

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02255177

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 243700B2/001911

兹证明：在所附文件上的重庆山外山血液净化技术股份有限公司
高光勇的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of GAO GUANGYONG
of SWS HEMODIALYSIS CARE CO.,LTD. and the seal of the
said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Wei Shanshan

日期: 2024年04月18日

(Date: Apr. 18, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

On the official letterhead of SWS Hemodialysis Care Co., Ltd., China

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd., China
No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

(должность/position)

Gao Guangyong
(имя / name)

(подпись / signature)

« 16 » 04 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

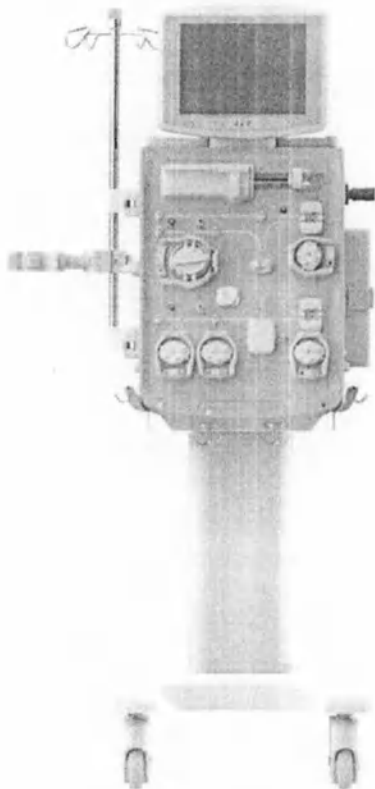
М.П. / Stamp

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
OPERATION MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE

Система гемодиализа, варианты исполнения
SWS-5000; SWS-5000A; SWS-5000B /
Hemodialysis Equipments:
SWS-5000; SWS-5000A; SWS-5000B

SWS-5000
SWS-5000A
SWS-5000B

***Руководство по эксплуатации
«Система гемодиализа,
варианты исполнения
SWS-5000; SWS-5000A; SWS-5000B»***



Версия руководства: V1.05
Дата выпуска руководства: 01.2023 г.
Версия ПО: V5.0

1. Наименование медицинского изделия, комплект поставки

Система гемодиализа, варианты исполнения SWS-5000; SWS-5000A; SWS-5000B:

1. Система гемодиализа, вариант исполнения SWS-5000 в составе:

- Аппарат для гемодиализа SWS-5000 – 1 шт.
- Стойка для внутривенных вливаний – 1 шт.
- Держатель диализатора в сборе – 1 шт.
- Кабель заземления – 1 шт.
- Фильтр ферритовый – 1 шт.
- Веса для калибровки – 2 шт.
- Калибратор насосных роликов – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Держатель диализатора в сборе запасной – не более 3 шт.
- Предохранитель – 2 шт.
- Отвертка 5×150мм – 2 шт.
- Ключ шестигранный, диаметр 3 мм – 2 шт.

2. Система гемодиализа, вариант исполнения SWS-5000A в составе:

- Аппарат для гемодиализа SWS-5000A – 1 шт.
- Стойка для внутривенных вливаний – 1 шт.
- Держатель диализатора в сборе – 1 шт.
- Кабель заземления – 1 шт.
- Фильтр ферритовый – 1 шт.
- Веса для калибровки – 2 шт.
- Калибратор насосных роликов – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Держатель диализатора в сборе запасной – не более 2 шт.
- Предохранитель – 2 шт.
- Отвертка 5×150мм – 2 шт.
- Ключ шестигранный ключ, диаметр 3 мм – 2 шт.

3. Система гемодиализа, вариант исполнения SWS-5000B в составе:

- Аппарат для гемодиализа SWS-5000B – 1 шт.
- Стойка для внутривенных вливаний – 1 шт.
- Держатель диализатора в сборе – 1 шт.
- Кабель заземления – 1 шт.
- Фильтр ферритовый – 1 шт.
- Веса для калибровки – 2 шт.
- Калибратор насосных роликов – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Держатель диализатора в сборе запасной – не более 2 шт.
- Предохранитель – 2 шт.

- Отвертка 5×150мм – 2 шт.
- Ключ шестигранный ключ, диаметр 3 мм – 2 шт.

Далее по тексту может встречаться наименование: Аппарат, Аппарат для гемодиализа, Система гемодиализа, Система SWS-5000, Система SWS-5000A, Система SWS-5000B, Система гемодиализа SWS-5000, Система гемодиализа SWS-5000A, Система гемодиализа SWS-5000B, SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd., Китай
(CBC Хемодиалисис Кер Ко., Лтд., Китай)
No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China
sws@swskj.com

3. Сведения о производителе медицинского изделия

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd., Китай
(CBC Хемодиалисис Кер Ко., Лтд., Китай)
No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China
sws@swskj.com

4. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма МИТТЕК»
(ООО «Фирма МИТТЕК»)
105120, г. Москва, Наставнический пер., д.6
+7 (495) 129-00-28
firma@mittek.ru

5. Место производства

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd., Китай, No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

6. Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б;
Защита от поражения электрическим током – класс I;
Электромагнитная совместимость - Радиочастотные излучения в соответствии с CISPR 11 Группа 1 Класс А;
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 235440;
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – 32.50.50.190;
Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529 – IPX1;
Рабочая часть – тип В;

Режим работы – непрерывный;
Тип оборудования – мобильное оборудование;
Кратность применения – Многоразовое применение;
Инвазивность – неинвазивное;
Стерильность – не стерильное, не стерилизуемое изделие;
Защита от угрозы возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков – Прибор не предназначен для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота согласно стандарту IEC 60601-1;
Класс безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304 – C

7. Назначение

Оборудование используется для непрерывной терапии очистки крови, плазмообменной терапии, плазменной адсорбционной терапии, адсорбционной терапии альбумина и перфузионной терапии для взрослых пациентов. Минимальный предполагаемый вес пациента составляет 20 кг.

8. Область применения

Нефрология, реаниматология.

9. Целевая группа пользователей

Данное оборудование предназначено для использования только соответствующим обученным профессиональным медицинским персоналом.

10. Предусмотренные условия применения

Системы гемодиализа SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B подходят для среды профессиональных медицинских учреждений.

11. Группы пациентов

Пациенты с острой почечной недостаточностью и (или) перегрузкой жидкостью с массой 20 кг и более.

12. Показания к применению

Изделие показано при непрерывной заместительной почечной терапии (НЗПТ) у пациентов с острой почечной недостаточностью и (или) перегрузкой жидкостью массой 20 килограммов и более. Все виды терапии, проводимые с помощью изделия, должны назначаться врачом.

13. Возможное комбинирование

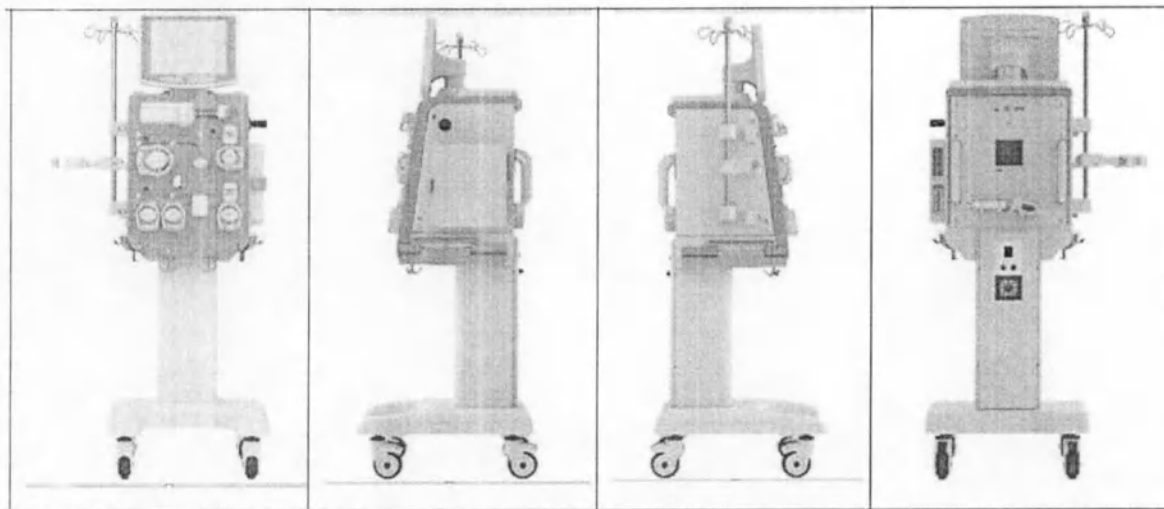
Зарегистрированные медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с Системой гемодиализа, варианты исполнения SWS-5000; SWS-5000A; SWS-5000B.

Наименование совместимого МИ	Номер Регистрационного удостоверения	Производитель
Колонка плазмосорбционная для удаления билирубина, одноразовая, стерильная BS330	РЗН 2022/19232	"Джафрон Биомедикал Ко. Лтд.", Китай
Диализатор (гемофильтр) Ultraflux (Ультрафлюкс)	ФСЗ 2010/07931	"Фрезениус Медикал Кэа АГ энд Ко. КГаА", Германия
Диализатор Diacap (Диакap)Диализатор Diacap (Диакap), исполнения: LO	ФСЗ 2008/03244	"Б. Браун Авитум АГ", Германия
Сепаратор компонентов донорской крови "МАК" по ТУ 9444-007	РЗН 2017/6479	АО НПК "КБ ВЗЛЕТ", Россия
Диализаторы (гемофильтры) Dialife®	РЗН 2020/12126	"ДИАЛАЙФ СА", Швейцария
Адсорбер Altesco LPS Adsorber для экстракорпоральной очистки крови	ФСЗ 2011/09685	«Алтеко Медикал АБ», Швеция
Устройство для экстракорпорального очищения крови Efferon®	РЗН 2019/8886	АО «Эфферон», Россия
Набор для каскадного плазмафереза "Виробан"	РЗН 2017/6481	ООО "ЛИДКОР", Россия
Магистралы (системы) для гемодиализа (артериальная и венозная)	ФСЗ 2007/00539	"Етропал" АД, Болгария
Артериально-венозные кровопроводящие магистралы для гемодиализа одноразовые"	ФСЗ 2011/09454	"Хоспитек Мануфактуринг Сервисес Сдн. Бхд.", Малайзия

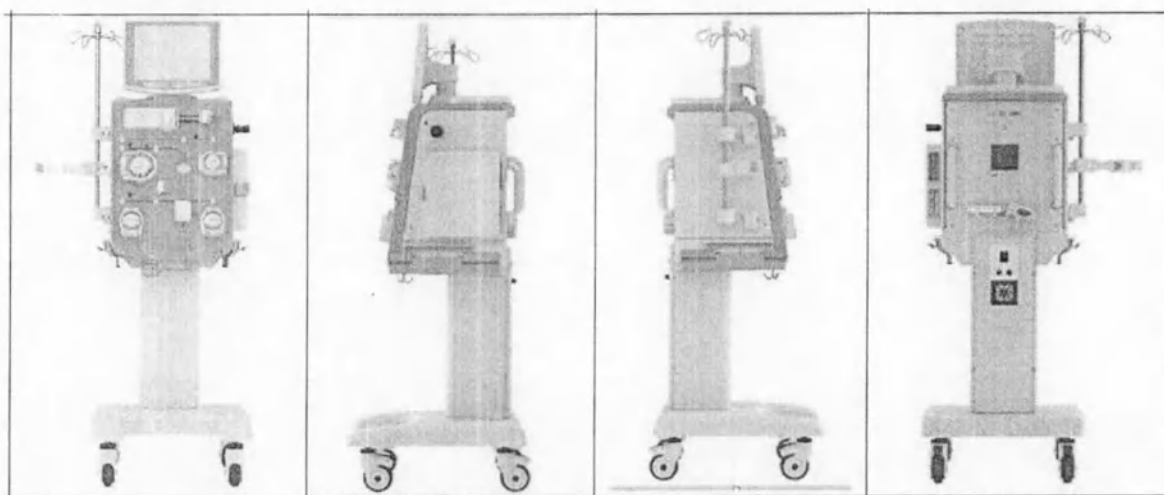
14. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении

- «Аппарат для экстракорпоральной коррекции гомеостаза PRISMAFLEX» (ПУ № РЗН 2016/4173);
- «Аппарат для проведения экстракорпоральной детоксикации Multifiltrate, MultifiltratePRO с принадлежностями» (ПУ № ФСЗ 2010/08757).

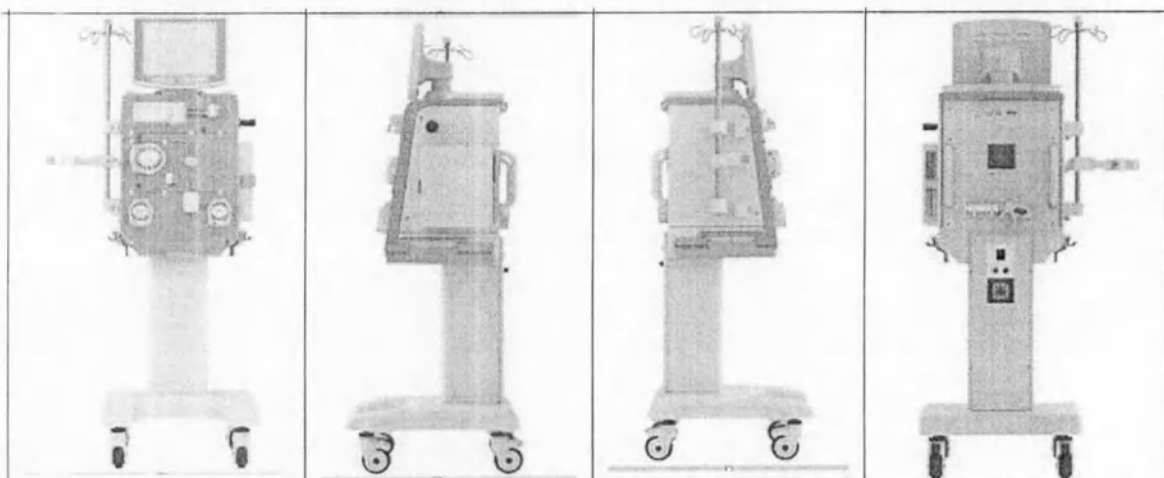
15. Общий вид изделия



Общий вид Системы гемодиализа, вариант исполнения SWS-5000



Общий вид Системы гемодиализа, вариант исполнения SWS-5000A



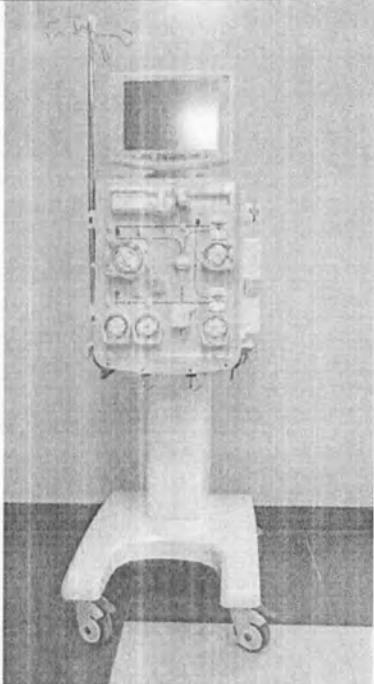
Общий вид Системы гемодиализа, вариант исполнения SWS-5000B

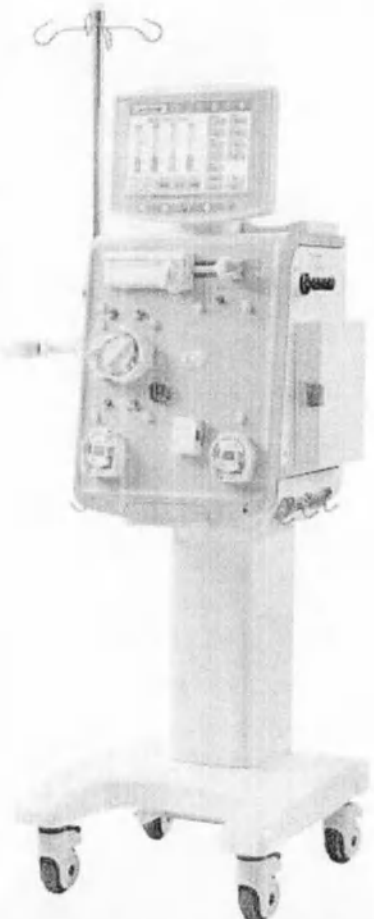
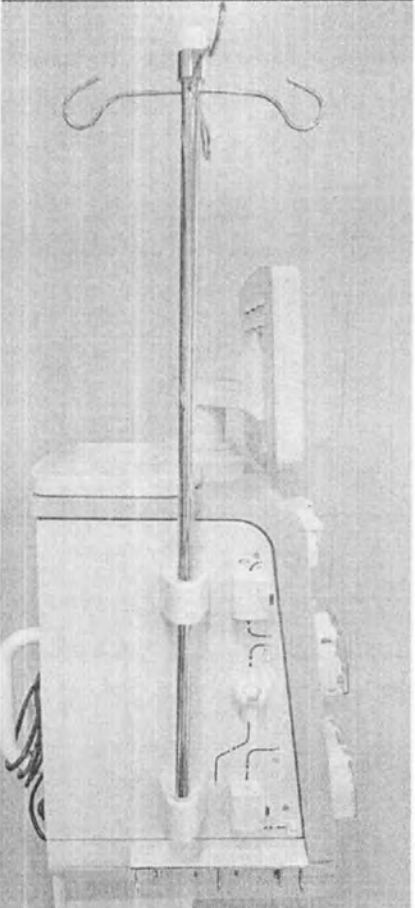
16. Сравнение структурных различий изделий

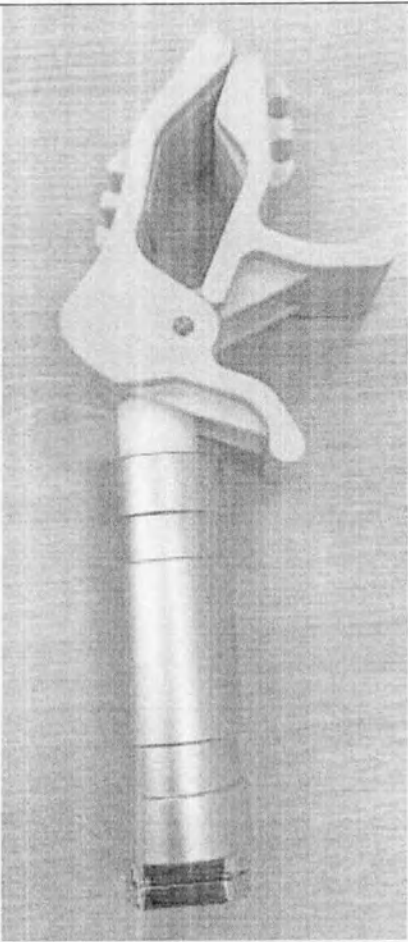
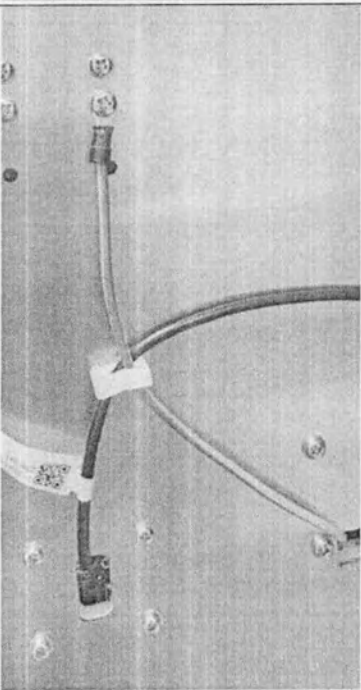
№ модели	SWS-5000	SWS-5000A	SWS-5000B
Структура продукта	Этот продукт состоит из насоса для крови, LP1, UFP, LP2, функционального насоса, шприцевого насоса, весов жидкости, весов ультрафильтрации, весов PB, весов цитрата, селектора линии 1, селектора линии 2, блокирующего зажима, нагревателя, датчика контроля воздуха, датчика контроля утечки крови, датчика идентификации крови, монитора артериального давления, монитора венозного давления, монитора первичного давления на фильтре, диализного гидравлического монитора первичного мембранного давления, монитора вторичного мембранного давления, сенсорного ЖК-экрана и компонентов управления, компонентов источника питания. Среди них цитратные весы являются дополнительным аксессуаром.	По сравнению с SWS-5000 функции насоса, весов цитрата, селектор линии 1 и селектор линии 2 уменьшены.	По сравнению с SWS-5000 шунтирующий насос, функциональный насос, весы PB, весы цитрата, селектор линии 1, селектор линии 2 и монитор внешнего давления вторичной мембраны уменьшены.

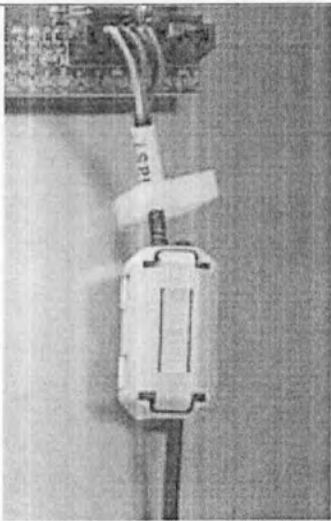
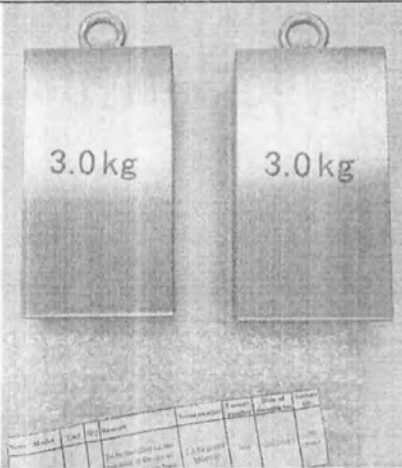
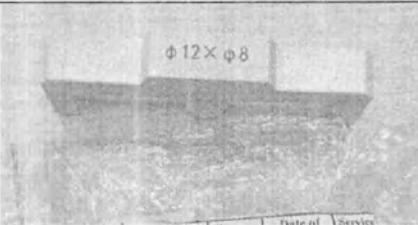
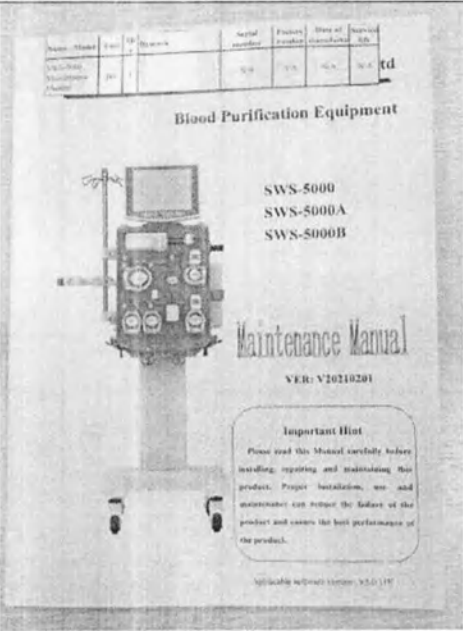
17. Технические характеристики медицинского изделия

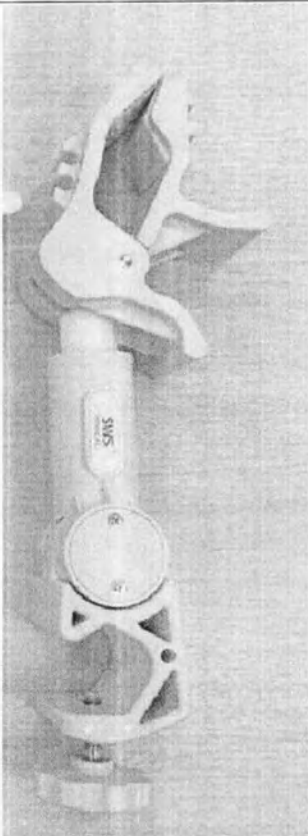
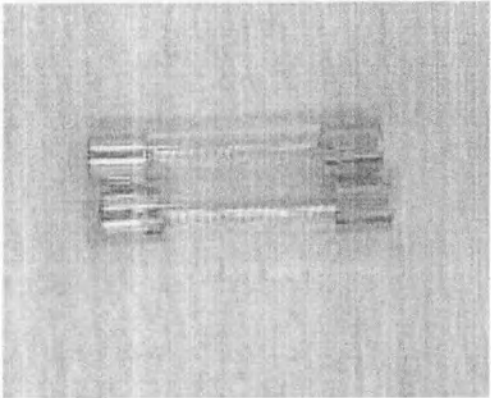
Таблица. Сведения, регламентирующие конструкцию прибора

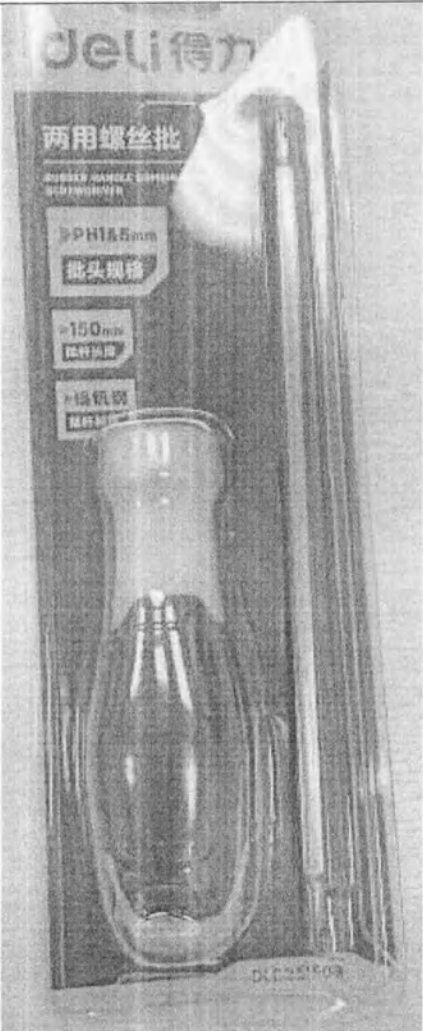
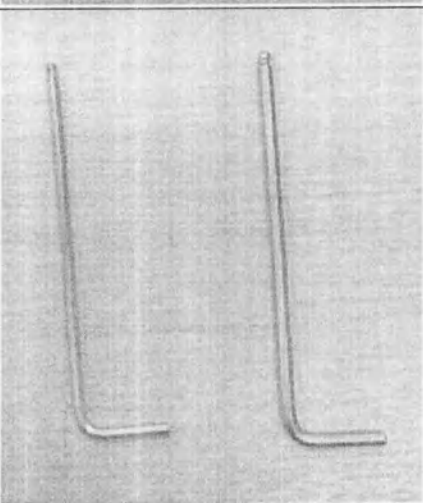
Наименование компонента	Изображение	Описание
Аппарат для гемодиализа SWS-5000		Оборудование используется для непрерывной терапии очистки крови, плазмообменной терапии, плазменной адсорбционной терапии, адсорбционной терапии альбумина и перфузионной терапии для взрослых пациентов. Минимальный предполагаемый вес пациента составляет 20 кг.
Аппарат для гемодиализа SWS-5000A		Оборудование используется для непрерывной терапии очистки крови, плазмообменной терапии, плазменной адсорбционной терапии, адсорбционной терапии альбумина и перфузионной терапии для взрослых пациентов. Минимальный предполагаемый вес пациента составляет 20 кг.

Аппарат для гемодиализа SWS-5000B		Оборудование используется для непрерывной терапии очистки крови, плазмообменной терапии, плазменной адсорбционной терапии, адсорбционной терапии альбумина и перфузионной терапии для взрослых пациентов. Минимальный предполагаемый вес пациента составляет 20 кг.
Стойка для внутривенных вливаний		Для проведения внутривенных вливаний

Держатель диализатора в сборе		Для фиксации диализатора
Кабель заземления		Предназначен для снижения напряжения, появляющегося во время касания токопроводящих частей изделия

Фильтр ферритовый		Для подавления высокочастотных помех в электрических цепях.
Весы для калибровки		Для калибровки изделия
Калибратор насосных роликов		Для калибровки насосных роликов
Руководство по эксплуатации		В Руководстве представлено описание технических характеристик изделия, приведены указания об эксплуатации и обслуживании изделия
Принадлежности		

Держатель диализатора в сборе запасной		Для фиксации диализатора
Предохранитель		Для защиты электрических цепей от перегрузок и коротких замыканий

Отвертка 5×150мм		Для заворачивания и отвинчивания крепёжных изделий с резьбой
Ключ шестигранный, диаметр 3 мм		Для работы с крепежными детальями

Технические характеристики изделия

Максимально допустимое отклонение технических характеристик составляет не более +/- 10%, если не указано иное.

Размер и вес

Размер (не включая выступы)	
Высота	1545 мм
Ширина	520 мм
Глубина	578 мм
Размер (включая выступы крюка, бокового рычага и т.д.)	
Высота	1720 мм
Ширина	635 мм
Глубина	578 мм
Вес нетто	75 кг
Общий вес (включая всю безопасную рабочую нагрузку)	167 кг
Безопасная рабочая нагрузка	
4 крюка стойки для инфузий	макс. 1 кг/шт (всего 4 кг)
Поддон	макс. 4 кг
Весы	макс. 30 кг (UFB), 30 кг (LB), 12 кг (PB), 12 кг (CB)

Блок питания и предохранитель

Источник питания	
Напряжение	~110/220 В
Частота	50/60 Гц
Мощность	500 ВА
Резервная батарея	
Тип	Необслуживаемая свинцово-кислотная батарея
Емкость	2×12 В/4 Ач
Силовой предохранитель	
Предохранитель переменного тока всего оборудования	2× Т 5А Е250V
Предохранитель батареи	F10AL250V
Провод выравнивания потенциалов	
Токопроводящий провод ПВ (Келли), сечение провода	1,5мм ²

Параметры питающей сети

Напряжение питания	~110/220В
Частота питающей сети	50/60 Гц
Кабель питания	3 жилы по 0,75 мм ² , общая длина кабеля длина 3 м
Предохранитель	T5A E 250 В, 6,3 мм × 32 мм
Энергопотребление	Не более 500 ВА (номинальный ток)
Потребляемый ток	2,2 А от сети переменного тока 230 В
Сетевой разъем, штепсельная вилка	Тип E+F (Европа)

Программное обеспечение (встроенное)

Версия ПО	5.0
Дата релиза ПО	06.09.2019 г.
Объем, занимаемый на диске	Объем программного обеспечения составляет около 11 МБ, а объем диска - 8 ГБ для запуска программного обеспечения и сохранения данных.
Класс безопасности ПО согласно IEC 62304	C
Искусственный интеллект	Отсутствует

* Версия программного обеспечения должна соответствовать IFU и изделию, версия 5.0.XXX (XXX означает, что в программном обеспечении произойдут небольшие изменения и нет необходимости сообщать правительству, поскольку это не влияет на производительность и безопасность продуктов, а его обновление связано с исправлением некоторых ошибок), если вы указываете точную версию продукта, это означает, что в программном обеспечении не могло произойти никаких изменений.

в соответствии с правилами именования версий выпуска программного обеспечения:

Правила именования полной версии: X.Y.Z.B

X: — Серийный номер версии, представляющий серийный номер изделия, "5" обозначает серию машин SWS-5000.

Y — Основной номер версии, с использованием цифр 0-9. Увеличение номера основной версии указывает на наличие крупного обновления программного обеспечения, которое влияет на предполагаемое использование, среду использования или основные функции медицинского устройства. Например: новые клинические приложения, новые режимы работы, новые основные алгоритмы и т.д.

Z — второстепенный номер версии, использующий цифры 00-99. Увеличение номера младшей версии указывает на наличие общего обновления программного обеспечения, которое не влияет на безопасность и эффективность медицинского устройства. Например: оптимизация и совершенствование функций, повышение простоты основного алгоритма, скорости вычислений, настраиваемый клинический рабочий процесс (пользователи могут сохранить исходный клинический рабочий процесс) и т.д.

B — Номер версии функции, написанный заглавными английскими буквами A-Z (кроме I и O). Увеличение номера версии функции указывает на наличие корректирующего или профилактического обновления программного обеспечения, которое не влияет на безопасность и эффективность медицинского устройства. Например: исправление известных дефектов в программном обеспечении, исправление потенциальных неизвестных дефектов в программном обеспечении, чтобы избежать сбоев в работе, и текстовая редакция пользовательского интерфейса.

Стойка для внутривенных вливаний

Длина	1 м
Грузоподъемность	Грузоподъемность одного крюка стойки для внутривенных вливаний составляет около 1 кг, а общая грузоподъемность стойки для внутривенных не более 4 кг

Держатель диализатора в сборе

Масса	0,5 кг
Длина	260 мм

Кабель заземления

Длина	200 м
Масса	0,05 кг
Число жил	1
Сечение жилы	1,5 мм ²

Фильтр ферритовый

Тип	Пассивный
Диапазон частот	100-500 МГц
Импеданс	20-50 Ом
Максимальный диаметр входящего кабеля	9 мм
Диапазон рабочих температур	От 0 до +50 °С
Диаметр корпуса	19 мм
Ширина	19 мм
Глубина	28 мм

Весы для калибровки

Класс точности	M3
Материал изготовления	Нержавеющая сталь

Калибратор насосных роликов

Габаритные размеры	98x20x40 мм
Масса	80 г

Держатель диализатора в сборе запасной

Масса	0,45 кг
Длина	200 мм

Отвертка 5×150мм

Длина	150 мм
Тип наконечника	PZ

Ключ шестигранный, диаметр 3 мм

Длина	50 мм
Диаметр	3 мм
Материал изготовления	сталь

18. Срок службы медицинского изделия

Срок службы изделия составляет 10 лет.

19. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Изделие, комплектующие и принадлежности не вступают в прямой или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

20. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения

Отсутствуют

21. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма МИТТЕК»

(ООО «Фирма МИТТЕК»)

105120, г. Москва, Наставнический пер., д.6

+7 (495) 129-00-28

firma@mittek.ru

22. Общие сведения

Согласно закону, об авторском праве полное или частичное воспроизведение этого руководства без разрешения запрещено.

Руководство предназначено для объяснения оператору, как правильно и безопасно работать с оборудованием, а не объяснить, как лечить пациентов.

Перед эксплуатацией оборудования оператор должен прочитать данное руководство по эксплуатации и приступить к работе, ознакомившись с характеристиками и методами использования оборудования.

Правильная установка, использование и техническое обслуживание могут снизить количество отказов оборудования и обеспечить его наилучшие рабочие характеристики.

Данное руководство следует хранить и размещать в доступном для пользователя месте.

Содержание этого руководства может быть изменено в зависимости от продукта без предварительного уведомления.

В случае возникновения неясностей в содержании руководства, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.

23. Гарантия

Гарантийный срок на корпус и навесное оборудование данного аппарата – с момента покупки в течение 1 года. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

В течение гарантийного периода отказ или повреждение, связанные со следующими вопросами, не обеспечиваются гарантией:

- Неправильная установка, перемещение, техническое обслуживание и ремонт лицом, не принадлежащим нашей компании или не сертифицированным нашей компанией.
- Неисправность, вызванная использованием продукции другой компании.
- Неисправность относится к ответственности пользователя, такой как несанкционированная модификация оборудования, операционные ошибки, неправильное использование, и так далее.
- Неисправность при техническом обслуживании и ремонте с помощью компонентов технического обслуживания другой компании.
- Неисправность в результате пожара, стихийных бедствий (землетрясение, наводнение и т.п.).
- Неисправность из-за несоблюдения руководства.
- Неисправность при использовании оборудования без надлежащих эксплуатационных испытаний.

24. Освобождение от ответственности

Компания не несет никакой ответственности за неисправность, возникшие в связи с нарушением данного руководства.

25. О руководстве по эксплуатации

Пожалуйста, прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием, чтобы обеспечить безопасную и надежную работу оборудования. Используйте и обслуживайте оборудование в соответствии с этим руководством. Перед использованием правильно уясните требования, несоблюдение которых может привести к опасности или повреждению оборудования.

Методы работы и меры предосторожности, описанные в данном руководстве, используются только в указанном диапазоне. При эксплуатации данного оборудования с другим руководством ответственность за безопасность лежит на операторе.

Оператор должен освоить приемы быстрого отключения оборудования. В целях обеспечения безопасности пациентов оператору запрещается эксплуатировать оборудование без надлежащего руководства и обучения.

Когда оборудование останавливается во время проведения процедуры из-за отказа или некоторых аварийных сигналов, оператор должен знать действия, необходимые при этом, в соответствии с руководством.

Эксплуатация и техническое обслуживание должны осуществляться в соответствии с методами, указанными производителем, иначе может возникнуть опасность для пациента. В противном случае производитель не несет ответственности за безопасность пациентов. Пожалуйста, позволяйте обученным операторам работать в соответствии с методами, указанными производителем.

26. Настройка, калибровка, установка

Перед установкой данного оборудования прочтите и усвойте данное руководство. Оборудование должно быть установлено квалифицированным лицом.

После открытия упаковки проверьте содержимое по списку, включая оборудование, аксессуары и дополнительные предметы.

Разбирать строго по руководству. Запрещается разбирать, ремонтировать и переделывать за пределами спецификации.

ЖК-экран и лицевая панель должны избегать сильных ударов. Во время очистки не касайтесь ЖК-дисплея, сенсорного экрана и лицевой панели. Избегайте столкновения с другим оборудованием.

Оборудование должно храниться в сухом помещении.

Пожалуйста, не размещайте оборудование в местах, в которых на оборудование могут воздействовать давление воздуха, температура, влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль, соль, кислотные ингредиенты и химикаты.

Оборудование должно быть хорошо установлено.

Обратите внимание на частоту питающей сети, напряжение и допустимое значение тока (или потребляемую мощность).

Пожалуйста, при необходимости, проверяйте необходимую мощность и/или полярность.

Подключайте защитное заземление.

Обратите внимание перед использованием:

Розетка питающего напряжения должна быть защищена заземлением и хорошо закреплена. Сопротивление заземления должно быть менее 1 Ом. При обслуживании, пожалуйста, не прикасайтесь к печатной плате, проводке и контактам.

Проверьте переключатель, полярность и параметры, чтобы убедиться, что оборудование работает нормально.

Убедитесь, что все провода правильно подключены.

Совместное использование различного оборудования может привести к ошибочному диагнозу или другой опасности для пациента. Обратите особое внимание на совместное использование различного оборудования.

Зазор между головкой насоса и внешним корпусом насоса для крови, LP1, UFP, функционального насоса и LP2 можно регулировать. В зависимости от размеров конкретных магистралей крови, регидратации и отработанной жидкости иногда необходимо отрегулировать зазор насосов, чтобы обеспечить адекватный кровоток, регидратацию и отток отработанной жидкости.

27. Примечания при использовании оборудования

Всегда следует проявлять осторожность, следить за тем, чтобы не превышать время, необходимое для диагностики и лечения.

Проверяйте - есть ли у оборудования и пациентов любые признаки ненормального состояния.

Если вы обнаружите, что оборудование и пациент имеют аномальные явления, вам следует в первую очередь рассмотреть вопрос об остановке оборудования и принятии соответствующих мер для обеспечения безопасности пациентов. Не позволяйте пациенту прикасаться к оборудованию.

При подключении/удалении магистралей обратите внимание на следующее:

Не допускайте попадания воздуха в кровеносную систему пациентов.

Не подсоединяйте пациентов до промывки.

Не позволяйте инфекционным агентам или побочному лекарству попасть в пациентов.

Неправильное подсоединение магистрали для крови может привести к экстракорпоральной потере крови. Магистрали, поврежденные из-за высокого давления, угрожают безопасности пациентов, поэтому проверяйте правильность соединения.

В соответствии с информацией на экране и различными процедурами не меняйте и не регулируйте параметры в том случае, когда отображается окно сообщения или инструкция серого цвета, и не применяйте чрезмерную силу к оборудованию. Когда цвет окна сообщения или инструкция яркие, изменение или регулировка доступны, но в любом случае, оператор должен прежде всего следовать указаниям врача.

Прежде чем выбрать рабочую процедуру, сначала ознакомьтесь с правилами ее выполнения. Не меняйте процедуру и не переключайтесь во время лечения!

Для обеспечения работоспособности и безопасности данного оборудования используйте диализат и замещающую жидкость, соответствующие требованиям качества.

При использовании одноразовых расходных материалов следует обращать внимание на опасность инфицирования гепатитом и другими инфекционными агентами. Если оборудование для гемодиализа необходимо использовать повторно, соблюдайте «Эксплуатационные нормы повторного использования оборудования для гемодиализа».

28. Примечания по уходу после диализа

В соответствии с предписывающими шагами верните кнопки управления, переключатели, крышки, зажимы и т.д. в состояние перед использованием, затем выключите питание.

При отсоединении проводов избегайте сильных усилий.

Очищайте аксессуары, провода, разъемы и т. д. После очистки соберите аппарат.

Оборудование для гемодиализа необходимо очистить для следующего использования. Обязательно всегда держите оборудование в чистоте.

Если работа оборудования вас не устраивает из-за какой-либо причины, пожалуйста, не ремонтируйте самостоятельно, сделайте пометку о проблеме и вызовите инженера.

29. Техническое обслуживание и проверка

Оборудование и компоненты должны регулярно проверяться.

При повторном использовании временно остановленного оборудования проверьте, работает ли оно нормально и безопасно.

Если кровь или диализат попали на оборудование или принадлежности, немедленно вытрите их. Регулярно проводите очистку и дезинфекцию.

Не подключайте к этому оборудованию какое-либо оборудование, кроме разрешенного. Суммарный ток утечки этого оборудования и другого подключенного оборудования может превысить допустимое значение.

Не переделывайте оборудование и избегайте повреждающих воздействий на оборудование.

С утилизируемыми смолами и резинами следует обращаться как с промышленными отходами или обращаться с ними в соответствии с местным законодательством.

Использованную батарею можно отправить в местный центр обработки или связаться с нашим отделом послепродажного обслуживания.

Содержание

1	ГЛАВА ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ	1
1.1	ПРЕДИСЛОВИЕ	1
1.2	СОКРАЩЕНИЯ	1
1.3	ПРИМЕЧАНИЯ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	3
1.3.1	Установка магистрали	3
1.3.2	Контроль обезвоживания	3
1.3.3	Детектор воздуха	4
1.3.4	Работа при выключенном питании насоса для крови	4
1.3.5	Реакция ЖК-дисплея на ошибку	4
1.3.6	Уход за защитным кожухом датчика давления	5
1.3.7	Информация об электромагнитной совместимости	5
1.3.8	Важная информация перед первым запуском	11
1.3.9	Другие замечания	12
1.4	Область применения оборудования	12
1.5	Противопоказания, побочные действия и меры профилактики	12
1.5.1	Противопоказания	12
1.5.2	Побочные эффекты	13
1.6	Общее описание	17
1.7	ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБОРУДОВАНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	18
1.7.1	Размер и вес	18
1.7.2	Электрическая безопасность	18
1.7.3	Блок питания и предохранитель	19
1.7.4	Условия окружающей среды при эксплуатации	19
1.7.5	Показатели эффективности	19
1.8	РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ОБОРУДОВАНИЯ	24
1.8.1	Магистрали, используемые вместе с оборудованием	25
1.8.2	Фильтрующие расходные материалы, используемые с оборудованием	26
1.8.3	Лекарства, используемые вместе с оборудованием	28
2	ГЛАВА СОСТАВ И ФУНКЦИИ	30
2.1	СТРУКТУРА ОБОРУДОВАНИЯ	30
2.2	Разница в функциях моделей оборудования	31
2.3	ВНЕШНИЙ ВИД ОБОРУДОВАНИЯ	32
2.3.1	Вид оборудования спереди	32
2.3.2	Вид на оборудование справа	35
2.3.3	Вид оборудования слева	37
2.3.4	Вид оборудования сзади	38
2.4	ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЕМ	40
3	ГЛАВА ДИСПЛЕЙ И ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	43
3.1	ИНТЕРФЕЙС	43

3.2	Основной ЖК-интерфейс	43
3.2.1	Компоновка экрана	43
3.2.2	Иконки инструкций.....	45
4	ГЛАВА РАСПАКОВКА И ВРЕМЕННОЕ ХРАНЕНИЕ	46
4.1	РАСПАКОВКА И ПРОВЕРКА	47
4.2	ВРЕМЕННОЕ ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	47
4.2.1	Временная транспортировка.....	47
4.3	МЕСТОУСТАНОВКИ	48
4.3.1	Требования к окружающей среде в месте установки	48
4.3.2	Источник питания	48
4.4	Начальная установка	48
4.4.1	Требования к размещению	48
4.4.2	Электрическое подключение	48
4.5	ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ.....	49
4.5.1	Главный выключатель питания.....	49
4.5.2	Выключатель питания системы	49
4.5.3	Выключение при аварии	49
4.6	Утилизация отходов	50
4.6.1	Утилизация отходов упаковочных материалов.....	50
4.6.2	Утилизация отходов одноразовых расходных материалов	50
4.6.3	Утилизация отработанных батарей.....	50
5	ГЛАВА ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА.....	51
5.1	ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ.....	51
5.2	ПРОВЕРКА ПЕРЕД ЛЕЧЕНИЕМ	51
5.2.1	Блок питания	51
5.2.2	Проверка магистралей датчика давления	52
5.2.3	Другие проверки.....	52
5.3	Во время лечения	52
5.3.1	TMP	52
5.3.2	PV	52
5.3.3	PVE	52
5.3.4	Другие признаки.....	52
5.4	Проверка после лечения	53
6	ГЛАВА ПОДГОТОВКА К ЛЕЧЕНИЮ.....	54
6.1	Условия подготовки	54
6.2	Процедура запуска системы	54
6.3	ТЕСТ САМОПРОВЕРКИ	56
6.3.1	Интерфейс самопроверки	57
6.3.2	Информационный поиск самопроверки.....	58
6.3.3	Перезапуск самопроверки	59
6.3.4	Пропустить самопроверку.....	59
6.4	Подключение магистралей.....	60
6.4.1	Установка магистралей режима CRRT	62
6.4.2	Установка магистралей для режима плазмотерапии.....	88

6.4.3	Установка магистралиНР	121
6.5	ЗАПОЛНЕНИЕ	123
6.5.1	Интерфейс заполнения.....	123
6.5.2	Автоматическоезаполнение	124
6.5.3	Автоматическоезаполнение и подсказки о ходе выполнения.....	124
6.5.4	Сбой во время заполнения.....	126
6.5.5	Ручное заполнение.....	127
6.5.6	Пропускзаполнения.....	128
7	ГЛАВА ЛЕЧЕНИЕ.....	129
7.1	ИНТЕРФЕЙС ПОДГОТОВКИ К ПРОЦЕДУРЕ.....	130
7.1.1	Переключатель режимов	132
7.1.2	Интерфейс основного дисплея.....	132
7.1.3	Ключевые параметры реального времени	136
	НАСТРОЙКА	137
7.2	НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ЛЕЧЕНИЯ	137
7.2.1	Метод ввода параметров лечения	137
7.2.2	Введение цифровой клавиатуры.....	138
7.2.3	Настройка параметров кровяного насоса и насоса антикоагулянта.....	138
7.2.4	Интерфейс настройки параметров лечения.....	139
7.3	ПРОВЕРКА ИНФОРМАЦИИ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ	142
7.4	УСТАНОВКАПАРАМЕТРОВДЕТЕКТОРОВ.....	143
7.5	ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ.....	144
7.5.1	Подключениепациентовкэкстракорпоральной системы магистралей.....	144
7.5.2	Начало лечения	144
7.5.3	Использование информации от детекторов во время лечения	144
7.5.4	Изменениепараметровво время лечения.....	146
7.5.5	Изменить параметры лечения	146
7.5.6	Временное прекращение лечения и прекращение лечения.....	147
7.5.7	Возврат крови.....	148
7.5.8	Действия персонала после лечения.....	149
7.6	ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ПИТАНИЯ	149
7.6.1	Возврат крови при работе от батареи.....	149
7.6.2	Возврат крови вручную	150
8	ГЛАВА ТРЕВОГИ, НАСТРОЙКИ И МЕРЫ УСТРАНЕНИЯ.....	151
8.1	АВАРИЙНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ	151
8.2	УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ДЕТЕКТОРА ТРЕВОГИ	151
8.2.1	Переключатель контроля тревоги	152
8.3	УРОВЕНЬ И ИНДИКАЦИЯ ТРЕВОГИ	155
8.4	ОСНОВНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ТРЕВОГЕ.....	157
8.5	ВАЖНЫЕ ТИПЫ И МЕТОДЫ ДЕЙСТВИЙ ОТ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ	157
8.5.1	Мониторинг сигнализации температуры нагрева	157
8.5.2	Мониторинг тревоги отклонения обезвоживания.....	158
8.5.3	Тревоги при экстракорпоральной кровопотере.....	158
8.5.4	Мониторинг сигнализации утечки крови	158
8.5.5	Мониторинг сигналов коагуляции.....	158

8.5.6	Мониторинг артериального давления.....	158
8.5.7	Мониторинг тревогипопадания воздуха в магистраль.....	159
8.6	Причины ТРЕВОГИ и ВОЗМОЖНЫЕ МЕРЫ УСТРАНЕНИЯ.	159
8.7	Окно ТРЕВОГИ	164
8.7.1	Всплывающее окно о тревоге.....	164
8.7.2	Окно истории тревог.....	165
8.8	УСТРАНЕНИЕ ПРИЧИНЫ ТРЕВОГИ	166
9	ГЛАВА ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	172
9.1	ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ОПЕРАТОРОМ	172
9.1.1	Внешняя очистка оборудования.....	172
9.1.2	Обогреватель	172
9.1.3	Насос.....	172
9.1.4	Замена предохранителя	174
9.2	СЕРВИСНАЯ ПРОВЕРКА И РЕМОНТ	174
9.2.1	Внутренняя очистка	175
9.2.2	Калибровка датчика давления	175
9.2.3	Калибровка весов.....	177
9.2.4	Калибровка шприцевого насоса.....	178
9.2.5	Калибровка датчика температуры	179
9.2.6	Калибровка жима магистралей	180
9.2.7	Корректировка коэффициента насосной магистрали	182
9.2.8	Проверка детектора воздуха	183
9.2.9	Проверка датчика утечки крови	183
9.2.10	Проверка резервного аккумулятора	183
9.3	Плановое обслуживание оборудования.....	184
9.3.1	Регламент технического обслуживания	184
9.3.2	Интерфейс обнаружения устройств	188
10	ГЛАВА МАРКИРОВКА, ДОСТАВКА И ХРАНЕНИЕ.....	194
10.1	МАРКИРОВКА	194
10.1.1	Маркировка	194
10.1.2	Отметки на упаковке	196
10.1.3	Табличка с наименованием продукта.....	197
10.1.4	Стандарты, применяемые при производстве продукта.....	198
10.1.5	В акте осмотра должны быть следующие данные:.....	199
10.2	Упаковка	199
10.3	Подъем коробки с оборудованием	199
10.4	Методы перемещения и предупреждения	199
10.4.1	Методы перемещения.....	199
10.4.2	Предупреждение	199
10.5	Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	200
11	ГЛАВА ПАРАМЕТРЫ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.....	201
11.1	ПАРАМЕТРЫ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	201
11.2	ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	201
11.3	ВНЕШНИЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС	201

12	ГЛАВА ПРИЛОЖЕНИЕ	202
12.1	ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА	202

1 Глава Общие примечания

1.1 Предисловие

Благодарим вас за приобретение оборудования для очищения крови серии SWS-5000 (далее оборудование).

В этом руководстве описывается, что необходимо для правильного и безопасного использования этого устройства.

Это руководство относится к устройствам SWS-5000, SWS-5000A и SWS-5000B.

Целевой контингент данного руководства по эксплуатации относится к профессиональному медицинскому персоналу. Данное оборудование предназначено для использования только соответствующим обученным персоналом.

Устройство должно всегда использоваться в соответствии с данными инструкциями.

Прежде чем использовать его, пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство и используйте его правильно и безопасно, основываясь на полном понимании методов работы и мер предосторожности.

Кроме того, после прочтения сохраните его вместе с гарантией и держите рядом с оборудованием.

1.2 Сокращения

АС: переменный ток

ARF(ОПН): острая почечная недостаточность

ВР: кровяной насос

СВ: цитратные весы

CPFA: непрерывная плазмафильтрация - адсорбция

CRRT: постоянная заместительная почечная терапия

CVVH: непрерывная вено-венозная гемофильтрация

CVVHD: непрерывный вено-венозный гемодиализ

CVVHDF: непрерывная вено-венозная гемодиализация

DC: постоянный ток

DFPP: двухфилтратионный плазмаферез

FP: функциональный насос

FPSA: разделение и адсорбция фракционированной плазмы

HP: гемоперфузия

HVHF: гемофилтратия большого объема

I.B: весы отработанной жидкости

ЖК - дисплей: жидкокристаллический дисплей

LP 1: насос1

LP 2: насос2

MARS: система рециркуляции молекулярного адсорбента

PA: адсорбция плазмы

PB: весы плазмы

PBE: пре-давление

PD: диализатное давление

PDF: диафилтратия плазмы

PE: плазмаферез

PM1: мембранное давление 1

PM2: мембранное давление 2

PV: венозное давление

RAD: повторный альбуминовый диализ

SCUF: медленная непрерывная ультрафилтратия

SPAD: однократный альбуминовый диализ

TMP: трансмембранное давление

UFP: ультрафильтрационный насос

UFR: ультрафильтрационный показатель

UFB: ультрафильтрационные весы

1.3 Примечания во время использования

1.3.1 Установка магистрали

1. Для каждой магистрали, используемой в этом оборудовании, рабочий интерфейс снабжен подсказками этапов установки;
2. На панели устройства расположены пять насосов, при этом направление вращения насоса крови против часовой стрелки, а направление вращения остальных четырех насосов - по часовой стрелке. Пожалуйста, соблюдайте это при установке магистрали насоса;
3. На входном конце магистрали насоса имеется небольшая цветная метка. При установке магистрали убедитесь, что цветной конец установлен в направлении подачи жидкости;
4. Магистраль CRRT может применяться для различных режимов лечения. Для некоторых режимов могут быть магистралес избыточным количеством элементов. После того, как магистраль предварительно заряжена и подключена, заправляйте магистраль в соответствии с фактическим вариантом процедуры. Для магистрали может существовать один или несколько вариантов;
5. Для опорожнения магистрали CRRT рекомендуется поменять местами верхнее и нижнее соединения диализатора и убедиться, что артериальный конец направлен вверх, а венозный конец направлен вниз, чтобы образовалась конвекция с диализатором;
6. Когда магистраль предварительно заряжена, необходимо контролировать только давление в точке измерения венозного давления. Пожалуйста, заблокируйте все линии измерения давления, кроме венозного давления, а затем включите магистраль для измерения давления при вводе конкретного лечения.

1.3.2 Контроль обезвоживания

1. Когда скорость обезвоживания установлена, скорость ультрафильтрации фильтра (UFR) создает соответствующее трансмембранное давление (TMP). При превышении допустимого диапазона TMP данного оборудования выберите диализатор с UFR, соответствующим скорости обезвоживания.
2. TMP можно использовать для мониторинга аномальной дегидратации устройства во время лечения, но TMP не отражает всех аномалий ультрафильтрации из-за разной скорости ультрафильтрации диализатора.
3. Использование низкотоочных диализаторов при гемофильтрации (или гемодиализации) запрещено.

1.3.3 Детектор воздуха

1. Уровень жидкости в венозном пеногасителе не должен быть слишком низким, в противном случае воздух легко попадет в венозный контур и вызовет тревогу наличия воздуха в магистрали;
2. Магистраль контроля воздуха должна быть установлена на место. Когда через участок магистрали, предназначенный для контроля наличия воздуха, проходит жидкость, индикатор контроля воздуха горит зеленым цветом, показывая, что магистраль установлена на место;
3. При обнаружении воздуха откройте крышку и защелкните боковую магистраль пеногасителя и выдавите пузырь в венозный пеногаситель, чтобы закрыть крышку и зажим.

1.3.4 Работа при выключенном питании насоса для крови

1. При отключении электроэнергии для работы насосов можно использовать встроенный резервный источник питания. На этом этапе важно, чтобы состояние системы экстракорпорального кровообращения пациента контролировалось профессионалом.
2. Время непрерывной работы в полностью заряженном состоянии от батареи - около 40 минут.
3. В случае сбоя питания, пожалуйста, немедленно проводите операцию по возврату крови пациента. Информацию о «возврате крови» см. в [7.5.7 Возврат крови пациента].
4. После замены батареи или отключения питания контроллер питания будет автоматически непрерывно заряжать батарею после подключения к сети.
5. Пожалуйста, проверяйте включением аккумулятора не реже одного раза в три месяца (без подключения пациента), чтобы подтвердить действительность зарядки аккумулятора. Когда батарея не может полностью заряжаться, ее следует вовремя заменить.
6. Пожалуйста, заменяйте батарею примерно через 2 года (время замены может меняться в зависимости от условий использования).

1.3.5 Реакция ЖК-дисплея на ошибку

1. Срок службы подсветки, используемой на ЖК-дисплее (жидкокристаллический: с сенсорной панелью), составляет около 50 000 часов.
2. При работе с сенсорной панелью ЖК-дисплея (включая переключатель данного устройства) используйте для этого свой палец.
3. Если ЖК-экран не работает или невозможно выполнить операцию с помощью кнопки, немедленно отключите питание устройства и используйте руководство для возврата крови. (Подробнее о методе возврата крови см. в [7.6.2 Использование ручного возврата крови]).

1.3.6 Уход за защитным кожухом датчика давления

Для защиты пациента от перекрестной инфекции необходимо использовать стерильный гидрофобный фильтр в месте соединения линии экстракорпоральной крови и датчика давления. Несмотря на то, что эта защита применяется к устройству, в случае попадания крови на крышку датчика давления или датчик давления, расположенный внутри устройства, его можно использовать только после надлежащей очистки и дезинфекции устройства.

1.3.7 Информация об электромагнитной совместимости

Уведомление:

- SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B- оборудование для гемодиализа соответствует требованиям электромагнитной совместимости IEC60601-1-2.
- Пользователю необходимо установить и использовать аппарат в соответствии с информацией о совместимости с электромагнетизмом, которая прилагается к нему.
- Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B и другое оборудование для гемодиализа, поэтому оборудование для гемодиализа следует держать подальше от них во время использования.
- Руководство и декларация производителя приведены в приложении.

Предупреждение:

- Оборудование для гемодиализа SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B не следует использовать рядом с другим оборудованием или соединять с ним, и в случае необходимости использования другого оборудования рядом или при соединении с аппаратами SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B следует соблюдать правила. Всегда проверяйте нормальную работу в конфигурации, в которой он будет использоваться.
- Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных условиях. При использовании оборудования для гемодиализа SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B могут возникнуть потенциальные трудности с обеспечением электромагнитной совместимости в других средах из-за кондуктивных и излучаемых помех.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, кроме тех, которые указаны, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем оборудования для гемодиализа SWS - 5000, SWS - 5000A, SWS - 5000B в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости гемодиализного оборудования SWS-5000, SWS-5000A и SWS-5000B.

1.3.7.1 Указания и заявления по электромагнитной совместимости

Следующие кабели должны использоваться для соответствия требованиям по электромагнитному излучению и помехоустойчивости:

Таблица 1-1 Штатный кабель электропитания

№	Наименование	Длина кабеля (м)	Экранированный (да или нет)	Примечания
1	Кабель электропитания	3	Нет	/

Таблица 1-2 Электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B Оборудование для гемодиализа предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должны убедиться, что это оборудование используется в такой среде.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B Оборудование для гемодиализа использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Аппарат для гемодиализа SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашних условий и тех, которые подключены к общественной сети напряжения, предназначенной для электроснабжения зданий, используемых для бытовых целей.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Неприменимо	

Таблица 1-3 электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Аппараты для гемодиализа SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.			
Заказчик или пользователь SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B оборудования для гемодиализа должен убедиться, что это оборудование используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Тестовый уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	☐ ± 6 кВ контакт ☐ ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электроэнергии в сети должно быть типичным для коммерческого или больничного использования.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электроэнергии в сети должно быть типичным для коммерческого или больничного использования.

Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на блоке питания МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения	<5% (провал напряжения	Качество электропитания должно соответствовать типичным для коммерческого или больничного использования. Если пользователь оборудования для гемодиализа SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B требует непрерывной работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы оборудование для гемодиализа SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B имело питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	>95%) в течение 0,5 периода	>95%) в течение 0,5 периода	
	40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	<5% (провал напряжения	<5% (провал напряжения	
	>95%) в течение 5 с)	>95%) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 1-4 Электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Оборудование для гемодиализа SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Заказчик или пользователь оборудования для гемодиализа SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B должен убедиться, что это оборудование используется в такой среде.

Тест	Тестовый уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	Портативные и мобильные РЧ средства связи не должны использоваться ближе к какой-либо части гемодиализного оборудования SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B, в том числе кабелям, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при электромагнитном обследовании площадки должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ⁶ Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет на поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется оборудование для гемодиализа SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B превышает применимый уровень соответствия РФ, указанный выше, следует наблюдать за оборудованием для гемодиализа SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B, чтобы убедиться в его нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение оборудования для гемодиализа SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 1-5 Рекомендуемые разделительные расстояния

Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и оборудованием для гемодиализа SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B

Оборудование для гемодиализа SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь оборудования для гемодиализа SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3 .8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

1.3.8 Важная информация перед первым запуском

1. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
2. Оборудование для диализа должно быть подключено к системе выравнивания потенциалов.

Если к пациенту подключены дополнительные электромедицинские устройства или они расположены в зоне досягаемости пациента, необходимо убедиться, что все токи утечки этих устройств (ток утечки устройства, ток утечки корпуса, ток утечки на землю и ток утечки пациента) ниже соответствующего предела для деталей из углеродного волокна.

Это означает:

Максимум 10 мкА в нормальных условиях и 50 мкА при единичной неисправности.

Это также относится к устройствам для позиционирования пациента.

Устройства с токами утечки в этих пределах, но с током приложения, превышающим указанный ток утечки, не могут использоваться, например, дефибриллятор.

Если все требования соблюдены, эти устройства можно эксплуатировать на пациенте или в зоне досягаемости пациента при условии, что они, как и диализное оборудование, интегрированы в систему выравнивания потенциалов.

Если эти условия не выполняются, никакие другие дополнительные электромедицинские устройства не должны быть подключены к пациенту или находится в досягаемой области пациента.

В случае сомнений обратитесь к местному техническому специалисту.

1.3.9 Другие замечания

Чтобы стабилизировать работу этого оборудования в течение длительного времени и безопасно обращаться с ним, обратите внимание на проверку и регулярное техническое обслуживание.

1.4 Область применения оборудования

Оборудование используется для непрерывной терапии очистки крови, плазмообменной терапии, плазменной адсорбционной терапии, адсорбционной терапии альбумина и перфузионной терапии для взрослых пациентов. Минимальный предполагаемый вес пациента составляет 20 кг.

1.5 Противопоказания, побочные действия и меры профилактики

1.5.1 Противопоказания

CRRT не имеет абсолютных противопоказаний, но следует соблюдать осторожность при следующих обстоятельствах:

- (1) Невозможность установить надлежащий сосудистый доступ ;
- (2) Трудно корректируемая гипотензия ;
- (3) Кахексия, например, при злокачественной опухоли с системными метастазами.

Абсолютных противопоказаний к плазмообменной терапии нет, к относительным противопоказаниям относятся:

- (1) Наличие в анамнезе тяжелой аллергии на плазму, человеческий альбумин, гепарин, сепаратор плазмы, диализные магистрали и т. д.
- (2) Системная недостаточность кровообращения, которая трудно корректируется лекарствами.
- (3) Нестабильный инфаркт миокарда и инфаркт головного мозга.
- (4) Внутричерепное кровоизлияние или тяжелый отек головного мозга с церебральной грыжей.
- (5) Люди с психическими расстройствами, которые не могут хорошо сотрудничать с лечащим персоналом.

Абсолютных противопоказаний к лечению адсорбцией альбумина нет. К относительным противопоказаниям относятся:

(1) Тяжелый шок, дыхательная недостаточность, тяжелая коагулопатия, активное кровотечение, нарушение мозгового кровообращения и т. д.

Абсолютных противопоказаний к сорбции плазмы нет. К относительным противопоказаниям относятся:

(1) Аллергия в анамнезе на мембрану или магистраль плазмоотделителя и адсорбционную колонку.

(2) Сильное активное кровотечение или ДВС-синдром, системная недостаточность кровообращения, трудно поддающаяся медикаментозной коррекции.

(3) Нарушения сердечного ритма, инфаркт головного мозга, внутричерепное кровоизлияние или тяжелый отек головного мозга с грыжей головного мозга и т. д.

(4) Люди с психическими расстройствами, которые не могут участвовать в лечении.

Противопоказания к гемоперфузии

(1) Наличие у пациента аллергии на такие материалы, как экстракорпоральный контур крови или устройства для перфузии.

Противопоказания к регионарной цитратной антикоагулянтной терапии

(1) Тяжелые нарушения функции печени.

(2) Гипоксемия (парциальное давление кислорода в артериальной крови < 60 мм рт.ст.) и/или гипоперфузия тканей.

(3) Метаболический алкалоз, гипернатриемия.

1.5.2 Побочные эффекты

Побочные эффекты и меры борьбы с ними лечения CRRT

Типы осложнений CRRT такие же, как при гемодиализе и гемофильтрации. Однако из-за того, что CRRT используется для лечения критических больных, гемодинамика часто нестабильна, а сроки лечения длительны, частота некоторых осложнений выше, а степень тяжелее, а лечение сложнее.

