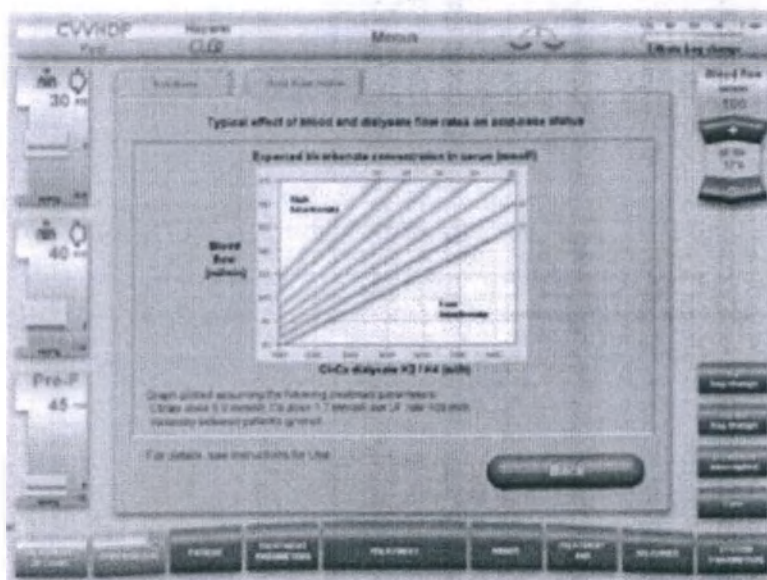
➤ Выберите в меню **Информация о Ci-Ca**.

Можно выбрать следующие вкладки:

- Растворы;
- Кислотно-щелочной баланс.

Во вкладке **Растворы** отображена информация о необходимых растворах.

➤ С помощью кнопки **Назад** вернитесь в пункт **Меню**.



Во вкладке **Кислотно-щелочной баланс** отображена информация о воздействии на кислотно-щелочной баланс.

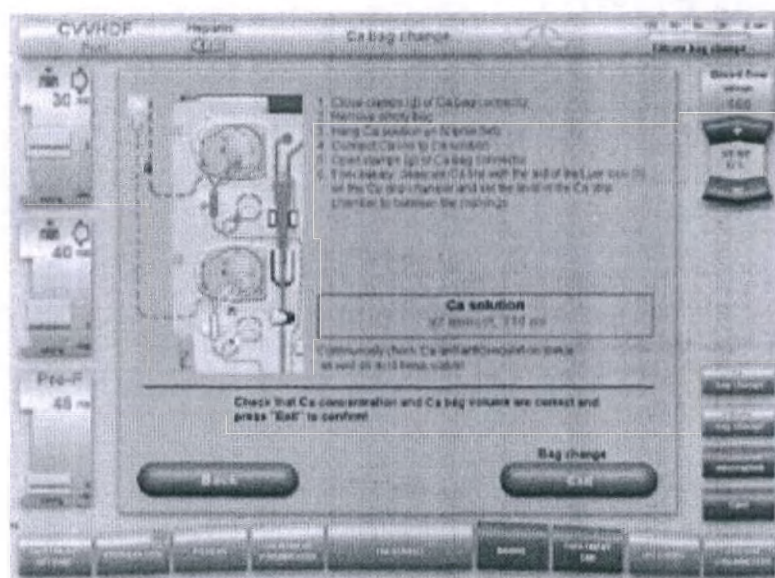
- С помощью кнопки **Назад** вернуться в пункт **Меню**.

4.6.10 Замена мешка с кальцием



Указание

Если замена мешка продолжается более 2 минут, выдается сообщение.



- Выберите в меню **Замена мешка с кальцием**.

- Замените мешок в соответствии с инструкциями.

Балансировка останавливается автоматически. Насос Ca остановлен. Насос цитрата работает.

- С помощью кнопки **Завершить** вернуться к процедуре.

Процедура будет продолжена с новым объемом мешка.

С помощью кнопки **Назад** можно прервать замену мешка.

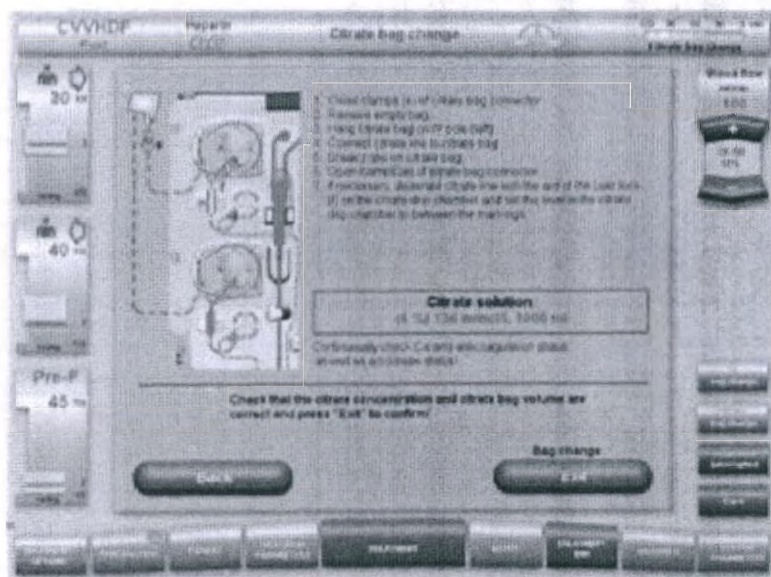
После выхода из меню балансировка автоматически включается и запускается насос Ca.

4.6.11 Замена мешка с цитратом



Указание

Если замена мешка продолжается более 2 минут, выдается сообщение.



➤ Выберите в меню **Замена мешка с цитратом**.

➤ Замените мешок в соответствии с инструкциями.

Балансировка останавливается автоматически. Насосы Ci-Ca остановлены.

➤ С помощью кнопки **Завершить** вернитесь к процедуре.

Процедура будет продолжена с новым объемом мешка.

С помощью кнопки **Назад** можно прервать замену мешка.

После выхода из меню балансировка автоматически включается и запускаются насосы Ci-Ca.

4.6.12 Выключение антикоагуляции Ci-Ca



Предупреждение

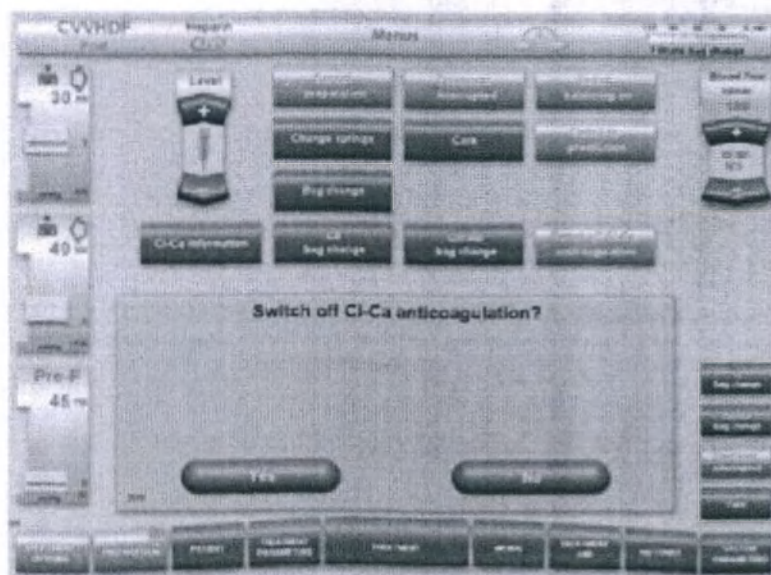
Опасность для здоровья пациента в результате неправильного состава растворов

Это может привести к гипокальцемии.

➤ После выключения антикоагуляции Ci-Ca процедура НВВГД/НВВГДФ может продолжаться/проводиться только с применением раствора с содержанием Ca.

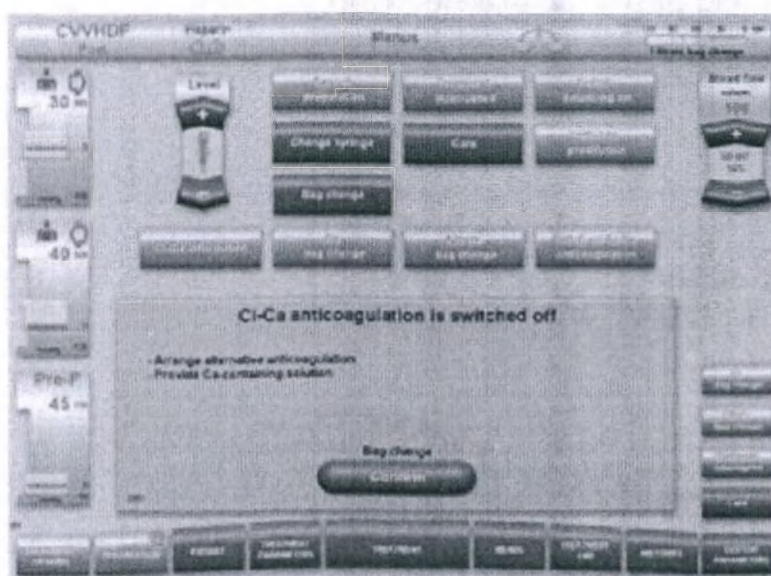
После выключения антикоагуляции Ci-Ca необходимо учитывать следующее:

- Замена мешка с раствором обязательна;
- Врач должен обеспечить альтернативный вид антикоагуляции;
- Линии Ci-Ca нельзя удалять из насосов до конца процедуры и до полного отсоединения пациента.



- Выберите в меню **Выключить антикоагуляцию Ci-Ca**.
- С помощью кнопки **Да** выключите цитратную антикоагуляцию.

С помощью кнопки **Нет** можно продолжить процедуру.



- С помощью кнопки **Подтвердить** перейдите в меню **Замена мешка**.
- Проведите и завершите замену мешка в соответствии с инструкциями.

4.6.13 Включение антикоагуляции Ci-Ca

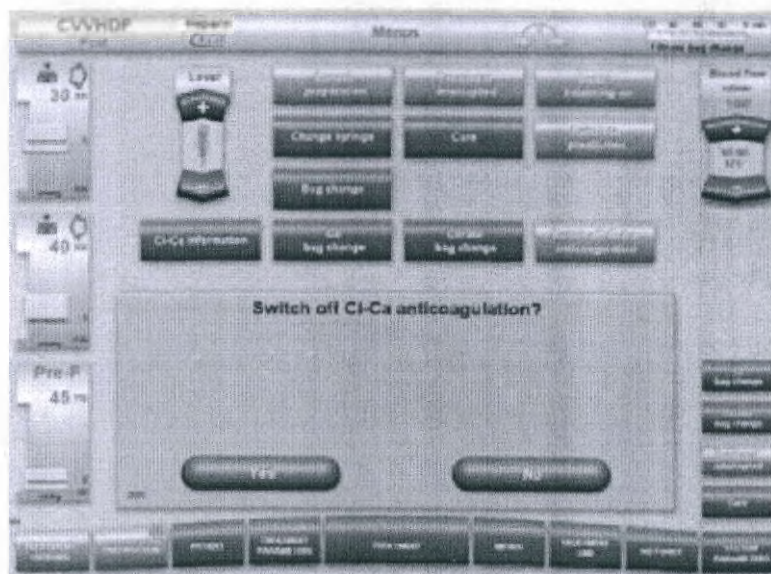


Предупреждение

Опасность для здоровья пациента в результате неправильного состава растворов

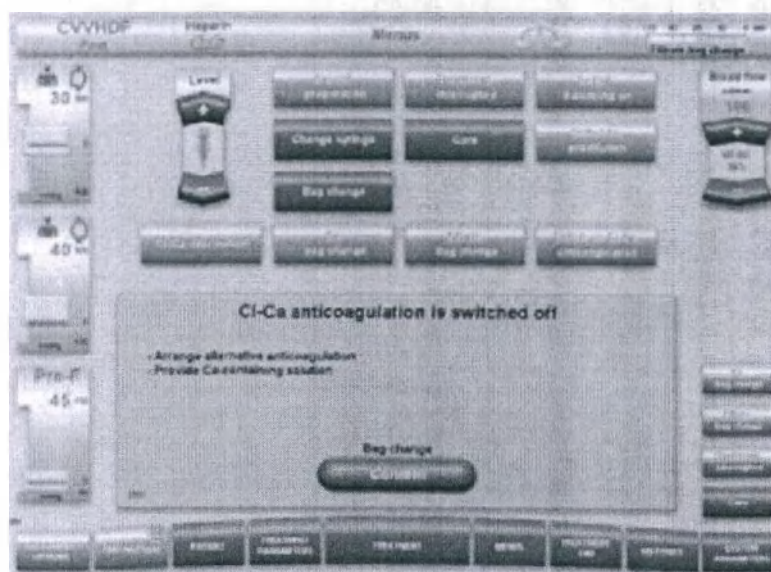
Это может привести к гиперкальцемии.

- После включения антикоагуляции Ci-Ca процедура НВВГД может продолжаться / проводиться только с применением раствора без содержания Са.
- После включения антикоагуляции Ci-Ca процедура НВВГДФ может продолжаться / проводиться только с применением не содержащего Са диализата и содержащего Са субституата.



- Выберите в меню **Выключить антикоагуляцию Ci-Ca**.
- С помощью кнопки **Да** выключите цитратную антикоагуляцию.

С помощью кнопки **Нет** можно продолжить процедуру.



- С помощью кнопки **Подтвердить** перейдите в меню **Замена мешка**.
- Проведите и завершите замену мешка в соответствии с инструкциями.

4.6.13 Включение антикоагуляции Ci-Ca



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента в результате неправильного состава растворов

Это может привести к гиперкальцемии.

- После включения антикоагуляции Ci-Ca процедура НВВГД может продолжаться / проводиться только с применением раствора без содержания Са.
- После включения антикоагуляции Ci-Ca процедура НВВГДФ может продолжаться / проводиться только с применением не содержащего Са диализата и содержащего Са субституата.



Предупреждение

Риск для пациента в результате нарушения баланса электролитов

Это может привести к гипо-/гиперкальцемии.

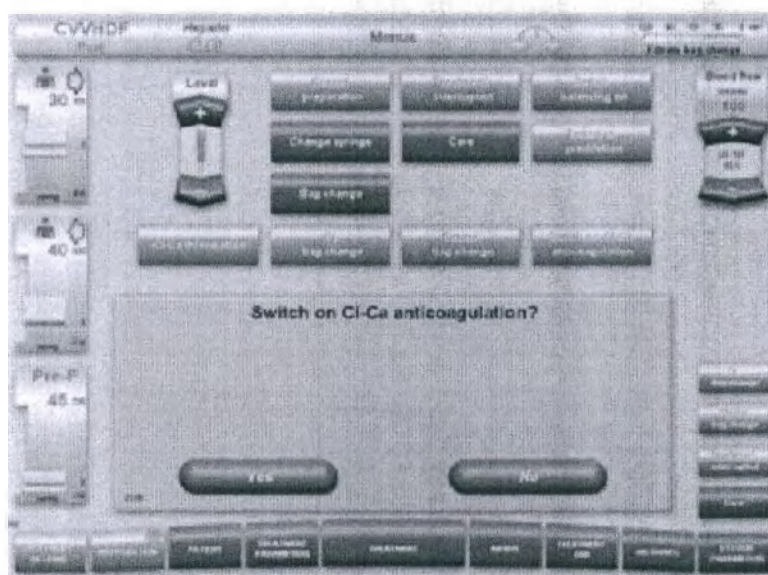
- Концентрация Ca после фильтра должна контролироваться через 5 минут после включения антикоагуляции Ci-Ca, а затем циклически.



Указание

Проверить правильность концентрации раствора цитрата и Ca.

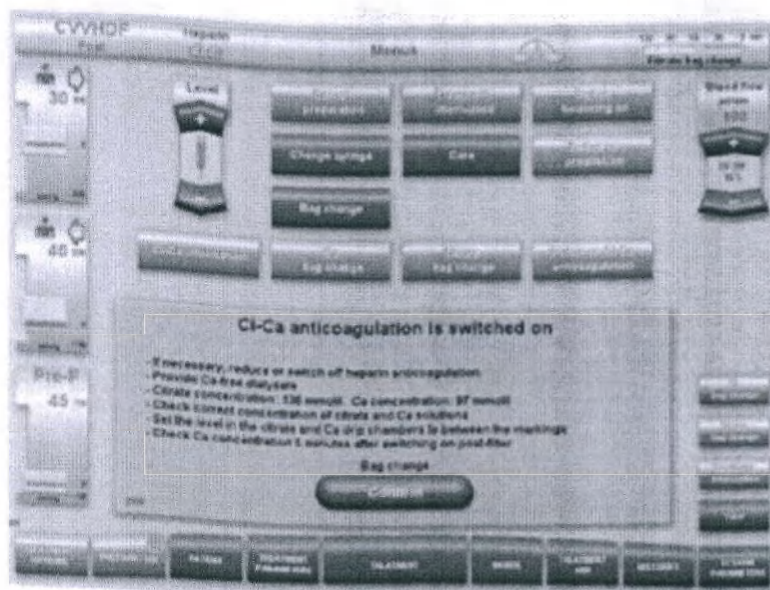
Проверить уровень заполнения капельных камер Ci-Ca, обеспечить соблюдение маркировки.



- Выберите в меню **Включить антикоагуляцию Ci-Ca**.

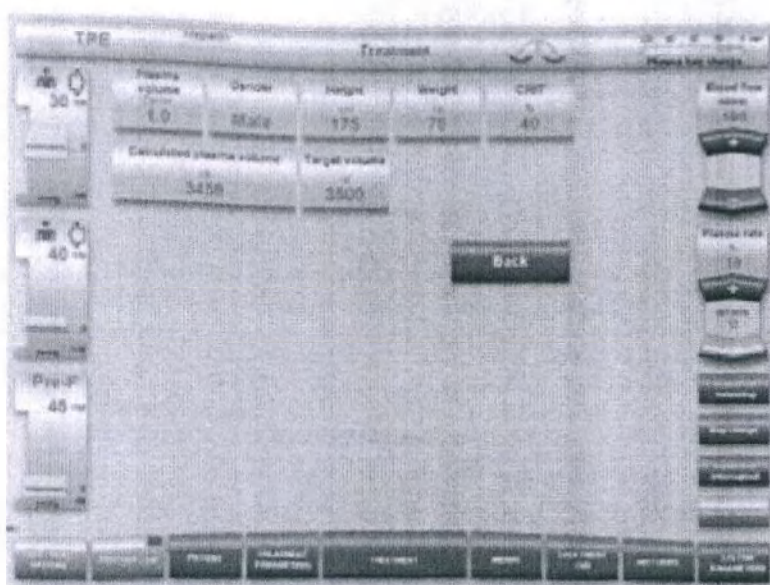
- С помощью кнопки **Да** включите цитратную антикоагуляцию.

С помощью кнопки **Нет** можно продолжить процедуру.



- С помощью кнопки **Подтвердить** перейдите в меню **Замена мешка**.
- Проведите и завершите замену мешка в соответствии с инструкциями.

4.6.14 Расчет объема плазмы / введение целевого объема (только для ТПФ)



- Выберите в меню **Объем плазмы**.
- Введите данные пациента для расчета объема плазмы (ОП).

Рассчитывается и отображается на экране объем плазмы для процедуры (фактор ОП).

Расчетный объем плазмы отображается на экране в зависимости от контекста данных при введении целевого объема.

- С помощью кнопки **Назад** вернитесь в пункт **Меню**.

4.6.15 Выключение мониторинга утечки крови (только для ТПФ)

**Предупреждение**

Риск для пациента вследствие гемолиза или потери крови / риск потери крови вследствие циркуляции в обход детектора утечки крови

Когда циркуляция проходит в обход системы безопасности утечки крови, мониторинг гемолиза или потери крови отключается временно или на протяжении всей процедуры.

- В этом случае, ответственность за безопасность пациента несет оператор.
- Следите за появлением более темной окраски в контуре плазмы в случае утечки крови, особенно при постоянном использовании гемолитической плазмы.

**Указание**

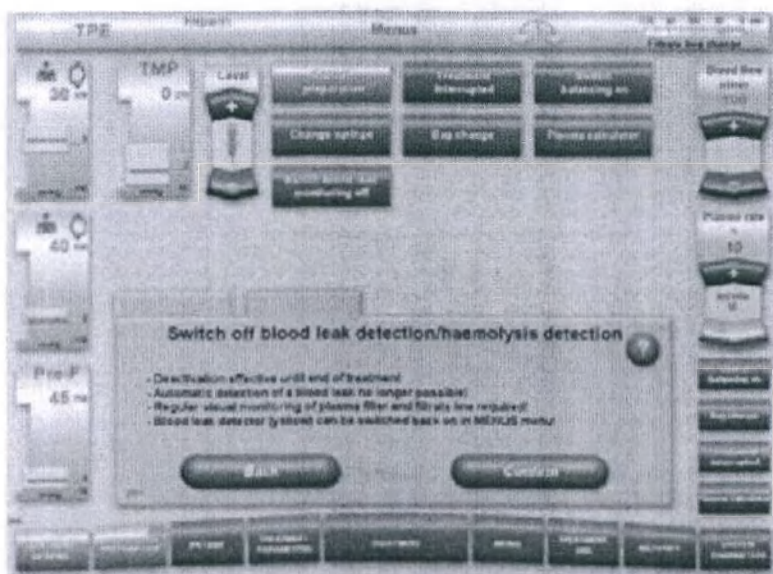
Если сообщение **Обнаружена утечка крови** не исчезает, деактивировать систему безопасности позволяет опция процедуры ТПФ. Это означает, что контроль гемолиза и утечек крови отключен на период текущей процедуры. Система безопасности активируется снова при повторном включении устройства.

**Указание**

Если во время фазы наблюдения с деактивированным детектором утечки крови отмечается отсутствие гемолиза, настоятельно рекомендуется снова включить мониторинг утечки крови.

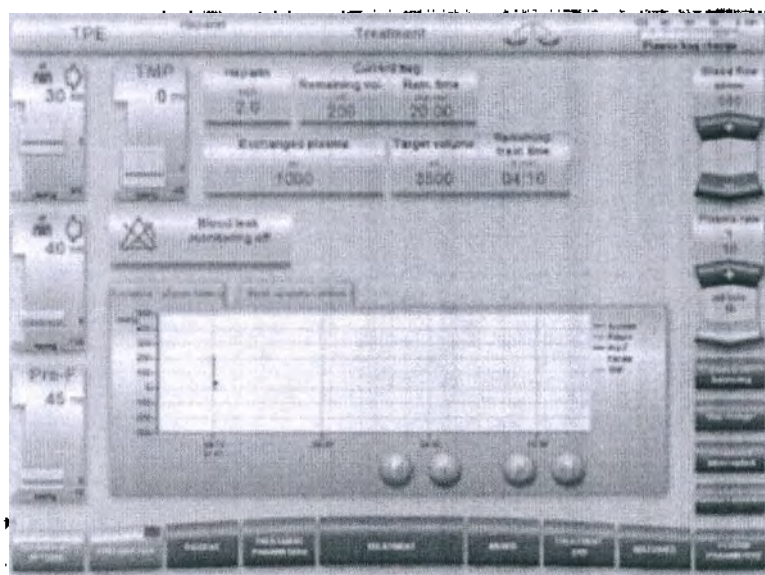
**Указание**

Если во время процедуры обнаружена утечка крови при деактивированной системе безопасности, будет появляться сообщение **Обнаружена утечка крови**.



Присутствует сообщение об утечке крови:

- В меню, выберите **Отключить мониторинг утечки крови**.
- Нажмите **Подтвердить** для отключения мониторинга утечки крови.

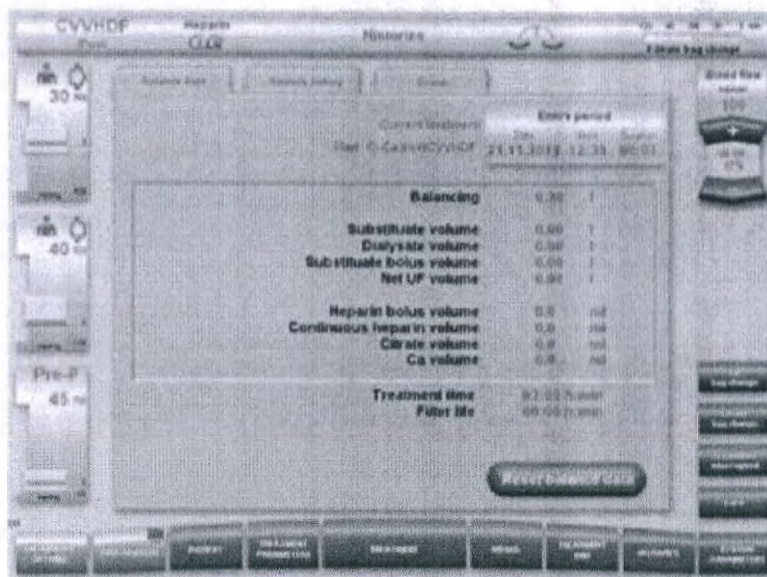


Деактивация мониторинга утечки крови отображается на экране процедуры.

В случае утечки крови следите за появлением более темной окраски в магистрали плазмы.

Мониторинг может быть повторно активирован в любой момент в меню процедуры.

4.7 Процессы



Можно выбрать следующие вкладки:

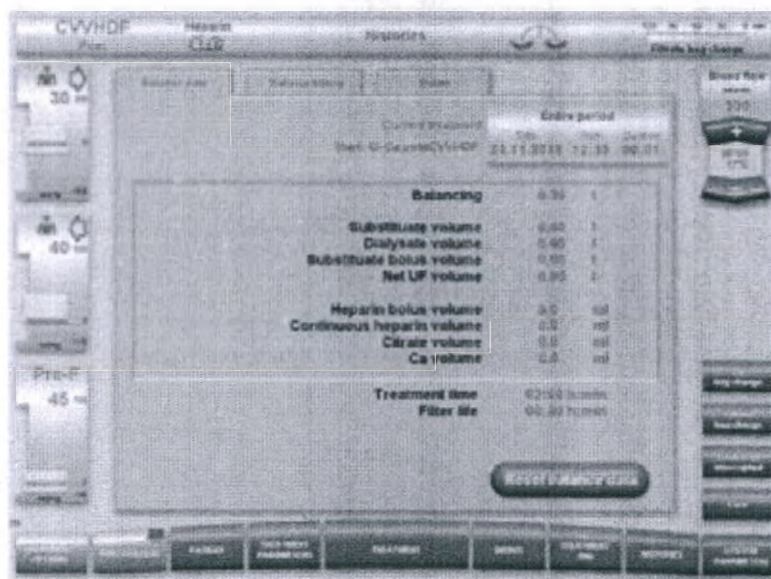
- Данные балансировки;
- Ход балансировки;
- События.

Во вкладке **Данные балансировки** отображается текущее время процедуры и режим процедуры, выбранный на момент запуска.

4.7.1 Данные балансировки

Данные балансировки, которые показывает прибор, рассчитываются по значениям, измеренным на весах, и для этих значений действительны допуски и ошибки в диапазоне, указанном в технических данных весов.

4.7.1.1 НЗПТ



В меню **Данные балансировки** отображаются детальные параметры процедуры. Помимо этого, отображается следующее:

- Дата запуска процедуры;
- Время типа процедуры;
- Период с момента запуска процедуры или с момента последнего сброса.

С помощью кнопки **Сброс данных балансировки** можно сбросить накопившиеся на данный момент показатели объемов до отметки «ноль». Время процедуры и срок службы фильтра не обнуляются.

Балансировка

Балансировка = (Объем болюса субституата) + (Объем УФ нетто)

Пример: -2,20 л = (0,20 л) + (-2,40 л)

- Если не введен болюс субституата, балансировка соответствует объему УФ нетто.
- Если был введен болюс субституата, то он остается в пациенте, т. е. объем больше не отбирается насосом фильтрата и балансировка изменяется соответствующим образом.
- Объем гепарина (болюсный и постоянный) снова отбирается насосом фильтрата. Таким образом, объем гепарина остается в отношении балансировки нейтральным.
- Объем цитрата или Са снова отбирается с помощью насоса фильтрата. Таким образом, объем цитрата или Са остается в отношении балансировки нейтральным.
- Балансировка составляет «0,00 л», если процедура проводится без УФ-скорости нетто и не введен болюс субституата.
- Балансировка будет отрицательной (с отрицательным знаком), если жидкость удаляется из пациента.
- Балансировка может быть положительной, если пациенту введен один или несколько болюсов субституата. Обычно балансировка отрицательная или нейтральная.
- Расчетный период данных балансировки указан в пункте **Общий период**.
- С помощью кнопки **Сброс данных балансировки** данные балансировки сбрасываются на ноль, или расчетный период начинается заново.

Время процедуры

Это эффективное время процедуры без сообщений и промежутков времени, при которых балансировка выключена. Время процедуры кнопкой **Сброс данных балансировки** на ноль не сбрасывается.

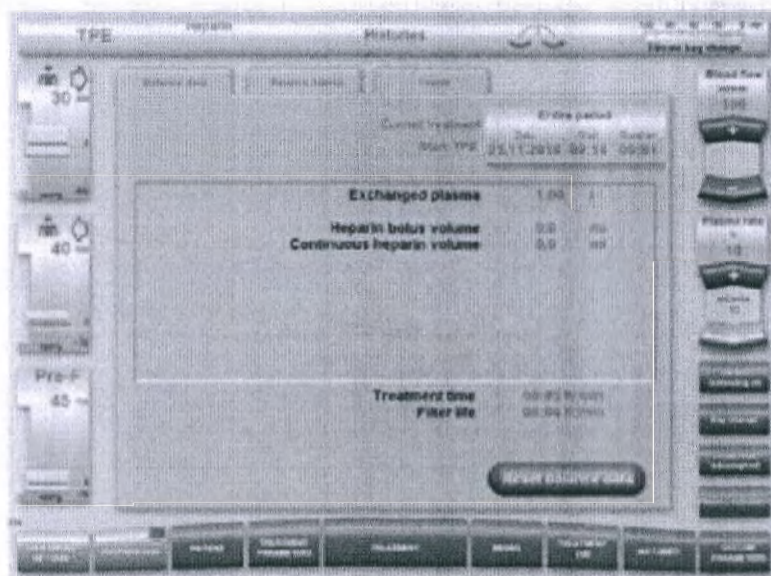
Срок службы фильтра

Период времени, в течение которого кровь протекает по системе магистралей. Как правило, он больше времени процедуры, так как время процедуры может быть остановлено сообщениями. Сброс данных не влияет на срок службы фильтра.

Ошибка балансировки

Если общая ошибка балансировки, распознанная прибором, находится выше 500 г, следует завершить процедуру. Балансировка будет остановлена и ее дальнейшее продолжение станет невозможно.

4.7.1.2 ТПФ



В меню **Данные балансировки** отображаются детальные параметры процедуры. Помимо этого, отображается следующее:

- Дата запуска процедуры;
- Время запуска процедуры;
- Время начала процедуры.

С помощью кнопки **Сброс данных балансировки** можно сбросить накопившиеся на данный момент показатели объемов до отметки «ноль». Время процедуры и срок службы фильтра не обнуляются.

Замещенная плазма

Замещенная плазма – это объем плазмы, отфильтрованной из крови пациента и замещенной плазмозамещающим раствором.

Введенный объем гепарина (болюсный и постоянный) отбирается насосом фильтрата. Таким образом, объем гепарина остается в отношении балансировки нейтральным.

Расчетный период данных балансировки указан в пункте «Период».

Время процедуры

Это эффективное время процедуры без сообщений, при которых балансировка выключена.

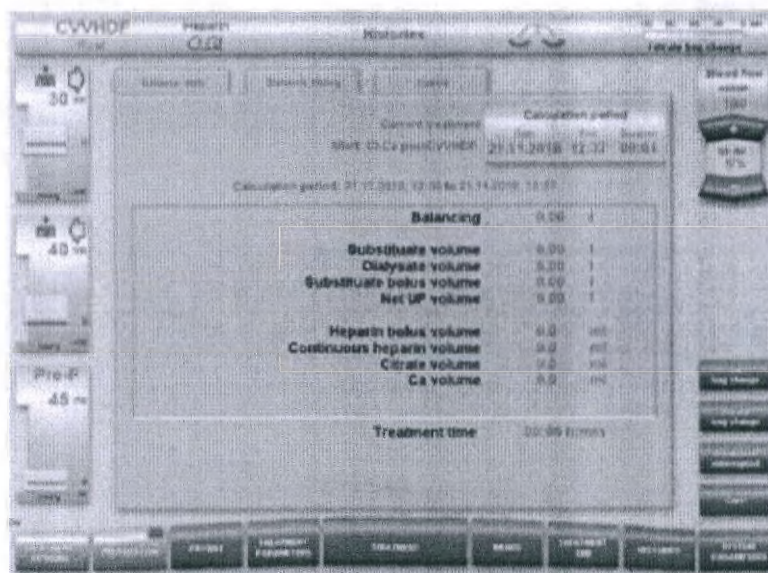
Срок службы фильтра

Срок службы фильтра показывает, как долго течет кровь по системе магистралей. В сущности, он идентичен времени процедуры, но, как правило, больше его, ведь в отличие от времени процедуры срок службы фильтра отсчитывается и во время прерывания балансировки.

Ошибка балансировки

Если общая ошибка балансировки, распознанная прибором, находится выше 500 г, следует завершить процедуру. Балансировка будет остановлена и ее дальнейшее продолжение станет невозможно.

4.7.2 Ход балансировки



В меню **Ход балансировки** в соответствии с видом процедуры отображаются данные балансировки во время текущей процедуры.

Расчетный период может быть выбран при вводе даты, конца и длительности.

Данные по балансировке актуализируются каждые 15 минут.

4.7.3 События



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента в результате неправильной интерпретации данных

В результате неправильной интерпретации данных, перечисленных в событиях, процедура для пациента может проводиться с неверными параметрами.

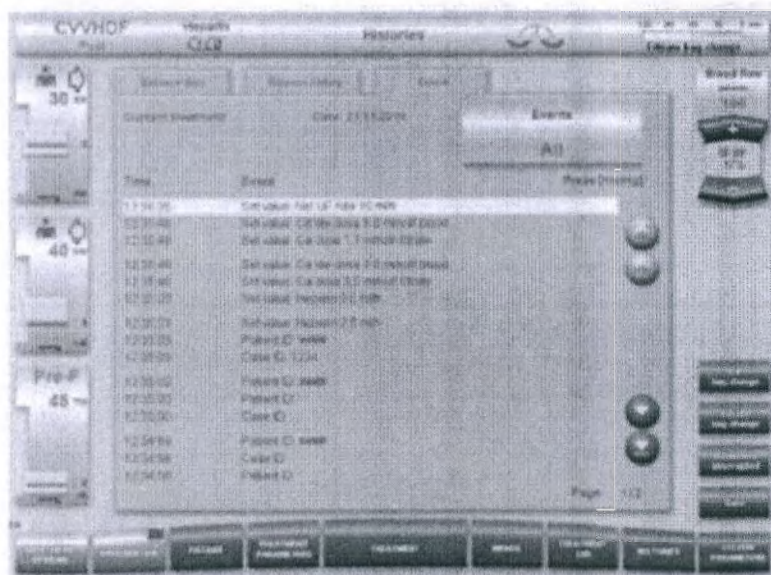
- Перечисленные данные нельзя использовать для диагностики и для поддержки терапии.
- Нехарактерные данные должны быть проверены путем независимой диагностики.

В протоколе событий записываются сообщения и параметры и отражаются в виде перечня в хронологическом порядке. Сообщения выделены разными цветами согласно их приоритету.

При записи сообщений в любое время (отключение системы тревоги невозможно) регистрируются все условия срабатывания тревоги, включая время, номер и название сообщений.

Максимальный объем протокола событий не достигается и при продолжительной процедуре. Содержание протокола событий автоматически удаляется, когда запускается процедура подключения к прибору нового пациента.

Перебой в подаче электропитания не влияет на журнал системных событий, при условии работы аккумулятора. В случае полного отключения электропитания (отключение электропитания от сети и сбоя подачи напряжения устройства), все записи в журнале системных событий будут потеряны.



С помощью кнопок   можно отобразить события постранично, перелистывая их вперед и назад.

С помощью кнопок   можно перейти в начало или конец списка.

С помощью кнопки **События** можно перейти в меню выбора.



В Меню выбора для показа **Событий** предлагаются следующие возможности:

- Все;
- Сообщения;
- Параметры.

С помощью кнопки **OK** выполните выбор и перейдите к показу событий.

4.8 Системные параметры



Указание

Ответственная организация обязана установить наиболее важные регулируемые параметры самостоятельно или подтвердить, что можно использовать значения по умолчанию, или же значения должны быть установлены сотрудником сервисной службы.

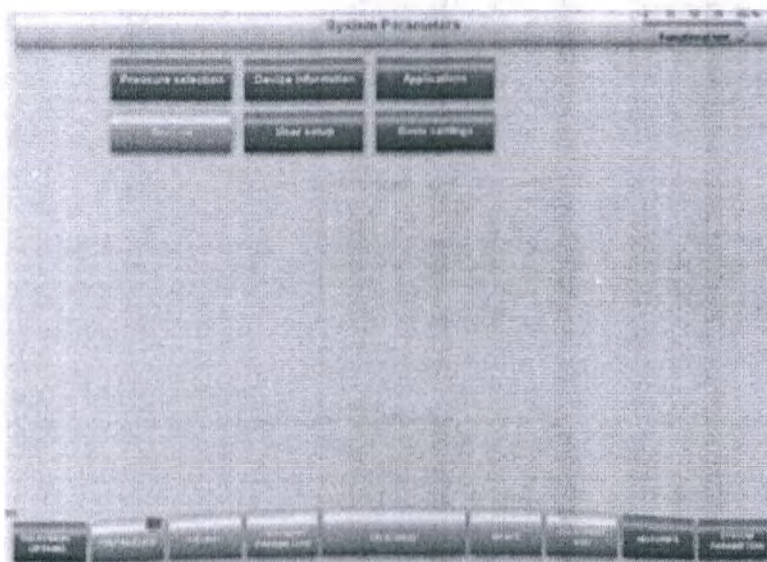
В меню **Системные параметры** можно осуществить настройки прибора и режимов процедур.

Пункты меню, выделенные серым цветом, могут выбираться только при наличии соответствующего доступа (например, UserCard).

Уровень авторизации, изображенный на данных экранах, может отличаться от фактической авторизации для свободного доступа и доступа через UserCard.

Системные параметры, которые могут изменяться посредством свободного доступа или доступа через UserCard, указаны в таблицах со стандартными значениями, диапазонами значений и полномочиями.

4.8.1 Доступ без UserCard



Пункты меню, которые могут быть
выбраны без UserCard:

- Выбор давления;
 - Информация о приборе;
 - Основные настройки.
- Выберите нужную настройку.

4.8 Системные параметры



Указание

Ответственная организация обязана установить наиболее важные регулируемые параметры самостоятельно или подтвердить, что можно использовать значения по умолчанию, или же значения должны быть установлены сотрудником сервисной службы.

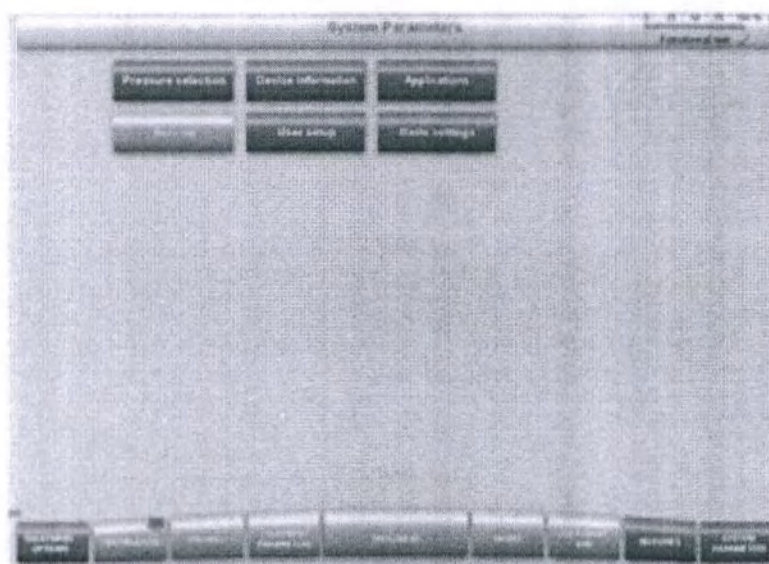
В меню **Системные параметры** можно осуществить настройки прибора и режимов процедур.

Пункты меню, выделенные серым цветом, могут выбираться только при наличии соответствующего доступа (например, UserCard).

Уровень авторизации, изображенный на данных экранах, может отличаться от фактической авторизации для свободного доступа и доступа через UserCard.

Системные параметры, которые могут изменяться посредством свободного доступа или доступа через UserCard, указаны в таблицах со стандартными значениями, диапазонами значений и полномочиями.

4.8.1 Доступ без UserCard



Пункты меню, которые могут быть выбраны без UserCard:

- Выбор давления;
 - Информация о приборе;
 - Основные настройки.
- Выберите нужную настройку.

Pressure selection

Pressure selection

- Access pressure
- Room pressure
- Pre-fire pressure
- Fire pressure
- TSP

- Выберите требуемое значение давления.
- С помощью кнопки **ОК** подтвердите выбор.

[illegible]

Напр.: серийный номер, версия ПО,
часы эксплуатации и т. д.

4.8.1.3 Основные настройки



Указание

После коррекции даты и времени сохраненные данные больше не отображаются в правильном хронологическом порядке и могут привести к неправильному отображению в регистраторе событий, процессах и событиях.

После изменения даты и времени прибор рекомендуется перезапустить.