Такие как гипотензия, гипокалиемия, гипокальциемия, гипофосфатемия, нарушения кислотно-щелочного баланса, инфекции и осложнения, связанные с механическими факторами.

Кроме того, из-за длительного времени лечения, если общее количество системных антикоагулянтов, таких как гепарин, слишком велико, может возникнуть кровотечение. Однако, если скорость кровотока низкая, гематокрит высокий или доза антикоагулянта недостаточна, то возможна склонность к коагуляции. Если время лечения длительное, это может привести к потере витаминов, микроэлементов и аминокислот, которые необходимо правильно восполнять.

Побочные эффекты плазмафереза и меры борьбы с ними

1. Аллергии, вызванные массивным введением аллогенной плазмы или альбумина, обычно проявляются сыпью, зудом кожи, ознобом, лихорадкой и тяжелым аллергическим шоком. В данной ситуации возможно профилактическое применение глюкокортикоидов или антигистаминных препаратов перед инфузией плазмы или альбумина. При появлении вышеуказанных симптомов насос крови замедляется или останавливается, подозрительная плазма крови или альбумин прекращают вливаться пациенту и проводится противоаллергическое лечение. Ситуацию с анафилактическим шоком следует рассматривать как шок.

2. Гипотензия: связана с основным заболеванием, отменой вазоактивных препаратов или аллергическими реакциями и т. д. Соответствующее лечение должно проводиться по разным причинам. Для пациентов с тяжелой гипопроотеинемией до лечения дозу человеческого сывороточного альбумина или плазмы можно увеличить в зависимости от клинического состояния пациента. Чтобы улучшить коллоидно-осмотическое давление плазмы, необходимо увеличить эффективный объем крови в начале лечения, замедлить скорость перекачки крови, постепенно увеличивая до целевого кровотока. Рассмотрите пациентов у которых гипотензия вызвана вазоактивными препаратами (при необходимости следует использовать соответствующее количество вазоактивных препаратов). Рассмотрите пациентов с гипотензией, вызванной аллергическими реакциями, как пациентов с анафилактическим шоком.

3. Гемолиз: определить причину и устранить ее, обратить особое внимание на группу крови переливаемой плазмы и прекратить переливание подозрительной плазмы; при этом внимательно следить за уровнем калия в крови во избежание гиперкалиемии и т. д.

4. Гематогенная вирусная инфекция: в основном связана с переливанием плазмы, и пациенты потенциально подвержены риску заражения вирусом гепатита и вирусом иммунодефицита человека.

5. Склонность к кровотечениям: это в основном связано с отсутствием факторов свертывания крови, вызванным большим количеством замещающего раствора альбумина и чрезмерным количеством антикоагулянтов. Пациентам с дефицитом фактора свертывания можно надлежащим образом дополнить свежзамороженную плазму.

Пациентам с передозировкой антикоагулянтов следует уменьшить дозу антикоагулянта. Передозировке гепарина можно противодействовать с помощью протамина, и следует надлежащим образом использовать гемостатические препараты.

6. Гипокальциемия: пациенты, использующие альбумин в качестве заместительной жидкости, склонны к гипокальциемии, которую можно предотвратить путем внутривенного вливания кальция во время лечения.

7. Отек головного мозга: задержка воды и натрия после плазмафереза может вызвать отек головного мозга из-за того, что коллоидно-осмотическое давление (20 мм рт.ст.) свежезамороженной плазмы ниже, чем коллоидно-осмотическое давление плазмы (25-30 мм рт.ст.) *in vivo*. Пациентам с отеком головного мозга назначают симптоматическое лечение, такое как повышение коллоидно-осмотического давления плазмы.

Побочные эффекты плазмоадсорбционного лечения и меры борьбы с ними

1. Гипотензия: в основном она вызвана экстракорпоральным кровообращением. Для пациентов с низким объемом крови необходимо добавить необходимый коллоид или раствор перед тем, как приступить к оборудованию.

2. Аллергические реакции: все фильтры и магистрали должны быть полностью предварительно промыты перед обработкой, а адсорбционная колонка должна быть проверена во время предварительной промывки. Симптоматическое лечение, такое как глюкокортикоиды, антигистаминные препараты и ингаляции кислорода, назначают, когда во время процедуры возникают аллергические симптомы, и при необходимости прекращают адсорбцию плазмы. В тяжелых случаях шок лечат как анафилактический шок.

3. Гемолиз: выясните причину и устраните ее, если фильтр сломан, вовремя замените его.

4. Кровотечение: в основном вызвано чрезмерным приемом антикоагулянта.

5. Коагуляция: в том числе коагуляция сепаратора плазмы, коагуляция плазмоадсорбционной колонки и коагуляция пробирок крови, которые в основном связаны с недостаточной дозой гепарина перед операцией, или у пациентов с гиперкоагуляцией, или связаны с гиперлипидемией. Важно получить достаточную антикоагулянтную терапию в течение получаса после начала лечения, внимательно следить за изменением трансмембранного давления во время операции и корректировать добавку гепарина. Если трансмембранное давление быстро повышается за короткое время, количество гепарина может быть временно увеличено. Если фильтр сломался, немедленно замените его.

6. Пункционная локальная гематома, пневмоторакс, забрюшинное кровоизлияние. У больных с печеночной недостаточностью нарушена свертывающая функция, поэтому перед лечением целесообразно переливание плазмы, протромбинового комплекса и других факторов свертывания крови. Обратите внимание на количество гепарина во время лечения. Постельный режим необходим во время и после операции для снижения активности места пункции или для местной остановки кровотечения.

Побочные эффекты и меры борьбы с ними адсорбционного лечения альбумином

Терапия адсорбцией альбумина является терапией экстракорпорального кровообращения, поэтому она имеет те же побочные эффекты, что и традиционные методы терапии очистки

крови, но терапия адсорбцией альбумина более сложна в применении, что указывает на больший риск.

1. Кровотечения: в том числе кровотечения при катетеризации (из-за заболеваний печени с нарушением свертывания крови), кровотечения кожи и слизистых оболочек, кровотечения из носа и др., которые могут быть связаны с приемом антикоагулянтов. К тяжелым случаям относятся желудочно-кишечные кровотечения и внутричерепные кровоизлияния. Лечение следует немедленно прекратить и проводить рутинное лечение.

2. Коагуляция: коагуляция диализатора и коагуляция постоянного катетера зависят от состояния пациента и количества антикоагулянта. При улучшении состояния часто появляется гиперкоагуляционное состояние. В это время обратите внимание на корректировку дозировки антикоагулянта.

3. Гипотензия: преходящая гипотензия может возникать при лечении адсорбцией альбумина, а стойкая гипотензия может возникнуть, если ее не лечить вовремя, что не только повлияет на лечение, но и усугубит состояние, поэтому необходимо тщательное наблюдение.

4. Гипокальциемия: у некоторых пациентов наблюдаются судороги рук и ног. Причина - электролиты и кальций в сыворотке низкие, симптомы исчезают после лечения добавками кальция.

Побочные эффекты и меры борьбы с ними гемоперфузионного лечения

1. Биосовместимость и ее лечение: основными клиническими проявлениями биосовместимости адсорбента являются озноб, лихорадка, ощущение дискомфорта в груди, одышка, преходящее снижение лейкоцитов или тромбоцитов (до 30-40%) через 0.5-1,0 часа после начала лечения. Как правило, нет необходимости прекращать перфузионное лечение, его можно лечить внутривенным введением дексаметазона, ингаляцией кислорода и т. д.; Если после вышеуказанного лечения симптомы не исчезают, а жизненно важные функции серьезно нарушены, перфузионную терапию следует прекратить.

2. Эмболизация частицами адсорбента. При наличии у пациентов после начала лечения прогрессирующей одышки, стеснения в груди и снижения артериального давления необходимо учитывать возможность эмболии частицами адсорбента. Лечение следует прекратить, как только оно возникнет, и следует использовать оксигенотерапию или гипербарическую оксигенацию в сочетании с соответствующим симптоматическим лечением.

3. Нарушение коагуляции: активированный уголь, когда он используется для проведения перфузионной терапии, вероятно, поглощает больше факторов свертывания, таких как фибриноген, особенно при печеночной энцефалопатии, когда легко происходит агрегация тромбоцитов и усиление коагуляции. Агрегация и активация тромбоцитов может высвобождать большое количество активных веществ, тем самым вызывая падение

артериального давления. Этим клиническим симптомам следует уделять особое внимание во время лечения.

4. Воздушная эмболия: в основном это происходит из-за того, что газ в системе экстракорпорального кровообращения перед перфузионной терапией не полностью устранен, или происходит возврат крови с воздухом, или соединение контура крови не является надежным либо повреждается в процессе лечения, вызывая поступление газа в организм. У пациентов может наблюдаться внезапная одышка, стеснение в груди, кашель, в тяжелых случаях - цианоз, снижение артериального давления и даже кома. После установления воздушной эмболии необходимо немедленно прекратить перфузионное лечение, провести ингаляцию кислорода высокой концентрации и лечение в соответствии с рекомендациями по диагностике и лечению воздушной эмболии.

1.6 Общее описание

Процедура очистки крови на этом оборудовании должна использоваться с соответствующими расходными материалами, подходящими заменителями и диализатором или фильтром. (Что касается совместимых расходных материалов, см. [Расходные материалы оборудования]).

Аппарат состоит из насоса крови; насосов: LP1, UFP, LP2; функционального насоса; шприцевого насоса, весов ультрафильтрации, весов жидкости, весов плазмы, весов отходов, зажимов: Clamp1, Clamp2; блокирующего зажима, нагревателя, детектора воздуха, датчика утечки крови, датчика определения крови, датчика артериального давления, датчика венозного давления, датчика давления, датчик мембранного давления 1, датчика мембранного давления 2, сенсорного ЖК-экрана и компонентов управления, блока питания. Система для цитратных весов является дополнительным аксессуаром.

Приводимая в действие насосом для крови, человеческая кровь выводится через магистраль, после поступает в диализатор/фильтр для очистки, а затем поступает обратно в организм человека через компоненты контроля безопасности, такие как мониторинг воздуха, мониторинг венозного давления и мониторинг утечки крови.

Во время лечения можно использовать шприцевой насос для непрерывного или временного добавления антикоагулянта во внешнюю циркуляцию крови перед отправкой в диализатор.

Приводимая в действие LP1, LP2 и функциональным насосом, замещающая жидкость поступает в нагреватель для получения жидкости подходящей температуры для пациента, а затем поступает в экстракорпоральную линию крови.

При питании от UFP отработанная жидкость за пределами фильтра/фильтрующей мембраны удаляется, а затем попадает в мешок для сбора отходов.

Жидкостные весы и ультрафильтрационные весы отвечают за контроль расхода в режиме реального времени, а программный алгоритм оборудования используется для корректировки расхода насоса с целью обеспечения баланса жидкости.

Это устройство не подходит для работы в режиме терапии с одной иглой!

Чтобы оборудование могло поддерживать свои рабочие характеристики в течение длительного времени и работать безопасно и надежно, очень важно правильно эксплуатировать, обслуживать и проверять его ежедневно. Процедура очистки и дезинфекции описана в п. 5.1 настоящего руководства.

1.7 Характеристики оборудования и технические данные

1.7.1 Размер и вес

Размер (не включая выступы)

Высота: 1545 мм

Ширина: 520 мм

Глубина: 578 мм

Размер (включая выступы крюка, бокового рычага и т.д.)

Высота: 1720 мм

Ширина: 635 мм

Глубина: 578 мм

Вес нетто: 75 кг

Общий вес (включая всю безопасную рабочую нагрузку): 167 кг

Безопасная рабочая нагрузка

4 крюка стойки для инфузий: макс. 1 кг/шт (всего 4 кг)

Поддон: Макс. 4 кг

Весы: макс. 30 кг (UFB), 30 кг (KB), 12 кг (PB), 12 кг (CB)

1.7.2 Электрическая безопасность

Согласно IEC 60601-1: оборудование относится к классу I, тип B, непрерывная работа, мобильное оборудование.

1.7.3 Блок питания и предохранитель

Источник питания

Напряжение: ~110/220 В

Частота: 50/60 Гц

Мощность: 500 ВА

Резервная батарея

Тип: Необслуживаемая свинцово-кислотная батарея

Емкость: 2×12 В/4 Ач

Силовой предохранитель

Предохранитель переменного тока всего оборудования: 2× Т 5А Е250V

Предохранитель батареи: F10AL250V

Провод выравнивания потенциалов

Токопроводящий провод ПВ (Келли), сечение провода: 1,5мм²

1.7.4 Условия окружающей среды при эксплуатации

Состояние окружающей среды

Температура окружающей среды: 5 ~ 35 °С

Относительная влажность: 15 % ~ 85 %

Атмосферное давление: 50 ~ 106 кПа

Степень защиты

Степень защиты от погружения в жидкость: IP 21

1.7.5 Показатели эффективности

1. Мониторинг потока

Скорость потока насоса крови

Скорость потока насоса крови составляет 10 ~ 600 мл/мин, а отклонение скорости потока не должно превышать ± 10% от установленного значения в пределах номинального диапазона.

Артериальное давление перед насосом: -200 мм рт. ст. ~ 0.

Артериальное давление после насоса: 0 ~ 200 мм рт.ст.

Скорость потока жидкостного насоса LP1

Скорость потока жидкостного насоса 1 равен 1~250 мл/мин, а отклонение скорости потока находится в пределах номинального диапазона и не превышает $\pm 0,1$ мл/мин или $\pm 5\%$ от установленного значения, будет принято большее значение.

Скорость потока насоса для отработанной жидкости UFP

Скорость потока насоса для отработанной жидкости равен 1~250 мл/мин, а отклонение скорости потока в пределах номинального диапазона не превышает ± 2 мл/мин или $\pm 5\%$ от установленного значения, будет принято большее значение.

Скорость потока насоса LP2

Скорость потока насоса равна 1~250 мл/мин, а отклонение скорости потока находится в пределах номинального диапазона и не превышает $\pm 0,1$ мл/мин или $\pm 5\%$ от установленного значения, будет принято большее значение.

Скорость потока функционального насоса

Диапазон расхода функции насоса составляет 1 ~ 250 мл/мин, отклонение скорости потока в пределах номинального диапазона не превышает $\pm 0,1$ мл/мин или $\pm 5\%$ от установленного значения, будет принято большее значение.

Шприцевой насос

- a) Скорость потока можно регулировать от 0 мл/ч до 10,0 мл/ч;
- b) Диапазон отклонения скорости потока составляет $\pm 0,2$ мл/ч или $\pm 5\%$ от показаний, выбирайте большее абсолютное значение;
- c) Давление, при котором поддерживается эта точность: 0 ~ 500 мм рт.ст.;
- d) Скорость быстрого впрыска шприцевого насоса: 10 ~ 2000 мл/ч;
- e) Возможные объемы шприца: 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл;
- f) По завершении впрыска жидкости оборудование незамедлительно подаёт звуковой и визуальный сигнал тревоги;
- g) При блокировке шприцевого насоса устройство подаёт звуковой и визуальный сигнал тревоги.

2. Отклонения баланса обезвоживания

а) Диапазон обезвоживания $0 \sim 3000$ мл/ч, отклонение по обезвоживанию не превышает ± 20 мл/ч;

б) Суммарное отклонение фактического объема обезвоживания за 8 часов работы оборудования не превышает ± 100 мл;

в) Оборудование имеет независимую систему защиты, предотвращающую отклонение фактического объема обезвоживания от заданного значения. Максимальное рабочее значение системы защиты составляет ± 100 мл. Действия системы защиты должны обеспечивать следующие условия безопасности:

- активировать звуковую и световую сигнализацию;
- отключить: LP1, функциональный насос, LP2 и UFP.

3. Отклонение баланса жидкости

а) Отклонение жидкостного баланса не превышает ± 20 мл/ч;

б) Суммарное отклонение жидкостного баланса не превышает ± 100 мл.

с) Оборудование имеет защиту для предотвращения опорожнения мешка с жидкостью, при этом оставшееся время интерфейса обработки будет изменено. Когда вес мешка с жидкостью ниже установленного предела сигнализации, LP1, функциональный насос, LP2 и UFP перестают работать, и подается звуковая и световая сигнализация.

4. Контроль температуры жидкости

а) Диапазон регулирования: $33 \sim 40$ °C;

б) Температура диализата и замещающей жидкости не ниже температуры окружающей среды в диапазоне расхода $1 \sim 50$ мл/мин при подаче питания от ~ 220 В, а отклонение контроля температуры диализата и замещающей жидкости находится в пределах ± 1 °C в диапазоне расхода $50 \sim 250$ мл / мин. Температура диализата и замещающей жидкости в диапазоне расхода $1 \sim 250$ мл/мин не ниже температуры окружающей среды. При подаче питания от ~ 110 В.

с) Верхний предел тревоги по температуре можно регулировать в пределах $33 \sim 40,5$ °C; и UFP, LP1, функциональный насос, LP2 и нагреватель прекращают работу одновременно.

г) Защитная система: независимый инфракрасный датчик температуры.

5. Система контроля давления

Детектор венозного давления

а) Диапазон индикации венозного давления составляет от -500 до $+700$ мм рт.ст., а точность индикации составляет ± 5 мм рт.ст.

б) Верхний и нижний пределы тревоги по венозному давлению можно регулировать в пределах номинального диапазона 10 ~ 700 мм рт. ст., а отклонение срабатывания тревоги составляет ± 5 мм рт. ст.

в) Нижняя граница тревоги в лечебном режиме не менее 10 мм рт.ст. Одновременно со звуковой и световой сигнализацией блокирующий зажим закрывается, а насос для крови, UFP, LP1, функциональный насос, LP2, шприцевой насос и нагреватель прекращают работу.

д) Защитная система: Пределы PV контролируются функцией и системой управления.

Детектор артериального давления

а) Диапазон индикации артериального давления составляет от -500 мм рт.ст. до +700 мм рт.ст., точность индикации составляет ± 5 мм рт.ст.;

б) Верхний и нижний пределы тревоги по артериальному давлению можно регулировать в пределах номинального диапазона от -500 мм рт. ст. до +700 мм рт. ст., а отклонение срабатывания сигнализации составляет ± 5 мм рт. ст.

в) Одновременно со звуковой и световой сигнализацией закрывается блокирующий зажим, останавливаются: кровяной насос, UFP, LP1, функциональный насос, LP2, шприцевой насос, нагреватель.

Трансmemбранный датчик давления

а) Диапазон индикации трансmemбранного давления составляет -500 ~ 700 мм рт.ст., а точность индикации составляет ± 5 мм рт.ст.;

б) Верхний и нижний пределы тревоги по трансmemбранному давлению можно регулировать в пределах номинального диапазона от -500 мм рт. ст. до +700 мм рт. ст., а отклонение срабатывания сигнализации составляет ± 5 мм рт. ст.;

в) Одновременно со звуковой и световой сигнализацией закрывается блокирующий зажим, останавливаются: кровяной насос, UFP, LP1, функциональный насос, LP2, шприцевой насос, нагреватель.

Мембранное давление, 1-й детектор

а) Диапазон индикации мембранного давления 1 составляет -500 мм рт. ст. ~ +700 мм рт. ст., аточность индикации составляет ± 5 мм рт.ст.

б) Верхний и нижний пределы срабатывания сигнализации мембранного давления 1 можно регулировать в пределах номинального диапазона -500 мм рт.ст. ~ +700 мм рт.ст.и отклонение действия сигнала тревоги составляет ± 5 мм рт.ст.

в) Одновременно со звуковой и световой сигнализацией отключаются UFP, LP1, функциональный насос, LP2 и останавливается нагреватель.

5.5 Мембранное давление на выходе, 2-й детектор

- а) Уровень индикации мембранного давления 2 это: -500 ~ 700 мм рт.ст., а точность показаний составляет ± 5 мм рт.ст.
- б) Верхний и нижний пределы сигнализации мембранного давления 2 можно отрегулировать в пределах номинального диапазона от -500 до 700 мм рт. ст., а отклонение срабатывания сигнализации составляет ± 5 мм рт. ст.;
- в) Одновременно со звуковой и световой сигнализацией отключаются UFP, LP1, функциональный насос, жидкостный насос 2 и останавливается нагреватель.

5.6 Давление пре-детектора

- а) Диапазон индикации давления до -500 мм рт.ст. ~ +700 мм рт.ст., а точность индикации составляет ± 5 мм рт.ст.;
- б) Верхний и нижний пределы аварийного сигнала давления могут быть отрегулированы в пределах номинального диапазона от -500 мм рт.ст. до +700 мм рт.ст., а отклонение срабатывания сигнализации составляет ± 5 мм рт.ст.;
- в) Одновременно со звуковой и световой сигнализацией закрывается блокирующий зажим, останавливаются: кровяной насос, UFP, LP1, функциональный насос, LP2, шприцевой насос, нагреватель.

6. Прерывание сетевого питания

Оборудование должно обеспечивать возможность полного возврата крови в экстракорпоральной магистрали пациенту при отключении питания сети. Система индикации и система контроля кровообращения устройства могут нормально работать более 40 минут на встроенном аккумуляторе. В случае сбоя питания подается звуковая и визуальная сигнализация, которая активируется с задержкой 5 с.

7. Детектор воздуха

Применяется метод обнаружения пузырьков. При обнаружении пузырьков воздуха объемом более 0,02 мл подается звуковой и визуальный сигнал тревоги, затем блокирующий зажим закрывается, насос для крови, UFP, LP1, шприцевой насос, LP2, функциональный насос и нагреватель останавливаются.

8. Детектор утечки крови

Устройство имеет систему контроля утечки крови. Максимальный предел тревоги должен быть $\leq 0,35$ мл/мин (НСТ 32%). Когда утечка крови превышает предел тревоги, подается звуковой и визуальный сигнал тревоги для закрытия блокирующий зажима. Кровяной насос, UFP, LP1, функциональный насос, разделенный насос, шприцевой насос и нагреватель останавливаются.

9. Весы

- а) Диапазон весов LB составляет 0 ~ 30 кг, а точность взвешивания составляет ± 5 г. или $\pm 0,1\%$ шкалы, выбирайте большее абсолютное значение;
- б) Диапазон весов UFB от 0 до 30 кг, и точность взвешивания составляет ± 5 г или $\pm 0,1\%$ шкалы, выбирайте большее абсолютное значение;
- с) Диапазон весов PB составляет 0 ~ 12 кг, а точность взвешивания составляет ± 5 г. или $\pm 0,1\%$ шкалы, выбирайте большее абсолютное значение;
- г) Диапазон весов CB составляет от 0 до 12 кг, а точность взвешивания составляет ± 5 г. или $\pm 0,1\%$ шкалы, выбирайте большее абсолютное значение;

10. Требования к устойчивости

После запуска устройства в стабильном состоянии оно работает непрерывно в течение 4 часов:

- а) колебание температуры нагревателя $\leq 1^\circ\text{C}$;
- б) колебания кровотока $\leq 5\%$;

Износ сегмента насоса в течение максимально заданного срока службы экстракорпорального контура – допустимое отклонение скорости потока крови $\pm 10\%$.

11. Уровень звукового давления сигнализации должен быть не менее 65 дБ (А).

12. Во время работы не должно быть аномального шума, общий рабочий шум не должен превышать 60 дБ (А).

13. Устройство имеет функцию самотестирования.

14. Время блокировки для любой системы защиты составляет две минуты.

15. Время процедуры (диализа) : 0~99ч 59мин, точность: ± 1 мин.

16. Требование безопасности

Соответствовать требованиям МЭК 60601-1, МЭК 60601-2-16, МЭК60601-1-2 и МЭК60601-1-8.

1.8 Расходные материалы оборудования

Оборудование представляет собой только силовое оборудование для экстракорпоральной циркуляции и контроля безопасности, не включает расходные материалы (магистраль для крови, магистраль для регидратации, магистраль для отработанной жидкости и мешок для

сбора отработанной жидкости), расходные материалы для фильтрации (диализатор/фильтр, картридж, сепаратор плазмы, адсорбер плазмы, и др.) и медикаменты, необходимые для лечения (основная заместительная жидкость, инъекция бикарбоната натрия, инъекция сывороточного альбумина человека, антикоагулянт, свежая плазма и др.). Необходимо комбинировать расходные материалы для фильтров и лекарства для достижения целей очистки крови. Все расходные материалы, используемые вместе с оборудованием должны иметь соответствующие регистрационные и разрешительные документы.

1.8.1 Магистралы, используемые вместе с оборудованием

Расходные материалы, используемые вместе с этим оборудованием, являются специальными расходными материалами и должны приобретаться у производителя оборудования и его дистрибьюторов. Объединив характеристики каждого режима обработки с целью сокращения количества отходов, был разработан комплект поставки оборудования серии SWS-5000 в виде различных комплектов:

Обратитесь к таблицам 1-6 и 1-7 для получения информации о требуемых магистралах для каждого режима.

Таблица 1-6 Расходные материалы магистралы, необходимые для режима лечения

Тип режима	Режим терапии	Магистрал и для крови	Магистраль режима CRRT	Магистраль режима плазмотерапии	Мешок для сбора отходов
Режим CRRT	CVVHDF	√	√	×	√
	CVVH	√	√	×	√
	CVVHD	√	√	×	√
	SCUF	√	√	×	√
Режим плазмотерапии	FPSA	√	×	√	√
	MARS	√	×	√	√
	CPFA	√	×	√	√
	SPAD	√	×	√	√
	DFPP	√	×	√	√
	RAD	√	×	√	√
	PDF	√	×	√	√
	PE	√	×	√	√
	PA	√	×	√	√
Перфузия крови	HP	√	×	×	√

Табл. 1-7 Список расходных материалов (магистралы)

Модель	Режим лечения	Модель совместимого	Производитель
--------	---------------	---------------------	---------------

магистрали		оборудования	
TWT-CBP-01J	CVVH, CVVHD, CVVHDF	SWS-5000	TWT Biotechnology Co., Ltd
TWT-CBP-01P			
TWT-CBP-02J	CVVH, CVVHD, CVVHDF, PE	SWS-5000A	
TWT-CBP-02P			
TWT-CBP-03J	CPFA	SWS-5000, SWS-5000A	
TWT-CBP-03P			
TWT-CBP-04	PA	SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B	
TWT-CBP-05J	DFPP	SWS-5000, SWS-5000A	
TWT-CBP-05P			
TWT-CBP-06	SCUF	SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B	
TWT-CBP-07J	CVVH, CVVHD, PE	SWS-5000B	
TWT-CBP-07P			

1.8.2 Фильтрующие расходные материалы, используемые с оборудованием

Это оборудование в сочетании с расходными материалами для фильтров является расходным материалом общего назначения и производится сертифицированной компанией по производству расходных материалов. При условии, что он соответствует национальным отраслевым стандартам и получает национальное разрешение на регистрацию. Расходные материалы для фильтров, используемые вместе с оборудованием, должны применяться под руководством профессионального врача. Пользователи могут приобретать расходные материалы непосредственно у производителей фильтров или у их дистрибьюторов. Обратитесь к таблицам 1-8 и 1-9 для получения информации о конкретных расходных материалах для фильтров, необходимых для каждого режима обработки.

Таблица 1-8 Расходные материалы для фильтра, необходимые для режима очистки

Тип режима	Режим терапии	Фильтр крови	Гемодиализатор	Плазменный сепаратор	Сепаратор компонентов в плазме	Наполнитель	Перфузия
режим	CVVHDF	√	×	×	×	×	×

CRRT	CVVH	√	×	×	×	×	×
	CVVHD	×	√	×	×	×	×
	SCUF	×	√	×	×	×	×
Режим плазмотерапии	FPSA	√	×	√	×	√	√
	MARS	√	√	×	×	√	√
	CPFA	√	×	√	×	×	√
	SPAD	√	×	×	×	×	×
	DFPP	×	×	√	√	×	×
	RAD	√	×	×	×	×	×
	PDF	×	×	√	×	×	×
	PE	×	×	√	×	×	×
	PA	×	×	√	×	×	√
Перфузия крови	HP	×	×	×	×	√	×

Таблица 1-9 Список часто используемых расходных материалов для фильтров

Тип фильтра	Технические характеристики и модель	Регистрационный номер	Производитель
Фильтр	FX 800HDF	Национальное управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (в) word 2014 № 3453632	Fresenius Medical Care AG & Co.KGaA
	Ultraflux AV1000S	Регистрация NationalMachinery в 20153451695	
Гемодиализатор	Lo 18	Регистрация NationalMachinery в 20163450092	B.BraunAvitum AG
Плазменный сепаратор	EC-4A20	Регистрация National Machinery в 2016 г. 3454679 г.	Asahi Kasei Medical Co., Ltd
	OP-08W	Национальное управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (в) слово 2014 № 3664626	
	CascadeFlo EC-20W CascadeFlo EC-30W CascadeFlo	Регистрация NationalMachinery в 20183451893	

	EC-40W		
Перфузия	HA130, HA280, HA330- II	Национальный стандарт регистрации 20163451181	Zhuhai Jafron biological Polytron Technologies Inc
	Adsorba 300 C	Национальное управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов 2014 № 3454757	GambroDialysat orenGmbH
Плазменный адсорбер	BS330	Национальный стандарт регистрации 20163450373	Zhuhai Jafron biological Polytron Technologies Inc
	DX350	Национальное управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов 2014 No.3451016	Foshan Biosun Biotechnology Co., Ltd.

1 8.3 Лекарства, используемые вместе с оборудованием

Лекарственные средства, используемые с оборудованием, должны соответствовать соответствующим национальным стандартам и должен иметь разрешение на национальную регистрацию. Комбинированное лечение должно проводиться под руководством профессионального врача. Пользователи оборудования могут приобрести его непосредственно у производителя лекарств или их дистрибьютора. Обратитесь к таблицам 1-10 для получения информации о препаратах, необходимых для каждого режима лечения.

Таблица 1-10 Список препаратов, необходимых для режима лечения

Тип режима	Режим терапии	Замещающая жидкость	Бикарбонат натрия	Антикоагулянты	Альбумин человека	Свежая плазма
режим CRRT	CVVHDF	√	√	√	×	×
	CVVH	√	√	√	×	×
	CVVHD	√	√	√	×	×
	SCUF	×	×	√	×	×
Режим плазматерапии	FPSA	√	√	√	×	×
	MARS	√	√	√	√	×
	CPFA	√	√	√	×	×
	SPAD	√	√	√	√	×
	DFPP	×	×	√	√	×

	RAD	√	√	√	√	×
	PDF	√	√	√	×	√
	PE	√	√	√	×	√
	PA	×	×	√	×	×
Перфузия к юви	HP	×	×	√	×	×

2 Глава Состав и функции

Оборудование для очистки крови включает три модели: SWS-5000, SWS-5000A и SWS-5000B. Среди них SWS-5000A и SWS-5000B являются разновидностями SWS-5000 с ограниченными функциями. Различие во внешнем виде можно отличить по настройке селектора магистрали и количеству насосов и весов. SWS-5000 оснащена двумя переключателями (только для SWS-5000). На приборной панели имеется один большой перистальтический насос (BP) и четыре малых перистальтических насоса (LP1, UFP, LP2, FP). SWS-5000A не оборудован селектором магистралей, на панели имеется большой перистальтический насос (BP) и три малых перистальтических насоса (LP1, UFP, LP2). SWS-5000B не оснащен селектором магистралей. На панели имеется один большой перистальтический насос (BP) и два малых перистальтических насоса (LP1, UFP). Структура продукта и различия в функциях показаны в таблице 2-1 ~ 2-2.

2.1 Структура оборудования

Оборудование для очистки крови SWS-5000 состоит из следующих элементов: BP, LP1, UFP, LP2, функционального насоса, шприцевого насоса, весов жидкости, весов ультрафильтрации, весов плазмы, весов цитрата, зажима 1, селектора магистралей2, блокирующего зажима, нагревателя, датчиков воздуха и крови, монитора утечек, идентификатора крови, монитора артериального давления, монитора венозного давления, монитора предварительного давления фильтра, диализного гидравлического монитора / монитора давления первичной мембраны, монитора давления вторичной мембраны, сенсорного ЖК-экрана и компонентов управления, блока питания. Среди них цитратные весы являются дополнительным аксессуаром. Конструктивные элементы и отличия SWS-5000, SWS-5000A и SWS-5000B показаны в таблице 2-1.

Таблица 2-1 Сравнение структурных различий продуктов

№ модели	SWS-5000	SWS-5000A	SWS-5000B
Структура продукта	Этот продукт состоит из насоса для крови, LP1, UFP, LP2, функционального насоса, шприцевого насоса, весов жидкости, весов ультрафильтрации, весов PB, весов цитрата, селектора линии 1, селектора линии 2, блокирующего зажима, нагревателя, датчика контроля воздуха, датчика контроля утечки крови,	По сравнению с SWS-5000 функции насоса, весов цитрата, селектор линии 1 и селектор линии 2 уменьшены.	По сравнению с SWS-5000 шунтирующий насос, функциональный насос, весы PB, весы цитрата, селектор линии 1, селектор линии 2 и монитор внешнего давления вторичной мембраны

датчика идентификация крови, монитора артериального давления, монитора венозного давления , монитора первичного давления на фильтре, диализного гидравлического монитора первичного мембранного давления, монитора вторичного мембранного давления, сенсорного ЖК-экрана и компонентов управления, компонентов источника питания. Среди них цитратные весы являются дополнительным аксессуаром.		уменьшены.
--	--	------------

2.2 Разница в функциях моделей оборудования

Оборудование для очистки крови включает три модели: SWS-5000, SWS-5000A и SWS-5000B, а SWS-5000A и SWS-5000B являются вспомогательными продуктами SWS-5000. Функциональные отличия продукта связаны с конфигурацией устройства. Чем полнее конфигурация, тем мощнее функция и тем больше режимов или функций лечения поддерживается. Конфигурация селектора контура может реализовать функцию автоматического выбора контура в режиме лечения CRRT и может автоматически регулировать канал контура в соответствии с конкретным режимом лечения для достижения соответствующего набора пользователем.

Разницы в поддержке режима лечения между SWS-5000A и SWS-5000 нет. Поскольку SWS-5000 оснащен многофункциональными насосами и цитратными весами, поддерживаемые режимы лечения основаны на режиме, использующем не более 5 насосов (таких как CVVHDF, MARS, CPFA и т. д., для которых требуется как минимум насос для крови, шприц насос, LP1, разделительный насос и UFP). Он также обеспечивает антикоагуляцию или раствор NaHCO_3 , однако SWS-5000A не имеет этой функции. Кроме того, SWS-5000 оснащен двумя селекторами линий. Канал можно автоматически настроить в соответствии с конкретным режимом лечения, выбранным пользователем во время лечения CRRT.

По сравнению с SWS-5000, SWS-5000B имеет сокращенные режимы обработки CVVHDF, CPFA, FPSA, MARS, DFPP, PDF за счет удаления двух весов, двух насосов, двух зажимов и монитора давления, а также сокращенных режимов RAD и SPAD. Кроме того, SWS-5000B не оснащен селектором линий, который не может обеспечить функцию соответствующих настроек, когда лечение CRRT может быть автоматически

отрегулировано в соответствии с конкретным режимом лечения, выбранным пользователем, и параметрами режима лечения.

Таблица 2-2 Функция продукта (поддерживаемый режим лечения), сравнительная таблица различий

Тип режима терапии	Режим терапии	SWS-5000	SWS-5000A	SWS-5000B
CRRT	CVVH	√	√	√
	CVVHD	√	√	√
	CVVHDF	√	√	×
	SCUF	√	√	√
Гемоферфузия	HP	√	√	√
Плазмотерапия	PE	√	√	√
	PA	√	√	√
	CPFA	√	опционально	×
	FPSA	опционально	опционально	×
	MARS	опционально	опционально	×
	SPAD	опционально	опционально	×
	DFPP	опционально	опционально	×
	RAD	опционально	опционально	×
	PDF	опционально	опционально	×
Примечание. Все режимы лечения SWS-5000A и SWS-5000B не могут обеспечить цитратную антикоагулянтную терапию и добавление бикарбоната натрия.				

2.3 Внешний вид оборудования

2.3.1 Вид оборудования спереди

Рис 2-1 вид оборудования спереди

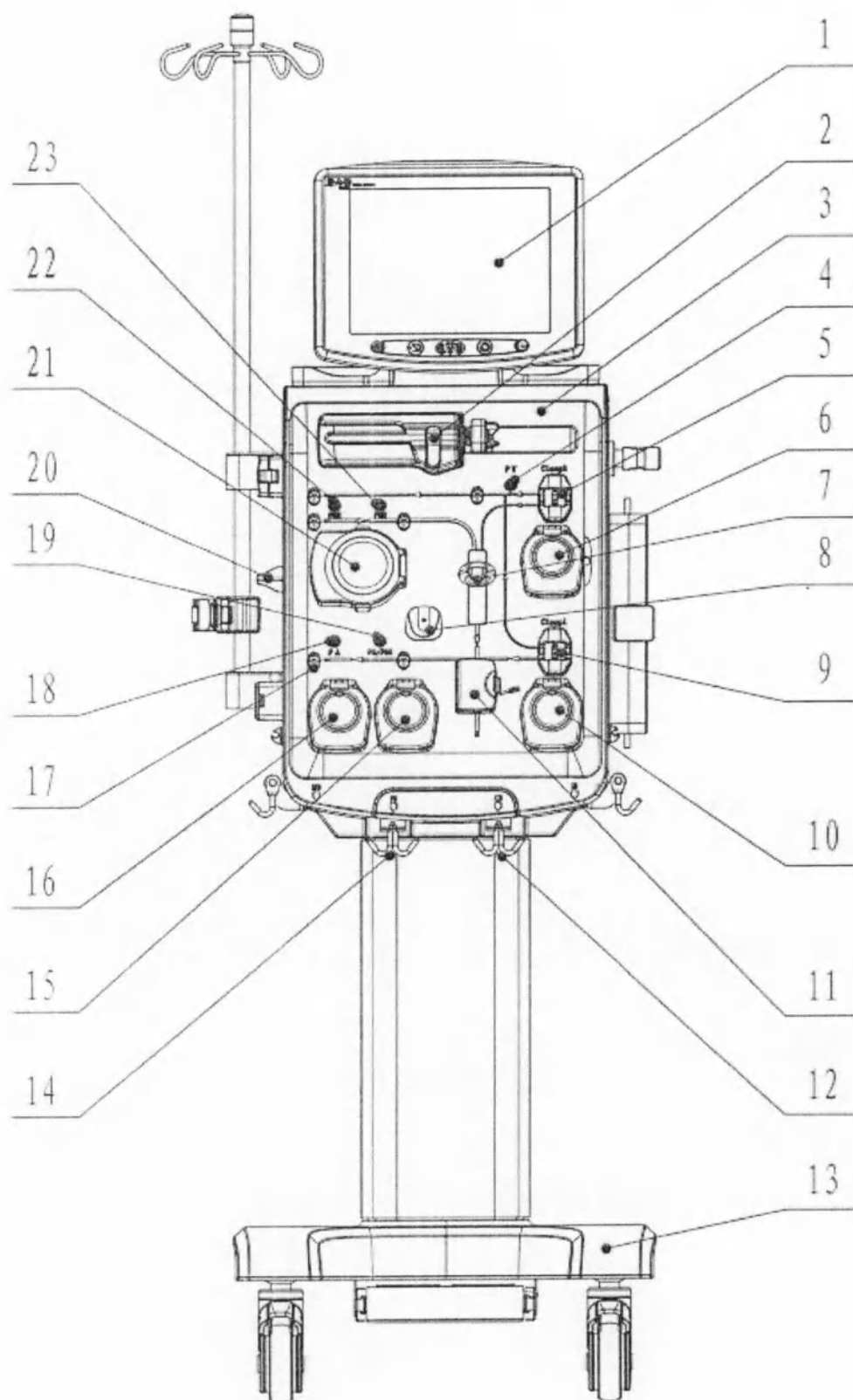


Табл. 2-3 название и функция оборудования вид спереди

№	Наименование	Функция
1	ЖК-дисплей с органами управления	Состоит из ряда кнопок, индикаторов и ЖК-экрана, используемых для управления оборудованием и отображения информации.
2	Шприцевой насос	Введение в кровь раствор гепарина или хлорида кальция.
3	Корпус	Поддержка фиксации передних частей оборудования
4	Разъем датчика PV	Используется для контроля венозного давления
5	Зажим2(при наличии)	Для управления CRRT магистралью для предварительного или последующего разбавления.
6	Насос LP 2 (при наличии)	Диализат или замещающая жидкость предварительного разбавления отделяются от контура регидратации под линией CRRT; раствор плазмы отделяется от фильтра первой ступени под линией обработки плазмы
7	Венозный пеногаситель	Удаляет воздух из венозной магистрали
8	Держатель фильтра	Кронштейн для каскада многоступенчатых фильтров
9	Зажим1 (при наличии)	Позволяет выбрать диализат или магистрали для предварительного разбавления CRRT
10	Насос LP1	Включение прокачки замещающей жидкости
11	Датчик воздуха с блокиратором	Обнаружение наличия воздуха в контуре крови; Обнаружение крови в кровяном русле; Предотвращает обратный приток крови к телу, который может угрожать пациенту.
12	Цитратные весы (при наличии)	При использовании двухканальной замещающей жидкости взвешивают бикарбонат; При антикоагуляции цитратом взвешивают цитрат натрия.
13	База	Поддержка всего оборудования
14	Весы плазмы(опция)	В режимелечения плазмой взвешивают плазму или альбумин.
15	Функциональный насос (при наличии)	Когда цитрат выбран антикоагулянтом, он обеспечивает подачу цитрата. Обеспечивает возможность предварительного разбавления при одновременном разбавлении до и после процедуры; Обеспечивает поток бикарбоната при использовании варианта двухканального замещенияжидкости;
16	Ультрафильтрационный насос	Обеспечивает удаления отходов с внешней стороны фильтрующей мембраны

17	Зажим магистралей	Для крепления магистралей на аппарате
18	Детектор артериального давления	Для контроля артериального давления
19	Датчик мембранного давления 1-й	Для контроля гидравлического давления диализа или давления мембраны первичного фильтра.
20	Артериальный пеногаситель	Удаляет воздух из артериальной магистрали
21	Кровяной насос	Усиление экстракорпорального кровообращения крови
22	Давление перед датчиком	Используется для контроля давления насоса для крови перед фильтром.
23	Датчик мембранного давления 2-й(при наличии)	Для контроля гидравлического давления диализа или давления мембраны вторичного фильтра.

2 3.2 Вид на оборудование справа

Рис 2-2 Вид оборудования справа

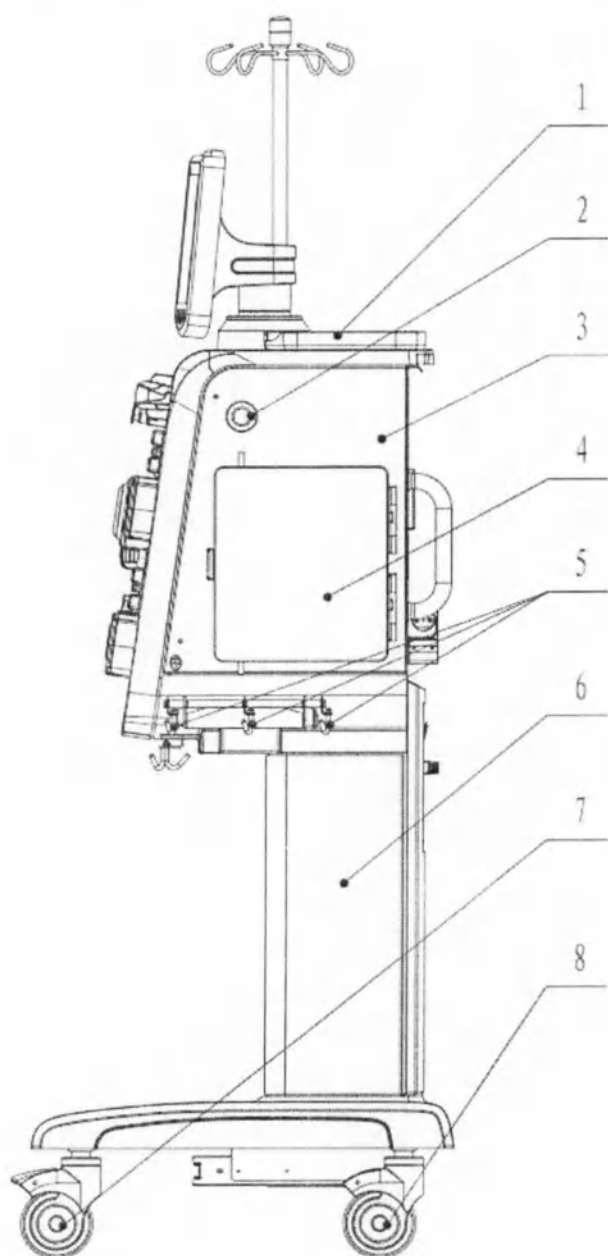


Таблица 2-4 название и функция оборудования, вид справа

№	Наименование	Функция
1	Лоток	Для временного размещения необходимых предметов
2	Датчик температуры	Для определения температуры нагрева в нагревателе
3	Правая верхняя крышка	Для герметизации устройства и защиты оборудование и оператора.
4	Блок компонентов нагревателя	Для подогрева жидкостей, вливаемых пациенту
5	Весы замещающей жидкости	Взвешивание замещающей жидкости
6	Передняя крышка	Используется для поддержки оборудования
7	Заднее колесо	Используется для поддержки, перемещения и

		фиксации оборудования, оснащено тормозом.
8	Переднее колесо	Используется для поддержки, перемещения и фиксации оборудования

2.3.3 Вид оборудования слева

Рис 2-3 вид оборудования слева

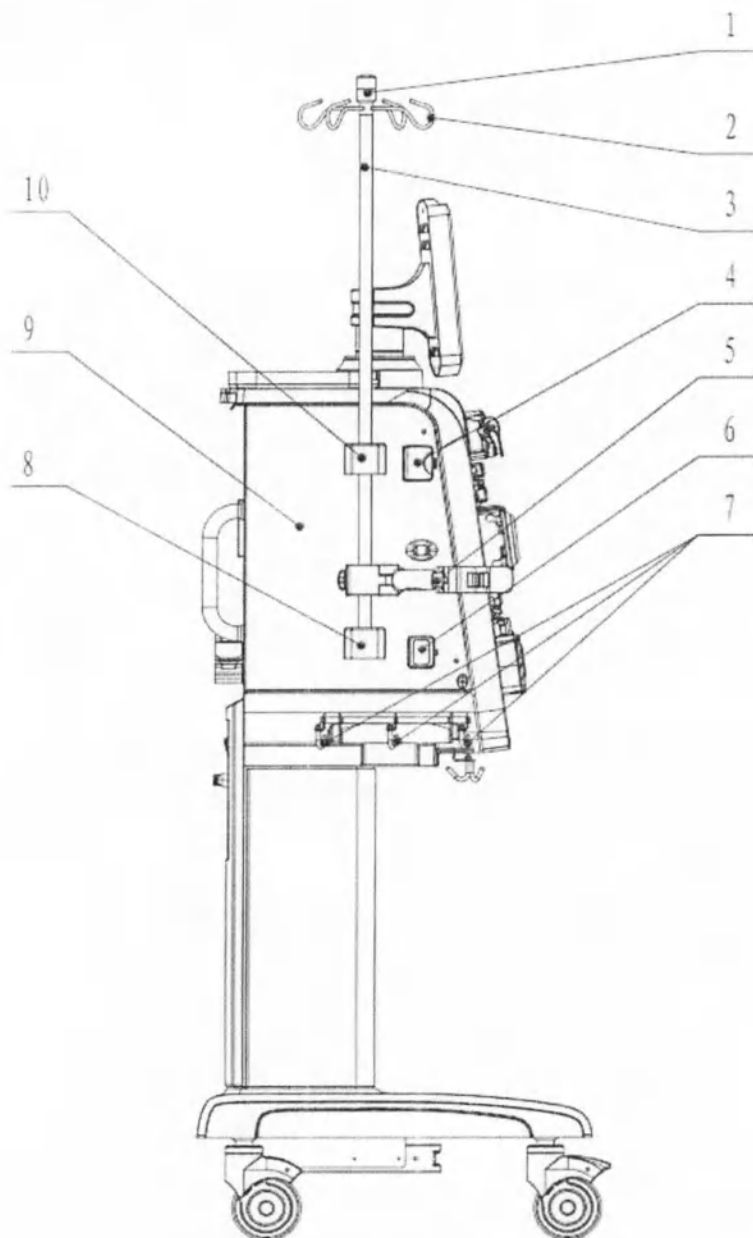


Таблица 2-5 Наименование и производительность оборудования, вид слева

№	Наименование	Функция
1	Сигнальная лампа	Различные цвета могут отображать различное состояние оборудования. . (Зеленый → нормальный, желтый → предупреждение, красный мигающий → сигнал тревоги)
2	Крюк для	Используется для подвешивания обычного контейнера с

	внутривенного вливания	физиологическим раствором или других контейнеров.
3	Стойка для внутривенных вливаний	Для закрепления диализатора, различного оборудования и т. д.
4	Детектор воздуха в магистрали раствора кальция	Определяет воздух в магистрали раствора кальция или при использовании цитрата натрия.
5	Зажим диализатора	Для крепления диализатора, фильтра или плазменного сепаратора.
6	Детектор утечки крови	Определяет утечку крови в потоке жидких отходов, для определения повреждения мембраны диализатора.
7	Весы ультрафильтрации.	Взвешивание отработанной жидкости
8	Нижняя опора стойки для внутривенных вливаний	Фиксирует стойку для внутривенных вливаний
9	Крышка	Используется для герметизации оборудования и защиты обслуживающего персонала.
10	Верхняя опора стойки для внутривенных вливаний	Фиксирует стойку для внутривенных вливаний

2.3.4 Вид оборудования сзади

Рис2-4 вид оборудования сзади

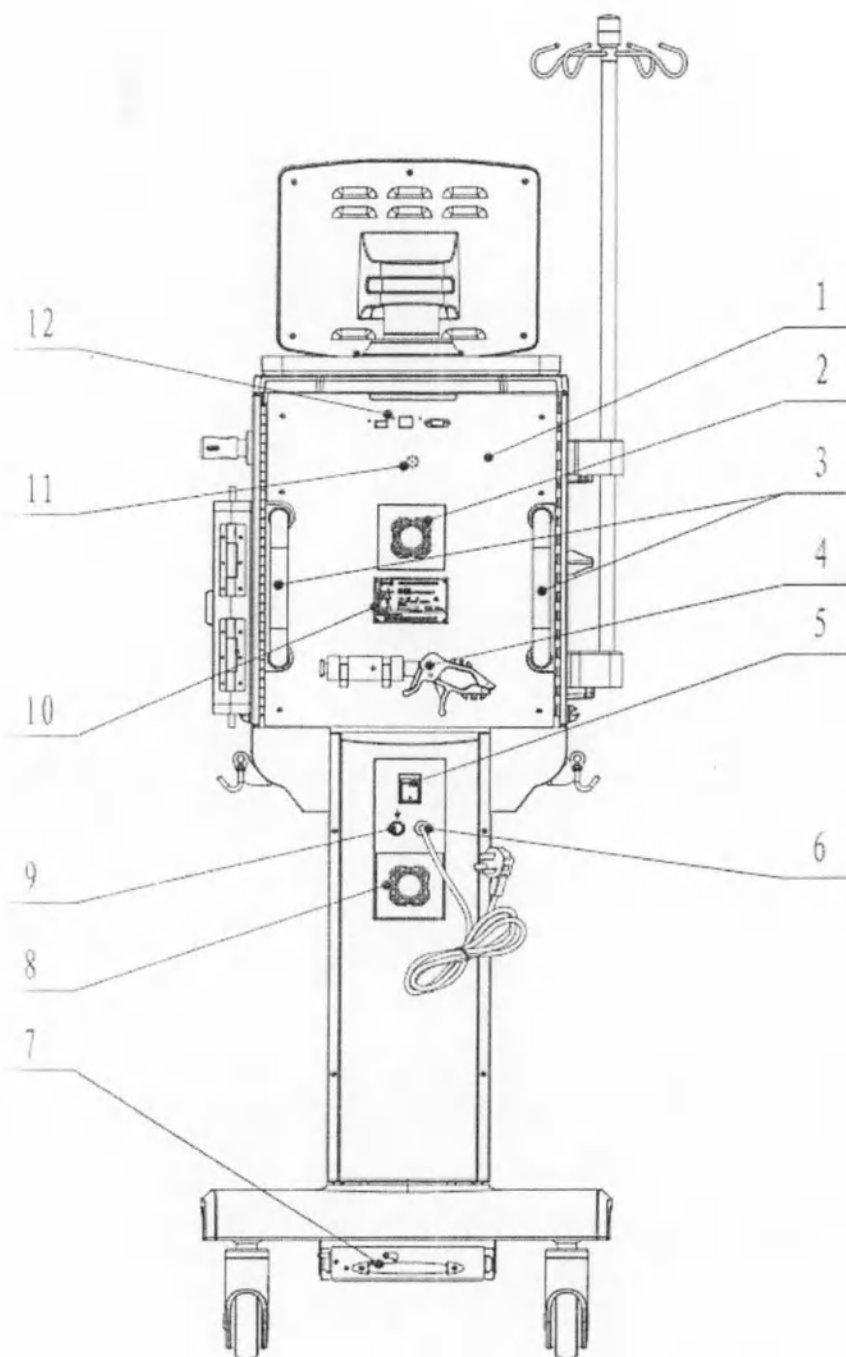


Таблица 2-6 Название и функция оборудования, вид сзади

Нет.	Наименование	Функция
1	Крышка	Используется для герметизации оборудования, защиты оборудования и обслуживающего персонала.
2	Вентилятор	Охлаждение оборудования.
3	Рукоятка	Когда вы перемещаете оборудование, рукой удерживайте рукоятку, чтобы удерживать оборудование.
4	Запасной держатель	Необходим для удержания фильтра (диализатора)

		и т. д.) во время процедуры
5	Главный выключатель питания	Включить или выключить питание аппарата.
6	Порт силового провода	Подключите провода питания.
7	Коробка с грузами	Стандартные блоки по 3 кг, используемые для калибровки датчика взвешивания
8	Вентилятор	Охлаждение оборудования.
9	Заземляющая клемма	Место заземления оборудования
10	Фирменная табличка	Маркировка продукта
11	Звуковой излучатель	Предупреждение звуком
12	Порт передачи данных	Для подключения к компьютеру, локальной вычислительной сети и т.д.

2.4 Панель управления оборудованием

Панель управления оборудования показана на рис. 2-5, и включает: кнопки, светодиодные индикаторы состояния, сенсорный экран и ЖК-дисплей.



Рис 2-5 Панель управления

Таблица 2-7 Функция панели управления

Нет.	Наименование	Инструкция
1	Сенсорный экран	Один 12,1-дюймовый ЖК-дисплей сенсорной панелью. ЖК-дисплей отображает информацию об оборудовании. Пользователи могут управлять всеми видами процедур оборудования и настройкой параметров, прикасаясь к изображению элементарной панели.
2	Индикация состояния питания (батареи)	Не горит - внешнее электропитание подключено, но оборудование не включено Красный мигает - внешнее электропитание подключено, но оборудование не включено. Зеленый горит - внешнее электропитание подключено, оборудование включено. Оранжевый мигает - внешнее электропитание не подключено, батарея обеспечивает питание
3	Клавиша включения/выключения питания	В выключенном состоянии включает питание оборудования. Во включенном состоянии длительное нажатие клавиши не менее 3 секунд может принудительно выключить оборудование.
4	Индикация работы насоса крови	Наличие свечения указывает, что открыт насос для крови.
5	Клавиша включения/выключения насоса крови	В состоянии работы насоса для крови нажатие этой кнопки может остановить насос для крови; В состоянии остановки насоса крови нажмите эту кнопку, чтобы запустить насос крови.
6	Клавиша «подъем уровня жидкости»	Регулировка уровня жидкости в венозном пеногасителе. При нажатии на клавишу уровень жидкости поднимается
7	Клавиша «падения уровня жидкости»	Регулировка уровня жидкости в венозном пеногасителе. При нажатии на клавишу уровень жидкости опускается.
8	Клавиша паузы	Устраняет все текущие тревоги. При повторном нажатии продолжается заданный режим лечения.
9	Клавиша отключения звука	Включить/выключить звуковую сигнализацию.
10	Индикатор отключения звука	Свечение указывает, что звуковая сигнализация отключена.

Монитор безопасности

Система гарантии безопасности состоит из датчика давления (артериальное давление, венозное давление, мембранное давление, пре-давление, трансмембранное давление, перепад давления на фильтре) датчик утечки крови, монитор пузырьков крови, монитор

пузырьков антикоагулянта, блокировочный зажим и т. д. См. [Глава 8 Сигналы тревоги и меры их устранения]

Детектор артериального давления

Он используется для определения давления жидкости, находящейся в экстракорпоральной артериальной магистрали (между насосом для крови и телом человека).

Детектор венозного давления

Он используется для определения давления жидкости, находящейся в экстракорпоральной венозной магистрали (после фильтра и перед попаданием в организм человека).

Мембранный датчик давления

Он используется для определения давления внешней мембраны экстракорпоральной кровяной магистрали.

Детектор PBE

Определяет конец фильтра магистрали для экстракорпоральной крови (между капелькой крови и фильтром) и внутреннее давление жидкости в магистрали.

Детектор TMP

Определяет давление между фильтрующей мембраной внутри и фильтрующей мембраной снаружи экстракорпорального фильтра магистрали крови.

Детектор перепада давления на фильтре

Определяет давление между передней и задней частью магистралей для экстракорпоральной крови для защиты фильтра коагуляция крови.

Датчик утечки крови

Он используется для определения того, находятся ли эритроциты в отработанной жидкости и есть ли утечка крови в фильтре.

Улавливатель пузырьков и детектор крови

Он используется для определения наличия пузырьков и крови в возвратной крови.

Блокирующий зажим

Он может остановить поток крови, находящейся в экстракорпоральной венозной магистрали в тело человека.

3 Глава Дисплей и панель управления

3.1 Интерфейс

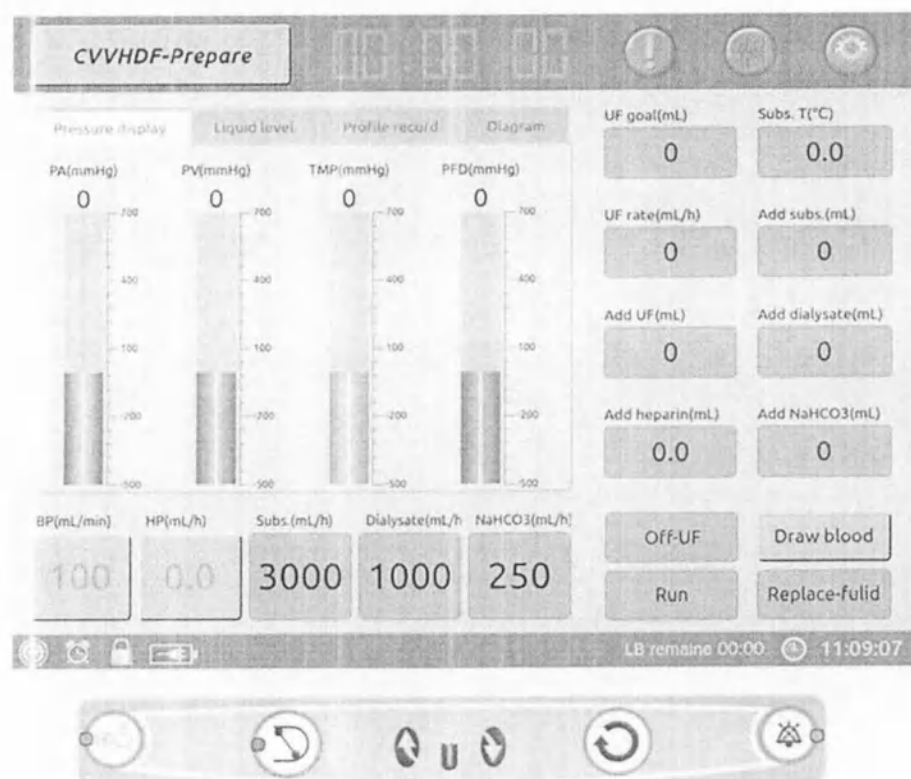


Рис 3- 1 Пример интерфейса взаимодействия человека с оборудованием

Интерфейс оборудования показан на рис. 3-1. Он состоит из четырех частей: физические клавиши, кнопки светодиодного дисплея, которые в основном обеспечивают функции запуска оборудования, клавиши быстрого доступа и т. д.; Сенсорный экран и ЖК-дисплей обеспечивает настройку основных параметров работы оборудования и информацию о состоянии, в то же время, используются для технического обслуживания оборудования и т. д.

3.2 Основной ЖК-интерфейс

3.2.1 Компонировка экрана

Базовая компоновка экрана показана на рис. 3-2:

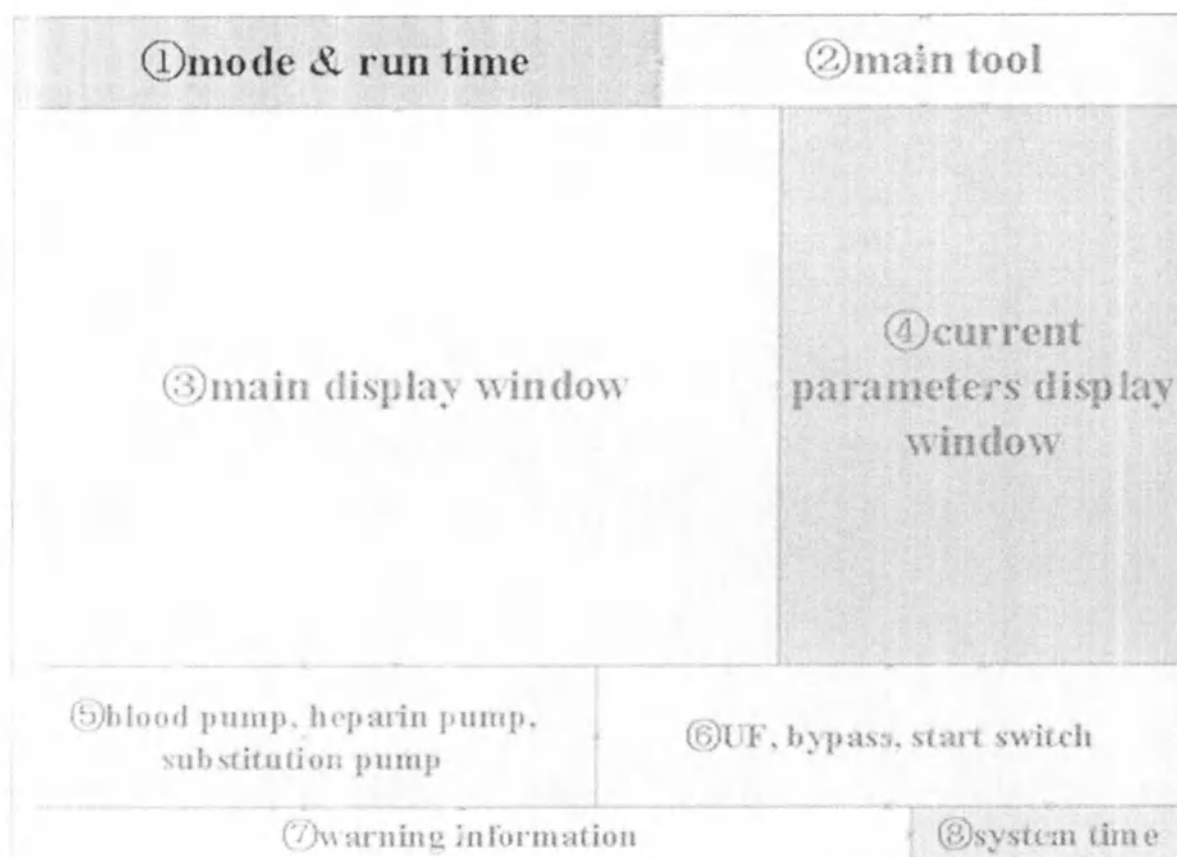


Рис 3-2 Поля компоновки экрана

Таблица 3-1 Таблица полей с функциями компоновки экрана.

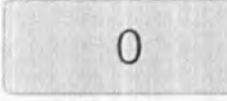
№	Наименование	Функции
1	Режим работы и время	1. Показывает процедуру, выполняемую оборудованием. 2. Переключает текущую процедуру и другую процедуру (нажмите на поле выбора всплывающей модели) 3. Показывает время работы текущей модели.
2	Основная панель инструментов	1. Показывает: «тревоги», «информацию в реальном времени», и «настройки параметров лечения». Ее можно запустить, когда экран изменится на интерфейс лечения.
3	Главное окно дисплея	1. Показывает основные параметры, кривую во время лечения. 2. Показывает окно информации о тревоге.
4	Окно отображения текущих параметров	1. Показывает ключевые параметры во время лечения. 2. Изменяет параметры лечения в режиме реального времени.
5	Кровяной насос,	1. Отображает ВКЛ/ВЫКЛ насоса для крови и позволяет

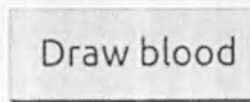
	Переключатель шприцевого насоса, динамика потока жидкости	регулировать скорость насоса для крови. 2. Отображает ВКЛ/ВЫКЛ переключателя шприцевого насоса и позволяет регулировать скорость шприцевого насоса. Он имеет функцию быстрого введения гепарина. 3. Отображает поток замещающей жидкости, потока до и после разбавления и т. д.
6	Эксплуатационная информация, состояние аксессуаров для замены жидкости, данные по работе оборудования	Подключайтесь к пациенту и управляйте возвратом крови пациенту (в интерфейсе готовности и предварительного заполнения и после окончания процедуры). ВКЛ/ВЫКЛ насоса UFP. (если он доступен) Возврат к работе в рабочем режиме. (если он доступен - только ВКЛ/ВЫКЛ) Операция по замене жидкости (мешок для замены жидкости пуст).
7	Предупреждающая информация	1. Показывает предупреждающие сообщения.
8	Системное время	1. Показывает время

3.2.2 Иконки инструкций

Ниже приведены примеры значков:

Таблица 3-2 Примеры значков

№				
1	Кнопка нетрехмерная для выбора параметра	UF rate (mL/h) 	1. Показывать параметры в реальном времени. 2. Показывать параметры настройки	1. Показать неизменяемые параметры настройки 2. Показать параметры в реальном времени во время процедуры операции 3. Параметры настройки можно установить или изменить в «настройке параметров».

2	Кнопка трехмерная для выбора параметра		1. Показывать параметры реального времени/ настройки 2. Нажать, чтобы открыть окно регулировки и настройки	1. Показывать изменяемые параметры настройки 2. Показывать параметры в режиме реального времени во время процедуры операции 3. Изменить параметры работы в режиме онлайн.
3	Кнопка трехмерная для выбора действия		1. Операции ВКЛ/ВЫКЛ	1. Кнопка выбора инструкции для соответствующего действия
4	Цифровая клавиатура		Установить параметры	1. Сенсорное управления доступно для трехмерной иконки. 2. Сенсорное управления не доступно для нетрехмерной иконки

Экран содержит два типа значков:

1. Отображающий значок - Отображает значение параметра
2. Изменяющий значок - Изменяет значения настройки

Их отличает трехмерность. Экран настройки, отображаемый прикосновением к отображаемым частям, содержит всплывающее окно для экрана настройки, экрана сигналов тревоги и предупреждений.

4 Глава Распаковка и временное хранение

В этой главе показаны требуемые условия окружающей среды при установке, открытии коробки, действия по установке, утилизации проводов, утилизации упаковочных материалов, утилизация оборудования и т. д.

4.1 Распаковка и проверка

Прежде чем открывать коробку, проверьте, совпадают ли номера на упаковке с номерами продуктов на марке оборудования.

По упаковочным листам проверьте комплектность принадлежностей и документов, а также наличие дефектов или поломок оборудования и принадлежностей.

Пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания, если обнаружите какие-либо повреждения.

4.2 Временное хранение и транспортировка

4.2.1 Временная транспортировка

1. Освободите стопоры двух передних колес ;
2. Переместите оборудование в назначенное место с помощью колес под оборудованием;
3. Заблокируйте стопоры двух передних колес;
4. Если оборудование транспортируется людьми, необходимо держать аппарат за базовый блок и поручни задней панели.

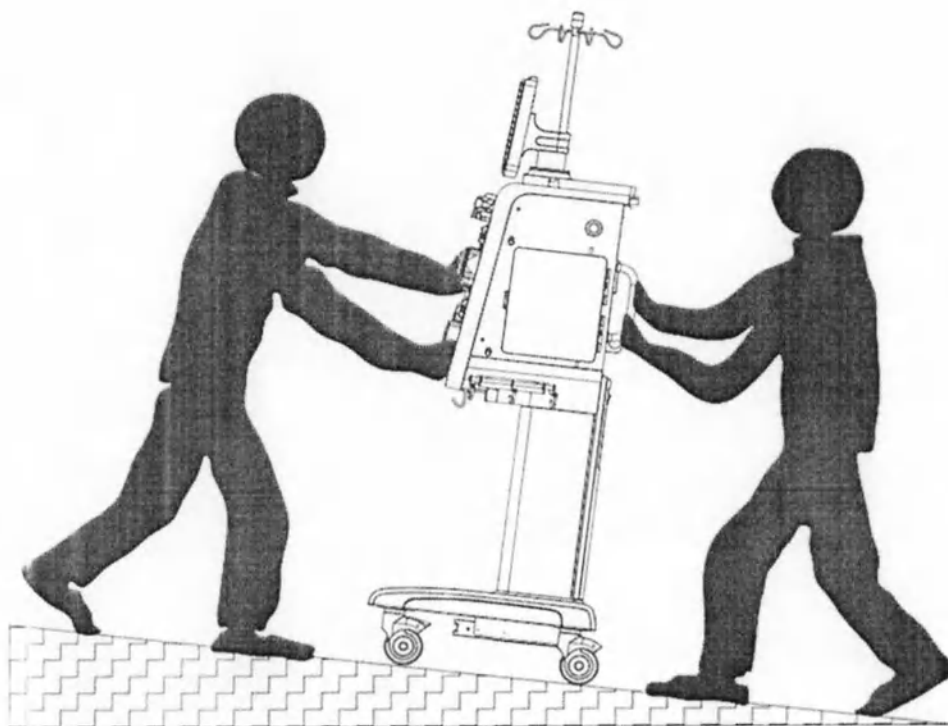


Рис 4-1 Транспортировочная схема

4.3 Место установки

4.3.1 Требования к окружающей среде месте установки

Для безопасности и правильного использования оборудования место установки должно соответствовать следующим условиям:

Температура окружающей среды: $5 \sim 35^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $15\% \sim 85\%$

Атмосферное давление: $50 \sim 106 \text{ кПа}$

4.3.2 Источник питания

Напряжение: $\sim 110/220\text{В}$

Скорость: $50/60 \text{ Гц}$

Потребляемая мощность: не более 500 ВА

4.4 Начальная установка

4.4.1 Требования к размещению

При использовании оборудования свободное пространство сверху должно быть более 15см , с каждой стороны (слева и справа) должно быть больше 20см свободного пространства, и сзади свободного места должно быть больше 20см .

4.4.2 Электрическое подключение

1. Напряжение источника должно соответствовать установленному напряжению, указанному на марке оборудования.
2. Будьте осторожны, не используйте удлинители или адаптеры.
3. Параметры электричества в операционном зале должна соответствовать соответствующим правилам.
4. Оборудование должно быть правильно заземлено.
5. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.

4.5 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ

4.5.1 Главный выключатель питания

Главный выключатель питания оборудования расположен посередине сзади.

Переключение между «ВКЛ» («1») и «ВЫКЛ» («0») осуществляется кнопкой переключателя.

Не прикасайтесь к этому переключателю во время нормальной работы. Он должен быть в положении «ВКЛ».

Перед перемещением оборудования вы должны «ВЫКЛЮЧИТЬ» питание системы и перевести этот переключатель в положение «ВЫКЛ». По завершении установки он должен быть включен.

4.5.2 Выключатель питания системы



Если красный светодиод мигает , система выключена. Удерживайте кнопку нажатой в течение 2-3 секунд, чтобы запустить оборудование. В это время светодиод горит зеленым.

Когда система выключена, удерживайте кнопку нажатой не менее 3 с, чтобы принудительно отключить питание. В это время светодиод горит красным.

Светодиод питания горит оранжевым цветом, когда аппарат питается от батарей.

Когда аппарат отключен от розетки, и электропитание аппарата отключено, светодиод не горит.

4.5.3 Выключение при аварии

1. Если оборудование отключено из-за случайного сбоя питания, случайного прикосновения к выключателю питания и т. п. во время процесса лечения, вы можете поступить следующим образом:
2. Нажмите выключатель еще раз.
3. Информация о тревоге будет отображаться на экране: «Система возвращается к последнему состоянию лечения! Подтвердить или нет?»
4. Нажмите «ОК», чтобы восстановить последние незавершенные параметры обработки перед последним отключением, а затем продолжить лечение.

4.6 Утилизация отходов

4.6.1 Утилизация отходов упаковочных материалов

Утилизируйте упаковочную коробку, пенопластовую упаковку и другие упаковочные материалы оборудования для очистки крови серии SWS-5000 в соответствии с местными правилами.

4.6.2 Утилизация отходов одноразовых расходных материалов

Материалы (такие как магистрали, диализаторы, шприцы и т. д.) утилизируйте в соответствии с применимыми местными законами и правилами, а также в соответствии с этапами обращения с одноразовыми расходными материалами в больнице.

4.6.3 Утилизация отработанных батарей

Оборудование для очистки крови серии SWS-5000 содержит литиевые батареи и свинцово-кислотные батареи. Литиевая батарея установлена на основной плате управления, а свинцово-кислотная батарея установлена в основании устройства. При замене этих деталей их следует утилизировать надлежащим образом в соответствии с местными правилами.

Ненужное медицинское электрооборудование нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами, их необходимо собирать отдельно, чтобы обеспечить надлежащую обработку для предотвращения загрязнения окружающей среды и предотвращения распространения потенциальных загрязнителей в окружающую среду. Обратите внимание, что некоторые детали оборудования (например, экраны дисплеев, аккумуляторы, печатные платы и т. д.) могут содержать токсичные вещества, представляющие угрозу для здоровья организма и самой окружающей среды, при попадании в окружающую среду.

Когда медицинское электрическое оборудование, используемое в медицинском учреждении, утилизируется, оно может быть возвращено непосредственно местному дистрибьютору, который предоставляет продукт, или бесплатно отправлено в специальный центр сбора. Таким образом, пользователи вносят активный вклад в повторное использование, переработку и восстановление материалов и компонентов, которые все еще могут быть полезны, снижая при этом потенциальные угрозы для окружающей среды и здоровья человека.

Неправильная утилизация бывшего в употреблении оборудования может привести к юридическим санкциям.

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 как класс А.

5 Глава Ежедневное обслуживание и проверка

Чтобы оборудование могло поддерживать свои рабочие характеристики в течение длительного времени и работать безопасно и надежно, очень важно правильно эксплуатировать, обслуживать и проверять его ежедневно.

5.1 Ежедневное обслуживание оборудования

Операции по очистке:

Проверять: всю систему магистралей, чистоту каждого датчик давления, и убедиться в отсутствии каких-либо материалов на поверхности после обработки. Очищать внешнюю поверхность корпуса оборудования и основания (с колесами) мягкой влажной салфеткой.

Сенсорный экран можно чистить ультратонкой тканью с дистиллированной водой или специальным и коммерческим чистящим средством для сенсорного экрана.

Операция по дезинфекции:

Каждый раз после обработки, когда нет видимых загрязнений, проводится наружная дезинфекция оборудования, для протирки и дезинфекции используются дезинфицирующие реагенты с содержанием хлора 500 мг/л.

Если кровь загрязнила оборудование, немедленно вытрите кровь одноразовой салфеткой, содержащей 1500 мг/л дезинфицирующего раствора хлора, а затем протрите дезинфицирующее устройство снаружи 500 мг/л хлорсодержащего дезинфицирующего средства.

Оператору не нужно дезинфицировать внутренние части оборудования, потому что каждая часть системы блока управления оборудованием не может напрямую соприкасаться с кровью пациентов.

5.2 Проверка перед лечением

Перед началом лечения проверьте следующее:

5.2.1 Блок питания

1. Вилка питания оборудования может вставляться и в обычную и в специальную розетку.
2. Не используйте розетку переменного тока и адаптер без заземления.
3. Не повреждайте линию питания, кабель, разъем и т. д.

5.2.2 Проверка магистрали датчика давления

1. Пожалуйста, замените воздушный фильтр, как только он пропитается физиологическим раствором, кровью и другими жидкостями.
2. Пожалуйста, очистите датчик давления соединитель, как только он пропитается физиологическим раствором, кровью и другими жидкостями

5.2.3 Другие проверки

1. Убедитесь в отсутствии аномального звука, аномального нагревания, запаха и т.д.
2. Убедитесь в том, что аппарат может отображать соответствующее давление, концентрацию, температуру и другие показатели.

5.3 Во время лечения

5.3.1 TMP

1. По сравнению со значениями, отображаемыми ежедневно, отображаемые значения TMP должны быть нормальными.
2. Отображаемые значения TMP не должны резко изменяться.

5.3.2 PV

По сравнению со значениями, отображаемыми ежедневно, значения PV должны быть нормальными.

5.3.3 PBE

По сравнению со значениями, показанными ежедневно, значения давления дилатирующего раствора и PBE должны быть нормальными.

5.3.4 Другие признаки

Во время лечения постоянно наблюдайте за состоянием пациентов. Если что-то не так, немедленно прервите лечение, а затем следуйте указаниям врача. Не должно быть утечек, аномального звука, аномального нагрева, постороннего запаха и т.д.

5.4 Проверка после лечения

Пожалуйста, сохраните данные лечения, чтобы предотвратить потерю данных.

Не должно быть утечек, аномального звука, аномального нагрева, постороннего запаха и т. д.

Пожалуйста, очистите оборудование после окончания лечения.

6 Глава Подготовка к лечению

6.1 Условия подготовки

1. Провод электропитания должен быть подключен к розетке.
2. Подготовьте полный комплект магистралей для лечения в соответствии с выбранным режимом лечения.
3. Подготовьте замещающую жидкость, антикоагулянт, пустой мешок для отходов.
4. Пациенты не должны быть подключены к магистрали крови и диализатору.
5. Подготовьте расходные материалы, такие как, например, фильтр для пациентов.

6.2 Процедура запуска системы

1. Запустите питание системы

- Убедитесь, что переключатель на задней крышке находится в положении «ON».
- Убедитесь, что сетевое электричество в норме и соответствует необходимым требованиям.
- Удерживайте кнопку питания в течение 2–3 секунд, чтобы запустить оборудование.
- Когда светодиод горит зеленым, оборудование запущено.
- См. главу 4, раздел 4.5 «включение и выключение».

2. Запуск системы

Когда система находится в режиме запуска, см. рис. 6-1, начальный интерфейс будет содержать следующую информацию:

- Логотип производителя оборудования
- Название производителя
- Модель производства
- Версия ПО
- Полосу прогресса запуска
- Подсказки, указывающие на запуск

Типы подсказок указывают:

- Вход в интерфейс самотестирования системы — система запускается нормально, оборудование работает исправно.
- Подождите — Программное обеспечение интерфейса не может связаться с оборудованием, подождите или перезапустите.
- Уровень данных подключается к серверу, подождите ---- Программное обеспечение интерфейса успешно взаимодействует с оборудованием, но необходимо дождаться данных от оборудования, в противном случае перезапустите его.
- Восстановление --- Перезапуск после отключения питания, оборудование вернется в состояние обработки до отключения питания.



Рис 6-1 Интерфейс системы запуска

3. Выключение системы и перезапуск после отключения питания

Выключение

Оборудование прекратит работу и выключится, когда произойдут обе указанные ниже ситуации.

- Питание переменного тока выключено
- Встроенная батарея разряжается

Питание переменного тока имеет приоритет, устройство переключится на питание от встроенного аккумулятора при сбое питания переменного тока. Когда встроенный аккумулятор разрядится, устройство полностью отключится и выключится.

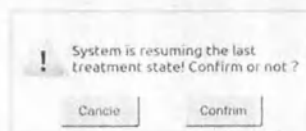
Перезагрузка после отключения питания

Оборудование может быть перезапущено при работе сети переменного тока 220 В или при восстановлении от встроенной батареи. При одновременном подключении двух источников питания устройство запускается от сети переменного тока и одновременно заряжает аккумулятор.

Перезагрузка и восстановление после отключения питания

Если во время лечения аппарат отключится, функция восстановления сработает при перезапуске оборудования. Конкретный интерфейс перезапуска при выключении питания показан на рис. 6-2. При перезапуске всплывающий интерфейс укажет, что пользователь может выбрать восстановление лечения перед отключением питания. Нажмите кнопку «ОК», оборудование автоматически вернется к состоянию перед отключением питания, но если нажать кнопку «Отмена», оно не сможет восстановиться и продолжить работу в обычном порядке.

SWS HEMODIALYSIS CARE CO., LTD.



Restoring...

Система загружает последние данные процедуры
Подтверждаете или нет?

Отмена

Подтверждение

Рис 6-2 Перезапуск интерфейса после отключения питания

6.3 Тест самопроверки

Устройство автоматически переключается на интерфейс самопроверки после нормального запуска системы. Во время самопроверки оборудования все весы должны быть пустыми без какого-либо веса, и все точки проверки давления также должны быть пустыми и не могут быть заблокированы, все крышки насосов должны быть закрыты, любые магистрали не должны быть установлены в оборудование. Само тестирование длится одну минуту, если нет отклонений от нормы.

6.3.1 Интерфейс самопроверки

Самопроверка автоматически проверяет все подсистемы, включая систему крови, жидкостную систему, систему взвешивания, систему отопления, детекторную систему и антикоагуляционную систему. См. рис. 6-3.

Идентификатор подсистемы будет показан, если он не будет найден при самотестировании, а результат тестирования будет обозначен: «?». Такие, как, например, «нагревательная система» и т.д.



Идентификатор подсистемы будет бежевым, если она не завершит самопроверку, а результат тестирования будет обозначен: «?», например, приведенная на рисунке ниже «система кровообращения».



Идентификатор подсистемы будет красным, если самотестирование завершено, но в процессе происходят некоторые аномалии, этот результат будет «X», например, показанная ниже «система взвешивания».



Идентификатор подсистемы будет синим, если самопроверка завершилась и не произошло никаких аномалий, результатом будет «√», например, «система мониторинга» показанная ниже.



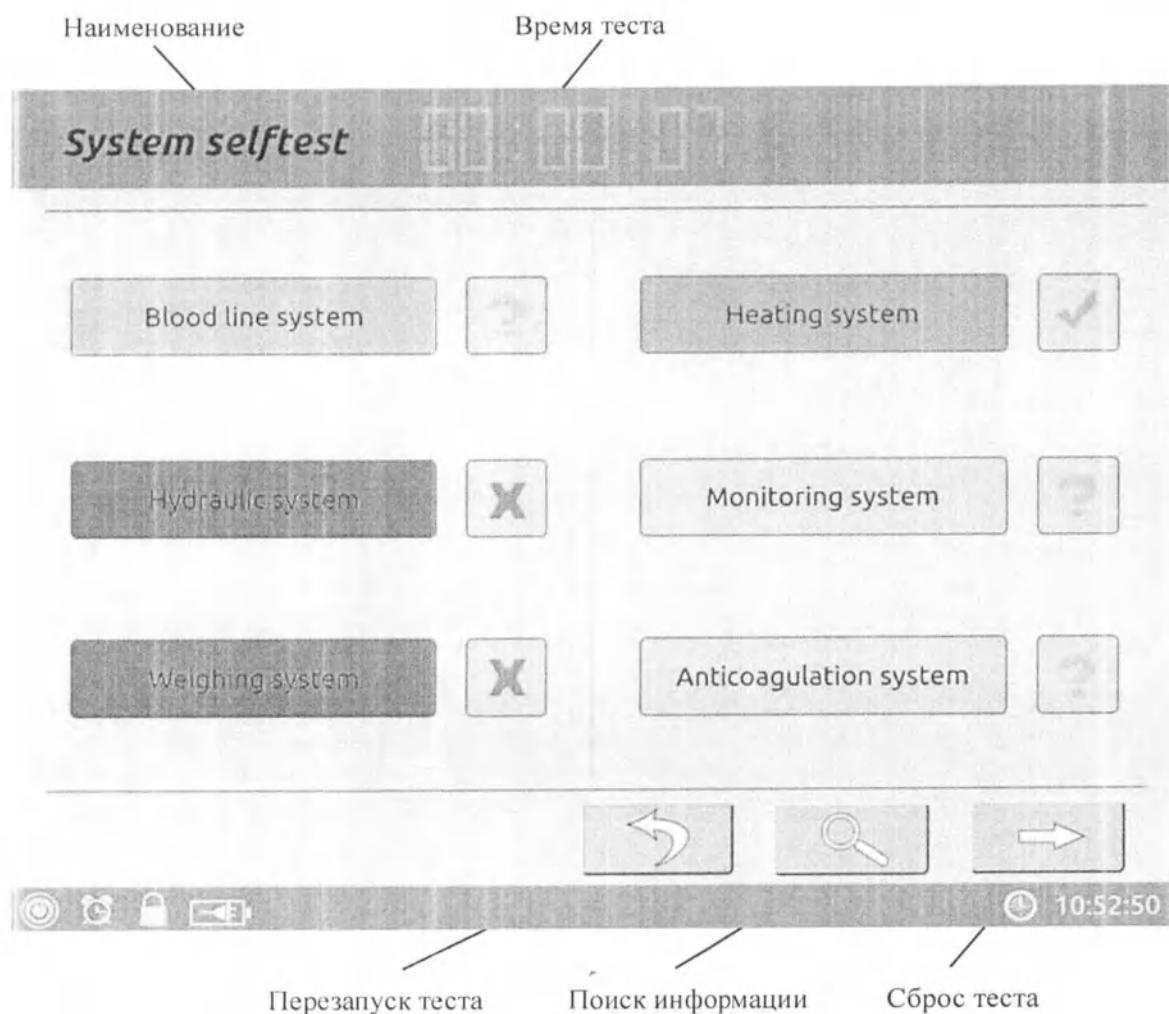


Рис 6-3 Интерфейс самотестирования системы

6.3.2 Информационный поиск самопроверки

Кнопка поиска

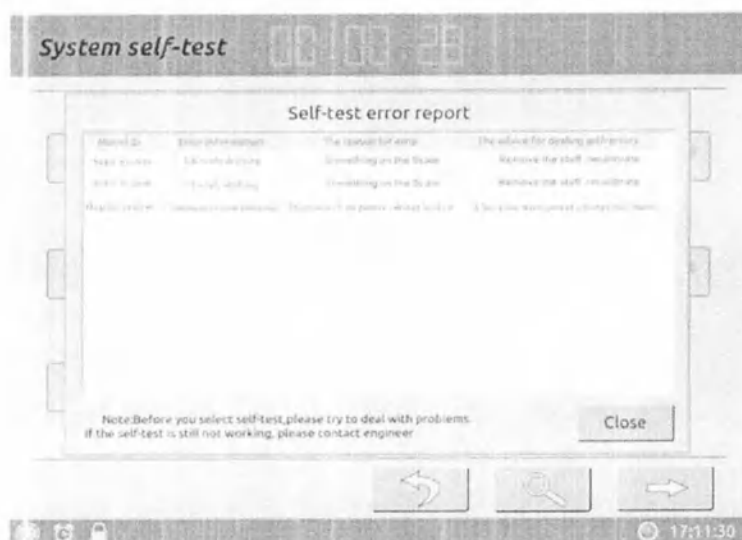
Поиск информации начинает работать, и кнопка поиска видна, когда в процессе самотестирования возникают аномалии.

Поиск информации выдаст все аномалии, обнаруженные при самопроверке.

См. рис. 6-4. Согласно отчету об ошибке самопроверки, пользователь может найти причину ошибки и перезапустить самопроверку после ее устранения.

Пример элемента ошибки самопроверки: Например, элемент ошибки самопроверки 1, ошибка исходит от «системы взвешивания». Конкретное сообщение об ошибке самопроверки — «дрейф баланса жидкости», возможная причина — «что-то на весах», а решение — «удалить все с весов, заново откалибровать».

Если вам нужно перезапустить самопроверку при обнаружении аномалий, сначала устраните проблему в соответствии с решением в отчете об ошибке.



Самопроверка

Отчет о самопроверке

Весы	Весы	Что-то на	Проверьте/
	LB колеблю	весах	откалибруйте
	тся		
Весы	Весы UF	Что-то на	Проверьте/
	колеблются	весах	откалибруйте
Нагреватель	Нет	Отключение	Проверьте проводку
	отклика	питания	

Обратите внимание: перед выбором самопроверки
Попробуйте устранить причину. Если не удалось –

Заккрыть

Рис 6-4 Отчет о самопроверке

6.3.3 Перезапуск самопроверки

Кнопка перезапуска самопроверки → 

Функция перезапуска самотестирования может работать, и кнопка перезапуска видна, когда в процессе самотестирования возникают аномалии.

Повторный запуск самотестирования проверяет только те элементы, которые являются ненормальными. Элементы, прошедшие проверку, больше не тестируются повторно.

Прежде чем перезапустить самопроверку, сначала устраните проблему в соответствии с решением, приведенным в отчете об ошибке, в противном случае ошибка самопроверки все равно будет возникать.

6.3.4 Пропустить самопроверку

Пропустить кнопку → самопроверки , по умолчанию эта кнопка невидима. Она видна после ввода инженерного пароля.

При самопроверке инженер может нажать кнопку, чтобы пропустить самопроверку.

Всплывающий интерфейс пропуска самопроверки см . рис. 6-5.

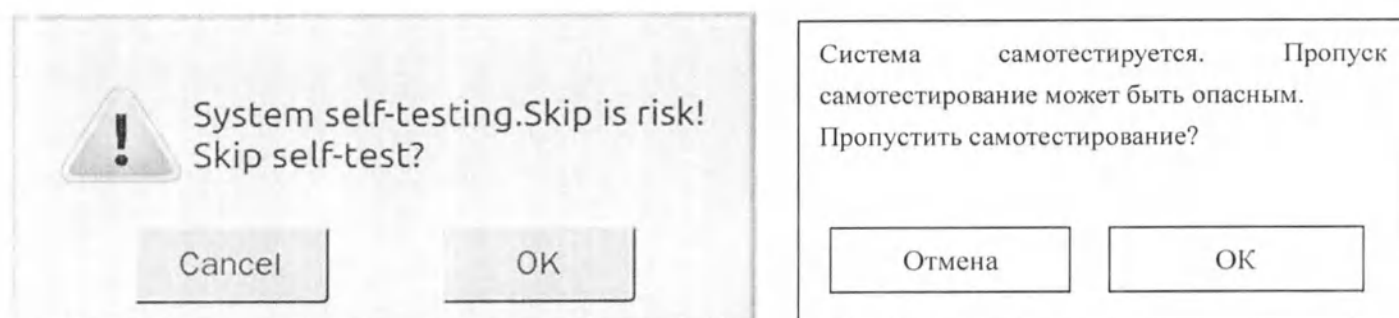


Рис 6-5 Интерфейс пропуска самопроверки

Пожалуйста, используйте пропуск самотестирования с осторожностью, потому что это может привести к сбою некоторых систем при завершении самотестирования.

Самопроверку можно пропустить, даже если в некоторых системах произошла ошибка, но пользователь должен четко понимать, что эти неисправные системы не могут влиять на процедуру лечения.

6.4 Подключение магистралей

После завершения самопроверки оборудования, если самопроверка прошла успешно, оно автоматически переведет в интерфейс руководства по установке магистралей. Полный комплект магистралей для оборудования для очистки крови может быть разделен, например, на три отдельных упаковки (упаковка контура крови, упаковка магистралей CRRT, упаковка магистралей для лечения плазмой). В любом случае обязательно должен использоваться магистраль для контура крови. Каждый режим (CRRT или лечение плазмой) может обеспечивать различные потоки лечения.

Режим плазматерапии (SWS-5000A и SWS-5000B также можно использовать в режиме CRRT). Перед установкой магистрали, в соответствии с конкретным состоянием пациента и режимом лечения врача, необходимо выбрать тип режима лечения «Режим CRRT» или «Режим плазменного лечения» (как показано на Рис. 6-6). Затем выберите конкретный режим лечения, как показано на Рис. 6-7 и Рис. 6-34.

Mode selection



CRRT

- >Continuous venovenous hemodiafiltration
- >Continuous venovenous hemodialysis
- >Continuous venovenous hemofiltration
- >Slow continuous ultrafiltration

Liver

- >Molecular adsorbent recirculating system
- >Continuous plasma filtration adsorption
- >Single pass albumin dialysis
- >Double filtration plasmapheresis
- >Fractionated plasma separation adsorption
- >Repeat albumin dialysis
- >Plasma diafiltration
- >Plasma exchange
- >Plasma adsorption

Hemoperfusion

CRRT

Liver

Perfusion



Please check block clamp not in place !

08:47:32

CRRT Плазматерапия Перфузия

Рис 6-6 Интерфейс выбора типа магистрали и режима работы

Это устройство может поддерживать режим лечения CRRT, режим лечения плазмой и гемоперфузию:

Режим CRRT:

Непрерывная вено-венозная гемодиализация (CVVHDF)

Непрерывная вено-венозная гемофильтрация (CVVH)

Непрерывный вено-венозный гемодиализ (CVVHD)

Медленная непрерывная ультрафильтрация (SCUF)

Режим плазматерапии:

Рециркуляционная система молекулярного адсорбента (MARS)

Непрерывная плазмофильтрация-адсорбция (CPFA)

Однопроходный альбуминовый диализ (SPAD)

Двойной фильтрационный плазмаферез (DFPP)

Разделение и адсорбция фракционированной плазмы (FPSA)

Альбуминовый диализ (RAD)

Плазменная диафильтрация (PDF)

Плазмаферез (PE)

Плазмоадсорбция (PA)

Гемоперфузия (HP)

6.4.1 Установка магистрали режима CRRT

6.4.1.1 Выбор режима лечения CRRT

После выбора «Режим CRRT» интерфейс отображает интерфейс выбора режима лечения CRRT, поддерживаемый устройством, как показано на рис. 6-7. Нажмите на интерфейс, чтобы просмотреть схему режима лечения в первый раз, и повторно нажмите кнопку, чтобы выбрать режим лечения. После выбора режима лечения выберите три параметра лечения (режим разбавления, режим антикоагуляции, режим добавления NaHCO_3), которые влияют на установку магистрали, как показано на рис. 6-8.

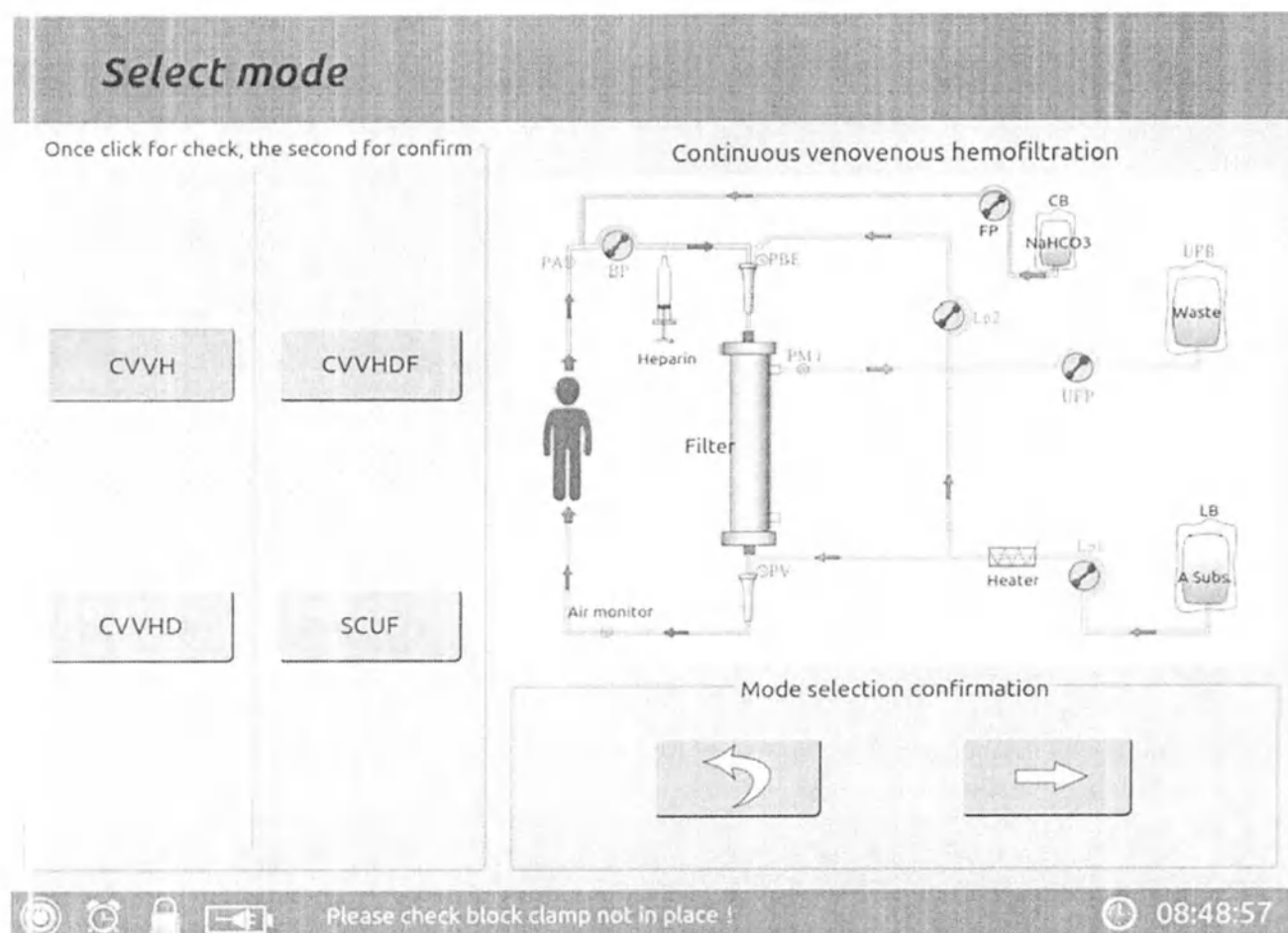


Рис 6-7 Пример интерфейса выбора режима лечения CRRT

Для удобства пользователя прибор предоставляет подробные схемы лечения для каждого режима лечения. Рисунок не только подробно объясняет принцип режима лечения, но также включает в себя: схему соединения магистралей, подключение мешка для жидкости, насоса, весов, фильтров, шприцов и т. д., и даже содержит три параметра лечения, которые влияют на подключение установки режима лечения (метод разбавления, разница между методом антикоагуляции и методом добавления NaHCO_3 (в соответствии с принципиальной картой параметров лечения, выбранных пользователем)). Наблюдая за схематической диаграммой, пользователь может определить, с какими весами должны быть связаны различные мешки с жидкостью, с каким насосом и мешком с жидкостью должны быть связана каждая магистраль, и где должна быть подключена каждая точка датчика давления.

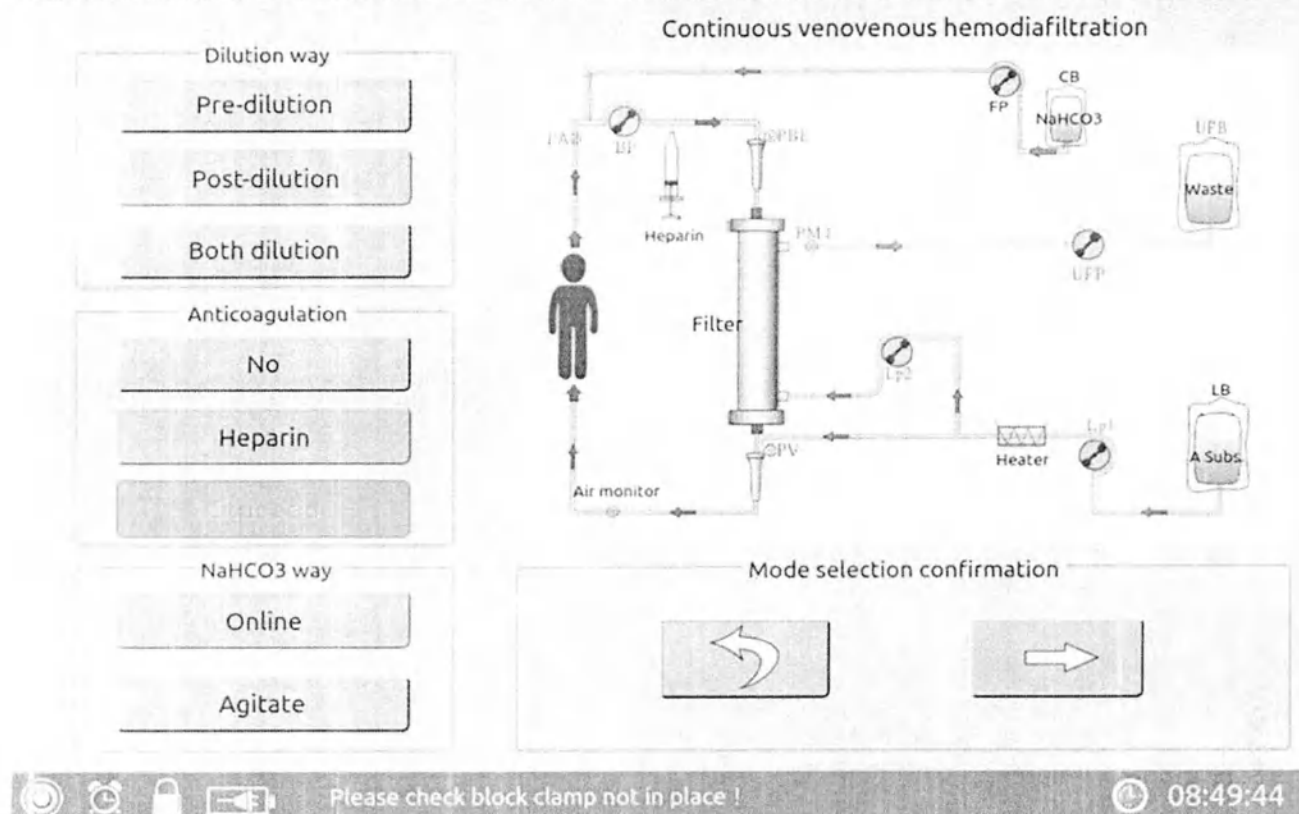
Select mode

Рис 6-8 Интерфейс выбора режима

После подтверждения режима лечения в интерфейсе отображаются три параметра лечения, влияющие на установку магистрали, метод разбавления (Dilution way в режимах предварительного (pre-dilution), последующего (post-dilution) или обоих сразу (both dilution), режим антикоагуляции (anticoagulation) и режим добавления NaHCO_3 (NaHCO_3 way в виде режимов постоянного ввода (online), либо в режиме смешивания (aligate) - которые выбирает оператор оборудования (как показано на рис. 6-8). Конечно, не все режимы лечения имеют три параметра на выбор, например, режим лечения CVVHD. Поскольку нет необходимости вводить замещающую жидкость, метод разбавления неприменим. При выборе режима лечения параметр «метод разбавления» отключается. Принципиальная схема справа будет изменена в соответствии с выбранными параметрами.

Параметры режима лечения CVVHDF следующие: схема сочетания параметров 1, выбор режима разбавления, постдилюция; выбор режима антикоагулянтной терапии, нефракционированный гепарин; способ добавления NaHCO_3 показан отдельно, как показано на рис. 6-8.

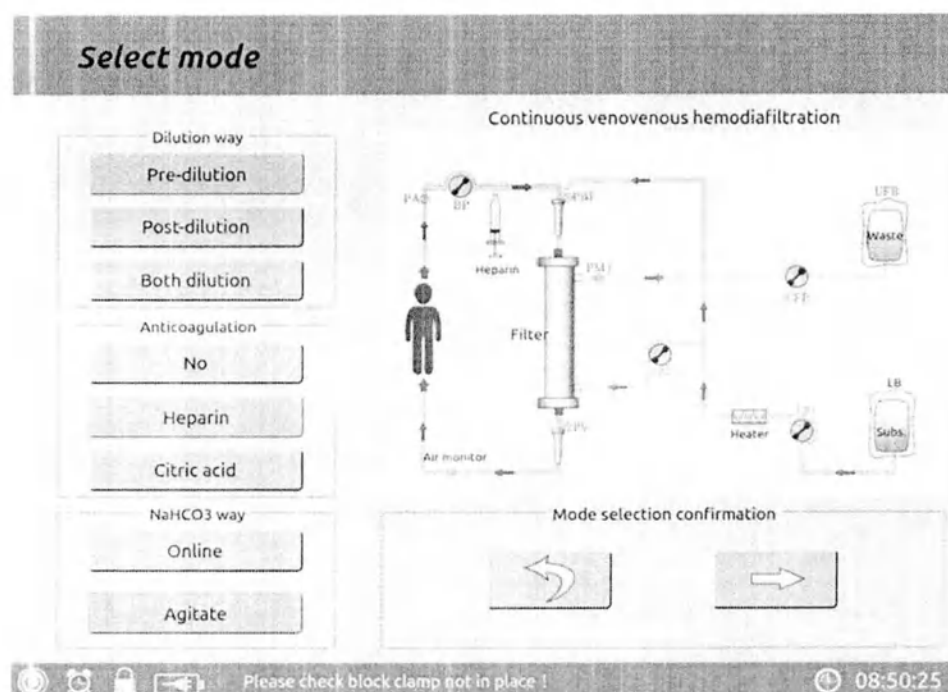


Рис. 6-9 Комбинация параметров режима лечения CVVHDF, схема 2

После подтверждения режима лечения в интерфейсе отображаются три параметра лечения, влияющие на установку магистрали, метод разбавления (Dilution way в режимах предварительного (pre-dilution), последующего (post-dilution) или обоих сразу (both dilution), режим антикоагуляции (anticoagulation в режимах гепаринизации (Heparin), Натрия цитрата (Citric acid) или отсутствия антикоагуляции (No)) и режим добавления NaHCO_3 (NaHCO_3 way в виде режимов постоянного ввода (online), либо в режиме мешивания (aligate) которые выбирает оператор оборудования.

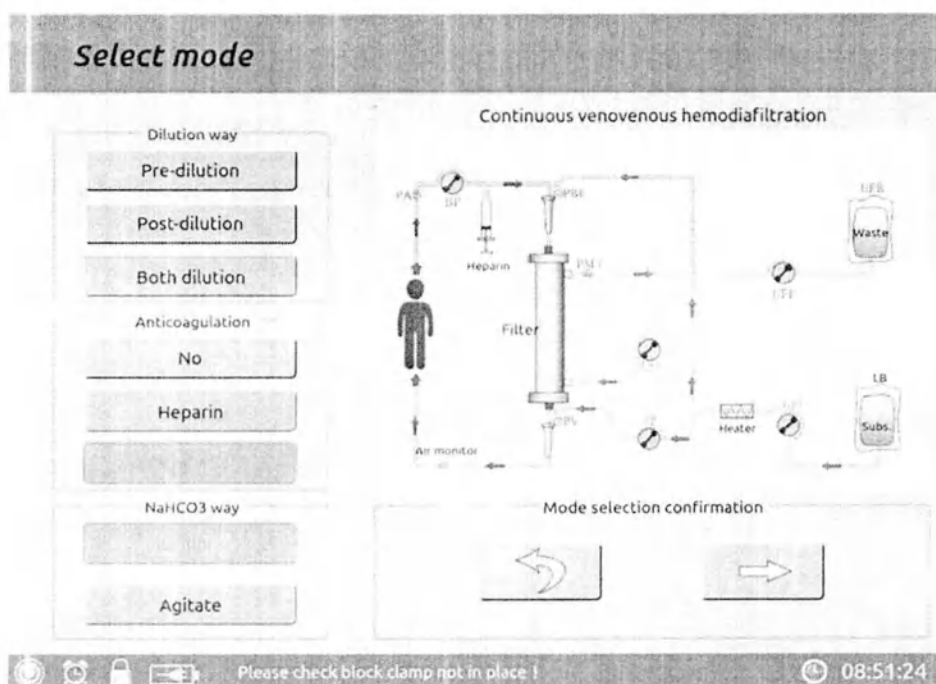


Рис. 6-10 Схема комбинации параметров режима лечения CVVHDF.

После подтверждения режима лечения в интерфейсе отображаются три параметра лечения, влияющие на установку магистрали, метод разбавления (Dilution way в режимах предварительного (pre-dilution), последующего (post-dilution) или обоих сразу (both dilution), режим антикоагуляции (anticoagulation в режимах гепаринизации (Heparin), Натрия цитрата (Citric acid) или отсутствия антикоагуляции (No)) и режим добавления NaHCO_3 (NaHCO_3 way в виде режимов постоянного ввода (online), либо в режиме мешивания (aligate) которые выбирает оператор оборудования

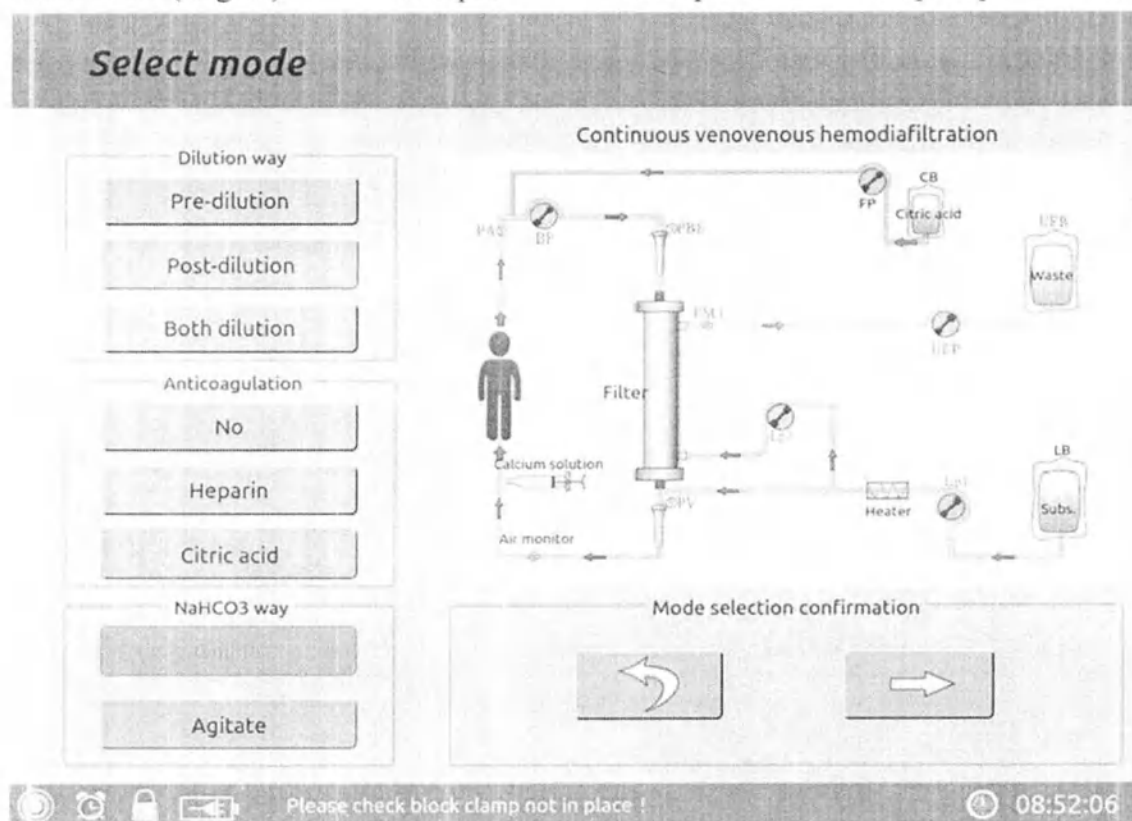


Рис. 6-11 Схема комбинации параметров режима лечения CVVHDF.

После подтверждения режима лечения в интерфейсе отображаются три параметра лечения, влияющие на установку магистрали, метод разбавления (Dilution way в режимах предварительного (pre-dilution), последующего (post-dilution) или обоих сразу (both dilution), режим антикоагуляции (anticoagulation в режимах гепаринизации (Heparin), Натрия цитрата (Citric acid) или отсутствия антикоагуляции (No)) и режим добавления NaHCO_3 (NaHCO_3 way - в виде режимов постоянного ввода (online), либо в режиме смешивания (aligate) которые выбирает оператор оборудования)

Схемы режим CRRT показан на рис. 6-12~6-15.

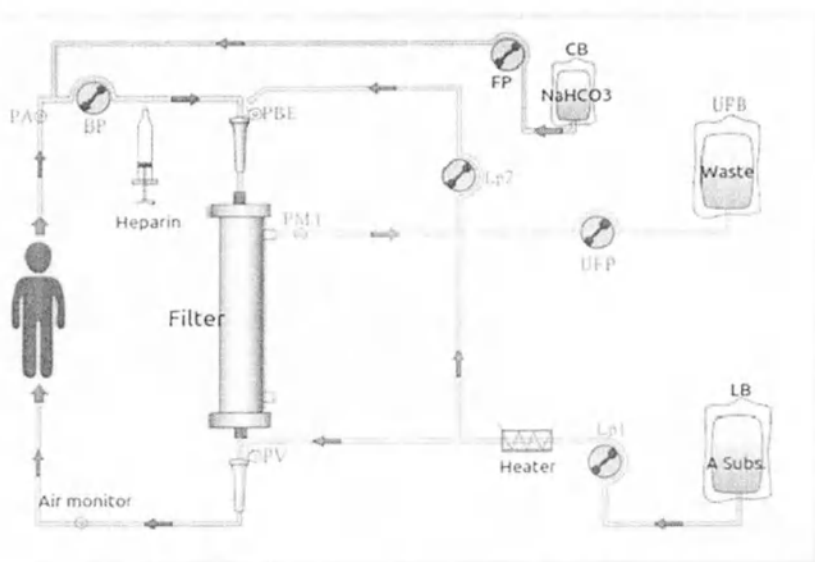


Рис 6- 12 Принципиальная схема CVVN

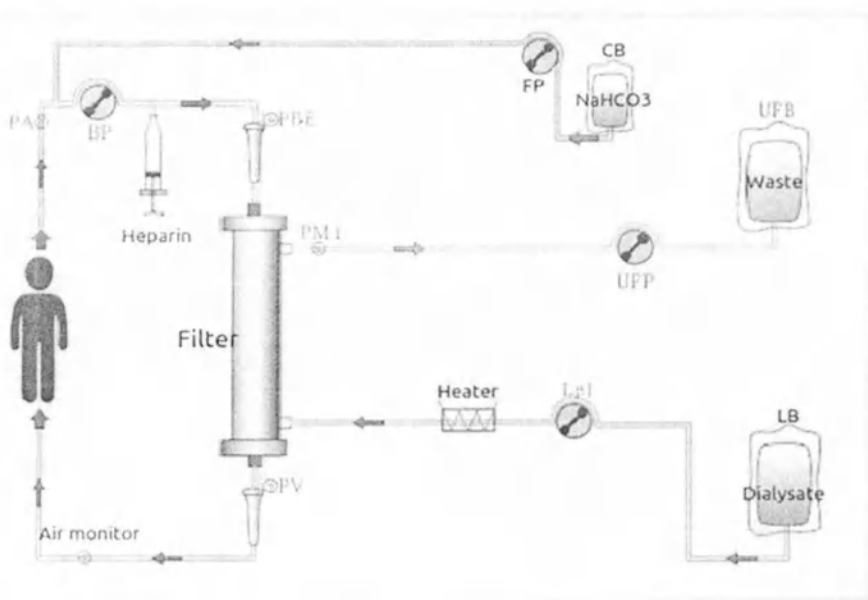


Рис 6- 13 Принципиальная схема CVVHD

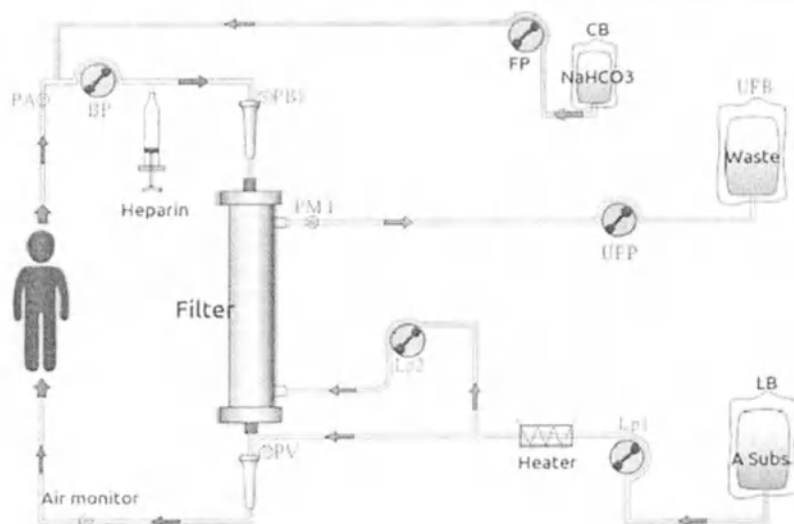


Рис 6- 14 Принципиальная схема CVVHDF

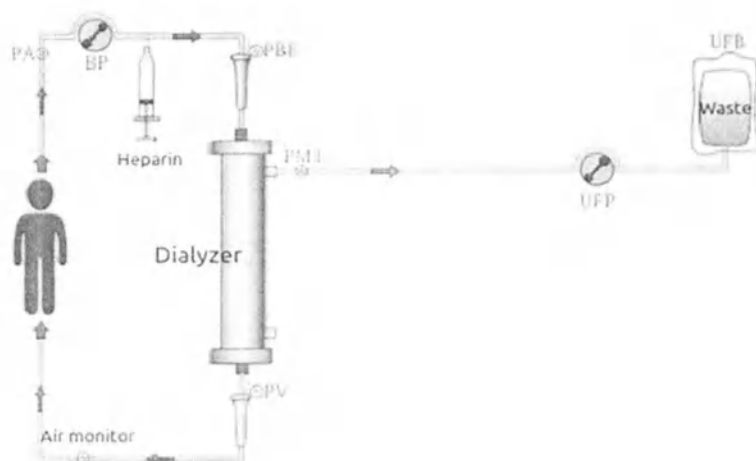


Рис 6-15 Схема SCUF

После выбора режима лечения и параметров режима лечения, в соответствии с режимом, выбранным оператором, устройство отображает интерфейс управления установкой магистрали, как показано на рис. 6-17 пошагово. В левой части интерфейса отображается руководство по изображениям. Оператор устройства может интуитивно наблюдать за установкой магистрали. В правой части интерфейса отображается руководство по установке текущей магистрали в виде шага. Ниже приведен пример руководства по установке магистрали режима CRRT, поддерживаемого SWS-5000: в пакете линии CRRT есть три секции магистрали, магистраль для регидратации, магистраль для отработанной жидкости и магистраль функционального насоса. Режимы CRRT, поддерживаемые магистралью для CRRT, в основном те же самые, в которых магистраль для крови, магистраль для регидратации и магистраль для отработанной жидкости точно такие же, а разные режимы только используются для функции соединения магистрали и насоса; регидратационная магистраль взаимодействует с переключателем магистралей и

автоматически определяет, следует ли брать диализат, и автоматически переключает предварительное разведение, постразведение и оба разведения. Устройство предоставляет на экране руководство по установке для каждого режима лечения.

6.4.1.2 Установка диализатора

Проверьте, что комплект диализатора находится в нормальном состоянии и модель диализатора соответствует требуемой (Выберите диализатор, который должен соответствовать национальным стандартам регистрации. Для получения информации о стандартах и требованиях см. [1.10 Расходные материалы для использования оборудования]);

Перед установкой магистрали вам необходимо сначала установить диализатор в держатель диализатора;

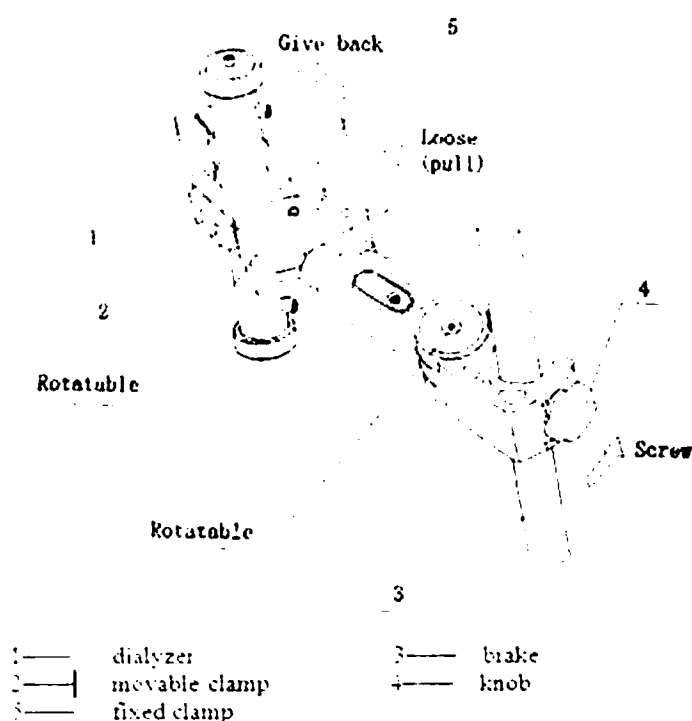
Вытяните зажим диализатора (как и при разборке), детали см. на рис. 6-16;

Нажмите на диализатор (противоположно направлению при разборке); направление установки диализатора должно быть таким: нижний вход и верхний выход, как показано на рис. 6-20;

При регулировке направления и положения ручку следует ослаблять против часовой стрелки;

Обратная затяжка после регулировки; смотрите нарис 6-16;

Ось вращения 1 и ось вращения 2 удерживают зажим фильтра в пространстве для достижения желаемого угла и направления диализатора.



1. Диализатор
 2. Подвижный зажим
 3. Фиксированный зажим
 4. Стойка
 5. Зажимной винт
- Rotable – поворачиваемая
Screw – винт

Рис 6-16 Установка диализатора

6.4.1.3 Установка контура замены жидкости

После выбора режима обработки и параметров интерфейс входит в интерфейс контура замены жидкости. Интерфейс подсказки установки магистрали показан на рис. 6-17. Все режимы CRRT, поддерживаемые магистралью CRRT имеют одинаковую схему установки сменной магистрали для жидкости. Приведен только пример установки контура замещающей жидкости CVVHDF. Другие режимы, поддерживаемые магистралью CRRT, отдельно не указаны.

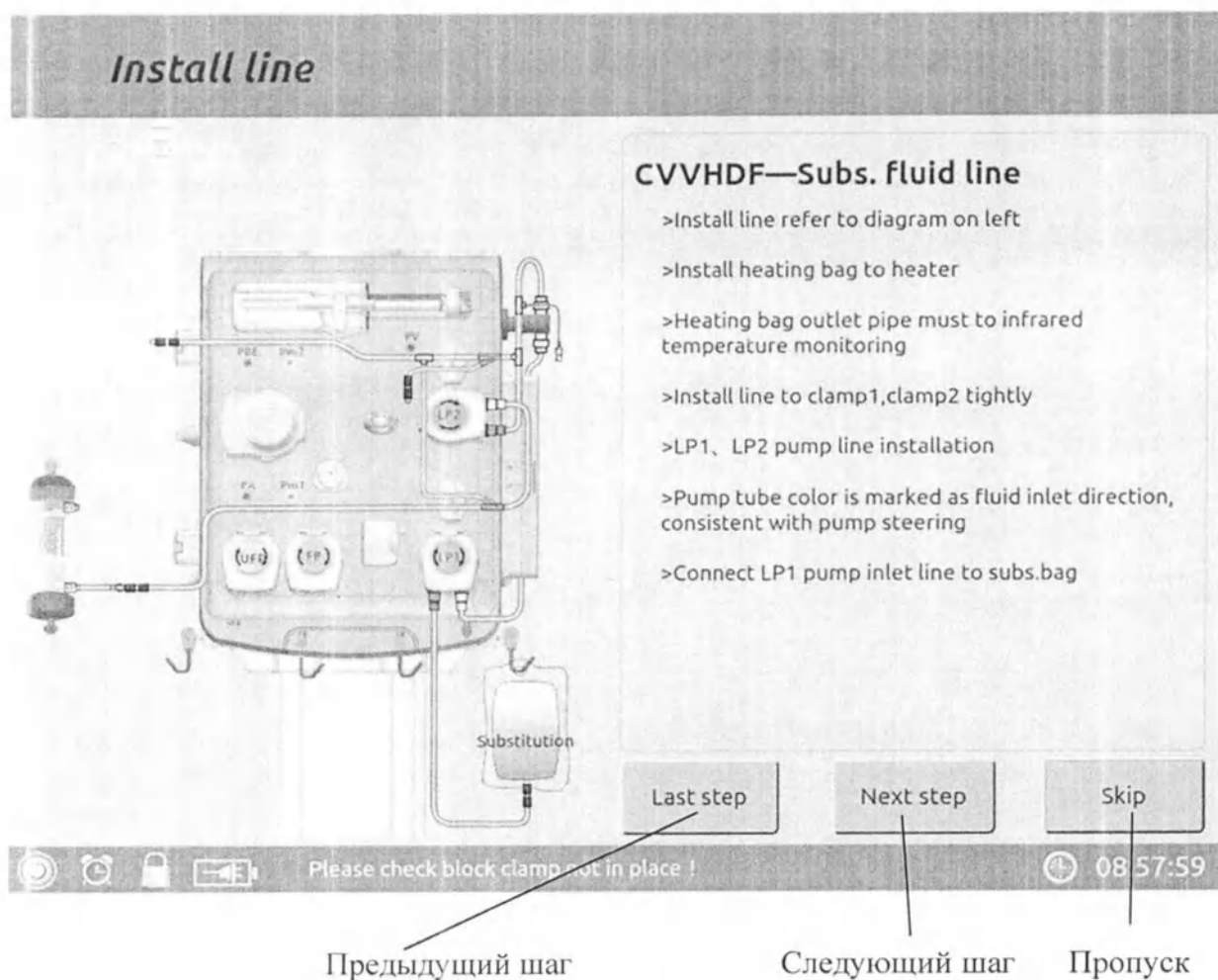


Рис 6-17 Установка магистрали замены жидкости

> Устанавливайте магистраль в соответствии со схемой, начиная слева

> Установите нагревательный мешок в нагреватель.

> Трубка, выходящая из нагревательного мешка должна проходить через инфракрасный датчик.

- > Установите магистраль в зажимы 1 и 2
- > Установите магистраль в насосы LP1 и LP2
- > Цветовая маркировка на магистрали обозначает направления входа жидкости в соответствии с направлением вращения насосного колеса.
- > Подключите входную магистраль насоса к мешку субститута

Установка нагревательного мешка

Откройте дверцу нагревательного ящика;

Крепление нагревательного мешка к нагревателю определяется с помощью установочного штифта на нагревателе и установочного отверстия на нагревательном мешке;

Проверьте положение нагревательного мешка во входной и выходной магистралях, чтобы он соответствовал нагревателю;

Установите выпускную магистраль в сменный соединитель для определения температуры жидкости;

Результат установки нагревательного мешка показан на рис. 6-18.

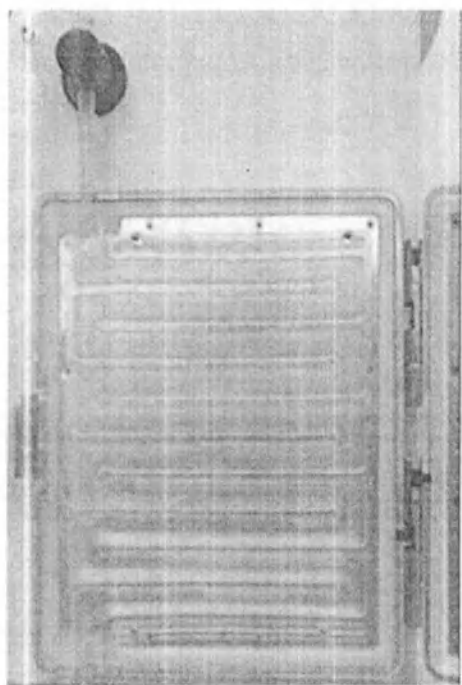


Рис. 6-18 Установленный нагревательный мешок

Установка селектора магистралей

На рис. 6-19 показана форма селектора SWS-5000. Есть байонет, который может двигаться вверх и вниз. Магистраль размещена сверху и снизу байонетного замка соответственно. Когда байонет находится в среднем положении, верхний и нижний части магистрали находятся в открытом состоянии; при перемещении байонета вверх верхняя часть магистрали перекрывается, а нижняя часть магистрали находится в открытом состоянии; когда защелка движется к нижнему концу, нижняя магистраль блокируется, а верхняя открывается.

Вставьте магистраль зажима1 в соответствии с рис. 6-19, обратите внимание на размер магистрали;

Установите магистраль зажима2 в соответствии с рис. 6-19, обратите внимание на размер магистрали.

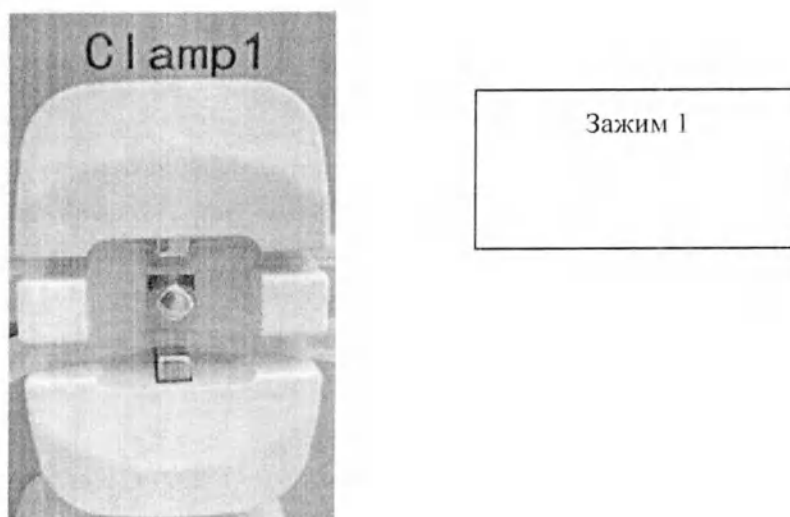


Рис 6-19 Установка селектора магистралей

Установка магистрали насоса

Способ установки насосной магистрали контура замещения аналогичен способу установки кровяного насоса. Пожалуйста, обратитесь к **【6.4.1.4】**, чтобы посмотреть, как установить магистраль насоса для крови. При установке магистрали насоса необходимо учитывать следующие моменты:

В дополнение к насосу крови, другой насос потока адаптирован к небольшой насосному сегменту диаметром ф6,8хф4,0;

Направление работы LP1 и LP2 — по часовой стрелке;

На графике установки, предоставляемом интерфейсом, значок каждого насоса представляет собой кнопку толчкового режима насоса (щелкните значок насоса, представленный в интерфейсе, соответствующий насос повернется на пол-оборота, чтобы облегчить установку магистрали, насосная часть магистрали вставляется внутрь корпуса насоса);

Вход жидкости в магистраль насоса окрашен, а выход жидкости из магистрали насоса бесцветен.