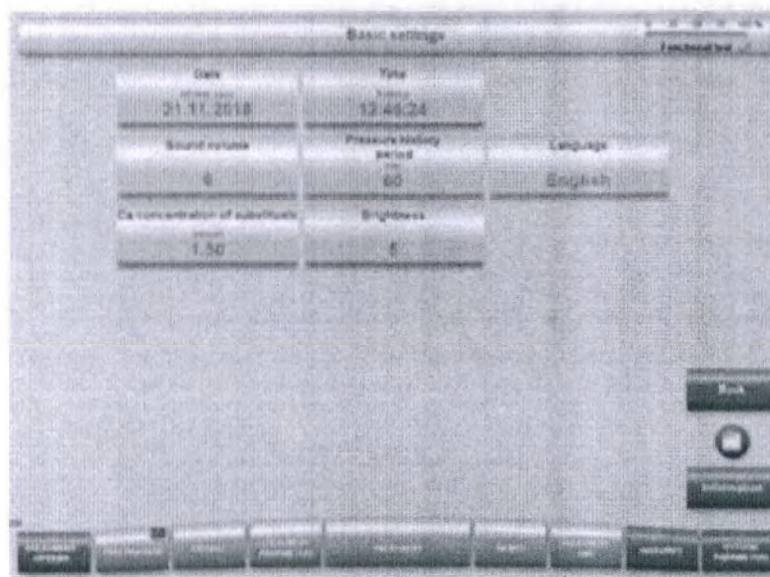
После смены языка прибор необходимо перезапустить, чтобы новые параметры были приняты.

Минимальное возможное значение уровня громкости звука обеспечивает слышимость звуков, издаваемых устройством. Настроенная громкость звука сохраняется только до выключения прибора. При включении прибора громкость звука возвращается к значениям по умолчанию. Ответственная организация может только установить минимальную громкость звука и стандартную громкость звука при помощи ServiceCard.



Совет

В **Основных настройках** можно выставить местное региональное летнее или зимнее время.



В меню **Основные настройки** могут быть заданы установочные параметры (смотри Таблицу).

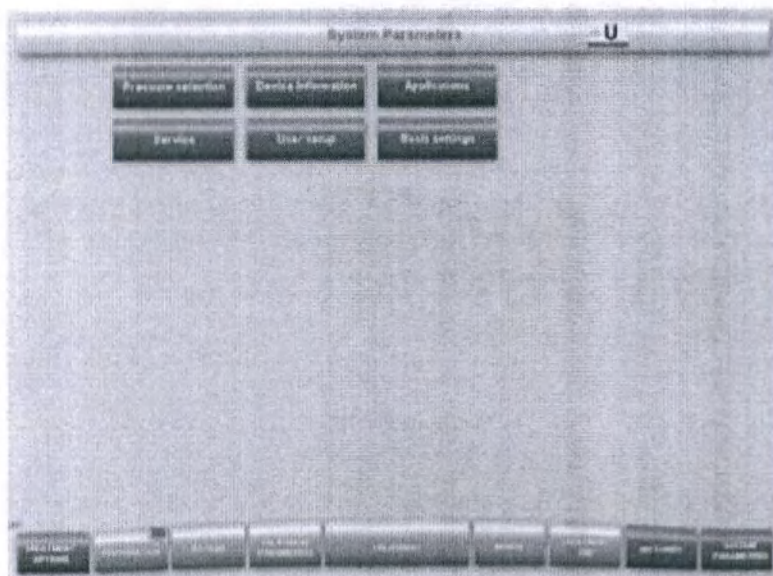
При нажатии кнопки **Информация** на экран выводится доступ к параметрам и время, когда изменения были применены.

- С помощью кнопки **Назад** вернуться в меню **Системные параметры**.

Основные настройки	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Уровень доступа
Дата	—	С 01.01.1999 по 31.12.2037	Свободный доступ
Время	—	С 00:00:00 по 23:59:59	Свободный доступ
Громкость	6	Минимальная громкость до 9	Свободный доступ
Период изменения давления	60 мин	10–180 мин	Свободный доступ

Основные настройки	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Уровень доступа
Яркость	5	от 1 до 5	Свободный доступ
Концентрация Ca субституат	1,5 ммоль/л	от 1 до 2 ммоль/л	UserCard
Язык	Немецкий	Соответствует языковому пакету	UserCard

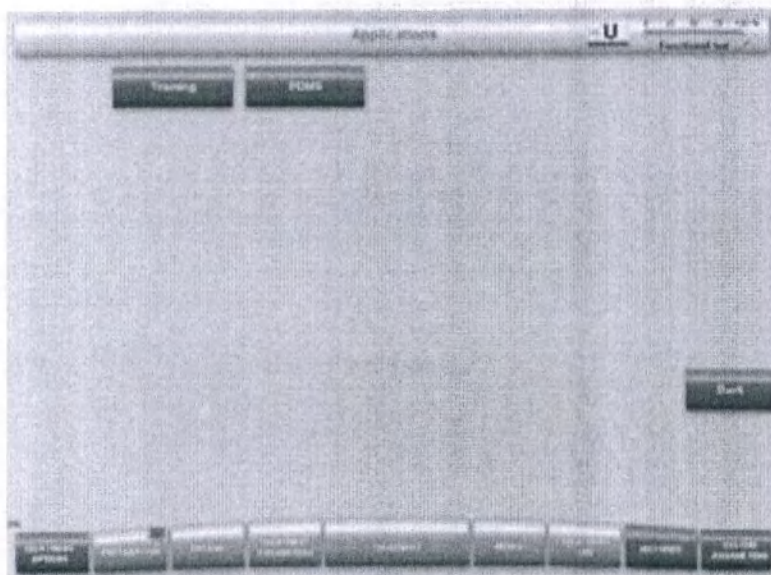
4.8.2 Доступ с UserCard



Пункты меню, доступные с UserCard:

- Приложения;
- Операторские установки.
- Введите карту UserCard во входной разъем для карт.
- Выберите нужную настройку.

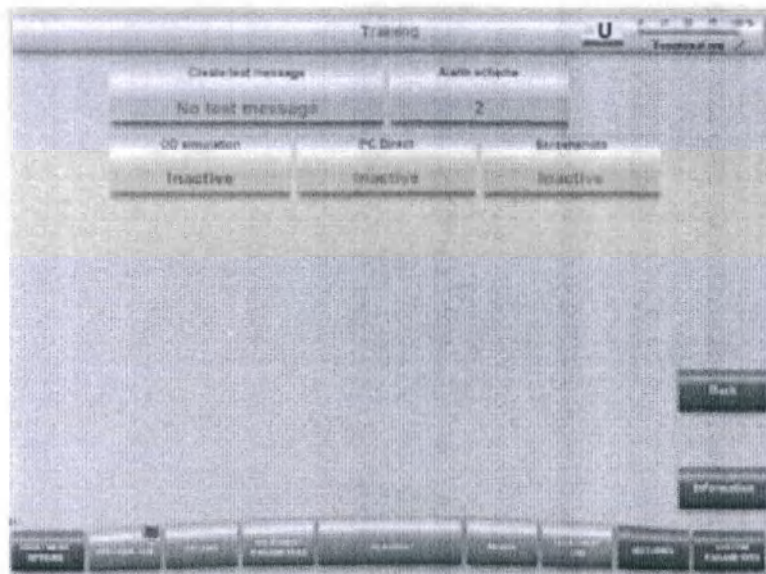
4.8.2.1 Приложения



В меню **Приложения** могут быть настроены или просмотрены параметры для обучения и для системы управления данными пациентов (PDMS).

- С помощью кнопки **Назад** вернитесь в меню **Системные параметры**.

Обучение



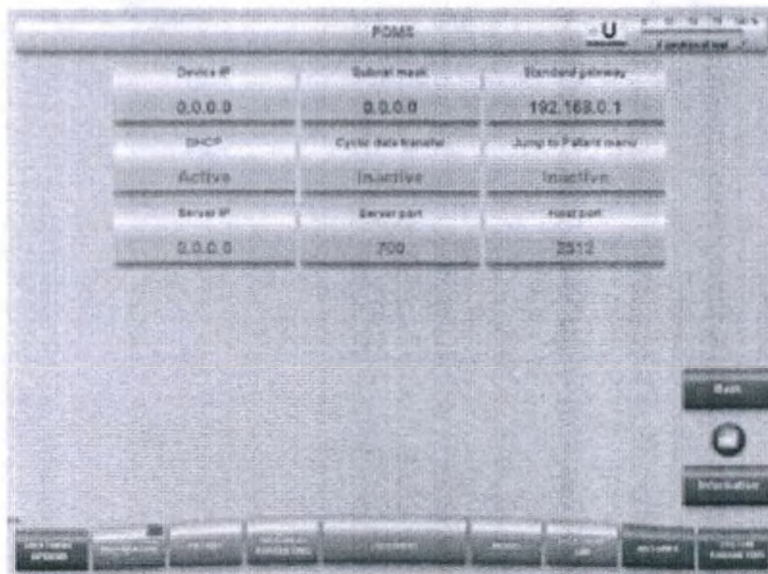
В меню **Обучение** могут быть настроены моделирование OD, изменена схема аварийной сигнализации и созданы тестовые сообщения.

При нажатии кнопки **Информация** на экран выводится доступ к параметрам и время, когда изменения были применены.

- С помощью кнопки **Назад** вернитесь в меню **Приложения**.

Обучение	Значение по умолчанию	Диапазон значений
Моделирование OD	Неактивно	Активно, неактивно
Схема аварийной тревоги	2	от 1 до 2
Создать тестовое сообщение	Нет тестового сообщения	При схеме аварийной сигнализации 1: Нет тестового сообщения Сигнал тревоги / системная ошибка Предупреждение Указание При схеме аварийной сигнализации 2: Нет тестового сообщения Системная ошибка Сигнал тревоги с высоким приоритетом Сигнал тревоги со средним приоритетом Сигнал тревоги с низким приоритетом Указание с высоким приоритетом

• PDMS

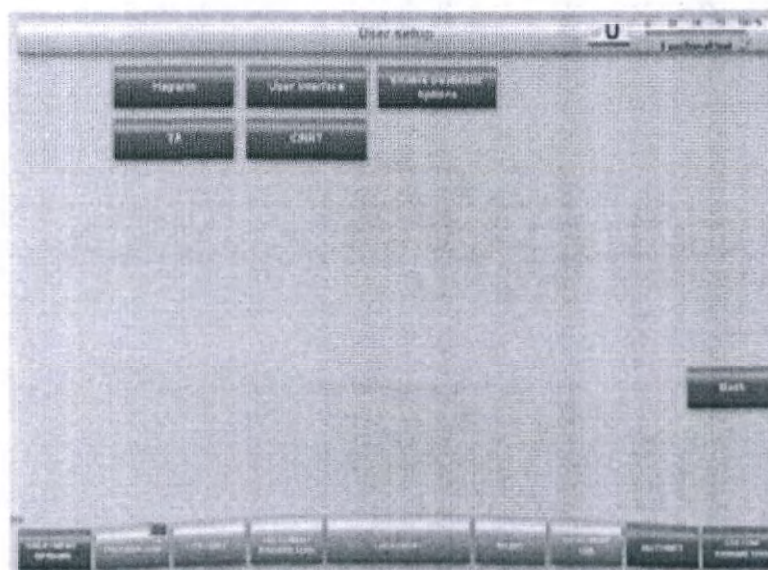


В меню **PDMS** могут быть просмотрены параметры системы управления данными пациентов.

При нажатии кнопки **Информация** на экран выводится доступ к параметрам и время, когда изменения были применены.

- С помощью кнопки **Назад** вернитесь в меню **Приложения**.

4.8.3 Операторские установки



В меню **Операторские установки** можно установить наиболее важные регулируемые параметры.

- Гепарин;
- Пользовательский интерфейс;
- НЗПТ.

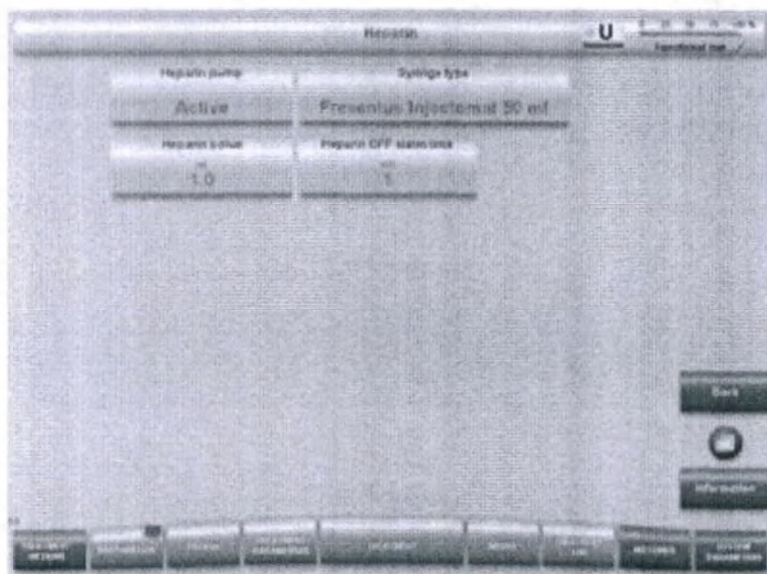
- С помощью кнопки **Назад** вернитесь в меню **Системные параметры**.

4.8.3.1 Гепарин



Указание

Изменение типа шприца или болюса гепарина должно производиться перед функциональным тестом, чтобы оно было применено при следующей процедуре.



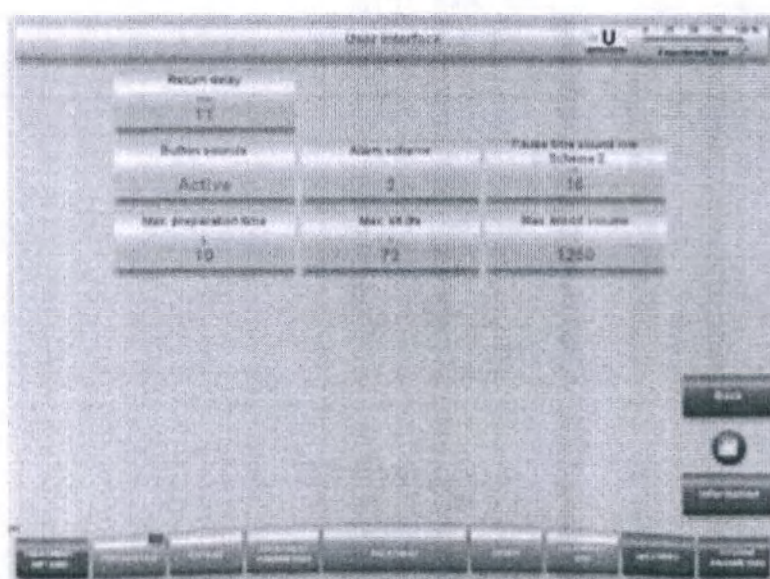
В меню **Гепарин** могут быть просмотрены параметры антикоагуляции с гепарином (смотри Таблицу).

При нажатии кнопки **Информация** на экран выводится доступ к параметрам и время, когда изменения были применены.

- С помощью кнопки **Назад** вернитесь в меню **Операторские установки**.

Гепарин	Значение по умолчанию	Диапазон значений
Тип шприца	0 (недейств.)	Fresenius Medical Care 30 мл B. Braun Omnifix 30 мл BD Perfusion 50 мл Fresenius Injectomat 50 мл B. Braun Perfusor 50 мл B. Braun Omnifix 50 мл BD Plastipak 50 мл
Гепарин ВЫКЛ. время тревоги	1 мин	0–10 мин
Болюс гепарина	1 мл	0,1–5,0 мл

4.8.3.2 Пользовательский интерфейс



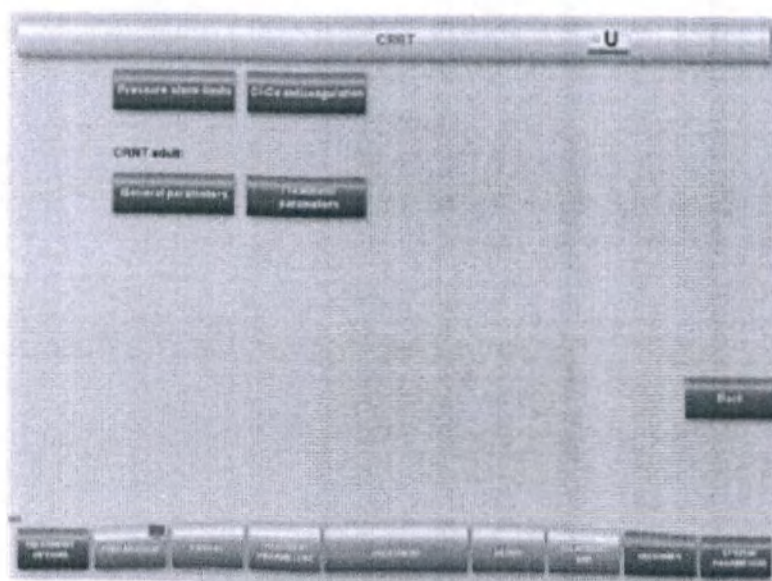
В меню **Пользовательский интерфейс** могут быть настроены системные параметры для пользовательского интерфейса (смотри Таблицу).

При нажатии кнопки **Информация** на экран выводится доступ к параметрам и время, когда изменения были применены.

- С помощью кнопки **Назад** вернитесь в меню **Операторские установки**.

Пользовательский интерфейс	Значение по умолчанию	Диапазон значений
Задержка возврата	11 мин	11–30 мин
Звуки кнопок	Активно	Неактивно, активно
Схема аварийной тревоги	2	1, 2

4.8.3.3 НЗПТ



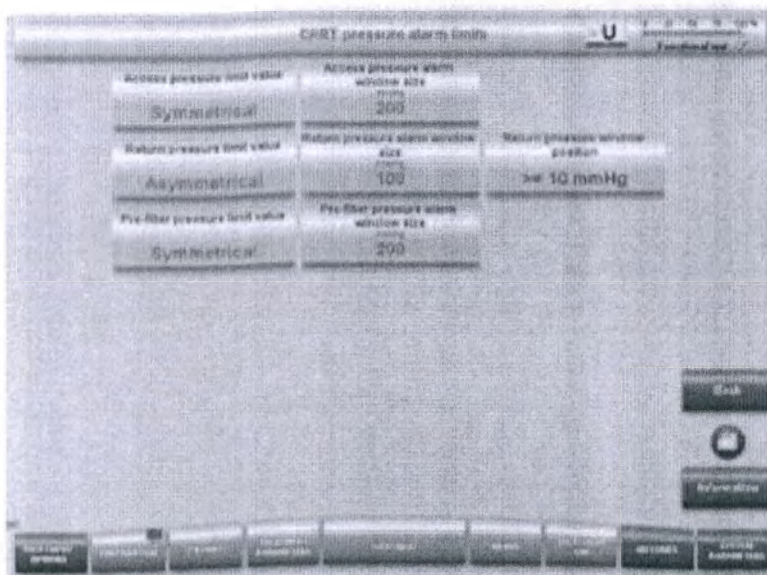
В меню **CRRT (НЗПТ)** можно установить параметры соответствующих способов терапии.

- Предельные значения давления;
 - Антикоагуляция Si-Ca;
 - Общие параметры;
 - Параметры процедуры.
- С помощью кнопки **Назад** вернитесь в меню **Операторские установки**.

• **Предельные значения давления НЗПТ**

**Указание**

Изменение предельных значений давления должно производиться перед установкой первого насосного сегмента, чтобы оно стало активно при следующей процедуре.



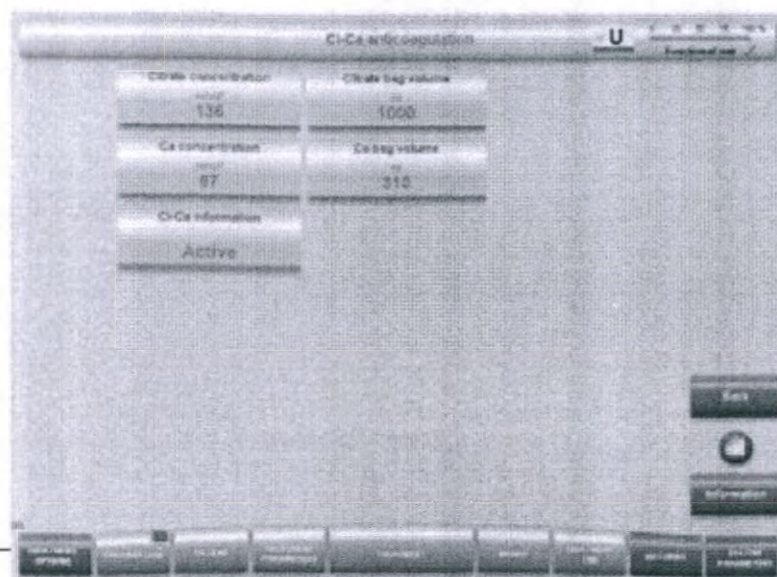
В меню **Предельные значения давления CRRT (НЗПТ)** могут быть настроены параметры давления (смотри Таблицу).

При нажатии кнопки **Информация** на экран выводится доступ к параметрам и время, когда изменения были применены.

- С помощью кнопки **Назад** вернитесь в меню **CRRT (НЗПТ)**.

Предельные значения давления НЗПТ	Значение по умолчанию	Диапазон значений
Предельное значение артериального давления	Симметрично	Асимметрично, симметрично
Диапазон предельных значений для артериального давления	200 мм рт. ст.	от 40 до 200 мм рт. ст.
Предельное значение венозного давления	Асимметрично	Асимметрично, симметрично
Диапазон предельных значений для венозного давления	100 мм рт. ст.	от 40 до 200 мм рт. ст.
Предельное значение давления перед фильтром	Симметрично	Асимметрично, симметрично
Диапазон предельных значений для давления перед фильтром	200 мм рт. ст.	от 40 до 200 мм рт. ст.

• Антикоагуляция Ci-Ca



В меню **Антикоагуляция Ci-Ca** можно просмотреть параметры для антикоагуляции Ci-Ca.

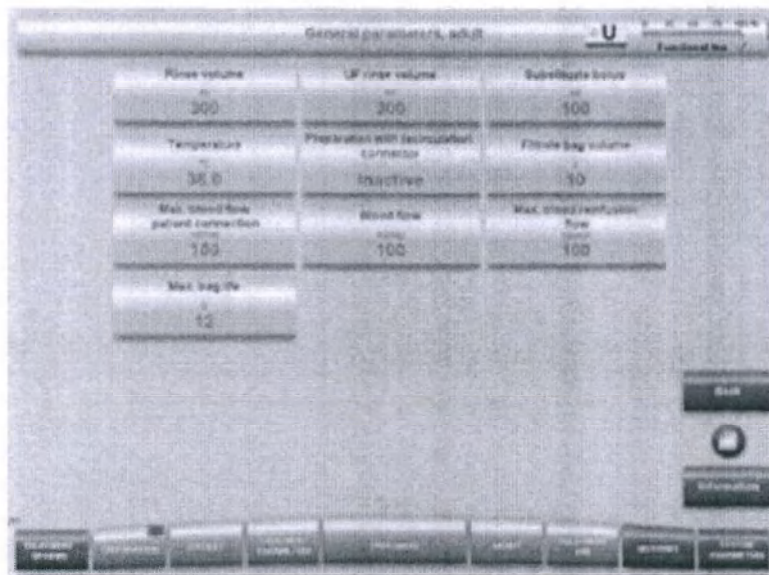
При нажатии кнопки **Информация** на экран выводится доступ к параметрам и время, когда изменения были применены.

- С помощью кнопки **Назад** вернитесь в меню **CRRT (НЗПТ)**.

- Общие параметры для взрослых

**Указание**

Изменение общих параметров для взрослых пациентов должно производиться перед запуском процесса заполнения, чтобы оно стало активно при следующей процедуре.



В меню **Общие параметры для взрослых** могут быть настроены параметры (смотри Таблицу), принятые для всех процедур НЗПТ.

При нажатии кнопки **Информация** на экран выводится доступ к параметрам и время, когда изменения были применены.

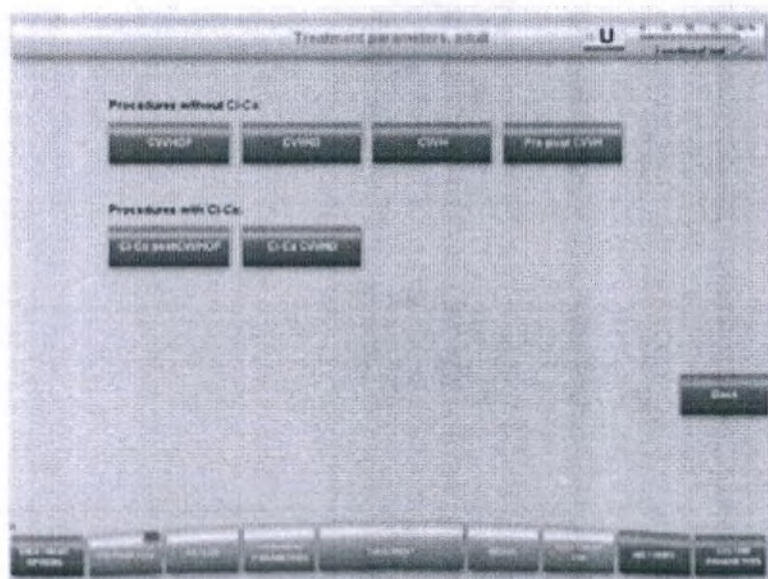
- С помощью кнопки **Завершить** перейдите в меню **CRRT (НЗПТ)**.

Общие параметры для взрослых	Значение по умолчанию	Диапазон значений
Объем промывки	300 мл	300–5000 мл
Объем УФ-промывки	300 мл	300–2000 мл
Макс. поток крови Подсоединение пациента	100 мл/мин	10–100 мл/мин
Поток крови	100 мл/мин	10–200 мл/мин
Макс. поток крови Возврат крови	100 мл/мин	10–100 мл/мин
Температура	38 °C	от 35 до 39 °C
Болюс субституата	100 мл	100–200 мл

- Параметры процедуры для взрослых

**Указание**

Изменение «Параметров процедуры для взрослых» должно производиться перед запуском процесса заполнения, чтобы оно стало активно при следующей процедуре.



В меню **Параметры процедуры** для **взрослых** могут быть настроены параметры (смотри Таблицу) для различных видов процедур НЗПТ.

Процедуры без антикоагуляции Ci-Ca.

- НВВГДФ;
- НВВГД;
- НВВГ;
- Пре-пост НВВГ.

Процедуры с антикоагуляцией Ci-Ca:

- Ci-Ca пост-НВВГДФ;
- Ci-Ca НВВГД.

➤ С помощью кнопки **Завершить** перейдите в меню **CRRT (НЗПТ)**.

НВВГДФ	Значение по умолчанию	Диапазон значений
Субституат преддилюции	1000 мл/ч	600–4800 мл/ч
Субституат постдилюции	1000 мл/ч	600–4800 мл/ч
Диализат	1000 мл/ч	600–4800 мл/ч

НВВГД	Значение по умолчанию	Диапазон значений
Диализат	2000 мл/ч	600–4800 мл/ч

НВВГ	Значение по умолчанию	Диапазон значений
Субституат преддилюции	1000 мл/ч	600–4800 мл/ч
Субституат постдилюции	1000 мл/ч	600–4800 мл/ч

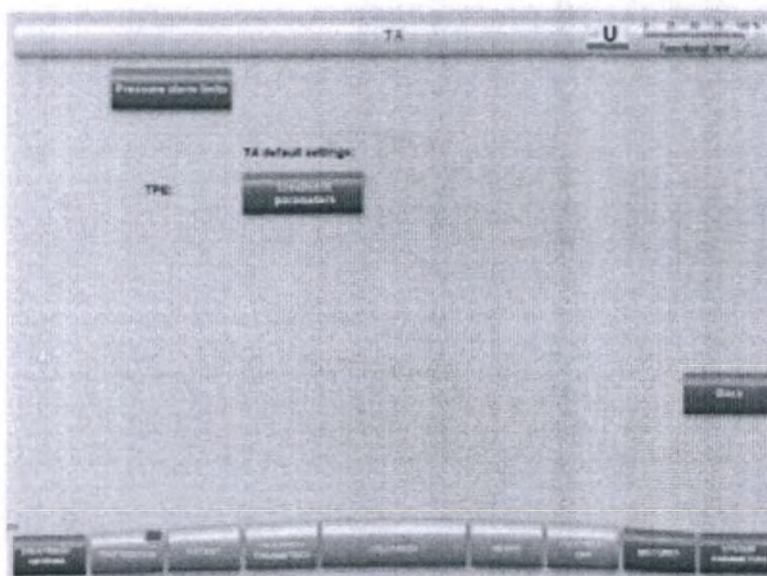
Пре-пост НВВГ	Значение по умолчанию	Диапазон значений
Субституат преддилюции	1000 мл/ч	600–4800 мл/ч
Субституат постдилюции	1000 мл/ч	600–4800 мл/ч

Ci-Ca пост-НВВГДФ	Значение по умолчанию	Диапазон значений
Субституат постдилюции	1000 мл/ч	600–2400 мл/ч
Диализат	2000 мл/ч	600–4800 мл/ч

Si-Sa пост-НВВГДФ	Значение по умолчанию	Диапазон значений
Дозировка цитрата	5 ммоль/л	от 2 до 6 ммоль/л
Доза кальция	1,7 ммоль/л	от 0,1 до 3,0 ммоль/л
Концентрация Са субституат	1,5 ммоль/л	от 1 до 2 ммоль/л

Si-Sa НВВГД	Значение по умолчанию	Диапазон значений
Диализат	2000 мл/ч	600–4800 мл/ч
Дозировка цитрата	4 ммоль/л	от 2 до 6 ммоль/л
Доза кальция	1,7 ммоль/л	от 0,0 до 3,0 ммоль/л

4.8.3.4 ТПФ



В меню **ТПФ** можно установить параметры соответствующих способов терапии:

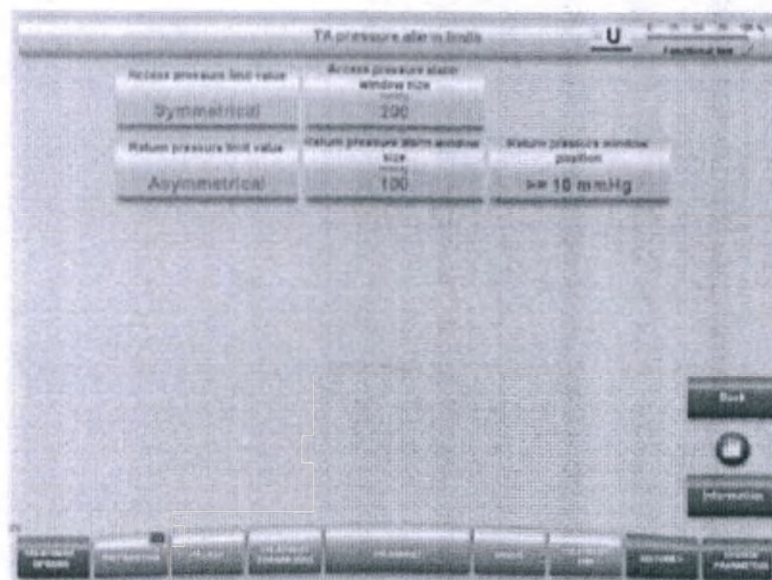
- Предельные значения давления;
- Параметры терапии ТПФ.

С помощью кнопки **Завершить** перейдите в меню **Настройки пользователя**.

• **Предельные значения давления ТПФ**

**Указание**

Изменение предельных значений давления должно производиться перед установкой первого насосного сегмента, чтобы оно стало активно при следующей процедуре.



В меню **Предельные значения давления ТПФ** могут быть настроены параметры давления.

При нажатии кнопки **Информация** на экран выводится доступ к параметрам и время, когда изменения были применены.

- С помощью кнопки **Завершить** перейдите в меню ТПФ.

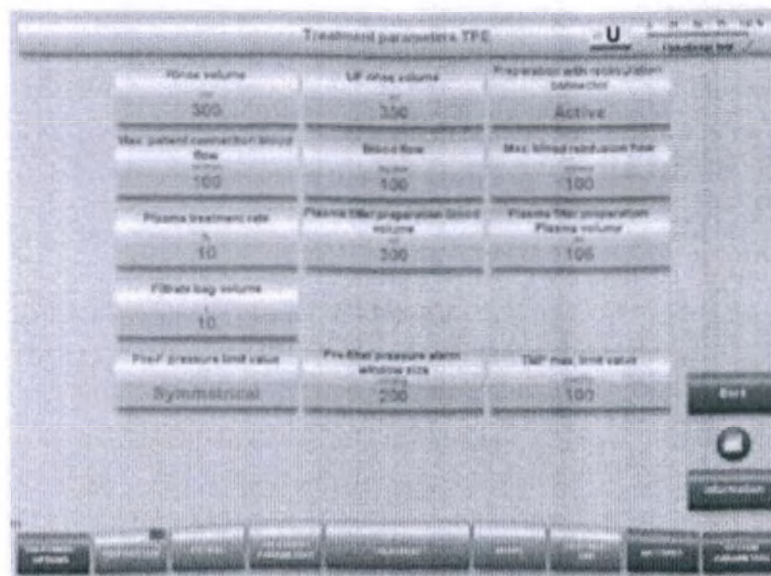
Предельные значения давления ТПФ	Значение по умолчанию	Диапазон значений
Предельное значение артериального давления	Симметрично	Асимметрично, симметрично
Диапазон предельных значений для артериального давления	200 мм рт. ст.	от 40 до 200 мм рт. ст.
Предельное значение венозного давления	Асимметрично	Асимметрично, симметрично
Диапазон предельных значений для венозного давления	100 мм рт. ст.	от 40 до 200 мм рт. ст.

• Параметры терапии ТПФ



Указание

Изменение параметров процедуры ТПФ должно производиться перед установкой первого насосного сегмента, чтобы оно стало активно при следующей процедуре.



Меню **Параметры процедуры ТПФ** можно использовать для установки параметров, специфичных для ТПФ.

При нажатии кнопки **Информация** на экран выводится доступ к параметрам и время, когда изменения были применены.

С помощью кнопки **Завершить** перейдите в меню **ТПФ**.

Параметры терапии ТПФ	Значение по умолчанию	Диапазон значений
Объем промывки	300 мл	300–5000 мл
Объем УФ-промывки	300 мл	300–2000 мл
Макс. поток крови Подсоединение пациента	100 мл/мин	10–100 мл/мин
Поток крови	100 мл/мин	40–300 мл/мин
Макс. поток возврата крови	100 мл/мин	10–100 мл/мин
Предельное значение давления перед фильтром	Симметрично	Асимметрично, симметрично
Диапазон предельных значений для давления перед фильтром	200 мм рт. ст.	от 40 до 200 мм рт. ст.

4.9 Сеть

4.9.1 Ознакомьтесь перед использованием



Предупреждение

Риск для пациента в результате повреждения данных

Повреждение данных или потеря данных, вызванное сетью и программным обеспечением сервера, не может быть обнаружено устройством. Это может привести к сбоям.

- Системный установщик должен обеспечить надежную обработку данных устройства, например, в приложениях для ПК.
- Оператор сети должен обеспечить защиту любых данных, передаваемых без шифрования.



Указание

Имеются особые требования относительно дальнейшей обработки данных.

Организация, ответственная за эксплуатацию сети, обязана гарантировать доступность сети для передачи необходимых данных.

Прибор не различает какие бы то ни было случаи фальсификации данных в части их правильности, правдоподобности и полноты, возникающие из-за передачи по сети и из-за воздействия программного обеспечения на сервере.



Указание

К разъемам LAN могут присоединяться только устройства, соответствующие нормам (DIN) EN 60950-1:2006 или IEC 60950-1:2006.

При подключении к Ethernet сначала подключайте кабель к прибору, затем к внешней сети. Для этих целей может использоваться только экранированный соединительный кабель для локальной сети Cat. 5, указанный в перечне дополнительного оборудования (см. главу 8.2 на странице 8-5).



Указание

Организация, ответственная за работу сети, отвечает за защиту передаваемых не зашифрованных данных.

Нельзя использовать передачу аварийных сигналов по сети в качестве внешней сигнализации (для вызова дежурной медсестры).



Указание

В нормальных условиях ток утечки от или между компонентами системы в окружающем пациента пространстве не должен превышать 0,1 мА (согласно EN 60601-1-1). Это требование должно быть соблюдено при установке системы.

4.9.2 Соединение с PDMS



Предупреждение

Риск для пациента в результате повреждения данных

- Не используйте для диагностики и / или поддержки терапии данные, переданные системе управления данными пациентов (PDMS).
-



Предупреждение

Риск для пациента в результате игнорирования сигналов тревоги

Надежность передачи сигналов тревоги во внешние системы сигнализации не может быть гарантирована, что означает, что аварийные сигналы могут не отображаться снаружи.

- Держитесь достаточно близко к устройству, чтобы иметь возможность заметить любые тревоги, которые оно отображает.
-

Для соединения с информационной сетью системы управления данными пациентов к прибору multiFiltratePRO приложен экранированный соединительный кабель для локальных сетей (съёмный соединительный кабель Cat. 5) длиной 3 м. При необходимости могут быть заказаны дополнительные кабели различной длины.

5 Действия при срабатывании сигнализации

5.1 Повторное подтверждение сообщения

Для систем безопасности также применимы соответствующие предельные значения аварийной сигнализации и условия аварийной сигнализации, описанные в главе 12 «Спецификации», под заголовком «Балансировка/контур диализата и системы безопасности» и «Экстракорпоральный контур крови и системы безопасности».

Корректировки «Действия при срабатывании сигнализации» можно выполнять в настройках.

Оператор может отдаляться от прибора лишь настолько, чтобы он в любое время мог видеть и слышать аварийную сигнализацию прибора.



Предупреждение

Риск для пациента в результате повторного подтверждения сообщения

- Всегда исправляйте проблему перед подтверждением сообщения.



Указание

При появлении предупреждения и аварийного сигнала следует действовать согласно информации, содержащейся в сообщениях, а также пользоваться объяснениями, приведенными в разделе Помощь «?».

Если следующие аварийные сообщения и предупреждения подтверждаются повторно без устранения причины, это может представлять следующие опасности для пациентов:

Аварийные сигналы/предупреждения	Возможные опасности для пациентов
Потеря давления в венозной магистрали Аварийный сигнал артериального и венозного давления	Утечка крови в окружающую среду Кровоизлияние в ткани Гемолиз при наличии перегибов системы магистралей
Аварийная сигнализация при антикоагуляции (например, аварийная сигнализация насоса гепарина)	Потеря крови при свертывании в экстракорпоральном контуре Неправильная дозировка антикоагулянта
Аварийные сигналы при утечке крови	Потеря крови в фильтр/плазму
Изолированное добавление цитрата при остановке балансировки	Накопление цитрата/нарушение кислотно-щелочного баланса
Предупреждение о пониженной температуре	Охлаждение

5.2 Схемы аварийной сигнализации



Указание

Схему аварийной сигнализации следует оценить с точки зрения ее пригодности в данном месте эксплуатации и при данных условиях окружающей среды, и это должно быть задано ответственной организацией.



Предупреждение

Риск для пациента в результате игнорирования сигналов тревоги

Если на одном или нескольких приборах настроены различные схемы аварийных тревог, то сигналы об одних и тех же причинах различны. Это может привести к неправильной интерпретации. Это может привести к неправильной интерпретации.

➤ Используйте одинаковую схему аварийных тревог на всех приборах.

В приборе имеются две схемы аварийной сигнализации. Настройка нужной схемы осуществляется в **Системных параметрах**.

Любые переключения между схемами должны быть утверждены и должны выполняться организацией, ответственной за использование прибора, или уполномоченной ею организацией.

Аварийная схема определяет информацию, предупреждения и сигналы, которые подаются оператору в случае неисправности, а также условия срабатывания сигнализации.

Сигнализация всегда включает подачу звукового и визуального сигнала. Требуемая информация или причина срабатывания сигнализации также отображается на экране в текстовом виде.

Вся визуальная сигнализация и приоритет сигналов отображаются с помощью индикаторов рабочего состояния (ламп). При этом используется соответствующий цвет сигнала (красный, желтый, зеленый) и особый порядок вспышек.

Звуковые сигналы, генерируемые в аварийных ситуациях, связаны с визуальным отображением. Для них также используется определенный диапазон звуковых последовательностей и схем повторения, при помощи чего оператору сообщается приоритет и значимость возникшей аварийной ситуации.

Аварийная схема «Один» представляет собой систему сигналов, ориентированных на состояние, и соответствует тем аварийным схемам, которые ранее использовались в приборах серии Fresenius Medical Care.

Схема «Два» отображает степень опасности аварийной ситуации. В ней каждому из сигналов назначается свой приоритет, в основу ее положен стандарт систем сигнализации EN 60601-1-8 для медицинских приборов, используемых в отделениях интенсивной терапии.

5.2.1 Аварийная схема номер один

В этой схеме сигнализации задается абсолютно недвусмысленная связь между аварийной ситуацией, откликом прибора и сигналом.

Основные характеристики: Аварийное состояние приводит к остановке циркуляции в контурах кровообращения и балансировки:
Красный индикатор рабочего состояния (лампа), выдается звуковой сигнал.

Аварийное состояние приводит к остановке циркуляции в контуре балансировки:

Желтый индикатор рабочего состояния (лампа), выдается звуковой сигнал.

Система также предлагает вариант для информирования оператора: Изолированный звуковой сигнал без индикации рабочего состояния (лампа).

Аварийным состояниям назначается различный приоритет, показываемый на экране в убывающей последовательности.