Подсоединение сменного мешка

Повесьте замещающий мешок на весы замещения;

Подсоедините контур замещения и мешок для замещения, как показано на рис. 6-17;

6.4.1.4 Установка контура крови

После завершения установки замещающего контура нажмите «Далее», интерфейс предложит установить контур крови, как показано на рис. 6-20. CRRT устанавливается в контуре крови всех режимов лечения. Вот только пример установки кровообращения CVVHDF.

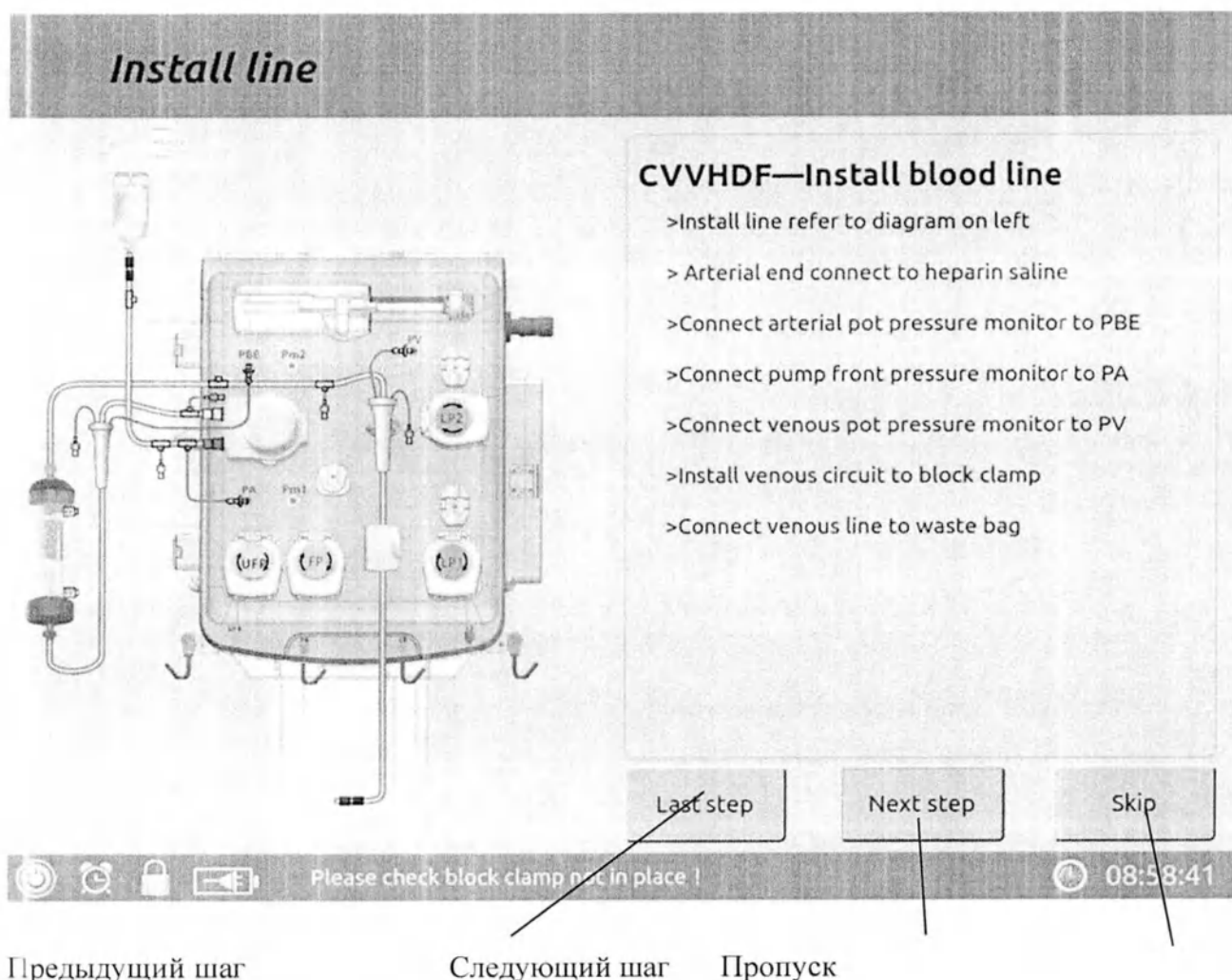


Рис 6-20 установка контура крови

- >Для установки магистрали - см. диаграмму слева
- >Артериальную часть соединить с линией гепарина
- >Подключить магистраль монитора артериального давления к PBE

- > Подключить магистраль к РА
- > Подключить магистраль давления в венозной части к PV
- > Установить венозную часть в блокирующий зажим
- > Подсоединить венозную магистраль к мешку для отходов

Установка магистрали насоса крови

Откройте крышку насоса крови

Вставьте начальный конец магистрали насоса во входной паз головки насоса (со стороны красного шланга, диаметр фитинга $\phi 12,2 \times \phi 8,1$) и убедитесь, что насосный сегмент находится между позиционирующими картами, как показано на рис. 6-21;



Щелкните значок насоса для крови в интерфейсе установки , насос для крови повернется против часовой стрелки примерно на пол оборота (им можно управлять вручную). И в тоже время переместите насосный сегмент и вставьте конец магистрали в прорезь на выходе из насоса (сверху) вдоль зазора между ротором и статором, см. 6-22.

Закройте крышку насоса крови

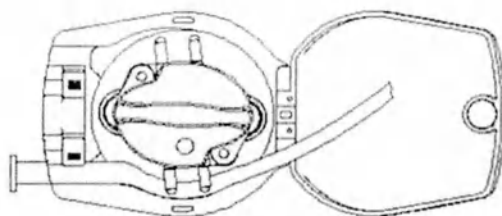


Рис 6-21 Начало установки насосного сегмента

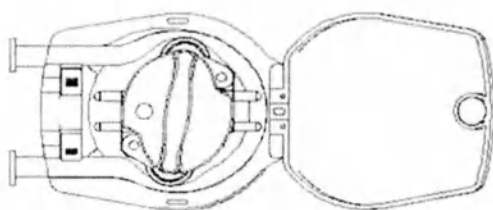


Рис 6-22 Завершение установки насосного сегмента

Установка артериального пеногасителя

Вручную протолкните артериальный пеногаситель сверху вниз.

Нажмите на середину артериального порта, см. 6-23.

При снятии процедура обратная.

Установка венозного пеногасителя

Протолкните венозный сосуд рукой сверху вниз.

Нажмите на середину венозного пеногасителя, см. 6-23.

При снятии процедура обратная.

Установка магистрали диализатора

Подсоедините артериальную магистраль к входной стороне диализатора (красное гнездо); см. рис. 6-20.

Подсоедините венозную магистраль к выходной стороне диализатора (синее гнездо).

Установка магистрали датчика воздуха

Нажмите на фиксатор, чтобы открыть крышку большим пальцем левой руки. См. рис. 6-24.

Возьмитесь за ручку блокирующего зажима и поверните ее по часовой стрелке до конца.

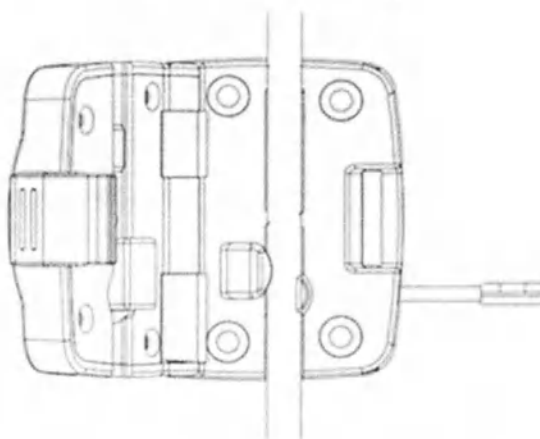
Выпрямите шланг контура крови и поместите пробирку в прорезь для пробирок монитора воздуха.

Отпустите ручку блокирующего зажима, чтобы убедиться, что блокирующий зажим может зажать шланг.

Плотно закройте крышку и зафиксируйте ее.



Pic 6-23 Installation pot



Pic 6-24 Air detector tube installation

Рис 6-23 Установка пеногасителя Рис 6.24 Установка магистрали в детектор воздуха

Установка датчика давления

В контуре крови есть три точки датчика давления, включая РА (перед насосом для крови), РV (из венозного сосуда) и РВЕ (из артериального сосуда). Подсоедините

магистраль датчика РА к РА, подсоедините магистраль датчика PV к PV, подключите магистраль детектора PBE к PBE. Здесь использован пример детектора PV, чтобы проиллюстрировать процесс установки детектора давления.

Защитный чехол датчика следует использовать в одноразовой асептической упаковке в соответствии с национальными стандартами. Критерии выбора и требования см. в **【1.10 Расходные материалы для использования оборудования】** ;

Подсоедините магистраль для измерения давления в верхней части пеногасителя к защитной крышке датчика и завинтите магистраль для измерения венозного давления по часовой стрелке;

Затем подсоедините крышку датчика к разъему PV венозного давления и затяните защитную крышку по часовой стрелке;

Таким же образом установите линии датчика артериального давления и датчика давления предварительной фильтрации;

Общая установка магистрали датчика давления показана на рис. 6-25.

- 1 Разъем датчика
- 2 Защитный фильтр датчика
- 3 Магистраль обнаружения PV

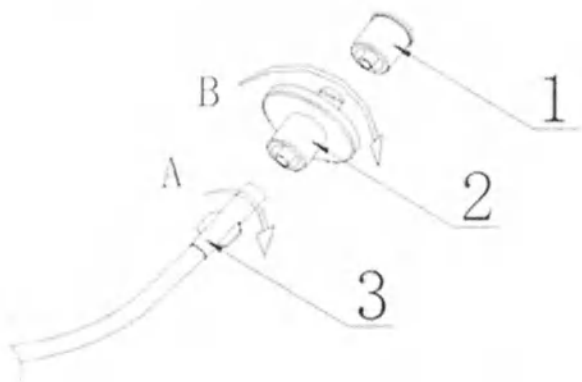


Рис 6-25 Установка детекторной магистрали PV или РА

1. Разъем детектора на панели прибора
2. Фильтр
3. Отводка от магистрали для подключения к детектору

Артериальный и венозный контур

Артериальный контур подключен к источнику раствора гепарина, а венозный контур подключен к мешку сбора отходов, как показано на рис. 6-20.

Откройте зажим VP и PBE, детекторную магистраль и убедитесь, что они работают нормально.

Закройте зажим на не подсоединённой или дополнительной байпасной отводке.

Установка шприца с антикоагулянтном

Выберите правильный шприц (для этого оборудования подходит шприцы типа 10 мл, 20 мл, 30 мл или 50 мл).

Откройте зажим и вставьте шприц в держатель.

Соедините конец поршня шприца с нажимной пластиной, затем поднимите зажим.

Держите пружинный зажим рукой и дайте ему зацепиться за конец поршня шприца.

Если это обычный антикоагулянтный гепарин, соедините передний конец шприца с антикоагулянтной обходной магистралью (между магистралью насоса для крови и артериальным сосудом).

Если это антикоагулянтна основе цитрат натрия, то подсоедините шприц к патрубку с раствором кальция внутри мешка контура крови, патрубок с раствором кальция установлен в датчике обнаружения воздуха с левой стороны, а трехходовой соединитель с ответвлением для раствором кальция подключен к концу венозного контура, чтобы обеспечить добавление раствора кальция к крови в задней части венозного пеногасителя. Установка антикоагулянтного шприца по рис. 6-26.



Рис 6-26 Установка шприца для антикоагуляции

6.4.1.5 Монтаж контура отработанной жидкости

После установки контура крови нажмите «Далее», появится сообщение, как показано на рис. 6-27. Установка магистрали для отработанной жидкости для всех режимов обработки CRRT точно такая же. Это только пример установки контура отработанной жидкости CVVHDF.

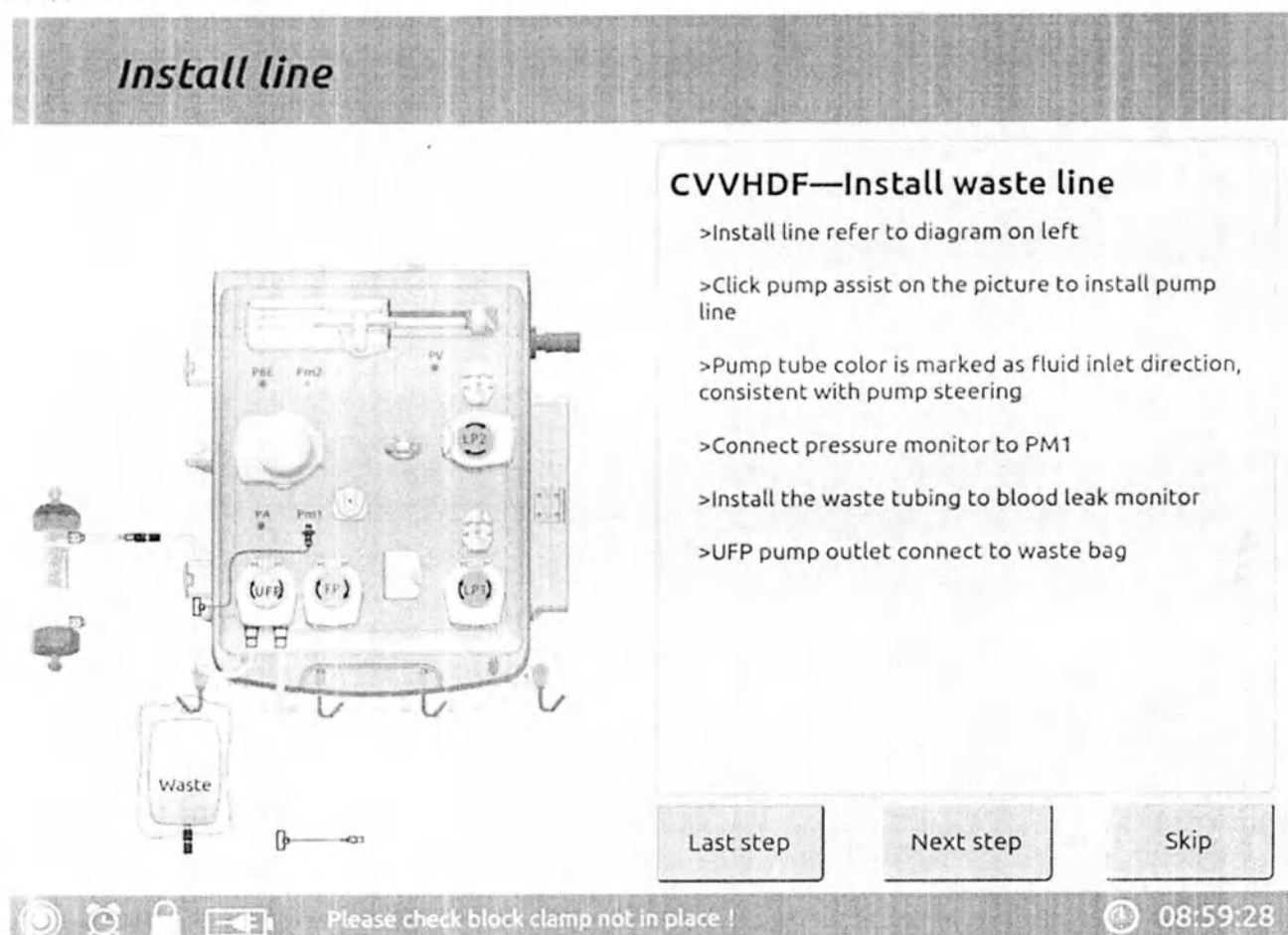


Рис 6-27 Установка магистрали отходов

- >Для установки магистрали - см. диаграмму слева
- > Нажмите кнопку «pumpassist» на картинке, чтобы установить насосный сегмент
- >Цветовая метка магистрали обозначает направление входа жидкости в насосный сегмент
- >Подключите датчик давления к PM1
- > Установите магистраль для отходов в монитор утечки крови
- >Выход насоса UFP подсоедините к мешку для отходов

Монтаж контура отработанной жидкости осуществляется следующим образом:

Верхний наружный конец фильтрующей мембраны соедините с входным отверстием магистрали для отработанной жидкости.

Установите сливную магистраль в детектор утечки крови

Установите магистраль UFP (метод установки такой же, как и метод установки магистрали насоса контура замены. Впускной конец магистрали UFP для жидкости желтый, а выпускной конец бесцветный).

Повесьте пустой мешок для отходов на весы для отходов.

Подсоедините магистраль для отходов к мешку для отходов (рекомендуется использовать мешок для отходов, предоставленный производителем).

Установка РМ 1 магистрали детектора, метод установки такой же, как и магистрали детектора венозного давления.

6.4.1.6 Установка магистрали функционального насоса

Установка магистрали функциональной помпы с пополнением NaHCO_3 отдельно

В режиме CRRT оборудование может обеспечить ввод раствора NaHCO_3 в режиме онлайн, когда функциональный насос не занят, LP1 используется для добавления основной замещающей жидкости, а функциональный насос используется для добавления раствора NaHCO_3 . Пример установки магистрали функционального насоса с пополнением NaHCO_3 отдельно показан на рис. 6-28.

Install line

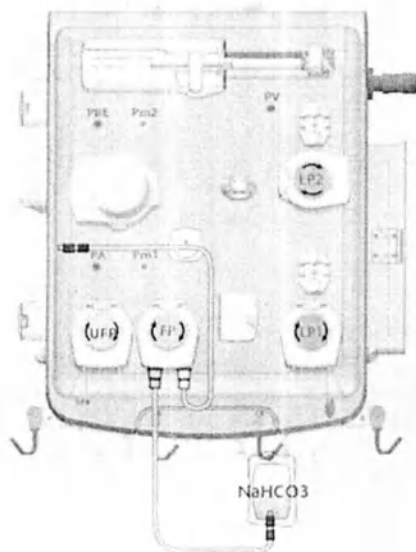
CVVHDF—Install B fluid line

>Install line refer to diagram on left

>Pump tube color is marked as fluid inlet direction, consistent with pump steering

Pump inlet connect to NaHCO₃ solution

Pump outlet connect to blood pump side tube



Last step

Next step

Skip



Please check block clamp not in place !

08:59:48

Рис. 6-28 Интерфейс подсказки для установки функциональной магистрали насоса с отдельно заполненным NaHCO₃

- >Для установки магистрали - см. диаграмму слева
- >Цветовая метка магистрали обозначает направление входа жидкости в насосный сегмент
- >Входная магистраль насоса подсоединяется к раствору NaHCO₃
- >Выходнаямагистральнасоса подсоединяется к боковой трубке насоса для перекачки крови

Ввод онлайн раствора NaHCO₃, и основные этапы установки магистралифункционального насосаследующие:

Основные этапы установки магистрали насоса с отдельно заполненным NaHCO₃ следующие:

Входной конец функционального насоса соедините с мешком для раствора на весах раствора NaHCO₃ (СВ).

Установите магистраль функционального насоса (метод установки такой же, как и метод установки магистрали насоса контура замены, и необходимо обратить внимание на направление, цветом отмечен вход жидкости, а конец выхода жидкости бесцветный).

Включите выход функционального насоса к отводу контура крови переднего конца насоса для крови (раствор NaHCO_3 смешивается с кровью на переднем конце насоса для крови во время лечения).

Режим антикоагулянта цитрата натрия, установка функционального насоса

Данное оборудование обеспечивает антикоагулянтную функцию цитрата натрия. Если функциональный насос не занят, функциональный насос можно использовать для добавления цитрата натрия во время лечения. Раствор кальция добавляется с помощью шприцевого насоса (совместно со шприцевым насосом, установка шприцевого насоса, см. установку антикоагулянтного шприца контура крови).

Режим антикоагуляции цитрата натрия. Установка функциональной насосной магистрали, показана рис. 6-28, разница в том, что жидкость, подвешенная на весах раствора NaHCO_3 (C'B), представляет собой раствор цитрата натрия.

Режим лечения CVVHDF, предварительное и последующее разбавление, установка функциональной насосной магистрали

SWS-5000 режим лечения CVVHDF обеспечивает функцию гемодиализа-фильтрации до и после разбавления, а функция насоса используется для проточного насоса после разбавления во время лечения, как на Рис. 6-28, основные этапы являются следующими:

Впускной конец функционального насоса соединен с байпасом контура замещения в задней части нагревательной камеры, отводя часть жидкости с участка в качестве замещения после разбавления во время обработки.

Установите магистраль функционального насоса (метод установки такой же, как и метод установки магистрали насоса контура замены, и необходимо обратить внимание на направление. Цветом отмечен вход жидкости, а конец выхода жидкости бесцветный).

Подключите выходную линию функционального насоса к боковой венозной магистрали (функциональный насос для насоса потока после разбавления).

6.4.1.7 Подтверждение установки магистрали

Поскольку магистраль CRRT разработана для совместимости с CVVHDF, CVVH, CVVHD и SCUF, переключение режимов и переключение режимов до или после разбавления осуществляется селектором магистралей, поэтому для четырех режимов лечения используется один и тот же метод соединения магистралей. В соответствии с руководством по установке магистрали, последний шаг установки магистрали, интерфейс показывает общую схему установки магистралей в этом режиме лечения, а место, отмеченное красным кружком, является местом, где магистраль должна быть подсоединена, и требует особого внимания. После завершения стыковки магистралей и проверки зажима на магистрали нажмите кнопку «Готово», чтобы завершить установку магистрали, и войдите в интерфейс «Предварительная зарядка». Шаги подтверждения подключения, следующие:

Место, отмеченное красным кружком, — это место, где на разных этапах устанавливается магистральное соединение. Разъем «папа» должен быть навинчен на разъем «мама».

Подключите магистраль раствора гепарина, сменный мешок, мешок для отходов и откройте зажим на магистрали.

Убедитесь, что зажим на датчике давления открыт, а соединение датчика давления затянуто.

В зависимости от начала и конца различных направлений потока жидкости, проверьте, открыт ли зажимы на контуре крови, линии замещения, линии отходов или контуре разделения плазмы и поток жидкости; зажимы на избыточных линиях или на неподключенных боковых магистралях должны быть закрыты для предотвращения утечек.

NaHCO₃, режим CRRT, подтверждение установки магистрали

Режимы CVVHDF, CVVH, CVVHD обеспечивают функцию онлайн-ввода NaHCO₃, все соединения магистралей для этих трех режимов точно такие же, как на рис. 6-29. Это оборудование обеспечивает два способа добавления раствора NaHCO₃: Первый - раствор NaHCO₃ добавляется непосредственно в кровь, как показано на Рис. 6-29(a), линия функционального насоса для инфузии раствора NaHCO₃ подключается к ответвлению контура крови спереди конца насоса для крови, и раствор NaHCO₃ добавляется с переднего конца насоса для крови. Второй заключается в том, что раствор NaHCO₃ и основной замещающий раствор сначала смешиваются в режиме онлайн, а затем вводятся в кровоток, как показано на рис. 6-29(b), линия функционального насоса для инфузии раствора NaHCO₃ подключена к ответвлению контура замены на выходе из подогревателя. По умолчанию в оборудовании используется метод, показанный на Рис. 6-29(a). Пользователям рекомендуется решить, какой метод использовать, основываясь на мнении врача.

Install line

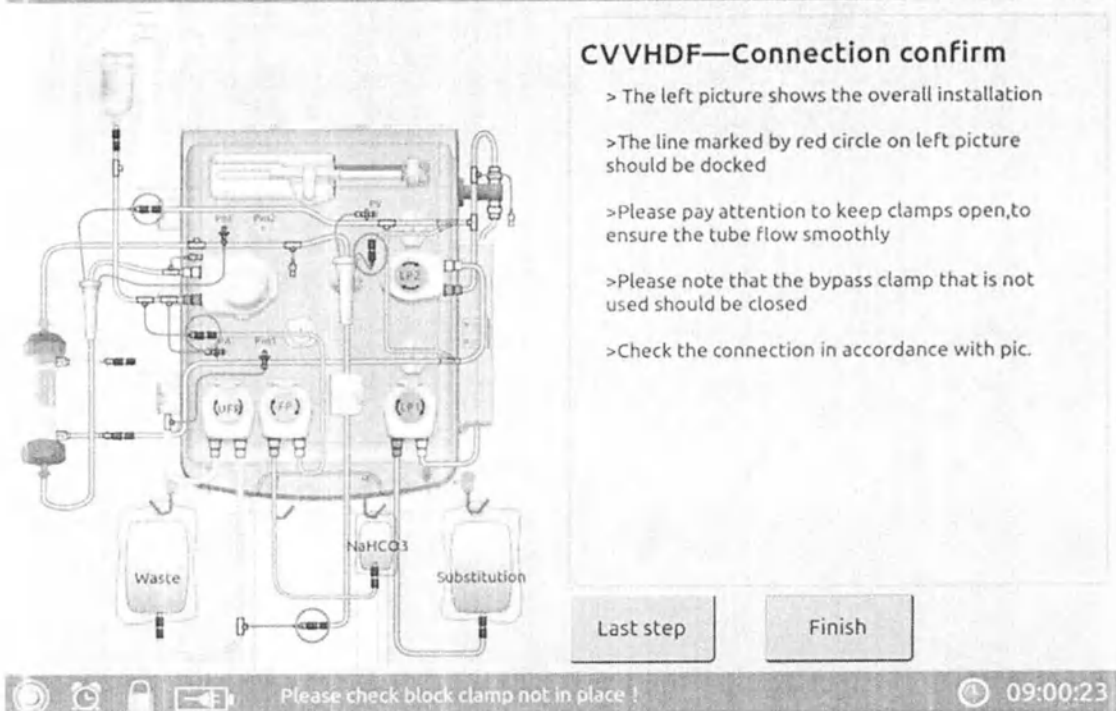
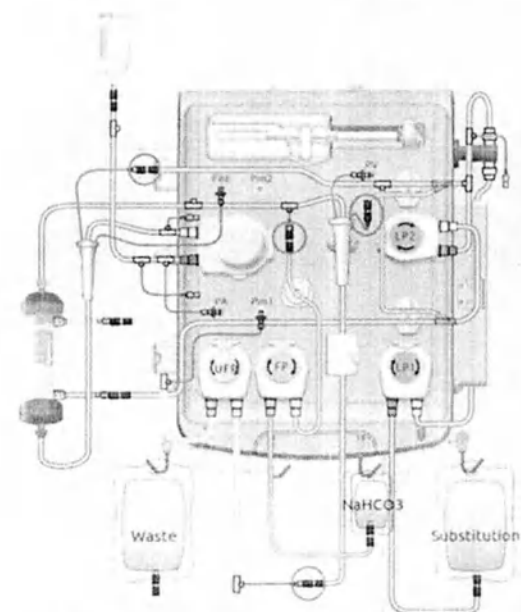


Рис. 6-29(а) Метод онлайн-ввода NaHCO_3 – подтверждение установки магистрали

- > На рисунке слева показан общий процесс установки
- > Линия, отмеченная красным кружком на левой картинке, должна быть закреплена
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы зажимы оставались открытыми, чтобы обеспечить плавный поток трубки
- > Пожалуйста, обратите внимание, что неиспользуемый байпасный зажим должен быть закрыт
- > Проверьте подключение в соответствии с рисунком

Install line**CVVHDF—Connection confirm**

- > The left picture shows the overall installation
- > The line marked by red circle on left picture should be docked
- > Please pay attention to keep clamps open, to ensure the tube flow smoothly
- > Please note that the bypass clamp that is not used should be closed
- > Check the connection in accordance with pic.

Last step

Finish



Please check block clamp not in place !

13:19:29

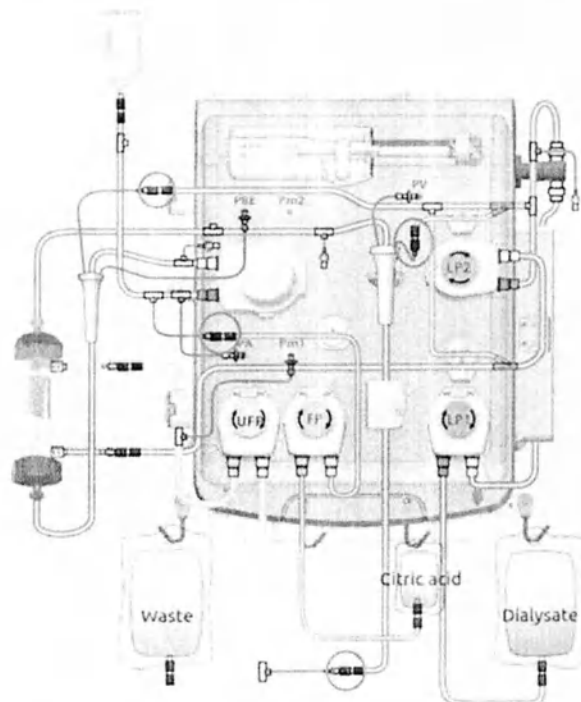
Рис. 6-29(b) Метод онлайн-ввода NaHCO_3 – подтверждение установки магистрали

- > На рисунке слева показан общий процесс установки
- > Линия, отмеченная красным кружком на левой картинке, должна быть закреплена
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы зажимы оставались открытыми, чтобы обеспечить плавный поток трубки
- > Пожалуйста, обратите внимание, что неиспользуемый байпасный зажим должен быть закрыт
- > Проверьте подключение в соответствии с рисунком

Режим CRRT с антикоагуляцией цитратом натрия, подтверждение установки магистрали

Режимы CVVHDF, CVVH, CVVHD обеспечивают антикоагулянтную функцию цитрата натрия, все магистральные соединения в этих трех режимах точно такие же, линия установки функционального насоса используется для ввода антикоагулянта цитрата натрия, раствор кальция добавляется шприцевым насосом, как показано на рис. 6-30 (магистраль с раствором кальция на рисунке не входит, после завершения автоматической подзарядки необходимо провентилировать ответвление с раствором кальция и подключить его к венозному контуру.)

Install line



CVVHD—Connection confirm

- > The left picture shows the overall installation
- > The line marked by red circle on left picture should be docked
- > Please pay attention to keep clamps open, to ensure the tube flow smoothly
- > Please note that the bypass clamp that is not used should be closed
- > Check the connection in accordance with pic.

Last step

Finish



Please check block clamp not in place !

09:01:51

Рис 6-30 Режим CRRT с антикоагуляцией цитратом натрия, подтверждение установки магистрали

- > На рисунке слева показана общая схема установки
- > Линии, отмеченные красными кружками на левой картинке, должны быть подключены
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы зажимы оставались открытыми, для обеспечения плавного потока в магистрали
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, что обходной зажим, который не используется, закрыт
- > Проверьте соединение в соответствии с рисунком.

Режим CRRT без функционального насоса, подтверждение установки магистрали

Когда режимы CVVHDF, CVVH, CVVHD не используют онлайн-ввод NaHCO_3 или функцию антикоагуляции цитрата натрия, для функциональной насосной линии не требуется устанавливать насосную магистраль, все соединения магистралей в этих трех режимах точно такие же, как показано на рис. 6. -31.

Install line

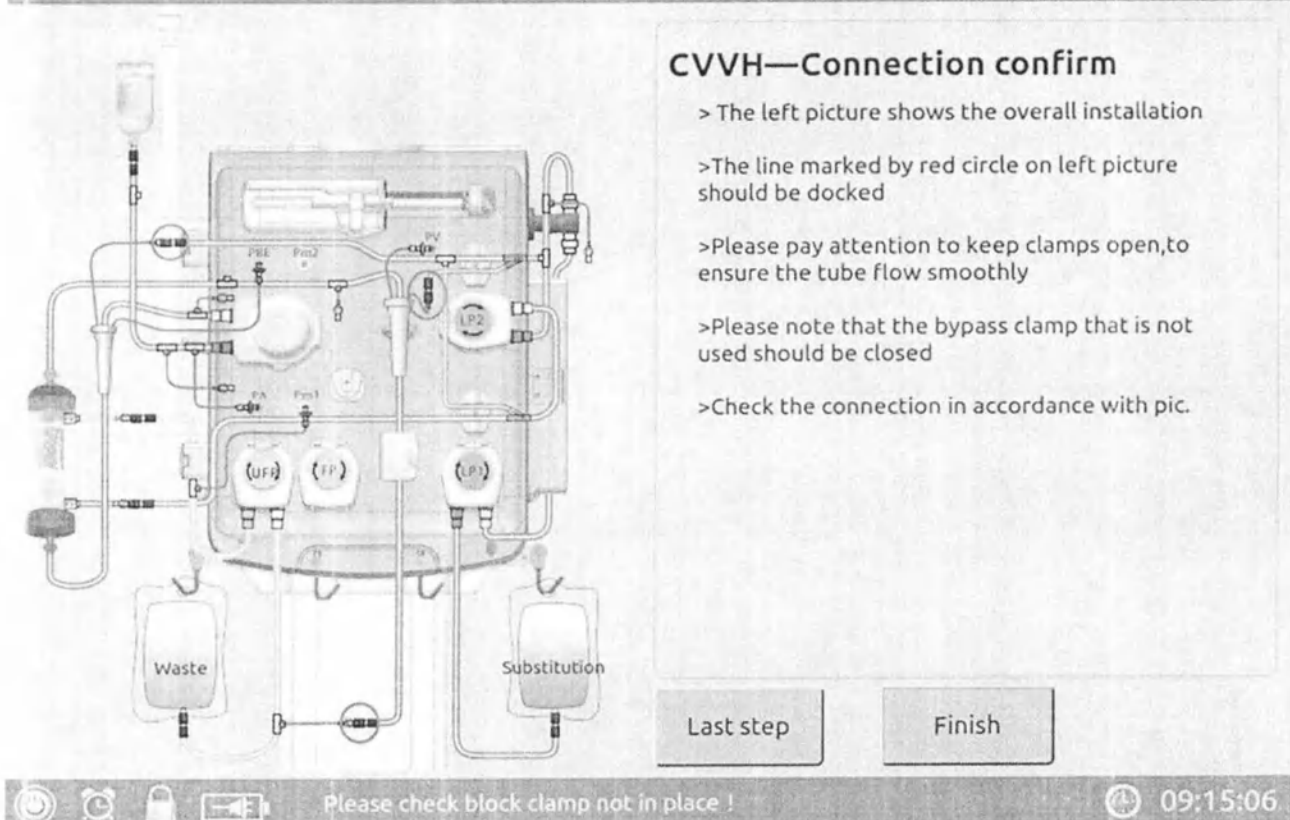


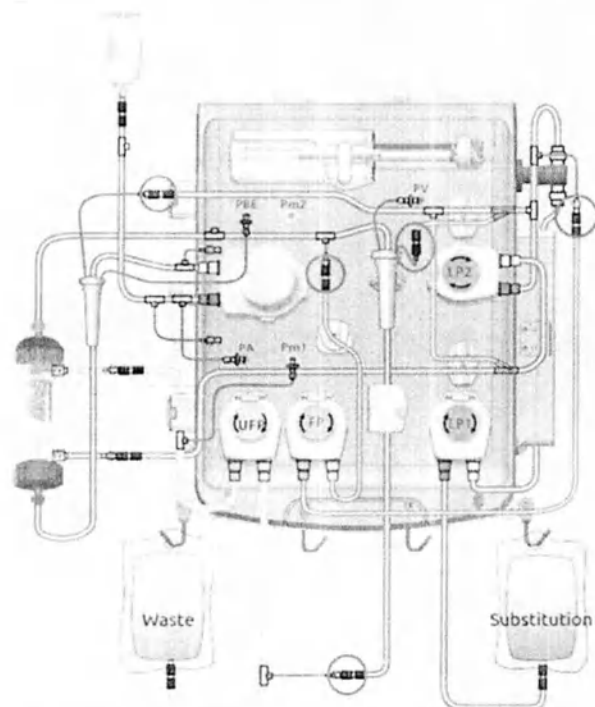
Рис 6-31 Режим безфункционального насоса, подтверждение установки магистрали

- > На рисунке слева показана общая схема установки
- > Линии, отмеченные красными кружками на левой картинке, должны быть подключены
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы зажимы оставались открытыми, для обеспечения плавного потока в магистрали
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, что обходной зажим, который не используется, закрыт
- > Проверьте соединение в соответствии с рисунком.

Режим лечения CVVHDF, подтверждение установки магистрали. Оба разведения

Для режима лечения CVVHDF соединение магистрали является особым, когда вы выбираете предварительное или постразбавление, в этот момент функция насоса используется для разбавления после отклонения и подтверждения установки магистрали, как показано на рис. 6-32.

Install line



CVVHDF—Connection confirm

- > The left picture shows the overall installation
- > The line marked by red circle on left picture should be docked
- > Please pay attention to keep clamps open, to ensure the tube flow smoothly
- > Please note that the bypass clamp that is not used should be closed
- > Check the connection in accordance with pic.

Last step

Finish



Please check block clamp not in place !

09:15:58

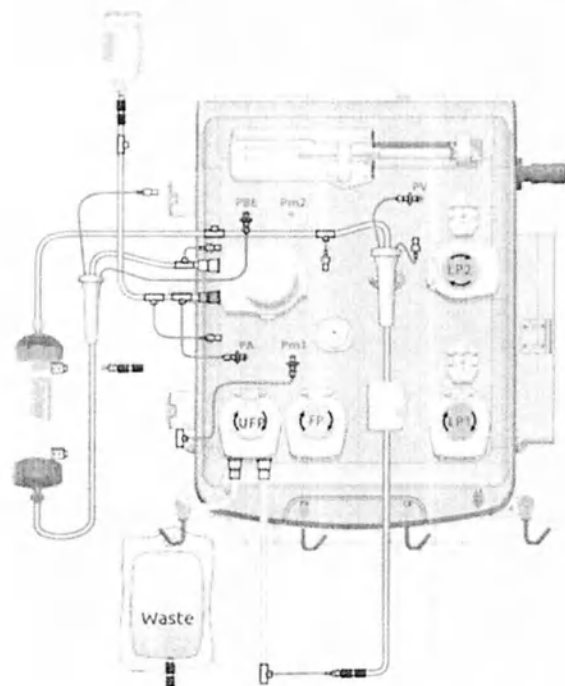
Рис 6- 32 Режим лечения CVVHDF, подтверждение установки магистралей пре- и постдилюции

- > На рисунке слева показана общая схема установки
- > Линии, отмеченные красными кружками на левой картинке, должны быть подключены
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы зажимы оставались открытыми, для обеспечения плавного потока в магистрали
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, что обходной зажим, который не используется, закрыт
- > Проверьте соединение в соответствии с рисунком.

Режим лечения SCUF, подтверждение установки магистрали

Для режима лечения SCUF установка магистрали относительно проста: только установка линии отходов и установка секции контура крови. UFP отделяет лишнюю воду от фильтра контура крови через линию отходов, а отделенная вода направляется в мешок для сбора отходов (обратите внимание, что для предотвращения разрыва мембраны фильтра магистраль для жидкости для отходов должна быть установлена в монитор утечки крови и датчик давления PM1). Как показано на рис. 6-33.

Install line



SCUF—Connection confirm

- > The left picture shows the overall installation
- > Arterial end connect to heparin saline
- > Connect PA, PBE, PV, PM1 pressure monitor
- > Install venous circuit to block clamp
- > Install the waste tubing to blood leak monitor
- > Arterial end and waste outlet connect to waste bag
- > Check the connection in accordance with pic.

Last step

Finish



Please check block clamp not in place !

09:16:25

Рис 6-33 Режим лечения SCUF, подтверждение установки магистрали

- > На левом рисунке показана общая установка
- > Артериальная часть магистрали соединяется с линией подачи гепарина
- > Подключите датчики давления: PA, PBE, PV, PM1
- > Установите венозную часть магистрали в блокирующий зажим
- > Установите магистраль для отвода отходов в монитор утечки крови
- > Выход артериальной части и магистраль для отходов соединяются с мешком для отходов
- > Проверьте подключение в соответствии с рисунком.

6.4.2 Установка магистралей для режима плазмотерапии

Магистраль, используемая в режиме плазмотерапии, содержится в отдельной упаковке; в упаковке имеется 7 видов по 10 магистралей, две магистрали моделей 2#, 5# и 6# и по одной магистрали для каждой из оставшихся моделей. Эти 7 видов магистралей разделены на 2 упаковки: 3#, 4#, 5# в одной упаковке, 1#, 2#, 5#, 6#, 7# в одной упаковке.

Существует множество режимов лечения, поддерживаемых магистралями для плазмотерапии. Различные режимы лечения имеют разные требования к магистралям, и нет единого метода установки магистралей, для разных режимов лечения необходимо установить одну или несколько магистраль для комбинации. Однако метод установки

фильтра, артериальной магистрали, магистрали насоса, датчика давления, датчика воздуха, блокирующего зажима, датчика утечки крови, нагревательного мешка, шприца и т. д. на конкретной магистрали, поддерживаемой режимом для плазмотерапии, является таким же, как и для магистрали CRRT. Схема содержимого упаковки магистрали для плазмотерапии и требования к различным режимам обработки магистрали показаны в таблице 6-1.

Таблица 6-1(а) Упаковка магистрали для плазмотерапии и требования к магистрали

Режим лечения	Пакет 1			Пакет 2				
	Б-ЖИД КОСТЬ-3	Б-ЖИД КОСТЬ-4	Б-ЖИД КОСТЬ-5	Б-ЖИД КОСТЬ-1	Б-ЖИД КОСТЬ-2	Б-ЖИД КОСТЬ-5	Б-ЖИД КОСТЬ-6	Б-ЖИД КОСТЬ-7
Количество	1	1	1	1	2	1	2	1
РА	×	×	×	✓	×	★	✓	✓
РЕ	✓	✓	★	×	×	×	×	×
RAD	✓	✓	★	×	×	×	×	×
SPAD	✓	✓	★	×	×	×	×	×
PDF	✓	✓	✓	×	×	★	×	×
EFPP	✓	✓	★	✓	×	×	✓	×
MARS	✓	✓	★	✓	✓	×	✓	✓
FPSA	✓	✓	★	✓	✓	×	×	✓
CPFA	✓	✓	★	✓	✓	×	×	✓

Примечание: « ★ » — Используйте только при использовании режима антикоагуляции цитрата натрия.

« ✓ » — Нужно использовать.

« × » — Не нужно использовать.

SWS-5000A и SWS-5000B не могут использовать встроенную магистраль CRRT, поскольку селектор магистралей не настроен, режим CRRT, поддерживаемый двумя моделями, достигается комбинацией одной или нескольких магистралей в линии плазмотерапии, требования к магистрали для SWS-5000A и SWS-5000B для лечения в режиме CRRT показаны в Таблице 6-1(b).

Таблица 6-1(b) Комплект магистрали для плазмотерапии и требования к магистрали для режима CRRT

Режим лечения	Пакет 1			Пакет 2				
	Б-ЖИД КОСТЬ-3	Б-ЖИД КОСТЬ-4	Б-ЖИД КОСТЬ-5	Б-ЖИД КОСТЬ-1	Б-ЖИД КОСТЬ-2	Б-ЖИД КОСТЬ-5	Б-ЖИД КОСТЬ-6	Б-ЖИД КОСТЬ-7
Количество	1	1	1	1	2	1	2	1

CVVHD F	√	√	√	×	×	★	×	×
CVVH	√	√	√	×	×	★	×	×
CVVHD	√	√	★	×	×	×	×	×
SCUF	√	×	★	×	×	×	×	×

6.4.2.1 Лечение в режиме плазматерапии

Различные режимы лечения в режиме плазматерапии имеют большую разницу в видах магистралей. Это оборудование содержит руководство по установке магистрали для каждого режима лечения, но перед установкой магистрали необходимо определить тип режима лечения и конкретный режим лечения. После выбора «Режим плазматерапии» в интерфейсе отображается выбор режима плазматерапии, поддерживаемый оборудованием, как показано на рис. 6-34. Щелкните один раз на интерфейсе, чтобы увидеть схему режима лечения, и дважды щелкните, чтобы выбрать режим лечения. После выбора режима лечения параметры режима антикоагуляции (режим лечения плазмой, выбор параметра режима разбавления и режим добавления NaHCO_3 отключены) показаны на рис. 6-35.

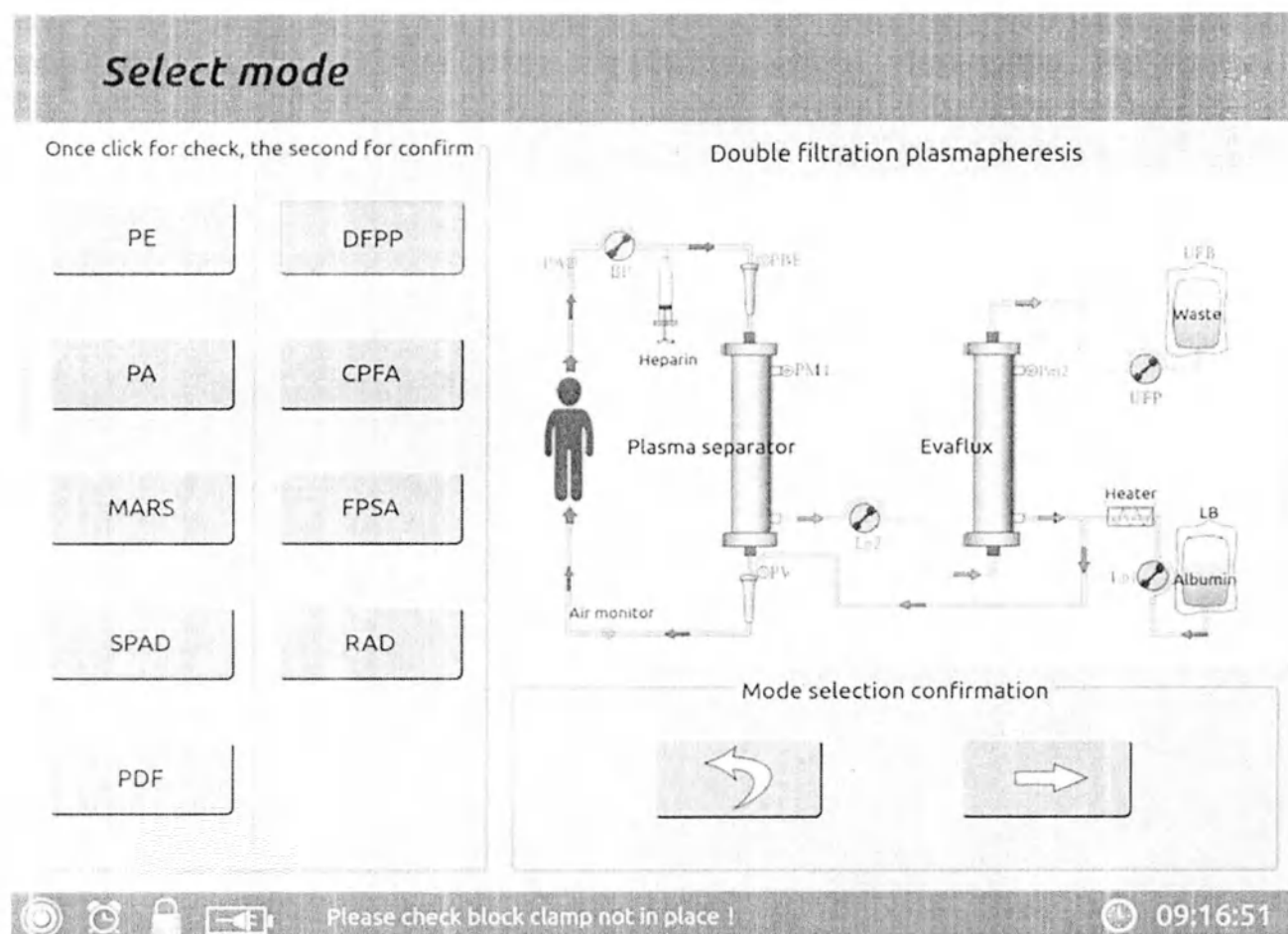


Рис 6-34 Выбор режима плазматерапии

Чтобы упростить работу пользователя, оборудование предоставляет подробные схемы-подсказки для каждого режима лечения. Рисунок не только подробно поясняет принцип лечебного режима, но также включает в себя: схему соединения магистрали, мешка для жидкости, помпы, весов, фильтров, шприцев и т. д., и даже содержит информацию о разнице между параметрами антикоагуляции, влияющими на установочное соединение, режим лечения (настраивается в соответствии со схемой параметров лечения, выбранной пользователем). Наблюдая за схематической диаграммой, пользователь может определить, с какими весами должны быть связаны различные мешки с жидкостью, какой насос и мешок с жидкостью должны быть связаны с каждой магистралью и где должна быть каждая точка датчика давления.

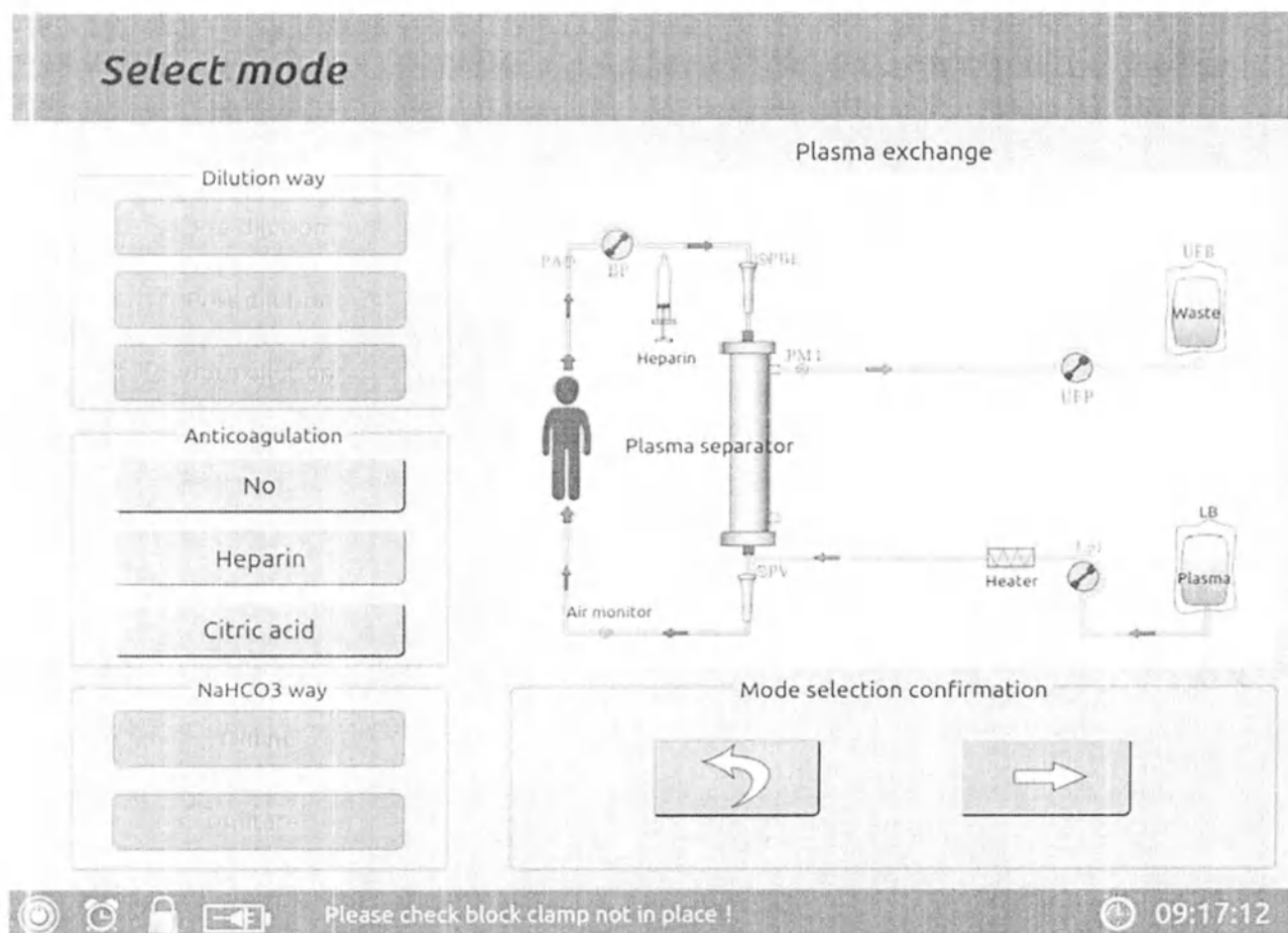


Рис 6-35 Выбор параметра антикоагуляции в режиме плазмотерапии

Схема параметров по умолчанию режима плазмотерапии показана на Рис. 6-36—6-44.

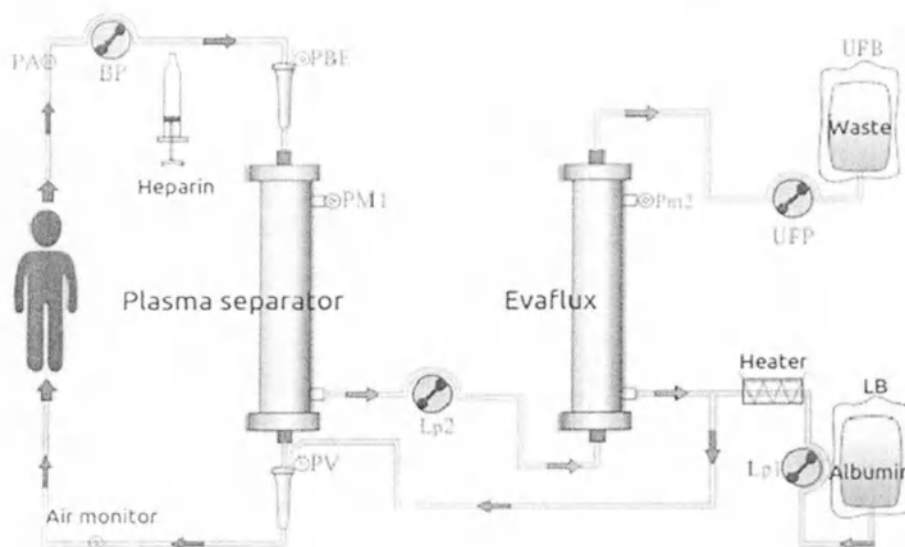


Рис 6-36 Схема DFPP

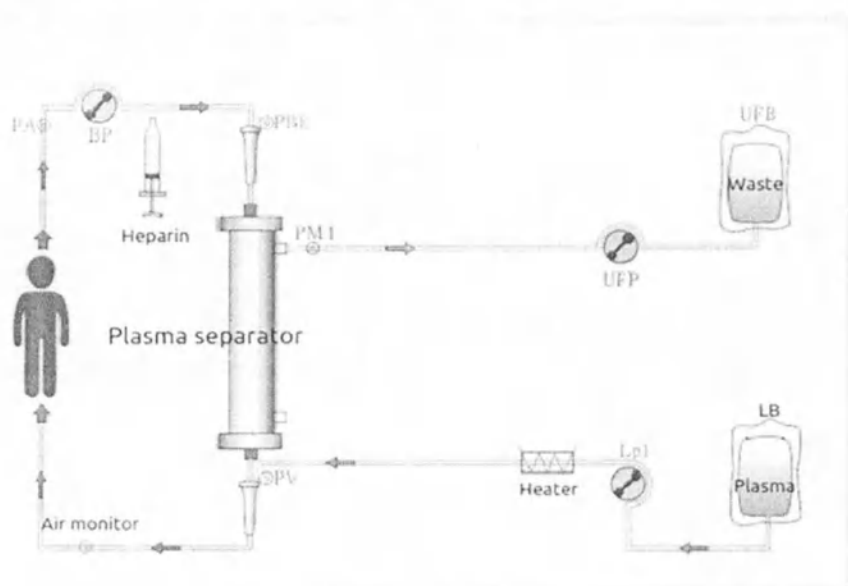


Рис 6- 37 Схема PE

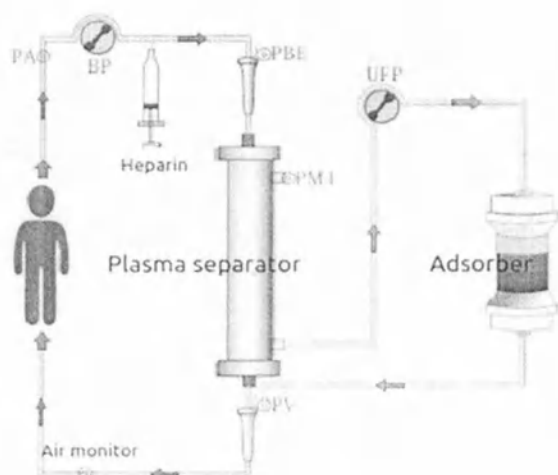


Рис 6-38 Схема РА

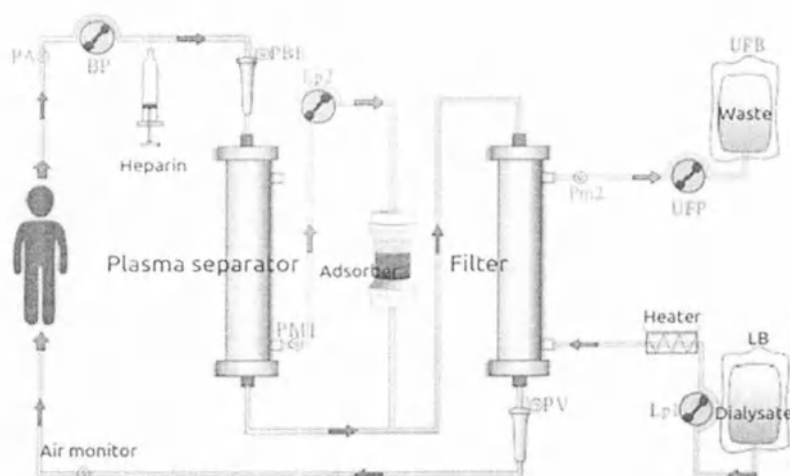


Рис 6-39 Схема CPFA

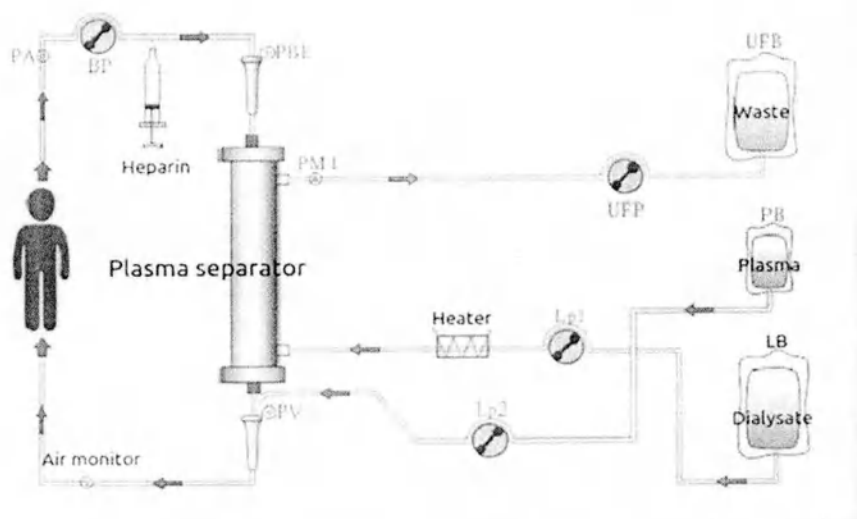


Рис 6-40 Схема PDF

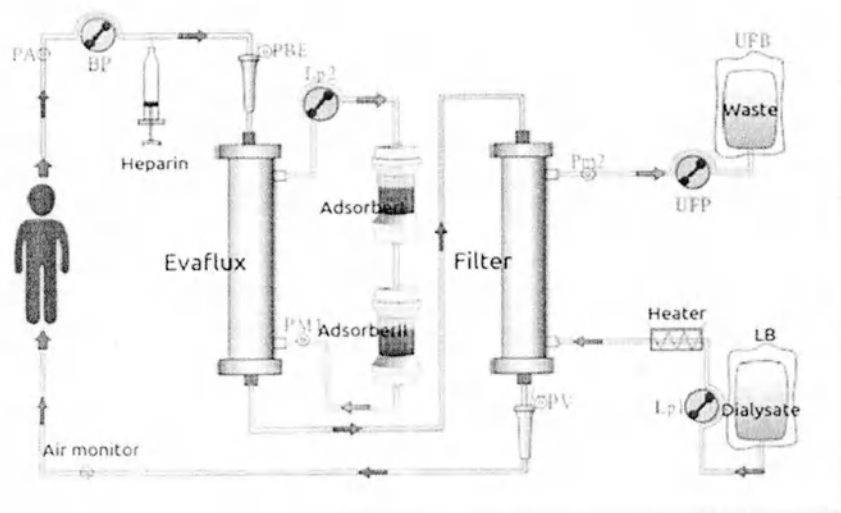


Рис 6-41 Схема FPSA

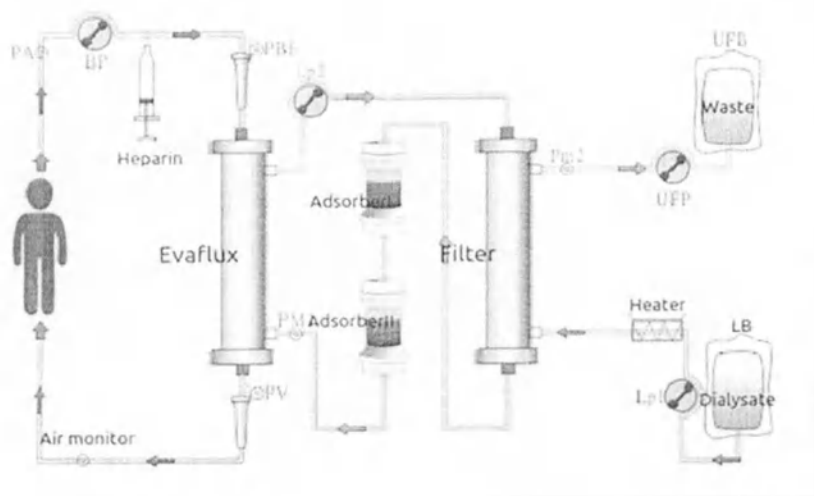


Рис 6-42 Схема MARS

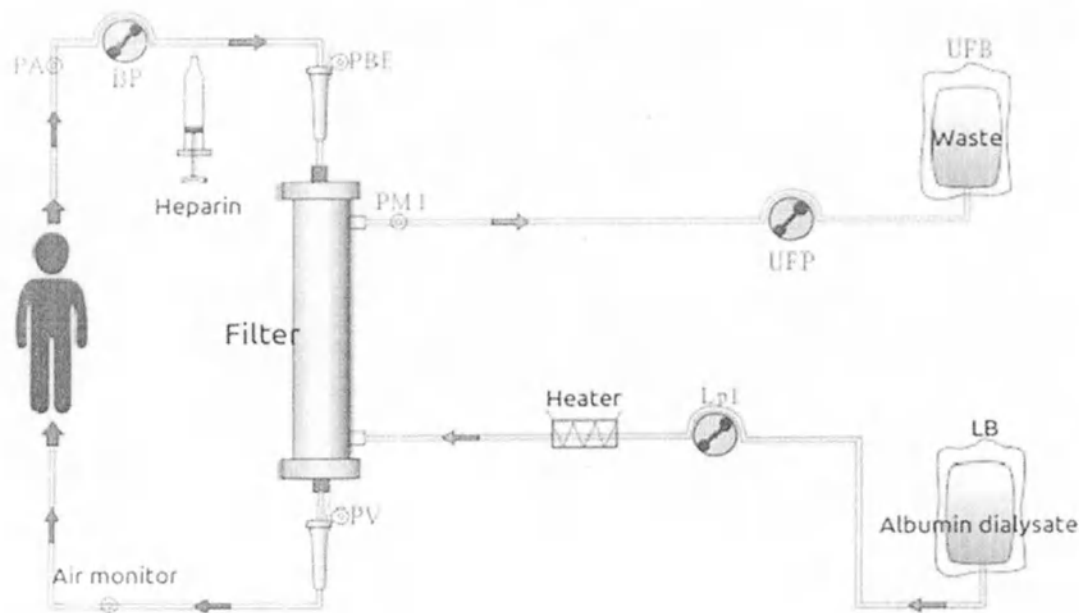


Рис 6-43 Схема SPAD

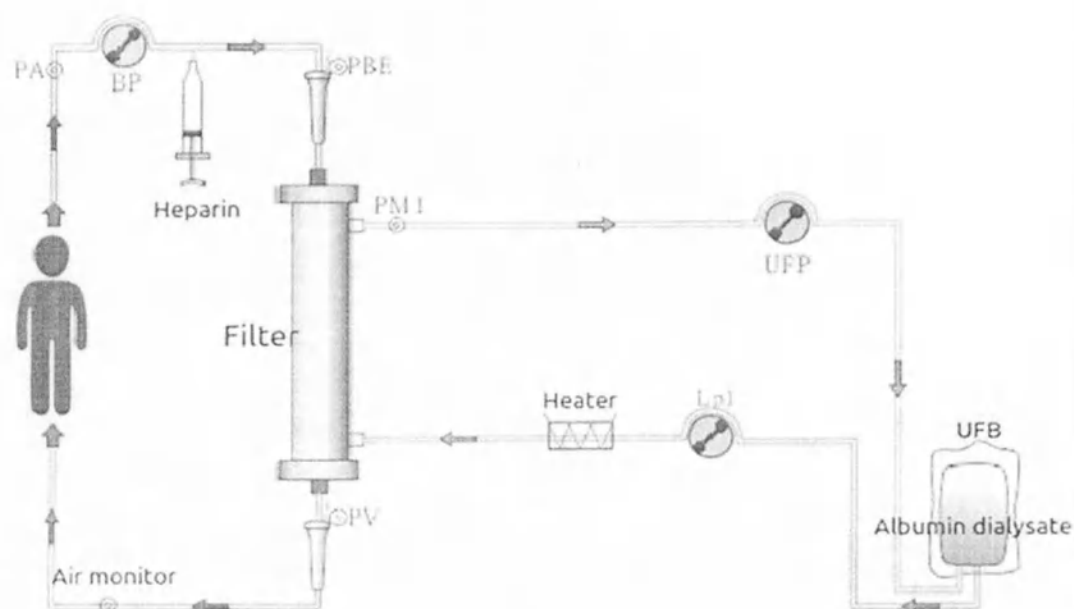


Рис 6-44 Схема RAD

6.4.2.2 Установка магистралей DFPP

Установка контура крови DFPP

Установка контура крови DFPP такая же, как и CRRT, см. рис. 6-20, разница в том, что фильтр в контуре крови DFPP представляет собой сепаратор плазмы.