5.2.2 Аварийная схема номер два

В основе данной схемы лежит разделение аварийных ситуаций по приоритетам, исходя из их соответствующей опасности и времени до наступления возможных проблем согласно следующей таблице:

Вероятный результат отсутствия реакции на причину, вызвавшую срабатывание тревоги	Начало потенциального повреждения		
	Немедленно	Вскоре	Спустя некоторое время
Смерть или необратимые повреждения	Высокий приоритет	Высокий приоритет	Средний приоритет
Обратимые повреждения	Высокий приоритет	Средний приоритет	Низкий приоритет
Незначительные повреждения или неудобство	Средний приоритет	Низкий приоритет	Низкий приоритет или отсутствие сигнала

Последовательность сигналов и звуков, отвечающая разному уровню приоритетности, назначается единообразно для целого диапазона групп медицинских приборов; в результате все приборы диализа, как правило, будут издавать единообразные сигналы тревоги.

Основные характеристики: Задание аварийной ситуации или условий срабатывания сигнализации, приоритета и отклика прибора определяется следующим образом:

Высокий приоритет:

Красный мигающий индикатор рабочего состояния (лампа) и повторяющаяся тональная последовательность из 10 звуков.

Средний приоритет:

Желтый мигающий индикатор рабочего состояния (лампа) и повторяющаяся тональная последовательность из 3 звуков.

Низкий приоритет:

Немигающий желтый индикатор рабочего состояния (лампа) и повторяющаяся тональная последовательность из 2 звуков.

Система также предлагает вариант для информирования оператора: Зеленый мигающий индикатор рабочего состояния (лампа) с повторяющимся тоновым сигналом и отдельным звуковым сигналом.

В этом варианте каждая ситуация срабатывания сигнализации получает свой приоритет, которым определяется отклик прибора.

5.3 Условия срабатывания сигнализации, соответствующие высокому приоритету

Поскольку критические аварийные ситуации могут привести к тому, что прибор будет переведен в безопасный режим (остановка процедуры или нагнетания крови), аварийные сигналы с высоким приоритетом возникают только в исключительных случаях, если последующая независимая опасность для пациента сохраняется, независимо от реакции прибора.

В аварийной схеме номер два высокому приоритету соответствуют следующие аварийные состояния:

- Сообщение **Низкое венозное давление**:
Причиной может быть отсоединение магистрали, вследствие чего возникнет большая кровопотеря через порт доступа.
- Сообщение **Высокое артериальное давление**:
Причиной может быть отсоединение магистрали, вследствие чего возникнет большая кровопотеря через порт доступа.
- Отсутствие фиксатора насосов Ci-Ca: Здесь существует возможность попадания воздуха в кровоток или кровопотеря через систему магистралей Ci-Ca (отсутствие окклюзии).

Кроме того, следующие ситуации имеют повышенный риск опасности и требуют более внимательного наблюдения и мониторинга:

- Состояние после аварийного сигнала, касающегося воздуха;
- Состояние блокировки после сигнала об утечке крови.



Предупреждение

Опасность потери крови в результате свертывания

Отсутствие реакции оператора после простоя насоса крови может стать причиной коагуляции с возможной последующей потерей экстракорпорального объема крови.

- Как можно скорее устраните причину аварийного состояния с простоем насоса крови и запустите насос.

5.4 Система сигнализации

Система мониторинга давления

Во избежание ненужных ложных срабатываний тревоги окно мониторинга можно кратковременно расширить, отменить мониторинг или отрегулировать уровни таким образом, чтобы они отвечали текущим значениям после изменения соответствующих параметров тревоги по давлению или постоянно после выдачи команд на остановку/запуск насосов. Эти состояния ограничены во времени, а мониторинг давления всегда показывает соответствующее состояние, используя цвет окна (желтый = активное, серый = неактивное). Мониторинг в пределах пороговых значений на дисплее остается незатронутым.



Указание

Проверьте, подходят ли выбранные предельные величины давления для пациента и для выбранного вида процедуры.

Для этого следует обратить особое внимание на настройки, которые система сигнализации ограничивает в действии.

Нижняя граница венозного давления

При возникновении аварийной тревоги на венозной магистрали нижнюю границу диапазона венозного давления можно в зависимости от настроек сдвинуть по выбору с +10 мм рт. ст. (значение по умолчанию) на -100 мм рт. ст. Таким образом, в случае необходимости проведение процедуры возможно также и при низких или отрицательных значениях венозного давления. (Заводская настройка: расширение нижних границ диапазона венозного давления деактивировано).



Предупреждение

Опасность потери крови в результате неопределимой дислокации

Перестановка нижней границы диапазона венозного давления на -100 мм рт. ст. ограничивает возможности определения дислокации венозной магистрали.

- Меняйте конфигурацию только в экстренных случаях, необходимых с медицинской необходимостью, под особым контролем и с особой тщательностью.



Предупреждение

Риск потери крови из-за неправильного подключения

Для предотвращения опасной потери крови в окружающее пространство используется контроль давления в венозной магистрали в качестве защитной системы для экстракорпорального контура крови. Как правило, контроль давления не во всех случаях может обнаружить потерю крови. Особо критичным фактором является дислокация соединений к катетерам или появление малой утечки в зоне повышенного давления экстракорпорального контура крови.

- Во время процедуры необходимо периодически проверять экстракорпоральный контур крови, и в частности все соединения в системе магистралей и в венозной магистрали, на наличие утечек.

Попадание воздуха в кровоток Чтобы обеспечить постоянное соблюдение жестких пороговых значений для определения попадания воздуха в кровоток, нужно ограничить максимальную скорость кровотока для пациентов с малой массой тела (см. главу 12.11 на странице 12-12).



Указание

Значения подсоса воздуха зависят от скорости кровотока и от массы тела пациента. Полная чувствительность при максимальной скорости кровотока достигается при весе пациента свыше 45 кг.

Приоритеты аварийных сигналов

Последующие аварийные сигналы с тем же или меньшим уровнем приоритетности не отображаются системой. Последующие аварийные сигналы с более высоким приоритетом отображаются системой.

5.5 Характеристики системы сигнализации

- При начале или повторном пуске (после срабатывания аварийной сигнализации) процедуры

При подтверждении соответствующего сообщения о неисправности при повторном пуске процедуры задерживается активация следующего сообщения или заново устанавливаются пределы срабатывания аварийного сигнала.

Детектор воздушных пузырьков



Предупреждение

Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей

➤ При блокировании функции контроля за безопасность пациента отвечает оператор.

- После пуска активного удаления воздуха: 5 мл.
- После сообщения о распознавании микропузырьков: 2 минуты.

Пропуск сообщения **Распознаны пузырьки после воздушной ловушки** возможен не более 3 раз в течение процедуры. После этого при появлении следующего аварийного сообщения обязательно следует выполнить операцию **Удалить воздух**.

Индикаторы давления

- Окна предельных значений всех показанных на экране давлений восстанавливается с задержкой до 10 секунд.
- При повторном запуске после сигнализации по давлению окна предельных значений можно позиционировать заново по запросу.
- При изменении параметров (например, останов–пуск насоса крови) окна предельных значений автоматически становятся неактивными в течение не более 10 секунд. После этого для предотвращения последующих сообщений в зависимости от причины в окне предельного значения актуальное значение давления устанавливается заново или сохраняется и восстанавливается.

• **Сброс аварийного сигнала (временная деактивация сигнализации)**

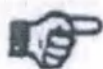


Предупреждение

Риск для пациента вследствие гемолиза или потери крови / риск потери крови вследствие циркуляции в обход детектора утечки крови

Когда циркуляция проходит в обход системы безопасности утечки крови, мониторинг гемолиза или потери крови отключается временно или на протяжении всей процедуры.

- В этом случае, ответственность за безопасность пациента несет оператор.
- Следите за появлением более темной окраски в контуре плазмы в случае утечки крови, особенно при постоянном использовании гемолитической плазмы.



Указание

Если сообщение **Обнаружена утечка крови** не исчезает, деактивировать систему безопасности позволяет опция процедуры ТПФ. Это означает, что контроль гемолиза и утечек крови отключен на период текущей процедуры. Система безопасности снова активируется при повторном включении устройства (см. главу 4.6.15 на стр. 4-103).

На это время с помощью кнопки **Подавить** можно на определенное время пропустить (деактивировать) следующие аварийные сообщения (если активны):

Сигнал тревоги	Время пропуска
Сильная утечка крови	Максимум 1 минута
Гемолиз/утечка крови	Максимум 2 минуты

• **Приостановка звука аварийного сообщения (приостановка звука)**

С помощью кнопки **Приостановка звука** можно на определенное время прервать (деактивировать) звучание аварийного сообщения. Это возможно только для текущего сообщения и показано индикатором состояния на кнопке **Приостановка звука**.

Преждевременная отмена состояния **Приостановка звука** невозможна. Возникающее новое аварийное сообщение активирует приостановленный звук аварийного сообщения.

Название	Время приостановки
Прерывание звука (ЗВУК ВЫКЛ)	2 минуты

5.6 Сообщения



Указание

Каждое сообщение расположено в цветной рамке. В зависимости от аварийной схемы сообщения могут различаться по виду и звуку.

Помощь вызывается значком «?». Здесь содержится дополнительная информация о возможной причине и справка.

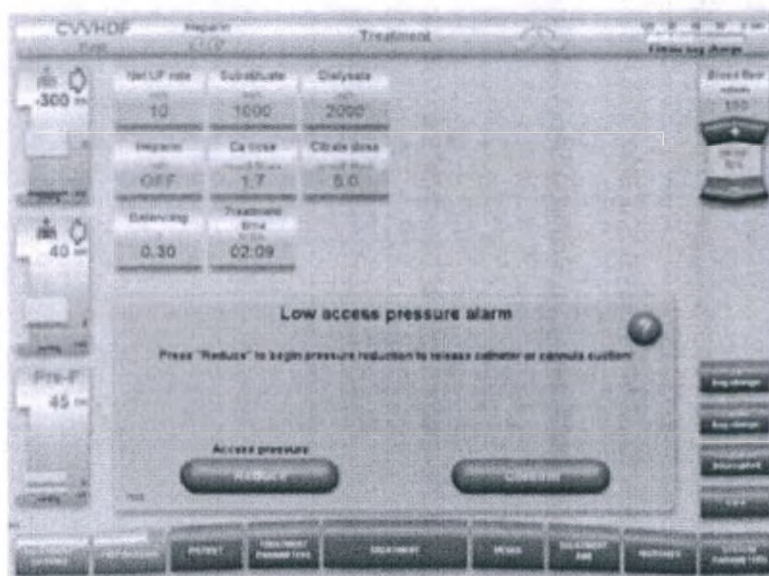


Предупреждение

Риск для пациента в результате игнорирования сигналов тревоги

Если уровень громкости сигнала тревоги очень низкий, то посторонние шумы вокруг могут помешать услышать звук тревоги.

➤ Настройте громкость звука для сообщений тревог в соответствии с окружающим шумом.



Для сообщений в зависимости от установленной аварийной схемы и приоритетов показаны различные цвета рамок и выдаются различные звуки. Громкость можно изменить в меню **Системные параметры**.

В окне оператор получает краткое описание сообщения, а также информацию по устранению возможной неисправности. Проблема может также изображаться в виде изображения.

Каждое отображаемое сообщение идентифицируется номером в левом нижнем углу. Если проблему не удастся исправить, этот номер ускоряет оказание помощи сервисной службой.

5.7 Сообщения при проверке функционирования



Указание

Если повторная проверка функционирования также не выполнена и неисправность невозможно устранить, это может привести к ограниченному выбору операций. В любом случае следует уведомить сервисную службу.

Если не удалось выполнить тестирование батареи, система не разрешает выполнение процедуры.

Если во время тестирования батареи выявлена неполная зарядка батареи, процедура разрешена. Здесь следует учитывать, что при сбое напряжения возможен только ограниченный аварийный режим работы.

Если не удалось выполнить тестирование **Датчик темп. окруж. среды** и выполнена процедура, то при использовании значений по умолчанию не исключено сильное снижение мощности нагрева. Здесь следует воспользоваться необходимым мониторингом и внешними мерами.

Если не удалось выполнить тестирование насоса гепарина, при отказе от гепаринизации его можно деактивировать на все время процедуры.

5.8 Сообщение УФ/ПК

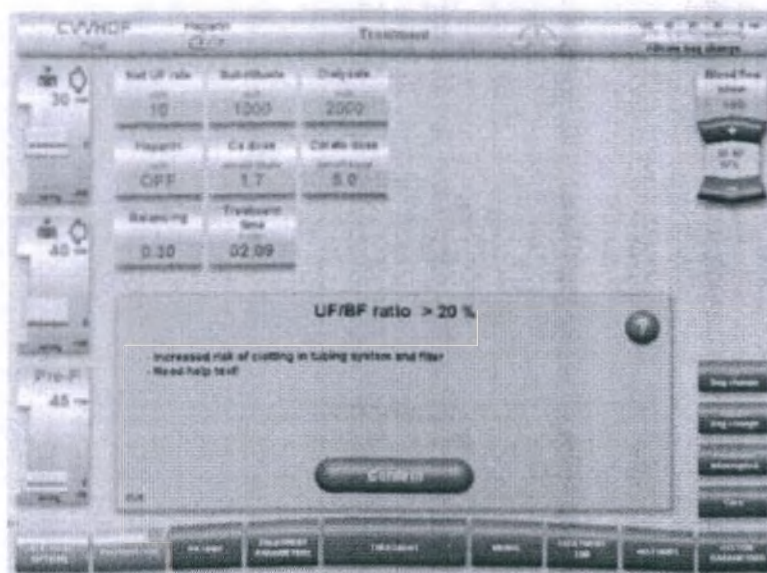


Указание

Высокая скорость фильтрации в сочетании с низкой скоростью потока крови может стать причиной избыточной гемоконцентрации в фильтре (существенное увеличение трансмембранного давления). Концентрация крови в большой степени зависит от конструктивных особенностей фильтров. Поэтому существует риск свертывания крови в капиллярах.

Во избежание такой реакции рекомендуется установить скорость ультрафильтрации при постдилюции на уровень не выше 20 % от скорости потока крови.

Если устанавливается не рекомендуемое соотношение УФ/ПК на уровне более 20 %, то цвет отображения значений сменяется с зеленого на красный.



Если сообщение подтверждается кнопкой **Подтвердить**, принимается дисбаланс и возможная получаемая на этой основе коагуляция в фильтре и системе магистралей.

Рекомендуется при постдилюции исправить дисбаланс изменением параметров.

5.9 Соотношение потока Са к потоку фильтрата

Поток Са рассчитывается системой как функция потока фильтрата (сумма потока диализата, потока замещающего раствора, чистой скорости УФ, потока цитрата и потока Са) или используется «фильтрат» для краткости, установленная доза Са и концентрация, установленная в Настройках. Поток кальция ограничивается контрольным диапазоном насоса кальция.

Диапазон регулирования насоса Са: 1–100 мл/ч.

Если значения различных потоков и требуемая дозировка Са задают поток Са, выходящий за пределы диапазона регулирования насоса, появится соответствующее сообщение.

В этом случае оператор должен подкорректировать процедуру, соответствующим образом изменив скорость потока диализата/субституата или, при необходимости, также и дозировку Са.

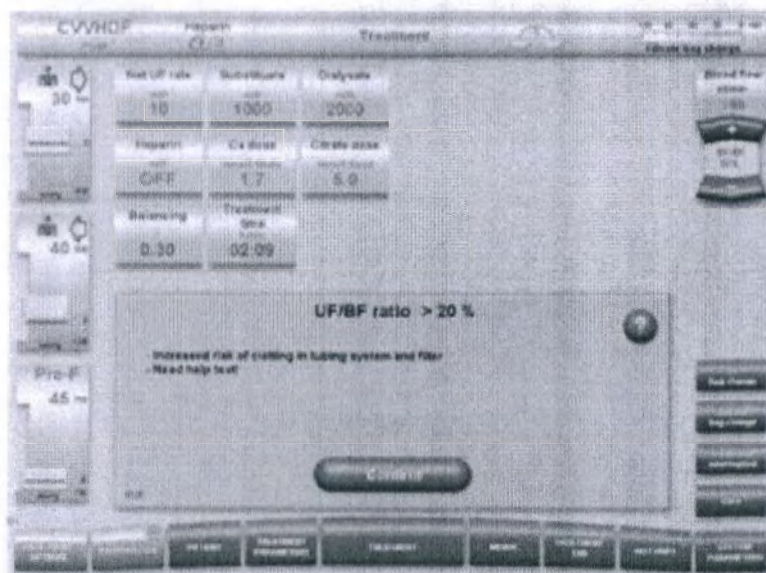


Указание

В случае, если введенные изменения недостаточны для получения значения, находящегося в диапазоне регулирования насоса Са, через несколько секунд сообщение повторится.

Если происходит выход за пределы диапазона регулирования для насоса Са, то после подтверждения сообщения поток в насосе удерживается на соответствующем пределе диапазона.

Сообщение повторяется макс. через 2 минуты.



Если сообщение подтверждается кнопкой **Подтвердить**, принимается дисбаланс и возможная получаемая на этой основе коагуляция в фильтре и системе магистралей.

Рекомендуется при постдилюции исправить дисбаланс изменением параметров.

5.9 Соотношение потока Са к потоку фильтрата

Поток Са рассчитывается системой как функция потока фильтрата (сумма потока диализата, потока замещающего раствора, чистой скорости УФ, потока цитрата и потока Са) или используется «фильтрат» для краткости, установленная доза Са и концентрация, установленная в Настройках. Поток кальция ограничивается контрольным диапазоном насоса кальция.

Диапазон регулирования насоса Са: 1–100 мл/ч.

Если значения различных потоков и требуемая дозировка Са задают поток Са, выходящий за пределы диапазона регулирования насоса, появится соответствующее сообщение.

В этом случае оператор должен подкорректировать процедуру, соответствующим образом изменив скорость потока диализата/субституата или, при необходимости, также и дозировку Са.



Указание

В случае, если введенные изменения недостаточны для получения значения, находящегося в диапазоне регулирования насоса Са, через несколько секунд сообщение повторится.

Если происходит выход за пределы диапазона регулирования для насоса Са, то после подтверждения сообщения поток в насосе удерживается на соответствующем пределе диапазона.

Сообщение повторяется макс. через 2 минуты.

5.10 Соотношение потока цитрата и потока крови

Поток цитрата вычисляется системой в зависимости от дозы цитрата, установленного потока крови и концентрации используемого раствора цитрата (заданного в меню Установок), и ограничен диапазоном регулирования насоса цитрата.

Диапазон регулирования насоса цитрата: 10–600 мл/ч.

Если имеющиеся значения задают поток цитрата, выходящий за пределы диапазона регулирования насоса, появится соответствующее сообщение.

В этом случае для продолжения процедуры с предусмотренной антикоагуляцией оператор должен подкорректировать скорость потока крови или, при необходимости, дозировку цитрата.



Указание

В случае, если введенные изменения недостаточны для получения значения, находящегося в области диапазона регулирования насоса цитрата, через несколько секунд предупреждение повторится.

Если происходит выход за пределы диапазона регулирования для насоса цитрата, то после подтверждения сообщения поток в насосе удерживается на соответствующем пределе диапазона.

Сообщение повторяется макс. через 2 минуты.

5.11 Соотношение потока плазмы и кровотока



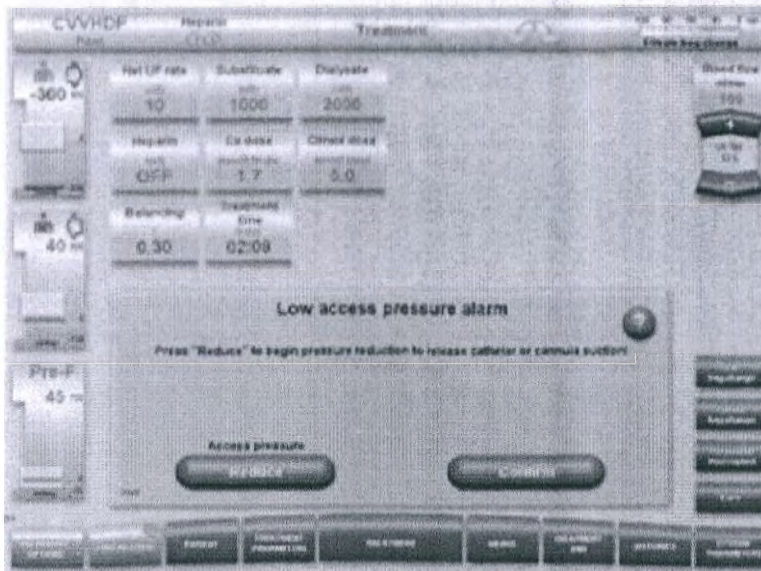
Указание

Высокая скорость плазмы в сочетании с низкой скоростью потока крови может стать причиной избыточной гемоконцентрации в фильтре (существенное увеличение трансмембранного давления). Данная концентрация крови зависит от соответствующего используемого фильтра. Поэтому существует общий риск гемолиза и свертывания крови в капиллярах.

Для предотвращения этой реакции, скорость плазмы может быть установлена только максимум до 30 % от значения кровотока.

5.12 Сообщения при отклонениях давления

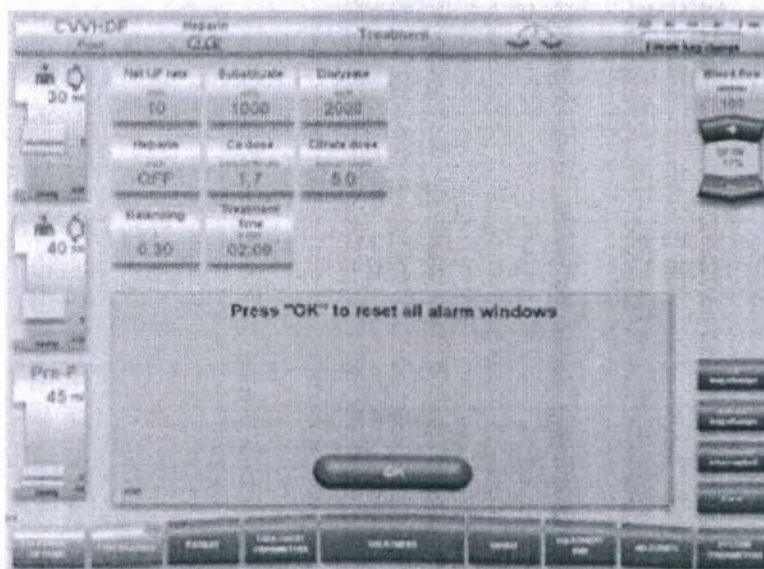
5.12.1 Новая установка предельных значений



Фактическое значение находится вне окна предельных значений.

Выдается звуковой сигнал. Система останавливается.

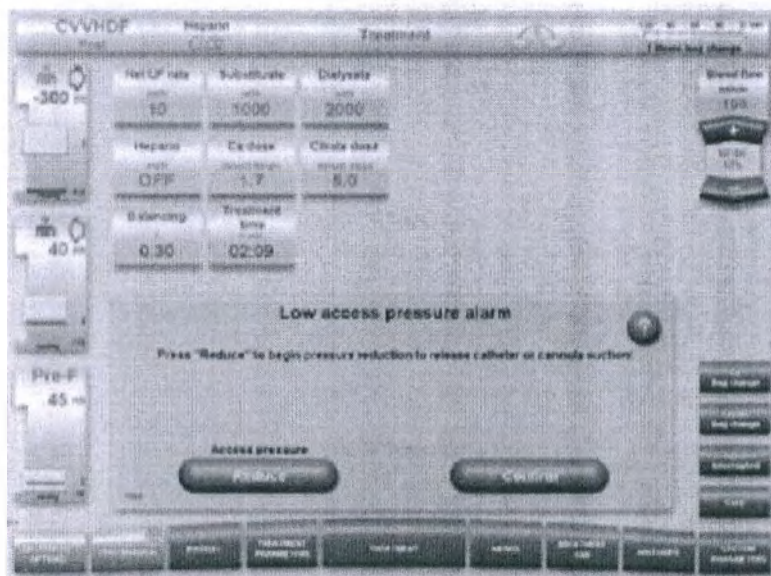
- Продолжить процедуру, нажав кнопку **Подтвердить**.



- Заново установить все окна предельных значений с помощью кнопки **OK**.

Размер и положение окон предельных значений записываются. Если окна предельных значений не устанавливаются заново, сообщение исчезает и сохраняются все предыдущие окна предельных значений.

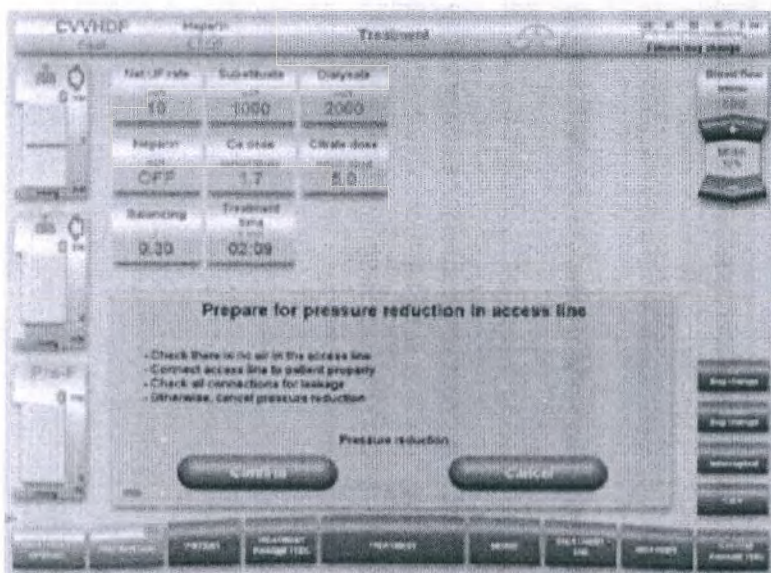
5.12.2 Сброс артериального давления



При возникновении сигнала тревоги о низком давлении в артериальной магистрали из-за присосанного катетера / иглы давление может быть сброшено.

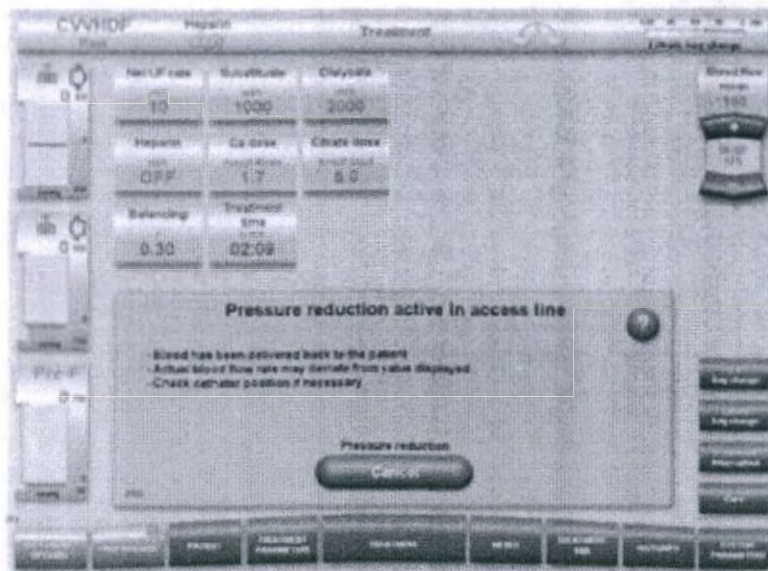
- Начать сброс давления, нажав кнопку **Сбросить**.

Если при остановке насоса крови давление сброшено, с помощью кнопки **Подтвердить** процедуру можно продолжить.



- Если в системе доступа отсутствует воздух, запустить сброс давления, нажав кнопку **Подтвердить**.

Процесс можно прервать с помощью кнопки **Отмена**.



После окончания сброса давления процедура продолжается.

Процесс можно прервать в любое время с помощью кнопки **Отмена**.

5.13 Сообщение «Обнаружен воздух после воздушной ловушки»

5.13.1 Обратить внимание до удаления воздуха



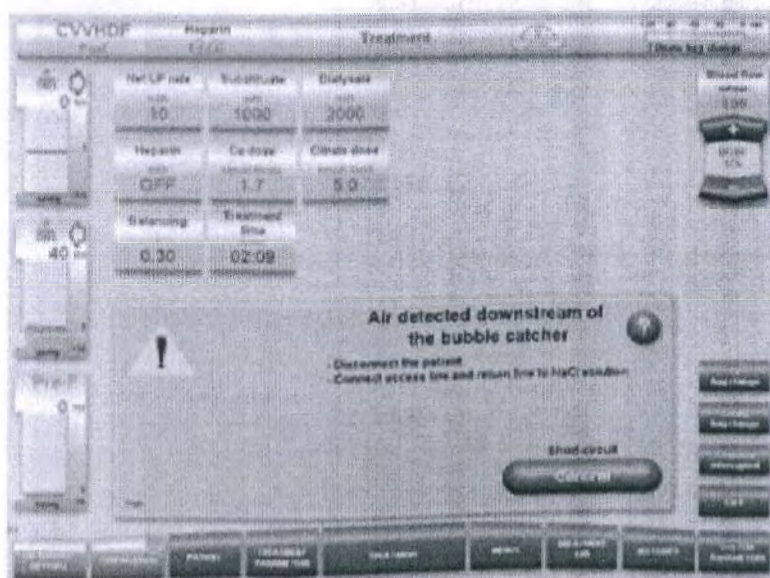
Предупреждение

Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей

Если процедура удаления воздуха из магистрали была проведена не верно, это может привести к попаданию воздуха в кровоток пациента.

- Удаляйте воздух только при соблюдении указаний, поступающих от прибора. Оператор несет ответственность за правильное исполнение указаний.
- При удалении воздуха дополнительно учитывайте следующее:
 - Подробные описания в соответствующих информационных полях вызываются с помощью клавиши «?».
 - Если давление в венозной магистрали составляет > 40 мм рт. ст., его сбрасывают у воздушной ловушки с помощью шприца до тех пор, пока прибор не выдаст следующее указание.
 - Во время процедуры по удалению воздуха скорость потока крови автоматически снижается до 50 мл/мин. Для улучшения удаления воздуха и микропузырьков при необходимости можно увеличить поток крови.

5.13.2 Распознавание воздуха

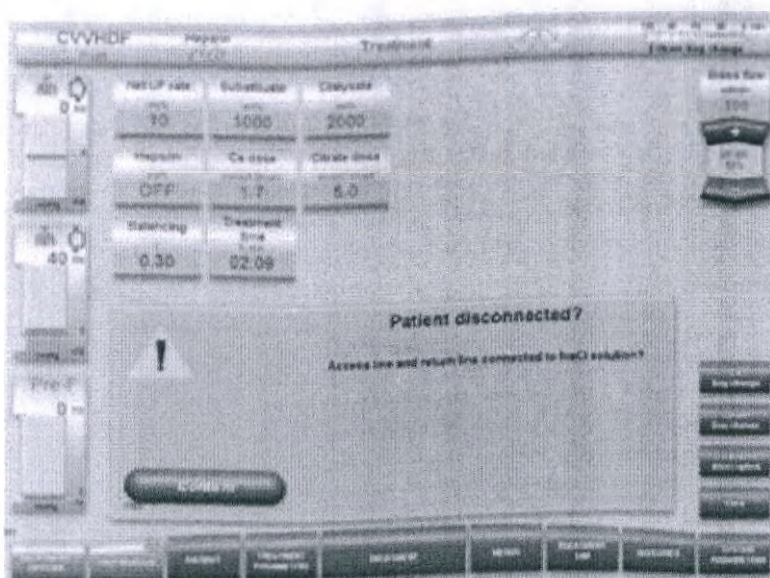


Если в венозной магистрали после воздушной ловушки находится воздух, об этом сообщается звуковым сигналом и показывается сообщение.

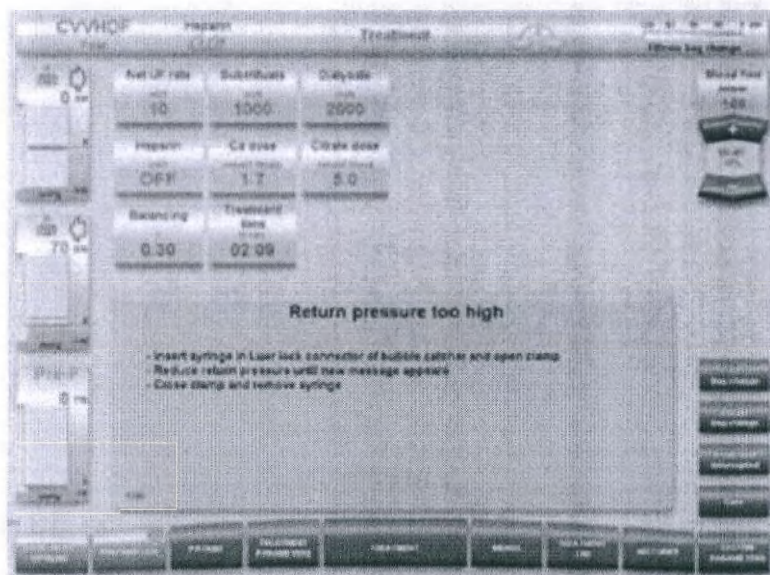
Балансировка выключена. Насос крови остановлен.

- Подтвердить выполнение указаний с помощью кнопки **Подтвердить**.

5.13.3 Удаление воздуха



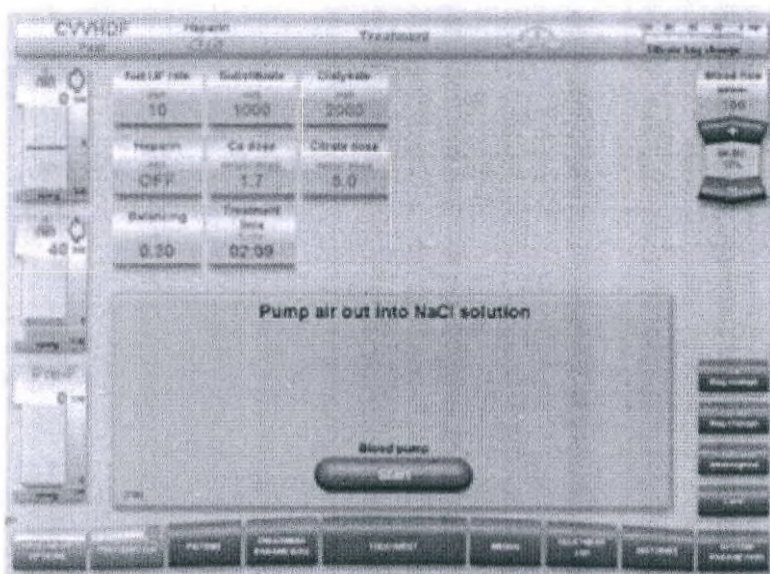
- Подтвердить запрос подтверждения с помощью кнопки **Подтвердить**.



Это сообщение появляется, если давление в венозной магистрали превышает 40 мм рт. ст.

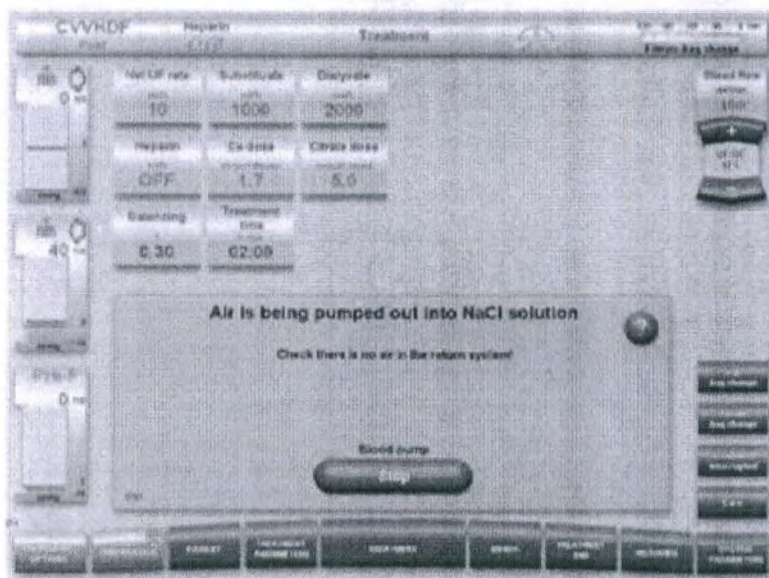
➤ Выполнить указания.

Если давление в венозной магистрали меньше 40 мм рт. ст., автоматически появляется следующее сообщение.



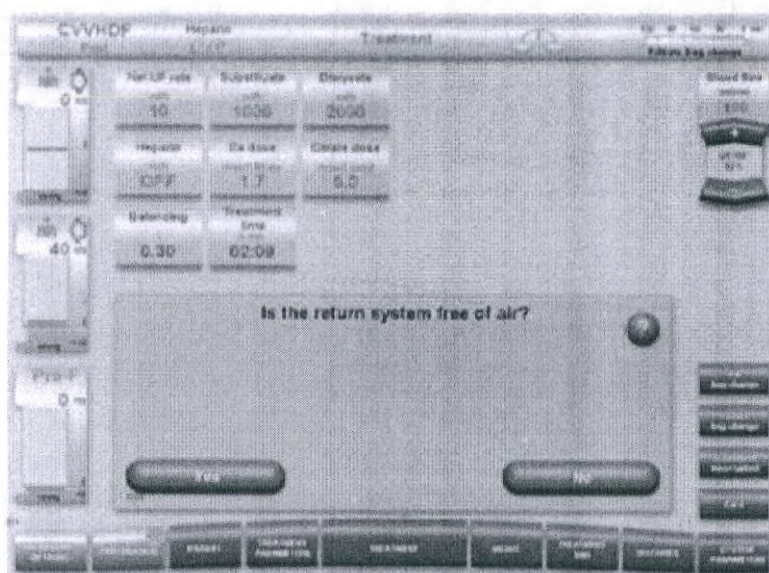
➤ Подача воздуха в физраствор с помощью кнопки **Запустить**.

Насос крови работает с производительностью 50 мл/мин.



Насос крови останавливается через 100 мл.

Если до достижения 100 мл оператор распознает отсутствие воздуха в системе, насос крови можно остановить с помощью кнопки **Остановить**.

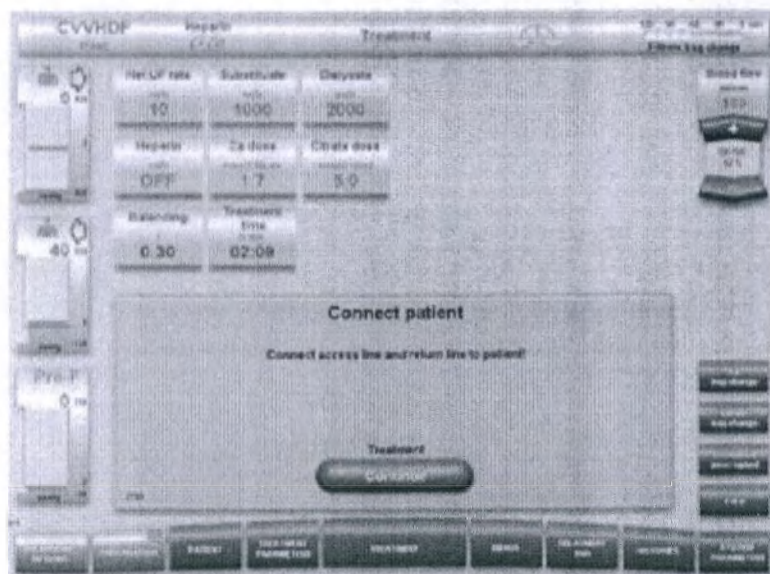


➤ Подтвердить отсутствие воздуха с помощью кнопки **Да**.

Или

➤ Удалить из системы оставшиеся пузырьки воздуха с помощью кнопки **Нет**.

Автоматический переход к предыдущему сообщению.



- Подсоединение пациента.
- Запустить процедуру с помощью кнопки **Продолжить**.
Насос крови будет работать со скоростью, установленной ранее.
- Проверить и при необходимости изменить скорость подачи.

5.14 Сообщение «Распознаны пузырьки после воздушной ловушки»

5.14.1 Обратить внимание до удаления микропузырьков



Предупреждение

Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей

- При блокировании функции контроля за безопасность пациента отвечает оператор.



Предупреждение

Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей

Если процедура удаления воздуха из магистрали была проведена не верно, это может привести к попаданию воздуха в кровотоки пациента.

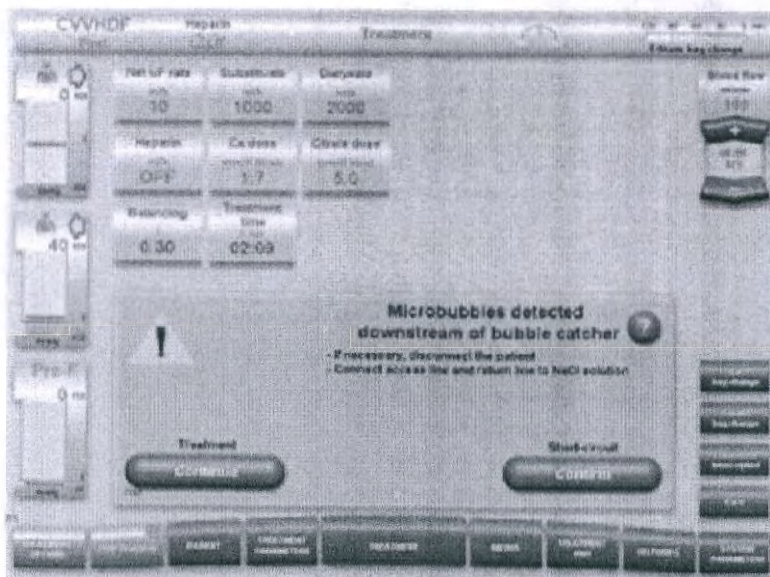
- Удаляйте воздух только при соблюдении указаний, поступающих от прибора. Оператор несет ответственность за правильное исполнение указаний.
- При удалении воздуха дополнительно учитывайте следующее:
 - Подробные описания в соответствующих информационных полях вызываются с помощью клавиши «?».
 - Если давление в венозной магистрали составляет > 40 мм рт. ст., его сбрасывают у воздушной ловушки с помощью шприца до тех пор, пока прибор не выдаст следующее указание.
 - Во время процедуры по удалению воздуха скорость потока крови автоматически снижается до 50 мл/мин. Для улучшения удаления воздуха и микропузырьков при необходимости можно увеличить поток крови.

5.14.2 Распознавание микропузырьков



Указание

Во время процедуры сообщение можно подавить три раза с помощью кнопки **Продолжить**. Если после этого микропузырьки все еще распознаются, следует удалить воздух.



Если в венозной магистрали после воздушной ловушки находятся микропузырьки, об этом сообщается звуковым сигналом и показывается сообщение.

- Если микропузырьки не распознаются, нажать кнопку **Продолжить**.

Или

- Если микропузырьки распознаются, выполнить указания и нажать кнопку **Подтвердить**.
- Удаление воздуха (см. главу 5.13.3 на странице 5-15).

5.15 Утечка крови



Предупреждение

Риск для пациента вследствие гемолиза или потери крови / риск потери крови вследствие циркуляции в обход детектора утечки крови

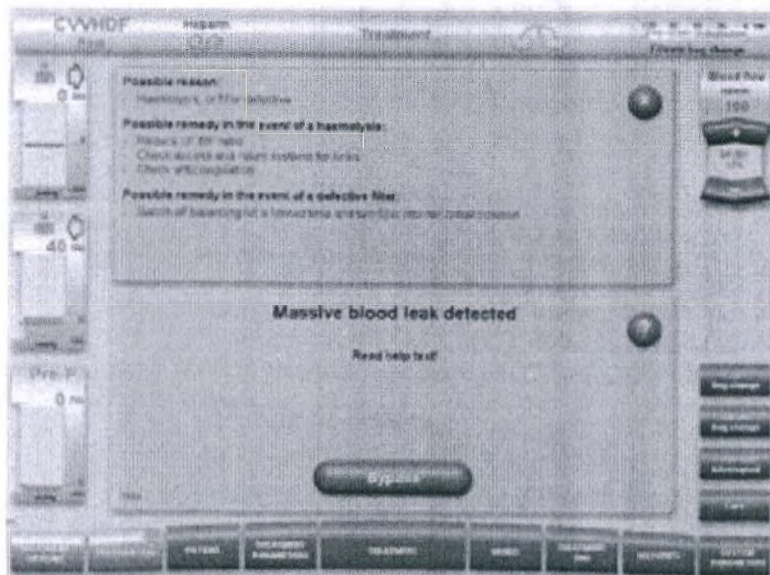
Когда циркуляция проходит в обход системы безопасности утечки крови, мониторинг гемолиза или потери крови отключается временно или на протяжении всей процедуры.

- В этом случае, ответственность за безопасность пациента несет оператор.
- Следите за появлением более темной окраски в контуре плазмы в случае утечки крови, особенно при постоянном использовании гемолитической плазмы.



Указание

Если сообщение **Обнаружена утечка крови** не исчезает, деактивировать систему безопасности позволяет опция процедуры ТПФ. Это означает, что контроль гемолиза и утечек крови отключен на период текущей процедуры. Система безопасности снова активируется при повторном включении устройства (см. главу 4.6.15 на стр. 4-103).



Если детектор утечки крови (желтый) обнаруживает кровь в магистрали фильтрата, это выражается звуковым сигналом и сообщением на экране.

Балансировка выключена. Все насосы остановлены.

- Продолжить процедуру с помощью кнопки **Подавить**.
Время пропуска детектора утечки крови составляет 2 минуты.
При массивной утечке крови в течение 1 минуты.
- Учитывать указания в разделе помощи, при необходимости закончить процедуру.

5.16 Сбой напряжения (отключение основной сети электропитания)

5.16.1 При подготовке

- Система магистралей не установлена

При сбое напряжения перед подсоединением системы магистралей прибор отключается.

- Система магистралей установлена

Показано сообщение **Сбой напряжения**.

Система полностью останавливается.

При возврате напряжения сообщение **Продолжить подготовку** следует подтвердить с помощью кнопки **Подтвердить**.

5.16.2 Во время процедуры



Указание

Если во время тестирования батареи выявлена неполная зарядка батареи, то в случае сбоя напряжения возможен только ограниченный аварийный режим работы.

Показано сообщение **Сбой напряжения**.

Выдается звуковой сигнал (без задержки).

Балансировка выключена.

Насос крови работает.

Антикоагуляция включена.

Нагреватель выключен.

Максимальное время работы в аварийном режиме при работающем насосе крови составляет 15 минут.

Повторяющееся сообщение (каждые 2 минуты) следует подтверждать с помощью кнопки **Подтвердить**.

После восстановления питания система запускается автоматически.

По истечении 15 минут или при снижении напряжения в батарее ниже допустимого уровня насос крови также останавливается, и его запуск невозможен до восстановления напряжения в сети.

По истечении 5 минут или при дальнейшем снижении заряда в батарее прибор отключается.

В этом случае процедуру следует завершить ручным возвратом крови (см. главу 5.18 на странице 5-22).

5.17 Выход из строя экрана

Экран гаснет или обслуживание через экран больше невозможно.



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента в результате неисправности прибора

При выходе экрана из строя или при невозможности обслуживания прибора безопасное проведение процедуры невозможно.

- Нажать кнопку **Останов. насосов** (красная).
Насосы останавливаются.
- Выполнить возврат крови вручную (см. главу 5.18 на странице 5-22).

5.18 Возврат крови вручную



Предупреждение

Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей

Некорректные действия при возврате крови вручную могут привести к попаданию воздуха в кровоток.

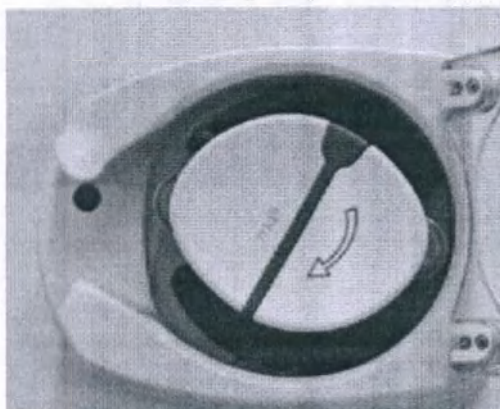
- При возврате крови вручную необходимо учитывать следующее:
 - Во избежание попадания воздуха в кровоток через артериальную магистраль ручная рукоятка насоса крови поворачивается только по направлению стрелки.
 - Во избежание опасности попадания воздуха в кровоток проводится визуальный контроль венозной магистрали на отсутствие воздуха.



Предупреждение

Опасность потери крови и опасность воздушной эмболии в результате возврата крови вручную

- Возврат крови вручную проводить строго в соответствии с описанием в инструкции.



- Отсоединить артериальную магистраль от пациента и подсоединить к физраствору. При необходимости сломать конус.
- Удалить артериальную и венозную магистрали из зажимов.
- Выполнить реинфузию крови пациента с использованием встроенной в ротор насоса крови рукоятки.

Ее можно вращать только по часовой стрелке, как показано на роторе насоса.

- Непрерывно осуществлять визуальный контроль магистрали на отсутствие воздуха.

5.19 Ручное открытие манометров



Предупреждение

Опасность потери крови в результате повреждения системы магистралей

- Перед ручным открытием манометров давление в системе магистралей сбрасывается с помощью пустого шприца в области воздушной ловушки.

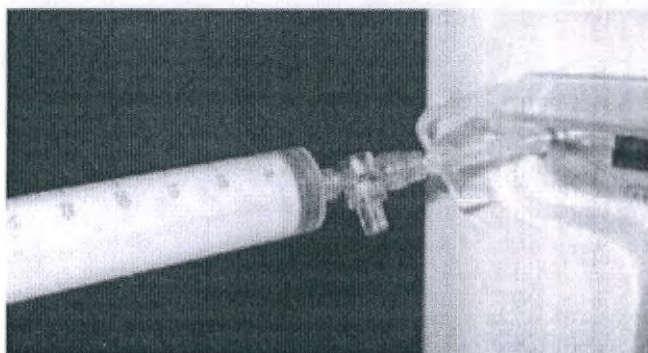
Снятие магистралей вручную из насосной системы, необходимо при следующих условиях:

- Сбой питания и разряженная батарея;
- Неисправность в системе пневматики.

В этом случае процедуру следует завершить ручным возвратом крови (см. главу 5.18 на странице 5-22).

Требования

- Шприц;
- Комплект для аварийной вентиляции.
Переходник;
Контрольный клапан.



- Соединить комплект для аварийной вентиляции пустой шприц с замком Люэра на задней стороне прибора.
- Несколько раз спустить давление шприцем, пока не откроются манометры.

6 Очистка/дезинфекция



Предупреждение

Опасность перекрестного заражения в результате недостаточной дезинфекции

Опасность заражения в результате недостаточной дезинфекции

Существует риск распространения микробов.

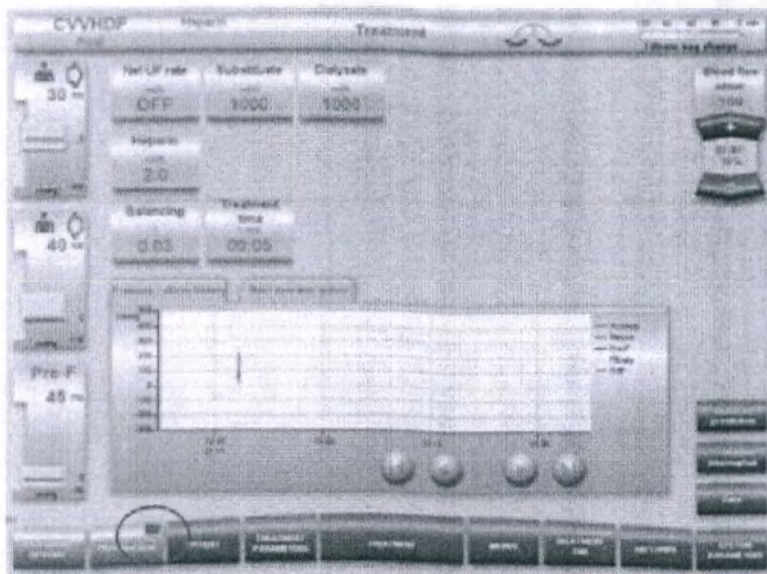
- После каждой процедуры проводите дезинфекцию поверхности.
- Дезинфекция устройства должна выполняться в соответствии с указаниями, представленными в Инструкции по эксплуатации. Если соблюдаются несоответствующие процедуры, эффективная дезинфекция или очистка невозможны.
- Должны использоваться только дезинфицирующие средства и чистящие средства, перечисленные в главе 6.

6.1 Очистка/дезинфекция поверхности

Необходимо выключить прибор и отключить все внешние источники напряжения перед чисткой и дезинфекцией. Крайне важно проводить дезинфекцию после каждой процедуры. Убедитесь, что площадь вокруг датчиков и рабочих органов чистая, чтобы избежать нарушений выполнения функций.

Загрязнение, вызванное, например, кровью или фильтратом, должно быть немедленно удалено с помощью бумажного полотенца, смоченного в средстве для дезинфекции. Затем данная поверхность должна быть дезинфицирована еще раз путем протирания или обработки спреем. Для чистки не используйте острых предметов.

6.1.1 Очистка экрана



- **Символ монитора** на панели меню **Подготовка** нажать прикл. на 3 секунды.

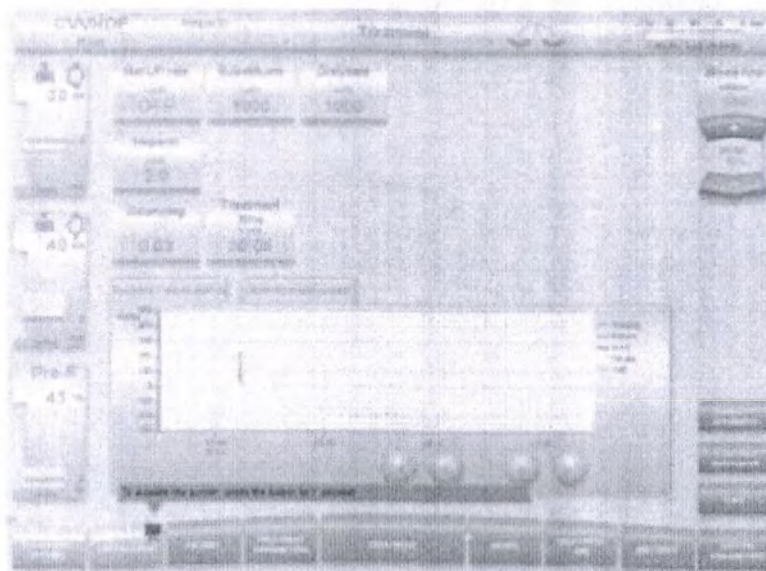
Экран «деактивируется».

- Очистка экрана.

Указание



После появления сообщения деактивированный экран снова активируется.



- **Символ монитора** на панели меню **Подготовка** нажать прикл. на 1 секунду.

Экран «активируется».

6.1.2 Съёмные компоненты прибора

Для очистки оператор может снять следующие компоненты:

- Роторы насосов (насоса крови, диализата, субституата, фильтрата / плазмы);
- Поддоны весов.

6.2 Средства очистки и дезинфекции

Следующие средства дезинфекции проверялись для использования в системе. Заданная концентрация для использования должна соответствовать спецификациям производителя на средства дезинфекции, применимым на момент публикации Инструкций по эксплуатации. Концентрации, применяемые в настоящее время, указаны в информации относительно средств дезинфекции.

Incidin Extra N

Основа активного компонента: препарат без содержания альдегидов

Вид дезинфекции: влажная уборка

Рабочая концентрация: 1 % в воде

Время воздействия: 15 мин

ClearSurf

Основа активного компонента: катионные поверхностно-активные вещества

Вид дезинфекции: влажная уборка

Рабочая концентрация: 0,5 % в воде

Время воздействия: 60 мин

Рабочая концентрация: 1 % в воде

Время воздействия: 15 мин

ClearSurf Wipes

Готовые к употреблению салфетки

Основа активного компонента: катионные поверхностно-активные вещества

Вид дезинфекции: влажная уборка

Рабочая концентрация: 1 % в воде

Время воздействия: 15 мин

Freka-NOL

Основа активного компонента: этанол

Вид дезинфекции: влажная уборка

Рабочая концентрация: не разводится

Время воздействия: 1 мин

Рекомендации по применению: Используйте салфетки из нетканого материала Freka-WIPES, промокнув их средством Freka-NOL из дозатора.

7 Функциональное описание

7.1 Функции прибора

Экстракорпоральный контур крови	В данном приборе используется насос для того, чтобы поддерживать искусственное кровообращение вне тела. Экстракорпоральный контур отслеживается во время процедуры.
Балансировка	В зависимости от процедуры, для прокачивания фильтрата, субституата, диализата, плазмы и промывочных растворов используются роликовые насосы. Гравиметрическая балансировка производится с использованием встроенных весов, предназначенных для взвешивания и контроля баланса между жидкостями. Два встроенных нагревателя позволяют надежно поддерживать требуемую температуру во время процедуры даже при высокой скорости потока.
Работа с установкой	Концепция работы с ясной структурой меню обеспечивает простую работу с прибором. Параметры процедуры и программные кнопки отображаются на большом экране. Прибор управляется сенсорным экраном для выбора отображаемых на экране полей.
Функциональный тест	Автоматическая самопроверка, которая проверяет все операции, функции отображения, контроля и предупреждения, инициируется каждый раз при включении системы. Некоторые из этих тестов осуществляются циклично во время процедуры.
Проведение местной цитратной антикоагуляции	Встроенный насос цитрата позволяет осуществлять непрерывную местную антикоагуляцию крови пациента в экстракорпоральном контуре. Это происходит за счет добавления раствора цитрата в артериальную линию. Во время процедуры Ci-Ca из крови пациента удаляется относительное количество Ca. Поэтому в венозную возвратную магистраль с помощью встроенного насоса подается Ca в виде раствора.

7.2 Описание процедур

7.2.1 Непрерывная заместительная почечная терапия

Показания

Если наряду с удалением определенного объема необходимо удалить продукты обмена, выводимые с мочой (мочевину и креатинин), то могут применяться различные виды непрерывной заместительной почечной терапии (НЗПТ). Эти процедуры также применяются в том случае, если нужно откорректировать электролитный баланс или расстройства кислотно-щелочного баланса.

Сосудистый доступ

Для процедур НЗПТ используется вено-венозный доступ, т. е. кровь отбирается из вены пациента и после обработки возвращается в вену. Обычно в качестве сосудистого доступа используется двухпросветный центральный венозный катетер с большим размером просвета.

Типы НЗПТ

Непрерывная гемофильтрация (НВВГ) может проводиться как преддилюционная НВВГ (Пре-НВВГ для краткости) или постдилюционная НВВГ (Пост-НВВГ для краткости). Кроме того, устройство также поддерживает НВВГ как с пре- так и с постдилюционной фильтрацией (Пре-пост-НВВГ для краткости).

Еще одним вариантом является непрерывный вено-венозный гемодиализ (НВВГД).

В довершение всего, устройство предлагает возможность сочетания процедур гемофильтрации и гемодиализа (НВВГДФ). В зависимости от места введения замещающего раствора в экстракорпоральный контур, существует два типа процедур НВВГДФ (Пре-НВВГДФ и Пост-НВВГДФ для краткости).

Тип процедуры НЗПТ и конкретные параметры для пациента назначаются индивидуально лечащим врачом в каждом конкретном случае.

Методы НЗПТ, эффективность

Эффективность НЗПТ зависит от факторов молекулярного уровня, аналогично непостоянным процедурам. Предписанные параметры соответствующих способов терапии оказывают прямое влияние на эффективность процедур. Молекулярный клиренс складывается либо из диффузии или конвекции, либо из совокупности обоих транспортных механизмов.

Предписанные параметры при НЗПТ:

- Поток крови;
- Поток диализата;
- Цель ультрафильтрации и непрерывная нетто УФ-скорость
- Потоки субституата при гемофильтрации или гемодиализации;
- Свойства диализаторов (в т. ч. эффективная площадь поверхности и молекулярная константа диализатора).

Риск коагуляции при проведении процедур НЗПТ

Риск коагуляции в экстракорпоральном контуре различен в зависимости от типа процедуры. При процедуре постдилюции на выходе из фильтра наблюдается гемоконцентрация крови, степень которой зависит от соотношения потока фильтрата к скорости кровотока и от гематокрита пациента. Предполагается, что в этом заключается причина более короткого срока эксплуатации фильтров в режиме пост-НВВГ по сравнению с пре-НВВГ.

7.2.1.1 НВВГ**Постдил. НВВГ**

Вливание субституата в режиме постдилюции означает, что жидкость (ультрафильтрат) сначала удаляется из крови в фильтре, а субституат добавляется после фильтра. Как следствие, кровь в области фильтра имеет повышенную концентрацию клеток и белков (гемоконцентрация). Это может привести к усилению коагуляции в контуре искусственного кровообращения. Коэффициент фильтрации в относительном значении и с учетом предписаний врача не должен превышать 30 % потока крови, чтобы при необходимости можно было избежать критического уровня гемоконцентрации. Фракция фильтрата > 20 % отображается прибором.

Предил. НВВГ

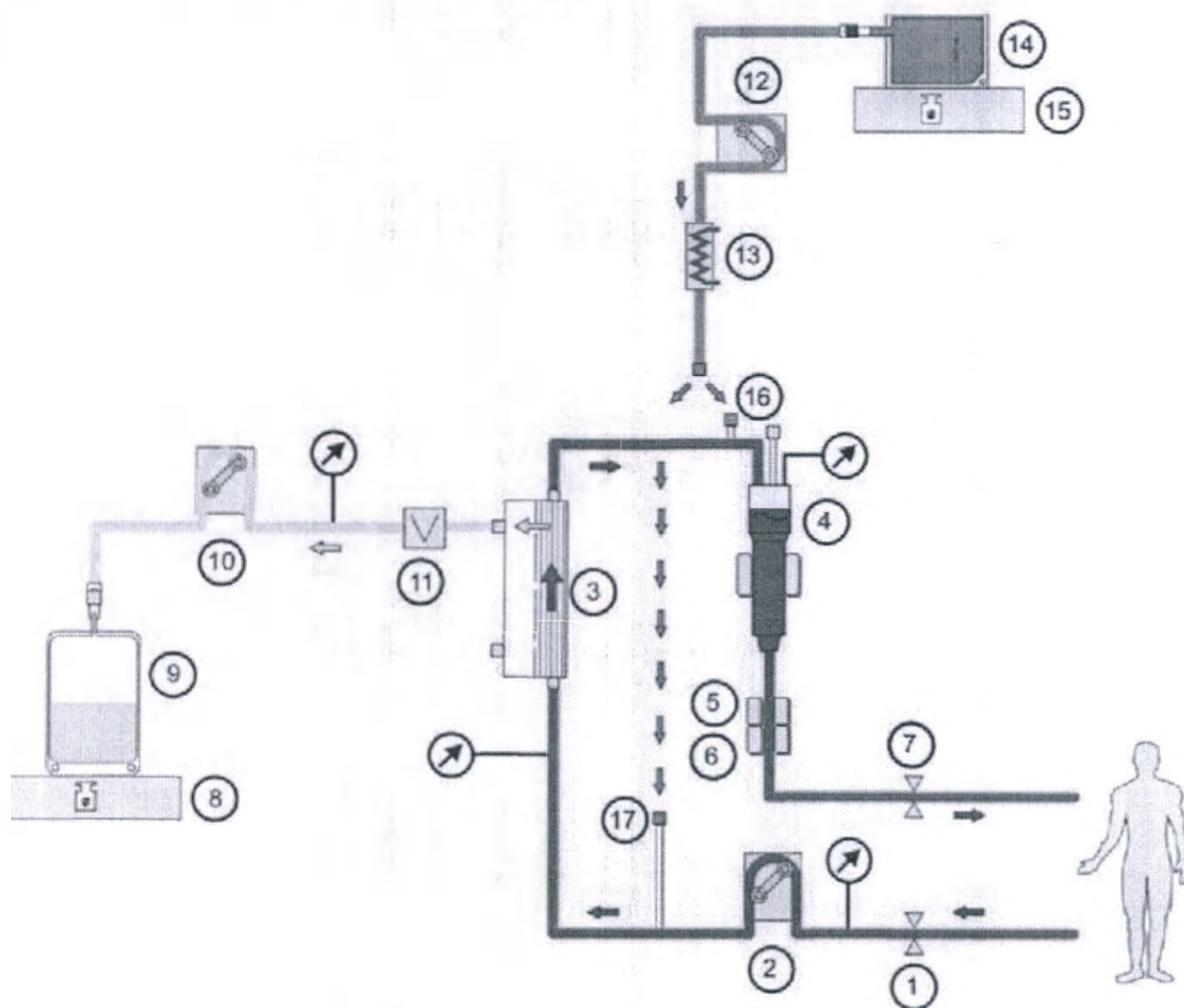
Вливание субституата в режиме преддилюции позволяет избежать гемоконцентрации. Недостаток этой процедуры состоит в том, что все токсины, содержащиеся в крови, при этом разбавляются, что приводит к тому, что меньшее их количество удаляется из крови в расчете на литр ультрафильтрата по сравнению с постдил. НВВГ. При одном и том же объеме субституата преддилюция менее эффективна в сравнении с постдилюцией. Недостатки, связанные с разбавлением, можно устранить ускорением тока крови в системе. Можно также выбрать другой вид НЗПТ.

Пре-пост НВВГ

Пре-НВВГ + Пост-НВВГ => Пре-пост НВВГ

При этом недостатки каждого из методов ограничиваются, а достоинства сочетаются. В зависимости от условий применения, лечение таким образом может быть оптимизировано.

Рис.: Схема потоков различных процедур НВВГ

**Обозначения**

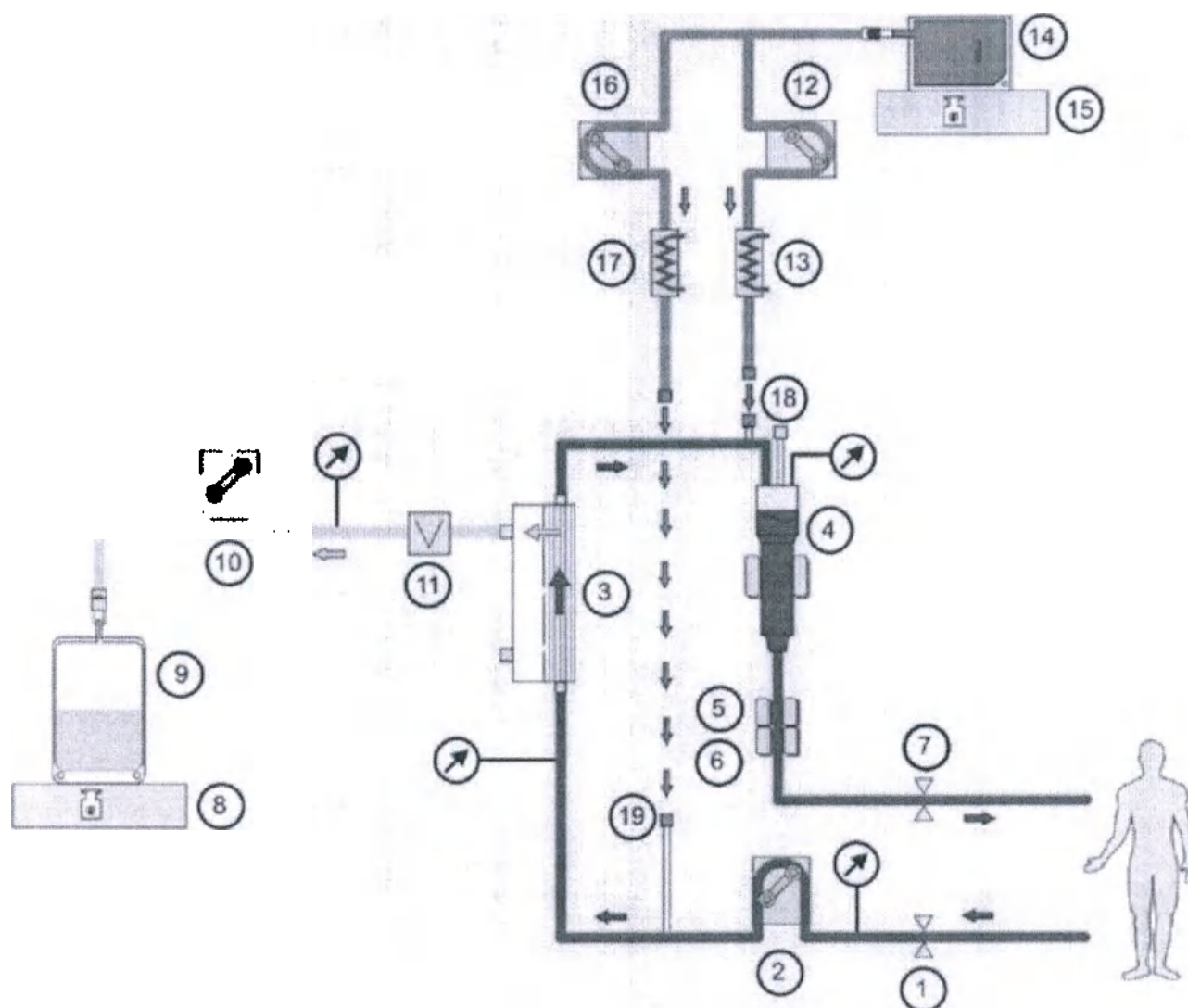
- 1 Перекрывающий зажим магистралей (красный)
- 2 Насос крови

- 3 Фильтр
- 4 Датчик уровня заполнения
- 5 Оптический детектор
- 6 Детектор воздушных пузырьков
- 7 Перекрывающий зажим магистралей (синий)
- 8 Весы
- 9 Фильтрат
- 10 Насос фильтрата
- 11 Детектор утечки крови (желтый)
- 12 Насос субституата
- 13 Нагреватель (белый)
- 14 Субституат
- 15 Весы
- 16 Подключение постдилюции
- 17 Подключение преддилюции

Данные процедуры

НВВГ	Мин.	Макс.	Разрешение	Единица измерения
Поток крови	0	500	10	мл/мин
УФ-скорость нетто	Откл./10	990	10	мл/час
Прод. гепаринизация	Откл./0,5	25	0,1	мл/час
Болюсная антикоагуляция	Откл./0,1	5	0,1	мл
Субституат	600	4800	10	мл/час
Температура	Откл./35	39	0,5	°C

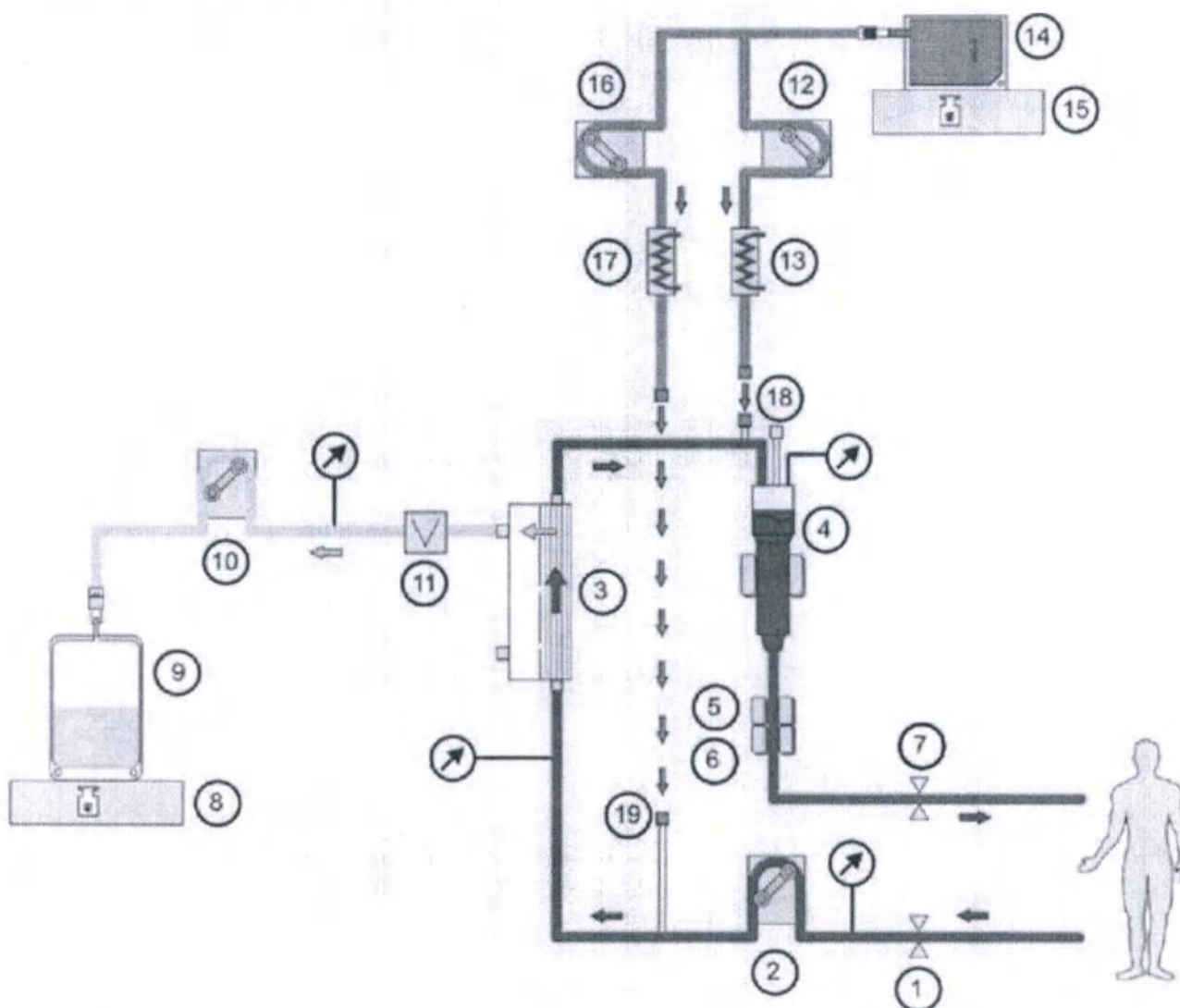
Рис.: Схема потоков в ходе Пре-пост НВВГ



Обозначения

- 1 Перекрывающий зажим магистралей (красный)
- 2 Насос крови
- 3 Фильтр
- 4 Датчик уровня заполнения
- 5 Оптический детектор
- 6 Детектор воздушных пузырьков
- 7 Перекрывающий зажим магистралей (синий)
- 8 Весы
- 9 Фильтрат
- 10 Насос фильтрата
- 11 Детектор утечки крови (желтый)
- 12 Насос постдильюции субституата
- 13 Нагреватель (белый)
- 14 Субституат
- 15 Весы
- 16 Насос перед субституатом
- 17 Нагреватель (зеленый)
- 18 Подключение постдильюции
- 19 Подключение предильюции

Рис.: Схема потоков в ходе Пре-пост НВВГ



Обозначения

- 1 Перекрывающий зажим магистралей (красный)
- 2 Насос крови
- 3 Фильтр
- 4 Датчик уровня заполнения
- 5 Оптический детектор
- 6 Детектор воздушных пузырьков
- 7 Перекрывающий зажим магистралей (синий)
- 8 Весы
- 9 Фильтрат
- 10 Насос фильтрата
- 11 Детектор утечки крови (желтый)
- 12 Насос постдилюции субституата
- 13 Нагреватель (белый)
- 14 Субституат
- 15 Весы
- 16 Насос перед субституатом
- 17 Нагреватель (зеленый)
- 18 Подключение постдилюции
- 19 Подключение преддилюции

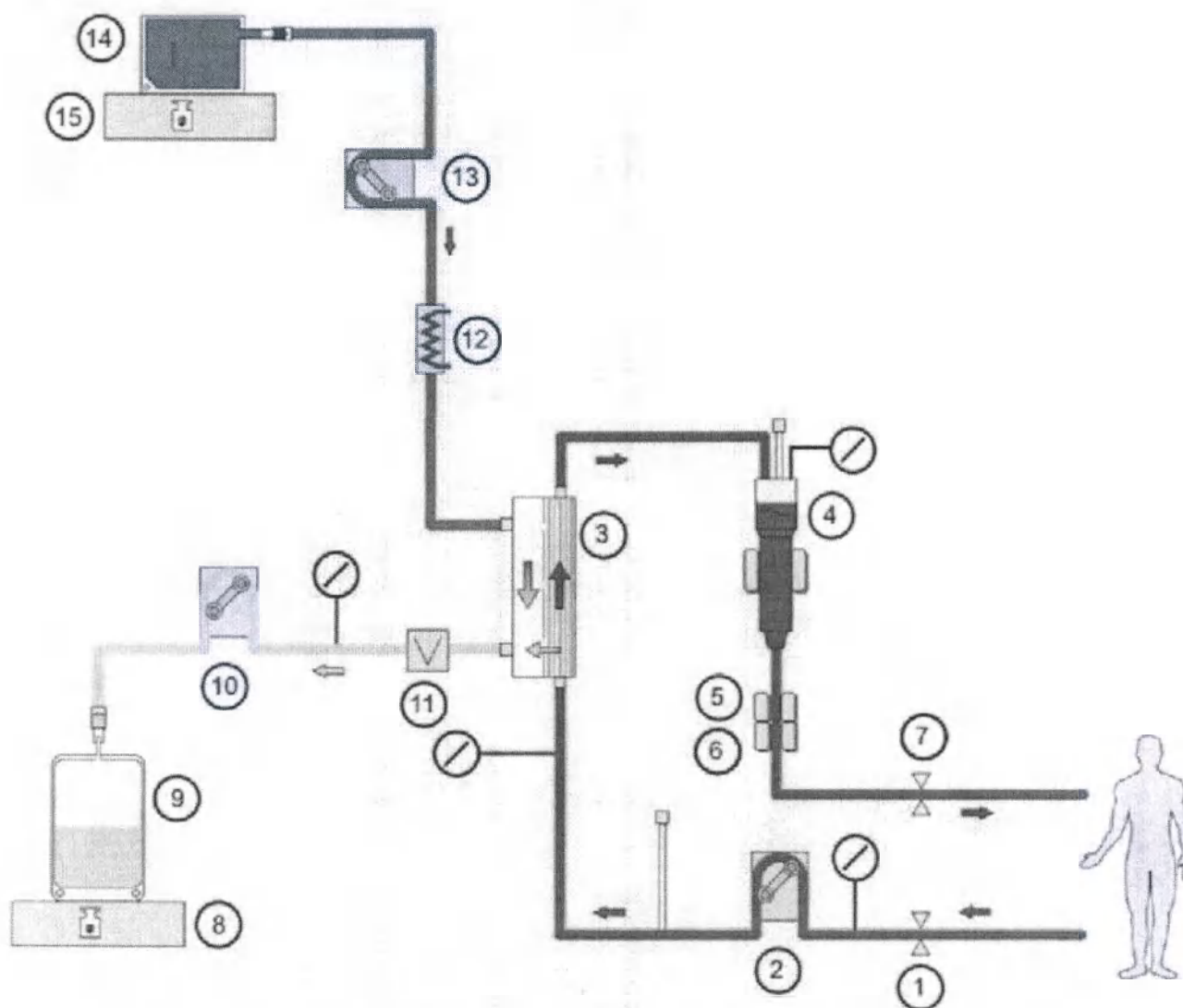
Данные процедуры

Пре-пост НВВГ	Мин.	Макс.	Разрешение	Единица измерения
Поток крови	0	500	10	мл/мин
УФ-скорость нетто	Откл./10	990	10	мл/час
Прод. гепаринизация	Откл./0,5	25	0,1	мл/час
Болюсная антикоагуляция	Откл./0,1	5	0,1	мл
Субституат преддилюции	600	4800	10	мл/час
Субституат постдилюции	600	4800	10	мл/час
Температура	Откл./35	39	0,5	°C

7.2.1.2 НВВГД

При выполнении НВВГД кровь в основном очищается за счет диффузии. Помимо диффузии, которая является основным процессом переноса веществ, происходит также конвекция в объеме внутренней фильтрации в фильтре, а также за счет удаления объема из контура. В типичных условиях НЗПТ, при которых ток крови значительно выше потока ультрафильтрата, можно ожидать почти полного насыщения диализата веществами с небольшой молекулярной массой, такими как мочевины и креатинин. Таким образом, по эффективности НВВГД можно сравнить с пост-НВВГ. Поскольку скорость диффузии зависит от размера молекул, не происходит полного насыщения диализата веществами со средней молекулярной массой, и степень этого насыщения зависит от того, какие скорости потоков крови и диализата установлены для процедуры. Клиренс этих веществ ниже, чем при пост-НВВГ (при одинаковых объемах диализата и субституата). Недостатки НВВГД могут быть частично исправлены использованием фильтров с большой площадью поверхности и мембран с повышенной степенью отсечки. К преимуществам метода НВВГД относится меньшая скорость кровотока, чем в случае пре- или пост-НВВГ.