Установка магистрали DFPP, линии 1#, 3#

Насос LP2 отделяет плазму от сепаратора плазмы контура крови через магистраль 1# (B-LIQUID-1), а затем поступает в сепаратор компонентов плазмы, компонент плазмы, полезный для организма человека, после отделения компонента плазмы возвращается в кровь постразведением; плазма отбрасывается после разделения компонентов плазмы, а UFP откачивает через магистраль 3# (B-LIQUID-3) (обратите внимание, что для предотвращения разрыва мембраны фильтром, магистраль для отработанной жидкости 3# должна для установки в монитор утечки крови) и отправляется в мешок для сбора отходов, как показано на рис. 6-45.

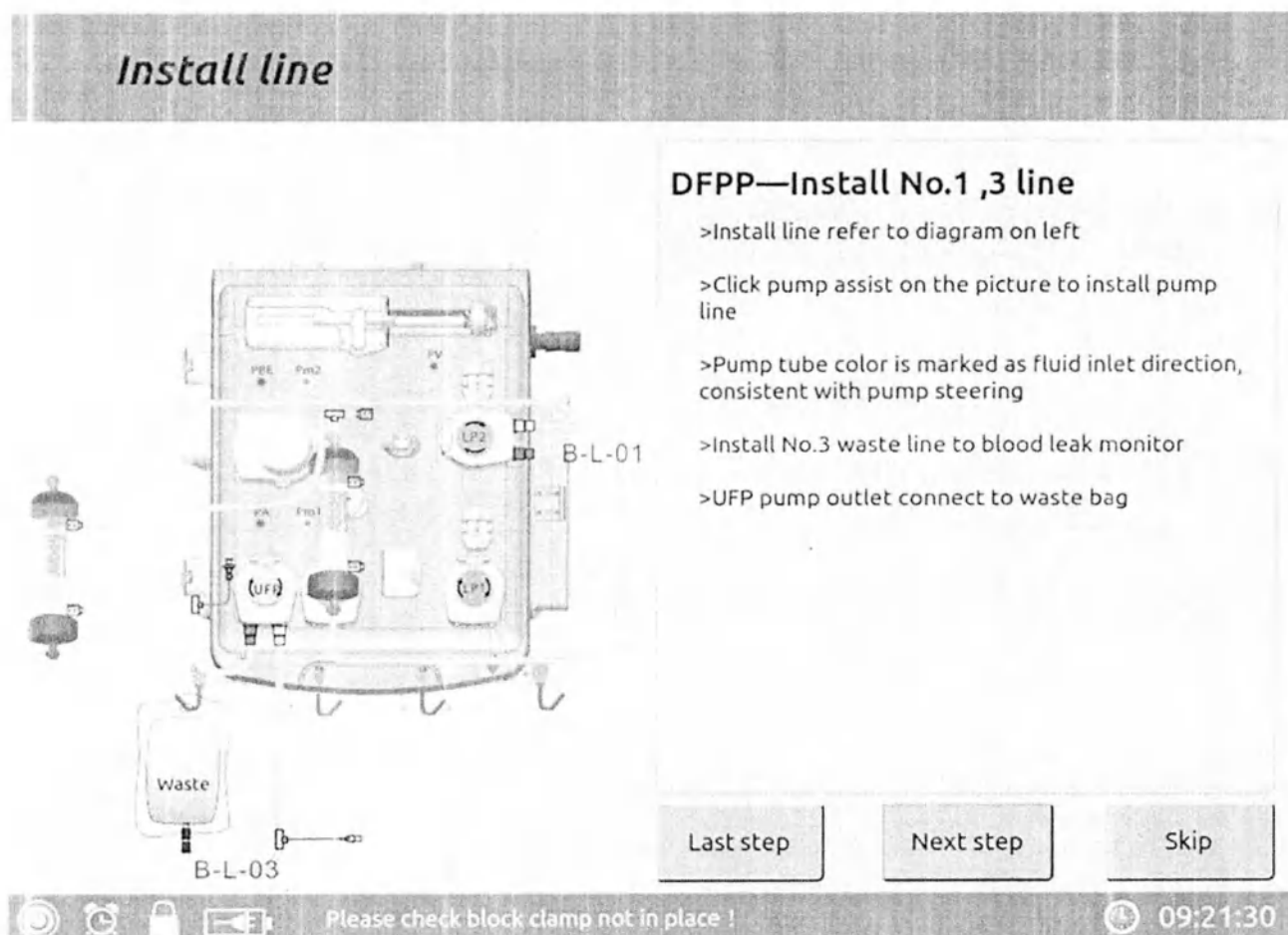


Рис 6- 45 Установка магистралей DFPP, линии 1#, 3#

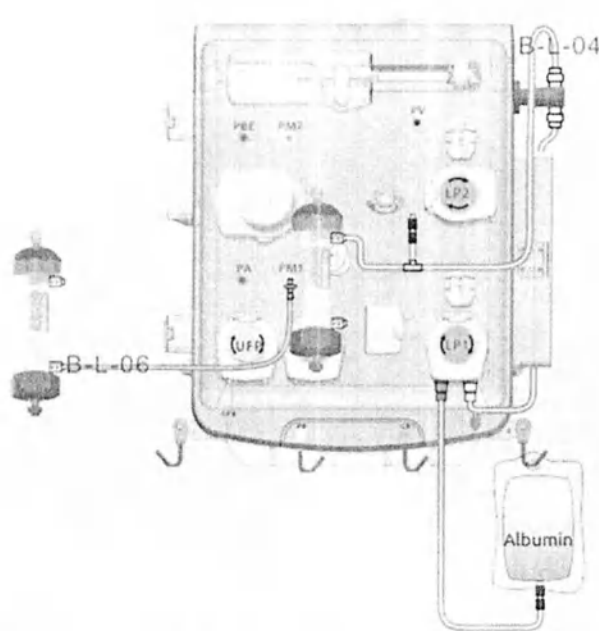
>Для установки магистрали см. диаграмму слева

- > Нажмите кнопку «pumpassist» на экране для того, чтобы установить насосный сегмент
- > Цвет трубки насоса обозначен как направление входа жидкостив насосный сегмент
- > Установить отводную линию № 3 в монитор утечки крови
- > Выход насоса UFP подсоединяется к мешку для отходов

Установка магистралей DFPP, линии 4#, 6#

Насос LP1 пропускает альбумин внутрь мешка для взвешивания PB через магистраль 4# (B-LIQUID-4) и направляет его в нагревательный мешок для нагрева до подходящей температуры, а затем добавляет в кровь; Две магистрали 6# подключены к PM1 и PM2, а давление снаружи мембраны контролируется отдельно, как показано на рис. 6-46.

Install line



DFPP—Install No.4,6 line

- > Install line refer to diagram on left
- > Click pump assist on the picture to install pump line
- > Pump tube color is marked as fluid inlet direction, consistent with pump steering
- > Install No.4 line heating bag to heater
- > No.4 line heating bag outlet tubing is subjected to infrared temp.detection
- > No.6 tubing connected to pressure monitor PM1

Last step
Next step
Skip

⏪ ⏰ 🔒 🔌
Please check block clamp not in place !
⌚ 16:08:30

Рис 6- 46 4 #, 6# Установка магистралей DFPP, линии 3 #, 4#

- > Для установкимагистрали см. диаграмму слева
- > Нажмите кнопку «pumpassist» на экране для того, чтобы установить насосный сегмент
- > Цвет трубки насоса обозначен как направление входа жидкости в насосный сегмент
- > Установите нагревательный пакет №4 на нагреватель
- > Выпускная трубка нагревательного мешка линии №4 используется для определения температуры жидкости в инфракрасном диапазоне

> Магистраль №6 подключается к датчику давления PM1

Установка магистралей DFPP

На последнем этапе установки магистрали необходимо подключить магистраль, установленную на передней ступени, и общий эффект установки магистралей в режиме, и, наконец, подготовиться к автоматической предварительной зарядке. Подтверждение соединения магистрали для каждого режима лечения в основном одинаково, уделяя особое внимание необходимости соединения магистрали, где красный кружок отмечен на рис.6-47, остальные см. [6.4.1.7 Установка магистрали CRRT] .

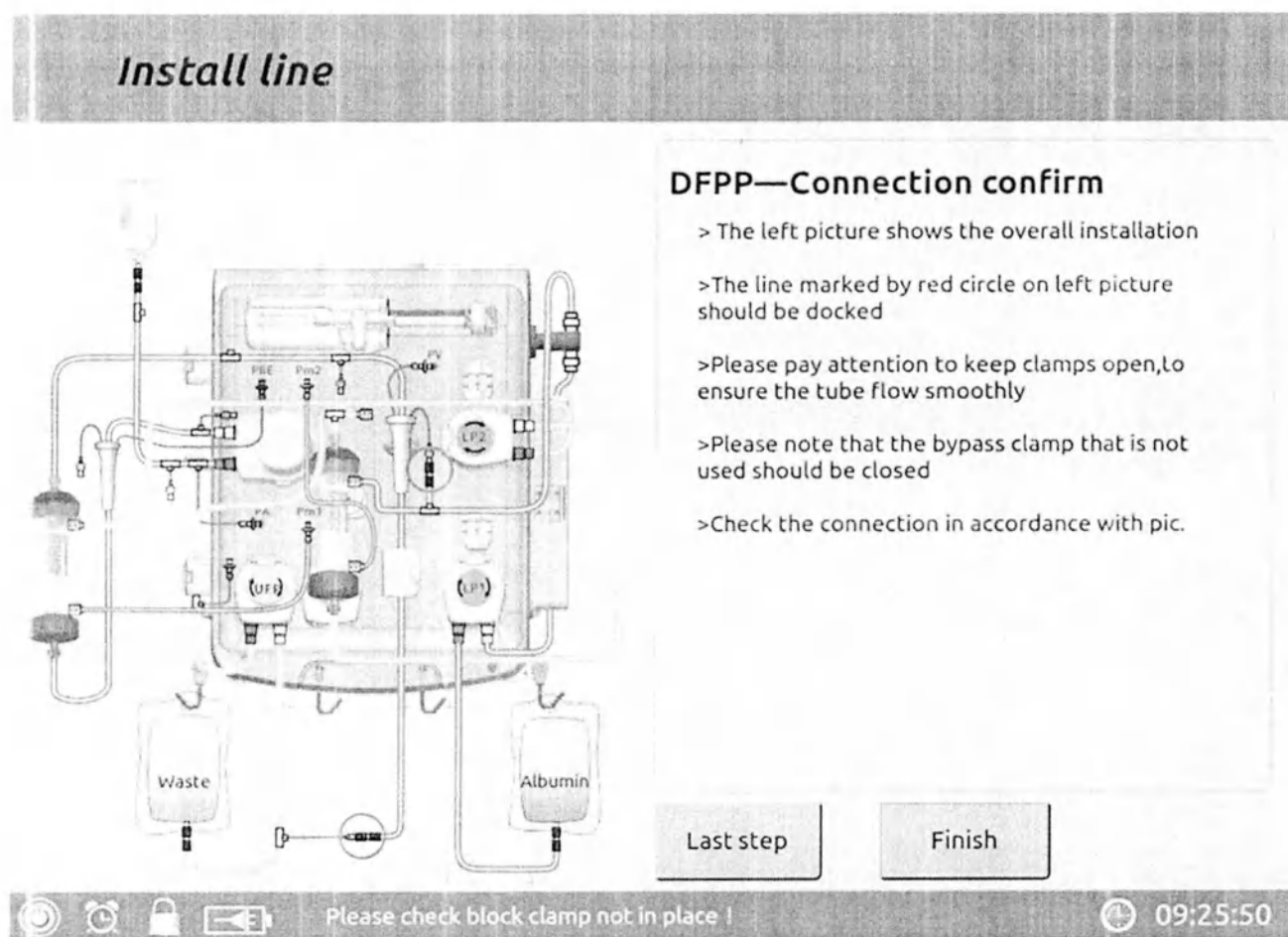


Рис 6-47 Установка магистралей DFPP

- > На рисунке слева показана общая схема установки
- > Линии, отмеченные красными кружками на левой картинке, должны быть подключены
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы зажимы оставались открытыми, для обеспечения плавного потока в магистрали
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, что обходной зажим, который не используется, закрыт
- > Проверьте соединение в соответствии с рисунком.

6.4.2.3 Установка магистралей PE

Установка контура крови PE

Установка контура крови для PE такая же, как и для DFPP, см. [6.4.2.2].

Установка магистралей 3#, 4# для режима PE

Насос LP1 направляет плазму из мешка для плазмы на весах PB в нагревательный мешок для достижения подходящей температуры через магистраль 4# (B-LIQUID-4), а затем добавляет в кровь через постразбавление. UFP отделяет плазму от сепаратора плазмы контура крови через ответвление 3# (B-LIQUID-1) и направляет отделенную плазму в мешок для сбора отходов (обратите внимание, чтобы предотвратить разрыв мембраны фильтром, необходимо установить магистраль для отработанной жидкости 3# в монитор утечки крови и подключить датчик давления PM1). Установка магистрали 3#, 4# для PE, как показано на рис. 6-48.

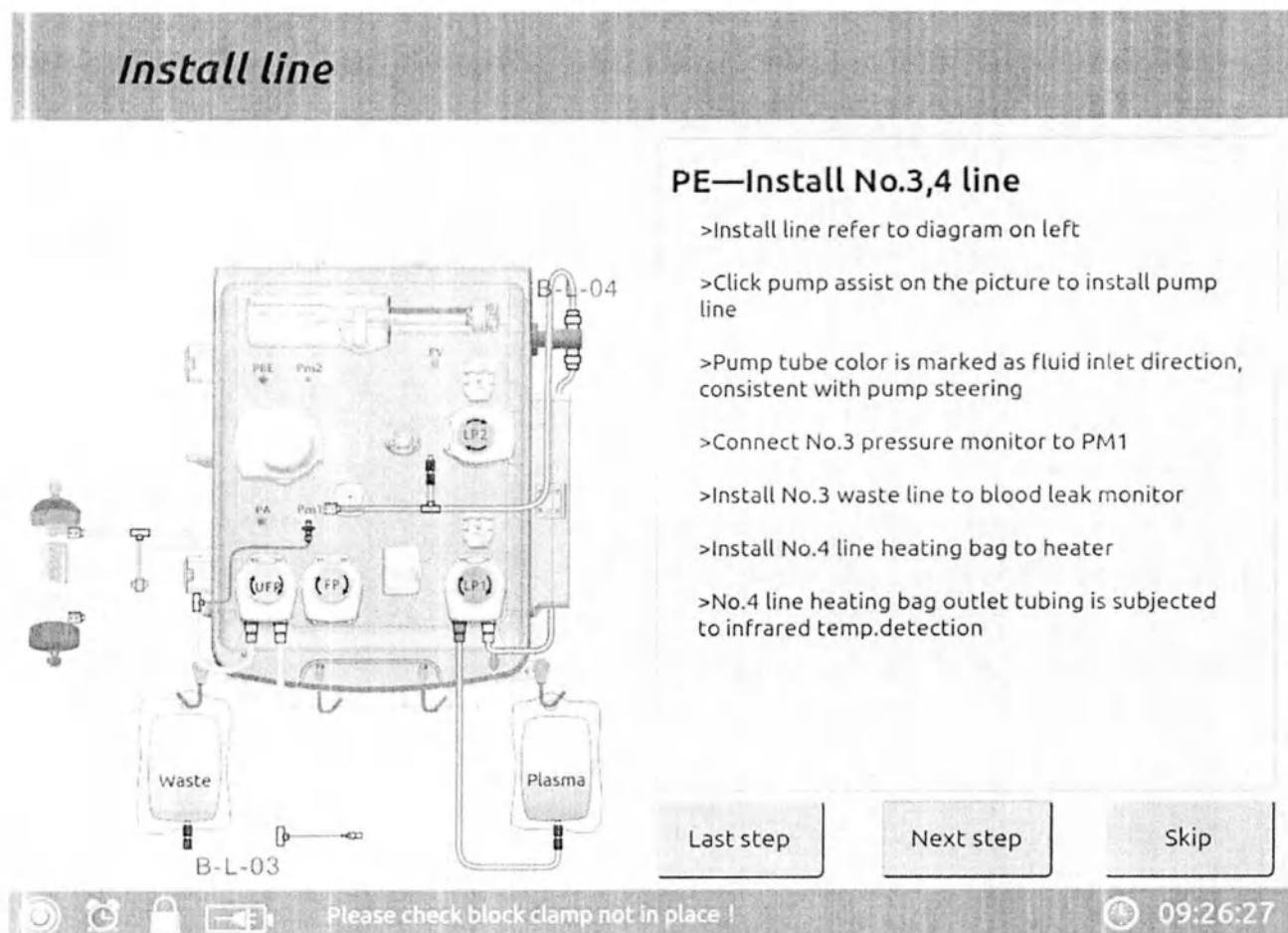


Рис 6- 48 Установка магистралей PE, линии 3 #, 4#

- >Для установки магистрали см. диаграмму слева
- > Нажмите кнопку «pumpassist» на экране для того, чтобы установить насосный сегмент
- > Цвет трубки насоса обозначен как направление входа жидкости в насосный сегмент

- > Подключить датчик давления №3 к РМ1
- > Установить отводную линию № 3 к монитору утечки крови
- > Установите нагревательный пакет №4 на нагреватель
- > Выпускная трубка нагревательного мешка линии №4 подвергается для определения температуры в инфракрасном диапазоне

Подтверждение установки магистралей режима РЕ

На последнем этапе установки магистрали (см. рис. 6-49) необходимо подключить магистраль, установленную на передней ступени, подготовиться к автоматической предварительной зарядке. Подтверждение соединения магистрали для каждого режима лечения в основном одинаково, уделяйте особое внимание необходимости соединения магистрали, где на рисунке отмечен красный кружок, для других магистралей см. 【 6.4.1.7 Установка магистрали CRRT 】 .

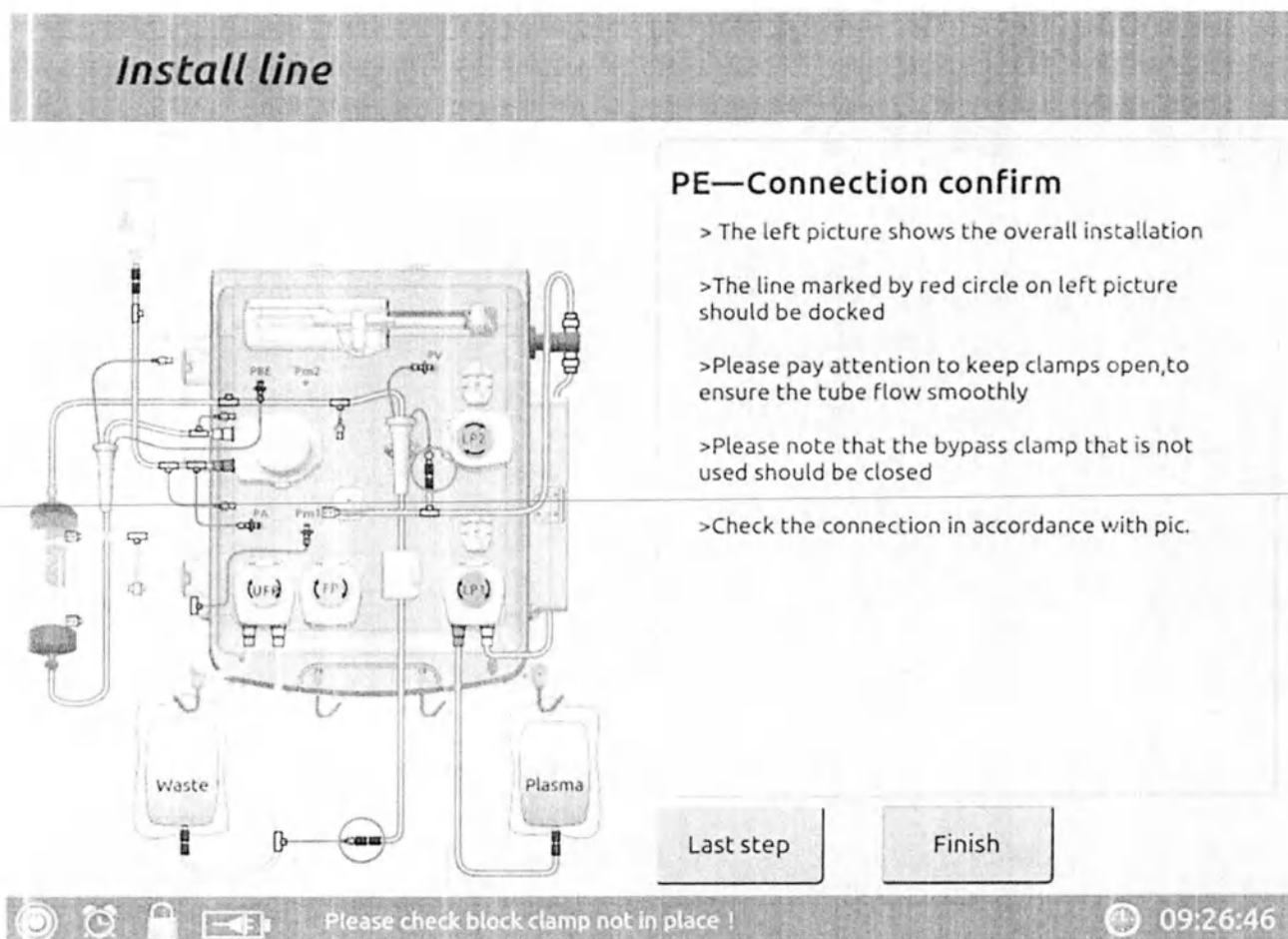


Рис 6- 49Установкамагистралей РЕ

- > На рисунке слева показана общая схема установки
- > Линии, отмеченные красными кружками на левой картинке, должен быть подключены
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы зажимы оставались открытыми, для обеспечения плавного потока в магистрали
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, что обходной зажим, который не используется, закрыт

> Проверьте соединение в соответствии с рисунком.

6.4.2.4 Установка магистралей РА

Установка контура крови РА

Установка контура крови для РА такая же, как и для DFPP, см. [6.4.2.2] .

Установка магистралей 1#, 6#, 7# РА

Насос LP2 отделяет плазму от сепаратора плазмы контура крови через магистраль 1# (B-LIQUID-1) и подает отделенную плазму в резервуар для адсорбции плазмы, плазма после резервуара для адсорбции проходит через магистраль 7# (B-LIQUID-7.) и возвращается в кровь после разбавления. Магистраль 6# (B-LIQUID-6) подключена к датчику давления PM1 для детектора мембранного давления плазменного сепаратора. Установка магистралей 1#, 6#, 7# РА, показана на рис. 6-50.

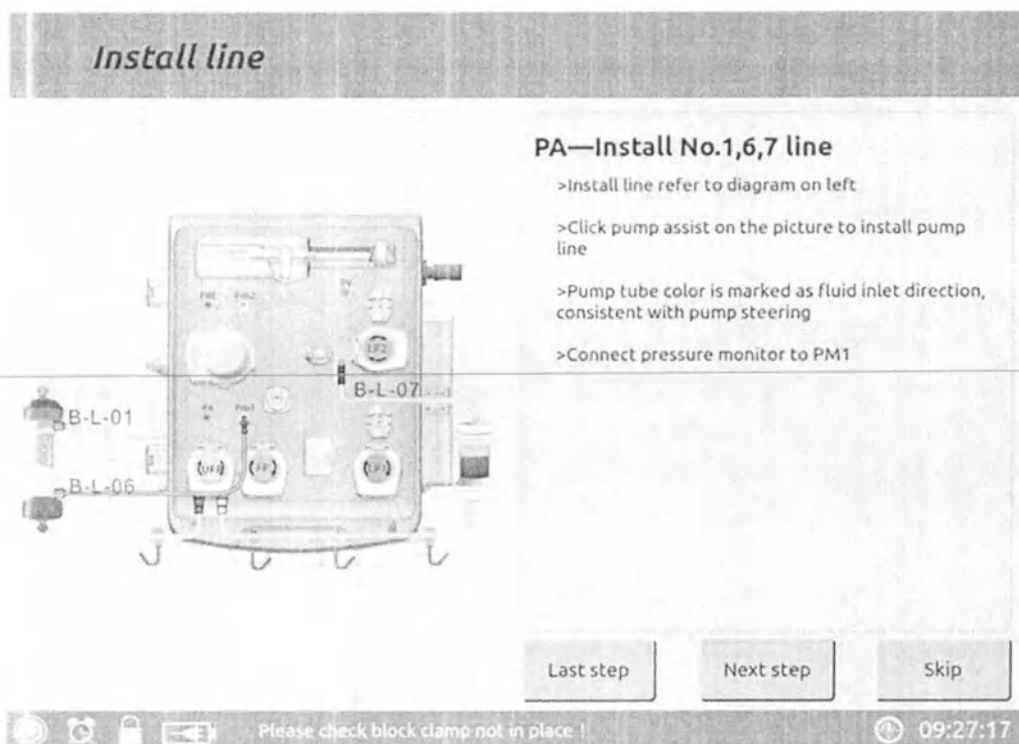


Рис 6-50 Монтаж контура РА, линии 1, 6, 7

- >Для установкимагистралей см. диаграмму слева
- > Нажмите кнопку «pumpassist» на экране для того, чтобы установить насосный сегмент
- > Цвет трубки насоса обозначен как направление входа жидкости в насосный сегмент
- >Подключитьмагистраль к датчику давления PM1

Подтверждение соединения магистрали в режиме PA

Заключительный этап установки магистрали требует стыковки магистрали, установленной на передней ступеньке, и доработки окончательной установки магистрали в этом режиме, чтобы подготовиться к автоматическому предварительному заполнению магистрали. Подтверждение соединения магистрали для каждого режима лечения в основном одинаково. Обратите особое внимание на магистраль, отмеченную красным кружком на рис. 6-51. В остальном см. [6.4.1.7 Подтверждение подключения к установке магистрали CRRT] .

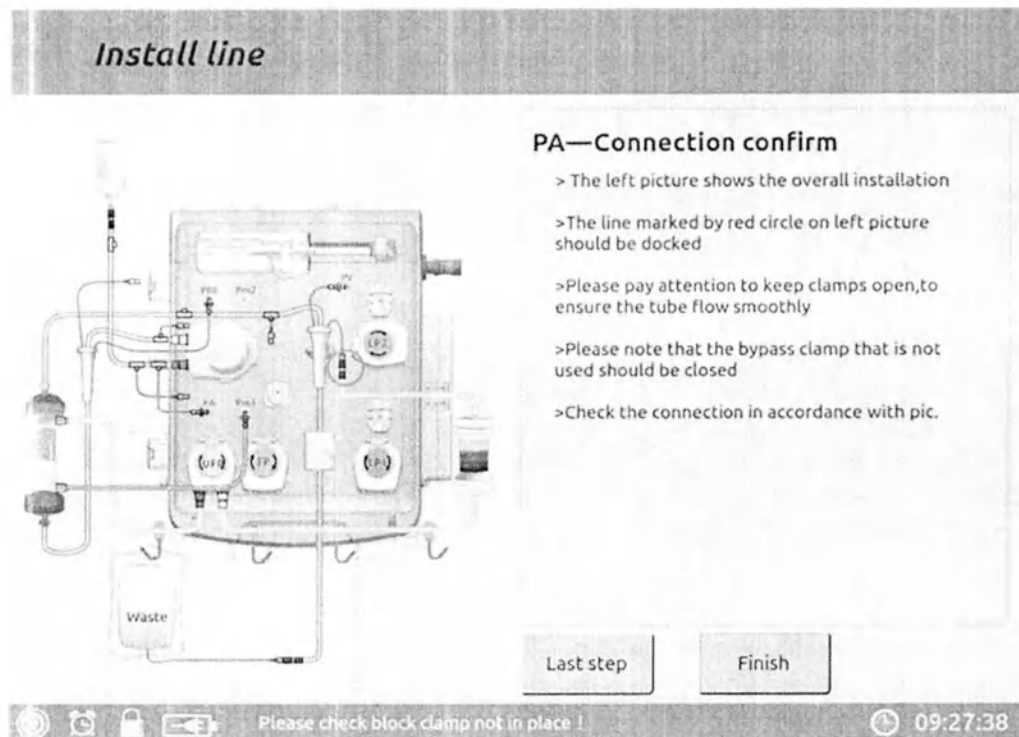


Рис 6- 51 Подтверждение подключения для режима PA

- > На рисунке слева показана общая схема установки
- > Линии, отмеченные красными кружками на левой картинке, должен быть подключены
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы зажимы оставались открытыми, для обеспечения плавного потока в магистрали
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, что обходной зажим, который не используется, закрыт
- > Проверьте соединение в соответствии с рисунком.

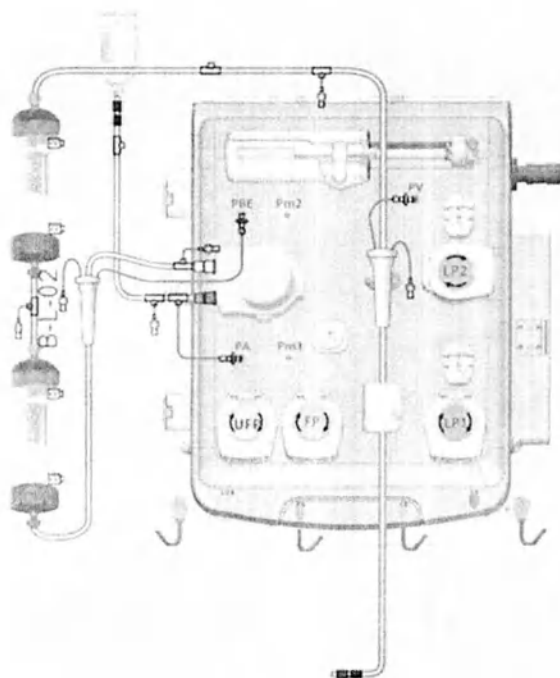
6.4.2.5 Установка CPFA

Установка контура крови в режиме лечения CPFA

Установка контура крови в режиме лечения CPFA аналогична процедуре установки контура крови линии CRRT. Отличие в том, что на контуре крови режима лечения CPFA

два фильтра, которые соединены последовательно по 2# (B-LIQUID-2): один из них плазменный. Сепаратор для отделения плазмы для плазмаабсорбции; другой - высокочастотный диализатор для общей диафильтрации. Установка контура крови в режиме лечения CPFA, показана на рис. 6-52.

Install line



CPFA—Blood line&No.2 line

- > Install line refer to diagram on left
- > Arterial end connect to heparin saline
- > Connect arterial pot pressure monitor to PBE
- > Connect pump front pressure monitor to PA
- > Connect venous pot pressure monitor to PV
- > Install venous circuit to block clamp
- > Connect venous line to waste bag

Last step

Next step

Skip



Please check block clamp not in place !

09:28:05

Рис 6-52 Установка магистрали для CPFA

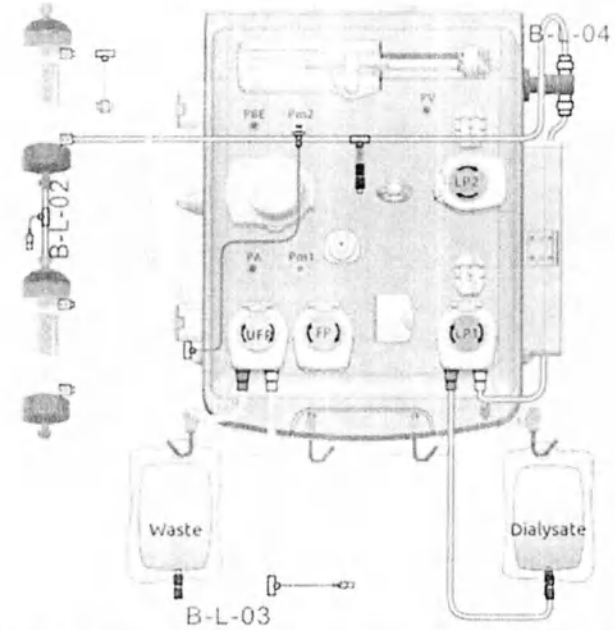
- > Для установки магистрали см. диаграмму слева
- > Артериальная часть магистрали соединяется с линией подачи гепарина
- > Подключите магистраль к датчику PBE
- > Подключите магистраль к датчику PA
- > Подключите магистраль к датчику PV
- > Установите венозную часть магистрали в блокирующий зажим
- > Подсоедините венозную часть магистрали к мешку для отходов

Режим CPFA, установка магистрали 3#, 4#

Насос LP1 подает замещающую жидкость из регидратационного мешка на весах жидкости через линию 4# (B-LIQUID-4) в нагревательный мешок для нагревания до подходящей температуры в качестве диализата вне мембраны фильтра второй ступени. UFP отделяет жидкие отходы от вторичного фильтра контура крови через линию 3# (B-LIQUID-3), а

затем направляет жидкие отходы в мешок для сбора жидких отходов (обратите внимание, что магистраль для жидких отходов 3# требуется для предотвращения разрыва мембраны фильтра) Установите магистраль в монитор утечки крови и подключите датчик давления PM1). Режим обработки CPFA 3#, установка магистрали 4# показаны на рис. 6-53.

Install line



CPFA—Install No.3,4 line

- >Install line refer to diagram on left
- >Click pump assist on the picture to install pump line
- >Pump tube color is marked as fluid inlet direction, consistent with pump steering
- >Connect No.3 pressure monitor to PM2
- >Install No.3 waste line to blood leak monitor
- >Install No.4 line heating bag to heater
- >No.4 line heating bag outlet tubing is subjected to infrared temp.detection

Last step
Next step
Skip

Рис 6-53 Установка магистралей для CPFA(PA+HDF) -Контур №3,4

- >Для установки магистрали см. диаграмму слева
- > Нажмите кнопку «pumpassist» на экране для того, чтобы установить насосный сегмент
- > Цвет трубки насоса обозначен как направление входа жидкости в насосный сегмент
- > Подключите линию №3 к датчику PM2
- > Установите линию №3 в датчик утечки крови
- > Установите нагревательный пакет №4 в нагреватель
- > Выходная часть магистрали из нагревательного мешка линии №4 используется для определения температуры жидкости в инфракрасном диапазоне

Режим обработки CPFA, установка магистралей 1#, 2#, 6#, 7#

Насос LP2 отделяет плазму от сепаратора плазмы контура крови через линию 1# (B-LIQUID-1) и направляет отделенную плазму в резервуар для адсорбции плазмы, а плазма после прохождения через резервуар для адсорбции проходит линию 7# (B-LIQUID-

7) Магистраль, соединенная с магистралью 2# (B-LIQUID-2), трехходовая перепускная магистраль, соединенная с двумя фильтрами, для возвращения в кровь. Линия 6# (B-LIQUID-6) подключена к датчику давления PM1 для контроля надмембранного давления плазменного сепаратора. Режим обработки CPFA Установка магистрали 1#, 2#, 6#, 7#, показана на рис. 6-54.



Рис 6-54 Установка магистралей для CPFA - Линии №1,2, 6, 7

- >Для установкимагистрали см. диаграмму слева
- > Нажмите кнопку «pumpassist» на экране для того, чтобы установить насосный сегмент
- > Цвет трубки насоса обозначен как направление входа жидкости в насосный сегмент
- > Подключитьмагистраль к датчику PM1

Подключение магистрали в режиме лечения CPFA

Заключительный этап установки магистрали требует стыковки магистрали, установленной мпгчала, и доработки окончательной установки магистрали в этом режиме, чтобы подготовиться к автоматическому предварительному заполнению магистрали. Подтверждение соединения магистрали для каждого режима лечения в основном одинаково. Обратите особое внимание на магистраль, отмеченную красным кружком на рис. 6-55. В остальном см. [6.4.1.7 Подтверждение подключения к установке магистраль CRRT] .

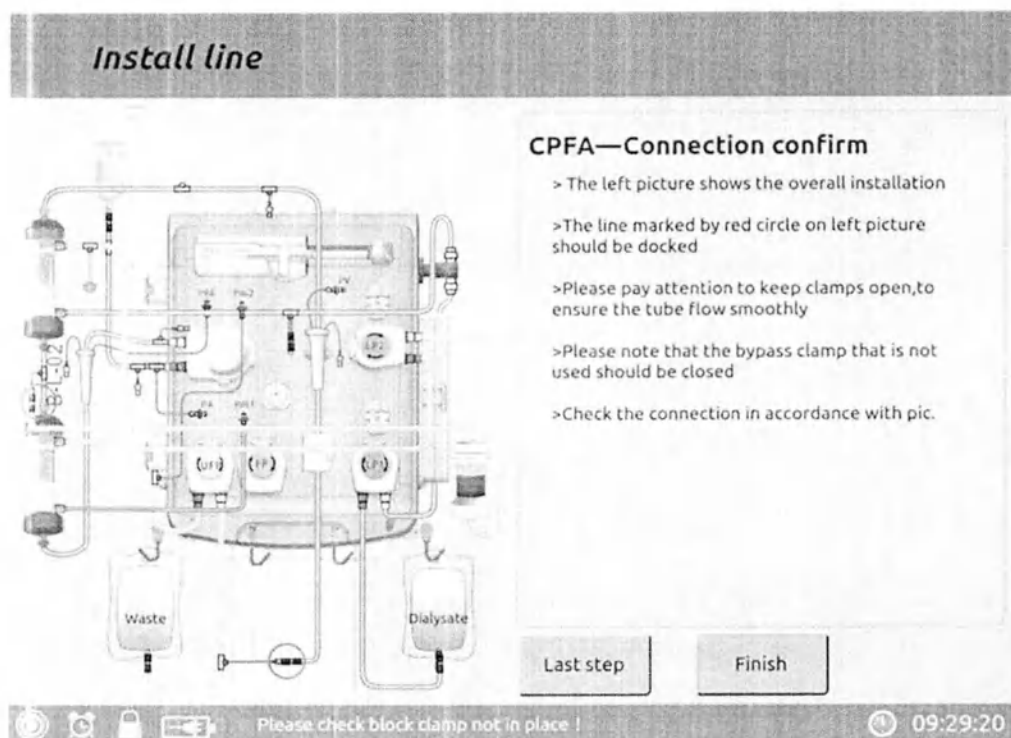


Рис 6- 55CPFA — подтверждение подключения

- > На рисунке слева показан общий процесс установки
- > Линия, отмеченная красным кружком на левой картинке, должна быть закреплена
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы зажимы оставались открытыми, чтобы обеспечить плавный поток трубки
- > Пожалуйста, обратите внимание, что неиспользуемый байпасный зажим должен быть закрыт
- > Проверьте подключение в соответствии с рисунком

6.4.2.6 Установка магистралей для режима SPAD

Режим лечения SPAD, установка контура крови

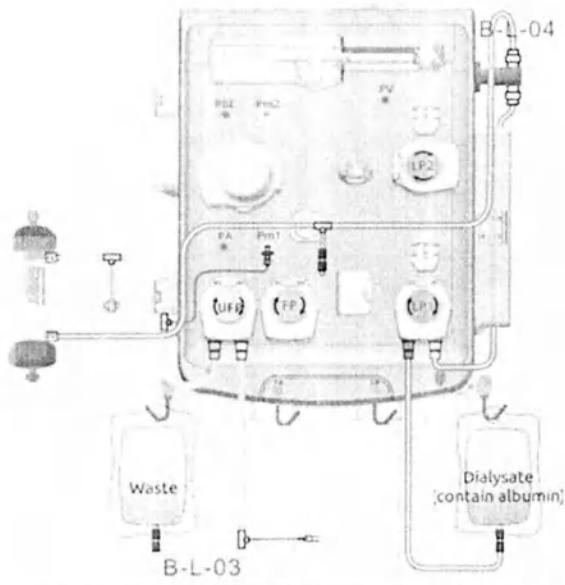
Установка контура крови SPAD аналогична установке контура крови линии CRRT, см. рис. 6-20.

Режим лечения SPAD, установка магистралей 4#, 3#

Насос LP1 подает альбуминсодержащий диализат из регидратационного мешка на весах жидкости по линии 4 # (B-LIQUID-4) в нагревательный мешок для подогрева до подходящей температуры, а затем служит диализатом вне крови на фильтрующей

мембране. UFP отделяет жидкие отходы от мембраны диализатора контура крови через линию 3# (B-LIQUID-1) и направляет отделенные жидкие отходы в мешок для сбора жидких отходов (обратите внимание, что это необходимо для предотвращения повреждения мембраны фильтра) # Линия отходов установлена в мониторе утечки крови и подключена к датчику давления PM1). Режим обработки SPAD 3#, установите магистраль 4#, как показано на рис. 6-56.

Install line



SPAD—Install No.3,4 line

- >Install line refer to diagram on left
- >Click pump assist on the picture to install pump line
- >Pump tube color is marked as fluid inlet direction, consistent with pump steering
- >Connect No.3 pressure monitor to PM1
- >Install No.3 waste line to blood leak monitor
- >Install No.4 line heating bag to heater
- >No.4 line heating bag outlet tubing is subjected to infrared temp.detection

Last step
Next step
Skip

⏪ ⏰ 🔒 ⏩
Please check block clamp not in place !
🕒 09:29:44

Рис 6-56 Установка магистралей SPAD –Линии №3 и 4

- >Для установки магистралей см. диаграмму слева
- > Нажмите кнопку «pumpassist» на экране для того, чтобы установить насосный сегмент
- > Цвет трубки насоса обозначен как направление входа жидкости в насосный сегмент
- >Подключить магистраль №3 к датчику PM1
- > Установить отводную линию № 3 в датчик утечки крови
- >Установите нагревательный пакет №4 на нагреватель
- >Выходная магистраль нагревательного мешка линии №4 используется для определения температуры в инфракрасном диапазоне

Подтверждение SPAD

Заключительный этап установки магистралей требует стыковки магистралей, установленной сначала, и доработки окончательной установки магистралей в этом режиме, чтобы подготовиться к автоматическому предварительному заполнению магистралей.

Подтверждение соединения магистрали для каждого режима лечения в основном одинаково. Обратите особое внимание на магистраль, отмеченную красным кружком на рис. 6-57. В остальном см. [6.4.1.7 Подтверждение подключения к установке магистрали CRRT]

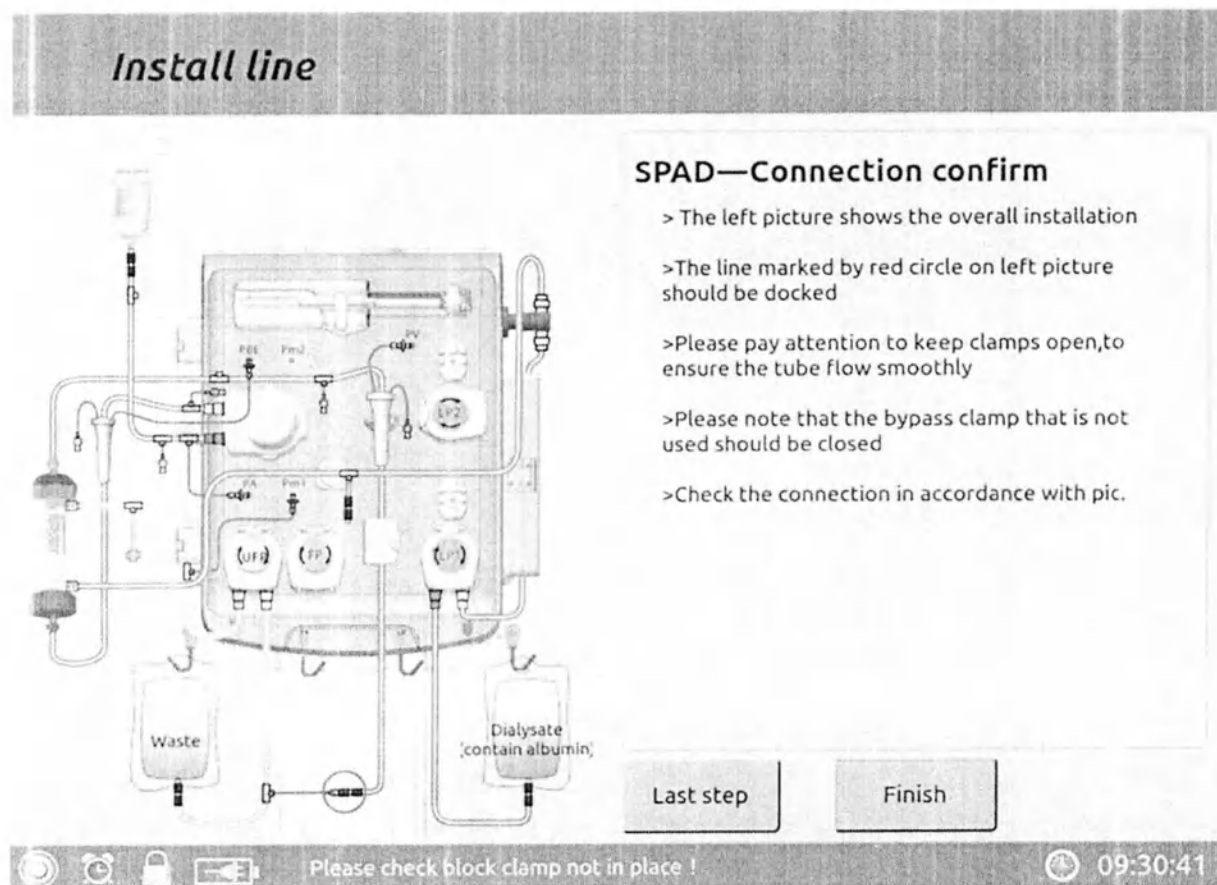


Рис 6- 57 SPAD — подтверждение подключения

- > На рисунке слева показан общий процесс установки
- > Линия, отмеченная красным кружком на левой картинке, должна быть закреплена
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы зажимы оставались открытыми, чтобы обеспечить плавный поток трубки
- >Пожалуйста, обратите внимание, что неиспользуемый байпасный зажим должен быть закрыт
- >Проверьте подключение в соответствии с рисунком

6.4.2.7 Установка магистралей для режима RAD

Установка контура крови в режиме лечения RAD

Установка контура крови RAD аналогична установке контура крови магистрали CRRT, см. рис. 6-20.

Режим лечения RAD, установка магистралей 4#, 3#

Насос LP1 подает альбуминсодержащий диализат из регидратационного мешка на ультрафильтрационные весы по линии 4 # (B-LIQUID-4) в нагревательный мешок для нагрева до подходящей температуры, а затем действует как диализат вне мембраны фильтра крови. UFP извлекает диализат альбумина из диализатора контура крови через линию 3# (B-LIQUID-1) и возвращает извлеченный диализат альбумина в регидратационный мешок (обратите внимание, что это необходимо для предотвращения разрыва мембраны фильтра) Установите линию отходов в монитор утечки крови и подключите датчик давления PM1). Режим лечения RAD 3#, установите магистраль 4#, как показано на рис. 6-58.

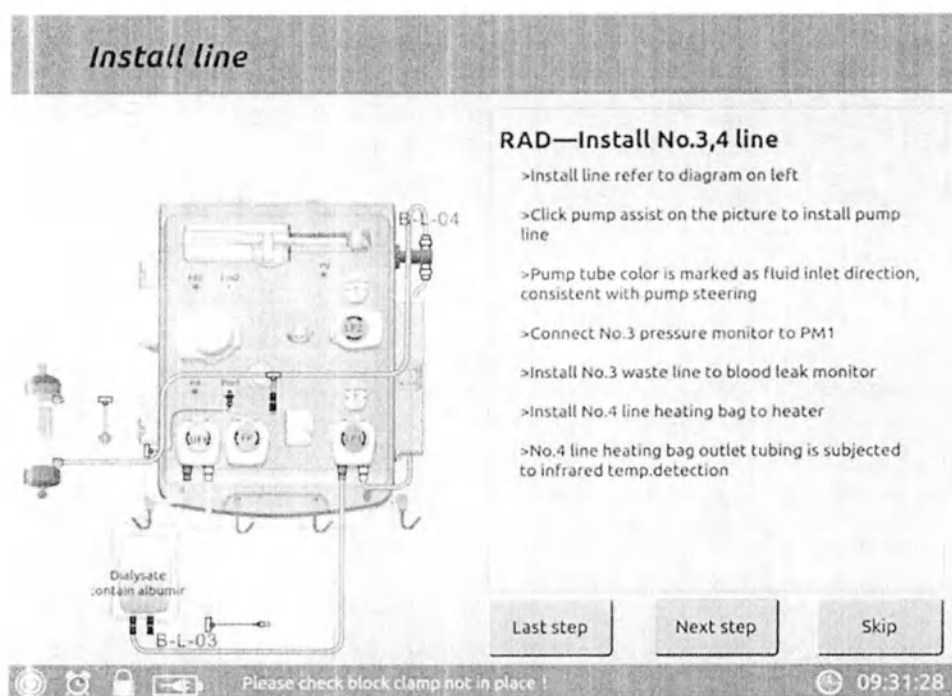


Рис 6-58 Установка магистралей RAD --No.3.4

- > Для установки магистрали см. диаграмму слева
- > Нажмите кнопку «pump assist» на экране для того, чтобы установить насосный сегмент
- > Цвет трубки насоса обозначен как направление входа жидкости в насосный сегмент
- > Подключите магистраль №3 к датчику PM1
- > Установить отводную линию №3 в датчик утечки крови
- > Установите нагревательный пакет №4 на нагреватель
- > Выходная магистраль нагревательного мешка линии №4 используется для определения температуры в инфракрасном диапазоне

Подтверждение режима RAD

Заключительный этап установки магистрали требует стыковки магистрали, установленной на передней ступеньке, и доработки окончательной установки магистрали в этом режиме, чтобы подготовиться к автоматическому предварительному заполнению магистрали. Подтверждение соединения магистрали для каждого режима лечения в основном одинаково. Обратите особое внимание на магистраль, отмеченную красным кружком на рис. 6-59. В остальном см. [6.4.1.7 Подтверждение подключения к установке магистраль CRRT] .

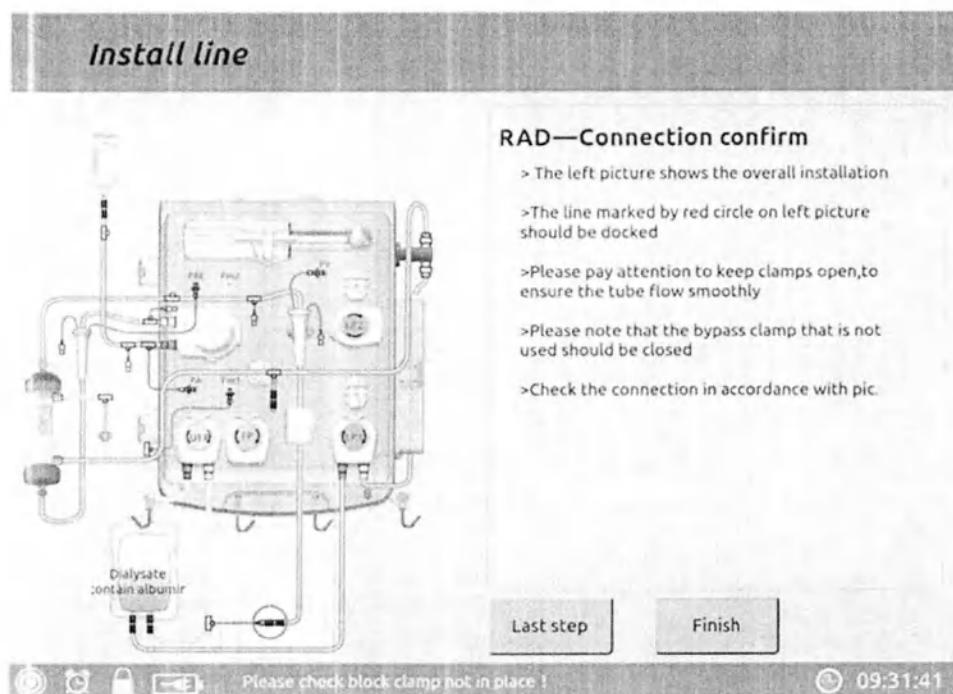


Рис 6- 59RAD — Подтверждение подключения RAD

- > На рисунке слева показан общий процесс установки
- > Линия, отмеченная красным кружком на левой картинке, должна быть закреплена
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы зажимы оставались открытыми, чтобы обеспечить плавный поток трубки
- >Пожалуйста, обратите внимание, что неиспользуемый байпасный зажим должен быть закрыт
- >Проверьте подключение в соответствии с рисунком

6.4.2.8 Установка магистралей для режима PDF

Установка контура крови в режиме лечения PDF

Установка контура крови PDF аналогична установке контура крови с магистралью CRRT, см. рис. 6-20.

Режим PDF, установка магистралей 4#, 3#

Насос LP1 подает диализат из регидратационного мешка на весы жидкости через линию 4# (B-LIQUID-4) в нагревательный мешок для нагрева до подходящей температуры, а затем действует как диализат вне мембраны фильтра крови. UFP отделяет жидкие отходы от диализатора контура крови через линию 3# (B-LIQUID-1) и направляет отделенные жидкие отходы в мешок для сбора жидких отходов (обратите внимание, что это необходимо для предотвращения разрыва мембраны фильтром) Жидкостная линия установлена в монитор утечки крови и подключен датчик давления PM1). Режим обработки PDF, установка магистралей 3#, 4# показана на рис. 6-60.

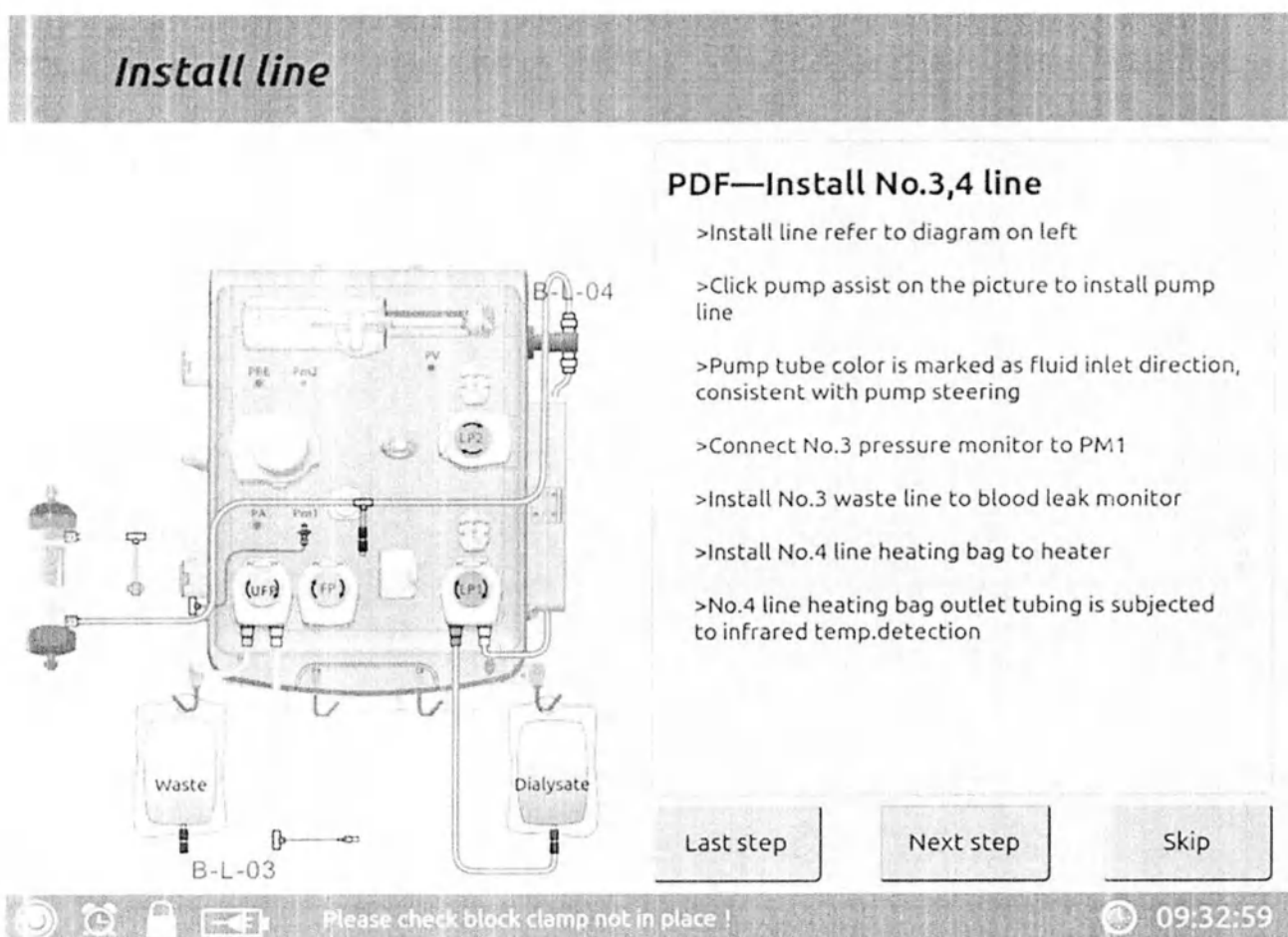


Рис 6- 60 Режим PDF- установка магистралей 4#, 3#

- >Для установки магистралей см. диаграмму слева
- > Нажмите кнопку «pump assist» на экране для того, чтобы установить насосный сегмент
- > Цвет трубки насоса обозначен как направление входа жидкости в насосный сегмент
- > Подключить магистраль №3 к датчику PM1
- > Установить отводную линию №3 в датчик утечки крови
- > Установите нагревательный пакет №4 на нагреватель
- > Выходная магистраль нагревательного мешка линии №4 используется

для определения температуры в инфракрасном диапазоне

Режим обработки PDF установка магистрали 5

Насос LP2 наполняет кровь методом постразведения плазмы внутри мешка на весах PB через линию 5# (B-LIQUID-4). Установка магистрали в режиме обработки PDF 5# показана на рис. 6-61.

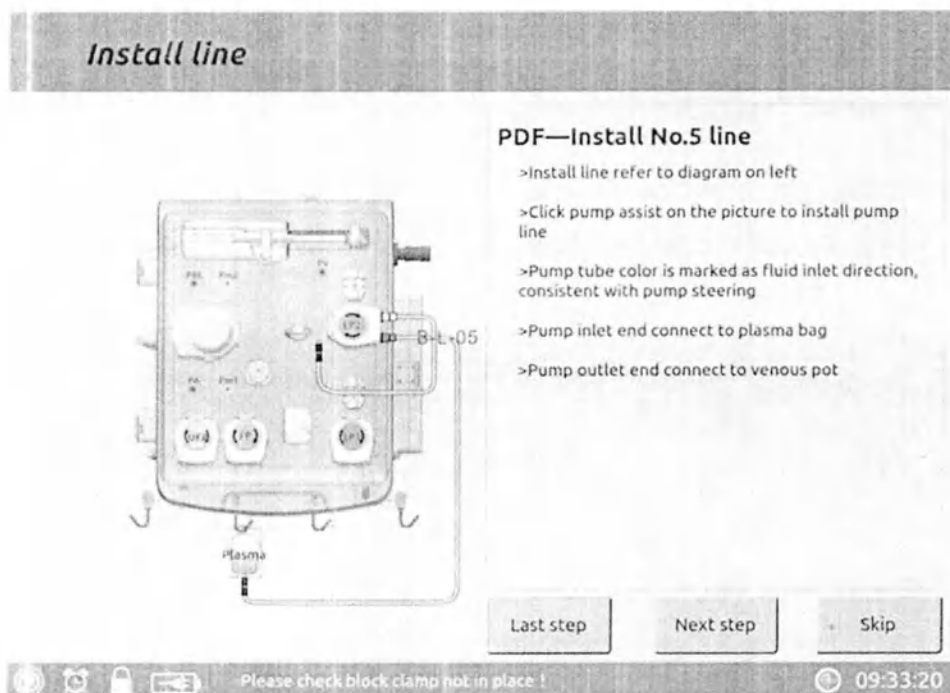


Рис. 6- 61 Режим PDF, установка магистрали 5 #

- > Для установки магистрали см. диаграмму слева
- > Нажмите кнопку «pumpassist» на экране для того, чтобы установить насосный сегмент
- > Цвет трубки насоса обозначен как направление входа жидкости в насосный сегмент
- > Подключить вход магистрали к мешку с плазмой
- > Подключить выход магистрали к венозному пеногасителю

Подтверждение PDF

Заключительный этап установки магистрали требует стыковки магистрали, установленной на передней ступеньке, и доработки окончательной установки магистрали в этом режиме, чтобы подготовиться к автоматическому предварительному заполнению магистрали. Подтверждение соединения магистрали для каждого режима лечения в основном одинаково. Обратите особое внимание на магистраль, отмеченную красным кружком на рисунке. В остальном см. [6.4.1.7 Подтверждение подключения к установке магистрали CRRT] .

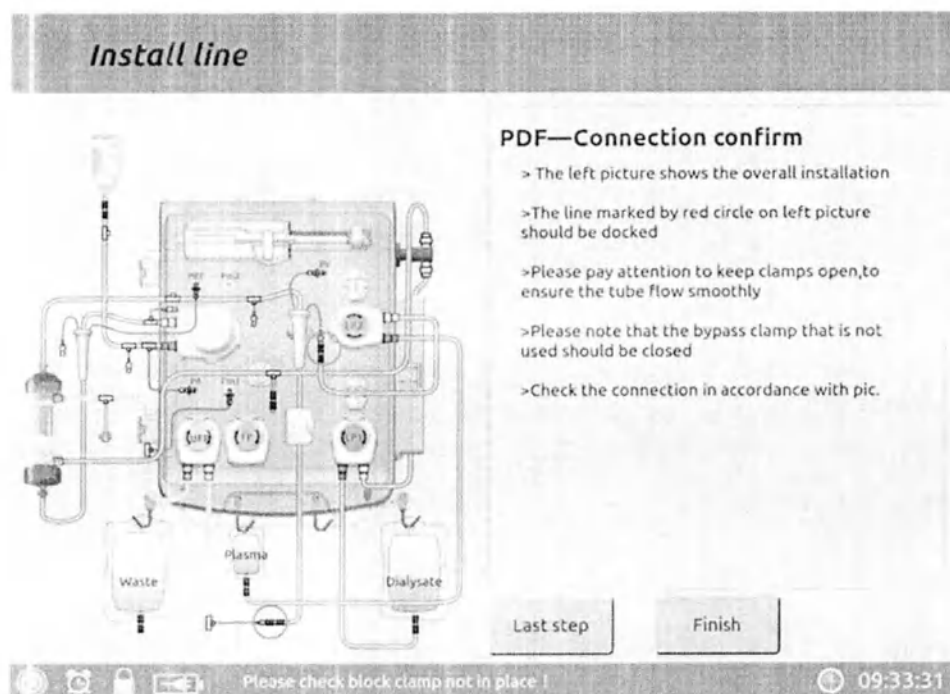


Рис 6- 62 PDF — Подтверждение подключения в режиме PDF

- > На рисунке слева показан общий процесс установки
- > Линия, отмеченная красным кружком на левой картинке, должна быть закреплена
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы зажимы оставались открытыми, чтобы обеспечить плавный поток трубки
- > Пожалуйста, обратите внимание, что неиспользуемый байпасный зажим должен быть закрыт
- > Проверьте подключение в соответствии с рисунком

6.4.2.9 Установка магистралей для режима FPSA

Установка контура крови в режиме лечения FPSA

Установка контура крови в режиме лечения FPSA аналогична установке контура крови в режиме лечения CPFA, как показано на рис. 6-52.

Установка контура крови в режиме лечения FPSA

Режим лечения FPSA 3#, 4#, установка магистрали для режима обработки CPFA 3#, установка магистрали 4#, см. установку на рис. 6-53.

Режим обработки FPSA 1#, 2#, 6#, 7# установка магистрали

Насос LP2 отделяет плазму от сепаратора плазмы контура крови через линию 1# (B-LIQUID-1) и подает отделенную плазму в два адсорбера плазмы 2# (B-LIQUID-2). Контейнер, плазма после прохождения через адсорбционный контейнер подключается к магистрали 2# (B-LIQUID-2) трехходовой байпасной магистралью, соединенной с двумя фильтрами через магистраль 7# (B-LIQUID-7) для возврата в кровь. Линия 6# (B-LIQUID-6) подключена к датчику давления PM1 для контроля над мембранного давления плазменного сепаратора. Режим обработки FPSA 1#, 2#, 6#, 7# установка магистрали показана на рис. 6-63.