Рис.: Схема потоков в ходе НВВГД



Обозначения

- 1 Перекрывающий зажим магистралей (красный)
- 2 Насос крови
- 3 Фильтр
- 4 Датчик уровня заполнения
- 5 Оптический детектор
- 6 Детектор воздушных пузырьков
- 7 Перекрывающий зажим магистралей (синий)
- 8 Весы
- 9 Фильтрат
- 10 Насос фильтрата
- 11 Детектор утечки крови (желтый)
- 12 Нагреватель (зеленый)
- 13 Насос диализата
- 14 Диализат
- 15 Весы

Данные процедуры

НВВГД	Мин.	Макс.	Разрешение	Единица измерения
Поток крови с гепаринизацией	0	500	10	мл/мин
УФ-скорость нетто	Откл./10	990	10	мл/час
Поток крови с антикоагуляцией Si-Ca	0	200	10	мл/мин
Дозировка цитрата	2	6	0,1	ммоль/л
Доза кальция	0	3	0,1	ммоль/л
Прод. гепаринизация	Откл./0,5	25	0,1	мл/час
Болюсная антикоагуляция	Откл./0,1	5	0,1	мл
Диализат	600	4800	10	мл/час
Температура	Откл./35	39	0,5	°C

7.2.1.3 НВВГДФ

Сочетание основных процедур

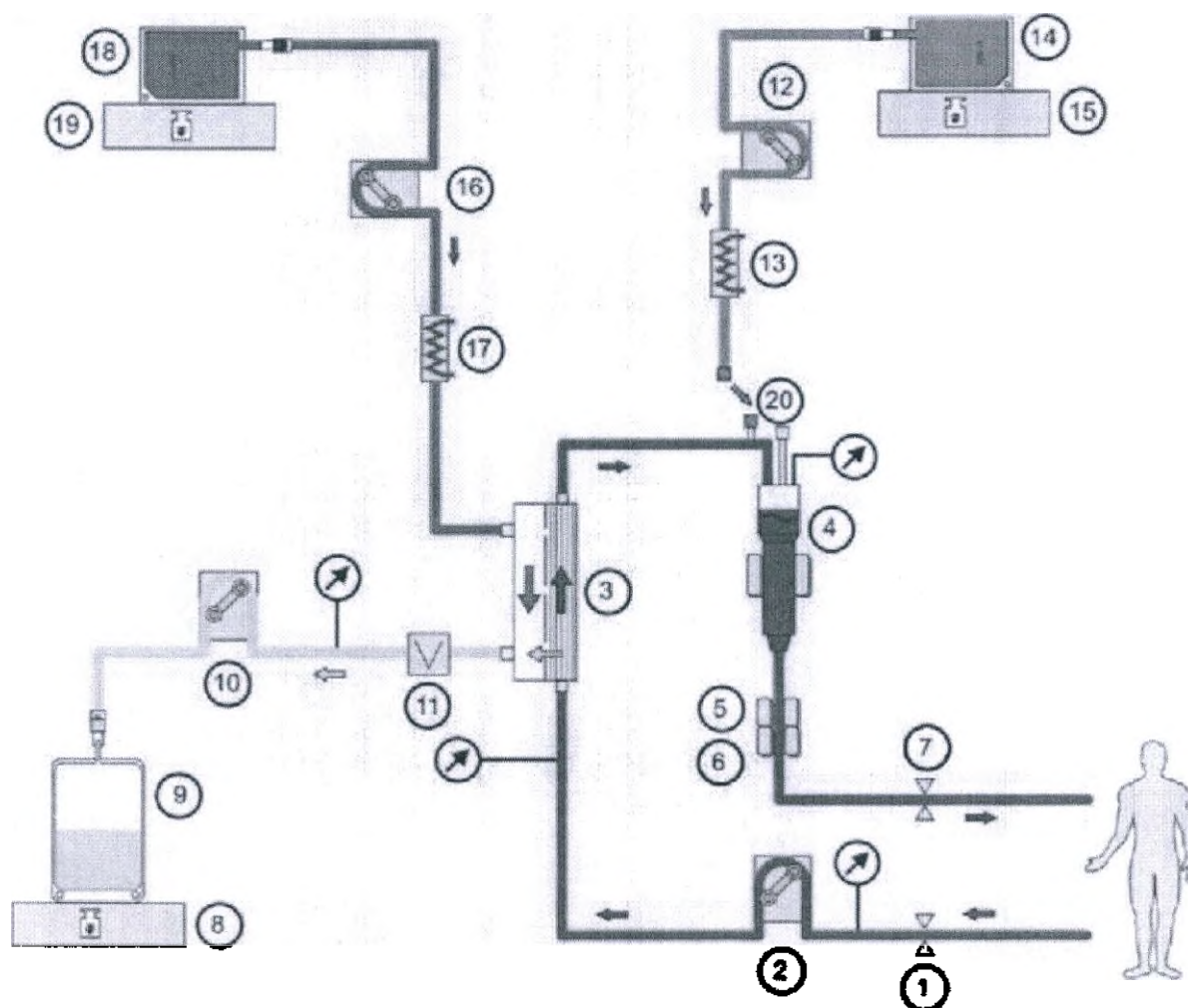
Основные процедуры могут комбинироваться парами:

Предил. НВВГ + НВВГД = Предил. НВВГДФ

Постдил. НВВГ + НВВГД = Постдил. НВВГДФ

При этом недостатки каждого из методов ограничиваются, а достоинства сочетаются. В зависимости от условий применения, лечение таким образом может быть оптимизировано. Например, в пост-НВВГДФ можно выбрать максимальную степень фильтрации, чем достижимая при клинически возможной скорости кровотока, или большую, чем это допустимо с учетом гемоконцентрации. Эффективность процедуры дополнительно повышается за счет того, что в постдил. НВВГДФ работает диализ, при этом требования к кровотоку не повышаются, поскольку коэффициент фильтрации – скорость ультрафильтрации к скорости потока крови – остается неизменным.

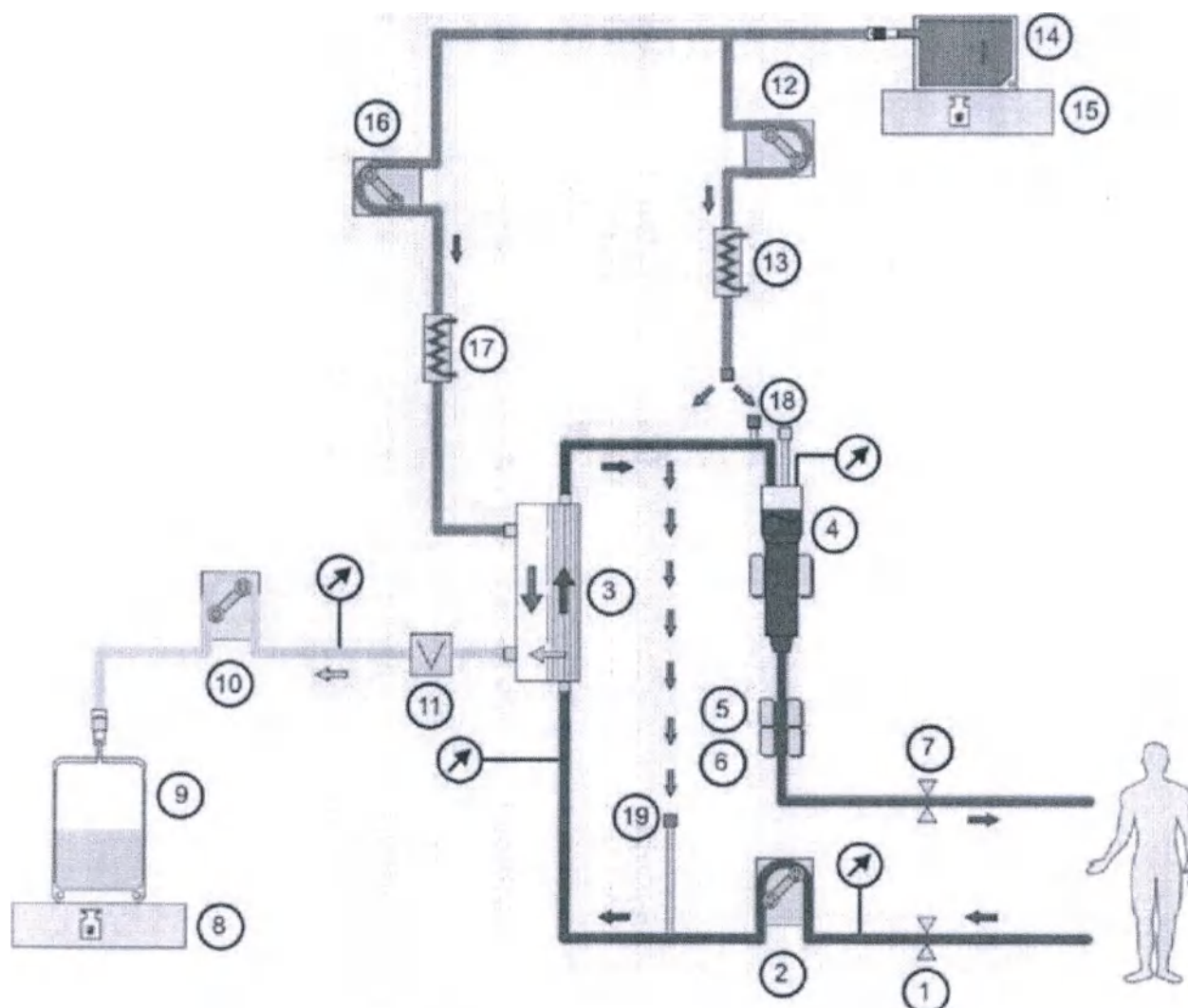
Рис.: Схема потоков постдипл. НВВГДФ (Сi-Sa)



Обозначения

- 1 Перекрывающий зажим магистралей (красный)
- 2 Насос крови
- 3 Фильтр
- 4 Датчик уровня заполнения
- 5 Оптический детектор
- 6 Детектор воздушных пузырьков
- 7 Перекрывающий зажим магистралей (синий)
- 8 Весы
- 9 Фильтрат
- 10 Насос фильтрата
- 11 Детектор утечки крови (желтый)
- 12 Насос субституата
- 13 Нагреватель (белый)
- 14 Субституат
- 15 Весы
- 16 Насос диализата
- 17 Нагреватель (зеленый)
- 18 Диализат
- 19 Весы
- 20 Подключение постдилюции

Рис.: Схема вариантов потоков НВВГДФ

**Обозначения**

- 1 Перекрывающий зажим магистралей (красный)
- 2 Насос крови
- 3 Фильтр
- 4 Датчик уровня заполнения
- 5 Оптический детектор
- 6 Детектор воздушных пузырьков
- 7 Перекрывающий зажим магистралей (синий)
- 8 Весы
- 9 Фильтрат
- 10 Насос фильтрата
- 11 Детектор утечки крови (желтый)
- 12 Насос субституата
- 13 Нагреватель (белый)
- 14 Субституат / Диализат
- 15 Весы
- 16 Насос диализата
- 17 Нагреватель (зеленый)
- 18 Подключение постдилюции
- 19 Подключение преддилюции

Данные процедуры

НВВГДФ	Мин.	Макс.	Разрешение	Единица измерения
Поток крови с гепаринизацией	0	500	10	мл/мин
УФ-скорость нетто	Откл./10	990	10	мл/час
Поток крови с антикоагуляцией Ci-Ca	0	200	10	мл/мин
Дозировка цитрата	2	6	0,1	ммоль/л
Доза кальция	0,1	3	0,1	ммоль/л
Прод. гепаринизация	Откл./0,5	25	0,1	мл/час
Болюсная антикоагуляция	Откл./0,1	5	0,1	мл
Субституат	600	4800	10	мл/час
Субституат при антикоагуляции Ci-Ca	600	2400	10	мл/час
Диализат	600	4800	10	мл/час
Температура	Откл./35	39	0,5	°C

7.2.2 Терапевтическая плазмофильтрация

Показания

Терапевтическая плазмофильтрация (ТПФ) применяется тогда, когда патогенные компоненты плазмы могут быть извлечены только при помощи высокопроницаемых мембран специальных плазменных фильтров благодаря своему размеру или специфическому связыванию таких крупных белков плазмы крови, как альбумин.

Такие аутоиммунные заболевания, как синдром Гийена-Барре, являются примером группы заболеваний, для которых удаление антител при помощи ТПФ является приемлемым вариантом терапии.

В некоторых случаях, также предпринимаются попытки доставки нормальных компонентов плазмы при помощи введения замещающего раствора.

Типы ТПФ

ТПФ может проводиться центрифугированием или мембранным плазмаферезом. Система устройств поддерживает проведение в форме мембранного плазмафереза.

Экстракорпоральный контур крови и балансировка

Экстракорпоральный контур крови при ТПФ только слегка отличается от используемого при НЗПТ. Балансировочный контур в основном имеет ту же структуру, что и при пост-НВВГ. Тем не менее, для обеспечения плавного подогрева замещающего раствора, которым может быть донорская плазма, к комплексу подключены два нагревателя для сведения к минимуму рисков локального перегрева плазмы.

Плазмофильтры

При ТПФ, используются фильтры с особенно проницаемой мембраной для всех компонентов плазмы, но не для компонентов клеток крови, и поэтому известные как плазмофильтры.

При ТПФ, плазма, которая включает в себя компоненты, которые должны быть удалены, отфильтровывается и вводится подходящий замещающий раствор с использованием весовой балансировки.

Замещающий раствор

Так как удаляемая плазма содержит такие коллоидно-осмотически активные протеины, как альбумин, обычно используются изоонкотические коллоидные замещающие растворы.

Часто используется изоонкотический раствор человеческого альбумина. Недостаток факторов свертывания или других основных компонентов плазмы в результате плазмозамещения или независимо от него может быть предотвращен использованием свежемороженой плазмы (СЗП) полностью или частично (тогда предпочтительно ближе к завершению процедуры) в качестве замещающего раствора.

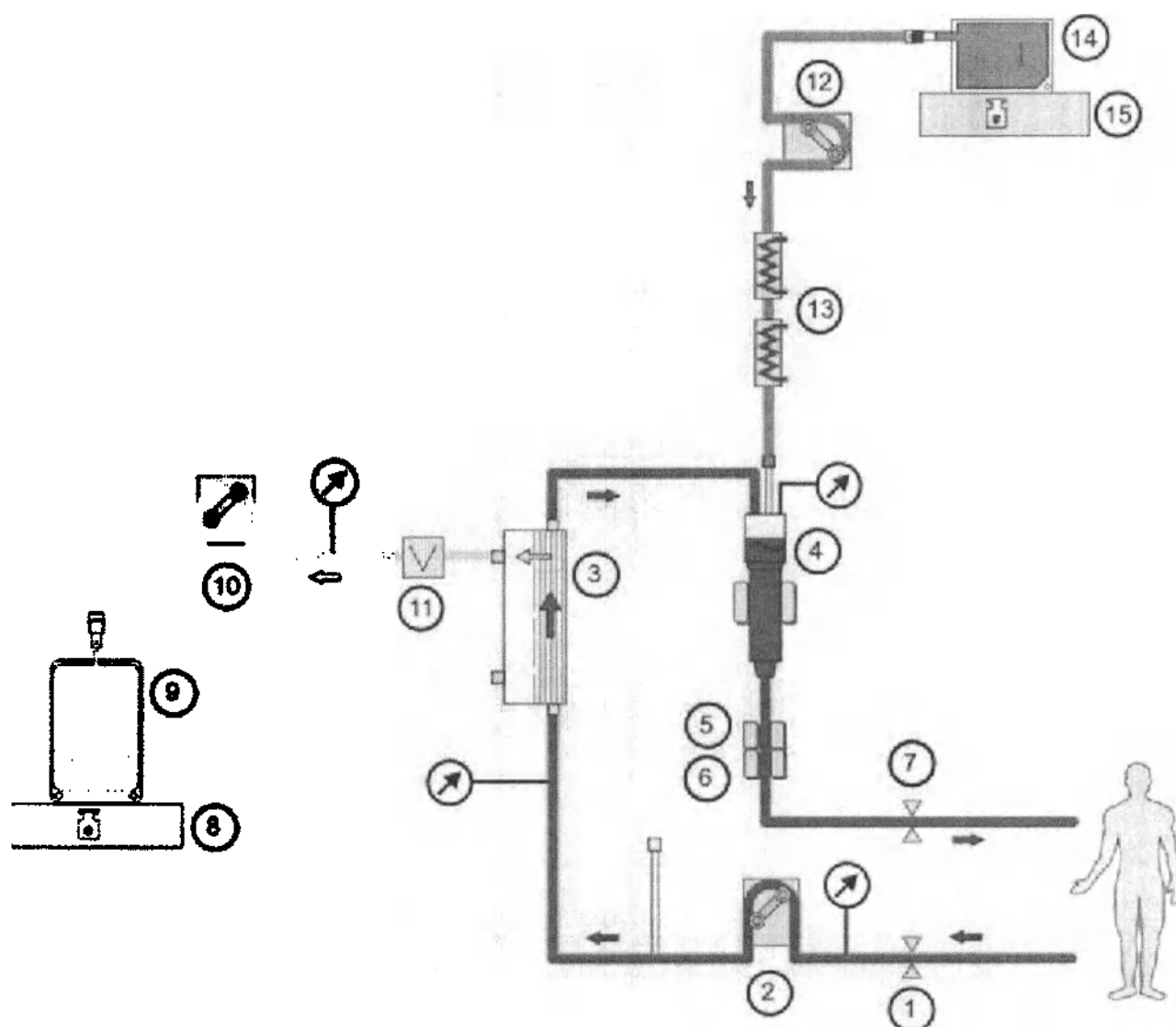
В некоторых случаях, таких как тромбоцитическая пурпура (ТПП, также именуемая синдромом Мошковица), в дополнение к удалению патологических компонентов плазмы, необходимо введение нормальных компонентов плазмы в составе замещающего раствора. В таких случаях, обычно в качестве замещающего раствора рекомендуется СЗП или, в качестве альтернативы, криопреципитированная плазма.

Эффективность

При ТПФ, обычно объем плазмы пациента замещается от 1 до 2 раз.

Вследствие снижения в концентрации плазмы веществ, предназначенных для удаления при проведении ТПФ, ТПФ завершается после назначенного замещения плазмы. Если и до тех пор, пока существует клиническая необходимость, дальнейшие процедуры ТПФ могут быть назначены в один из последующих дней.

Рис.: Схема потоков в ходе ТПФ



Обозначения

- 1 Перекрывающий зажим магистралей (красный)
- 2 Насос крови
- 3 Фильтр
- 4 Датчик уровня заполнения
- 5 Оптический детектор
- 6 Детектор воздушных пузырьков
- 7 Перекрывающий зажим магистралей (синий)
- 8 Веса
- 9 Фильтрат
- 10 Насос фильтрата
- 11 Детектор утечки крови (желтый)
- 12 Насос субституата
- 13 Нагреватель (белый) и нагреватель (зеленый)
- 14 Плазма
- 15 Веса

Данные процедуры

ТПФ	Мин.	Макс.	Разрешение	Единица измерения
Поток крови	10	300	10	мл/мин
Соотношение потока плазмы и кровотока	0	30	1	%
Плазма	Откл./10	50	1	мл/мин
Прод. гепаринизация	Откл./0,5	25	0,1	мл/час
Болюсная антикоагуляция	Откл./0,1	5	0,1	мл
Целевой объем	Откл./10	39990	10	мл
Температура	Выкл:	Вкл:	-	-

**Предупреждение**

Риск для пациента вследствие потери тепла через экстракорпоральный контур крови, в случае, если температура плазмозамещающего раствора слишком низкая

Гемодинамическая нестабильность вследствие снижения центральной температуры тела

- Предварительно подогрейте плазмозамещающий раствор не менее, чем до 20°C до начала процедуры.
- Проводите лечение при комнатной температуре не менее 20°C.
- Включите нагреватель.
- Во время проведения процедуры избегайте сквозняков.
- Проводите регулярный контроль температуры пациента.
- При необходимости, примите такие меры для поддержания температуры пациента, как использование электроодеял.

**Указание**

Для того, чтобы предотвратить повреждение белков в донорской плазме, мощность нагрева при проведении процедур ТПФ должна быть снижена. Температура в месте введения зависит, кроме прочих факторов, от температуры окружающей среды (см. главу 12 на стр. 12-1).

7.3 Антикоагуляция

Требования относительно антикоагуляции

При выполнении экстракорпоральной процедуры обычно требуется антикоагуляция крови. Она предотвращает свертывание крови в экстракорпоральном контуре тем самым обеспечивая достаточный срок службы фильтров.

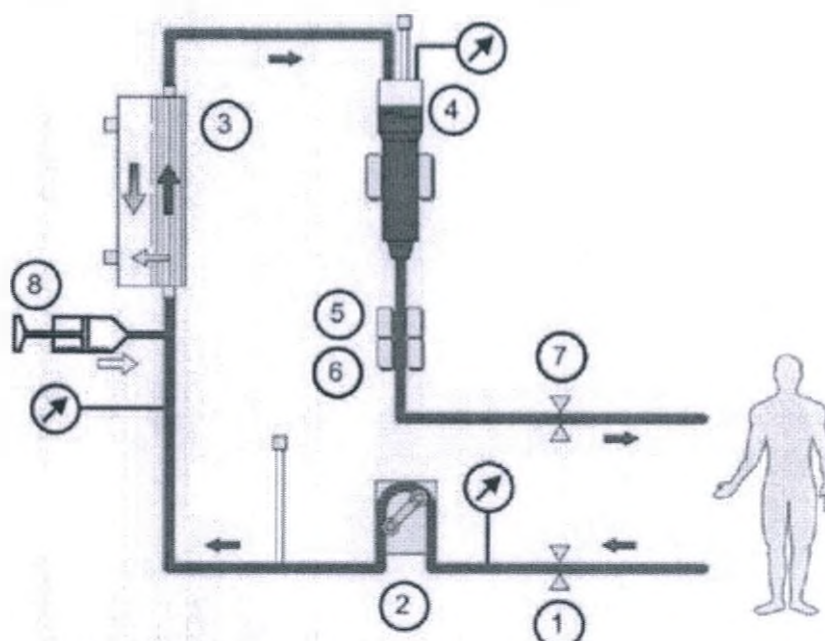
7.3.1 Системная антикоагуляция

Системные антикоагулянты Различные вещества могут использоваться в качестве антикоагулянтов. Это могут быть нефракционированный или фракционированный гепарин, прямые ингибиторы тромбина или пентасахариды – решение должно приниматься индивидуально для каждого пациента и лежит в сфере ответственности лечащего врача.

Встроенный насос гепарина для антикоагуляции

Насос для постоянного вливания разведенного гепарина встроен в прибор. Этот насос при необходимости можно использовать для осуществления болюсной инъекции. В систему магистралей входит линия для введения антикоагулянтов в контур.

Рис.: Схема проведения системной антикоагуляции



Обозначения

- 1 Переключающий зажим магистралей (красный)
- 2 Насос крови
- 3 Фильтр
- 4 Датчик уровня заполнения
- 5 Оптический детектор
- 6 Детектор воздушных пузырьков
- 7 Переключающий зажим магистралей (синий)
- 8 Гепариновый насос

7.3.2 Проведение местной цитратной антикоагуляции



Предупреждение

Опасность заражения при использовании растворов, непригодных для внутривенного введения

- При процедурах НВВГДФ или НВВГ используйте только растворы, допущенные для внутривенного введения.

**Предупреждение****Риск для пациента в результате нарушения баланса электролитов**

Это может привести к гипо-/гиперкальцемии.

- Концентрация Ca после фильтра должна контролироваться через 5 минут после включения антикоагуляции Ci-Ca, а затем циклически.

**Предупреждение****Опасность для здоровья пациента в результате неправильной антикоагуляции Ci-Ca и изменения кислотно-щелочного баланса****Риск для пациента в результате нарушения баланса электролитов**

- Соблюдайте указания по отбору проб из главы 7.
- В случае значительных колебаний измеренных значений содержания электролитов и кислотно-щелочного баланса следует проконсультироваться с врачом.

**Предупреждение****Опасность для здоровья пациента в результате неправильной антикоагуляции Ci-Ca и изменения кислотно-щелочного баланса****Риск для пациента в результате нарушения баланса электролитов**

- Необходимо убедиться, что используемый раствор цитрата и Ca соответствует настройкам и выведенным на экран данным.

**Предупреждение****Риск для пациента в результате нарушения баланса электролитов**

При длительных или многочисленных, а также повторяющихся через краткие интервалы остановках балансировки или потока фильтрата, при антикоагуляции цитрата по причине связи потока Ca с потоком фильтрата и возникающего вследствие этого прерывания восполнения содержания Ca, при сохраняющемся количестве подаваемого цитрата может возникнуть нежелательное скопление цитрата.

- Сохранение балансировки при одновременном потоке цитрата должно быть как можно более коротким.

7.3.2.1 Растворы для цитратной антикоагуляции**Проведение местной цитратной антикоагуляции**

(Экзогенно поставляемый) цитрат может применяться при одновременном использовании диализата без содержания Ca для местной антикоагуляции, то есть для предотвращения свертывания, исключительно в экстракорпоральном контуре крови.

Действие цитрата

Цитрат связывает ионизированный Са, который присутствует в крови, и образует кальциево-цитратный комплекс. Возникающее вследствие этого снижение уровня ионизированного Са в крови ингибирует некоторые этапы каскада коагуляции, а также дополнительное активирование. Цитрат, который неизбежно попадает в организм, у большинства пациентов подвергается гепатической метаболизации.

Ограничения цитратной антикоагуляции

Цитратная антикоагуляция не всегда предотвращает свертывание крови в экстракорпоральном контуре. Причины могут быть самыми разными, в зависимости от основного заболевания и коморбидности.

Взаимно совместимые растворы при цитратной антикоагуляции

Для пациентов с системной активацией свертывания крови, например, с синдромом гепарин-индуцированной тромбоцитопении или антифосфолипидным синдромом, может быть показано сочетание системной антикоагуляции с цитратной антикоагуляцией.

Различные режимы постоянной заместительной почечной терапии с местной цитратной антикоагуляцией, описанные в литературе, могут значительно отличаться друг от друга, в том числе с учетом адаптации конкретной процедуры к конкретному пациенту.

Проведение местной цитратной антикоагуляции требует взаимносовместимых растворов (растворов, содержащих цитрат, других растворов – в зависимости от процедуры НЗПТ, растворов, содержащих Са). Эти растворы также должны использоваться в соответствующих количествах с целью сведения к минимуму риска расстройств, связанных с дисбалансом электролитов или нарушением кислотно-щелочного баланса.

При проведении местной цитратной антикоагуляции необходимо пользоваться только утвержденными сочетаниями взаимносовместимых растворов.

Различия Ci-Sa НВВГД и Ci-Sa пост-НВВГДФ

Ниже приводится конкретное описание лечебных процедур Ci-Sa НВВГД и Ci-Sa – пост-НВВГДФ для данного прибора.

В отличие от Ci-Sa НВВГД дополнительный раствор, содержащий Са, а именно содержащий бикарбонатный буфер субституата вливается пациенту в режиме постдилюции при проведении процедуры Ci-Sa пост-НВВГДФ. Гемоконцентрация на выходе из фильтра по возможности должна быть не более 20 %. Поток субституата можно выбрать, например, равным 1/6 потока крови (16,7 мл/мин = 1000 мл/час при потоке крови 100 мл/мин). Что касается чисел, отображаемых на дисплее, это соответствует соотношению 10:1.

Если гемоконцентрация на выходе из фильтра превысит 20 % ввиду требуемого потока Са и клинически необходимой ультрафильтрации, поток субституата можно уменьшить таким образом, чтобы не выходить за указанные пределы.

В результате наличия потока субституата существует различие между процедурами Ci-Sa НВВГД и Ci-Sa пост-НВВГДФ в отношении контроля кислотно-щелочного баланса и выбора подходящей дозы цитрата.

Лабораторные исследования, выполняемые в ходе цитратной антикоагуляции



Указание

Очень важно не перепутать результаты двух измерений

ионизированного Са.

Проверка электролитов, являющаяся стандартной процедурой при непрерывной заместительной почечной терапии (натрий, калий, Са, магний, фосфат, КЩБ), должна быть сопряжена с пристальным наблюдением за концентрацией системного ионизованного Са и за кислотно-щелочным балансом в организме. Рекомендуется использовать один и тот же образец крови для определения этих параметров.

Кроме того, эффективность цитратной антикоагуляции должна быть проверена путем определения количества ионизованного Са в экстракорпоральном контуре. Эти параметры при проведении Ci-Sa процедур определяются после фильтра.

Постоянная доступность данных о концентрации системного ионизованного Са и параметров кислотно-щелочного баланса



Указание

Во время процедуры анализатор, определяющий КЩБ и концентрацию ионизованного Са, должен находиться в непосредственной близости, чтобы результаты были сразу же известны.

Например, в случае блока интенсивной терапии, это можно сделать с помощью прибора, определяющего газовый состав крови, которое заодно может определять и содержание ионизованного Са.

Сбор образцов / системный образец крови

Если у пациента есть порт артериального доступа (например, для отбора проб крови у пациентов, находящихся на искусственном дыхании или для инвазивного определения давления крови), образец крови для определения системного содержания ионизованного Са и системных параметров кислотно-щелочного баланса следует отбирать из него. Можно использовать значения, измеренные для контроля механической вентиляции легких.

Если у пациента нет артериального порта доступа, можно отбирать образцы венозной крови. Это обстоятельство следует учитывать при анализе данных по кислотно-щелочному балансу. В данном случае рекомендуется обустроить точку отбора проб вне экстракорпорального контура.

Образец также можно взять медленным забором из соответствующего места в порте доступа (с красной отметкой), пока работает насос крови.



Указание

Если используется участок отбора проб на линии сосудистого доступа, нужно убедиться, что во время забора работает насос крови, а сам образец отбирается медленно, чтобы предотвратить попадание в системную кровь цитрата, который вводится дополнительно.

Если в области катетера имеется рециркуляция, то свежеевозвращенная кровь, а с нею и некоторое количество цитрата, попадет в отбираемый образец крови. Эта примесь цитрата приведет к получению неправильного значения системного ионизованного Са.



Указание

В ситуациях, когда имеет место повышенный риск рециркуляции (например, при обратном подключении катетера или при его расположении в бедренной артерии), запрещается пользоваться линией доступа для взятия образцов крови до фильтра. Необычно низкие значения содержания системного ионизированного Са, полученные для образца, взятого в этом месте отбора, следует всегда проверять, проанализировав отдельно взятый образец крови.

**Взятие образца крови /
экстракорпоральный контур крови**

Для проверки содержания ионизированного Са в экстракорпоральном контуре образец крови отбирают из участка отбора проб (с синей меткой) на магистрали возврата крови за фильтром.

Частота проведения анализов

Системный кислотно-щелочной баланс крови и содержание системного ионизированного Са следует проверять до начала процедуры. Если нет других показаний, перед началом Ci-Ca-процедур следует откорректировать гипокальцемию.

Содержание ионизированного Са в крови после фильтра следует проверить спустя примерно 5 минут после начала процедуры, чтобы подтвердить правильность подключения.



Указание

Если в течение первого измерения, приходящегося на первые 5 минут с начала процедуры, не будет отмечено значительное снижение содержания ионизированного Са за фильтром, процедуру следует немедленно прервать. Это может быть признаком неправильного подключения, и следует отдельно проверить, не перепутаны ли местами растворы цитрата и Са.

Все три указанных лабораторных параметра следует регулярно проверять во время проведения процедур Ci-Ca. Промежутки между этими регулярными определениями зависят от клинического состояния пациента.



Указание

Если ситуация не ясна и может быть связана с ненормальной концентрацией системного ионизированного Са или с нарушением кислотно-щелочного баланса, эти параметры должны быть проверены немедленно.

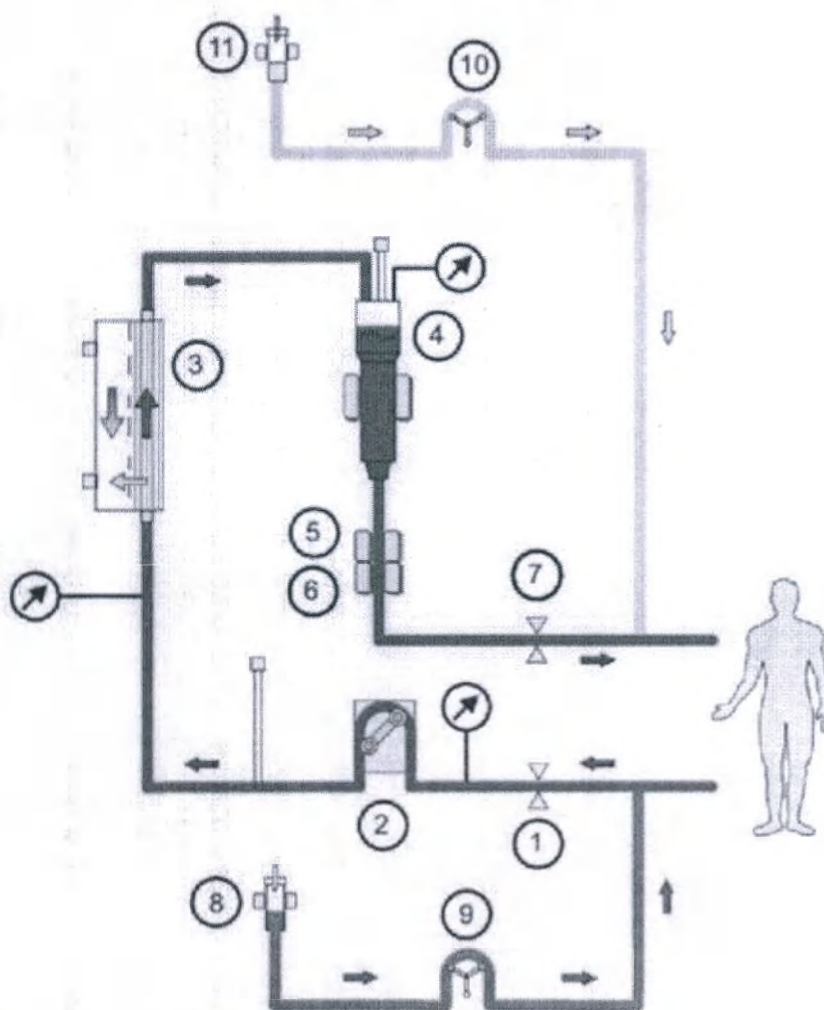
Магний

Поскольку цитрат формирует комплекс не только с Са, но также и с магнием, следует учесть преобразование протеин-связанного магния в магний-цитратный комплекс. По сравнению с растворами для системной антикоагуляции, применяемыми обычно при НЗПТ, используется несколько повышенная концентрация магния в диализате или же может быть показано дополнительное внутривенное введение магния.

Натрий

В некоторых вариантах цитратной антикоагуляции наблюдалась гипернатриемия. Такая гипернатриемия была вызвана избыточной концентрацией натрия в использованном растворе цитрата и отсутствием корректировки концентрации натрия в HF-растворе/диализате. Поэтому содержание натрия в диализате Ci-Ca K2 и Ci-Ca K4 было откорректировано до 133 ммоль/л.

Рис.: Схема проведения местной антикоагуляции



Обозначения

- 1 Перекрывающий зажим магистралей (красный)
- 2 Насос крови
- 3 Фильтр
- 4 Датчик уровня заполнения
- 5 Оптический детектор
- 6 Детектор воздушных пузырьков
- 7 Перекрывающий зажим магистралей (синий)
- 8 Счетчик капель цитрата (зеленый) / Датчик уровня заполнения цитрата (зеленый)
- 9 Насос цитрата (зеленый)
- 10 Насос Са (белый)
- 11 Счетчик капель Са (белый) / Датчик уровня заполнения для Са (белый)

7.3.2.2 Достаточность антикоагуляции в экстракорпоральном контуре

Требуемая дозировка цитрата

Дозировка цитрата определяется количеством ионов цитрата (ммоль), вводимых на литр крови, таким образом, единицы обозначают концентрацию. Дозировка цитрата может быть установлена в пределах от 2 до 6 ммоль/л.

Достаточность цитратной антикоагуляции в контуре искусственного кровообращения

У многих пациентов желаемый уровень местной антикоагуляции для процедуры Si-Ca HBBГД достигается при введении цитрата в дозе от 3,5 до 4,5 ммоль/л.

При Si-Ca пост-HBBГДФ рекомендуется применение более высокой дозы цитрата, при этом оптимальным считается начальное значение 5,0 ммоль/л. Это отличие от Si-Ca HBBГД компенсирует воздействие гемофильтрационной составляющей Si-Ca пост-HBBГДФ на кислотно-щелочной баланс и ограничивает раннее повышение концентрации ионизированного Са после введения обогащенного Са субституата на этапе постдилюции.

Концентрация цитрат-иона в используемом цитратном растворе требуется для расчета расхода цитратного раствора на основании данных о скорости кровотока и заданной дозе цитрата.

Как правило, эффективность цитратной антикоагуляции проверяется путем определения содержания ионизированного Са в крови, находящейся в контуре искусственного кровообращения. Снижение этого показателя до уровня менее 0,35 ммоль/л в контуре искусственного кровообращения (после фильтра) связано лишь с незначительным риском коагуляции в экстракорпоральном контуре. В случае процедуры Si-Ca пост-HBBГДФ снижение до чуть более низких значений позволяет дополнительно предотвратить раннее повышение концентрации ионизированного Са после вливания обогащенного Са субституата на этапе постдилюции.

Корректировка дозы цитрата

Если измеренное в экстракорпоральном контуре содержание ионизированного Са ниже желаемого значения, следует уменьшить дозу цитрата. И наоборот, дозировку цитрата следует увеличить, если количество ионизированного Са в экстракорпоральном контуре снизилось незначительно.

Дозу цитрата можно изменять с шагом 0,1 ммоль/л. Такой шаг используется для тонкой корректировки в случае очень незначительного отклонения от требуемых значений.

После того, как дозировка цитрата установлена, уже через несколько минут можно выполнить новую проверку и при необходимости снова выполнить корректировку. Объем заполнения экстракорпорального контура должен смениться не менее одного раза, и требуемое для этого время зависит от заданной скорости кровообращения. Все комплекты для проведения Si-Ca процедур позволяют провести репрезентативное определение даже в том случае, если скорость кровотока составляет всего 80 мл/мин после 5 минут работы.

7.3.2.3 Контроль системного ионизированного Са

Необходимость восполнения Са

Во время процедуры часть комплекса Са-цитрата, а также часть ионизированного Са выводятся из крови пациента и переходят в фильтрат, тем самым удаляясь из организма пациента.

Чтобы компенсировать потерю Са, в экстракорпоральный контур крови вводится раствор Са. Для этого служит встроенный в систему насос Са.

Недопущение гипо- и гиперкальциемии

Восполнение Са необходимо согласовать с потребностями пациента таким образом, чтобы избежать гипо- или гиперкальциемии.

Проверка восполнения содержания Са

Достаточность восполнения содержания Са определяется путем регулярной проверки системного содержания ионизированного Са.

При отборе образца крови для проверки системного содержания ионизированного Са следуйте инструкциям по забору крови (см. главу на странице 7-18).

При отсутствии клинических противопоказаний значения системного содержания ионизированного Са должны находиться в пределах нормы.

Требуемая доза Са

Доза кальция определяется как объем ионов кальция (в ммоль), введенных на литр произведенного фильтрата. Доза Са (на экране: соотношение кальций/фильтрат) может быть установлена для НВВГД Si-Sa в диапазоне от 0,0 до 3,0 ммоль/л. При пост-НВВГДФ Si-Sa, доза кальция равна общему введению кальция, т. е. сумме кальция, введенного в составе раствора кальция и кальция в замещающем растворе относительно потока фильтрата. В отличие от НВВГД Si-Sa, очень маленькие значения дозы кальция не могут быть установлены при пост-НВВГДФ Si-Sa, так как необходимо, чтобы кальций вводился с замещающим раствором. В частности, доза кальция 0,0 ммоль/л не может быть установлена для пост-НВВГДФ Si-Sa. Наибольший порог настройки является идентичным, 3,0 ммоль/л.

Исходя из теоретических оценок и практического опыта, средняя доза Са составляет около 1,7 ммоль/л – такое количество его требуется для поддержания значения системного ионизированного Са в пределах нормы или в пределах, заданных врачом. Это значение, однако, может различаться для разных пациентов, и даже у одного и того же пациента в ходе процедуры оно может меняться. Соответственно, необходимо проверять воздействие процедуры путем определения системного содержания ионизированного Са с последующей регулировкой дозы Са по мере надобности.

Прямая связь дозы Са с объемным расходом фильтрата приводит к тому, что восполнение Са автоматически корректируется в связи с эффективностью процедуры, что означает, к примеру, что при повышенном удалении Са, вызванном повышением потока диализата, восполнение Са автоматически увеличивается.

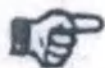
В этом случае после соответствующих контрольных измерений необходимо осуществить коррекцию в ручном режиме. Дополнительно о накоплении цитрата: (см. главу 7.3.2.5 на странице 7-25).

В процедурах Si-Sa НВВГД и Si-Sa пост-НВВГДФ концентрация Са является основным параметром при расчете количества Са, введенного в организм по объемному расходу фильтрата и заданной дозе Са. В процедуре Si-Sa пост-НВВГДФ при расчетах дополнительно учитывается концентрация Са в субституате, вводимом на этапе постдилюции.

Корректировка дозы Са при выходе измеренных значений за допустимые пределы

Если системное содержание ионизированного Са низкое, доза Са должна быть увеличена. Соответственно, если системное содержание ионизированного Са высокое, дозировка Са должна быть уменьшена. Дозировку Са можно регулировать с приращением 0,1 ммоль/л, однако эффект от таких приращений настолько мал, что двойное приращение, т. е. по 0,2 ммоль/л, также может использоваться для тонкой регулировки. Если измеренные величины системного содержания ионизированного Са сильно отклоняются от требуемых значений, то при необходимости дозу Са следует корректировать с еще большим приращением.

Отсроченное наступление
эффекта при изменении
дозы Са



Указание

В отличие от изменения дозы цитрата изменение дозы Са можно определить только по прошествии некоторого времени.

Это происходит из-за того, что объем, распределяемый в системе, должен сначала снова достичь баланса. В зависимости от эффективности процедуры НЗПТ и от роста пациента (или его объема распределения для Са) эффект может наблюдаться спустя несколько часов. Полноценный эффект отмечается только по прошествии суток.

Это следует принять к сведению в том случае, когда несколько подобных изменений было сделано в течение небольшого промежутка времени, поскольку в этом случае может отмечаться избыточная реакция (напр., гиперкальциемия, если дозировка Са была несколько раз увеличена за короткий период времени).

Высокая доза Са:
возможное накопление
цитрата

Если доза Са, необходимая для стабилизации ионизованного системного Са, выше 2,1 ммоль/л, это может означать накопление цитрата. Прибор предупреждает оператора об этом факте при задании соответствующей дозы Са и предлагает провести определение общего содержания Са. Дополнительно о накоплении цитрата: (см. главу 7.3.2.5 на странице 7-25).

Низкая доза Са:
возможное указание на
закупоренную
мембрану

Если для стабилизации системного содержания ионизованного Са достаточно менее чем 1,3 ммоль/л Са, это может означать, что мембрана закупорилась и ее проницаемость в отношении кальций-цитратного комплекса снизилась. Помимо уменьшения удаления Са и, соответственно, меньшей потребности в восполнении Са, можно ожидать увеличения потребности в цитрате и, после распада цитрата, – проявления признаков алкалоза. Сочетание незначительной потребности в возмещении Са и метаболического алкалоза также может служить косвенным признаком закупорки мембраны. Закупоренная мембрана отличается резким снижением функциональных показателей и должна быть заменена (процедуру можно возобновить только после замены комплекта).