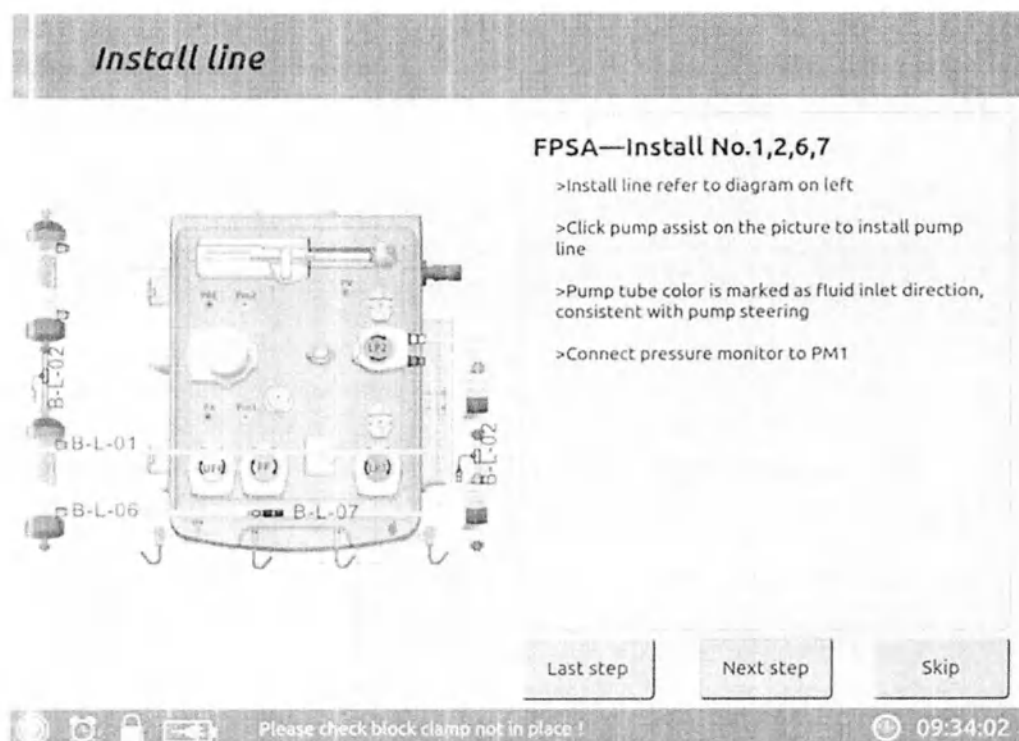


Рис. 6- 63 Режим FPSA подключение магистралей 1, 2, 6, 7

- > Для установки магистрали см. диаграмму слева
- > Нажмите кнопку «pumpassist» на экране для того, чтобы установить насосный сегмент
- > Цвет трубки насоса обозначен как направление входа жидкости в насосный сегмент
- > Подключить магистраль к датчику PM1

Подтверждение FPSA

Завершающим этапом установки магистрали является соединение магистрали с датчиками и принадлежностями, и окончательная установка магистрали в этом режиме на аппарат для подготовки к автоматической предварительной заливке магистрали. Подтверждение подключения магистрали для каждого режима обработки в основном одинаково. Обратите особое внимание на элементы магистрали, отмеченные красным кружком на схеме. В остальном см. **【6.4.1.7 Подтверждение подключения к установке магистрали CRRT】**.

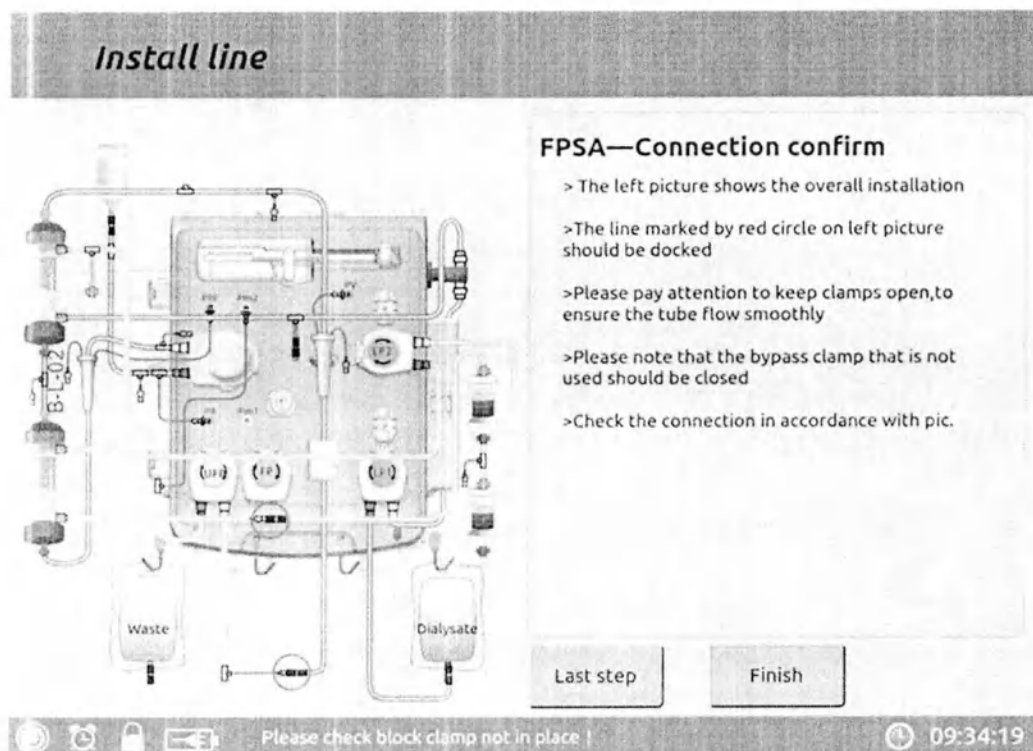


Рис 6- 64 Подтверждение подключения в режиме FPSA

- >Для установкимагистралей см. диаграмму слева
- > На рисунке слева показан общий процесс установки
- >Линия, отмеченная красным кружком на левой картинке, должна быть закреплена
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы зажимы оставались открытыми, чтобы обеспечить плавный поток трубки
- >Пожалуйста, обратите внимание, что неиспользуемый байпасный зажим должен быть закрыт
- >Проверьте подключение в соответствии с рисунком

6.4.2.10 Установка магистралей для режима MARS

Установка контура крови в режиме лечения MARS

Установка контура крови MARS такая же, как установка контура крови линии CRRT, как показано на рис. 6-20. Разница в том, что в контуре крови режима лечения MARS фильтр другой.

Режим лечения MARS, установка магистралей 1#, 2#, 6#, 7#

Насос LP2 отделяет плазму от сепаратора плазмы контура крови через линию 1# (B-LIQUID-1) и направляет отделенную плазму в два адсорбера плазмы линии 2# (B-LIQUID-2). Далее плазма после прохождения через адсорбционный контейнер поступает на фильтр второй ступени, а плазма, очищенная фильтрующей плазмой второй ступени, возвращается в кровь через 7# (B-LIQUID-7) и 6# (B-LIQUID-6) магистраль. Наружняя мембрана фильтра закольцована. Режим лечения MARS Установка магистрали 1#, 2#, 6#, 7#, как показано на рис. 6-65.

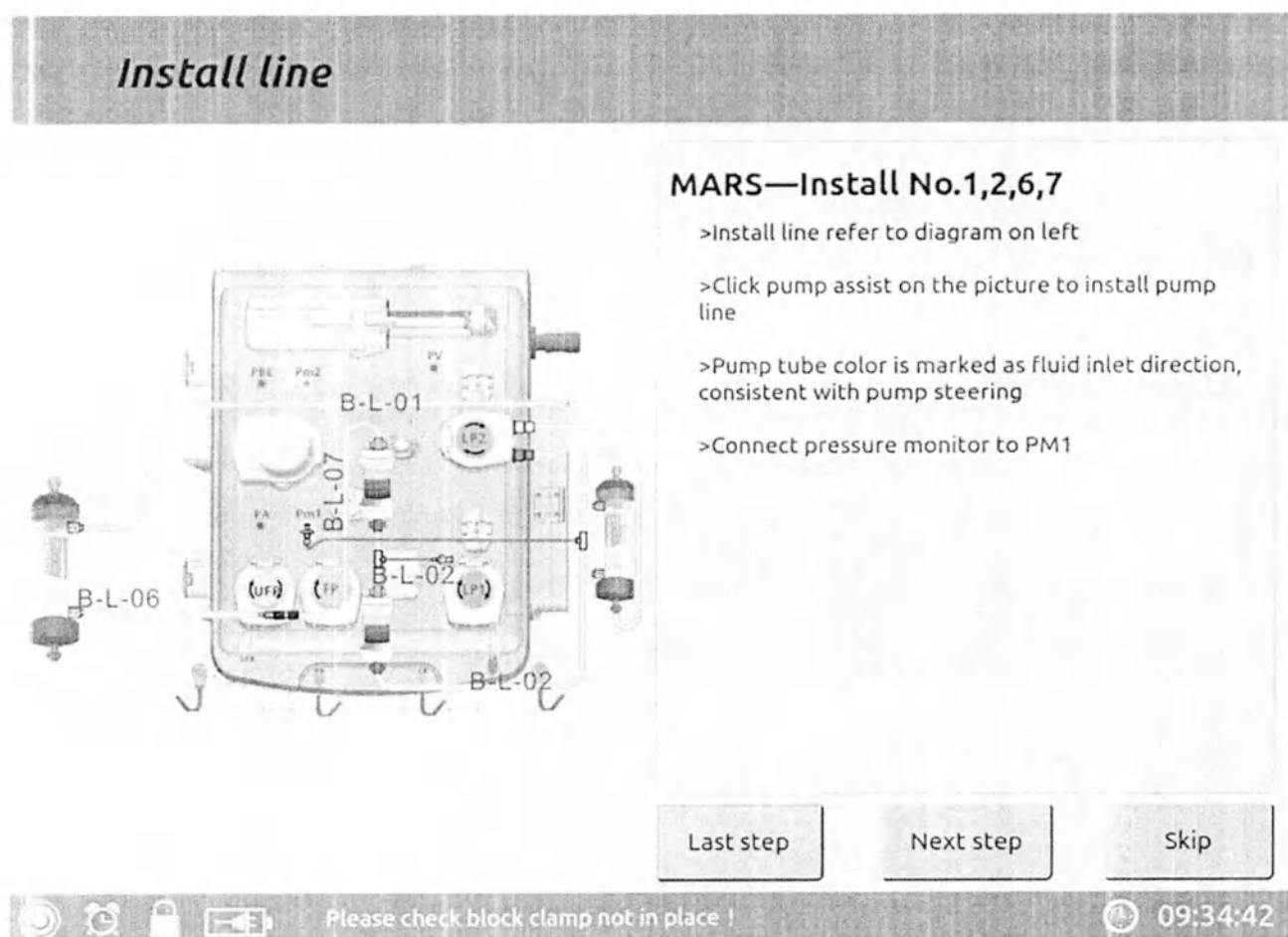


Рис. 6- 65 Режим MARS , установка магистралей № 1, 2, 6, 7

- >Для установки магистрали см. диаграмму слева
- > Нажмите кнопку «pumpassist» на экране для того, чтобы установить насосный сегмент
- > Цвет трубки насоса обозначен как направление входа жидкости в насосный сегмент
- >Подключить магистраль к датчику PM1

Режим лечения MARS, установка магистрали 4#, 3#

Насос LP1 подает замещающую жидкость из регидратационного мешка на весах жидкости через линию 4# (B-LIQUID-4) в нагревательный мешок для нагрева до подходящей температуры, а затем служит диализирующим раствором фильтра второй ступени мембраны. UFP отделяет жидкие отходы от фильтра второй ступени по линии 3# (B-LIQUID-1) и направляет отделенные жидкие отходы в мешок для сбора жидких отходов (обратите внимание, что линия 3# необходима для предотвращения поломки фильтра). Магистраль устанавливается в монитор утечки крови и подключается датчик давления PM1). Режим лечения MARS 3#, установка магистрали 4#, как показано на рис. 6-66.

Install line

MARS—Install No.3,4 line

- >Install line refer to diagram on left
- >Click pump assist on the picture to install pump line
- >Pump tube color is marked as fluid inlet direction, consistent with pump steering
- >Connect No.3 pressure monitor to PM2
- >Install No.3 waste line to blood leak monitor
- >Install No.4 line heating bag to heater
- >No.4 line heating bag outlet tubing is subjected to infrared temp.detection

Last step
Next step
Skip

⏻ ⌚ 🔒 🔌
Please check block clamp not in place !
🕒 09:35:02

Рис. 6- 66Установка схем MARS -- № 3.4

- >Для установки магистрали см. диаграмму слева
- > Нажмите кнопку «pumpassist» на экране для того, чтобы установить насосный сегмент
- > Цвет трубки насоса обозначен как направление входа жидкости в насосный сегмент
- > Подключить магистраль №3 к датчику PM2
- > Установить отводную линию № 3 в датчик утечки крови
- > Установите нагревательный пакет №4 на нагреватель
- > Выходная магистраль нагревательного мешка линии №4 используется для определения температуры в инфракрасном диапазоне

Подтверждение режима MARS

Заключительный этап установки магистрали требует стыковки магистрали, установленной сначала, и доработки окончательной установки магистрали в этом режиме, чтобы подготовиться к автоматическому предварительному заполнению магистрали. Подтверждение соединения магистрали для каждого режима лечения в основном одинаково. Обратите особое внимание на магистраль, отмеченную красным кружком на рис. 6-67. В остальном см. [6.4.1.7 Подтверждение подключения к установке магистрали CRRT

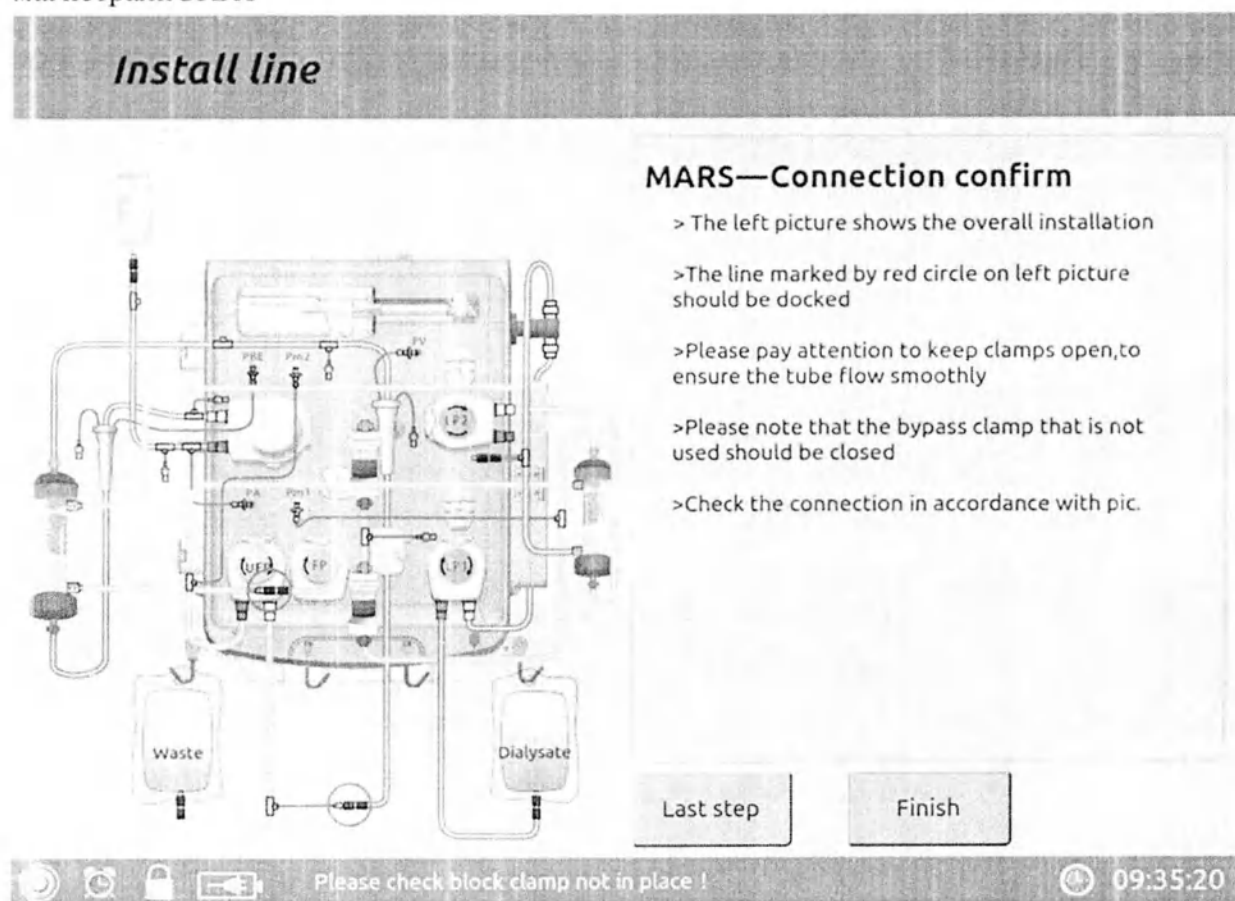


Рис 6- 67Режим MARS — подтверждение подключения

- >Для установкимагистрали см. диаграмму слева
- > На рисунке слева показан общий процесс установки
- >Линия, отмеченная красным кружком на левой картинке, должна быть закреплена
- > Пожалуйста, обратите внимание на то, чтобы зажимы оставались открытыми, чтобы обеспечить плавный поток трубки
- >Пожалуйста, обратите внимание, что неиспользуемый байпасный зажим должен быть закрыт

>Проверьте подключение в соответствии с рисунком

6.4.3 Установка магистрали HP

6.4.3.1 Принцип HP

Перфузия крови (ГП) представляет собой введение крови пациента в устройство для перфузии, содержащее твердый адсорбент, и являющийся методом очистки крови, при котором из крови посредством адсорбции удаляются экзогенные или эндогенные токсины, лекарства или метаболитические отходы, которые не могут быть удалены путем диализа.

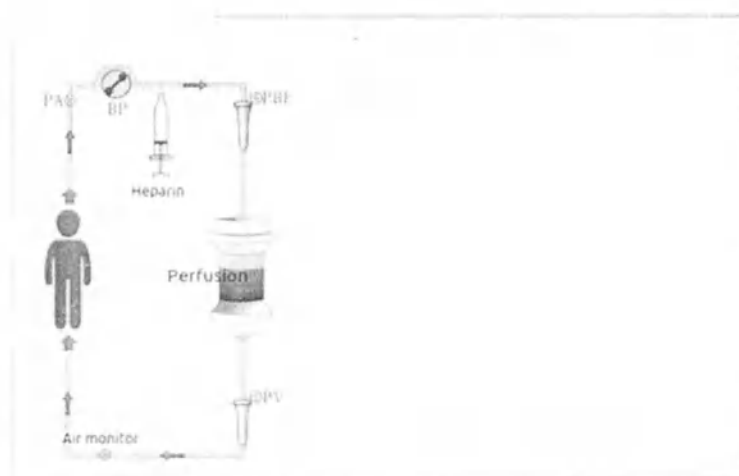
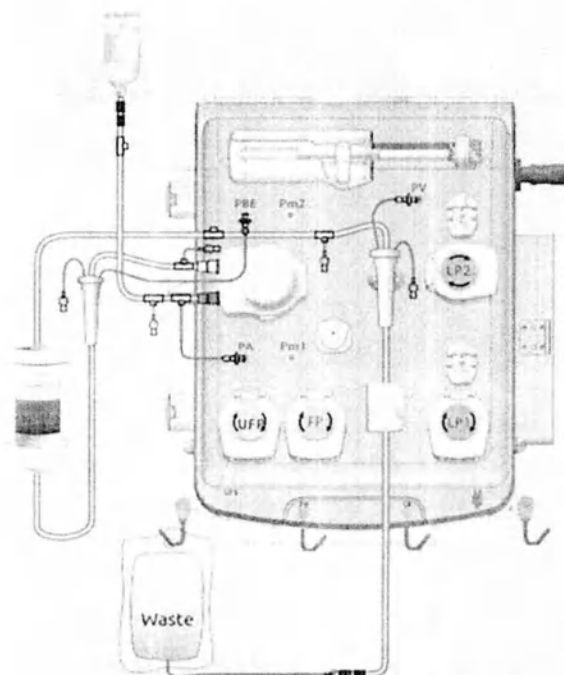


Рис 6-68 Принцип HP

6.4.3.2 Установка магистрали для режима HP

Режим лечения HP требует относительно простого соединения магистрали, с установкой только секции контура крови, а установка магистралей и их соединение подтверждаются за один шаг. Установка контура крови HP аналогична установке контура крови линии CRRT. См. соединение, показанное на Рис. 6-20. Отличие состоит в том, что фильтр на кровеносном контуре режима лечения HP представляет собой гемоперфузионное устройство. Информацию об основных точках контура крови см. в разделе 【6.4.1.7 Соединение магистрали CRRT】. Установите магистраль HP и подтвердите соединение магистрали, как показано на рис. 6-69.

Install line



HP—Connection confirm

- > Install line refer to diagram on left
- > Arterial end connect to heparin saline
- > Connect arterial pot pressure monitor to PBE
- > Connect pump front pressure monitor to PA
- > Connect venous pot pressure monitor to PV
- > Install venous circuit to block clamp
- > Connect venous line to waste bag

Last step

Finish

Please check block clamp not in place ! 09:35:38

Рис 6- 69 Режим HP — подтверждение подключения

- > Для установки магистрали см. диаграмму слева
- > Артериальная часть магистрали соединяется с линией подачи гепарина
- > Подключите магистраль к датчику PBE
- > Подключите магистраль к датчику PA
- > Подключите магистраль к датчику PV
- > Установите венозную часть магистрали в блокирующий зажим
- > Подсоедините венозную часть магистрали к мешку для отходов

6.5 Заполнение

Завершите установку магистрали, после подтверждения соединения магистралей пользователь переходит к интерфейсу предварительного заполнения. Все режимы лечения, поддерживаемые этим устройством, обеспечивают 2 режима: автоматическое заполнение нажатием одной кнопки ручное заполнение. Если у пользователя нет персонализированных требований, мы рекомендуем использовать однокнопочное автоматическое заполнение. Если у пользователя есть индивидуальные требования, то используйте ручное заполнение.

6.5.1 Интерфейс заполнения

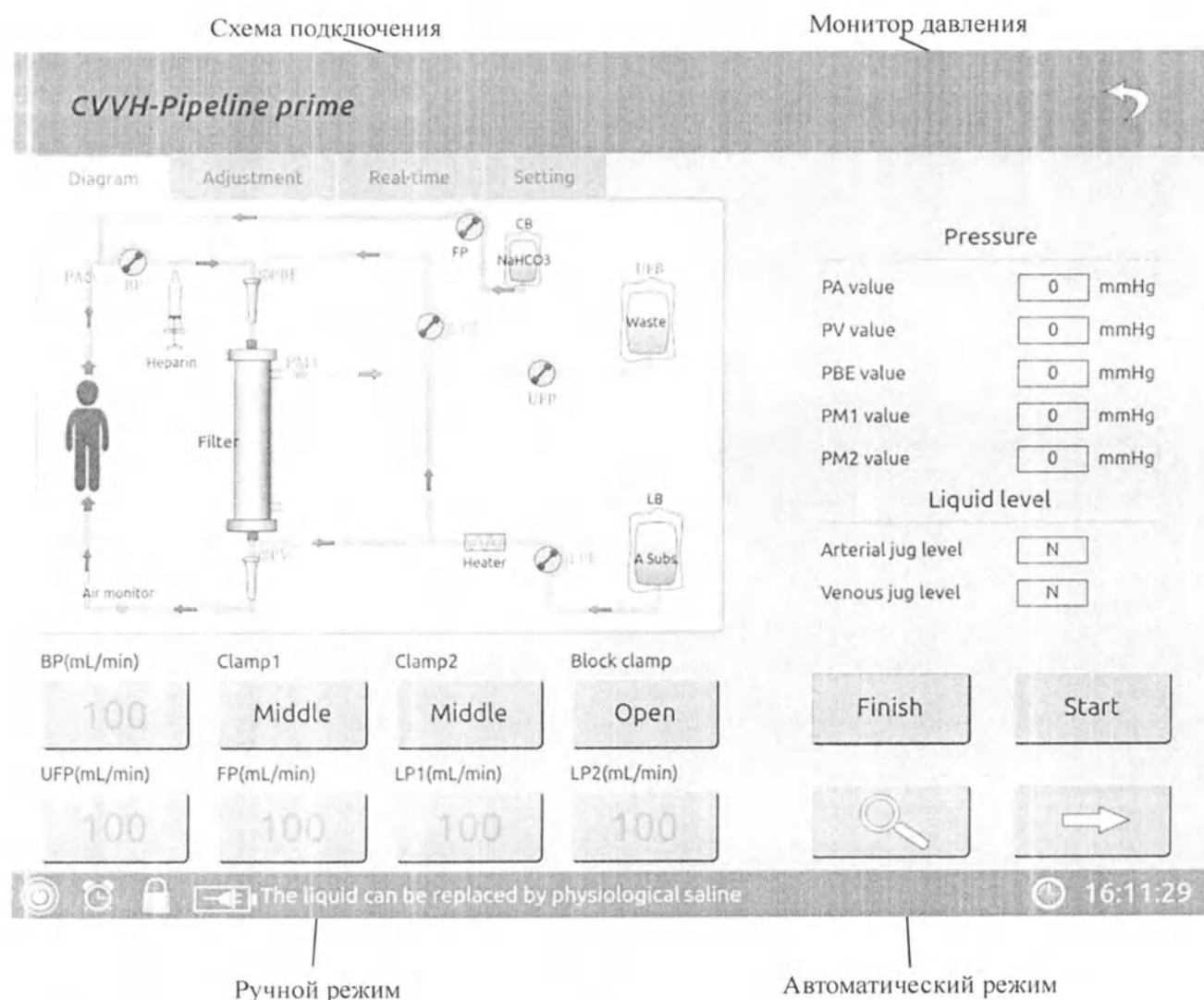


рис 6-70 Интерфейс заполнения магистрали

Интерфейс заполнения магистралей показан на рис. 6-70. Интерфейс состоит из 4 частей: схематическая диаграмма магистралей, диаграмма фаз давления, область ручного управления заполнением, область автоматического управления заполнением. Функции каждой области основного интерфейса магистралей, следующие:

Принципиальная схема лечения — метод подключения для каждого режима лечения показан пользователю на схеме, включая подключение таких контуров, как контур крови, контур регидратации, контур антикоагулянта и т. д.; контроль положения каждой точки датчика давления; динамическое действие и направление вращения каждой насоса, использование различных мешков с жидкостью и т. д.

Диаграмма фаз давления — чтобы избежать закупорки магистралей или ослабления соединений магистралей, отслеживайте давление в линии на протяжении всего процесса заполнения, и все отслеживаемые значения давления отображаются непосредственно в информации о состоянии давления, чтобы пользователям было легко делать вывод о ходе заполнения. Кроме того, устройство будет автоматически оценивать давление в соответствии с различными значениями во время работы, когда значение давления будет превышено, устройство подаст сигнал тревоги и приостановит процесс предварительного заполнения.

Интерфейс управления ручным заполнением. При использовании ручного заполнения пользователь может индивидуально контролировать и регулировать значение расхода каждого насоса.

Интерфейс автоматического управления заполнением — область управления заполнением включает в себя кнопки «старт», «пауза», «продолжение», «завершение» автоматического управления предварительным заполнением; отображение хода автоматического заполнения; функции «запрос ненормальной ситуации заполнения» и «пропустить автоматическое заполнение».

6.5.2 Автоматическое заполнение

Аппарат для гемодиализа SWS-5000 CRRT имеет функцию автоматического заполнения. Для начала заполнения магистралей должны быть установлены на аппарат. Кнопка управления будет отображаться в основной области управления в интерфейсе, нажмите «Звездочка», чтобы начать автоматическое заполнение. Если в процессе заполнения нет отклонений, устройство подаст звуковой и визуальный сигнал пользователю после завершения автоматического заполнения. После нажатия кнопки «Пуск» текст на кнопке изменится на «Пауза». Нажатие этой кнопки приостановит автоматическое заполнение, после нажатия «Пауза» текст на кнопке изменится на «Продолжить» и система продолжит автоматическое заполнение. Нажмите 『 Готово 』, чтобы остановить автоматическое заполнение.

6.5.3 Автоматическое заполнение и подсказки о ходе выполнения

После запуска автоматического заполнения в области управления автоматического заполнения отобразятся подсказки о ходе заполнения и статусе, показанные на рис. 6-71.

Индикатор выполнения отображает процент завершения основного прогресса в режиме реального времени. Когда индикатор выполнения достигает 100 %, процесс автоматического заполнения завершается нормально. В основном статусе отображаются этапы и статус автоматического заполнения, выполняемого в данный момент: если в процессе заполнения нет отклонений, в сообщении о статусе заполнения отображается «Шаг заполнения X». Если в первичном процессе есть отклонения (например, недостаточная регидратация), в сообщении о первичном статусе отображается «Сбой пагазаполнения X», в то же время индикатор выполнения перестает обновляться. После того, как пользователь устранит причину отклонения, нажмите «Продолжить», индикатор выполнения возобновляет обновление, и устройство продолжает выполнять автоматическоезаполнение.

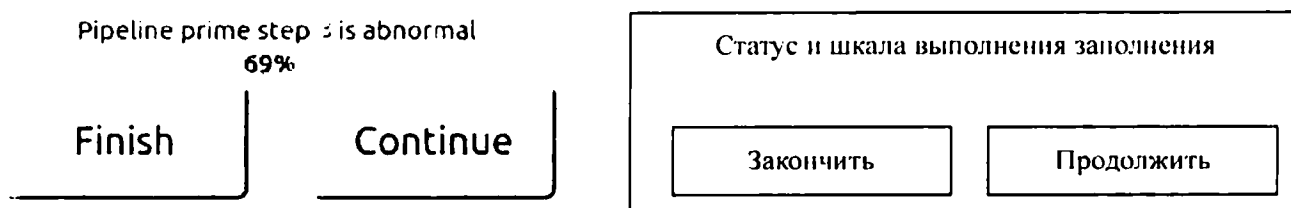


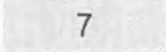
Рис. 6-71 Подсказка о статусе автоматического заполнения

Этапы автоматического заполнения, как правило, одинаковы для режимов лечения CRRT и плазматерапии: первым этапом заполнения является заправка контура крови, последним этапом заправки является проверка герметичности магистрали, а промежуточным этапом является заполнение контура регидратации и контура отработанной жидкости. На промежуточном этапе основного режима обработки, плазматерапии, есть только один этап, в то же время режим обработки, поддерживаемый линией CRRT, имеет два этапа на промежуточном этапе из-за использования функции выбора линии. Шаги для автоматического заполнения следующие:

Автоматическое заполнение, шаг 1- заправка контура крови: время заправки 90 сек, скорость потока насоса крови 100 мл/мин, другие насосы, кроме насоса крови, останавливаются. После этого этапа кровеносный контур заполняется гепаринизированным физиологическим раствором.

Автоматическое заполнение, шаг 2- заправка контура регидратации с предварительным разбавлением: При выборе плазматерапии время этого шага равно 0; при выборе CRRT время запуска этого шага составляет 120 сек, селектор заполнения выбирает предварительное разбавление, за исключением насоса для крови (поток насоса для крови можно установить с помощью «автоматического потока насоса для крови» в «настройках параметров»). UFP, LP1, LP2, FP автоматически выбирают соответствующую скорость потока в соответствии с программой режима лечения. После завершения заполнения предварительный мешок и патрубок пополнения предварительного разбавления заполняются замещающей жидкостью.

Автоматическое заполнение, шаг 3— заправка контура дегидратации: основное время на этом этапе выбирается пользователем, вы можете нажать «Автоматическое заполнение» «Время» перед запуском автоматической заливки. Нажмите

«Время автоматического заполнения»  Auto-prime time  min  для установки общей продолжительности. Кроме насоса для крови (поток насоса для крови можно установить с помощью «автоматического потока насоса для заливки крови» в «настройках параметров»), остальные насосы: UFP, LP1, LP2, FP автоматически выбирают соответствующую скорость потока в соответствии с программой режима лечения. После шага заполнения, внутренняя мембрана фильтрующей мембраны, нагревательный мешок, все магистрали регидратации, включая ответвление для разделения плазмы, заполняются замещающей жидкостью. На этом этапе устройство автоматически запускает перистальтический насос для регулировки уровня жидкости, а уровень жидкости в артериальном пеногасителе будет взят за основу для контроля уровня жидкости в артериальном пеногасителе до необходимого уровня.

Автоматическое заполнение, шаг 4- тест герметичности магистрали: насос для крови, UFP, LP1, LP2, FP останавливают работу, а перистальтический насос, регулирующий уровень жидкости, непрерывно вводит воздух в пеногаситель (максимальное время для введения воздуха не превышает 30 сек. Если давление не превышает 120 мм рт.ст., при времени введения 30 сек, программа определяет, что проверка на герметичность магистрали не пройдена), при этом внутреннее давление (венозное давление) магистрали в течение этих 30 сек не должно быть ниже 80 мм рт.ст., в противном случае оборудование немедленно сообщит об отклонении от нормы при проверке герметичности магистрали. После прохождения теста на удержание давления в течение 30 сек устройство автоматически откроет насос для крови и блокирующий зажим для сброса давления, а затем запустит перистальтический насос для регулировки уровня жидкости для извлечения воздуха из внутривенного пеногасителя. После того, как уровень жидкости в венозном пеногасителе будет доведен до соответствующего положения, автоматическое заполнение устройства завершится.

6.5.4 Сбой во время заполнения

Если во время процесса автоматического заполнения устройство обнаружит внештатную ситуацию, оно автоматически приостановит функцию автоматического заполнения и предоставит информации о типе ошибке. Проверьте причину основной ошибки, показанной в 6-72, нажав кнопку запроса основного сообщения об ошибке . Функция предоставляет поиска информации об ошибках. Кнопка поиска



может быть видна, только если ошибка произошла в процессе заполнения.

Все ошибки в процессе автоматического заполнения можно найти с помощью функции поиска информации о заполнении. Пример запроса первичной информации показан на рис. 6-72. Пользователь может выяснить причину основной ошибки в соответствии с оперативной информацией и может продолжить заполнение после устранения причины основной ошибки.

Пример основной ошибки: например, Ошибка 4, из «системы взвешивания». Конкретная информация об ошибке: «Емкость замещающей жидкости пуста», причиной этой ошибки может быть то, что «мешок замещающей жидкости пуст», рекомендуемое решение: «замените сменный мешок для замещающей жидкости».

Если произошла ошибка заполнения и необходимо выполнить повторное заполнение, перезапустите этот процесс после устранения ошибки методом, описанным в отчете об ошибке.

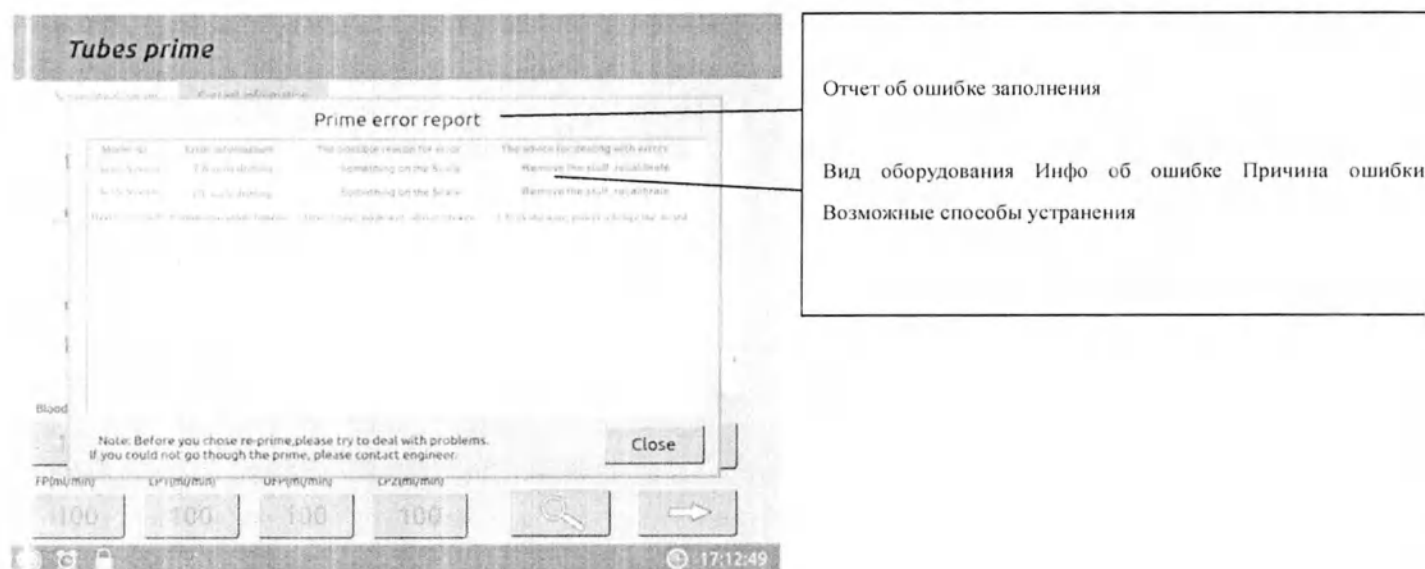


Рис 6-72 Интерфейс поиска информации о заполнении

6.5.5 Ручное заполнение

Система жизнеобеспечения SWS-5000 CRRT имеет функцию ручного заполнения, оборудование выполняет режим ручного заполнения по умолчанию до тех пор, пока пользователь не запустит автоматическое заполнения. Интерфейс ручного заполнения показан на рис. 6-73.

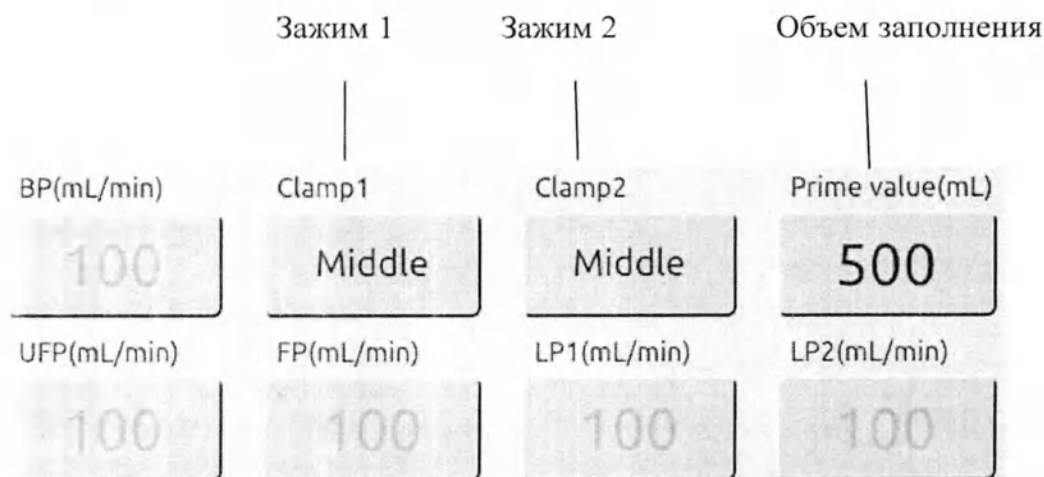


Рис. 6-73. Регулировка ручного заполнения.

Независимо от применяемой магистрали- для CRRT или плазмотерапии, пользователь может выбрать режим ручного заполнения вместо автоматического. В режиме ручного заполнения пользователи могут запустить насос или несколько насосов для заполнения отдельной магистрали. Нажмите кнопку насоса для крови , его можно включить или выключить (если насос для крови вращается, он остановится после нажатия кнопки, но, если насос для крови не работает, то после нажатия кнопки, он будет вращаться со скоростью 100 мл/мин.). Если удерживать кнопку нажатой, появится всплывающий интерфейс клавиатуры, после чего можно будет установить скорость насоса. Работа FP, LP1, LP2 и UFP аналогична работе BP.

6.5.6 Пропуск заполнения

Режим ручного или автоматического заполнения не переключается автоматически на интерфейс лечения, и пользователю необходимо повторно проверить наличие воздуха внутри магистрали и герметичность магистрали. Пользователь нажимает кнопку пропуска , появляется диалоговое окно с подсказкой, как показано на рис. 6-74, после нажатия на подтверждение он переключается на интерфейс операции лечения.

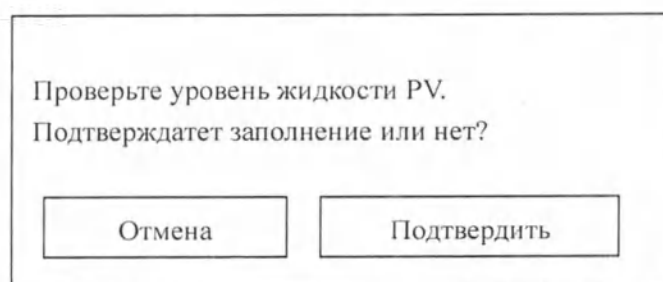
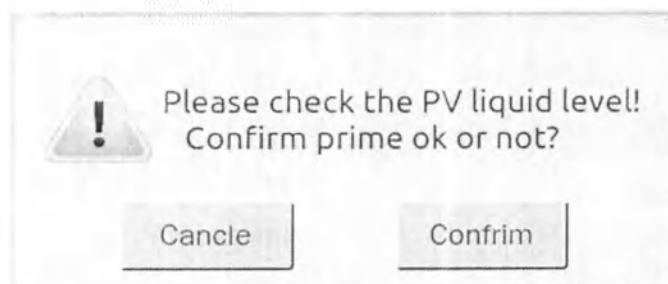


Рис 6- 74 Интерфейс пропуска заполнения

Даже если магистраль нормально заполняется, пользователю необходимо следить за наличием воздуха внутри;

Независимо от того, выполняется ли заполнение или нет, пользователь может нажать кнопку «Пропустить заполнение», чтобы пропустить фазу заполнения;

В случае, если автоматическое заполнение еще не закончилось, выбор пропуска этой процедуры означает, что внутри магистрали могут быть пузыри воздуха, поэтому будьте осторожны;

Даже в случае ошибки заполнения, можно выбрать пропуск заполнения, но пользователь должен понимать, что в магистрали может быть воздух или есть утечка, если заполнение невыполнено для конца, поэтому, пожалуйста, проверьте, может ли магистраль использоваться в таком состоянии.

7 Глава Лечение

7.1 Интерфейс подготовки к процедуре

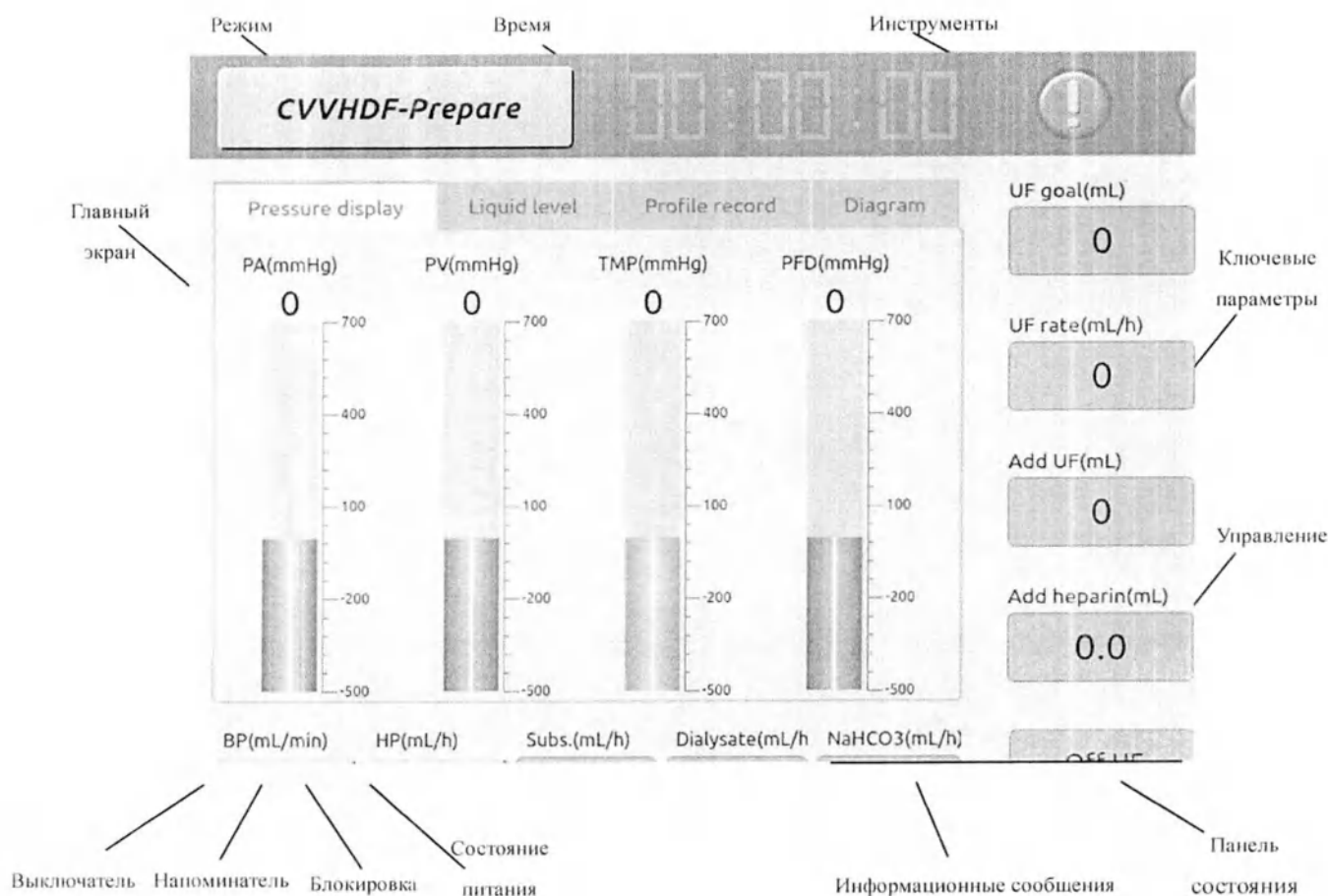


Рис 7-1 Интерфейс лечения

После предварительного заполнения магистрали устройство переключается на интерфейс подготовки к процедуре. Затем можно установить параметры лечения и параметры детекторов, и лечение может быть запущено. Пожалуйста, обратитесь к рис. 7-1, интерфейс подготовки к процедуре включает 9 элементов, и описание функций каждого элемента выглядит следующим образом:

Режим работы- показывает текущий режим лечения и состояние оборудования, статус включает "Подготовить", "Продолжить" и "Конец". На рис. 7-1 показано, что устройство готово к режиму лечения CVVHDF.

Время – есть два режима отображения: нарастающее время и обратный отсчет. Обратный отсчет относится к оставшемуся времени лечения в текущем режиме лечения, а нарастающее время относится к накопленному времени лечения. Если время лечения указано при установке параметра лечения, то включится обратный отсчет. Если время лечения не указано, здесь отображается нарастающее время.

Основная панель инструментов --- есть три кнопки: параметр обработки  см. [7.2.4] , параметр детектора  см. [7.4] , информация в реальном времени  см. [7.3] .

Интерфейс основного дисплея --- он используется для динамического отображения информации о давлении (PV, PA, TMP, перепаде давления на фильтре и т. д.) см. [7.1.2.1] , кривые (давление, ультрафильтрация, температура и т.д.) см. [7.1.2.3] , график (соответствует принципиальной схеме режима обработки) см. [7.1.2.4] , функцию регулировки уровня артериовенозного пеногасителя см. [7.1.2.2] .

Интерфейс отображения основного параметра в реальном времени Отображение основного параметра в реальном времени в текущем режиме лечения х см. [7.1.3] .

Переключатель насоса для крови и насоса для гепарина --- Отдельный переключатель для насоса для крови и насоса для гепарина, см. [7.2.3] .

Рабочий интерфейс- Имеются четыре кнопки: «Набрать кровь –Кровь вернуть», «Выполнить», «УФ», «Заменить мешок замещающей жидкости - Замените мешок для отходов». Нажать кнопку «Набрать кровь» для подтверждения подключения пациента, активировать часть детектора тревоги в приборе; «Кровь вернуть» и «Набрать кровь» — это одна и та же кнопка. После нажатия на «Кровь вернуть», прибор выключит все детекторы после обнаружения отсутствия крови в контуре крови; нажмите кнопку «Выполнить» и начнется отсчет времени режима лечения или возобновить лечение после того, как в середине лечения возникнет тревога. Кнопка «UF» используется для открытия или закрытия функции ультрафильтрации в процессе обработки. Кнопка «Заменить мешок замещающей жидкости- Замените мешок для отходов» используется, когда мешок для замещающей жидкости пуст или мешок для отходов полон.

Выкл. - программное отключение.

Напоминание по времени — используется для установки функции напоминания по времени, аналогичной функции будильника.

Блокировка экрана - используется во время лечения, при механической очистке сенсорного экрана нажимают эту кнопку, тогда сенсорный экран не работает 10 сек.

Отображение состояния питания: питание от сети, зарядка аккумулятора, уровень заряда аккумулятора, неисправность аккумулятора.

Информационные подсказки- отображают состояние работы оборудования, например, время для замены замещающей жидкости LB.

Статус системы- отображение времени.

7.1.1 Переключатель режимов

Нажмите кнопку рабочего режима, показанную на рис.7-1, войдите в интерфейс переключателя режимов, см.рис. 7-2. Есть два режима для выбора.

Выберите магистрали- После входа в интерфейс лечения, если режим лечения неверен, и магистрали также ошибочны, вернитесь к интерфейсу установки магистралей и переустановите их. Эта функция доступна только при подготовке к лечению, магистраль нельзя установить сразу после начала лечения.

Ускоренное завершение- После начала лечения, если пользователь обнаружит ненормальную ситуацию, пользователь может принудительно остановить лечение. Этот вариант эффективен только после начала лечения, а не на этапе подготовки.

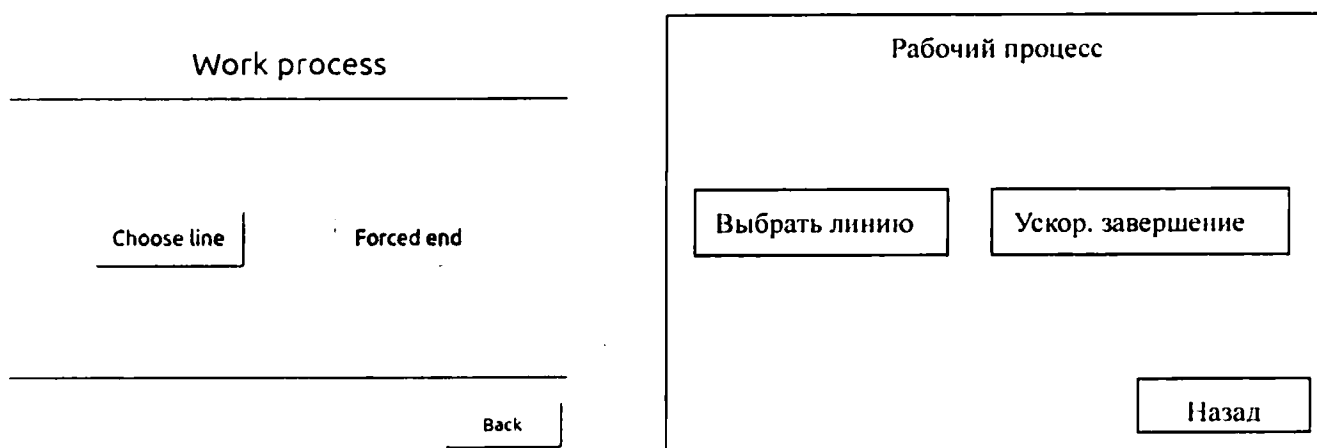


Рис 7-2 Интерфейс переключателя режимов

7.1.2 Интерфейс основного дисплея

Главное окно дисплея обеспечивает графическое отображение параметров лечения в реальном времени. Основное содержание дисплея: гистограмма давления, регулировка уровня жидкости, диаграмма динамической кривой и схематическая диаграмма режима лечения.

7.1.2.1 Гистограмма давления

См. 7-3, эта гистограмма включает показатели PA, PV, PBE, PBE-PV, PM1, PM2, TMP и TMP2, среди которых показатели PBE-PV, TMP, TMP2 являются расчетными значениями. Детектор PA в основном используется для мониторинга кровотока пациента, плохой кровоток может легко вызвать тревогу, когда PA ниже нижнего предела. Детектор PBE в основном используется для контроля коагуляции фильтра, что может легко вызвать сигнал тревоги PBE (выше верхнего предела). PBE-PV в основном используется для контроля коагуляции фильтра, когда перепад давления на фильтре превышает предел, что вызывает срабатывание сигнализации. Детектор PM1 в основном используется для расчета TMP. PM2 в основном используется для расчета TMP второго фильтра в случае процедуры с двумя или более фильтрами. TMP равно внутримембранному давлению минус PM, расчет

внутримембранного давления связан с конкретным режимом лечения. Детектор TMP в основном используется для предотвращения разрыва мембраны из-за коагуляции фильтра или по другим причинам.

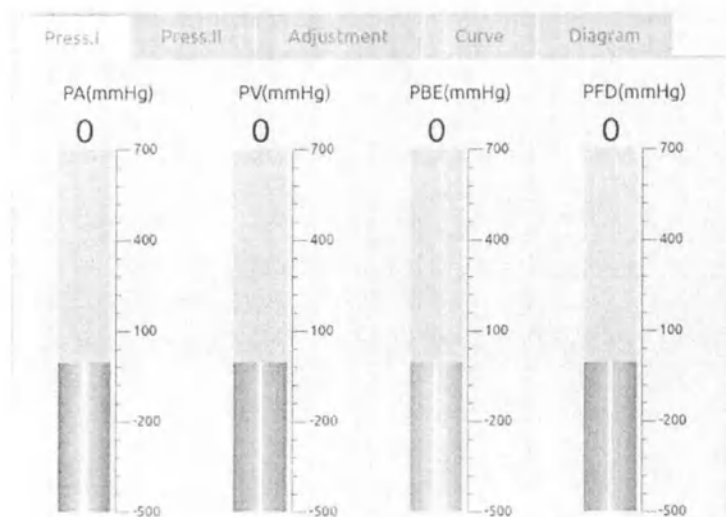


Рис. 7-3 Интерфейс отображения динамического давления

На этой гистограмме давления будут отображаться все данные о давлении для текущего режима лечения, и все данные о давлении для каждого режима лечения см. в таблице 7-1.

Таблица 7-1 Соответствие гистограммы давления в реальном времени и режимов лечения

Режимы лечения		(PA)	(PBE)	(PV)	PBE-PV)	(PM1)	(PM2)	(TMP)	(TMP2)
CRRТ	CVVHD F	√	√	√	√	√	×	√	×
	CVVHD	√	√	√	√	√	×	√	×
	CVVH	√	√	√	√	√	×	√	×
	SCUF	√	√	√	√	√	×	√	×
Плазмотерапия	PE	√	√	√	√	√	×	√	×
	PA	√	√	√	√	√	×	√	×
	DFPP	√	√	√	√	√	√	√	√
	CPFA	√	√	√	√	√	√	√	√
	PDF	√	√	√	√	√	×	√	×
	MARS	√	√	√	√	√	√	√	√
	FPSA	√	√	√	√	√	√	√	√
	SPAD	√	√	√	√	√	×	√	×
	RAD	√	√	√	√	√	×	√	×
Перфузия	HP	√	√	√	√	×	×	×	×

7.1.2.2 Регулировка уровня

В интерфейсе регулировки уровня жидкости, как показано на рис. 7-4 справа, пользователь может регулировать уровень артериального пеногасителя и венозного пеногасителя соответственно во время лечения. Нажмите стрелку «вверх», чтобы удалить воздух из соответствующего пеногасителя и поднять уровень жидкости; нажмите стрелку «вниз» для подачи воздуха в соответствующий пеногаситель для снижения уровня жидкости.

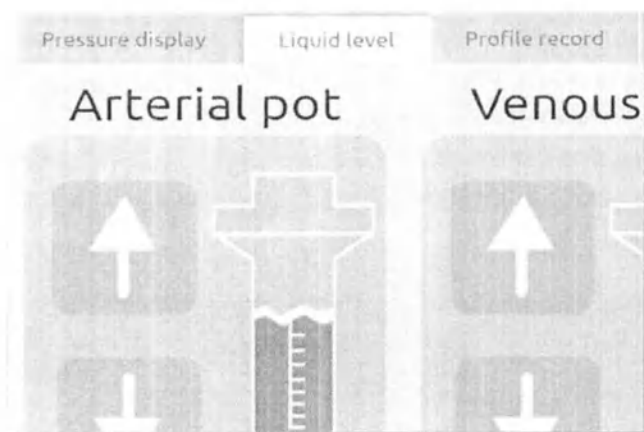
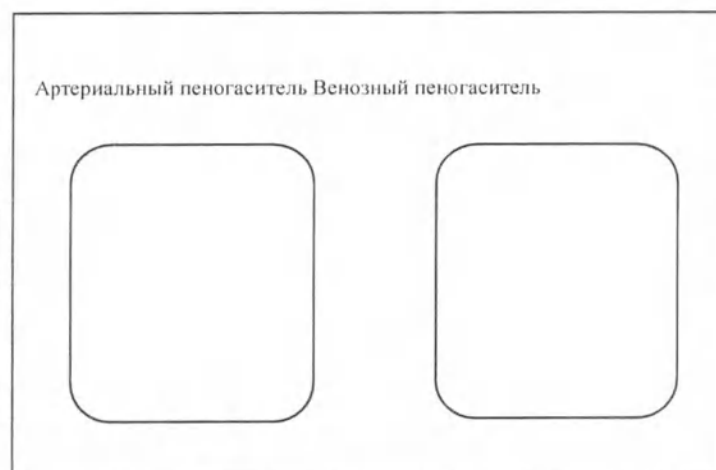


Рис 7-4 Установка уровней жидкости



7.1.2.3 Динамическая кривая

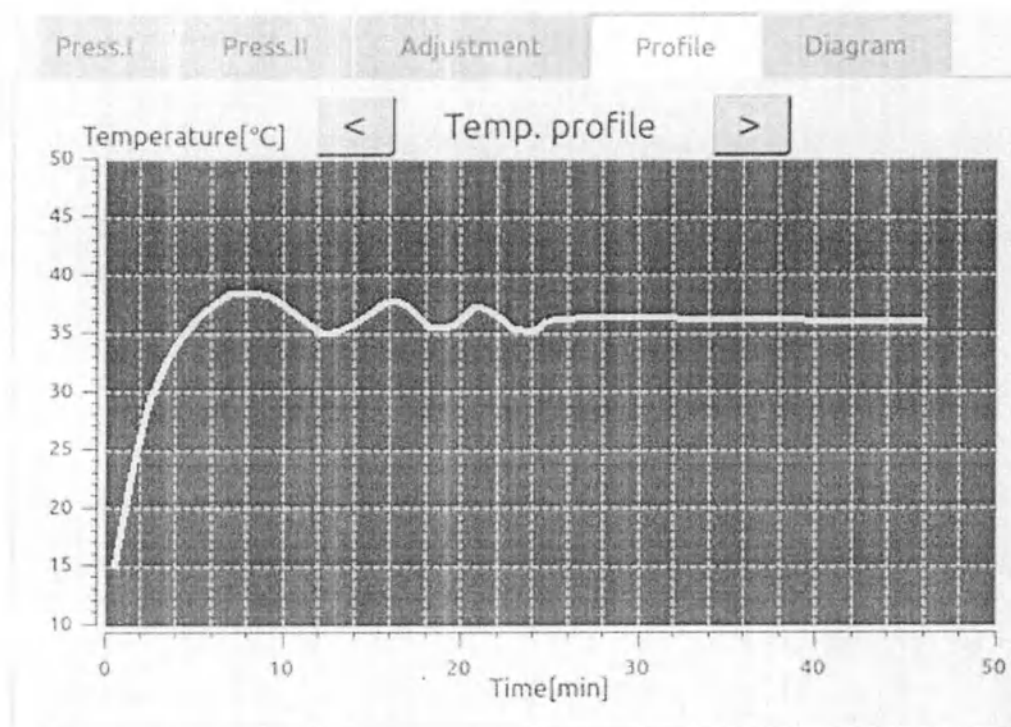


Рис 7-5 Интерфейс динамического графика

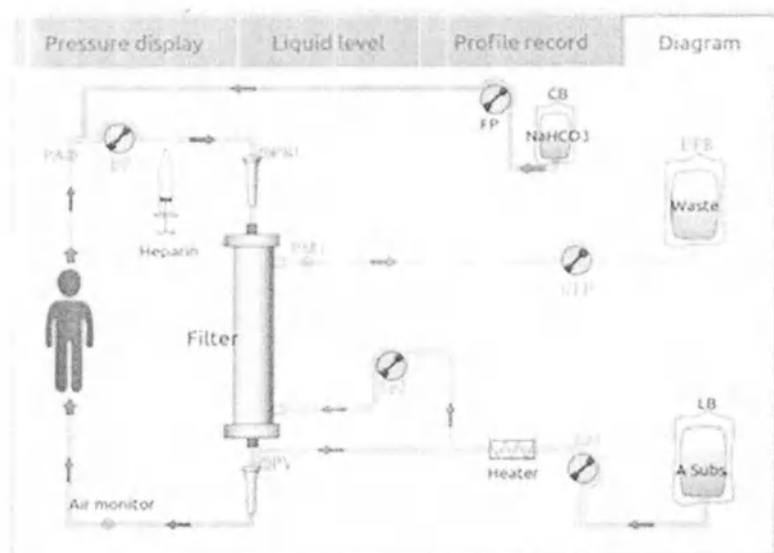
Абсцисса динамической кривой показывает время лечения, а ордината показывает соответствующий параметр, типы кривой можно изменить с помощью левой и правой кнопки. Пример отображения динамического графика показан на рис. 7-5. Все типы кривых для каждого режима лечения см. в таблице 7-2.

Таблица 7-2. Соответствие типов кривых и режимов лечения.

Режимы лечения		PA	PVE	PV	TMP	PVE-PV	PM1	PM2	TMP2	Скорость обезвоживания	Тем.
CRRT	CVVHD F	√	√	√	√	√	√	×	×	√	√
	CVVHD	√	√	√	√	√	√	×	×	√	√
	CVVH	√	√	√	√	√	√	×	×	√	√
	SCUF	√	√	√	√	√	√	×	×	√	×
Плазмотерапия	PE	√	√	√	√	√	√	×	×	×	√
	PA	√	√	√	√	√	√	×	×	×	×
	DFPP	√	√	√	√	√	√	√	√	×	√
	CPFA	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	PDF	√	√	√	√	√	√	×	×	√	√
	MARS	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	FPSA	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	SPAD	√	√	√	√	√	√	×	×	√	√
	RAD	√	√	√	√	√	√	×	×	√	√
Перфузия	HP	√	√	√	×	√	×	×	×	×	√

7.1.2.4 Принципиальная схема лечения

Чтобы упростить работу пользователя, устройство предоставляет подробные схемы для каждого режима лечения. Рисунок 7-6 не только подробно поясняет принцип лечебного режима, но также включает в себя: соединения магистралей, мешков для жидкости, насосов, весов, фильтров, шприцев и т. д. Наблюдая за схематической диаграммой, пользователь может определить какие весы должны быть связаны с какими мешками с жидкостями, какой насос и мешок с жидкостью должны быть связаны с какой магистралью, и где должна быть расположена каждая точка датчика давления. Схему режима CRRT см. в [6.4.1.1 Выбор режима CRRT], как показано на рис. 6-12, 6-15. Схему режима плазмотерапии см. в [6.4.2.1 Выбор режима плазмотерапии], как показано на рис. 6-36 ~6-45.



Pic 7-6 Schematic diagram

Рис. 7-6. Схематическая диаграмма

7.1.3 Ключевые параметры реального времени

Чтобы облегчить пользователям наблюдение за лечением в режиме реального времени, основной интерфейс устройства предоставляет данные о некоторых ключевых параметрах в режиме реального времени. В качестве примера отображается эффект отображения CVVHDF, как показано на рис. 7-7.

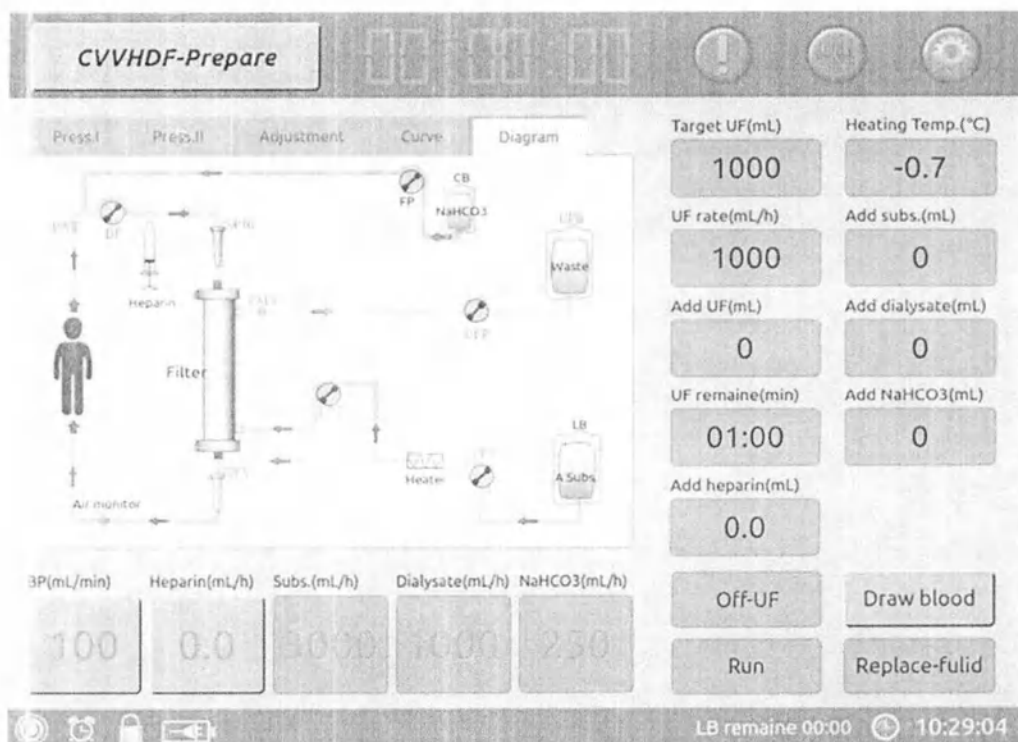


Рис 7-7 Пример :Ключевые паратментры в реальном времени режима CVVHDF

Настройка

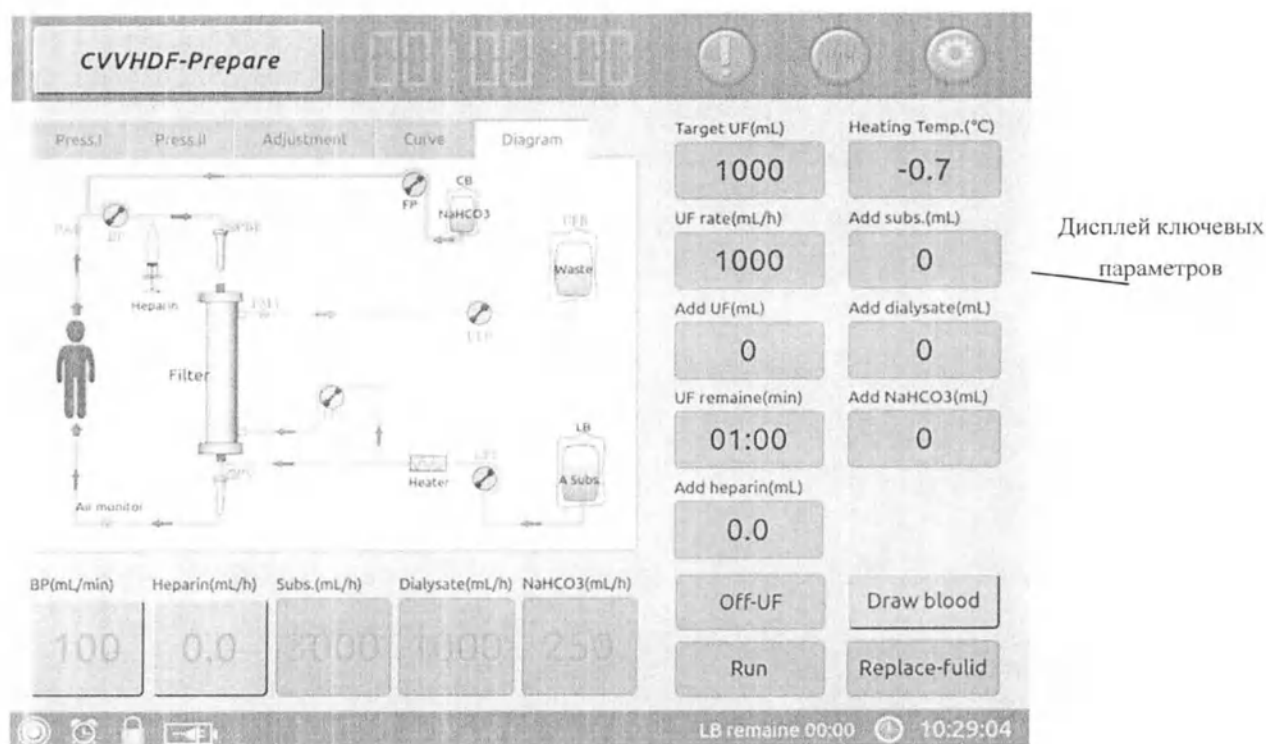
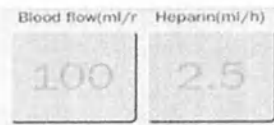


Рис. 7-7 Пример отображения ключевых параметров

7.2 Настройка параметров лечения

7.2.1 Метод ввода параметров лечения

В интерфейсе лечения пользователь может установить параметры кровяного насоса и

помпы с антикоагулянт, коснувшись кнопки  (см. 【7.2.2 Настройки параметров насоса для крови/шприцевого насоса】);

Пользователь также может установить параметры, коснувшись кнопки , чтобы войти в интерфейс лечения (см. 【7.2.3 интерфейс настройки параметров лечения】).

7.2.2 Введение цифровой клавиатуры

Когда пользователю необходимо установить параметр, автоматически появится цифровая клавиатура, как показано на рис. 7-8. Данные можно вводить, нажимая на цифру или десятичную точку, если требуется минус, также доступна клавиша знака минус. В случае ошибки ввода используйте клавишу «Назад» или «Сброс» для сброса параметров. Отменить введенные данные можно с помощью клавиши «esc» или подтвердить ввод нажатием «ОК». Часть индикации ввода данных показывает тип данных и диапазон параметров.

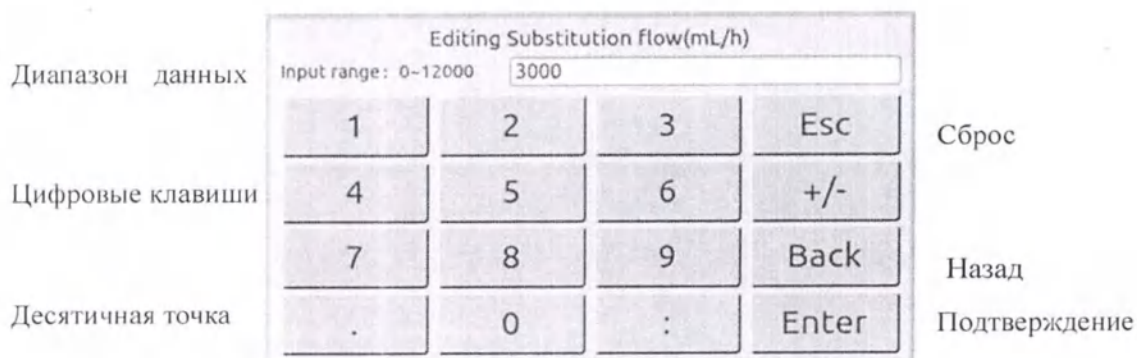
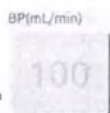


Рис 7-8 Ц и ф р о в а я к л а в и а т у р а

7.2.3 Настройка параметров кровяного насоса и насоса антикоагулянта

Чтобы пользователь мог удобно управлять обычно используемыми переключателями, параметры кровяного насоса и помпы антикоагулянта можно установить непосредственно в интерфейсе лечения.



Коснитесь переключателя BP [BP(mL/min)] и включите интерфейс настройки, как показано на рис. 7-9(а). «Кнопка переключения» реализует включение и выключение насоса крови, «Кнопка увеличения и уменьшения скорости потока» обеспечивает увеличение или уменьшение скорости потока крови насосом с шагом «10 мл/мин» в зависимости от текущей скорости потока крови насосом, она может непрерывно увеличивать или уменьшать скорость потока крови насосом, долго нажимая кнопку. Кнопка «Быстрый поток» обеспечивает 100 мл/мин или 250 мл/мин при каждом нажатии для настройки быстрого потока; нажмите кнопку «Установить», интерфейс автоматически отобразит цифровую клавиатуру, показанную на Рис. 7-6, для установки других заданных значений потока насоса крови.

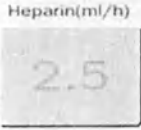
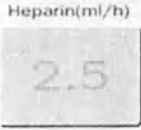

 Коснитесь переключателя антикоагулянта『』и включите интерфейс настроек, как показано на рис. 7-9(b). Настройки управления в окне управления шприцевым насосом такие же, как и у насоса для крови, за исключением того, что шаг антикоагуляции «поток плюс минус кнопка» составляет 0,1 мл/ч.



Рис. 7-9 (а) Интерфейс быстрой настройки ВР

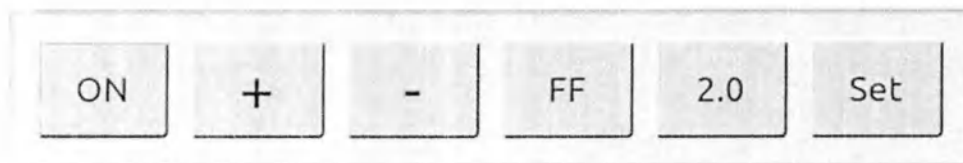


Рис. 7-9 (б) Интерфейс быстрой настройки НР

7.2.4 Интерфейс настройки параметров лечения

На панели инструментов интерфейса лечения нажмите 『』, чтобы перейти к интерфейсу настройки параметров лечения, включая три вкладки, как показано на рис. 7-10, 7-11 и 7-12, автоматически появится цифровая клавиатура после нажатия любой кнопки для установки соответствующих параметров. (Фото 7-8). После завершения настройки нажмите «подтвердить», чтобы сохранить ее и вернуться к интерфейсу, в следующий раз оборудование будет работать с новым параметром настройки; Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить вновь установленные параметры и вернуться к основному интерфейсу лечения. Вновь установленные параметры лечения будут автоматически использоваться при следующей загрузке. Нажмите «назад», чтобы выйти из новых параметров настройки (ревизия недействительна) и обратно в интерфейс.

На примере режима CVVHDF окно настройки параметров лечения показано на рис. 7-10.

CVVHDF-Prepare

Treatment set Anticoagulation set UF set

Treatment time: 00:00 h:min Substitution flow: 3000 mL/h

Heating temp.: 37.0 °C Dilution way: Post-dilution

NaHCO₃ flow: 250 mL/h Pre-dilution flow: 0 mL/h

Dialysate flow: 1000 mL/h Post-dilution flow: 3000 mL/h

Save Close Ok

BP(mL/min)	Heparin(mL/h)	Subs.(mL/h)	Dialysate(mL/h)	NaHCO ₃ (mL/h)
100	0.0	3000	000	250

Off-UF Draw blood

Run Replace-fulid

10:30:10

Рис 7-10 Пример интерфейса настройки основных параметров

На рис. 7-11 показан интерфейс настройки параметров антикоагуляции. В зависимости от типа выбранного антикоагулянта параметры отображения интерфейса различаются. Режимы антикоагуляции – «не используется», «гепарин» и «цитрат натрия». При выборе гепаринового антикоагулянта параметры «скорость введения цитрата натрия» и «скорость введения хлорида кальция» не видны; при выборе цитратного антикоагулянта параметры «скорость потока гепарина» и «первая доза гепарина» не видны; Когда вы выбираете «Не использовать», другие параметры антикоагуляции недействительны. На рис. 7-11 (а) показан интерфейс настройки параметров гепаринового антикоагулянта; Нарис. 7-11 (b) показан интерфейс настройки параметров цитратной антикоагуляции. Для антикоагуляции с помощью цитрата требуется вспомогательный насос. Некоторые режимы лечения (такие как режим лечения CVVHDF и введения NaHCO₃ раствора с помощью аппаратного насоса, в случае, когда все вспомогательные насосы были использованы) не могут обеспечить варианты цитратной антикоагуляции.

Treatment set Anticoagulation set UF set

Anticoagulant type: Heparin Stop in advance: 00:00 h:min

Heparin flow: 0.0 mL/h Syringe type: 20mL

First or add. dose: 0.0 mL

Save Back Confirm

Тип антикоагуляции Остановка заранее

Скорость введения Гепарина Тип шприца

Первая или добавочная доза

Рис. 7-11 (а) Интерфейс настройки параметров гепаринового антикоагулянта

Treatment set Anticoagulation set UF set

Anticoagulant type Citric acid Stop in advance 00:00 h:min

Ca+ solution flow 0.0 mL/h Syringe type 20mL

Citric acid flow 0 mL/h

Save Back Confirm

Тип антикоагуляции Остановка заранее

Скорость введения Ca+ Тип шприца

Скорость введения кислоты

Рис. 7-11 (b) Интерфейс настройки параметров антикоагуляции цитрата натрия

На рис.7-12 показан интерфейс настройки параметров ультрафильтрации, который мвариатны: содержит «Целевая ультрафильтрация», «Скорость ультрафильтрации» и «Верхний предел скорости ультрафильтрации». Магистраль CRRT поддерживает параметры настройки ультрафильтрации для всех режимов лечения. Некоторые режимы лечения, поддерживаемые магистральями для плазмотерапии, не имеют настроек параметров ультрафильтрации (например, режим лечения HP, PA), а вкладка настройки параметров не отображается.

Treatment set Anticoagulation set UF set

Target UF 1000 mL

UF rate 500 mL/h

UF rate upper limit 2500 mL/h

Save Back Confirm

Конечное значение UF

Скорость UF

Ограничение скорости UF

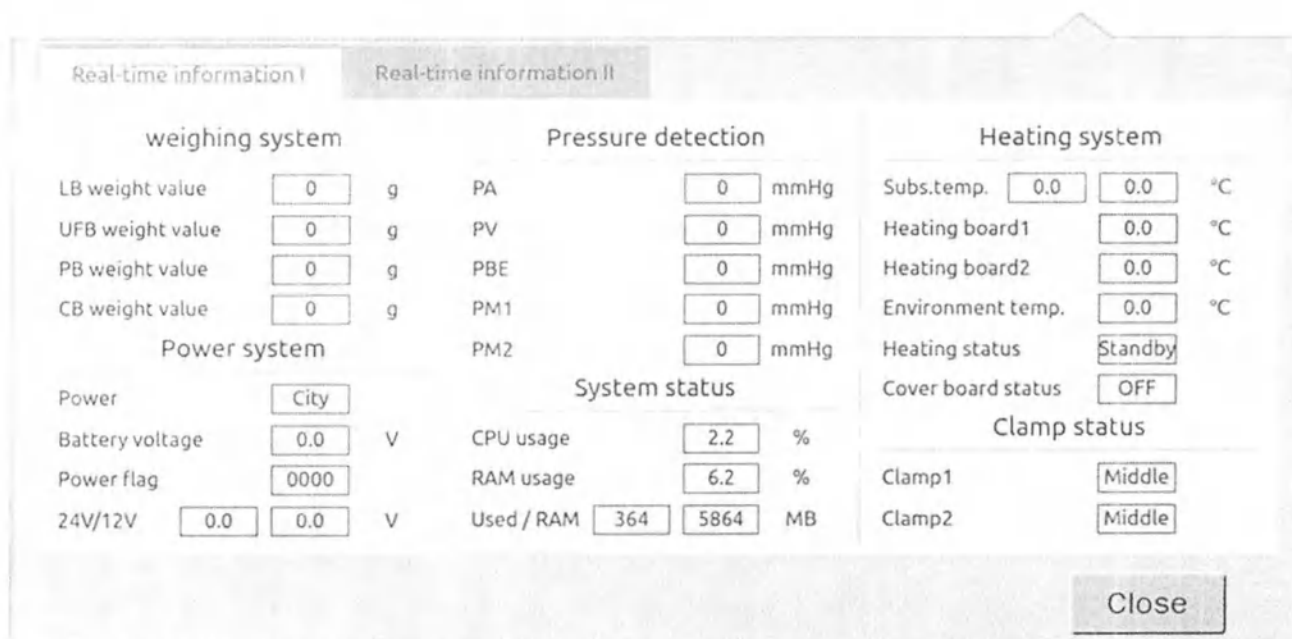
Рис 7-12 Интерфейс настройки параметров UF

7.3 Проверка информации в режиме реального времени

На панели инструментов основного интерфейса дисплея просто нажмите  , чтобы открыть интерфейс проверки информации в реальном времени, включите две вкладки, см. рис. 7-13. Эти два интерфейса отображают текущее состояние всех компонентов устройства. Инженерам удобно наблюдать за состоянием всего оборудования.

Информация в режиме реального времени включает в себя условия использования несущей системы, системы питания, системы испытаний под давлением, селектора магистралей, системы нагрева, использования ЦП и памяти.

Информация в режиме реального времени II содержит все состояния насоса устройства и состояние обнаружения безопасности, предоставляемое устройством.



The screenshot shows a window titled 'Real-time information' with two tabs: 'Real-time information I' and 'Real-time information II'. The window is divided into several sections:

- weighing system**:
 - LB weight value: 0 g
 - UFB weight value: 0 g
 - PB weight value: 0 g
 - CB weight value: 0 g
- Power system**:
 - Power: City
 - Battery voltage: 0.0 V
 - Power flag: 0000
 - 24V/12V: 0.0 0.0 V
- Pressure detection**:
 - PA: 0 mmHg
 - PV: 0 mmHg
 - PBE: 0 mmHg
 - PM1: 0 mmHg
 - PM2: 0 mmHg
- System status**:
 - CPU usage: 2.2 %
 - RAM usage: 6.2 %
 - Used / RAM: 364 5864 MB
- Heating system**:
 - Subs.temp.: 0.0 0.0 °C
 - Heating board1: 0.0 °C
 - Heating board2: 0.0 °C
 - Environment temp.: 0.0 °C
 - Heating status: Standby
 - Cover board status: OFF
- Clamp status**:
 - Clamp1: Middle
 - Clamp2: Middle

A 'Close' button is located at the bottom right of the window.

Рис. 7-13(а) Окно наблюдения с информацией в реальном времени I

Real-time information I		Real-time information II	
Injection pump		Pump cover status	
Syringe model	0 mL	LP1 cover	OFF
Syringe blocked	N	BP cover	OFF
Syringe finished	N	UFP cover	OFF
Each pump speed		LP1 cover	OFF
BP rate	11.1 0.0 r/min	FP cover	OFF
LP1 rate	33.3 0.0 r/min	Pump block detection	
UFP rate	33.3 0.0 r/min	BP blocked	N
LP2 rate	8.3 0.0 r/min	LP1 blocked	N
FP rate	0.0 0.0 r/min	UFP blocked	N
		LP1 blocked	N
		FP blocked	N
		Bloodline monitoring system	
		Blood bubble	N
		Calcium bubble	N
		Blood in pipeline	N
		Blood leak	N
		Block clamp	Close
		Liquid level PBE	N
		Liquid level PV	N
Close			

Рис. 7-13(b) Окно просмотра информации в реальном времени II

7.4 Установка параметров детекторов

На панели инструментов интерфейса основного дисплея просто нажмите , чтобы открыть интерфейс параметров детектора, включая четыре вкладки. Рекомендуется использовать настройки параметров по умолчанию, рекомендованные устройством. Интерфейс настройки параметров детектора показан на рис. 7-14, для настройки параметров детектора см. [Глава 8]

Alarm parameter II		Alarm history	
PV макс. значение	250 mmHg	PV alarm min	10 mmHg
PA макс. значение	100 mmHg	PA alarm min	-200 mmHg
PBE макс. значение	350 mmHg	PBE alarm min	0 mmHg
TMP макс. значение	250 mmHg	TMP alarm min	-30 mmHg
PM1 макс. значение	200 mmHg	PM1 alarm min	-250 mmHg
		Back Ok	

PV мин. значение
PA мин. значение
PBE мин. значение
TMP мин. значение
PM1 мин. значение

Рис 7-14 Окно настройки мониторинга

7.5 Процедура лечения

7.5.1 Подключение пациента к экстракорпоральной системе магистралей

1. Закройте насос для крови, чтобы предварительно заполнить артериальный конец контура крови, удалите соединительную артериальную магистраль из флакона с физиологическим раствором гепарина к пациенту;
2. Нажмите кнопку «набрать кровь» в интерфейсе работы устройства на рис. 7-1, чтобы активировать функцию детектора тревоги устройства. Кровяной насос работает в соответствии с основной скоростью потока, и кровь поступает из человеческого тела в диализатор.
3. Когда кровь поступает в датчик распознавания крови (детектор воздуха, блокирующий зажим и датчик идентификации крови находятся в одном блоке) и достигает определенной концентрации, устройство выдает всплывающее сообщение «Режим подготовки к обнаружению крови», остановите работу насоса крови самостоятельно. В то же время, устройство активирует нижний предел датчика венозного давления.
4. Венозный конец системы кровопроводящей магистрали удаляется из мешка для отходов и соединяется с венозным концом сосудистого доступа пациента, а насос для крови снова открывается для регулировки кровотока.
5. После нажатия кнопки «Работа» оборудование сразу запишет начальный вес всех мешков с жидкостью в режиме обработки, состояние всех насосов потока для работы в режиме, весь мониторинг активации режима тревоги. После этого начинается отсчитываться время обработки основного интерфейса.

7.5.2 Начало лечения

После успешного подключения пациента к оборудованию нажмите кнопку «Выполнить» на рис. 7-1. Прибор запускает отсчет времени лечения, активирует все аварийные сигналы, записывает начальный вес с датчиков весов, загорается зеленый индикатор работы, а кнопка «Забрать кровь» исчезает в «окне работы прибора» Рис. 7-1.

До лечения, пожалуйста, установите параметры лечения, параметры детектора, в противном случае будут применяться параметры по умолчанию. После ввода типа лечения пользователь может подтвердить и изменить параметры лечения в соответствии с предписанием или состоянием пациента в интерфейсе соответствующего лечения.

7.5.3 Использование информации от детекторов во время лечения

7.5.3.1 Соблюдайте параметры лечения и установленные значения

7.5.3.1.1 Соблюдайте текущий режим лечения и время работы

Режим лечения

Время лечения

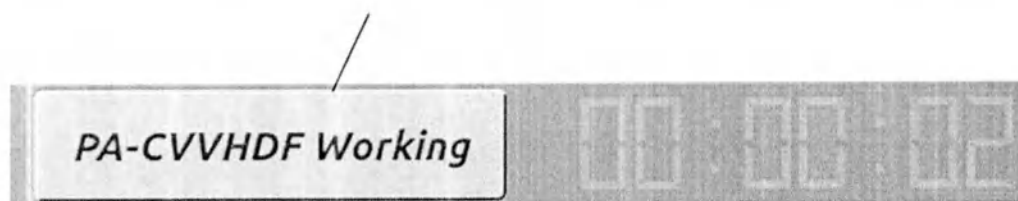


Рис 7- 15 Окно монитора режима лечения и времени лечения

Наблюдайте за режимами лечения в рабочем окне и следите за оставшимся временем лечения во временном окне. Если при настройке параметров лечения есть продолжительность лечения, то время баланса - это часы обратного отсчета, если нет настройки продолжительности лечения, то время баланса - это использованное время.

7.5.3.1.2 Обратите внимание на главное окно дисплея

Главное окно дисплея включает данные о давлении, кривую температуры и схему принципа работы, см. [7.1.2] .

7.5.3.1.3 Следите за ключевой информацией в режиме реального времени

Пожалуйста, обратитесь к [7.1.3]

7.5.3.1.4 Наблюдайте за расходом насоса для крови, шприцевого насоса и других насосов.

Скорость потока насоса для крови, шприцевого насоса, заместительного насоса, насоса для диализата и насоса NaHCO_3 показана на рис. 7-16.



Pic 7-16 Pump flow display window

Рис 7-16 Окно показателей потоков насосов.

7.5.3.1.5 Обратите внимание на сигналы тревоги или оперативную информацию

1. Во время лечения, если возникают аномальные условия, такие как, неестественное давление, температура и воздух, устройство будет генерировать звуковые и визуальные сигналы тревоги. Насос для крови остановится и перейдет к соответствующим процедурам для неотложной помощи. Оператор должен все время обращать на это внимание и действовать оперативно (Что касается сигнализации, см. главу 8).
2. После удаления сигнала тревоги или подсказки пользователи могут нажать кнопку «Старт», чтобы возобновить процедуру лечения. Если причина тревоги или подсказки не устранены полностью, окно дисплея сообщит, что аппаратом нельзя управлять. Оператор должен решать проблему до тех пор, пока не будут устранены все причины сигналов тревоги или подсказки.

7.5.3.1.6 Прерывание лечения по тревоге и решение

Во время лечения оборудование постоянно контролирует параметры обработки и условия работы. При совпадении аварийного состояния сработают соответствующие аварийные сигналы, что вызовет закрытие LP1, UF P, зажимов, ВР и прекратится лечение. Оператор может продолжить лечение после того, как состояние тревоги устранено. (Что касается сигнализации, см. главу 8).

7.5.4 Изменение параметров во время лечения

В соответствии со скоростью насоса, текущим балансировочным весом и настройками весов, оборудование будет оценивать оставшееся время до необходимости замены расходных материалов. Время отображается в «таблице информационных уведомлений», которая находится в правой нижней части экрана (см. рис. 7-1). Система отобразит «Замените жидкость XX через 5 минут», когда оборудование подсчитает, что остаток отработанной жидкости или любая другая жидкость для весов используется менее чем за 5 минут. Оборудование покажет «XX мешок для жидкости пуст, пожалуйста, замените», когда баланс отработанной жидкости больше, чем настройка сигнала тревоги, или другой остаток жидкости меньше, чем настройка сигнала тревоги. Нажмите кнопку «Замените жидкость» в правой нижней части экрана, прежде чем заменить жидкость. Затем замените мешок для отработанной жидкости или мешок с замещающим раствором. После этого нажмите кнопку «Окончание замены жидкости», чтобы завершить процесс.

7.5.5 Изменить параметры лечения

По рекомендации врача параметры лечения могут быть изменены во время лечения (см. [7.2.4]).

7.5.5.1 Изменить параметры ВР и шприцевого насоса

При необходимости пользователь может коснуться кнопок «Кровяного насоса» и «Шприцевого насоса» на экране, чтобы изменить параметры (см. [7.2.1]

7.5.5.2 Изменить другие параметры

При необходимости пользователь может изменить параметры лечения в окне настроек. (См. [7.2.4]).

7.5.6 Временное прекращение лечения и прекращение лечения

7.5.6.1 Временное прекращение лечения

В любом режиме лечения отключение насоса крови вручную может временно прервать процесс лечения.

Любой сигнал тревоги класса А и класса В во время лечения временно останавливает лечение. Только после снятия сигнализации, лечением можно продолжить.

7.5.6.2 Прекращение лечения

1. Остановка вручную. Во время лечения, если пользователь коснется кнопки текущего рабочего режима, появится всплывающее окно, подобное рис. 7-17, прикосновение к кнопке «Завершить лечение» принудительно завершит процесс лечения в этом режиме.

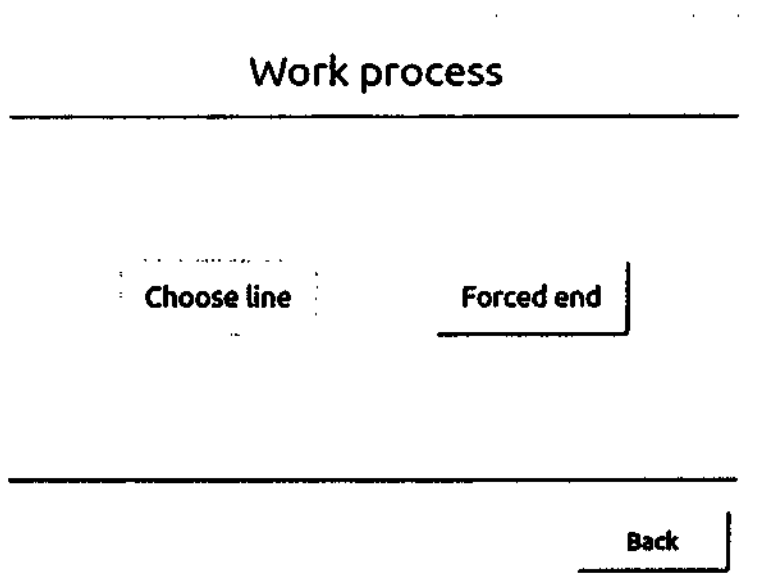


Рис 7-17 Прекращение лечения вручную

2. Завершить автоматически - В процессе лечения, если время не равно 0, после начала лечения время будет автоматически отсчитываться, а когда оставшееся время равно 0, лечение автоматически остановится и появится всплывающее окно тревоги, см. рис. 7-18.

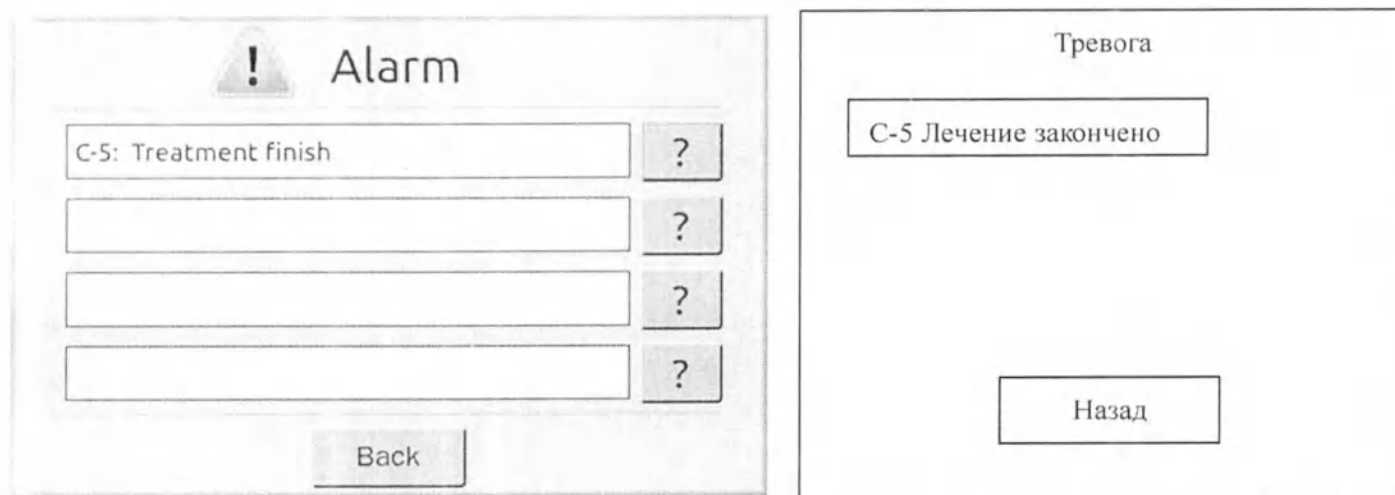
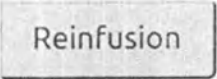


Рис 7-18 Окно индикации автоматического завершения

7.5.7 Возврат крови

1. Необходимо быстро вернуть кровь после лечения, независимо от того, как это выполняется, вручную или автоматически.
2. Когда лечение закончится, кнопка «Введение крови» изменится на , как показано на Рис. 7-1. Оборудование установит скорость насоса на базовую скорость потока и выключит другие вспомогательные насосы и ненужные сигналы тревоги. Теперь можно вернуть кровь пациенту.
3. Остановите насос для крови. (По поводу работы насоса для крови, см. [7.2.3] и рис. 7-9). Отсоедините артериальную линию крови от иглы пациента и подсоедините к емкости с физиологическим раствором.
4. Запустите насос крови вручную. Кровяной насос будет работать с основным потоком, и поток также можно отрегулировать. Замените кровь в магистрали и диализаторе физиологическим раствором.
5. Когда вся кровь вернется к пациенту, закройте насос для крови и снимите магистраль венозной крови пациента. После того, как вся кровь поступила в организм пациента, насос крови выключают и венозную кровь удаляют из пункционной иглы пациента.
6. Нажмите кнопку «Возврат», чтобы отметить оборудование, на котором процесс возврата крови завершен и пациент уже отделен от оборудования.

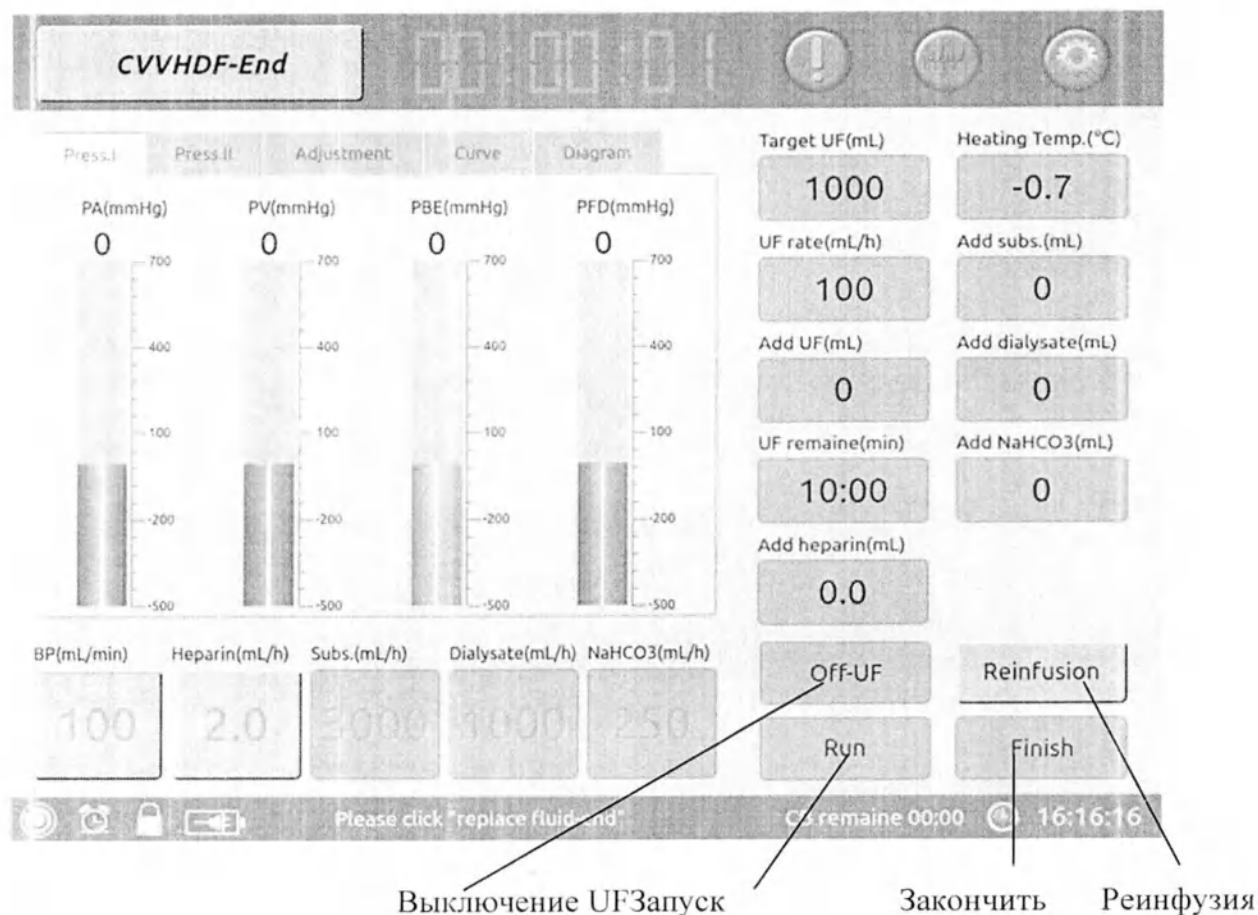


Рис. 7-19 Интерфейс возврата крови пациента

7.5.8 Действия персонала после лечения

1. Снимите диализатор, кровяную магистраль, замещающую магистраль и магистраль для отходов с оборудования.
2. Пожалуйста, выбросьте использованные магистрали, диализатор и шприцы в соответствии с процедурами утилизации расходных материалов в ЛПУ.

7.6 Действия во время лечения при отключении питания

Если питание отключено во время лечения, основной двигатель переключится на аккумулятор. В то же время на экране появится диалоговое окно со звуковой и световой сигнализацией, все помпы остановятся, кроме помпы для крови. Пожалуйста, немедленно прекратите лечение и вовремя выполните возврат крови пациенту.

7.6.1 Возврат крови при работе от батареек

1. Когда питание отключено, вы можете использовать аккумулятор для привода насоса крови для выполнения операции возврата крови. Метод операции возврата крови такой же, как [7.5.7] .
2. Если батарея не может заставить ВР работать, верните кровь вручную, как описано в [7.6.2] .

7.6.2 Возврат крови вручную

1. Процесс возврата крови вручную выглядит следующим образом:
2. Удалите артериальную боковую линию крови от иглы пациента и подключите к емкости с физиологическим раствором.
3. Откройте крышку насоса и вручную поверните насос для крови против часовой стрелки, чтобы заменить кровь физиологическим раствором в магистралях для крови и в диализаторе.
4. После того, как вся кровь попала в тело пациента, прекратите вращение насоса для крови и удаление венозной крови из пункционной иглы пациента.

8 ГЛАВА Тревоги, настройки и меры устранения

8.1 Аварийная сигнализация

Когда устройство переходит в состояние лечения, все сигналы тревоги мониторинга безопасности включены по умолчанию. В интерфейсе обнаружения устройства вы можете проверить, нормально ли работают индикатор тревоги и динамик системы сигнализации. Методы проверки см. в [9.3.2.1] и [9.3.2.5]. В процессе лечения и эксплуатации, для индикации рабочего состояния или необходимости дальнейших действий со стороны медицинского персонала, а также возникновения (или возможного возникновения) неисправности, прибор выдает подсказку или сигнал тревоги тремя способами (далее – сигналы тревоги).

- На ЖК-дисплее появляется всплывающая информация о тревоге (видна в пределах 5 метров).
- Индикатор на стойке горит постоянно или мигает (виден спереди и сзади).
- Звук сигнализации (уровень звука не менее 65 дБ в пределах 1 метра).

Общий метод действий при возникновении тревоги: оператор оборудования должен находиться в пределах 1 метра непосредственно перед оборудованием. На первом этапе нажмите [Отключение звука], чтобы остановить звук сигнализации; на втором шаге проверьте и устраните причину тревоги; на третьем шаге нажмите [Run], чтобы сбросить сигнал тревоги и возобновить лечение.

Если после обращения все еще есть сигнал тревоги, а вы не знаете причины тревоги и меры по обращению, пожалуйста, свяжитесь с ближайшим сервисным отделом и инженером технической поддержки.

8.2 Установка параметров детектора тревоги



Нажмите [!] на панели инструментов в правом верхнем углу основного интерфейса лечения, чтобы открыть окно мониторинга сигналов тревоги. Окно интерфейса мониторинга содержит пороговые значения мониторинга и историю аварийных сигналов на двух типах вкладок. (См. рис. 8-1 и рис. 8-4).

После установки параметра мониторинга нажмите «ОК», чтобы сохранить новые параметры и вернуться в главное окно лечения, и в следующий раз оборудование будет автоматически использовать новый параметр; Нажмите «Назад», чтобы выйти из настройки параметров мониторинга и вернуться в главное окно дисплея; Нажмите «По умолчанию», он автоматически экспортирует параметры мониторинга по умолчанию, установленные на заводе.

8.2.1 Переключатель контроля тревоги

На рис.8-1 показано окно настройки мониторинга тревог. Например, верхний предел сигнала тревоги по венозному давлению установлен на «250 мм рт.ст.», что означает, что, когда устройство обнаружит, что венозное давление превышает 250 мм рт.ст., сработает сигнализация венозного давления. Настройка сигнализации для режимов лечения CRRT (см. таблицу 8-1), настройка сигнализации плазматерапии (см. таблицу 8-2). Диапазон устанавливаемых параметров сигнализации и настройки по умолчанию указаны в таблице 8-3. Параметры по умолчанию являются параметрами тревоги, обобщенным в большом количестве клинических испытаний.

Figure 8-1 (a) shows the alarm threshold settings window. The window displays five rows of settings for different parameters, each with a unit (mmHg) and a value in a box. The parameters and their values are: PVmax (10), PAmax (-200), PBEmax (0), TMPmax (-30), and PMImax (-250). There are 'Back' and 'Ok' buttons at the bottom.

Рис 8-1 (а) Окно настройки порога тревоги I

Figure 8-1 (b) shows the alarm trigger threshold settings window. The window displays three rows of settings for different parameters, each with a unit (°C) and a value in a box. The parameters and their values are: PBE-PV (150), Upper limit CFB (3000), and Lower limit CB (200). There are 'Save', 'Back', and 'Ok' buttons at the bottom.

Рис 8-1 (b) Окно настройки порога срабатывания сигнализации II

Таблица 8-1 Контрольный переключатель режима лечения CRRT

Мониторинг параметр	CVVHDF	CVVH	CVVHD	SCUF	HP
------------------------	--------	------	-------	------	----

Верхний предел РА	√	√	√	√	√
Нижний предел РА	√	√	√	√	√
Верхний предел РV	√	√	√	√	√
Нижний предел РV	√	√	√	√	√
Верхний предел РВЕ	√	√	√	√	√
Нижний предел РВЕ	√	√	√	√	√
Верхний предел ТМД	√	√	√	√	×
Нижний предел ТМД	√	√	√	√	×
Верхний предел РМ1	√	√	√	√	×
Нижний предел РМ1	√	√	√	√	×
Верхний предел температурной сигнализации	√	√	√	×	×
Аварийное значение перепада давления в фильтре	√	√	√	√	√
Аварийное значение остаточной жидкости LB	√	√	√	×	×
Аварийное значение остаточной жидкости CB	√	√	√	√	√
Аварийное значение остаточной жидкости PB	×	×	×	×	×
Аварийное значение UFB	√	√	√	√	×

Таблица 8-2 Контрольный переключатель режима обработки плазмой крови I

Мониторюемый параметр	DFPP	HP	PA	CPD	SPAD	RAD	PDF	FSPA	MARS
Верхний предел PA	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Нижний предел PA	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Верхний предел PV	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Нижний предел PV	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Верхний предел PBE	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Нижний предел PBE	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Верхний предел ГМД	x	x	x	√	√	√	√	√	√
Нижний предел ГМД	x	x	x	√	√	√	√	√	√
Верхний предел PM1	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Нижний предел PM1	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Верхний предел PM2	√	x	x	√	x	x	x	x	√
Нижний предел PM2	√	x	x	√	x	x	x	x	√
Верхний предел температурной сигнализации	√	x	x	√	√	√	√	√	√
Аварийное значение перепада давления в фильтре	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Аварийное значение остаточной жидкости LB	x	x	x	√	√	√	√	√	√
Аварийное значение остаточной жидкости CB	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Аварийное	√	√	x	x	x	x	√	x	x

Значение остаточной жидкости PV									
Аварийное значение UFB	√	√	√	√	√	√	√	√	√

Таблица 8-3 Диапазон настройки порога срабатывания сигнализации и значение по умолчанию

Мониторинг параметр	Значение по умолчанию	Ед. изм	Диапазон
Верхний предел PV	250	мм рт.ст.	10~700
Нижний предел PV	10	мм рт.ст.	10~700
Верхний предел PA	100	мм рт.ст.	-500~700
Нижний предел PA	-200	мм рт.ст.	-500~700
Верхний предел PVE	350	мм рт.ст.	0~700
Нижний предел PVE	0	мм рт.ст.	0~700
Верхний предел ТМД	250	мм рт.ст.	-500~700
Нижний предел ТМД	-30	мм рт.ст.	-500~250
Верхний предел PM1	150	мм рт.ст.	-500~700
Нижний предел PM1	200	мм рт.ст.	-500~700
Верхний предел PM2	-250	мм рт.ст.	-500~700
Нижний предел PM2	200	мм рт.ст.	-500~700
Аварийное значение перепада давления в фильтре	-250	мм рт.ст.	-500~700
Верхний предел температурной сигнализации	40	°C	33~40,5
Аварийное значение остаточной жидкости LB	200	грамм	0~30000
Аварийное значение остаточной жидкости CB	200	грамм	0~12000
Аварийное значение остаточной жидкости PB	200	грамм	0~12000
Аварийное значение UFB	3000	грамм	0~30000

8.3 Уровень и индикация тревоги

Сигнализацию в этом оборудовании можно разделить на 4 категории (4 уровня)

- «V»Тревога безопасности: Срочно, все необходимо отключить и перезапустить, иначе пациент потеряет кровь, в противном случае это вызовет опасность для пациентов и даже угрозу их жизни. Например, авария всего оборудования, сбой связи системы крови.

- «A»Аварийный сигнал вмешательства в работу: Остановка всех насосов насоса для крови и закрытие зажим блокировки. Нажатие соответствующих клавиш снимет сигнал тревоги и вернет его в нормальное состояние. Примеры: воздух, обнаруженный в контуре крови, температура замещения превышает предел, VP не является нормальным.

- «B»Остановка всех насосов, кроме насоса для крови и шприцевого насоса. После срабатывания сигнала тревоги медицинский персонал должен вручную удалить причину срабатывания сигнала тревоги после действия сигнала тревоги, коснуться соответствующей кнопки, чтобы снять сигнал тревоги, а затем вернуться в нормальное состояние. Примеры: касание весов, обратная ультрафильтрация, ультрафильтрация баланса жидкости - пакет полный, пожалуйста, замените жидкость и т. д.

- «C» Советы по эксплуатации: Чтобы напомнить врачам о проведении дальнейшей операции и вывести на экран информацию о тревоге (оборудование продолжает работать). Например, ошибка скорости насоса велика, а оставшееся время замены жидкости составляет менее 5 минут и т.д.

Соотношение уровней тревоги и индикации в таблице 8-4

Таблица 8-4 Типы сигналов тревоги и способы индикации

Уровень тревоги	Звуковая индикация	Световая индикация	Индикация на экране	Возможность отключения звука	Примечание
V	Зуммер	Красный свет горит	Диалоговое окно тревоги	Невозможно	Сбой системы, перезапуск
A	Зуммер	Мигает красный свет	Диалоговое окно тревоги	Возможна 1 мин.	Сохранится в истории
B	Волнами средней скорости	Желтый свет мигает	Диалоговое окно тревоги	Возможно на 1 мин.	Сохранится в истории
C	Волнами медленной скорости	Желтый свет мигает	Диалоговое окно тревоги	Полное отключение звука	-

Примечание:

1 Функция отключения звука означает, что пользователь может нажать кнопку отключения звука, чтобы отключить сигнал тревоги, когда случилась тревога. Что касается сигналов тревоги (кроме уровня V), выключение звука составляет 1 мин, если состояние тревоги не устраняется в течение 1 минуты, он снова автоматически начинает подавать сигнал тревоги.

2 Индикатор всегда будет зеленым, если не произошло никаких тревог.

8.4 Основные действия при тревоге

В рабочем процессе оборудование будет генерировать соответствующие сигналы при возникновении тревоги, и разные тревоги будут вызывать разные действия аппарата, см. таблицу 8-5 для получения подробной информации.

Таблица 8-5 Список действий при тревоге

Уровень тревоги	Действие
V	Зуммер звучит, и красный индикатор горит постоянно.
A	Выключатся: BP, блокирующий зажим, LP1, UFP, FP и нагреватель. Включится красный индикатор (мигает), зуммер звучит, появится диалоговое окно тревоги в интерфейсе.
B	Выключатся: LP1, UFP, FP и нагреватель. Включится желтый индикатор (мигает), звучит зуммер средних волн, появится диалоговое окно тревоги в интерфейсе.
C	Включится желтый индикатор (мигает), звучит зуммер медленных волн, появится диалоговое окно тревоги в интерфейсе.

8.5 Важные типы и методы действий от мониторинга безопасности

8.5.1 Мониторинг сигнализации температуры нагрева

Температура нагрева оборудования имеет двойную защиту от перегрева: инфракрасный датчик температуры и датчик температуры PT1000. Инфракрасный датчик температуры непосредственно контролирует температуру жидкости в магистраль после нагревательного устройства (точность датчика ± 1 °C), а датчик температуры PT1000 контролирует внутреннюю температуру нагревательного устройства (точность датчика $\pm 0,5$ °C). Когда устройство включено, инфракрасный датчик температуры и датчик PT1000 выполняют самопроверку. Нагреватель выключится при обнаружении неисправности датчика температуры. Во время обычного использования инфракрасный датчик обнаруживает аномалию (например, температура выше допустимой, установленной для тревоги, или значение температуры не изменилось в течение определенного периода времени), устройство подает звуковой и визуальный сигнал среднего уровня, а UFP, LP1, FP, LP2 и нагреватель перестанут работать. Если инфракрасный датчик температуры выходит из строя во время обычного использования, датчик температуры PT1000 внутри нагревательного устройства гарантирует, что температура нагрева в любом случае не превысит 41 °C.

8.5.2 Мониторинг тревоги отклонения обезвоживания

В насосе управления обезвоживанием используется высокоточный шаговый двигатель для привода насоса. Кроме того, высокоточные весы используются для контроля и расчета входящей и выходящей жидкости в режиме реального времени. Если отклонение по обезвоживанию окажется больше допустимого значения, прибор подаст звуковой и световой сигнал среднего приоритета, и одновременно UFP, LP1, FP, LP2, нагреватель перестанут работать.

8.5.3 Тревоги при экстракорпоральной кровопотере

Оборудование отслеживает наличие эритроцитов в отработанной жидкости с помощью датчика утечки крови (точность метода см. в разделе 8.5.4). Оборудование непосредственно контролирует давление в венозном резервуаре в точке возврата крови, чтобы предотвратить кровопотерю *in vitro*. Если венозное давление выше установленного значения верхнего предела тревоги или ниже заданного значения нижнего предела тревоги, устройство подаст звуковой и световой сигнал высокого приоритета и закроет блокирующий зажим, а также BP, UFP, LP1, FP, LP2, шприцевой насос и нагреватель останавливаются.

8.5.4 Мониторинг сигнализации утечки крови

Оборудование оснащено фотоэлектрическим датчиком обнаружения утечки крови, который может определять наличие красного компонента в отработанной жидкости. Когда утечка крови превышает предел тревоги, оборудование подаст звуковой и визуальный сигнал высокого приоритета, отключит блокирующий зажим и остановит BP, UFP, LP1, FP, LP2, шприцевой насос и нагреватель.

8.5.5 Мониторинг сигналов коагуляции

Кровяной насос (BP) данного оборудования содержит датчик измерения скорости вращения. Если BP заблокируется или неожиданно остановится, оборудование подаст звуковой и визуальный сигнал высокого приоритета, в этом случае одновременно закроется блокирующий зажим и остановятся BP, UFP, LP1, FP, LP2, шприцевой насос и нагреватель. Кроме того, при остановке BP более чем на одну минуту (даже при искусственном отключении BP) оборудование выдает сигнал тревоги среднего приоритета.

8.5.6 Мониторинг артериального давления

Устройство оснащено датчиком контроля артериального давления, который используется для контроля давления на переднем конце магистрали. Точность датчика давления составляет ± 5 мм рт.ст. Если артериальное давление выше установленного значения верхнего предела тревоги или ниже установленного значения нижнего предела тревоги, устройство подаст звуковой и световой сигнал высокого приоритета и закроет блокирующий зажим, а также BP, UFP, LP1, FP, LP2, шприцевой насос и нагреватель останавливаются.

8.5.7 Мониторинг тревогинопадания воздуха в магистраль

Оборудование оснащено двумя датчиками воздуха с режимом ультразвукового обнаружения, один используется для контроля наличия пузырьков в магистрали возврата крови, другой используется для контроля наличия пузырьков в растворе кальция ввремяантикоагуляциитратом натрия, датчик может идентифицировать пузырьки $\geq 0,02$ мл в участвке магистрали, размещенном в датчике. Когда датчик обнаружит пузырек или что-то похожее на пузырек, оборудование подаст звуковой и визуальный сигнал высокого приоритета и одновременно закроет блокирующий зажим, устройство подаст звуковой и световой сигнал высокого приоритета и закроет блокирующий зажим, а BP,UFP, LP1,FP, LP2, шприцевой насос и нагреватель остановятся.

8.6 Причины тревоги и возможные меры устранения.

Основные сведения об аварийных сигналах SWS-5000 приведены в таблице 8-6.

Таблица 8-6 Аварийные сигналы и решение проблем

Код	Тревожное сообщение	Уровень тревоги	Причина тревоги
B-1	Ошибка связи TCP	V	Сервер не работает и уровень данных не запущен
B-2	485 линия не отслеживает данные	V	485 линия не работает, не работает основная программа управления
A-1	Аварийный сигнал нижнего предела PV	A	PV ниже установленного предела
A-2	Аварийный сигнал верхнего предела PV	A	PV выше установленного предела
A-3	Воздушная сигнализация в венозном контуре	A	В детекторе воздуха есть пузырь
A-4	Утечка крови	A	В отработанной жидкости обнаружена кровь, повреждена мембрана диализатора.
A-5	Аварийный сигнал верхнего предела TMP1	A	TMP1 выше установленного предела
A-6	Аварийный сигнал нижнего предела TMP1	A	TMP1 ниже установленного предела
A-7	Сигнализация верхнего предела PA	A	PA выше установленного предела
A-8	Аварийный сигнал нижнего предела PA	A	PA ниже установленного предела
A-9	Сигнализация верхнего предела PM2	A	PM2 выше установленного предела
A-10	Сигнал нижнего предела PM2	A	PM2 ниже установленного предела
A-11	Открыта крышка насоса крови	A	Крышка насоса крови открыта

Код	Тревожное сообщение	Уровень тревоги	Причина тревоги
A-12	Кровяной насос не может вращаться	A	Насос крови заблокирован
A-13	Кровяной насос останавливается	A	Кровяной насос останавливается
A-14	Ошибка расположения зажима 1	A	Селектор магистралей заклинило
A-15	Ошибка расположения зажима 2	A	Селектор магистралей заклинило
A-16	Блочный зажим не может быть открыт	A	Блочный зажим не может быть открыт
A-17	В режиме готовности обнаружена кровь, обновление мониторинга сигналов тревоги	A	Датчики крови впервые обнаруживают кровь
A-18	Ошибка связи интерфейса, пожалуйста, прекратите лечение!	A	Процесс интерфейса неожиданно перезапущен
A-19	Ошибка связи с платой гидравлического привода, пожалуйста, прекратите лечение!	A	Неисправность гидравлического привода или платы управления
A-20	Ошибка связи платы привода крови, пожалуйста, прекратите лечение!	A	Неисправность привода насоса крови или платы управления
A-21	Ошибка связи на платформе весов, пожалуйста, прекратите лечение!	A	Неисправность магистрали или неисправность платформы весов
A-22	Ошибка связи платы мониторинга, пожалуйста, прекратите лечение!	A	Неисправность магистрали или неисправность монитора
A-23	Ошибка связи с кнопочной панелью, пожалуйста, прекратите лечение!	A	Неисправность магистрали или неисправность монитора
A-24	Ошибка связи с нагревательной пластиной, пожалуйста, прекратите лечение	A	Неисправность магистрали или неисправность нагревательной плиты
A-25	Ошибка связи с панелью питания, пожалуйста, прекратите лечение!	A	Неисправность магистрали или неисправность платы питания
A-26	Ошибка связи контроллера с насосом гепарина, пожалуйста, прекратите лечение!	A	Отказ линии 485 или отказ насоса с гепарином
A-27	Ошибка использования системной памяти, пожалуйста, прекратите лечение!	A	Переполнение системной памяти
A-28	Вторичный TMP выше верхнего предела	A	TMP второго фильтра превышает установленный верхний предел
A-29	Вторичный TMP ниже нижнего предела	A	TMP второго фильтра превышает установленный нижний предел
B-1	Открыта крышка LP1	B	Крышка LP1 открыта

Код	Тревожное сообщение	Уровень тревоги	Причина тревоги
Б-2	FP крышкаоткрыта	В	Крышка FP открыта
Б-3	LP2крышка открыта	В	Крышка LP2 открыта
Б-4	Крышка UFP открыта	В	Крышка UFP открыта
Б-5	LP1 заблокирован	В	LP1 должен работать
Б-6	FP заблокирован.	В	FP должен работать
Б-7	LP2 заблокирован	В	LP2 должен работать
Б-8	UFP заблокирован	В	UFP должен работать
Б-9	LP1 остановился	В	LP1 должен работать
Б-10	Остановка FP	В	FP неожиданно остановился
Б-11	Остановка LP2	В	LP2 неожиданно остановился
Б-12	Превышение параметров UFP	В	UFP неожиданно превысил предел
Б-13	Потревожены весы LB	В	Прикосновение к мешку весов LB
Б-14	Потревожены весыР В	В	Прикосновение к мешку весов РВ
Б-15	Потревожены весыСВ	В	Прикосновение к мешку весов СВ
Б-16	Потревожены весыUFB	В	Прикосновение к мешку весов UFB
Б-17	Мешок LB пуст, пожалуйста, замените жидкость	В	Вес мешка с жидкостью на LB ниже установленного предела тревоги.
Б-18	МешокСВ пуст, заменить мешок.	В	Вес мешка с жидкостью ниже установленного предела тревоги
Б-19	РВмешок пуст, пожалуйста, замените жидкость	В	Вес мешка с жидкостью на РВ ниже значения настройки предела срабатывания сигнализации.
Б-20	Мешок на UFB полон, замените его.	В	Вес мешка с жидкостью на UFB выше, чем значение настройки предела срабатывания сигнализации.
Б-21	LB превышение массы	В	Вес подвешенного мешка с жидкостью на LB больше, чем максимально допустимый датчиком.
Б-22	РВпревышение массы	В	Вес взвешенного мешка с жидкостью на весах РВ больше, чем максимально допустимый датчиком.
Б-23	СВпревышение массы	В	Вес подвешенного мешка с жидкостью на СВ больше, чем максимально допустимый датчиком.
Б-24	UFBпревышение массы	В	Вес подвешенного мешка с жидкостью на UFB превышает максимально допустимый для датчика
Б-25	UFB не обнаружил мешок для отходов	В	Вес подвешенного мешка с жидкостью на UFB равен 0.
Б-26	Температура регидратации слишком высока	В	Температура, обнаруженная датчиком температуры, выше установленного значения аварийной сигнализации.

Код	Тревожное сообщение	Уровень тревоги	Причина тревоги
Б-27	Неправильная установка магистрали для заполнения жидкостью	В	Изменение температуры не было обнаружено в течение длительного времени
Б-28	Крышка нагревательной коробки открыта	В	Крышка нагревательной коробки открыта
Б-29	Сбой параметров электричества	В	Электричество не соответствует требованиям
Б-30	Нижний пределсигнализация РМ1	В	РМ1 ниже значения настройки сигнализации
Б-31	Сигнализация верхнего предела РМ1	В	РМ1 выше, чем значение настройки сигнализации
Б-32	Верхний предел тревоги РМ2	В	РМ1 выше, чем значение настройки сигнализации
Б-33	Нижний предел тревоги РМ2	В	РМ1 ниже, чем значение настройки сигнализации
Б-34	Обратная ультрафильтрация	В	Ультрафильтрация показала отрицательный результат.
Б-35	Фактическая ультрафильтрация намного больше, чем заданная ультрафильтрация.	В	Ультрафильтрационная способность на 100 мл больше, чем теоретическая ультрафильтрационная способность.
Б-36	Фактическая ультрафильтрация намного меньше, чем заданная ультрафильтрация.	В	Ультрафильтрационная способность на 100 мл меньше теоретической ультрафильтрационной емкости.
Б-37	Длительная пауза в лечении	В	Лечение было приостановлено более чем на 1 минуту
Б-38	Риск коагуляции при слишком долгой остановке насоса крови	В	Кровяной насос остановлен более чем на 1 минуту
Б-39	Шприцевой насос остановлен	В	Шприцевой насос неожиданно остановился
Б-40	Движение шприцевого насоса заблокировано	В	Движение шприцевого насоса заблокировано
Б-41	Шприц опустошен	В	Шприцевой насос опустошен
Б-42	Раствор кальция и цитрат не синхронизированы	В	Шприцевой насос и вспомогательные насосы не работают одновременно
Б-43	В растворе кальция обнаружены пузырьки	В	В растворе кальция обнаружены пузырьки воздуха
Б-44	Шприц не установлен или не соответствует модели	В	Прибор обнаружил несоответствие между выбранной моделью шприца и установленной моделью
С-1	Датчик воздуха обнаруживает отклонения	С	Мониторинг воздуха был отключен, в венозных петлях были пузырьки.
С-2	Обнаружено аномальное венозное давление	С	Мониторинг венозного давления был закрыт, и венозное давление было

Код	Тревожное сообщение	Уровень тревоги	Причина тревоги
			ненормальным.
C-3	Обнаруженоаномальное значение TMP	C	TMPбыл закрыт, а трансмембранное давление было аномальным.
C-4	Установлен слишком высокий поток после разбавления.	C	Увеличенная настройка потока инфузии
C-5	Конец лечения	C	Конец лечения
C-6	Предварительное заполнение должно быть обычно закончено	C	Время предварительной зарядки истекло
C-7	Разница давлений на обоих концах фильтра может привести к образованию тромбов.	C	Разница давлений до и после фильтра превышает установленное значение контроля
C-9	Отклонение расхода LP1 слишком велико	C	Фактический расход LP1 имеет большое отклонение от заданного значения.
C-10	Отклонение расхода FP слишком велико	C	Фактический расход FP имеет большое отклонение от заданного значения
C-11	Отклонение расхода UFP слишком велико	C	Фактический расход UFP имеет большое отклонение от заданного значения
C-12	Отклонение расхода LP2 слишком велико	C	Фактический расход LP2 имеет большое отклонение от заданного значения.
C-13	Время до замены пакетана весах LB составляет менее 5 минут.	C	Рекомендуется заменить пакет для инфузии жидкости через 5 минут.
C-14	Время до замены пакетанавесахCBсоставляет менее 5 минут.	C	Рекомендуется заменять другие пакеты с раствором через 5 минут.
C-15	Время до замены пакетанавесахMPB составляет менее 5 минут	C	Рекомендуется заменить мешок для крови через 5 минут.
C-16	Время до замены пакетанавесахUFB менее 5 минут	C	Рекомендуется заменить мешок для отходов через 5 минут.
C-17	Время болюса антикоагулянта истекло	C	Время болюса антикоагулянта истекло
C-18	Слишком долгое время для прекращения приема антикоагулянтов	C	Инфузионный насос останавливается более чем на 1 минуту
C-21	Время установки напоминаний по времени истекло	C	Время функции напоминания по времени истекло
C-22	Целевая ультрафильтрация завершена	C	Объем ультрафильтрации достиг установленного значения целевого значения ультрафильтрации.

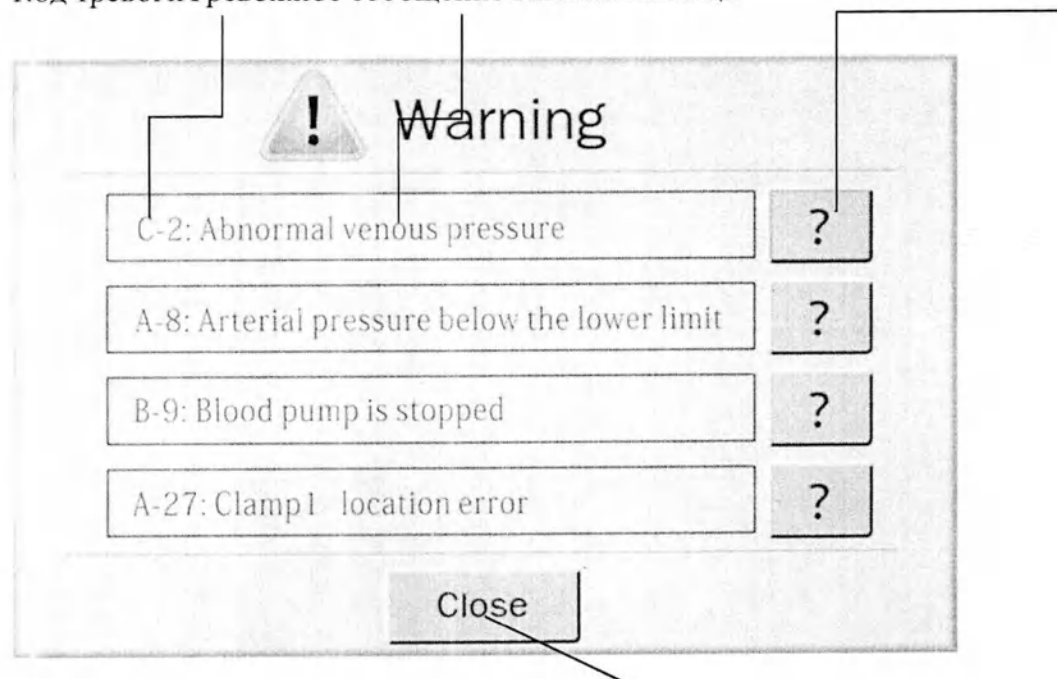
Код	Тревожное сообщение	Уровень тревоги	Причина тревоги
C-2 3	Скорость разделения плазмы слишком высока	C	Поток отделения плазмы превышает одну треть кровотока
Примечание. Уровень V и A имеют высокий приоритет, уровень B — средний приоритет, уровень C — низкий приоритет.			

8.7 Окно тревоги

8.7.1 Всплывающее окно о тревоге

В процессе работы оборудование включит сигнал тревоги, если возникла причина тревоги, загорится лампа на стойке для инфузий и включится звуковой сигнал, появится всплывающее окно тревоги, как показано на рис. 8-2.

Код тревоги Тревожное сообщение Кнопка помощи



Очистить сообщение

Рис 8-2 Всплывающее окно тревоги

Окно тревоги будет всплывать, если произойдет тревога, код тревоги и сообщение тревоги будут показаны на той же панели. Окно может отображать не более 5 тревожных сообщений в режиме реального времени за один раз. Если одновременно произойдет более 5 тревог, будут показаны самые новые 5 видов сообщений о тревоге. Нажатие кнопки «Закрыть» может очистить текущее сообщение о тревоге и закрыть окно до тех пор, пока не произойдет новая тревога, после чего в окне будет отображаться новое сообщение о тревоге вместо старого сообщения. Кнопка «?» служит для соответствующего аварийного сообщения, и вызывает подсказку для того, чтобы пользователь мог определить причину возникновения аварийного сигнала и меры, которые следует предпринять для устранения этой проблемы. Окно индикации срабатывания сигнализации см. 8-3.

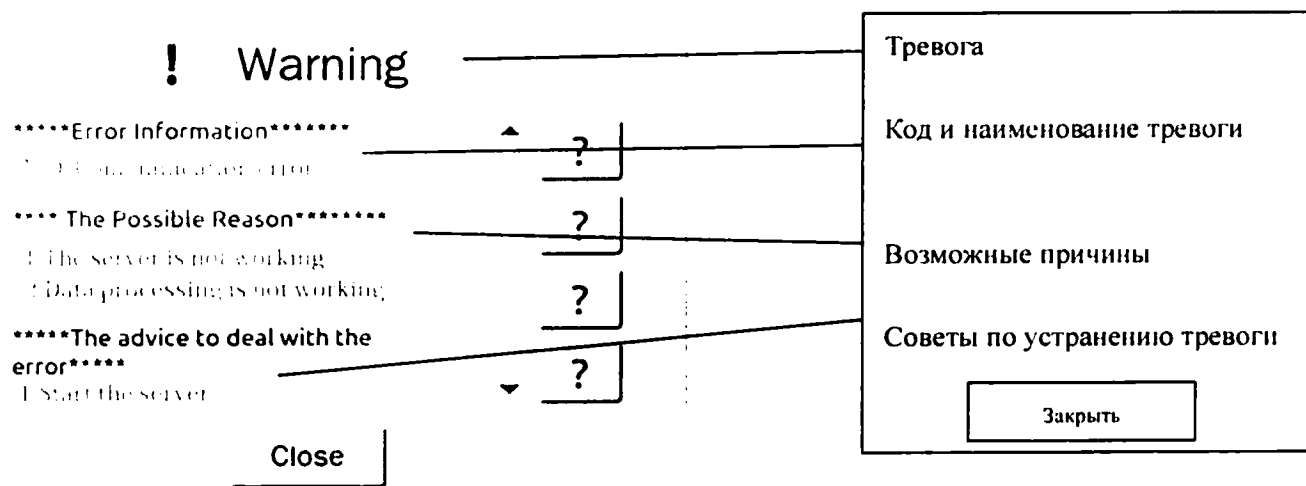


Рис 8-3 Окно индикации срабатывания сигнализации

Примечание. В процессе использования окно тревоги будет всплывать, пока происходит тревога, поэтому в окне индикации тревоги обычно отображается только 1 сообщение, несколько сообщений тревоги отображаются в окне только для следующих двух условий: 1. первая тревога происходит и вскоре вызывает следующие сигналы тревоги. 2. После того, как произойдет какая-либо из индикаций тревоги (С), пользователи не закроют окно, и оборудование все еще будет работать, поэтому окно тревоги будет отображать новое сообщение после того, как произойдет новая тревога.

8.7.2 Окно истории тревог

Номер	Режим работы	Время срабатывания	Выбор периода	Код и описание тревоги

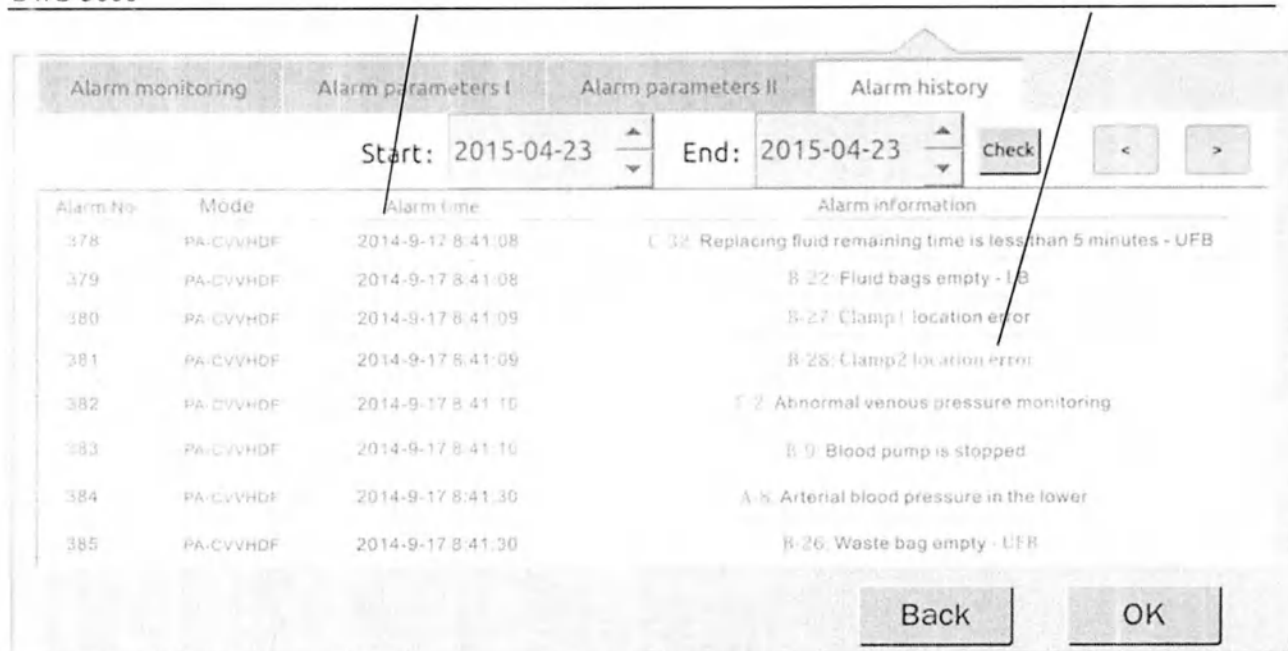


Рис 8-4 Окно истории тревог

Рис. 8-4 представляет собой окно истории тревог, а в окне истории тревог отображается не более 10 сообщений о тревогах. Можно выбрать диапазон времени, после этого нажмите «Check» и оборудование проверит наличие тревожных сообщений в выбранное время.

По умолчанию отображаются последние 10 тревожных сообщений, и каждое тревожное сообщение включает следующую информацию:

Код аварийного сигнала -- это серийный номер аварийного сигнала, номер первого аварийного сигнала –1;

Обратитесь к рис. 8-5, самый большой порядковый номер аварийного сигнала - 24, это означает, что «С-5, конец лечения» является 24-м сигналом тревоги, и перед ним имеется 23 отчета о других сигналах тревоги.

Режим работы — Режим лечения при возникновении тревоги

Время сигнала --- Время, когда сработала тревога

Содержание сигнала тревоги --- Код сигнала тревоги + сведения о сигнале тревоги

8.8 Устранение причины тревоги

Табл. 8-7 Распространенные неисправности и способы их устранения

Код	Неисправность	Вид неисправности и причина	Метод устранения
-----	---------------	-----------------------------	------------------

Код	Неисправность	Вид неисправности и причина		Метод устранения
1	PV-сигнализация	PV выше верхнего предела	Закупорка (коагуляция) в кровеносном русле (чаще всего в пузыреуловителе)	Замените магистраль
			Сжатие, изгиб или скручивание магистралей	Уложите магистраль правильно для предотвращения складывания и перекручивания магистралей
		PV ниже верхнего предела	Жидкость попадает на мембрану защитного фильтра	Замените фильтр
			Чрезмерная скорость фильтрации или отделения плазмы	Увеличение кровотока и снижение скорости фильтрации или отделения плазмы
			Артериальное давление пациента слишком низкое	Наблюдайте, есть ли у пациента осложнения низкого кровяного давления
2	РА-сигнализация	РА ниже нижнего предела	Пациент с плохим кровотоком	Отрегулируйте пункционную иглу
			Сжатие, изгиб или скручивание магистралей	Уложите магистраль правильно для предотвращения складывания и перекручивания магистралей
			Пациент шевелится или кашляет	Обеспечьте максимальное спокойствие пациентов
3	Тревога TMP	TMP выше верхнего предела	Закупорка (коагуляция) в кровеносном русле (особенно в фильтрах)	Замена фильтра
			Сжатие, изгиб или скручивание магистралей крови	Уложите магистраль правильно для предотвращения складывания и перекручивания магистралей
			Жидкость попадает на мембрану защитного фильтра	Замените фильтр
			Установлена слишком высокая скорость ультрафильтрации.	Уменьшите скорость ультрафильтрации
4	Аварийные сигналы,	XX веса были задеты	Большие колебания мешка на весах	Обеспечьте неподвижность мешка.

Код	Неисправность	Вид неисправности и причина		Метод устранения
	связанные с весами	Предупреждение о переполнении мешка для отходов	Заданное значение сигнала тревоги по весам отработанной жидкости слишком мало.	Измените настройку сигнала переполнения мешка для отходов
		Нагрузка на весах XX давно не менялась	Забыли открыть зажим на магистраль мешка для отходов после замены мешка.	Откройте зажим на магистрали
		XX отклонение расхода насоса большое	Настройка сигнализации слишком мала, насос всасывает воздух	Разумно установите заданное значение сигнала тревоги весов
5	Неправильная работа насоса крови	Останов насоса крови	«0» Поток насоса крови «0»	Увеличьте поток крови насоса
			Зажим блока не установлен на место	Верните зажим блока
			Насос заблокирован	Устраните причину блокировки
			Питание двигателя выключено	Переподключите провод двигателя
		Двигатель вращается нестабильно	Зазор головки насоса не подходит	Отрегулируйте зазор головки насоса
			Неисправность платы или двигателя	Замените печатную плату или двигатель
		Вращение слишком быстро или слишком медленно	Кровяной насос плохо отрегулирован	Отрегулируйте поток насоса крови
			Неисправность платы или двигателя	Замените печатную плату или двигатель
		Необычный звук	Износ подшипника приводного вала	Замените подшипник
			Ослабление винта насосного колеса, слишком большой зазор между насосными колесами	Вращайте колесо насоса по часовой стрелке и регулировочный винт (при скорости 8 об/мин жидкость должна перекачиваться), пока звук не исчезнет.
		Не происходит ток крови в системе	Неправильная артериальная пункция	Пунктируйте снова
			Колесо насоса для крови затянута слишком туго	Ослабьте насосное колесо и регулировочный винт против часовой стрелки (каждый раз регулируйте на 0,5 оборота)

Код	Неисправность	Вид неисправности и причина		Метод устранения
6	Остановка шприцевого насоса	Шприцевой насос остановлен	Обрыв разъема двигателя или плохой контакт	Проверить разъем и контакт
			Неисправность печатной платы	Заменить печатную плату
			Мотор сломан	Заменить двигатель
		Шум работы двигателя привода	Шприц неправильно установлен	Установите шприц снова
			Муфта проскальзывает	Отрегулируйте муфту
			Повреждение приводной гайки	Замените приводную гайку
7	Насос неисправен	Остановка насоса	Установите скорость насоса на «0».	Измените параметр лечения
			Насосы были заблокированы	Устраните причины блокировки
			Мотор отключен	Повторно подключите провод двигателя
		Вращается с нестабильной скоростью	Зазор головки насоса не подходит к магистрали	Отрегулируйте зазор головки насоса
			Неисправность платы или двигателя	Замените печатную плату или двигатель
		Вращение слишком быстро или слишком медленно	Кровяной насос плохо отрегулирован	Отрегулируйте поток насоса крови
			Неисправность платы или двигателя	Замените печатную плату или двигатель
		Необычный звук	Износ подшипника приводного вала	Замените подшипник
			Ослабление винта насосного колеса, слишком большой зазор между насосными колесами	Вращайте колесо насоса по часовой стрелке и регулировочный винт (при 8 об/мин жидкость должна перекачиваться) до исчезновения звука.
8	Воздушная сигнализация	Есть воздушные пузырьки	В магистрали с кровью есть воздух	Устраните негерметичность
		Нет воздушных пузырьков	В контуре крови нет детектора воздуха	Снова установите магистраль для крови. Поместите ловушку пузырьков на поверхность датчика как можно дальше.

Код	Неисправность	Вид неисправности и причина		Метод устранения
			Неправильное соединение между магистралью для крови и датчиком	Установите магистраль крови снова
			Разъем датчика неправильный	Замените датчик
			Неисправность платы датчика	Замените печатную плату или датчик
9	Сигнализация утечки крови	Утечка крови	Проверьте наличие утечки крови, проверив выходное отверстие диализатора визуально или специальным оборудованием.	Замените фильтр
		Нет утечки крови	Датчик утечки имеет плохую светопропускную способность	Очистите стекло датчика протечки
10	Давление не показывает	Порт давления не подключен		Соедините магистраль давления с портом датчика давления
		Мембрана фильтра заблокирована жидкостью		Удалите жидкость из датчика или замените фильтр
		Датчик заблокирован		Откалибруйте датчик в соответствии с требованиями
		Повреждение датчика		Подать заявку на техническое обслуживание
11	Блокирующий зажим не возвращается в исходное положение	Зазор между блоком и поворотным элементом слишком мал, он полностью заблокирован.		1). Несколько раз поверните переключатель. 2) Если это не поможет, обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию.
12	Показания часов не меняются	Батарейка разряжена		Откройте заднюю крышку и замените батарейку таблеточного типа.
13	Ослабление кронштейна стойки для в/в вливаний	Винт не может плотно зафиксировать стойку для внутривенных вливаний		Замените винт
14	Нет нагрева	Магистраль плохо установлена		Установите магистраль в инфракрасный датчик температуры правильно

Код	Неисправность	Вид неисправности и причина	Метод устранения
		Инфракрасный датчик температуры поврежден	Проверьте провод инфракрасного датчика температуры и подайте заявку на техническое обслуживание
		Нагреватель самопроизвольно выключается	Подайте заявку на техническое обслуживание
15	Зажимы работают неправильно	Зажимы заблокированы	Переместите зажимы
		Питание двигателя выключено	Переподключите провод двигателя
16	Ошибка связи печатной платы	Провод ослаблен	Переподключите провод
		Выключается питание	Подайте заявку на техническое обслуживание
17	Показания UF необычные	Ошибка при установке магистрали	Переустановите магистраль
		Утечка магистрали	Поменяйте магистраль
		Дрейф датчика взвешивания	Откалибруйте весы
18	Крышка насоса открыта	Крышка насоса открыта	Закрыть крышку насоса
19	Неполучается запустить оборудование	Не подключен разъем питания	Хорошо подключите разъем питания
		Предохранитель неисправен	Замените предохранитель

9 Глава Техническое обслуживание и ремонт

Соблюдение долгосрочного правильного ежедневного технического обслуживания и ремонта способствует нормальной работе оборудования и продлению срока службы.

9.1 Обслуживание и ремонт оператором

9.1.1 Внешняя очистка оборудования

Внешняя очистка оборудования состоит из очистки и дезинфекции, см. Раздел 5 [5.1 Ежедневная очистка оборудования] .

9.1.2 Обогреватель

Проверьте, есть ли утечка жидкости в нагревателе, коррозия или ржавчина на нагревательной пластине, и, если есть жидкость или коррозия, очистите ее спиртом в соответствии с методом ежедневной очистки. Проверьте, является ли нагревательная пластина ровной или нет, если эффект нагрева снижается из-за неравномерного нагрева, обратитесь к специалистам по обслуживанию; проверьте, нет ли повреждений проводов на передней и задней крышке нагревателя, если они повреждены, обратитесь к специалисту для обслуживания.

9.1.3 Насос

В аппарате, в зависимости от модели, имеется до пяти насосов: BP, LP1, UFP, FP и LP2. Структура и методы обслуживания этих пяти насосов одинаковы.

1. Диаметр подходящего насосного сегмента кровяного насоса составляет $\varnothing 12,2 \times \varnothing 8,1$, что применимо только к контуру крови, а диапазон расхода составляет 0,30-600 мл/мин; диаметр соответствующего насосного сегмента насоса других насосов составляет $\varnothing 6,8 \times \varnothing 4,0$, а диапазон расхода насоса составляет 0,1-250 мл/мин, что применимо к магистрали режима CRRT и магистрали режима плазматерапии.
2. Очистка: используйте спирт для очистки. Головку насоса можно снять для очистки
3. Демонтаж головки насоса: Демонтируйте головку насоса: вытащите рукоятку головки насоса из вала двигателя, поверните и потяните наружу.

Установка головки насоса:

- Вытяните ручку головки насоса, а затем вставьте ее в вал двигателя.
- Аккуратно ударьте по корпусу головки насоса в направлении корпуса и, вращая, позвольте штифту вала двигателя войти в шейку корпуса головки насоса (в этот момент корпус головки насоса сдвинется в направлении фюзеляжа примерно на 2 мм).

- Ударьте по рукоятке головки насоса в направлении корпуса насоса и поверните ее, после чего рукоятка войдет в паз вала двигателя в нужном месте. В это время, ручка будет защелкнута штифтом. Головка насоса установлена.

4. Регулировка расстояния между насосным роликом

Чтобы соответствовать различным магистралям контура крови разных производителей, можно отрегулировать расстояние между роликами головки насоса, и шагиследующие:

Отвинтите фиксирующий винт и снимите его с головки насоса (2 шт.).

Снимите пружинный винт с головки насоса (2 шт.).

Нанесите специальный клей на резьбу крепежного винта и затяните винт пружиной.

Установите подпружиненный винт в головку насоса.

Установите зазор между насосами в головке насоса.

Поверните винт затяжки пружины шестигранным ключом, отрегулируйте ролики насоса так, чтобы два ролика едва касались внутренней части зазора между роликами (на этом этапе максимальное расстояние между двумя роликами головки насоса составляет 80 мм).

Уменьшите расстояние между роликами и используйте стопорный винт, чтобы заблокировать пружину и затянуть винт.

Примечание. Если расстояние между роликами головки насоса LP1 отрегулировано, карточку ограничения крыльчатки насоса необходимо заменить на карточку ограничения крыльчатки заполнения насоса.

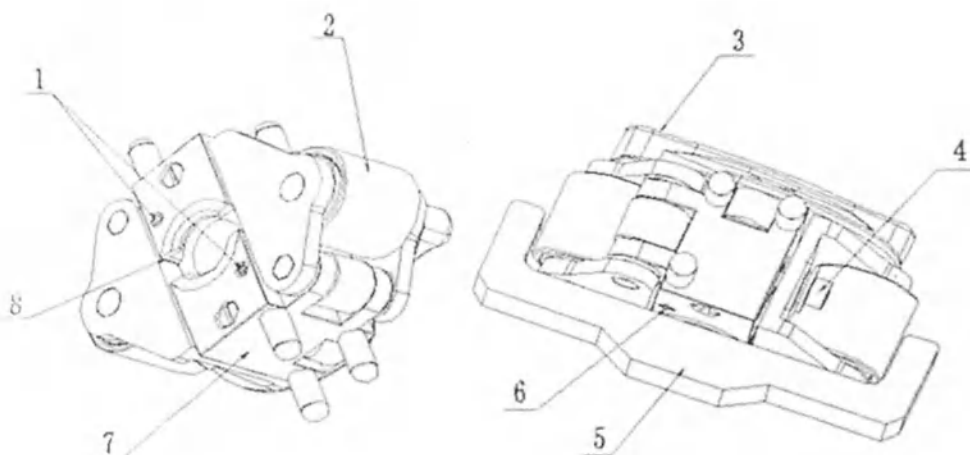


Рис. 9-1 Состав головки насоса

1 Крепежный винт

2 Ролик насоса

3. Ручка

4. Подпружиненный винт

5. Ограничитель насоса

6. Крепежный винт

7. Корпус головки насоса

8. Слот

9.1.4 Замена предохранителя

Предохранитель находится внутри базового блока, если необходимо заменить предохранитель, замените его в соответствии с этикетками и спецификациями. Используйте отвертку, для того чтобы открыть крышку, замените неисправный предохранитель, затем закройте крышку. Тип предохранителя T 5 A E 250V.

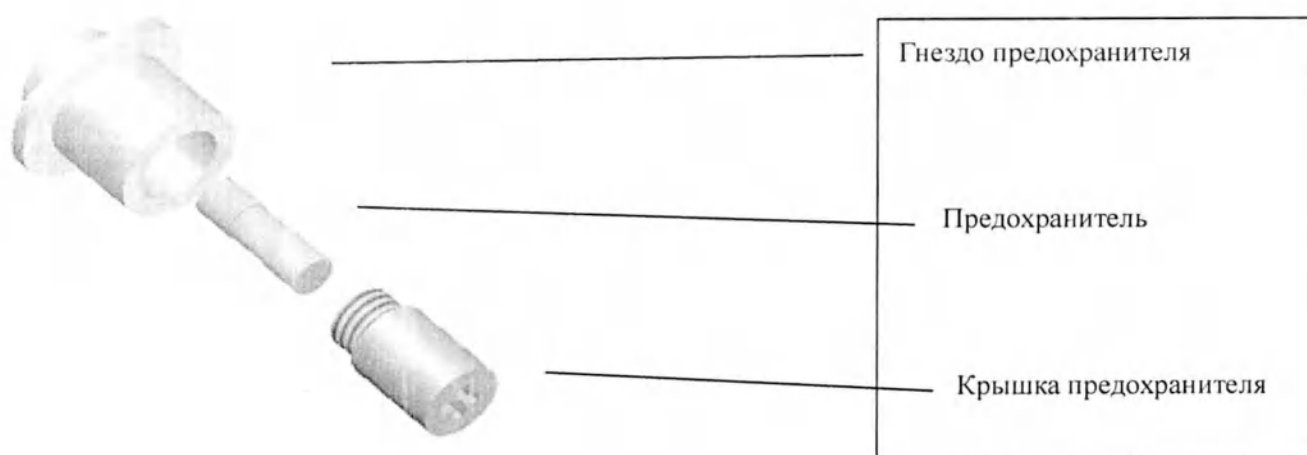


Рис 9 -2 Замена предохранителя

9.2 Сервисная проверка и ремонт

За исключением особых требований, это оборудование следует проверять каждые 6 месяцев. Если есть поломки, они должны быть отремонтированы профессионалами с ремонтной квалификацией.

9.2.1 Внутренняя очистка

Используйте чистящее средство или чистую хлопчатобумажную ткань для внутренней очистки. Перед очисткой выньте вилку из розетки.

9.2.2 Калибровка датчика давления

В процессе ежедневного использования точность датчика давления оборудования может уменьшаться из-за окружающей среды, температуры, влажности и т. д., что приведет к ошибкам в данных испытаний и повлияет на эффект обработки. Поэтому пользователю рекомендуется часто проверять рабочее состояние датчика давления. При обнаружении аномальных явлений (точность измерения не соответствует техническим требованиям изделия) необходимо откорректировать датчик с помощью функции калибровки, предоставляемой оборудованием. Проведите пальцем по экрану слева направо, чтобы войти в интерфейс коррекции в интерфейсе загрузки устройства.

Calibration

Pressure	Syringe / Scale	Heating	Clamp	Upgradel	Upgradell
Negative pressure point	-240	mmHg	Positive pressure point	240	mmHg
PA calibration			PV calibration		PV monitor calibration
Negative pressure			Negative pressure		Negative pressure
0 point			0 point		0 point
positive pressure			positive pressure		positive pressure
0 mmHg			0 mmHg		0 mmHg
PM1 calibration			PM2 calibration		PBE calibration
Negative pressure			Negative pressure		Negative pressure
0 point			0 point		0 point
positive pressure			positive pressure		positive pressure
0 mmHg			0 mmHg		0 mmHg

Рис 9-3 Окно калибровки давления(Calibration)

Интерфейс корректировки по давлению, предоставляемого оборудованием, показан на рис. 9-3. Имеется пять точек контроля давления, это PA, PV, PM1, PM 2 и PBE. Технические характеристики датчиков одинаковы, а методы калибровки каждого датчика давления разделены на четыре этапа.

Предметы, которые необходимо подготовить для калибровки датчика давления, следующие:

1. Один шприц на 50 мл;
2. Один стандартный манометр (например, HDM 97);
3. Набор самодельных трехходовых трубок для калибровки датчика давления.

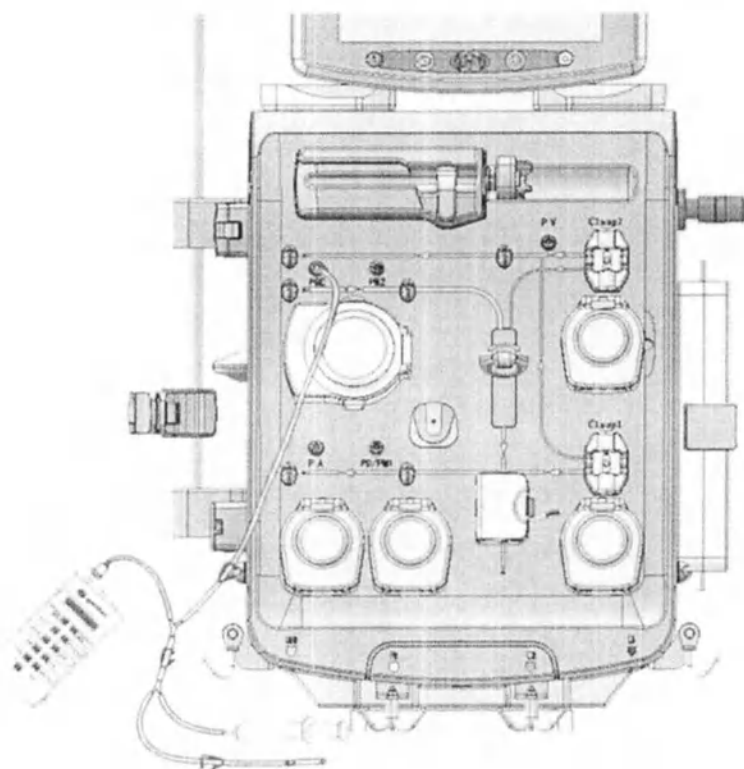


Рис 9-4 Схема подключения принадлежностей для калибровки датчика давления

Коррекция РВЕ, как пример:

1. Коррекция давления 0 кПа(0 point). Подключив интерфейс обнаружения датчика давления к атмосферному давлению, нажмите кнопку «0», вы можете исправить значение 0 кПа. Наблюдайте за дисплеем давления; отображение 0 означает, что корректировка выполнена успешно.
2. Коррекция положительной точки. Подключите стандартные манометры, как показано на рис.9-4, добавьте определенное положительное давление (не менее 100 мм рт.ст.) к интерфейсу определения давления на основе стандартного манометра, а затем введите значение давления, отображаемое на манометре, например HDM 97, в точку коррекции положительного давления и нажмите кнопку «Положительное давление»(Positive pressure), затем можно скорректировать положительное давление. Наблюдайте за индикатором давления. Если отображение давления на экране соответствует отображению давления на манометре, например HDM97, коррекция прошла успешно.
3. Коррекция отрицательной точки — подключите стандартные манометры, как показано на рис.9-4, добавьте определенное отрицательное давление(Negative pressure) (не более — 100 мм рт.ст.) к интерфейсу определения

давления на основе стандартного манометра, а затем введите значение давления, отображаемого на экране манометра, например HDM 97, в точку коррекции отрицательного давления, нажмите кнопку «отрицательное давление», затем можно скорректировать отрицательное давление. Наблюдайте за индикатором давления. Если отображение давления соответствует значению давления, отображаемого на экране манометра, например HDM 97, коррекция прошла успешно.

4. Результат коррекции РА - Измените значение давления интерфейса обнаружения давления, сравните давление, отображаемое РВЕ интерфейсом, со значением давления, отображаемым манометром, например, HDM 97 (отклонение ± 5 мм рт.ст.) в диапазоне - 500 мм рт.ст. ~ 700 мм рт.ст., если эти значения совпали, коррекция выполнена успешно, в противном случае откорректируйте повторно.

9.2.3 Калибровка весов

В процессе ежедневного использования датчик взвешивания может показывать неверные значения из-за влияния на него факторов окружающей среды, таких как температура, влажность и т. д., что приведет к ошибкам в измерениях (точность измерения не соответствует техническим требованиям продукта) и повлияет на эффект лечения. Поэтому пользователю рекомендуется регулярно проверять рабочее состояние датчика взвешивания, если обнаружены необычные явления, датчик необходимо настроить с помощью функции калибровки, предоставляемой оборудованием.

Calibration

Pressure
Syringe
Scale
Heating
Clamp
Upgrade I
Upgrade II

Syringe calibration

Positioned syringe model (mL)

Model has been detected (mL)
Calibration status Not yet

Scale calibration

High Point (g)

UFB calibration

0 (g)

PB Calibration

0 (g)

CB Calibration

0 (g)

LB correction

0 (g)

Рис 9-5 Окно коррекции шприца/весов

Интерфейс коррекции системы взвешивания, поставляемой оборудованием, показан на Рис. 9-5. Существует четыре точки контроля массы, это LB, UFB, PB и CB. Все датчики являются линейными датчиками, корректировка одинакова для всех датчиков взвешивания и включает четыре шага. Пожалуйста, подготовьте стандартный груз перед калибровкой (используйте стандартный груз 3 кг, который хранится в ящике для грузов на основании оборудования). Пример калибровки UFB выглядит следующим образом:

1. **Установка 0 кг(0 point)**--- Оставьте UFB без нагрузки, нажмите 『 0 』, чтобы запустить функцию коррекции UFB 0 кг. После завершения обратите внимание на значение веса, значение 0 указывает на то, что калибровка прошла успешно.
2. **Коррекция веса**--- Подвесьте груз на UFB (не менее 3 кг) и введите значение массы подвешенного стандартного груза в 『Highpoint』 (Наибольшее значение); нажмите кнопку, чтобы откорректировать значения массы на весах UFB на экране. После завершения обратите внимание на дисплей UFB, если он соответствует фактическому отображению массы, коррекция прошла успешно.
3. **Оценка результата коррекции UFB** --- В пределах номинального диапазона весов измените массу подвешенного груза на UFB, сравните данные в окне и фактическое значение массы груза, подвешенного на крюке (отклонение 5 г или 0,1% от измеренного значения). Если они совпадают, то корректировка верная, если нет, откорректируйте повторно.

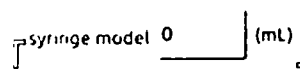
9.2.4 Калибровка шприцевого насоса

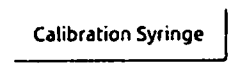
При ежедневном использовании устройства из-за старения и износа электронных компонентов и несоответствия стандартов, применяемых производителями шприцев, может создаваться ситуация при которой модель шприца не может быть правильно идентифицирована или инъекция выполняется неточно (точность инъекции не соответствует техническим характеристикам изделия).

Окно интерфейса коррекции шприцевого насоса, предоставляемое устройством, показано на рис. 9-5. Устройство поддерживает шприцы на 10 мл/20 мл/30 мл/50 мл, пожалуйста, откалибруйте устройство перед использованием. Поэтому рекомендуется, чтобы пользователи регулярно проверяли точность обнаружения шприца (см. Таблицу 9-1 инструкций по техническому обслуживанию для цикла проверки) и своевременно калибровали шприцевой насос, если обнаружена аномалия.

Калибровка шприцевого насоса делится на 3 этапа:

1. **Установите модель шприца** ---- Поместите шприц в шприцевой насос и убедитесь, что поршень шприца находится точно на полной шкале. Нажимная пластина шприцевого насоса прижимается к нижней части шприца. Нажмите кнопку типа шприца в интерфейсе

шприца в интерфейсе , чтобы установить модель шприца.

2. **Коррекция шприца**--- нажмите , шприцевой насос начнет работать в ускоренном режиме. Поршень шприца должен быть введен шприцевым

насосом до конца. Интерфейс показывает, что «исправление завершено», чтобы указать, что исправление было успешным.

3. Закончить коррекцию--нажмите 『 Model has been detected 0 (mL) Calibration status Not yet 』.

Если считанная модель шприца совпадает с реальной моделью шприца, а в строке состояния калибровки отображается окончание калибровки, это означает, что калибровка прошла успешно, в противном случае требуется повторная калибровка.

9.2.5 Калибровка датчика температуры

В процессе ежедневного использования инфракрасный датчик температуры может отображать температуру неточно из-за влияния окружающей среды, температуры, влажности и других причин. Особенно после длительного использования инфракрасного датчика температуры место излучения инфракрасных лучей легко загрязняется и влияет на передачу инфракрасного излучения; это приведет к ошибкам (точность измерения не соответствует техническим требованиям продукта) и повлияет на эффект лечения. Поэтому пользователю рекомендуется периодически проверять рабочее состояние инфракрасного датчика. Если обнаружены подозрительно неверные значения, датчик необходимо откалибровать с помощью функции калибровки, предоставляемой оборудованием.

Calibration

Pressure	Syringe / Scale	Heating	Clamp	UpgradeI	UpgradeII
Infrared temperature calibration					
LP1 pump switch	100	(mL/min)	Liquid flow 0.0		
Blood pump	200	(mL/min)	Heater status: Unknown		
UFP pump	50	(mL/min)	Target temperature 0.0		
Heater switch	37	(°C)	Correction(°C) 0.0		
Calibrate temperature	37.00	(°C)	Temperature 0.0		
			Heating boardI 0.0		
			Heating boardII 0.0		
			Ambient temperature 0.0		
			Infrared sensor(°C) 0.0		
			Calibration status: Not yet		

Рис. 9-6 Интерфейс калибровки нагревателя

Предметы, необходимые для температурной коррективы:

1. Один ртутный термометр;
2. Комплект самодельных терморегулирующих трубок;
3. Два мешка с жидкостью.

Температурная коррекция состоит из 5 следующих шагов:

1) Включите LP1 --- Пожалуйста, установите магистраль замещающей жидкости и мешок замещающей жидкости, в соответствии с требованиями, и убедитесь, что мешок для замещающей жидкости соединен с линией замещающей жидкости. Выход нагревательного мешка подключается к стандартному термометру. Установите скорость потока LP1 на 100

мл/мин. Нажмите 『 LP1 switch 』, чтобы включить LP1. Запустите регидратационный насос и используйте гемостат, чтобы отрегулировать выходное давление диализата примерно до 100 мм рт.ст.

2) Включите функцию нагрева. Когда нагревательный мешок заполнен жидкостью LP1, и целевая температура составляет 37°C, нажмите 『 Heating switch 』, чтобы запустить функцию нагрева. наблюдайте за значением температуры на выходе (посмотрите на термометре), до тех пор, пока температура на выходе не достигнет 35~38°C и будет стабильна в одном значении. Введите считанную стандартную температуру в раздел стандартной температуры после кнопки «калибровка» в столбце «Эталонная температура» и оставьте 2 знака после запятой.

3) Скорректируйте целевую температуру — нажмите 『 Calibration Heating 』, чтобы запустить функцию коррекции целевой температуры, когда цвет кнопки станет синим, а в строке состояния отобразится «Коррекция завершена», завершите коррекцию.

4) Оценка результата температурной коррекции - измените температуру на входе линии замещающей жидкости (30~40°C). Сравните целевую температуру, измеренную термометром, и температуру, измеренную инфракрасным датчиком, показанную в окне. если они одинаковы (отклонение соответствует технические требования к продукту). корректировка нормальная, если нет, откорректируйте повторно.

5) Калибровка датчика температуры нагревательной пластины — при калибровке датчиков температуры передней и задней нагревательных пластин нет необходимости устанавливать магистраль. Стандартный термометр измеряет температуру теплоносителя (нагревательная пластина), а режим нагрева — «перфузионный нагрев». Другие процедуры калибровки аналогичны калибровке инфракрасного датчика температуры.

9.2.6 Калибровка зажима магистралей

В процессе повседневного использования магистральный зажим может начать зажимать неплотно, из-за воздействия на него различных факторов окружающей среды, таких как температура, влажность и т. д. Поэтому рекомендуется, чтобы пользователи регулярно

проверяли работу магистрального зажима (проверочный цикл показан в таблице 9-1 инструкции по техническому обслуживанию).

Calibration

Pressure			Syringe / Scale			Heating			Clamp			Upgradel			Upgradell					
									Clamp1 Correction						Clamp2 Correction					
Normal			Run			Finish			Normal			Run			Finish					
Place upper			Upward			The top			Place upper			Upward			The top					
Place middle			Stop			The middle			Place middle			Stop			The middle					
Place down			Downward			The bottom			Place down			Downward			The bottom					

Калибровка зажима 1			Калибровка зажима 2		
Норм. настройка	Движение	Проверка	Норм. настройка	Движение	Проверка
Верхн. положение	Вверх	Верх	Верхн. положение	Вверх	Верх
Средн. положение	Стоп	Середина	Средн. положение	Стоп	Середина
Нижн. положение	Вниз	Низ	Нижн. положение	Вниз	Низ

Рис 9- 8 Интерфейс коррекции зажима магистрали

Интерфейс коррекции зажима магистрали (см. рис. 9-8), который поставляется вместе с оборудованием, разделен на четыре шага. Перед коррекцией установите магистраль в зажим для магистрали (Рис. 9-9). Этапы операции, следующие:

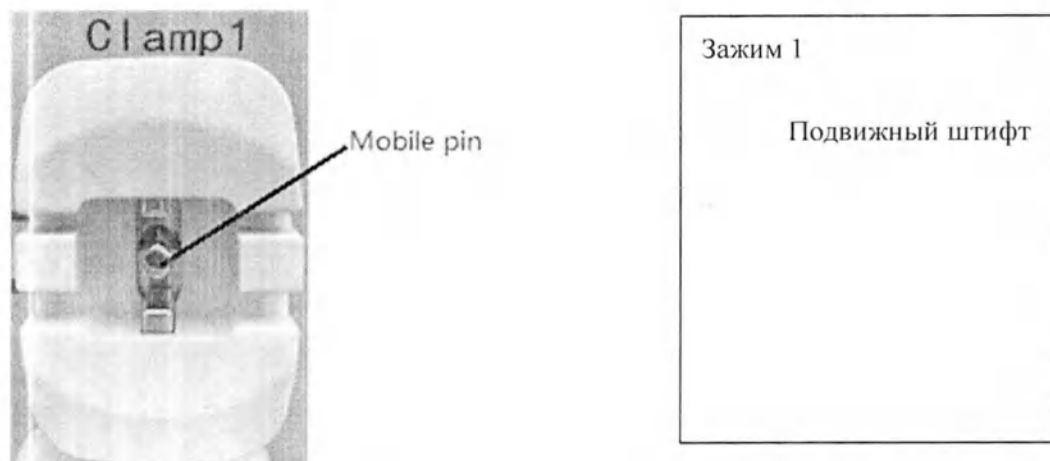


Рис. 9- 9 Схема корректирующего соединения хомута нагревательной магистрали

1. Верхняя коррекция - убедитесь, что подвижный штифт находится внизу (если он не внизу, нажмите кнопку «вниз» в столбце нормальной настройки), нажмите кнопку «вверх» в интерфейсе, до получения «стоп» или «верхняя коррекция», штифт продолжит движение вверх. После наблюдения за движущимся штифтом в правильном положении невооруженным глазом (для того, чтобы убедиться, что магистраль зажата и не издается шум). Нажмите на кнопки «стоп» и / или «верхняя коррекция», чтобы завершить верхнюю коррекцию;
2. Нижняя коррекция- убедитесь, что, когда подвижный штифт находится вверху (если нет, нажмите кнопку «вверх» в верхней колонке), затем нажмите кнопку «вниз», штифт будет продолжать двигаться вниз. Увидев, что штифт находится в правильном положении невооруженным глазом (для того, чтобы убедиться, что магистраль зажата и не издается шум), нажмите кнопку «стоп» и/или «нижняя коррекция», чтобы завершить нижнюю коррекцию;
3. Коррекция средней точки— убедитесь, что подвижный штифт находится сверху или снизу, нажмите кнопку «вверх» или «вниз» на интерфейсе и наблюдайте невооруженным глазом, когда подвижный штифт перемещается в среднее положение, затем нажмите кнопку «стоп» и/или «коррекция средней точки» для завершения коррекции средней точки;
4. Проверка результата - нажмите кнопки «вверх», «в центре» и «вниз», чтобы увидеть, перемещается ли штифт вверх и вниз, в соответствии с командой. Можно ли зажать магистрали нет ли шума (используйте шприц для подачи давления выше 500 мм рт.ст. — при таком давлении через зажатую магистраль не должны проходить воздух или вода).

9.2.7 Корректировка коэффициента насосной магистрали

Принадлежности и действия, необходимые для корректировки:

1. Кровяная магистраль, фильтр, секундомер, мерный стакан (1 л), ведро;
2. Установите магистраль крови и фильтр на оборудование;

3. Войдите в интерфейс лечения и отрегулируйте поток насоса крови до 150 мл/мин;
4. Поместите артериальный конец кровяной магистрали в ведро, наполненное водой, а венозный конец — в мерный стакан;
5. Через 3 минут работы насоса минуты проверьте, количество воды в мерном стакане, должно быть $450 \text{ мл} \pm 5$;
6. Если отклонение превышает ± 5 , необходимо определить массу жидкости, которую насос перекачает за 100 оборотов, затем эту величину нужно разделить на 100. Это значение является коэффициентом магистрали насоса;
7. Введите вышеуказанные параметры в соответствующий пункт корректировки коэффициента магистрали насоса крови в оборудовании. После нажатия клавиши подтверждения сохраните коэффициент магистрали насоса крови;
8. Тот же метод можно использовать для подтверждения коэффициентов магистралей насосов LP1, UFP, LP2 и FP. Когда поток насоса отрегулирован на 50 мл/мин, время испытания может быть увеличено до 30 минут, а коэффициент магистрали насоса может быть подтвержден и изменен в соответствии с вышеуказанными шагами.

9.2.8 Проверка детектора воздуха

1. Установите пеногаситель с водой в датчик воздуха и следите за тем, чтобы основание датчика воздуха и пеногасителя плотно прилегали друг к другу.
2. Откройте детектор воздуха и убедитесь, что сигнал тревоги по воздуху отсутствует.
3. Включите насос для крови, введите небольшой пузырек воздуха с помощью шприца в нижний конец пеногасителя и дайте пузырю рукой пройти через датчик.
4. Убедитесь в том, что сигнализация наличия пузырьков воздуха возникает при выполнении вышеуказанных шагов. При этом, звуковая и световая сигнализация, интерфейс отображает информацию о наличии тревоги, блокирующий зажим закрывается, насос крови, инъекционный насос и другие насосы потока останавливаются. В этом случае функция датчика воздуха нормальная.

9.2.9 Проверка датчика утечки крови

1. Подготовьте один мерный стакан (1000мл), физиологический раствор, кровь животных, шприц (5мл) и коническую соединительную трубку.
2. Приготовьте тестовую жидкость путем смешивания физиологического раствора и крови в соотношении 1000 мл: 1,4 мл.
3. Поместите соединительную трубку в смесь, отрегулируйте скорость UFP до максимума, а затем выполните процедуру HD.
4. Убедитесь, что есть сигнал тревоги утечки крови, когда жидкость проходит через датчик, и насос крови останавливается, и другие насосы тоже останавливаются.

9.2.10 Проверка резервного аккумулятора

Используйте батарею для работы после отключения питания не реже одного раза в 3 месяца. При работающем аккумуляторе БП должен работать не менее 10 минут. Если время работы меньше 10 минут, батарею следует заменить как можно скорее. После того, как

батарея разрядится, она будет автоматически заряжаться при подключении к электричеству.

9.3 Плановое обслуживание оборудования

Рекомендуемый интервал регулярного технического обслуживания – до 6 месяцев. Этот ремонт включает в себя проверку функционирования оборудования и замену уязвимых частей, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо неисправностей в оборудовании. Плановое техническое обслуживание может производиться только авторизованным оператором.

9.3.1 Регламент технического обслуживания

Табл. 9-1 Регламент технического обслуживания

№	Наименование и код компонентов	Период обслуживания	Уход	Метод
	Винтовые соединения	6 месяцев	Обслуживание	Проверьте не ослаблены ли или вывернуты внешние и внутренние винты корпуса. Ослабленные и отсоединенные винты необходимо выкрутить и снова затянуть. Замените проржавевшие винты.
	Весы UFB, LB	6 месяцев	Обслуживание	Отклонение между отображаемым значением и фактическим значением измерения должно быть менее ± 5 г при использовании стандартных гирь; в противном случае весы следует откорректировать снова.
	Весы PB, KB	6 месяцев	Обслуживание	Отклонение между отображаемым значением и фактическим значением измерения должно быть менее ± 2 г при использовании стандартных гирь; в противном случае весы следует откорректировать снова.
	Датчики давления PA, PV, PBE, PM1, PM2, контроль давления	6 месяцев	Обслуживание	Стандартный манометр HDM 97 является стандартом, отклонение между отображаемым на устройстве значением и фактическим значением должно быть менее ± 5 мм рт. ст. в диапазоне от -500 мм рт.ст. до 700 мм рт.ст., в противном случае необходимо снова откорректировать датчик давления, если коррекция не может решить проблему, пожалуйста, замените датчик давления в сборе.

№	Наименование и код компонентов	Период обслуживания	Уход	Метод
5.	ЖК-модуль	12 месяцев	Обслуживание	Поворачивая ЖК-дисплей, проверьте, нет ли размытия экрана или явления перекрестного цвета. Если есть такое явление, пожалуйста, снова подключите кабель ЖК-панели и проверьте соединительный шлейф.
6	Инфракрасный датчик температуры	12 месяцев	Обслуживание	Запустите симуляцию в режиме CVVHDF, установите температуру нагрева на 37°C, проверьте температуру жидкости в месте подключения диализатора или подключения регидратации с помощью ртутного термометра. Отклонение от отображаемого значения должно быть в пределах $\pm 1^\circ\text{C}$. Если есть какие-либо отклонения, выполните повторную калибровку. Если проблема не может быть решена после исправления, замените инфракрасный датчик температуры.
7.	Селектор магистралей	12 месяцев	Обслуживание	Установите магистраль. Когда подвижный штык зажмет магистраль, используйте шприц, наполненный водой, чтобы проверить, достаточно ли зажата ли магистраль. Если он не может быть зажат, исправьте селектор магистралей.
8.	Определение типа шприца	12 месяцев	Обслуживание	Используйте большие шприцы объемом 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, чтобы проверить, может ли датчик правильно идентифицировать объем шприца, затем отрегулируйте поток шприцевого насоса до 5 мл/ч, при помощи секундомера, измерьте скорость потока в течении 30 минут, проверьте точность инъекции – она должна быть в пределах $\pm 0,25$ мл. В противном случае откалибруйте шприцевой насос.
9.	Приводной винт для шприцевого насоса	12 месяцев	Обслуживание	Проверьте, является ли толкатель шприцевого насоса ригидным, не застрял ли ремонтный или запасной узел.
10.	Колесо насоса крови	12 месяцев	Обслуживание	Проверьте крыльчатку насоса крови с помощью вкладыша ограничений крыльчатки насоса на соответствие требованиям, в противном случае отрегулируйте размер крыльчатки насоса или замените крыльчатку насоса.
11.	Насос для крови	12 месяцев	Обслуживание	Обратите внимание на то, чтобы вращение насоса для крови было плавным, без заеданий,

№	Наименование и код компонентов	Период обслуживания	Уход	Метод
				в противном случае отремонтируйте или замените соответствующие компоненты узла насоса для крови.
12.	Проверка коэффициент магистралей насоса крови	12 месяцев	Обслуживание	Возьмите набор новых расходных материалов для контура крови, которые используются в больнице, установите контур крови и запустите насос для крови с потоком крови 150 мл/мин. После того, как работа стабилизируется и в магистрали не будет пузырьков воздуха, проверьте насос для перекачивания крови путем взвешивания массы перекачиваемой жидкости. Рассчитайте коэффициент магистралей насоса для крови на основе веса и введите параметры корректировки в оборудование для сохранения.
13.	Насосы LP1, UFP, разделительный насос, функциональный насос	12 месяцев	Обслуживание	Проверьте вкладыш ограничения насосного колеса на соответствие требованиям, в противном случае отрегулируйте размер насосного колеса или замените насосное колесо.
14.	Насосы LP1, UFP, разделительный насос, функциональный насос	12 месяцев	Обслуживание	Следите за тем, чтобы вращение насоса было плавным без заеданий, в противном случае отремонтируйте или замените соответствующие компоненты насосного агрегата.
15.	Коэффициент магистралей перистальтического насоса	12 месяцев	Обслуживание	Возьмите набор новых расходных материалов для магистралей CRRT, которые используются в больнице, установите контур отработанной жидкости и запустите UFP со скоростью кровотока 50 мл/мин. После того, как работа стабилизируется и в магистрали не будет пузырьков воздуха, проверьте насос на 100 весов перекачиваемой жидкости. Рассчитайте коэффициент магистралей насоса UFP (остальные насосы используют коэффициент насоса UFP) на основе веса и введите параметры корректировки в оборудование для сохранения.
16.	Монитор утечки крови	12 месяцев	Обслуживание	Запустите симуляцию в режиме CVVHDF, убедитесь, что мониторинг утечки крови не

№	Наименование и код компонентов	Период обслуживания	Уход	Метод
				выдает ошибку, в противном случае разберите монитор утечки крови, чтобы очистить внутреннюю часть, или замените узел контроля утечки крови.
17.	Детектор воздуха	12 месяцев	Обслуживание	Когда питание включено и работает режим CVVHDF, в устройстве не должно быть сигналов об утечке и ошибках; в противном случае деталь следует отремонтировать или заменить.
18.	Ось вращения блокирующего зажима	12 месяцев	Обслуживание	Проверить эластичность прижимного хомута, при необходимости отремонтируйте или замените узел.
19.	Сопротивление заземления	12 месяцев	Обслуживание	Убедитесь, что сопротивление заземления оборудования не превышает 1 Ом. Если есть какие-либо отклонения, повторно заземлите.
20.	Резервное питание	12 месяцев	Обслуживание	Отключите внешнее питание аппарата, измерьте мультиметром напряжение на каждой батарее, значение напряжения должно быть не менее 11,0 В. Если батарея используется более двух лет, ее следует заменить, чтобы обеспечить нормальное использование батареи.
21.	Вентилятор	12 месяцев	Обслуживание	Обратите внимание на воздушный фильтр на задней крышке корпуса. Если на нем есть пыль, очистите ее. Проверьте, нормально ли работает вентилятор. Если работа необычная или шум слишком сильный, отремонтируйте или замените детали вентилятора.
22.	Удаление ржавчины и осмотр разъема	12 месяцев	Обслуживание	Проверьте клеммную колодку, разъем и печатную плату на наличие ржавчины. Если есть ржавчина, очистите абсолютным спиртом и высушите. При необходимости выполните пропайку или замену разъема.
23.	Осмотр экрана	12 месяцев	Обслуживание	Выполните функциональную проверку кнопок экрана. Если есть какие-либо отклонения, повторно подключите разъем или замените экран.
24.	Проверка соединения проводов	12 месяцев	Обслуживание	Должны быть предприняты меры по замене или пропайке проводов для различных соединений электропроводки.

Примечание. Если в соответствующем элементе формы есть отклонения, требуется ремонт и/или замена деталей.

9.3.2 Интерфейс обнаружения устройств

Оборудование имеет обычную функцию проверки для ежедневного обслуживания, например, для планового обслуживания и заводских испытаний. Включите все насосы, зажимы, блокирующие зажимы, световые индикаторы, клавиши, датчики давления, весы и т. д. В начальном интерфейсе (см. рис. 6-1, проведите по экрану пальцем справа налево, появится всплывающее окно, тестовое окно, см. рис. 9-10, рис. 9-11, рис. 9-12).

9.3.2.1 Интерфейс тестирования насосов

Тестовая функция всех насосов показана на рис. 9-10, включая BP, FP, LP1, UFP, LP2 и шприцевой насос. Например, нажмите 『Switch』, чтобы он запустился, и нажмите еще раз, чтобы остановить его. Когда UFP запущен, нажмите 『100 mL/min』, чтобы установить скорость. Когда UFP заблокирован или крышка открыта, появится индикация. Способ тестирования BP, FP, LP1 и LP2 такой же, как и для UFP. Существует два вида состояния помпы: «нормальное состояние» и «ненормальное состояние». Когда команда управления и фактическое состояние несовместимы, отображается «ненормальное состояние». Остановка насоса имеет два состояния отображения «да» и «нет», а крышка насоса - «открыта». Когда UFP заблокирован или крышка насоса открыта, интерфейс заблокирован или отображается состояние крышки насоса. Методы обнаружения BP, FP, LP1 и LP2 такие же, как и у UFP. Пожалуйста, обратитесь к пунктам 6, 10, 15, 16 и 21 изображения передней панели оборудования на рис. 2-1, чтобы узнать внешний вид и расположение насосов.

Шприцевые насосы не имеют крышки, поэтому обнаружение шприцевого насоса не обеспечивает функцию определения состояния крышки насоса. Существует шесть видов модели шприца: 0, 10, 20, 30, 50 и 60. Обратите внимание, что «0» означает, что шприц не установлен, а «60» означает, что модель шприца определена неправильно. Есть два типа отображения состояния шприцевого насоса - «Да» и «Нет». Когда шприцевой насос заблокирован, для того чтобы совершить инъекцию - отображается «Да». В остальное время отображается «Нет». Чаще всего он показывает, что разблокирован. Когда шприц собирается сделать инъекцию, он показывает, что он заблокирован.

Detect

Auto

LCD

Speaker

Pump detection

Clamp/Indicator

Information display

Blood pump detection	Pump detection Syringe pump status	LP2 detection
Switch 350 mL/min	Switch 50 mL/h	Switch 100 mL/min
Status: Normal	Syringe type: 0	Status: Normal
Cover: OFF	Syringe block: NO	Cover: OFF
Block: NO	Photoelectric tube: Un-Shield	Block: NO
	Injection end: NO	
UFP detection	FP detection	LP1 detection
Switch 100 mL/min	Switch 100 mL/min	Switch 100 mL/min
Status: Normal	Status: Normal	Status: Normal
Cover: OFF	Cover: OFF	Cover: OFF
Block: NO	Block: NO	Block: NO

Рис. 9- 10 Окно проверки насоса

9.3.2.2 Тест зажима и индикатора

На рис. 9-10, функция проверки световой индикации, зажима 1, зажима 2 и зажима блока может быть предоставлена в окне обнаружения. Нажмите 『Warning lamp』, чтобы включить контрольную лампу на стойке для инфузий. Есть шесть состояний сигнальной лампы: яркий красный свет, яркий желтый свет, яркий зеленый свет, мигание красного света, мигание желтого света, мигание зеленого света. После отправки команды управления визуально проверьте, соответствует ли состояние сигнального индикатора на стойке для инфузий. Внешний вид и положение сигнального индикатора см. в пункте 1 слева от внешнего вида оборудования на рис. 2-3.

Нажмите 『Blood lamp』, чтобы включить или выключить индикатор ВР. Нажмите 『Mute lamp』, чтобы включить или выключить индикатор отключения звука. Интерфейс показывает команду управления включением и выключением индикатора. Невооруженным глазом наблюдайте, соответствует ли состояние управляющей команды фактическому состоянию. Фактическое положение источника света показано в пунктах 4 и 10 рис. 2-5.

Нажмите 『 Block clamp 』, чтобы открыть или закрыть индикатор блока, в строке состояния отобразится текущий статус. Визуально проверьте, соответствует ли блокирующий зажим на панели управляющей команде и состоянию дисплея. Внешний вид и положение зажима блока см. на рис. 2-1.

Нажмите 『 Clamp1 』, чтобы переключить три состояния вверх, вниз, посередине, зажим 2 такой же, как и зажим 1. Переключение между тремя состояниями блокировки вверх, вниз и посередине, в частности, метод обнаружения зажима 2 такой же, как и у зажима 1. Проверьте, соответствует ли селектор магистралей на панели команде управления и состоянию дисплея. Внешний вид и положение селектора магистралей см. на рис. 2-1 на лицевой стороне элементов 5 и 9, где показан внешний вид устройства.

Detect

Auto			LCD			Speaker		
Pump detection			Clamp/Indicator			Information display		
Clamp/Indicator								
Alarm light			Blood pump light			Mute light detection		
Alarm light			Blood pump light			Mute light		
Control code:			Control code:			Control code:		
Block clamp position			Clamp1 position			Clamp2 position		
Block clamp			Clamp1			Clamp2		
Control code:			Control code:			Control code:		
Actual status: Block			Actual status: Unknown			Actual status: Unknown		

Рис. 9-11 Окно проверки индикаторов

9.3.2.3 Информационный дисплей

После входа в интерфейс обнаружения выберите третью карту обозначений, как показано на рис. 9-12. Этот интерфейс обеспечивает отображение информации о каждом модуле.

Отображение работы весов: сначала убедитесь, что на крюках весов нет предметов, чтобы увидеть, показывает ли дисплей «0». Если на дисплее не «0», весы необходимо проверить; используйте 3-х килограммовые стандартные грузы из принадлежностей оборудования, которые случайным образом используются для подвешивания на крюки весов. Максимальный вес- 6 кг. проверьте, показывает ли весы значение, соответствующее фактическому. если отклонение дисплея не соответствует техническим требованиям продукта (диапазон измерения UFP и LB составляет 0–30 кг, отклонение: ± 5 г, диапазон измерения CB и PB составляет 0–12 кг, отклонение: ± 5 г) Пожалуйста, проверьте значение веса груза на крюке. Метод калибровки крюковых весов см. в [9.2.3] Калибровка весов. Внешний вид и положение CB и PB см. на рис. 2-1. Внешний вид оборудования см. на Рис. 12-1. См. Рисунок 2-3, где показан внешний вид и положение UFB. Внешний вид и положение LB смотрите в пункте 5 на изображении внешнего вида устройства с правой стороны. Подтверждение отображения давления: сначала убедитесь, что на датчике давления не установлена магистраль, чтобы убедиться, что на дисплее отображается 0. Если на дисплее не 0, датчик давления необходимо откалибровать; используйте сфигмоманометр или оборудование HDM97 в качестве стандартного испытателя общего давления ± 300 мм рт.ст. (две точки), проверьте давление, соответствует ли отображаемое значение фактическому. Если отклонение дисплея не соответствует техническим требованиям продукта (диапазон измерения -500~700 мм рт.ст., отклонение ± 5 мм рт.ст.), откалибруйте датчик давления. Информацию о методе калибровки датчика давления см. в разделе [9.2.2 Регулировка давления]. См. рис. 2-1, где показан внешний вид и положение датчика давления, как показано в пунктах 4, 18, 19, 22, 23 на передней панели устройства.

Detect

Auto

LCD

Speaker

Pump detection

Clamp/Indicator

Information display

Scale display		Information display		Bloodline status	
LB weight value 0		g	Mask key: Unknown	Air sensor: No	
CB weight value 0		g	PVS: Unknown	Calcium bubble No	
PB weight value 0		g	Arterial pot has liquid No	Blood sensor: No	
UFB weight value 0		g	Venous pot has liquid No	Blood leakage: No	
Heating display		Power display		Pressure display	
Heater cover: OFF		Power supply: City		PA: 0	mmHg
Environment(°C): 0.0		Battery status: Normal		PV: 0	mmHg
Infrared sensor(°C): 0.0		Battery energy: 0		PBE: 0	mmHg
Heating board I(°C): 0.0		Battery voltage(V): 0.0		PM1: 0	mmHg
Heating board II(°C): 0.0		City power voltage(V): 0		PM2: 0	mmHg

Рис 9-12 Окно информационного дисплея

Подтверждение кнопки: при нажатии кнопки (питание, ВР, сброс воздуха, накачка, работа, отключение звука) в окне отображается следующим образом: соответствующее имя кнопки. Состояние отображения будет обновляться до тех пор, пока не появится новая кнопка. Обратитесь к рис. 2-5, чтобы узнать внешний вид и положение кнопки, как показано в пунктах 3, 5, 6, 7, 8 и 9.

Дисплей состояния крови подтверждает, что датчик воздуха и кальций-воздух имеют значения «Да» и «Нет». Всего два состояния. Если в датчике нет магистрали или в магистрали есть воздух - должно отображаться «Да». Если установлена магистраль, заполненная жидкостью и не содержащая пузырьков, должно отображаться «Нет». Идентификация крови и идентификация утечки крови также имеют статус «Да» и «Нет». «Нет» должно отображаться, если в датчике не установлена магистраль. При установке магистрали, наполненной жидкостью красного цвета, должно быть значение «Да». Обратитесь к рис. 2-1, чтобы узнать о внешнем виде и расположении датчиков крови и мониторинга воздуха. См. рис. 2-3, где показан внешний вид и расположение датчика контроля воздуха для предотвращения образования конденсата.

Индикатор нагрева подтверждает, что крышка нагревателя открыта или закрыта - два состояния. Отображение должно соответствовать фактическому состоянию, когда крышка нагревательной камеры открыта или закрыта. Температура окружающей среды, инфракрасная температура, температура переднего и заднего нагревательного элемента должны соответствовать фактической температуре, отображаемое значение обычно не равно 0. Обратитесь к рис. 4-2, чтобы узнать внешний вид и положение нагревательного блока, как показано в пункте 4 на правой стороне устройства.

Подтверждение источника питания: режим питания имеет питание от сети или питание от батареи, два состояния. Состояние дисплея должно соответствовать фактическому состоянию при включении и выключении питания. Аккумулятор находится в нормальном состоянии или неисправен, состояние дисплея должно соответствовать фактическому состоянию, когда кабель аккумулятора отключен или подключен. Диапазон отображения заряда батареи от 0 до 100, нормальное отображение 100. Диапазон отображения напряжения батареи составляет от 0 до 30, обычно отображается в диапазоне 25 ± 1 В.

9.3.2.4 Тестирование ЖК-дисплея.

Нажмите  , чтобы включить функцию тестирования ЖК-дисплея, и интерфейс покажет разные цвета: белый→черный→синий→зеленый→красный, время удержания белого и черного 3с, чтобы было удобно находить блики и темные пятна на экране, время удержания красного, зеленого и синего 1с, это для удобства наблюдения за цветом. На ЖК-экране не должно быть высветления, неравномерной засветки, черных и битых пикселей.

9.3.2.5 Тестирование громкоговорителя

Нажмите **『Speaker』**, чтобы включить функцию тестирования воспроизведения звука, использование этой функции позволяет удобно определить, нормально ли воспроизводится звук.

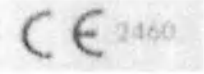
10 Глава Маркировка, доставка и хранение

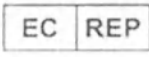
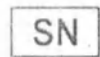
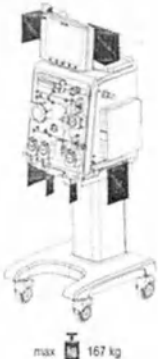
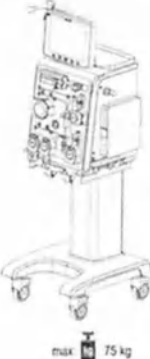
10.1 Маркировка

10.1.1 Маркировка

Маркировка диализного оборудования содержит: наименование продукта, тип и наименование производителя, серийный номер производителя, напряжение, частоту, мощность, номер стандарта. Маркируют оборудование следующим образом:

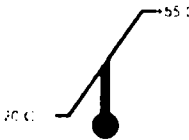
Таблица 10-1 Обозначения

№	Отметка	Определение
		Переменный ток
		Рабочая часть тип В
		Эквипотенциальность
	IPX1	Тип защиты IPX1
		Знак CE
		Обратитесь к инструкции по применению
		«ВКЛ» (общее питание)
		«ВЫКЛ» (общее питание)
		«ВКЛ» для части оборудования
		«ВЫКЛ» для части оборудования

№	Отметка	Определение
		Защитное заземление(земля)
		Опасное напряжение
		Производитель
		Дата производства
		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
		Серийный номер
		Идентификация электрических и электронных устройств
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Отмена звонка
	 	Максимальный вес машины, включая все варианты со всеми расходными материалами (левый рисунок - 167 кг) и без (правый рисунок - 75 кг) Со всеми расходными материалами - это максимальная рабочая нагрузка.

10.1.2 Отметки на упаковке

1. Все упаковочные коробки имеют следующую буквенную маркировку: наименование производителя, наименование продукта, модель, товарный знак, номер стандарта и дата производства.
2. На упаковочном ящике должна быть следующая графическая маркировка:

Наименование отметки	Обозначение отметки	Значение	Положение на внешней коробке
Хрупкий, обращаться с осторожностью		Содержимое дистрибутивов хрупкое, поэтому обращаться с ним следует осторожно.	Верхний левый угол всех четырех сторон упаковки.
Этой стороной вверх		Это правильное вертикальное положение комплектов поставки для транспортировки и/или хранения.	То же, что и выше, но при использовании с логотипом 1 он находится ближе к углу коробки.
Держать в сухом месте		Коробки должны быть защищены от дождя и храниться в сухих условиях.	Торец или сторона упаковки
Не перекатывать		Коробки нельзя переворачивать или перекатывать	Торец или сторона упаковки
Лимит укладки по количеству		Максимальное количество идентичных транспортных упаковок, которые могут быть уложены на нижнюю упаковку, где «n» — предельное количество.	Торец или сторона упаковки
Температурны е пределы		Коробки должны храниться, транспортироваться и обрабатываться в пределах указанных температурных пределов.	Торец или сторона упаковки

10.1.3 Табличка с наименованием продукты

Рис. 10-1 Паспортная табличка SWS-5000