7.3.2.4 Контроль кислотно-щелочного баланса в системе

Различия между
разными цитратными
процедурами

Корректирующие меры, применяемые для восстановления кислотно-щелочного баланса, могут сильно различаться в зависимости от того, какая цитратная антикоагуляция используется. Ниже приводятся процедуры, применяемые в рамках лечебных процедур Ci-Ca НВВГД и Ci-Ca пост-НВВГДФ.

Основы изменения
кислотно-щелочного
баланса при
пользовании цитратной
антикоагуляцией

Цитрат, попадающий в организм, неизбежно подвергается метаболизму: в этом процессе расщепления до диоксида углерода и воды (или до других нейтральных соединений) затрачиваются три протона. Это соответствует образованию трех бикарбонат-ионов. Если их не скомпенсировать, разовьется алкалоз.

Соответственно, в процедурах Si-Sa HBBГД и Si-Sa пост-HBBГДФ используется адаптированный диализат, содержащий 20 ммоль/л бикарбонатов. Эта концентрация ниже, чем для обычных растворов, используемых в ходе HЗПТ. Диализ до 20 ммоль/л по бикарбонат-иону приводит к удалению из крови на фильтре цитрата и, в определенной мере, бикарбонат-иона. Если процесс рассматривать изолированно, то удаление буферных ионов щелочного характера приведет к метаболическому ацидозу.

Желаемое равновесное содержание буферных щелочных ионов может быть достигнуто путем балансировки добавления буферных оснований в результате действия системного вливания цитрата и удаления буферных щелочных ионов в результате действия диализа с применением адаптированного диализата. На практике процесс сбалансирован таким образом, что системный кислотно-щелочной баланс в организме пациента поддерживается в приемлемых пределах.

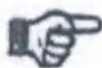
Процедура Si-Sa пост-HBBГДФ основана на процедуре Si-Sa HBBГД. В ходе процедуры Si-Sa пост-HBBГДФ содержащий бикарбонатный буфер субституат также подается пациенту на этапе постдилюции, и фильтрация через мембрану соответствующим образом увеличивается. Поскольку из содержащей цитрат крови образуется дополнительный фильтрат, ожидается некоторая концентрация буферных щелочных ионов в фильтрате, которая, например, выше 35 ммоль/л бикарбонатов в субституате (под концентрацией буферных щелочных ионов в данном случае следует понимать сумму концентраций бикарбонатов, при этом для учета метаболизации взвешенной концентрации цитратов используется коэффициент 3, а также с учетом концентрации аналогично метаболизирующихся ионов, таких как лактат и т. п.). При этом подходе дополнительные конвективные компоненты приводят тому, что удаляется большее количество буферных щелочных ионов в том числе цитратов, чем их поступает в организм путем вливания. Компенсировать это можно повышением дозы цитрата свыше уровня, требуемого для достижения антикоагуляционного эффекта на фильтре – приблизительно до 5,0 ммоль/л. Поскольку часть вводимых цитратов попадает в общий кровоток организма, это помогает выровнять баланс буферных щелочных ионов. Одним из дополнительных положительных влияний повышенной дозы цитратов является то, что она предотвращает раннее повышение концентрации ионизированного Са при вливании содержащего Са субституата на этапе постдилюции.

Производные меры для регуляции кислотно-щелочного баланса

Если у пациента в ходе процедуры появляются признаки метаболического ацидоза, следует или увеличить объем вводимого цитрата, или в гемо фильтре из крови следует удалять меньше буферных щелочных ионов. В процедурах Si-Sa HBBГД и Si-Sa пост-HBBГДФ этого можно достичь путем повышения заданной скорости кровотока (тем самым скорость введения цитрата автоматически повысится) и/или путем уменьшения потока диализата (что сокращает степень удаления щелочных буферных ионов из крови). Последний метод, однако, снижает также и эффективность всей процедуры. В качестве альтернативного метода может использоваться отдельное вливание растворов бикарбонатов, что позволяет восполнять количество щелочных буферных ионов без уменьшения эффективности процедуры или без дополнительной нагрузки на обменные процессы в виде избытка цитратов.

При проведении процедуры Si-Sa HBBГД изменение одного из упомянутых потоков на 20 % позволяет теоретически ожидать появления избыточной системной бикарбонатной щелочности в количестве около 4 ммоль/л. В зависимости от величины предполагаемого эффекта могут потребоваться более или менее значительные пошаговые изменения. Подходящий метод регуляции должен быть выбран так, чтобы обеспечить необходимую эффективность процедуры, принимая во внимание допустимую скорость кровотока.

В случае процедуры Si-Sa пост-НВВГДФ применяются почти те же самые методы. Однако дополнительное вливание бикарбонатно-буферизированного субституата обладает стабилизирующим действием в отношении общего достигнутого кислотно-щелочного баланса. Следовательно, чтобы воздействовать на кислотно-щелочной баланс при выполнении процедуры Si-Sa пост-НВВГДФ, нужно в большей мере изменять соотношение скорости кровотока к потоку диализата, нежели это делается в процедуре Si-Sa НВВГД. При изменении одного из потоков на 30 % можно теоретически ожидать, что избыточная системная бикарбонатная щелочность составит около 4 ммоль/л.



Указание

В ходе процедуры Si-Sa пост-НВВГДФ изменение скорости кровотока, даже для изменения кислотно-щелочного баланса, требует корректировки объемного расхода замещающей жидкости.

Отсроченное воздействие в случае изменения соотношения скорости кровотока к объемному расходу диализата



Указание

Как и при изменении дозы Са, воздействие изменения в соотношении скорости кровотока к объемному расходу диализата может быть оценено только спустя некоторое время.

Это происходит из-за того, что объем, распределяемый в системе, должен сначала снова достичь баланса. В зависимости от эффективности процедуры НЗПТ и от роста пациента (или его объема распределения для буферных щелочных ионов или бикарбонат-ионов, которые являются основным буферным щелочным ионом крови) первый эффект может наблюдаться спустя несколько часов. Полноценный эффект отмечается только по прошествии суток.

Это, в частности, следует принимать во внимание, если в течение небольшого промежутка времени было сделано несколько последовательных эквивалентных изменений, так как в этом случае отклик может быть очень резким.

7.3.2.5 Накопление цитрата

Недостаточный метаболизм цитрата и накопление цитрат-иона

Обычно вводимый в общий кровоток цитрат быстро усваивается. У пациентов, страдающих метаболическими расстройствами в отношении цитрат-ионов, скорость обмена веществ замедлена. Это приводит к повышению системной концентрации цитрата. Поскольку системная концентрация цитрата определяется только в больнице в исключительных ситуациях, она оценивается косвенно, по ее воздействию.

Накопленный в общем кровотоке цитрат также связывает Са. Как следствие, понижается доля ионизированного Са в общем содержании Са.

Обычно сдвиг между системным содержанием ионизированного Са и общим содержанием Са поначалу проявляется в снижении системной концентрации ионизированного Са, которую можно исправить повышением дозы Са. Если прибор приходится настраивать на дозу Са выше 2,1 ммоль/л (этот показатель определен эмпирически), это может быть показателем возможного накопления цитрата. Прибор выдаст соответствующее сообщение.

Указание

Если дозы до 3 ммоль/л Са на литр фильтрата недостаточно, чтобы стабилизировать концентрацию ионизованного Са в организме, следует предположить накопление цитрата. В этом случае цитратную антикоагуляцию следует немедленно прекратить.

После стабилизации системного содержания Са путем введения соответствующего замещающего раствора наступает сдвиг в соотношении концентраций общего и ионизированного Са, что проявляется ростом общего содержания Са. В случае накопления цитрата этот сдвиг относится к появлению в крови цитратно-кальциевых комплексов.

Повышение отношения концентрации общего Са к концентрации ионизированного Са в общей крови свыше 2,5 рассматривается в литературе как признак накопления цитрата. Однако это не жесткий предел, а просто значение, на которое следует ориентироваться.

Накопление цитрата может вызвать умеренный метаболический ацидоз. Но это состояние также может быть вызвано множеством других причин и потому не специфично для накопления цитрата.

**Алкалоз /
гиперкальциемия и
цитратная
антикоагуляция.**

Также и после завершения процедуры накопившийся Са-цитратный комплекс усваивается организмом пациента. Этот процесс может вызвать алкалоз и гиперкальциемию.

При наличии клинических показаний риск можно уменьшить, если продолжать процедуру без цитратной антикоагуляции.

7.3.3 Растворы для цитратной антикоагуляции

Подготовка

Для заполнения системы магистралей используются соответствующие растворы NaCl. Магистралы цитрата и Са предварительно заполняются соответствующими растворами цитрата и Са.



Предупреждение

Опасность потери крови в результате свертывания

Опасность для здоровья пациента в результате нарушения электролитного баланса по причине неправильно выбранного диализата

Использование содержащего Са диализата во время процедуры Ci-Sa может привести к коагуляции и/или гиперкальциемии.

➤ Проводите процедуру в комбинации с цитратной антикоагуляцией только с использованием диализата, не содержащего Са.

**Предупреждение**

Опасность для здоровья пациента в результате нарушения электролитного баланса по причине неправильно выбранного субституата

Неправильное содержание кальция в субституате во время процедуры Ci-Ca может привести к нарушению электролитного баланса.

- Проводите процедуру в комбинации с цитратной антикоагуляцией только с использованием субституата, содержащего Ca.
- Необходимо убедиться, что используемый раствор Ca соответствует настройкам и выведенным на экран данным.

Процедура**Предупреждение**

Опасность для здоровья пациента в результате нарушения электролитного баланса по причине неправильно выбранного диализата и субституата

- При смене процедуры в случае необходимости замените раствор.
- Скорости потоков растворов по отношению друг к другу и к потоку крови должны быть отрегулированы соответствующим образом.

**Предупреждение**

Опасность для здоровья пациента в результате снижения температуры тела

Недостаточный подогрев растворов цитрата и Ca может привести к гипотермии пациента.

- Используемые растворы должны иметь комнатную температуру.
- Выберите соответствующую температуру хранения или подогрейте емкости перед использованием.

**Предупреждение**

Опасность для здоровья пациента в результате неправильной антикоагуляции Ci-Ca и изменения кислотно-щелочного баланса

Риск для пациента в результате нарушения баланса электролитов

- Необходимо убедиться, что используемый раствор цитрата и Ca соответствует настройкам и выведенным на экран данным.

В зависимости от локально используемых растворов цитрата и кальция, концентрация ионов цитрата и кальция в соответствующих растворах должна храниться в меню установок обслуживания устройства (единица: ммоль/л). Эту задачу выполняет технический обслуживающий персонал. Это также относится к размерам мешков, используемых для хранения растворов.

Сохраненные параметры концентрации и объема можно просмотреть в меню **замены мешка Ci-Ca**. Эти параметры нужно подтверждать при выборе цитратной антикоагуляции и при использовании меню замены мешка.

Растворы цитрата и Са Для процедур Ci-Ca НВВГД или Ci-Ca пост-НВВГДФ единственный допустимый раствор цитрата – это 4 % раствор Na3 цитрата, содержащий 136 ммоль/л цитрат-ионов.

Концентрация используемого раствора Са может быть в пределах от 50 до 500 ммоль/л. Рекомендуется пользоваться раствором Са с концентрацией около 100 ммоль/л. При более высокой концентрации Са снижается объемный расход раствора и повышается риск местного образования тромбов ввиду ухудшения условий перемешивания в месте ввода раствора Са.

Растворы Са и цитрата должны быть пригодны для внутривенного введения.



Указание

Несмотря на цитратную антикоагуляцию, не исключается местное свертывание и образование сгустков в магистральных крови во время процедуры. Магистраль крови нужно регулярно осматривать, особенно на участке от венозной камеры до соединения венозной магистрали с катетером. Если при осмотре выявляются сгустки («белые полосы») в направлении потока, то кассету нужно заменить.

Содержащий Са субституат

Помимо растворов, необходимых для проведения Ci-Ca НВВГД, для процедуры Ci-Ca пост-НВВГДФ требуется еще и обогащенный Са бикарбонатсодержащий субституат. Для такого субституата рекомендуемое содержание Са составляет 1,5 ммоль/л, содержание бикарбонатов 35 ммоль/л.

Процедуры в режиме НЗПТ	Раствор цитрата	Раствор для гемофильтрации/диализат	Раствор Са
Ci-Ca НВВГД	4 % цитрата Na ₃ (соотв. 136 ммоль/л цитрат), пакет 1,5 л	Диализат Ci-Ca K2, Диализат Ci-Ca K4, Диализат Ci-Ca K2 Plus, Диализат Ci-Ca K4 Plus на мешок 5 литров	Раствор СаCl ₂ с соответствующей концентрацией (50–500 ммоль/л ионов Са); предпочтительно 100 ммоль/л
Ci-Ca пост-НВВГДФ	4 % цитрата Na ₃ (соотв. 136 ммоль/л цитрат), пакет 1,5 л	Диализат Ci-Ca K2, Диализат Ci-Ca K4, Диализат Ci-Ca K2 Plus, Диализат Ci-Ca K4 Plus на мешок 5 литров Дополнительно – субституат, содержащий Са и бикарбонатный буфер	Раствор СаCl ₂ с соответствующей концентрацией (50–500 ммоль/л ионов Са); предпочтительно 100 ммоль/л

8 Расходные материалы, принадлежности, дополнительное оборудование



Предупреждение

В главе 8 (см. главу 8 на стр. 8-1) содержится список расходных материалов и принадлежностей, которые подходят для использования с этим устройством и могут безопасно использоваться вместе с ним.

Производитель не может гарантировать, что другие расходные материалы и принадлежности, кроме перечисленных в этой главе, подходят для использования с этим устройством. Производитель не может гарантировать, что безопасность и производительность устройства останутся без изменений, если используются расходные материалы и принадлежности, отличные от перечисленных в этой главе.

Если используются другие расходные материалы и принадлежности, их пригодность должна быть проверена заранее. Это можно сделать с помощью информации, представленной в инструкциях, сопровождающих такие расходные материалы и принадлежности.

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования неподходящих расходных материалов или принадлежностей.



Предупреждение

Риск для пациента в результате неправильного использования расходных материалов

Процедура не может быть проведена правильно и безопасно, если расходные материалы используются ненадлежащим образом.

➤ Следуйте инструкциям, прилагаемым к используемым расходным материалам.

Местная сервисная служба может предоставить дополнительную информацию о принадлежностях, расходных материалах или другом дополнительном оборудовании.

Символы, используемые для маркировки расходных материалов:

При использовании расходных материалов важно обращать внимание на следующие обозначения:

Одноразовые расходные материалы

Обозначаются символом:



Повторному использованию не подлежит.

Дата, до которой использовать

Обозначаются символом:



Использовать до

Длительность эксплуатации

Обозначаются символом:



Показание макс. времени работы и макс. объема подачи.

8.1 Расходные материалы

8.1.1 Комплекты для процедур multiFiltratePRO

Изделие	Номер детали	Информация
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca® HD EMIc®2	F00 000 462	multiFiltratePRO Ci-Ca® HD кассета для процедур с Ultraflux® EMIc®2
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca® HD 1000	F00 000 463	multiFiltratePRO Ci-Ca® HD кассета для процедур с Ultraflux® AV 1000 S
multiFiltratePRO Kit Ci-Ca® HDF 1000	F00 005 329	multiFiltratePRO Ci-Ca® HDF кассета для процедур с Ultraflux® AV 1000 S
multiFiltratePRO Kit HDF 1000	F00 000 461	multiFiltratePRO кассета для процедур для HDF, HD, HF с Ultraflux® AV 1000 S
multiFiltratePRO Kit HDF 600	F00 000 460	multiFiltratePRO кассета для процедур для HDF, HD, HF с Ultraflux® AV 600 S
multiFiltratePRO-Kit TPE P1 dry	F00 006 441	multiFiltratePRO кассета для процедур ТПФ с сухим Plasmaflux® P1
multiFiltratePRO-Kit TPE P2 dry	F00 006 443	multiFiltratePRO кассета для процедур ТПФ с сухим Plasmaflux® P2

8.1.2 Гемофильтры/плазмофильтры

- Гемофильтр

Изделие	Номер детали	Информация
Ultraflux® AV 600 S	500 736 1	Гемофильтр Ultraflux® стерилизованный паром, поверхность 1,4 м², полисульфоновая мембрана Fresenius®, объем заполнения кровью 100 мл
Ultraflux® AV 1000 S	500 898 1	Гемофильтр Ultraflux® стерилизованный паром, поверхность 1,8 м², полисульфоновая мембрана Fresenius®, объем заполнения кровью 130 мл

● Плазмофилтры

Изделие	Номер детали	Описание
plasmaFlux® P1 сухой	500 802 1	Плазмофилتر (сухой при поставке), стерилизованный паром, поверхность 0,3 м ² , объем заполнения кровью 35 мл, мембрана Fresenius Polysulfone®
plasmaFlux® P2 сухой	500 803 1	Плазмофилтер (сухой при поставке), стерилизованный паром, поверхность 0,6 м ² , объем заполнения кровью 67 мл, мембрана Fresenius Polysulfone®

8.1.3 Изотонические растворы NaCl

Следует применять только предназначенные для этого растворы NaCl.

8.1.4 Диализат и растворы для гемофильтрации

Изделие	Номер детали	Информация
Диализат Ci-Ca® K2	968 920 1	Диализат без кальц. для местной цитратной антикоагуляции, двухкамерный мешок 5 л с калием 2 ммоль/л
Диализат Ci-Ca® K4	F00 000 431	Диализат без кальц. для местной цитратной антикоагуляции, двухкамерный мешок 5 л с калием 4 ммоль/л
Диализат Ci-Ca® K2 <i>Plus</i>	F00 001 624	Диализат без кальц. для местной цитратной антикоагуляции, двухкамерный мешок 5 л с калием 2 ммоль/л и неорганическим фосфатом 1,25 ммоль/л
Диализат Ci-Ca® K4 <i>Plus</i>	F00 001 625	Диализат без кальц. для местной цитратной антикоагуляции, двухкамерный мешок 5 л с калием 4 ммоль/л и неорганическим фосфатом 1,25 ммоль/л
multi <i>Plus</i> K+ 2 ммоль/л	968 820 1	Фосфорсодержащий, обогащенный бикарбонатом диализат, двухкамерный мешок 5 л с калием 2 ммоль/л и неорганическим фосфатом 1 ммоль/л

8.1.5 Раствор цитрата

Изделие	Номер детали	Информация
Раств. цитрата 4 %	E2012	Тринатрий цитрата раствор для местной цитратной антикоагуляции, мешок 1,5 л

8.1.6 Одноразовые шприцы

Изделие	Номер детали	Информация
Fresenius Medical Care 30 мл	5030321	Внутренний диаметр: 22,00 мм
Fresenius Injectomat 50 мл	9000711	Внутренний диаметр: 28,84 мм
B. Braun Perfusor 50 мл	8728844F	Внутренний диаметр: 27,79 мм



Указание

Нижеуказанные размеры взяты с различных образцов.

Fresenius Medical Care не несет ответственности за возможные изменения размеров шприцев.

Изделие	Номер детали	Информация
B. Braun Omnifix 30 мл	4617304F	Внутренний диаметр: 22,04 мм
B. Braun Omnifix 50 мл	4617509F	Внутренний диаметр: 27,79 мм
BD Perfusion 50 мл	300137	Внутренний диаметр: 27,79 мм
BD Plastipak 50 мл	300865	Внутренний диаметр: 26,47 мм

8.1.7 Другие расходные материалы

Изделие	Номер детали	Информация
CAVH/D – HBBG/D разъем диализата	501 491 1	Адаптер для подсоединения системы субституата (со штыревой частью) к гемофильтру, например, при изменении режима процедуры
2 x HF гнездо / 4 x HF вставка	504 613 1	Для подключения 4 мешков с раствором к системе субституата или диализата
HF-гнездо адаптер PF / замок Люэра, гнездо	501 474 1	Адаптер для подсоединения инфузионных приборов к HF-системе
HF-гнездо адаптер PF / люэровское резьбовое соединение, штыревая часть	501 689 1	Для подключения мешков с раствором к системе субституата
HF-гнездо / адаптер, коннектор с острием	501 635 1	Для подключения мешков с раствором с перегородкой к системе субституата
Адаптер, разъем Hansen / разъем с замком Люэра	501 688 1	Адаптер для выполнения процедуры пре-пост HBBG
Коннектор с острием	501 592 1	Коннектор с острием / замок Люэра, гнездо
Вентилируемый коннектор с острием	F00 000 520	Вентилируемый коннектор с острием / замок Люэра, гнездо
Адаптер SN, замок Люэра	502 785 1	При применении двух мешков с фильтратом

Изделие	Номер детали	Информация
Y-адаптер для мешков с фильтратом 2х замок Люэра типа «мама» / 1х замок Люэра, типа «папа»	F00005539	При применении двух мешков с фильтратом
Адаптер, люэровское резьбовое соединение, гнездо	501 480 1	Для подключения 2 люэровских резьбовых соединений, штыревая часть
Адаптер, люэровское резьбовое соединение, штыревая часть	501 477 1	Для подключения 2 люэровских резьбовых соединений, гнездо
Пакет сбора 2000 мл	501 509 1	2000 мл пакет для сбора жидкости с люэровским резьбовым соединением (гнездо)
Мешок с фильтратом 10 литров	502 901 1	Пакет сбора фильтрата со спусковым краном, люэровское резьбовое соединение (штыревая часть)
Одноразовый пакет для фильтрата, 10 литров	502 903 1	Пакет для сбора фильтрата с замком Люэра (штыревая часть) для одноразового использования
Измерение давления	501 463 1	Полная линия давления с фильтром, имеет Люэровский замок типа «папа», 30 см, синий цвет
Зажим	284 524 1	Для зажима линий
Freka-Flex система передачи	288 901 1	Система для вливаний с роликовым зажимом и капельной камерой
Удлинение 75 см	703 001 1	Удлинение магистрали с замком Люэра, штыревая часть / гнездо
Разъем рециркуляции	501 597 1	Соединитель магистралей с 2 замками Люэра, гнездовые части, и ушком

8.2 Дополнительное оборудование

Изделие	Номер детали	Информация
Кабель выравнивания потенциалов	M90 113 1	Оригинальные принадлежности Fresenius
Кабель вызова персонала	M55 510 1	Оригинальные принадлежности Fresenius
Мешок принадлежностей без содержимого	M41 115 1	Оригинальные принадлежности Fresenius
Кабель подключения ЛВС	M28 074 1	Экранирование: CAT5 или выше Длина: 3 м
Держатель пакета плазмы	F40002822	Оригинальные принадлежности Fresenius

9 Установка

9.1 Требования к подключению

9.1.1 Условия помещения

Для условий помещения необходимо соблюдать следующее:

- Отсутствие брызг воды;
- Потолки, стены, полы: гладкие, водонепроницаемые, устойчивые к истиранию, с возможностью мокрой дезинфекции;
- Обратите внимание на достаточную несущую способность пола;
- Необходимая площадь для каждого прибора прим. 1 м²;
- Аварийное освещение (для сбоя напряжение до 1 часа);
- Расстояние до томографических приборов / МРТ.

9.1.2 Сеть электропитания

Требования к сети электропитания:

- Необходимо соблюдать требования IEC 60364-7-710, группа помещений 1;
- Сбоя сети < 20 мс;
- Необходимо установить систему заземления в соответствии с предписаниями;
- Необходимо наличие розетки сетевого питания с защитным проводником;
- Сечение и длина проводов, ведущих к розетке, должны иметь параметры, во всех случаях обеспечивающие соблюдение допусков по напряжению и надлежащую функцию защитных приспособлений. Рекомендации по сечению провода розетки: не менее 3 x 1,5 мм² Си при напряжении 220 В – 240 В и не менее 3 x 2,5 мм² Си при напряжении < 220 В);
- Отдельный предохранитель для каждого контура с защитными элементами проводов, которые в случае неисправности могут экстренно отключиться (рекомендация: 16 А при 220 В – 240 В и 20 А при напряжении < 220 В);
- Максимум 1 прибор на одну розетку и на один контур;
- Запрещается использование розеток – «тройников» или удлинителей;
- Предохранительные устройства для аварийного тока (FI), которые в случае неисправности не допустят прохождения тока через тело человека. На один прибор и на один контур допускается устанавливать только одно предохранительное устройство для аварийного тока (FI меньше или равно 30 мА);
- Защита от избыточного напряжения / молнии в основной и вспомогательной сети электропитания;
- Необходимо наличие крепежных болтов для дополнительного провода выравнивания потенциалов.

9.1.3 Монтаж электрических соединений



Предупреждение

Опасность травмирования в результате поражения электрическим током

Без защитного заземления существует опасность поражения электрическим током.

- Всегда подключайте устройство к сети электропитания с защитным заземлением.

Соединение с источником питания

При подключении прибора к сети электропитания следует соблюдать национальные стандарты и нормативы.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

При установке и вводе в эксплуатацию обращайтесь внимание на следующее: (см. главу 12.5 на странице 12-3).

Защитное заземление

При использовании приборов класса безопасности I качество защитного проводника установки является очень важным.

Электрокабель

Если кабель питания требует замены, необходимо использовать только разрешенный производителем кабель питания, указанный в каталоге запасных частей. Использование дополнительных кабелей или многоконтактных разъемов/соединений запрещено.

Выравнивание потенциала

Подключите провод заземления к задней части прибора с применением разрешенных производителем аксессуаров, если того требует местная администрация медицинского учреждения.

Токи утечки

Если дополнительное оборудование, не включенное в принадлежности, подключено к системе, есть опасность превышения допустимой утечки тока.

9.2 Установка / начальные требования при вводе в эксплуатацию



Указание

Чтобы уменьшить опасность использования неправильного контейнера с цитратом или Са, во всем медицинском учреждении для процедуры следует использовать только один тип контейнеров (размер контейнера и концентрация раствора). Сохраните одинаковые настройки для контейнеров с цитратом и Са во всех приборах, имеющихся в учреждении.

При внесении прибора с холода в теплое помещение необходимо дать системе около 2 часов, чтобы ее температура сравнялась с температурой окружающей среды перед включением.

Зарядка встроенной батареи

При получении прибора следует зарядить батарею следующим образом:

- Подключить прибор к сети с помощью электрокабеля.
- Нажать выключатель питания для включения прибора.
- Оставить прибор заряжаться в течение 10 часов.

9.3 Важная информация перед вводом в эксплуатацию

Только для начального запуска

Следующая информация предназначена только для начального запуска. Данная информация не касается приборов, заново введенных в строй после ремонта, или приборов, эксплуатация которых была временно приостановлена.

Условия окружающей среды

Колебания температуры во время транспортировки могут привести к образованию конденсата на деталях. В случае значительных колебаний температуры перед началом работы прибору потребуется дополнительное время для адаптации к окружающей температуре.

Требования к испытателю

Первый запуск системы в эксплуатацию должен осуществлять сервисный персонал изготовителя или лица, уполномоченные изготовителем.

Выполнять процедуру начального запуска системы имеют право только опытные специалисты, знающие, как правильно проводить указанные проверки, и имеющие соответствующее образование и опыт, полученный на практике. Кроме того, на время выполнения данной работы лица, проводящие испытания, не должны быть связаны какими-либо директивами.

Технические характеристики

Необходимо принимать во внимание все данные о технических характеристиках.

Документация

Отчет о вводе в эксплуатацию и другая информация процедурного характера приведены в руководстве по техническому обслуживанию.

Отчеты можно получить, подав заявку.

Выполнение ввода в эксплуатацию должно быть внесено в журнал обслуживания медицинских приборов.

10 Транспортировка/хранение



Предупреждение

Риск травмирования в результате опрокидывания устройства



Опасность опрокидывания при толкании и опоре или наклоне $> 5^\circ$

Прикладывания силы или наклон $> 5^\circ$ могут привести к опрокидыванию и скатыванию прибора.

- Обязательно выполняйте инструкции по перемещению и транспортировке.
- Убедитесь, что устройство находится в устойчивом положении.



Указание

Не тяните и не толкайте прибор за весы.

Для смещения и вытягивания следует использовать только обе ручки, расположенные на передней и задней стороне.

Прибор нельзя переносить вручную. Чтобы преодолеть разницу уровней, используйте подъемник, пандус или подобные приспособления.

10.1 Перемещение

После заполнения магистралей прибор можно перемещать только в пределах здания или отделения.

Поступательное движение

Прибор оснащен тележкой, с помощью которой легко изменить место установки. Тележка имеет 4 колеса, каждое с тормозом. Задние колеса можно зафиксировать в направлении перемещения.

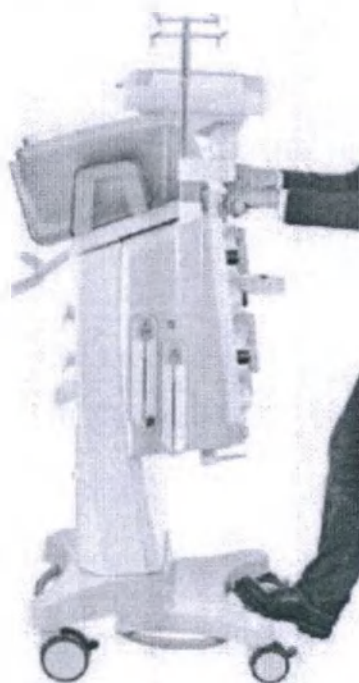
С помощью ручек, расположенных на передней и задней стороне, прибор можно повернуть в любом направлении, вращать или тянуть.

Направление перемещения

Взяться за ручку для перемещения прибора с передней стороны и переместить задней стороной вперед. Обратите внимание на препятствия на пути перемещения.

Преодоление препятствий

Высотой до 1 см.



Для предотвращения повреждения или опрокидывания прибора необходимо учитывать следующее:

- Взяться за ручку для перемещения прибора с передней стороны и медленно подкатить перед тем как преодолеть препятствие.
- Переехать через препятствие, при этом придерживать ногой штангу ножки прибора.

Блокировка

Если прибор помещен в окончательное положение или работает, все тормоза должны быть заблокированы.

- Если начата подготовка прибора к работе, следует учитывать следующее

Условие для изменения места установки

- Проверка функционирования выполнена.
- Система магистралей (кассета) вставлена, предварительно заполнена и промыта.
- Данные по процедуре введены.
- Прибор находится в режиме «Рециркуляция».
- Откинуть вперед держатель фильтра.
- Откинуть назад монитор.
- Вес на стойках для внутривенных вливаний и на весах не должен превышать нижеописанные показатели; предпочтительно использовать задние крючки стоек для внутривенных вливаний:

Инфузионная стойка (левая) 5,5 кг

Весы субституата/диализата, каждые 12 кг

Инфузионная стойка (правая) 5,5 кг

Прерывания напряжения питания

Прибор можно отсоединить от сети, вытянув сетевую вилку. Прибор сообщает об отключении питания. С помощью кнопки **Прерывание звука** акустический сигнал можно прервать на 2 минуты. Прибор нужно перемещать как можно быстрее, т. к. время питания от батарей ограничено.

Проверка после изменения места установки

Обязательно должны соблюдаться правила пользования из главы 4.1.



Предупреждение

Опасность эмболии в результате присутствия воздуха в системе магистралей

Риск потери крови из-за неправильного подключения

➤ После перемещения проверьте:

- Правильность затяжки резьбовых соединений.
- Удостоверьтесь, что мешок с фильтратом висит свободно и не касается других предметов.
- Визуальная проверка системы магистралей (кассеты) и пакетов с раствором на предмет герметичности, отсутствия повреждений и правильности подсоединения.

10.2 Транспортировка

В общем случае прибор следует перемещать без установленных магистралей и без грузов на весах.

После перемещения прибора далее, чем описано в предыдущем параграфе, необходимо снова выполнить ввод в эксплуатацию. В этом случае, должна быть снова выполнена полная начальная процедура запуска на месте назначения.

При транспортировке прибора следует использовать оригинальную упаковку, проведение транспортировки должно выполняться только производителем или уполномоченным им лицом.

10.3 Хранение



Указание

Чтобы обеспечить постоянно заряженное состояние внутренней батареи и ее готовность к использованию, прибор следует подключить к источнику электропитания и включить переключатель питания.

Прибор должен храниться в вертикальном положении в хорошо проветриваемом помещении с небольшими колебаниями температуры

Техническое обслуживание встроенной батареи

При получении прибора следует зарядить батарею следующим образом:

- Подключить прибор к сети с помощью электрокабеля.
- Нажать выключатель питания для включения прибора.
- Оставить прибор заряжаться в течение 10 часов.

Если прибор не используется, данную процедуру следует повторять каждые шесть месяцев.

- **Условия хранения**

Температура	от -20 °C до +60 °C
Относительная влажность	от 30 % до 75 %, кратковременная 95 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

10.4 Совместимость с окружающей средой / утилизация

В странах-членах Европейского союза подлежащий утилизации прибор сдается в соответствии с директивой «Утилизация электрического и электронного оборудования» (директива WEEE). При этом должны соблюдаться соответствующие законы страны использования.

Перед сдачей или утилизацией ответственная организация должна убедиться, что все размещенные в приборе расходные материалы устранены, и проведена дезинфекция прибора в соответствии с указаниями производителя (см. главу 6 на странице 6-1).

Перед началом процесса по утилизации прибора ответственная организация должна проинформировать завод, отвечающий за разборку и утилизацию прибора, о следующих моментах:

- Не исключается, что возвращаемый прибор заражен. При разборке должны соблюдаться надлежащие меры предосторожности, такие как использование средств индивидуальной защиты.
- Информацию о применяемых аккумуляторных батареях и материалах можно найти в данной Инструкции по эксплуатации (см. главу 12.12 на странице 12-17).
- Батарейки и аккумуляторы следует утилизировать в соответствии с местным законодательством.
- Прибор оснащен электронными платами и ЖК-монитором.
- Дополнительная информация предоставляется производителем по запросу заводов, осуществляющих утилизацию.

11 Проверки технической безопасности / процедуры технического обслуживания

11.1 Важная информация по процедурам проверки технической безопасности/обслуживания

Проверки технической безопасности (ПТБ)

Первые ПТБ (проверки технической безопасности) необходимы не позднее окончания 24 месяца, следующего за первым вводом прибора в эксплуатацию после поставки с завода. Все последующие ПТБ (проверки технической безопасности) нужно проводить не позднее окончания 24 месяца, следующего за последней проведенной ПТБ.

Техническое обслуживание (ТО)

Производитель рекомендует проводить процедуры технического обслуживания (ТО). ТО служит для предотвращения неисправностей и впервые проводится не позднее истечения 24 месяца, следующего за первым вводом прибора в эксплуатацию после поставки с завода. Все последующие ТО следует проводить не позднее окончания 24 месяца, следующего за последним проведенным ТО.

Требования к испытателю

Ввод в эксплуатацию должен осуществлять сервисный персонал изготовителя или лица, уполномоченные изготовителем.

Проводить проверки имеют право только опытные специалисты, имеющие соответствующее образование и опыт, которые способны должным образом провести все предписанные проверки. Кроме того, на время выполнения данной работы лица, проводящие испытания, не должны быть связаны какими-либо директивами.

Технические характеристики

Необходимо принимать во внимание все данные о технических характеристиках.

Документация

Список технических проверок безопасности, точки технического обслуживания и другая информация процедурного характера приведены в руководстве по техническому обслуживанию.

Отчеты можно получить, подав заявку.

Выполнение проверок по технике безопасности должно заноситься в журнал обслуживания медицинских приборов.

12 Технические характеристики

12.1 Габариты и вес

Габариты	Высота: прибл. 167 см Ширина: прибл. 65 см Глубина: прибл. 69 см (без держателя фильтра)
Вес	Вес: прибл. 95 кг Безопасная рабочая нагрузка: 45 кг Максимальный вес: прибл. 140 кг

12.2 Электробезопасность

Классификация согласно EN 60601-1, IEC 60601-1

Защита прибора от поражения электрическим током:

Класс защиты I

Рабочая часть:

В зависимости от характера процедуры рабочая часть состоит из экстракорпорального контура, контуров диализата, замещающей жидкости и плазмы плюс все составляющие, постоянно связанные с вышеупомянутыми контурами проводящими соединениями.

Тип рабочей части (степень защиты пациента)

200–230 В переменного тока, 50 Гц, действует тип CF
 100–127 В переменного тока, 50 Гц, действует тип CF
 100–127 В переменного тока, 60 Гц, действует тип CF

240 В переменного тока, 50 Гц, действует тип BF
 200–240 В переменного тока, 60 Гц, действует тип BF

Прибор с защитой от дефибрилляции

Рабочая часть оснащена защитой от дефибрилляции, независимо от используемых расходных материалов.

Степень защиты от попадания жидкости

Водостойкий

Токи утечки

Согласно стандарту EN 60601-1

12.3 Электропитание

Напряжение сети

100–240 В переменного тока, 50–60 Гц
 (Решающими критериями являются напряжение сети и рабочий ток, указанные на заводской табличке прибора.)

Соединение с источником питания 16 А при 230 В, согласно VDE 0100 часть 710

Рабочий ток Макс. 4,4 А (при 240 В переменного тока)
Макс. 12 А (при 100 В переменного тока)

Электропитание (внутреннее)

+24 В постоянного тока $\pm 5\%$, 35 А, защита от короткого замыкания
800 Вт общая выходная мощность

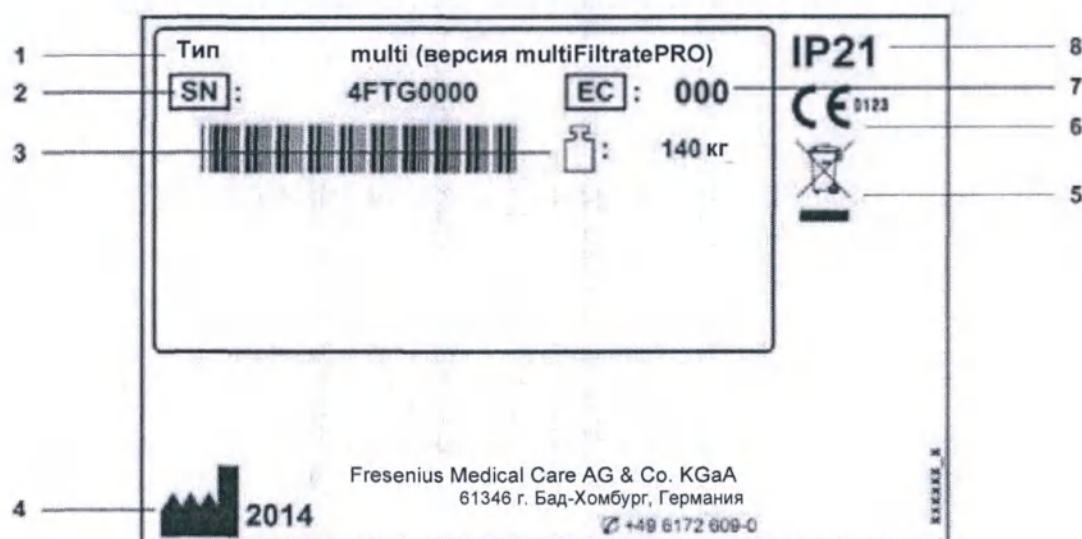
Выключатель питания Многополюсный, с одновременным разъединением

Аккумулятор Свинцовая аккумуляторная батарея (не требующая технического обслуживания) 2 x 12 В, 7,2 Ач

12.4 Идентификационная метка (маркировка устройства)

12.4.1 Заводская метка прибора

Заводская метка приведена в качестве примера. Всегда используйте информацию, указанную на заводской метке, прикрепленной к устройству.

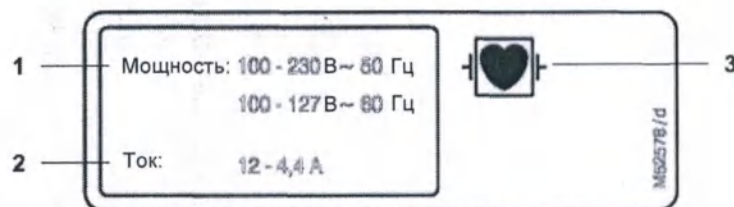


Обозначения

- 1 Идентификатор типа
 - 2 Серийный номер
 - 3 Максимальный общий вес
 - 4 Производитель и год выпуска
 - 5 Идентификация электрических и электронных приборов (Не утилизируйте устройство с бытовыми отходами.)
 - 6 Маркировка CE
 - 7 Код оборудования (EC)
 - 8 Класс защиты IP 21
- 2: Защита от прикосновения и посторонних предметов, начиная с диаметра 12,5 мм
1: Защита от проникновения жидкости: Водостойкий

12.4.2 Параметры питания

Технический ярлык приведен в качестве примера. Данные, указанные на техническом ярлыке прибора, имеют решающее значение.



Обозначения

- 1 Требования к питанию
- 2 Рабочий ток
- 3 Тип рабочей части (степень защиты пациента)

12.5 Сведения по электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2:2014)

Спецификации относятся к требованиям IEC 60601-1-2:2014.

12.5.1 Минимальные расстояния между источником излучения и медицинским электрооборудованием

Медицинские электроприборы требуют особых мер предосторожности по правилам электромагнитной совместимости (ЭМС).



Предупреждение

Опасность для здоровья пациента в результате неисправности прибора

Переносное высокочастотное коммуникационное оборудование (радиотехническое оборудование, включающее в себя такие принадлежности как антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать на расстоянии менее чем 30 см (12 дюймов) от частей устройства и кабелей, установленных производителем. Несоблюдение может привести к ухудшению эффективности устройства.

- Всегда сохраняйте расстояние не менее 30 см между переносным и мобильным высокочастотным коммуникационным оборудованием и устройством.

Переносные и мобильные высокочастотные коммуникационные устройства могут включать в себя следующие источники радиации (примеры устройств):

мобильный телефон, смартфон, планшетный ПК, беспроводной телефон, ноутбук/лэптоп, беспроводная клавиатура, беспроводная мышь, беспроводной динамик, беспроводной пульт управления (специально созданный для устройства беспроводной пульт управления, предоставляемый производителем, не оказывает негативное влияние.)

**Предупреждение****Опасность для здоровья пациента в результате неисправности прибора**

Использование электрических принадлежностей и кабелей, отличных от тех, которые указаны в Инструкции по эксплуатации, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной неприкосновенности устройства.

- Используйте только принадлежности и кабели, одобренные производителем.

**Предупреждение****Риск для здоровья пациента в результате электромагнитной несовместимости приборов**

Электромагнитное излучение от другого устройства может вести к некорректной работе прибора.

- Не устанавливайте прибор в непосредственной близости с другими приборами. Если нельзя избежать операции в непосредственной близости от других устройств:
- Следите за прибором, для проверки его корректной работы.

12.5.2 Инструкции и декларация изготовителя по ЭМС

- Электромагнитное излучение

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитные излучения		
Прибор multiFiltratePRO предназначен для эксплуатации в нижеуказанной электромагнитной обстановке. Покупателю или оператору прибора multiFiltratePRO следует убедиться, что он будет эксплуатироваться в подобной окружающей среде.		
Тестирование электромагнитной эмиссии	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1, Класс А	Прибор multiFiltratePRO использует высокочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. По этой причине высокочастотное излучение очень незначительно, и оно не создаст помехи для соседних электронных приборов.
Излучения гармонических составляющих тока согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний напряжения / фликера согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	Устройство multiFiltratePRO можно использовать во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые в бытовых целях. Характеристики излучения этого оборудования делают возможным его использование в промышленных зонах и клиниках. При использовании в жилом районе, настоящее оборудование, возможно, не сможет предоставить достаточную защиту высокочастотной радиосвязи. Пользователю, возможно, потребуется принять такие меры по снижению воздействия, как изменение местоположения или переориентация устройства.

• **Защита от электромагнитных полей**

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор multiFiltratePRO предназначен для эксплуатации в нижеуказанной электромагнитной обстановке. Покупателю или оператору прибора multiFiltratePRO следует убедиться, что он будет эксплуатироваться в подобной окружающей среде.			
Испытания помехоустойчивости	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздуха	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздуха	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона, либо покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные эффекты/всплески согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевых кабелей питающие линии ±1 кВ на входе / выходные линии	±2 кВ для сетевых кабелей питающие линии ±1 кВ на входе / выходные линии	Электропитания должно соответствовать высоким условиям коммерческого и/или больничного учреждения.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия(и) к линия (и) ±2 кВ линия(и) к заземление	±1 кВ линия(и) к линия (и) ±2 кВ линия(и) к заземление	Электропитания должно соответствовать высоким условиям коммерческого и/или больничного учреждения.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания согласно IEC 61000-4-11	0 % UT для 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов 0 % UT для 1 цикла 70 % UT для 25 циклов 0 % UT для 250 циклов (5 сек)	0 % UT для 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов 0 % UT для 1 цикла 70 % UT для 25 циклов 0 % UT для 250 циклов (5 сек)	При падении электропитания включается встроенная батарея прибора multiFiltratePRO принимая электропитание на себя. Электропитания должно соответствовать высоким условиям коммерческого и/или больничного учреждения.
Мощность (50/60 Гц) магнитное поле согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при данной частоте должны соответствовать, условиям использования для коммерческого и/или больничного учреждения.
Примечание: UT – переменное напряжение сети перед применением контрольного уровня.			
Направляемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 Воб/мин 150 кГц – 80 МГц 6 Воб/мин в ISM-диапазоне между 150 кГц и 80 МГц	3 Воб/мин 6 Воб/мин в ISM-диапазоне	
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м	
Примечание: Эти рекомендации могут не применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных помех оказывают влияние поглощающая и отражающая способность зданий, предметов и людей.			

12.6 Условия эксплуатации

Диапазон рабочих температур от +15 до +35 °C

Атмосферное давление 700–1060 гПа

Относительная влажность от 30 % до 75 %, кратковременная 95 %

Допустимая высота установки Максимальная рекомендуемая высота установки до 3000 м. Фактическая максимальная высота установки зависит от давления воздуха и может соответственно изменяться. Если значение давления воздуха ниже минимально допустимого, то это может вызвать ограничения в работе системы или замедленному открытию блоков измерения давления.

Наклон при эксплуатации

Максимальный угол наклона при работе на приборе: 5°

Нагрузка на стойку для внутривенных вливаний

Максимум: 5,5 кг

Максимальная нагрузка на крючок: 5,5 кг

Нагрузка на весы

Максимум: по 12 кг на весы 1 и весы 2

Максимум: 24 кг в сумме на весы 3 и 4

Допускаемая нагрузка на держатель пакета плазмы

Максимум: 8 пакетов плазмы объемом 320 мл каждый

Максимальная нагрузка на крючок: 2 пакета плазмы объемом 320 мл каждый

12.7 Условия хранения

Температура от -20 °C до +60 °C

Относительная влажность от 30 % до 75 %, кратковременная 95 %

Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

12.8 Опции внешнего соединения



Предупреждение

Опасность травмирования в результате поражения электрическим током

Существует опасность поражения электрическим током, если пациент соприкасается со штырями или контактами разъемов устройства, прямо или косвенно через оператора.

➤ Избегайте касания штырей соединителей или контактов во время лечения.

Другое вспомогательное оборудование, подключенное к прибору, должно иметь письменно оформленное подтверждение сертификации по действующим стандартам IEC или ISO (например, IEC 60 950-1 для оборудования информационных технологий).

Кроме того, все настройки прибора должны соответствовать требованиям, указанным в стандартах для медицинских систем (см. главу 16 и приложение I к стандарту EN 60601-1:2006).

Подключение устройства к системе заземления ИТ, содержащей компоненты, не установленные и подтвержденные производителем, может представлять неизвестные риски для пациентов, операторов или третьих лиц. Эти риски следует выявить, проанализировать, оценить и проверить организацией, отвечающей за эксплуатацию прибора. При решении этих задач полезно сверяться со стандартом IEC 80001-1:2010 и приложениями H5 и H6 к стандарту EN 60601-1:2006.

Любая модификация системы заземления ИТ, которая была установлена и подтверждена производителем устройства, может привести к возникновению новых рисков и, следовательно, требует повторного анализа. Особенно проблематичными являются:

- Изменения в конфигурации системы заземления ИТ;
- Подключение дополнительных компонентов и устройств к системе заземления ИТ;
- Удаление компонентов и устройств из системы заземления ИТ;
- Обновление компонентов и устройств в системе заземления ИТ.

Обратите внимание на то, что местные законы имеют преимущество перед вышеупомянутыми требованиями. По всем вопросам обращайтесь в сервисную службу.

ЛВС (LAN)

Интерфейс для обмена данными.
Электроизолирован с помощью трансформатора.
Гнездо подключения: RJ 45
Экранирование: CAT5 или выше
Длина: 3 м

RS232 порт

Порт-последовательного ввода-вывода во время проведения процедуры в нормальном режиме деактивирован.
Электроизолирован с помощью оптопары.
Гнездо подключения: DSUB 9-контактный
Длина линии последовательной передачи данных: макс. 3 м, экранированная

Порт обслуживания/диагностики

Порт-последовательного ввода-вывода для диагностического оборудования.
Для использования только поддержкой сервисов
Гнездо подключения: DSUB 15-контактный

Выход сигнала тревоги

Для подключения внешней системы сигнализации, например, вызова медперсонала (беспотенциальный выход для сигнализации, переменный контакт максимум 24 В / 24 Вт).
Гнездо подключения: 5-контактный диодный блок через экранированную линию, экранирование должно быть заземлено с обоих концов.

Только разрешенные заводом изготовителем принадлежности и кабели могут быть использованы.

Успешная передача сигнала на внешний аварийный индикатор прибором не контролируется. Подключение внешнего аварийного индикатора не влияет на подачу звуковых и оптических сигналов тревоги.



Предупреждение

Риск для пациента в результате игнорирования сигналов тревоги

Надежность передачи сигналов тревоги во внешние системы сигнализации не может быть гарантирована, что означает, что аварийные сигналы могут не отображаться снаружи.

➤ Держитесь достаточно близко к устройству, чтобы иметь возможность заметить любые тревоги, которые оно отображает.

12.9 Рабочие программы

Функциональный тест	Автоматический тест для проверки рабочих систем и систем безопасности. Функциональный тест является обязательным после включения прибора (но не после временного отключения питания).
Подготовка	Определяется оптическим детектором, расположенным ниже уловителя пузырьков линии измерения венозного давления. Подготовка заканчивается, как только оптический детектор впервые обнаружит кровь в системе магистралей.
Заполнение системы магистралей	Автоматическое заполнение и удаление воздуха из системы магистралей. Наполнение завершается автоматически.
Промывка	Объем промывки: 300–5000 мл, регулируется через меню Системные параметры. УФ-промывка: 300–2000 мл, регулируется через меню Системные параметры.
Циркуляция	После окончания промывки контур крови при шунтировании может осуществлять циркуляцию до подключения пациента. Это также иногда называется «короткое замыкание».
Подключение пациента	Подсоединение пациента
Процедура	Процедура запускается, как только оптический детектор обнаружит кровь в системе магистралей.
Прерывание процедуры	С помощью функции прерывания процедуры возможно отсоединить пациента от прибора во время процедуры. – Кратковременное прерывание процедуры без возврата крови. – Прерывание процедуры без возврата крови.
Конец процедуры / Возврат крови	Возврат крови продолжается до тех пор, пока оптический детектор не перестанет обнаруживать кровь, после этого возможно продление операции малыми периодами.
Системные параметры	После завершения функционального испытания и выбора процедуры, интенсивность (громкость) звукового сигнала, яркость экрана, звуки клавиш и стандартные значения для выбранной процедуры можно ввести, как требуется, в Настройки.

12.10 Балансировка / подача диализата и системы безопасности

Детектор утечки крови / гемолиза (желтый)

Система оптического поглощения (соотношение красный/зеленый).
Порог срабатывания, зависящий от потока, составляющий $\leq 0,5$ мл потери крови в минуту (включая допуск по измерению).
Порог срабатывания рассчитан на максимальный поток фильтрата и гематокрит 32 %. Это соответствует возможной потере крови макс. 0,5 мл/мин.
Принципиальная точность измерения $\pm 0,1$ мл/мин.

Скорость потока	Зависит от метода процедуры:
Поток крови*	0 / 10 – 500 мл/мин $\pm 10\%$
Поток субституата*	0 / 10 – 80 мл/мин
Поток диализата*	0 / 10 – 80 мл/мин
Поток цитрата*	0 / 10 – 600 мл/ч
Поток Са*	0 / 1 – 100 мл/ч
Скорость ультрафильтрации (УФ-скорость)	0 / 10 – 180 мл/мин
Поток фильтрата	0 / 10 – 180 мл/мин
УФ-скорость нетто	0 / 10 – 990 мл/ч

Тип насоса: роликовые насосы, подпружиненные ролики, полностью окклюзивные.

Точность дозирования насосами, если она не контролируется весами, составляет $\pm 10\%$. В контролируемом режиме (процедуры, в которых используется балансировка с помощью весов) точность работы отдельных насосов соответствует точности взвешивания. В этом сценарии общая точность дозирования насосами соответствует указанной точности балансировки.

Ультрафильтрация* / Отвод жидкости нетто

Общая ультрафильтрация складывается как УФ-скорость автоматически из настроенных параметров потока субституата, УФ-скорости нетто и потока антикоагуляции.

Отвод жидкости нетто у пациента выбирается через УФ-скорость нетто: от 0 до 990 мл/ч (шагами по 10 мл).

Для соотношения УФ-скорость / эффективный поток крови (УФ/ПК) во время процедуры контролируется максимально допустимый уровень. При дисбалансе (опасность увеличения гемоконцентрации) прибл. через 5 секунд выдается предупреждение.

Балансировка / подача диализата

Ошибка по объему $< 1\%$ по отношению к общему поставляемому количеству (в зависимости от вида процедуры), при максимальном наклоне прибора 5° .

При стандартных рабочих параметрах и условиях максимальная точность балансировки при процедурах HDF составляет ок. 30 мл/ч.

При работе с Ci-Sa дополнительно может возникнуть ошибка, в зависимости от подводимых объемов (см. точность насосов цитрата и Са на странице 12-12).

Макс. ошибка балансировки во время процедуры

500 г для взрослых

При достижении или распознавании данной макс. ошибки балансировки по причине суммы распознанных одиночных отклонений или из-за серьезной неисправности контроля балансировки дальнейшая балансировка автоматически блокируется.

Во время стандартной эксплуатации (балансировочные весы работают и исправны) отклонение даже на несколько граммов (в зависимости от потока) от целевого значения запускает предупреждение о нарушении балансировки. Неисправности (поломка весов или незначительные утечки) могут привести к более значительным отклонениям.

- Максимальное отклонение балансировки < 100 мл/ч.
- Более крупные отклонения определяются в пределах до максимального значения ошибки в 500 г (функциональный тест весов).
- При достижении макс. ошибки процедуры дальнейшая балансировка автоматически блокируется.

Ошибка балансировки

$E = E_{UF} + E_{SUB} + E_{Anticoagulation}$
(см. также Балансировка/подача диализата)

E = Ошибка балансировки

E_{UF} = Ошибка ультрафильтрации

E_{SUB} = Ошибка восполнения

$E_{Anticoagulation}$ = Ошибка антикоагуляции при гепарине или Ci-Ca

Система весов

Максимальная грузоподъемность: по 12 кг на весы

Диапазон взвешивания: 0–12 кг

Разрешение: 1 г

Максимальное отклонение от линейности (точность): $\leq \pm 1 \%$ или 1 г
(всегда принимать более высокое значение)

Температура субституата/диализата*

Параметры процедуры: все типы терапии за исключением ТПФ

- Диапазон настройки: выкл; от 35 до 39 °C
- Разрешение: 0,5 °C
- При температуре окружающей среды ≥ 20 °C и при использовании растворов при температуре окружающей среды, температура устанавливается в нормальном режиме (активная балансировка / режим без сигнализации) с точностью до $+1,5$ °C / -3 °C.
- Для комнатной температуры окружающей среды < 20 °C, возможны большие отклонения в сторону понижения из-за потери тепла. При необходимости в таких случаях должны быть приняты дополнительно внешние меры.

Существует два пороговых значения аварийной сигнализации. Как только температура входного потока превышает 42 °C, запускается переход на ручное управление, во время которого еще нет звукового сигнала аварийной сигнализации. После 120 мл при этой температуре или если достигается температура в 46 °C, звучит аварийная сигнализация и входной поток жидкости останавливается. Это должно быть подтверждено оператором. Автоматический перезапуск не происходит до тех пор, пока температура не упадет ниже порогового значения температуры для аварийной сигнализации.

Донорская плазма – температура* (СЗП)

Выбор процедуры: ТПФ

При температуре окружающей среды от 20 °C до 35 °C, температура между 25 °C и 38 °C в месте введения достигается, когда включены нагреватели замещающего раствора или плазмы (активная балансировка / режим без сигнализации).

Датчик темп. окруж. среды

Датчик для измерения температуры окружающей среды. Входная температура служит для регулировки встроенных нагревателей. Работа внешнего дополнительного нагревателя от этого не зависит.
Точность: ± 1 °C.

Микропереключатель нагревателя

Контроль нагревательного мешка на растяжение, обусловленное давлением или ошибочной установкой.

(* = свойства, принципиальные для IEC 60601-1)

12.11 Экстракорпоральный контур крови и системы безопасности

Измерение давления в линии венозного давления

Гидрофобный фильтр с полной нагрузкой распознается в линии измерения венозного давления, если во время 4 оборотов насоса крови больше не обнаружено колебаний давления на датчике венозного давления (синего цвета). Контроль давления деактивируется при потоке крови менее 50 мл/мин.

Артериальное давление

Диапазон показаний: от -300 до +300 мм рт. ст.
Разрешение: 5 мм рт. ст.
Точность: 10 мм рт. ст.

Кровь не распознана:

Диапазон предельных значений для артериального давления: от -300 до +300 мм рт. ст.

Кровь распознана:

Диапазон предельных значений для артериального давления: от +40 до +200 мм рт. ст.

Значения по умолчанию в операторских установках

Заводская настройка: +200 мм рт. ст.

Если значение артериального давления ниже аварийной границы, то зажим артериальной линии не закрывается, чтобы можно было сбросить давление в системе. При каждом следующем сигнале тревоги, связанном с давлением, зажим закрывается.

Венозное давл. (Защитная система от потери крови в окружающее пространство)

Диапазон показаний: от -100 до +500 мм рт. ст.

Разрешение: 5 мм рт. ст.

Точность: 10 мм рт. ст.

Кровь не распознана:

Диапазон предельных значений для венозного давления: от -100 до +500 мм рт. ст.

Кровь распознана:

Диапазон предельных значений для венозного давления: от +40 до +200 мм рт. ст.

Значения по умолчанию в операторских установках

Заводская настройка: +100 мм рт. ст.

Расположение окна над диапазоном от +10 до +500 мм рт. ст.

(в случае тревоги возможно переключение на диапазон от -100 мм рт. ст. до +500 мм рт. ст., если настройки позволяют расширить нижнюю границу для венозного давления)

Заводская настройка: расширение нижних границ диапазона венозного давления деактивировано.

Давл. перед фильт.

Диапазон показаний: от -50 до +750 мм рт. ст.

Разрешение: 5 мм рт. ст.

Точность: 10 мм рт. ст.

Кровь не распознана:

Диапазон предельных значений для давления перед фильтром: от -50 до +750 мм рт. ст.

Кровь распознана:

Диапазон предельных значений для давления перед фильтром: от +40 до +200 мм рт. ст.

Значения по умолчанию в операторских установках

Заводская настройка: +200 мм рт. ст.

ТМД (НЗПТ)

Диапазон показаний: от -300 до +500 мм рт. ст.
 Нижний порог срабатывания тревоги: -60 мм рт. ст.
 Верхний порог срабатывания сигнализации: +520 мм рт. ст.
 Точность: 20 мм рт. ст.
 Индикация только на экране процедуры / характ. измен. давления
 ТМД отображается и рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{ТМД} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{preF}}) / 2) - P_{\text{Fil}} + \text{Смещение}$$

 ТМД = трансмембранное давление
 P_{ven} = Венозное давление
 P_{preF} = Давление перед фильтром
 P_{Fil} = Давление фильтрата
 Сдвиг = 20 мм рт. ст. (корректировка перепадов гидростатического давления)

ТМД (ТПФ)

Диапазон показаний: от -60 до +270 мм рт. ст.
 Окна аварийной сигнализации давления
 Нижний предел аварийной сигнализации: -60 мм рт. ст.
 Верхний предел аварийной сигнализации: от +50 мм рт. ст. до максимального верхнего предела аварийной сигнализации
 Максимальный верхний предел аварийной сигнализации может быть определен в Настройках пользователя между +50 и +100 мм рт. ст.
 Точность: 20 мм рт. ст.
 ТМД отображается и рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{ТМД} = ((P_{\text{ven}} + P_{\text{preF}}) / 2) - P_{\text{Fil}} + \text{Смещение}$$

 ТМД = трансмембранное давление
 P_{ven} = Венозное давление
 P_{preF} = Давление перед фильтром
 P_{Fil} = Давление фильтрата
 Сдвиг = 20 мм рт. ст. (корректировка перепадов гидростатического давления)

Насос крови

Подпружиненные ролики, полностью окклюзивные, с ограничением давления до 2 бар для стандартной магистрали с сегментом насоса 6,4 x 1,8 (при использовании рекомендованных систем трубок).

**Предупреждение****Риск для пациента в результате недостаточной детоксикации**

Если давление в артериальной магистрали перед насосом крови достигает критические отрицательные значения, это может уменьшить поток крови и эффективность процедуры.

➤ Предпримите соответствующие шаги, чтобы избежать крайне отрицательного давления.

Скорость подачи:

НЗПТ: 10–500 мл/мин

НЗПТ с цитратной антикоагуляцией: 10–200 мл/мин

ТПФ: 10–300 мл/мин

Разрешение: 10 мл/мин

Точность расхода выше

Диапазон давления ≥ -300 мм рт. ст. ≤ 10 %

Стандартный шланг сегментов насоса 6,4 x 1,8 мм

Точность системы подачи потока крови: ± 10 % при наблюдении в течение всего времени процедуры, действительна для типичных ситуаций.

Аварийная тревога остановки насоса крови:

В качестве защитной системы от потери крови из-за свертывания используется мониторинг остановки работы насоса по времени.

Задержка времени перед подачей сигнала тревоги при остановке насоса крови:

1 минута (во время процедуры)

3 минуты (во время подсоединения и отсоединения пациента)

Повтор сигнала тревоги при продолжающейся остановке насоса крови: каждые 60 с.

Датчик уровня заполнения

Процедура:

Капацитивное измерение

Точка переключения 13 мм, ± 4 мм от верхнего края

Оптический детектор

Процедура: инфракрасная трансмиссия

Различия:

- Кровь не распознана (раствор NaCl или воздух в системе магистралей)
- Кровь распознана (кровь в системе магистралей)

Детектор воздушных пузырьков

Процедура:

Измерение ультразвуком на магистрали

Распознавание:

- Пузырьки воздуха
- Кровяная пена (смесь крови с воздухом)
- Микропузырьки

Аварийный сигналы, касающиеся воздуха:

- Кровяная пена
- Микропузырьки
- Поток крови < 100 мл/мин:
Воздушные пузырьки: объем ≥ 20 мкл
- Поток крови ≥ 100 мл/мин:
10 пузырьков воздуха с объемом каждого пузырька < 50 мкл или 1 пузырек воздуха с объемом каждого пузырька ≥ 50 мкл или кровяная пена

Указанные данные относятся к неблагоприятному случаю при потоке крови от 0 до 500 мл/мин при использовании системы магистралей, допущенной для работы с прибором.

Полная чувствительность при макс. потоке крови, начиная с веса пациента = 45 кг.

Для сохранения того же уровня чувствительности в самом неблагоприятном случае (падение уровня в уловителе пузырьков) при малом весе пациента выберите макс. скорость насоса крови согласно следующей таблице.

Общее предельное значение: 0,03 (мл/мин) / кг		
Вес пациента	Макс. количество воздуха при минимальной границе повреждения	Лимитирование макс. потока крови (усл. влажн.)
40 кг	1,2 мл/мин	458 мл/мин
от 45 кг	$\geq 1,35$ мл/мин	≥ 500 мл/мин

Гепариновый насос	Тип насоса: шприцевой насос Скорость подачи: 0,5–25 мл/ч Разрешение: 0,1 мл/мин Точность: $\pm 5\%$ для скорости подачи 1–25 мл/ч и времени измерения 2 часа при противодавлении до 1,2 бар. При подаче с расходом $< 1,0$ мл/ч отклонение может выйти за пределы указанной точности в $\pm 5\%$. Болюсное введение: 0,1–5 мл с пошаговым увеличением на 0,1 мл (максимальный объем подаваемого болюса установлен на 5 мл. Этот параметр может устанавливаться на меньшее значение с экрана Параметры системы). Скорость болюсного введения: 30 мл/мин
Звуковой сигнал	Диапазон шумового уровня звукового сигнала тревоги: Диапазон громкости: 50–80 дБ ± 5 дБ Заводская настройка: ≥ 65 дБ Сигнал тревоги с высоким приоритетом: 60–80 дБ ± 5 дБ Сигнал тревоги со средним приоритетом: 60–80 дБ ± 5 дБ
Счетчик капель Ci-Ca	Диапазон измерений: 0–5 капель/с (вне зависимости от цитрата и Ca) Принцип измерения: оптический Для правильного распознавания капель уровень жидкости должен лежать в диапазоне нанесенной маркировки или ниже.
Насос цитрата	Тип насоса: роликовый насос Точность подачи: $\pm 10\%$ Скорость подачи: 10–600 мл/ч в зависимости от соотношения цитрат / кровь. Устанавливаемая дозировка. Концентрация цитрата на литр подаваемой крови: 2–6 ммоль/л шагами по 0,1 ммоль/л Стандартное значение: 4,0 ммоль/л
Насос Ca	Тип насоса: роликовый насос Точность подачи: $\pm 10\%$, при подаче со скоростью < 6 мл/ч отклонение может составлять $\pm 20\%$ Скорость подачи: выкл; 1–100 мл/ч в зависимости от соотношения кальций / фильтрат. Устанавливаемая дозировка. Концентрация цитрата на литр фильтрата: 0–3 ммоль/л шагами по 0,1 ммоль/л Значение по умолчанию: 1,7 ммоль/л Когда вставляется/удаляется сегмент насоса Ci-Ca и заполняются магистрали Ci-Ca, насосы Ci-Ca работают на более высоких скоростях (400 мл/ч).
Датчик уровня заполнения для Ci-Ca	Функция: распознавание или различение заполненной или пустой капельной камеры Ci-Ca (независимо для цитрата и кальция). Принцип измерения: оптический Для автоматического распознавания заполненного состояния уровень жидкости должен лежать в диапазоне нанесенной маркировки или выше.
Детектор кассеты	Различение кассет с системой Ci-Ca и без нее с помощью цветочувствительных датчиков и цветной маркировки, нанесенной на кассету. Кассета без Ci-Ca: синяя маркировка

Ci-Sa кассета: желтая маркировка

12.12 Используемые материалы

- Пластмассы и искусственные смолы

Обозначение	Материал
ABS	PBT GF 20 УФ-стабильный, 6 мм (UL94 V0) PC GF8 (Romiloy 9035 UO UV бело-кремовый)
Avery	Avery 420, матово-белый, Наклейка UL94 V0
Duplobond	Duplobond 360.2 Plus, полиэтиленовая бумага, чистый акрил, полиэфирная пленка
Eastar	Eastar DN011
EPDM	EPDM, 70 A по Шору EPDM-XPP, 64 A по Шору
GV	GV-4H (Grivory) Натуральный GV-5H (Grivory) Натуральный
HY/EPDM средн.	Пористая резина
Iglidur	Iglidur J Iglidur W300
Пленочный картон	Полиамидная пленка, тип MT50SK
LD-PE	Полиэтилен LD-PE (SK-03)
Lupolen	Lupolen 1800 H, бесцветный
NBR	N7LM (70 A по Шору)
PA6.6	PA6.6 натуральный PA6.6 черный
PA6	PA6 GF15 PA6 GF10/GK20 (Frianyl) PA6 G черный
PA66	GF30 Ultramid A3EG6 черный Ultramid A3K
PBT	PBT, пластмасса, усиленная стекловолокном
PEEK	Полиэфирэфиркетон
PET	PET (P) естественный бело-кремовый
PETG	Полиэтиленэфирфталат бело-кремовый

Обозначение	Материал
POM	Hostaform C 13021 Polyacetal Натуральный Polyacetal бело-кремовый RAL 9001 POM-C GF 25
PP	Hostacom G2UO2
Полиэстер	Полиэстер 100 %, Cu+Ni
PU	8052 белый (аналогично RAL 9001) MG 804 GR черный MG 804 GF черный GM959 белый (аналогично RAL 9001) PX 515 бело-кремовый RAL 9001 SG95 прозрачный
PT	PT WN1452 VZ
ПВХ твердый	ПВХ твердый
ПВХ мягкий	ПВХ мягкий, 65 +/- А по Шору
ПВХ U	ПВХ U
Pocan	Pocan KU2-7125
Santoprene	Santoprene 271-80 R RAL 7038 агатово-серый Santoprene 271-73, 73 +/-5 А по Шору RAL 7038 агатово-серый
Силикон Elastosil	LR 3003-50 45° А по Шору, агатово-серый RAL 7038 LR 3003-70 по Шору, естественно-прозрачный LR 3003-70, агатово-серый RAL 7038 LR 3003-60 А по Шору, бело-кремовый RAL 9001-GL P60 (MVQ) WEHA-SI 5250 агатово-серый 7038
Силикон	Силиконо-каучуковые изолирующие шланги, без оплетки, тип SIL (F163.900) Силиконо-каучуковые изолирующие шланги Бумага с силиконовым покрытием
ТПФ	Alruna W50 RAL 9001 Alruna W60 RAL 9001
Нетканый материал	Нетканый материал, сополимер акрила
Zytel	Zytel (нейлон)

● **Металлы, стекло, графит, керамика**

Обозначение	Материал
Al	Алюминий Al Cu Mg Pb, анодное оксидирование, E6 EV1, бесцветный Al Mg3 F25 DIN 1784 Al Mg Si 0,5 F22 Al Mg 1 F21 Al Mg 1 F21, анодное оксидирование, E6 EV1 Al Mg 3 DIN EN ISO 9445 Al Mg 4,5 Mn Al Mg Si1 F28, RD EN 755-3 Al Mg Si1 W28
Биметаллическая пластина	Биметаллическая пластина
Cu	Медь
EP GC	Эпокс. стеклотекстолит, EPGC 202 DIN 7735, тип 2372.1, толщина 0,5 мм
Пружинная сталь	Пружинная сталь, гладкая, DIN471 форма A
Полированное листовое стекло	Полированное листовое стекло
Латунь 58	CuZn39Pb3
Латунь	CuZn39Pb3 F44 Латунь DIN 9021
Сталь	Сталь 8 оцинкованная, пассивированная до голубого цвета, DIN 985 1.3541 (X47Cr14 DIN EN ISO 683-17) 1.0330 (ST12), листовая DIN EN ISO 10131 1.0330 (ST12ZE), электролитная оцинковка, хромирование Сталь, синяя, 5μ, штамповка Класс прочности 5.8, вороненая, закаленная для работы EHT 0,2-0,4 мм Сталь 45H A2-2, DIN 914 Сталь 9 S MnPb 28 K Сталь 8.8, ISO 7380m гальв. оцинковка Сталь 8.8 оцинкованная, DIN 7985
Нержавеющая сталь	1.4021 1.4037 (X65Cr13) 1.4122 1.4301 (V2A, X5CrNi18-10) 1.4305 1.4310 (X10CrNi18-8) 1.4401 (V4A) 1.4404 1.4568 (пружинная сталь) A1, A2, A4 DIN 965-TX
Белый листовый металл	1.0375

● Электрическая часть

Компонент	Материал
Термистор	Кремний
	Медь
	Серебро
	ПТФЕ
	Эпоксидная смола
Ячейка, платформенные весы	Алюминий, силиконовая резина, ПВХ
Выключатель питания	Корпус из термопласта
	Медь
	Олово
	Контактная бронза
	Термопласты, усиленные стекловолокном
Блок питания:	Алюминий
	FR-4 (материал на основе LP)
	Медь
	Олово
	Кремний
	Полиэстер
	Полиуретан
	Железные сердечники
	Ферритовые сердечники
	ПВХ
Фильтр шумов	Железные сердечники
	Ферритовые сердечники
	Медь
	Олово
	ПВХ
Разъемы	Полиэстер
	Медь + олово
Кабели	Термопласты, усиленные стекловолокном
	Медь

Компонент	Материал
	ПВХ
	Тефлон
Электронная часть	Платы электроники
	ЖК-экран
	Термопласты, усиленные стекловолокном
	Ферритовые сердечники
	Медь
	Олово
	Кремний
	Литиевые батареи
	Свинцовые батареи
Привод	Гибкий резиновый магнит
	Полиэстер / PTZTR (Avery Dennison)
	Micares X 1087 GY (Micafil)
	Delrin 500 (DuPont)
	RNF-100 (Raychem)
	Magnesol U-180 (Lacroix + Kress)
	PA Ultramid A3HG7nc (BASF)
	Эпоксидная смола, усиленная стекловолокном FR-4
	Полиэстер / PTWTR (Avery Dennison)
	Loctite 603
	Hardloc красный 903686 (Denka)
	Hardloc зеленый 906245 (Denka)
	PA66
Узел редуктора двигателя	Полиамид, усиленный
	Сталь
	Полиальфаолефиновое масло, литиевое мыло

Компонент	Материал
	Латунь
	Перфторированный полиэфир, политетрафторэтилен (ПТФЕ)
	Уретановый метакрилат, бутилциклогексилметакрилат, акриловая кислота, бутиленгликольдиметакрилат, гидроксипропилметакрилат, ацетилфенилгидрацин, октилфенокси-поли (этокси)-этанол, гидропероксид кумола

● **Вспомогательные материалы**

Группа вспомогательных материалов	Материал
Войлок	Шерсть, карбонизированная вискоза
Редукторное масло	Molykote L-1122
Силиконовый клей	Герметик DOW Corning 794F Aloxy Sealant
Силиконовый каучук	Материал 70105070, Wacker Silicones E 41 прозрачный, алюминиевый тюбик 10 гр, нейтральный
Двусторонняя клейкая лента	Клей: акрилат-A20-вспомогательный материал: полиуретановая пена (открытоячеистая)
Клей	Araldite 2021 эластичный двухкомпонентный клеевой материал на основе метакриловой кислоты
Клей	Araldite 2029 эластичный двухкомпонентный клеевой материал на основе метакриловой кислоты
Клей	Araldite 2048 эластичный двухкомпонентный клеевой материал на основе метакриловой кислоты
Клей	Loctite 243 (акрилат, метакрилатный эстер)
Клей	Loctite 401
Клей	Loctite 406 (цианоакрилат, этил-цианоакрилат)
Клей	Loctite 454 (цианоакрилаты, этил-цианоакрилаты)
Клей	Cyanolit
Клей	Hysol 3421

Группа вспомогательных материалов	Материал
Клей	Polysiloxane
Праймер	Loctite 770 (полиолефин)
Смазочное масло	Paraliq P460: парафин. Минеральное масло, синт. моторн. масло, бесцветное – светло-желтое

● Лаки

Группа вспомогательных материалов	Материал
Жидкий лак, грунтование	Alexit 484 Alexit 342-67
Жидкий лак, финишный слой	Alexit 5300 Alexit 346-18 Freopox PB 10 13 A
Печатная краска, финишный лак	TP-218 / 65-HD NT TP-218 / 60 TP-218 / C-MIX 2000

13 Определения

13.1 Термины

Термины, используемые в настоящей Инструкции по эксплуатации, соответствуют нормативным положениям DIN 58352. В дальнейшем раскрываются только те термины, которые требуют пояснения.

Артериальное давление	Артериальное давление – давление в артериальной системе между сосудистым доступом и насосом.
Артериальная система	Артериальная система часть экстракорпорального контура от пациента до входа фильтра.
Проверка функций аварийных сигналов	Проверка функций аварийных сигналов – это проверка функций на правильное функционирование оборудования подачи аварийных сигналов.
Предел срабатывания сигнализации	Предел срабатывания сигнализации – это измеряемая величина, при превышении которой срабатывает аварийный сигнал.
Аккумулятор	Внутренняя вспомогательная сеть электропитания для поддержания аварийной работы в течение ограниченного времени при сбое сетевого питания.
Детектор утечки крови	Детектор утечки крови – приспособление для определения крови в фильтрате или плазме.
Насос крови	Насос крови обеспечивает движение крови в экстракорпоральном контуре.
Поток Ca	Объем раствора Ca, вводимый в кровь пациента за единицу времени.
Насос Ca	Насос Ca предназначен для введения растворов Ca в кровь пациента.
Разъем для карт	Разъем для карт служит для использования UserCard / ServiceCard.
Дозировка цитрата	Под дозой цитрата понимается объем (содержание) раствора цитрата, вводимого в кровь пациента. Дозировка устанавливается в ммоль на литр крови.
Поток цитрата	Под потоком цитрата понимается объем раствора цитрата, вводимый в кровь пациента за единицу времени.
Насос цитрата	Насос цитрата вводит раствор цитрата в кровь пациента.
Конвекция	Конвекция описывает процесс переноса растворенных веществ вместе с растворителем (эффект увлечения, напр. гемофильтрация).

Диализат	Диализат – это жидкость, используемая при гемодиализе, которая течет в направлении, обратном потоку крови, и отделена от крови только мембраной фильтра.
Диффузия	Диффузия обеспечивает перенос растворенных веществ за счет градиента концентрации раствора.
Объем водообмена	Водообмен – это объем жидкости, удаляемой из крови при фильтрации и заменяемой замещающей жидкостью в отношении 1:1 (соответствующая скорость выражена в мл/час или мл/мин). Эффективность процедуры в значительной мере определяется величиной объема обмена. Относительная скорость – показатель скорости обмена.
Экстракорпоральный контур крови	Контур искусственного кровоснабжения – это часть контура кровоснабжения, в котором движение крови происходит вне тела.
Срок службы фильтра	Срок службы фильтра показывает, как долго течет кровь по системе магистралей. В сущности, он идентичен времени процедуры, но, как правило, больше его, ведь в отличие от времени процедуры срок службы фильтра отсчитывается и во время прерывания балансировки.
Фильтрат / поток фильтрата	Фильтрат или поток фильтрата – это общий объем потоков диализата, субституата, ультрафильтрации, гепарина, цитрата и Са. Фильтрат или поток фильтрата формирует основу для расчета потока Са и учитывается системой.
Мешок с фильтратом	Мешок с фильтратом – это мешок сбора фильтрата (при ультрафильтрации).
Фильтрация	Фильтрация – это конвективный поток компонентов раствора, т. е. воды, через мембрану, который происходит в ответ на градиент гидростатического и/или осмотического давления. Растворенные частицы проходят сквозь мембрану (конвективный перенос), если они не задерживаются мембраной.
Гемодиализ	Гемодиализ – это диффузионный процесс обмена между потоком диализата и кровью в экстракорпоральном контуре.
Гемофильтрация	Гемофильтрация – это ультрафильтрация воды плазмы и растворенных в ней веществ для устранения эндогенных и экзогенных токсинов и воды, в то время как одновременно производится замена ультрафильтрата на соответствующее количество раствора электролитов.
Насос гепарина (Насос антикоагулянта)	Гепариновый насос обеспечивает введение антикоагулянтов в контур крови.
Проверка подсоединения	Проверка соединения используется для подтверждения того, что измерение давления через колпачки работает надлежащим образом. Система магистралей также проверяется.

Контактный замыкатель	Ложа насосов цитрата и Ca оборудованы контактными замыкателями. Контактные замыкатели используются системой для определения правильной установки сегмента насоса в магистрали Ci-Ca.
Комплект для определения времени работы	Комплект для определения времени работы показывает, как долго система магистралей находится в использовании. Прибор начинает отсчет с началом процесса заполнения и оповещает сигналом тревоги при превышении максимального времени или максимального объема крови. В таком случае набор следует как можно скорее заменить.
Объем УФ нетто	Это объем жидкости, удаляемой из крови при фильтрации, который служит для снижения веса у пациента (скорость удаления (УФ-скорость нетто) выражается в мл/час).
Концентрация кальция после фильтра	Концентрация Ca после фильтра отображает эффективность региональной цитратной антикоагуляции и может быть использована в качестве контрольного параметра.
Постдилюция	Добавление замещающей жидкости после ее выхода крови из гемофильтра.
Преддилюция	Добавление замещающей жидкости перед входом крови в фильтр.
Время подготовки	Отсчет времени подготовки начинается с началом процесса заполнения и заканчивается при определении крови во время подсоединения пациента. В случае превышения максимального времени подготовки выводится однократное предупреждение. Продолжение подготовки возможно после подтверждения сообщения. Время подготовки также учитывается как часть времени срока службы набора.
Венозное давление	Венозное давл. — давление в линии венозного давления (например, в уловителе пузырьков).
Венозная система	Венозная система — часть экстракорпорального контура от выхода фильтра до пациента.
ServiceCard	Карта технического специалиста.
Субституат	Субституат — замещающая жидкость, используемая при гемофильтрации.
Системная концентрация кальция	Здесь подразумевается системная концентрация ионизированного Ca в пациенте. Это значение используется для проверки и контроля замены Ca.
Время процедуры	Это эффективное время процедуры без сообщений и промежутков времени, при которых балансировка выключена.
UserCard	Карта оператора.

13.2 Сокращения

AC	Переменный ток
ПК	Поток крови
Ca	Кальций

Сi	Цитрат
CRRT (НЗПТ)	Непрерывная заместительная почечная терапия
НВВГ	Непрерывная вено-венозная гемофильтрация
НВВГД	Непрерывный вено-венозный гемодиализ
НВВГДФ	Непрерывная вено-венозная гемодиофильтрация
DC	Постоянный ток
Рис.	Рисунок
ГД	Гемодиализ
ГФ	Гемофильтрация
IEC	Международная комиссия по электротехнике
LED	Светодиод
ПТО	Процедуры технического обслуживания
Р	Давление
Пре-пост НВВГ	Непрерывная вено-венозная гемофильтрация с высоким объемом
REACH	Технический регламент ЕС «Порядок государственной регистрации, экспертизы, лицензирования и регулирования оборота химических веществ»
ОПВ	Особо опасные вещества
ТМД	Трансмембранное давление
ТПФ	Терапевтическая плазмофильтрация
ПТБ	Проверки технической безопасности
UF	Ультрафильтрация

13.3 Символы



Соблюдайте Инструкцию по эксплуатации



Общее предупреждение



Предупреждение, не перегружайте (соблюдайте максимальную нагрузку)



Осторожно – горячая поверхность



Предупреждение об опасности опрокидывания прибора, если его толкнуть или облокотиться на него

Класс защиты IP 21

Степень защиты от проникновения инородных тел и жидкостей
2: Защита от прикосновения и посторонних предметов, начиная с диаметра 12,5 мм
1: Защита от попадания жидкости: защищено от капель.



Тип рабочей части (степень защиты пациента): Тип B



Тип рабочей части (степень защиты пациента): Тип BF



Тип рабочей части (степень защиты пациента): Тип CF



Тип рабочей части (степень защиты пациента): Тип BF, защищено от дефибрилляции



Тип рабочей части (степень защиты пациента): Тип CF, защищено от дефибрилляции



Переменный ток



Защитное заземление



Заземление



Выравнивание потенциала



Опасное электрическое напряжение



Опасное электрическое напряжение

I

Вкл:

O

Выкл:

Вкл/Выкл

Вкл/Выкл



Вкл/Выкл



Сетевое соединение ЛВС (локальная вычислительная сеть)



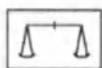
Счетчик часов эксплуатации



Подключение принтера



Весы



Знак CE документирует соответствие требованиям директивы MDD 93/42 / EEC. (MDD: директива о медицинских приборах)
Орган сертификации: TÜV PRODUCT SERVICE 0123



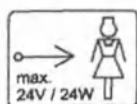
Символ для маркировки электрического и электронного оборудования (Не утилизируйте устройство с бытовыми отходами.)



Предупреждение о коррозионно-активных веществах



Насос крови



Выход сигнала тревоги



Выход сигнала тревоги



Интерфейс RS 232



Сервисный интерфейс



Неионизирующее электромагнитное излучение



Макс. время работы и макс. количество подачи



Стрелка направления вращения ротора



Приостановка звука



Производитель



Производитель и год выпуска

	Максимальный общий вес
	Серийный номер
	Обозначение, весы 1 (зеленые)
	Обозначение, весы 2 (белые)
	Фиксация роликов в направлении движения Ролики свободно поворачиваются Ролики могут блокироваться (торможение)

13.4 Символы, используемые для маркировки расходных материалов

	Код партии
	Дата изготовления
	Диапазон допустимой температуры хранения
	Не для повторного применения
	Стерилизация этиленоксидом
	Использовать до
	Номер детали

13.5 Сертификаты

По желанию клиента служба сервиса предоставит действующую версию сертификатов ЕС.

14 Аксессуары

14.1 Глава без содержания

Чтобы облегчить использование документов компании Fresenius Medical Care, организация глав была стандартизована во всех руководствах. Таким образом, в этом документе могут быть главы без какого-либо содержания.

15 Приложение

15.1 Инструкции по использованию «бесплатного ПО»

Содержание

- A. Гемодиализная система – «Бесплатное программное обеспечение»
- B. Указание в соответствии с законом «О допуске медицинских препаратов и оборудования»
- C. Информация и отметки относительно содержащегося в гемодиализной системе бесплатного программного обеспечения.
 - I. GNU General Public License, версия 2
 - II. GNU Lesser General Public License, версия 2.1
 - III. Mozilla Public License, версия 1.1
 - IV. Veillard License
 - V. Catharon License (Libft2lib)

A. Гемодиализная система – «Бесплатное программное обеспечение»

Гемодиализная система содержит, помимо прочего, и так называемое «бесплатное программное обеспечение»; данное ПО подпадает под действие условий лицензионного соглашения, отличающихся от тех, которые определяют условия использования программного обеспечения, принадлежащего компании Fresenius Medical Care и ее лицензиарам.

Некоторые положения лицензий, относящихся к такому бесплатному программному обеспечению, отчасти предусматривают право компании Fresenius Medical Care на продажу гемодиализной системы только в том случае, если в прилагающейся документации будут даны определенные указания, а вместе с документацией в распоряжение будут предоставлены условия лицензирования и/или базовый код бесплатного программного обеспечения. Компания Fresenius Medical Care выполняет эти обязательства посредством содержащихся в следующем ниже разделе C уведомлений об авторском праве, указаний и текстов лицензии. Пожалуйста, обратите внимание, что, если подобная информация напечатана на двух языках, приоритетной выступает версия на английском языке.

Однако права, принадлежащие вам согласно разделу C, а также в соответствии с содержащимися в нем текстами лицензии на основе авторских прав в отношении бесплатного программного обеспечения, не означают, что вы имеете право вносить изменения в гемодиализную систему и использовать ее впоследствии с внесенными изменениями. Закон «О допуске медицинских препаратов и оборудования», напротив, запрещает любую дальнейшую эксплуатацию гемодиализной системы в случае, если

содержащееся в ней программное обеспечение было изменено, так как эксплуатировать медицинский продукт разрешено лишь в той форме, в которой он был сертифицирован. В связи с этим вы найдете в разделе В соответствующее указание. В таком случае компания Fresenius Medical Care приостановит всякую дальнейшую техническую поддержку поврежденного прибора. Кроме того, подобные изменения и/или манипуляции могут привести к тому, что претензии к компании Fresenius Medical Care в отношении качества товара будут недействительны, в случае, если дефект был вызван или мог быть вызван внесенными изменениями и/или произведенными манипуляциями. Любое другое использование содержащегося в гемодиализной системе бесплатного программного обеспечения, помимо работы программы при правильной эксплуатации прибора, осуществляется исключительно на свой риск.

В качестве уточнения обращаем ваше внимание на то, что упомянутые в разделе С полномочия действительны только в отношении приведенного в нем так называемого «бесплатного программного обеспечения». Другое содержащееся в гемодиализной системе программное обеспечение защищено авторским правом в пользу компании Fresenius и ее лицензиаров и может быть использовано только для предписываемого применения гемодиализной системы.

Вместе с этой продукцией поставляются лицензии GNU General Public License (GPL) и GNU Lesser General Public License (LGPL). Кроме того, вы можете загрузить условия лицензионного соглашения из сети Интернет:

GPL вы найдете на странице: <http://www.gnu.org/copyleft/gpl.html>

LGPL вы найдете на странице: <http://www.gnu.org/copyleft/lesser.html>

В. Указание в соответствии с законом «О допуске медицинских препаратов и оборудования»

Этот медицинский продукт сертифицирован вместе с программным обеспечением операционной системы Linux версии 2.4.18. Любое изменение содержащегося в этом продукте программного обеспечения, включая программное обеспечение операционной системы, может привести к потере соответствия продукта с положениями закона «О допуске медицинских препаратов и оборудования», а также к потере им права на знак CE. Использование медицинских изделий без маркировки CE, согласно директиве 93/42/ЕЕС, наказуемо.

Немецкий Закон о медицинском оборудовании, § 41 за подобное нарушение предусматривает штраф или лишение свободы сроком до одного года. Кроме того, правовая ответственность за продукт перед пострадавшим третьим лицом распространяется и на лицо, которое вносит изменение или допускает внесение подобного изменения в содержащееся в данном медицинском продукте программное обеспечение.

С. Информация и отметки относительно содержащегося в гемодиализной системе бесплатного программного обеспечения.

I. GNU General Public License, версия 2

1. Уведомление об авторском праве

В отношении операционной системы Linux (Linux версии 2.6.33.7), включая измененный в нем драйвер (DMFE.o), действует следующее уведомление об авторском праве:

Copyright © Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA (Linux Version 2.4.18)

Copyright © Fresenius Medical Care (driver DMFE.o)

Эта программа представляет собой бесплатное программное обеспечение; вы можете распространять его и/или модифицировать согласно условиям GNU General Public License в том виде, в котором оно было выдано Free Software Foundation, как Version 2.

Эта программа распространяется в надежде на ее полезность, однако БЕЗ ВСЯКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, в особенности без ГАРАНТИИ НА ОТСУТСТВИЕ ДЕФЕКТОВ или гарантий относительно ПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. Более подробную информацию вы можете найти в GNU General Public License.

Вместе с этой программой вы должны были получить копию GNU General Public License; если же вы не обнаружили копии, сообщите, пожалуйста, по адресу Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA (США).

2. Текст лицензии GNU General Public License

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2, June 1991

Copyright (C) 1989, 1991 Free Software Foundation, Inc.
675 Mass Ave, Cambridge, MA 02139, USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users. This General Public License applies to most of the Free Software Foundation's software and to any other program whose authors commit to using it. (Some other Free Software Foundation software is covered by the GNU Library General Public License instead.) You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the software, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that you have. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with two steps: (1) copyright the software, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the software.

Also, for each author's protection and ours, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free software. If the software is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that redistributors of a free program will individually obtain patent licenses, in effect making the program proprietary. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License applies to any program or other work which contains a notice placed by the copyright holder saying it may be distributed under the terms of this General Public License. The "Program", below, refers to any such program or work, and a "work based on the Program" means either the Program or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Program or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".) Each licensee is addressed as "you".

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running the Program is not restricted, and the output from the Program is covered only if its contents constitute a work based on the Program (independent of having been made by running the Program). Whether that is true depends on what the Program does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and give any other recipients of the Program a copy of this License along with the Program.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Program or any portion of it, thus forming a work based on the Program, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) You must cause the modified files to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

b) You must cause any work that you distribute or publish, that in whole or in part contains or is derived from the Program or any part thereof, to be licensed as a whole at no charge to all third parties under the terms of this License.

c) If the modified program normally reads commands interactively when run, you must cause it, when started running for such interactive use in the most ordinary way, to print or display an announcement including an appropriate copyright notice and a notice that there is no warranty (or else, saying that you provide a warranty) and that users may redistribute the program under these conditions, and telling the user how to view a copy of this License. (Exception: if the Program itself is interactive but does not normally print such an announcement, your work based on the Program is not required to print an announcement.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Program, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Program, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it. Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Program.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Program with the Program (or with a work based on the Program) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may copy and distribute the Program (or a work based on it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you also do one of the following:

a) Accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,

b) Accompany it with a written offer, valid for at least three years, to give any third party, for a charge no more than your cost of physically performing source distribution, a complete machine-readable copy of the corresponding source code, to be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,

c) Accompany it with the information you received as to the offer to distribute corresponding source code. (This alternative is allowed only for noncommercial distribution and only if you received the program in object code or executable form with such an offer, in accord with Subsection b above.)

The source code for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For an executable work, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the executable. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

If distribution of executable or object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place counts as distribution of the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

4. You may not copy, modify, sublicense, or distribute the Program except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense or distribute the Program is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

5. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Program or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Program (or any work based on the Program), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Program or works based on it.

6. Each time you redistribute the Program (or any work based on the Program), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute or modify the Program subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

7. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Program at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Program by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Program.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system, which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

8. If the distribution and/or use of the Program is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Program under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

9. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of this License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

10. If you wish to incorporate parts of the Program into other free programs whose distribution conditions are different, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

11. BECAUSE THE PROGRAM IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

12. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

Предложение

Мы с радостью вышлем вам почтой компакт-диск с полной читаемой копией исходного текста Linux-Kernels версии 2.4.18, включая обработанный драйвер DMFE.o, на срок в три года с момента продажи гемодиализного прибора (т. е. с момента его приобретения). Вам нужно будет оплатить только стандартную стоимость копирования и пересылки. Если вы желаете воспользоваться нашим предложением, сообщите нам свой адрес посредством электронной почты/факса или напишите нам письмо на указанный в руководстве по эксплуатации адрес. Обязательно укажите тип и номер прибора.

II. GNU Lesser General Public License, версия 2.1

1. Уведомление об авторском праве

В отношении библиотек glibc версии 2.2.5 действует следующее уведомление об авторском праве:

Copyright © Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA

Эта программа представляет собой бесплатное программное обеспечение; вы можете распространять его и/или модифицировать согласно условиям GNU General Public License в том виде, в котором оно было выдано Free Software Foundation, как Version 2.1.

Это программа распространяется в надежде на ее полезность, однако БЕЗ ВСЯКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, в особенности без ГАРАНТИИ НА ОТСУТСТВИЕ ДЕФЕКТОВ или гарантий относительно ПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. Более подробную информацию вы можете найти в GNU Lesser General Public License.

Вместе с этой программой вы должны были получить копию GNU Lesser General Public License; если же вы не обнаружили копии, сообщите, пожалуйста, по адресу Free Software Foundation, Inc., 59 Temple Place, Suite 330, Boston, MA 02111-1307, USA (США).

2. Указание

Гемодиализная система содержит библиотеки glibc версии 2.2.5, которая подчиняется GNU Lesser General Public License версии 2.1.

Помимо прочего, вы имеете право разрабатывать библиотеки исключительно для собственного пользования и проводить Reverse Engineering с целью устранения ошибок при подобных разработках.

Текст лицензии GNU Lesser General Public License

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2.1, February 1999

Copyright (C) 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc.

51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the Lesser GPL. It also counts as the successor of the GNU Library Public License, version 2, hence the version number 2.1.]

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Lesser General Public License, applies to some specially designated software packages – typically libraries – of the Free Software Foundation and other authors who decide to use it. You can use it too, but we suggest you first think carefully about whether this license or the ordinary General Public License is the better strategy to use in any particular case, based on the explanations below.

When we speak of free software, we are referring to freedom of use, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish); that you receive source code or can get it if you want it; that you can change the software and use pieces of it in new free programs; and that you are informed that you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid distributors to deny you these rights or to ask you to surrender these rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link other code with the library, you must provide complete object files to the recipients, so that they can relink them with the library after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with a two-step method: (1) we copyright the library, and (2) we offer you this license, which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

To protect each distributor, we want to make it very clear that there is no warranty for the free library. Also, if the library is modified by someone else and passed on, the recipients should know that what they have is not the original version, so that the original author's reputation will not be affected by problems that might be introduced by others.

Finally, software patents pose a constant threat to the existence of any free program. We wish to make sure that a company cannot effectively restrict the users of a free program by obtaining a restrictive license from a patent holder. Therefore, we insist that any patent license obtained for a version of the library must be consistent with the full freedom of use specified in this license.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License. This license, the GNU Lesser General Public License, applies to certain designated libraries, and is quite different from the ordinary General Public License. We use this license for certain libraries in order to permit linking those libraries into non-free programs.

When a program is linked with a library, whether statically or using a shared library, the combination of the two is legally speaking a combined work, a derivative of the original library. The ordinary General Public License therefore permits such linking only if the entire combination fits its criteria of freedom. The Lesser General Public License permits more lax criteria for linking other code with the library.

We call this license the "Lesser" General Public License because it does Less to protect the user's freedom than the ordinary General Public License. It also provides other free software developers Less of an advantage over competing non-free programs. These disadvantages are the reason we use the ordinary General Public License for many libraries. However, the Lesser license provides advantages in certain special circumstances.

For example, on rare occasions, there may be a special need to encourage the widest possible use of a certain library, so that it becomes a de-facto standard. To achieve this, non-free programs must be allowed to use the library. A more frequent case is that a free library does the same job as widely used non-free libraries. In this case, there is little to gain by limiting the free library to free software only, so we use the Lesser General Public License.

In other cases, permission to use a particular library in non-free programs enables a greater number of people to use a large body of free software. For example, permission to use the GNU C Library in non-free programs enables many more people to use the whole GNU operating system, as well as its variant, the GNU/Linux operating system.

Although the Lesser General Public License is Less protective of the users' freedom, it does ensure that the user of a program that is linked with the Library has the freedom and the wherewithal to run that program using a modified version of the Library.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, whereas the latter must be combined with the library in order to run.

GNU LESSER GENERAL PUBLIC LICENSE

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library or other program which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Lesser General Public License (also called "this License"). Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) The modified work must itself be a software library.

b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.

d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.

For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law. If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also combine or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)

b) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (1) uses at run time a copy of the library already present on the user's computer system, rather than copying library functions into the executable, and (2) will operate properly with a modified version of the library, if the user installs one, as long as the modified version is interface-compatible with the version that the work was made with.

c) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.

d) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.

e) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception, the materials to be distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.

b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

4. Исходный код

Предложение

Мы с радостью вышлем вам почтой компакт-диск с полной читаемой копией исходного текста библиотек glibc версии 2.2.5, на срок в три года с момента сбыта гемодиализного прибора (т. е. с момента его приобретения). Вам нужно будет оплатить только стандартную стоимость копирования и пересылки. Если вы желаете воспользоваться нашим предложением, сообщите нам свой адрес посредством электронной почты/факса или напишите нам письмо на указанный в руководстве по эксплуатации адрес. Обязательно укажите тип и номер прибора.

III. Mozilla Public License, версия 1.1

1. Уведомление об авторском праве

В отношении Nano-X-Server и Libnano-X-Software действует следующее уведомление об авторском праве:

The original code is Microwindows. The Initial Developer of the Original Code is Greg Haerr. Portions created by Greg Haerr are Copyright © 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 Greg Haerr (greg@censoft.com). Portions are contributed by Koninklijke Philips Electronic N.V. These portions are Copyright 2002 Koninklijke Philips Electronic N.V.

2. Указание

Вы можете найти и загрузить исходный код Nano-X-Servers и Libnano-X-Software на странице <ftp://microwindows.org/pub/microwindows>

IV. Veillard License

1. Уведомление об авторском праве

В отношении библиотеки Libxml действует следующее уведомление об авторском праве:

Copyright © 1998-2002 Daniel Veillard. All Rights Reserved.

2. Указание

Кроме того, действуют следующие условия лицензионного соглашения:

Данная лицензия разрешает лицам, получившим копию данного программного обеспечения и сопутствующей документации («ПО»), безвозмездно использовать ПО без ограничений, включая неограниченное право на использование, копирование, изменение, слияние, публикацию, распространение, сублицензирование и/или продажу копий ПО, а также лицам, которым предоставляется данное ПО, при соблюдении следующих условий:

Указанное выше уведомление об авторском праве и данные условия должны быть включены во все копии или значимые части данного ПО.

Программное обеспечение предоставляется в распоряжение «как есть», без всяких гарантий или вытекающих из них прав, в особенности (но не только) в отношении пригодности к использованию и цели использования, а также отсутствия правонарушений. Ни при каких обстоятельствах Даниэль Вейар (Daniel Veillard) не несет ответственность (по договору, деликтному праву или на другом правовом основании) за требования, возмещение ущерба или другие претензии, возникшие по причине или в связи с программным обеспечением, вследствие его использования или распоряжения им.

За исключением этого замечания, имя Даниэль Вейар не может использоваться в рекламе или при иных попытках поспособствовать покупке, использованию или распоряжению данным программным обеспечением, без предварительного письменного разрешения на то от Даниэля Вейар.

V. Catharon License (Libft2lib)

Это программное обеспечение частично основывается на программных разработках Catharon Productions, Inc.

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- *27 - 2755*

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 59 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Abschrift

719D/2022



FRESENIUS MEDICAL CARE

INFORMATION TO THE INSTRUCTIONS FOR USE

FOR

multiFiltratePRO

Document Revision 1.0

This Information to the instructions for use is prepared according to order No. 11N (January 19,2017) of MINISTRY OF HEALTHCARE OF THE RUSSIAN FEDERATION on Approval of Requirements for Content of Technical and Operating Documentation Provided by Medical Device Manufacturer (Producer).

Schweinfurt, 12.04.2022

Place and date

12.04.2022

Pascal Werner

Senior Manager PCM
PEC.MID Product Center Management
Global Research & Development

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt - Germany

12.04.2022

Hanna Crummenerl

Regulatory Affairs Manager

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg - Germany



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

INFORMATION TO THE INSTRUCTIONS FOR USE
(Rev.1.0 acc. to 11N)
multiFiltratePRO

1. Name of the medical device

MultiFiltratePRO extracorporeal blood purification apparatus with accessories

(hereinafter referred to as the multiFiltratePRO apparatus, multifiltratePRO, apparatus).

Additional equipment:

- Plasma bag holder

Software version: 5.0

2. Medical device manufacturer

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

Manufacturer's legal address:

Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg Germany

Manufacturer's actual address:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Schweinfurt Plant Hafenstrasse 9, 97424 Schweinfurt, Germany.

Phone: +49 6172 609-0.

Fax: +49 6172 609-2422.

3. Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation

Joint Stock Company "Fresenius SP".

Legal address:

115088, Moscow, Ugreshskaya st., 2, building 6, room 09.

The actual address:

115054, Moscow, st. Valovaya, 35.

Phone / fax: +7 (495) 789-64-54.

Fax: +7 495 789 64 54.

e-mail: msk.office@fmc-ag.com

4. Purpose

The device is designed for highly effective procedures of extracorporeal blood purification in intensive care units.

The multifiltratePRO must only be installed, operated and used by persons who have the appropriate training, knowledge, experience and the necessary qualifications: doctors, nurses / person with secondary or higher medical education in the specialty, anesthesiology-resuscitation, transfusiology.

5. Functional characteristics

See Instruction for use.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

INFORMATION TO THE INSTRUCTIONS FOR USE
(Rev.1.0 acc. to 11N)
multiFiltratePRO

6. List of risks identified in the process of risk analysis, and a description of ways to manage these risks in order to reduce them to an acceptable level

See Instruction for use and Risk Management File document.

7. Medical device specifications

Protection class of the device housing is IP 21.

Potential risk class of the product - 2b.

The product, depending on the perceived mechanical effects, belongs to group 2 (wearable, portable and movable, not intended for work when carried and moved within the stationary room).

The maximum permissible time for establishing the operating mode, calculated from the moment of switching on or starting the product - 1-2 minutes.

If the technical safety checks are carried out to the specified extent and at the specified times, this guarantees safe operation in the intervals between servicing. In addition, the manufacturer recommends that maintenance procedures be carried out with the same frequency in order to prevent the unit from malfunctioning due to wear and tear.

Thus, the "life expectancy" according to IEC 60601-1 increases with each safety check until the next safety check.

The warranty period of operation and storage of the products is set by the manufacturer's authorized representative individually on a contractual basis within the requirements of the current legislation in the Russian Federation.

The displacement force does not exceed 70 N.

For other specifications, see Instruction for use.

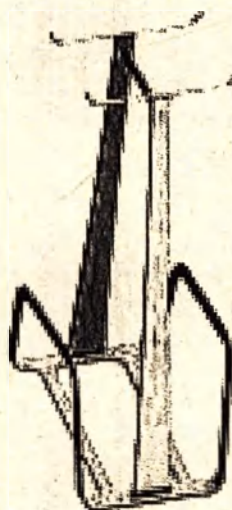


INFORMATION TO THE INSTRUCTIONS FOR USE
(Rev.1.0 acc. to 11N)
multiFiltratePRO

Plasma bag holder

The five-arm base of the tripod is made of a metal round profile and mounted on roller supports.

The upper part is height adjustable with a bolt clamp.



The stand is completed with two hooks for intravenous infusion systems and two independent hangers for attaching glass containers of various diameters with infusion solution.

The tripod is delivered unassembled in a cardboard box.

Base diameter - 550 mm.

Height: 1200-2000 mm.

9. Information on compliance with the data of the state register of medicinal products for medical use, on the medicinal product, pharmaceutical substance contained in the medical device

Not applicable.

The multiFiltratePRO does not contain medicines or pharmaceutical substances.

10. Information on how to install, mount, adjust, calibrate and other actions required to put the medical device into operation

See Instruction for use.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

INFORMATION TO THE INSTRUCTIONS FOR USE
(Rev.1.0 acc. to 11N)
multiFiltratePRO

11. Requirements for the premises in which a medical device is to be installed (mounted), as well as requirements for training or qualification of persons who install (mount) a medical device

See Instruction for use.

12. Information for checking the correct installation (mounting) of a medical device and its readiness for safe operation

See Instruction for use.

13. Information on the sterile state of the medical device, the method of its sterilization and the procedure to be followed in the event of a breach of the sterile packaging (if the medical device is supplied in sterile form) or, if the medical device is supplied non-sterile, an indication of the need to sterilize it before use

Not applicable.

The multiFiltratePRO is not sterile.

14. Information on the treatment of a medical device for its reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, if necessary, the method of re-sterilization (if the medical device is intended for multiple use), as well as the criteria for unsuitability of a medical device for use

See Instruction for use.

15. Information necessary to identify medical devices in order to obtain a safe combination, and information on known restrictions on the joint use of medical devices (for medical devices intended for use with other medical devices and/or accessories)

See Instruction for use.

16. Information about the nature, type, and (if applicable) intensity and distribution of radiation (electromagnetic, ionizing, other) of the medical device and how to protect consumers and third parties from unintended radiation during the operation of the medical device (if the medical device creates a dangerous or potentially dangerous level of radiation when used as intended)

See Instruction for use.

17. Information about safety precautions

See Instruction for use.



18. Warnings and (or) precautions taken by the consumer when using a medical device containing a drug for medical use, material of animal and/or human origin, materials that are carcinogenic, mutagenic or toxic, the possible release or leaching of which leads to sensitization, allergic reaction or adversely affects reproductive function

Not Applicable.

The multiFiltratePRO unit contains no drugs, pharmaceutical substances, materials of animal and/or human origin, or materials that are carcinogenic, mutagenic or toxic.

19. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazards of the medical device

See p. 22 "Procedures and conditions for disposal or destruction of a medical device".

20. Information about circumstances in which the consumer should consult with a health care provider

Not applicable.

This product should only be operated by a specialized medical professional.

21. Information on the original issue or last revision of the operational documentation

See Instruction for use.

22. Procedure and conditions for disposal or destruction of a medical device.

Dispose of your used medical device in accordance with your local government regulations.

Before handing over or disposing of the device, the responsible organization must ensure that all consumables placed in the device have been removed and that the device has been disinfected in accordance with the manufacturer's instructions.

Before starting the disposal process, the responsible organization should do the following:

- check the availability of used rechargeable batteries, information on which can be found in the operating instructions.
- If present, batteries and accumulators should be disposed of in accordance with local regulations.
- the device is equipped with electronic boards and an LCD monitor, therefore, it is necessary to dispose of the device in accordance with the rules for handling electronic equipment in the country of use, or contact a specialized organization that has the right to dispose of such equipment.

Additional information is provided by the manufacturer at the request of the responsible organizations or specialized disposal companies.

File No. 719 D/2022

I hereby certify, that the above are the true signatures, subscribed in my presence, of

Mr. Pascal W e r n e r ,
born on the 05th day of June 1978,
business address: 97424 Schweinfurt, Hafenstraße 9, Germany,
who is identified by identity card,
and
Mrs. Hanna C r u m m e n e r l ,
born on the 27th day of October 1983,
business address: 97424 Schweinfurt, Hafenstraße 9, Germany,
who is personally known.

Schweinfurt, 12.04.2022
Wa.



Dr. Dörnhöfer, notary public



FRESENIUS MEDICAL CARE

Информация к Инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Аппарат для проведения экстракорпоральной детоксикации MultiFiltratePRO с принадлежностями

Настоящая Информация к Инструкции по эксплуатации подготовлен в соответствии с приказом № 11Н (19 января 2017 года) МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации, предоставляемой изготовителем (производителем) медицинских изделий".

Швайнфурт, 12.04.2022

Место и дата

Паскаль Вернер

Старший менеджер РСМ
РЕС.MiD Управление центром продукции
Глобальные исследования и разработки

Фрезениус Медикал Кеа Дойчлэнд ГмбХ,
Хафенштрассе 9
97424 Швайнфурт, Германия

Ханна Крамменерль

Менеджер по регуляторным вопросам

Фрезениус Медикал Кеа АГ & Ко. КГаА
61346, Бад-Хомбург», Германия

1. Наименование:

Аппарат для проведения экстракорпоральной детоксикации MultiFiltratePRO с принадлежностями (далее по тексту Аппарат multiFiltratePRO, multifiltratePRO, аппарат):

Принадлежности:

Штатив для мешков с плазмой – Plasma bag holder.

Версия программного обеспечения - 5.0.

2. Производитель медицинского изделия

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

(«Фрезениус Медикал Кеа АГ и Ко. КГаА»)

Юридический адрес производителя:

Else-Kroener-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany/ 61346

(Елзе-Крёнер-Штрассе 1 61352 Бад-Хомбург, Германия)/ 61346

Производственная площадка (Фактический адрес производителя):

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Schweinfurt Plant Hafenstrasse 9, 97424 Schweinfurt, Germany.

(Фрезениус Медикал Кеа Дойчлэнд ГмбХ),

(Завод Швайнфурт, Хафенштрассе 9, 97424 Швайнфурт, Германия)

Тел.: +49 6172 609 0; Факс: +49 6172 609 2301

Телефон: +49 6172 609-0.

Факс: +49 6172 609-2422.

3. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «Фрезениус СП» (АО «Фрезениус СП»)

Юридический адрес: 115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д.2, стр. 6, комн. 09.

Тел./факс: 8(495)789-64-54

Фактический адрес: 115054, Россия, г. Москва, ул. Валовая, д. 35.

Тел./факс: 8(495)789-64-54

e-mail: msk.office@fmc-ag.com

4. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Предназначен для проведения высокоэффективных процедур экстракорпоральной детоксикации крови в отделениях интенсивной терапии.

Аппарат multifiltratePRO должен устанавливаться, эксплуатироваться и использоваться только лицами, имеющими соответствующую подготовку, знания, опыт и необходимую квалификацию: врачи, медицинские сестры/ лицо, получившее среднее или высшее медицинское образование по специальности, анестезиология-реаниматология, трансфузиология.

5. Функциональные характеристики

См. Инструкцию по эксплуатации

6. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

См. Инструкцию по эксплуатации и Файл менеджмента риска

7. Технические характеристики аппарата

Класс защиты корпуса аппарата - IP 21.

Класс потенциального риска медицинского изделия - 2b.

Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относятся к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения).

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия – 1-2 минуты.

Ожидаемый срок службы

Если проверки технической безопасности будут проводиться в указанном объеме и в указанные сроки, это гарантирует безопасную эксплуатацию в промежутках между обслуживанием. Кроме того, производитель рекомендует проводить с той же частотой и процедуры технического обслуживания, чтобы предотвратить неисправность устройства вследствие износа.

Таким образом, "ожидаемый срок службы" в соответствии с IEC 60601-1 увеличивается с каждой проверкой технической безопасности до следующей проверки технической безопасности.

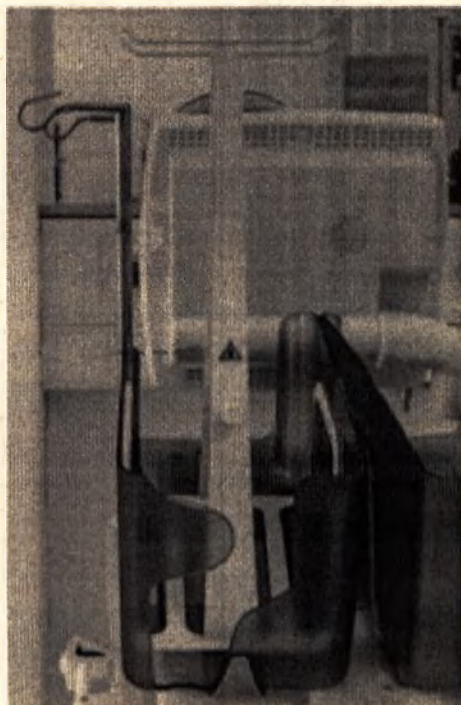
Гарантийный срок эксплуатации и хранения изделий устанавливается уполномоченным представителем производителя индивидуально на договорной основе в рамках требований действующего законодательства на территории РФ.

Усилие перемещения не более 70 Н.

Остальные технические характеристики см. Инструкцию по эксплуатации.

8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

Штатив для мешков с плазмой Plasma bag holder



Штатив медицинский предназначен для мешков с плазмой крови. Изготовлен полностью из нержавеющей стали.

Пятилучевая основа штатива изготовлена из металлического круглого профиля и установлена на роликовые опоры.

Верхняя часть регулируется по высоте с помощью болтового зажима.

Штатив комплектуется двумя крючками для систем внутривенного вливания и двумя независимыми подвесами для крепления стеклянных емкостей различного диаметра с инфузионным раствором.

Штатив поставляется в разобранном виде в картонной упаковке.

Диаметр основания - 550 мм.

Высота: 1200-2000 мм.

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Неприменимо.

Аппарат multiFiltratePRO не содержит лекарственных средств, фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

См. Инструкцию по эксплуатации.

11. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

См. Инструкцию по эксплуатации.

12. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

См. Инструкцию по эксплуатации

13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием;

Неприменимо.

Аппарат multiFiltratePRO нестерилен.

14. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;

См. Инструкцию по эксплуатации.

15. Информация, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями);

См. Инструкцию по эксплуатации.

16. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

См. Инструкцию по эксплуатации.

17. Информация о мерах предосторожности

См. Инструкцию по эксплуатации.

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;

Неприменимо.

Аппарат multiFiltratePRO не содержит лекарственных средств, фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения, а также материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия;

См. п. 22 «Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия».

20. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником;

Неприменимо.

Данное изделие эксплуатируется исключительно специализированным медицинским работником.

21. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации;

См. Инструкцию по эксплуатации.

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация использованного медицинского изделия должна производиться в соответствии с местным государственным законодательством.

Перед сдачей или утилизацией ответственная организация должна убедиться, что все размещенные в аппарате расходные материалы устранены, и проведена дезинфекция аппарата в соответствии с указаниями производителя.

Перед началом процесса по утилизации аппарата ответственная организация должна сделать следующее:

- проверить наличие применяемых аккумуляторных батарей, информацию о которых можно найти в инструкции по эксплуатации.

- при наличии, батарейки и аккумуляторы следует утилизировать в соответствии с местным законодательством.

- аппарат оснащен электронными платами и ЖК-монитором, поэтому необходимо утилизировать аппарат в соответствии с правилами обращения с электронным оборудованием в стране использования или обратиться в специализированную организацию, имеющую право утилизировать подобное оборудование.

Дополнительная информация предоставляется производителем по запросу ответственных организаций или специализированных компаний, осуществляющих утилизацию.

Файл № 719 D/2022

Настоящим удостоверяю, что вышеуказанное является подлинными подписями, поставленными в моем присутствии

Г-н Паскаль Вернер,

родившегося 05 июня 1978 года,

юридический адрес: 97424 Швайнфурт, Хафенштрассе 9, Германия,
который идентифицирован по удостоверению личности,

и

Г-жа Ханна Крамменерль,

родилась 27-го дня октября 1983 года.

юридический адрес: 97424 Швайнфурт, Хафенштрассе 9, Германия,
которая известна лично.

Швайнфурт, 12.04.22

Ва.

Д-р Дёрнхёфер, нотариус

Печать /Доктор Мартин Дёрнхёфер / Нотариус в Швайнфурте

File No. 719 D/2022

I hereby certify, that the above are the true signatures, subscribed in my presence, of

Mr. Pascal Werner,

Born on the 05th day of June 1978,

Business address: 97424 Schweinfurt, Hafenstrasse 9, Germany,

Who is identified by identity card,

And

Mrs. Hanna Crummenerl,

Born on the 27th day of October 1983.

Business address: 97424 Schweinfurt, Hafenstrasse 9, Germany,

Who is personally known.

Schweinfurt, 12.04.22

Wa.

Dr. Dornhofer, notary public

Файл № 719 D/2022

Настоящим удостоверяю, что вышеуказанное является подлинными подписями, поставленными в моем присутствии

Г-н Паскаль Вернер,

родившегося 05 июня 1978 года,

юридический адрес: 97424 Швайнфурт, Хафенштрассе 9, Германия,

который идентифицирован по удостоверению личности,

И

Г-жа Ханна Крамменерль,

родилась 27-го дня октября 1983 года.

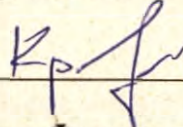
юридический адрес: 97424 Швайнфурт, Хафенштрассе 9, Германия,

которая известна лично.

Швайнфурт, 12.04.22

Ва.

Д-р Дёрнхёфер, нотариус



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- *22* - *2761*

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *1* лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова





FRESENIUS MEDICAL CARE

1889 D

ADDITIONS TO OPERATIONAL DOCUMENTATION

FOR

multiFiltratePRO

Schweinfurt, 26.10.2022

Place and date

Pascal Werner

Senior Manager PCM

PEC.MiD Product Center Management

Global Research & Development

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Hafenstrasse 9

97424 Schweinfurt - Germany

Hanna Crummenerl

Regulatory Affairs Manager

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

61346 Bad Homburg - Germany

1. Name of the medical device

MultiFiltratePRO extracorporeal blood purification apparatus with accessories, consisting of:

1. MultiFiltratePRO extracorporeal blood purification apparatus
2. Instruction for Use

Accessories:

1. Plasma bag holder

2. Information about the availability of registration certificates for consumables used for the intended use of the product

Consumable materials used for the intended use of the «MultiFiltratePRO extracorporeal blood purification apparatus with accessories, consisting of» are currently under registration (File No. 70335 of August 31, 2022).

UVZ-Nr. 1889 D/2022

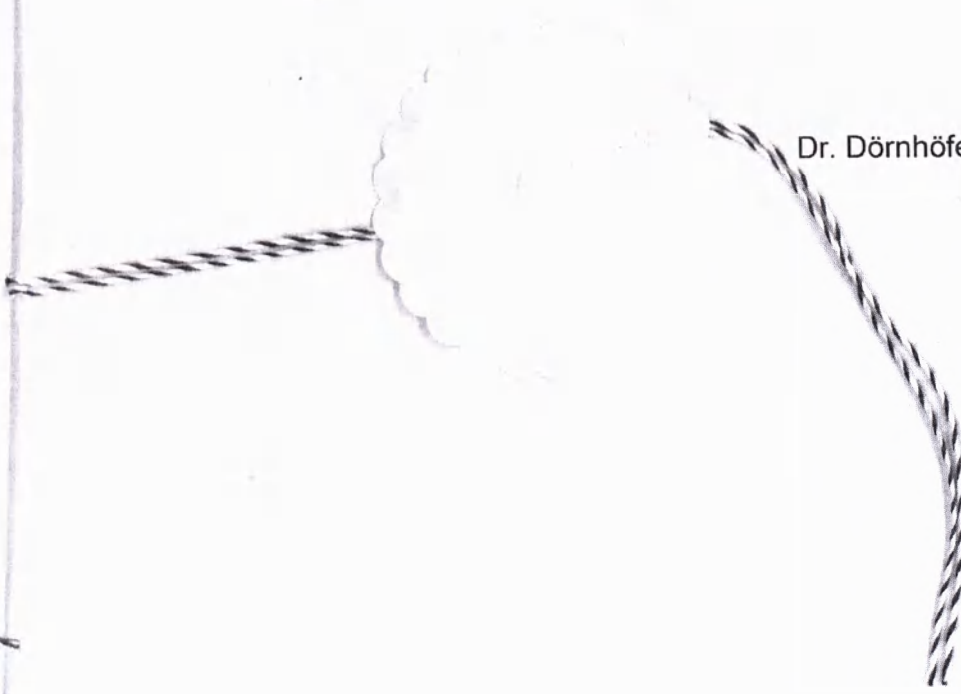
Hiermit beglaubige ich die Echtheit der vorstehenden, heute vor mir anerkannten Unterschriften von

Herrn Pascal W e r n e r ,
geboren am 05.06.1978,
wohnhaft in 97532 Üchtelhausen – Ebertshausen, Lerchenweg 13
und
Frau Hanna Luise C r u m m e n e r l ,
geboren am 27.10.1983,
wohnhaft in 58300 Wetter, Höltkenstraße 19,
beide, mir dem Notar, persönlich bekannt.

Schweinfurt, den 26.10.2022
RD



Dr. Dörnhöfer, Notar



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Martin Dörnhöfer
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Schweinfurt.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Martin Dörnhöfer in Schweinfurt.

Bestätigt

5. in Schweinfurt
6. am 31. Oktober 2022
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Schweinfurt
8. unter Nr. 910a 570/2022
9. Siegel
10. Unterschrift


Reinhard Pfingstl
Präsident des Landgerichts





FRESENIUS MEDICAL CARE

Дополнения к эксплуатационной документации на
медицинское изделие:

Аппарат для проведения экстракорпоральной
детоксикации multiFiltratePRO, с принадлежностями, в
составе

Швайнфурт, 26.10.2022

Место и дата

Паскаль Вернер

Старший менеджер РСМ
РЕС.MiD Управление центром продукции
Глобальные исследования и разработки

Фрезениус Медикал Кеа Дойчлэнд ГмбХ,
Хафенштрассе 9
97424 Швайнфурт, Германия

Ханна Крамменерль

Менеджер по регуляторным вопросам

Фрезениус Медикал Кеа АГ & Ко. КГаА
61346, Бад-Хомбург», Германия

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат для проведения экстракорпоральной детоксикации MultiFiltratePRO, с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат для проведения экстракорпоральной детоксикации MultiFiltratePRO.
2. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Штатив для мешков с плазмой – Plasma bag holder

2. Информация о наличии регистрационных удостоверений на расходные материалы, используемые при применении изделия по назначению

Расходные материалы, используемые при применении изделия по назначению Аппарата для проведения экстракорпоральной детоксикации MultiFiltratePRO в данный момент находятся на этапе регистрации (вх. № 70335 от 31.08.2022).

/Перевод с немецкого языка на русский язык/

Номер в реестре регистрации нотариальных действий 1889 D/2022

Настоящим свидетельствую подлинность вышеуказанных подписей,
засвидетельствованных сегодня передо мной

г-на Паскаля Вернера (Pascal Werner),

дата рождения 05.06.1978 г.,

адрес проживания 97532 Ухтельхаузен, район Эбертсхаузен, Лерхенвег, 13 (97532

Üchtelhausen - Ebertshausen, Lerchenweg 13),

и

г-жи Ханны Луизы Крамменерль (Hanna Luise Crummenerl),

дата рождения 27.10.1983 г.,

адрес проживания 58300 Веттер, Хёльткенштрассе, 19 (58300 Wetter, Höltkenstraße 19),

оба известны мне, нотариусу, лично.

Швайнфурт, 26.10.2022 г.

RD

/подпись/

Доктор Дёрнхёфер (Dr. Dörnhöfer), нотариус

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом доктором Марином Дёрнхёфером
3. выступающим в качестве нотариуса в г. Швайнфурт.
4. Скреплен печатью/штампом нотариуса доктора Мартина Дёрнхёфера
в г. Швайнфурт

Удостоверено

5. в г. Швайнфурт 6. 31 октября 2022 г.
7. председателя земельного суда г. Швайнфурт
8. за № 910а 570/2022
9. Печать/штамп 10. Подпись

/Подпись/

Райнхард Пфингстл (Reinhard Pfingstl)
Председатель земельного суда

*/Печать: ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ЗЕМЕЛЬНОГО СУДА г. ШВАЙНФУРТ * БАВАРИЯ/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-45-768

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина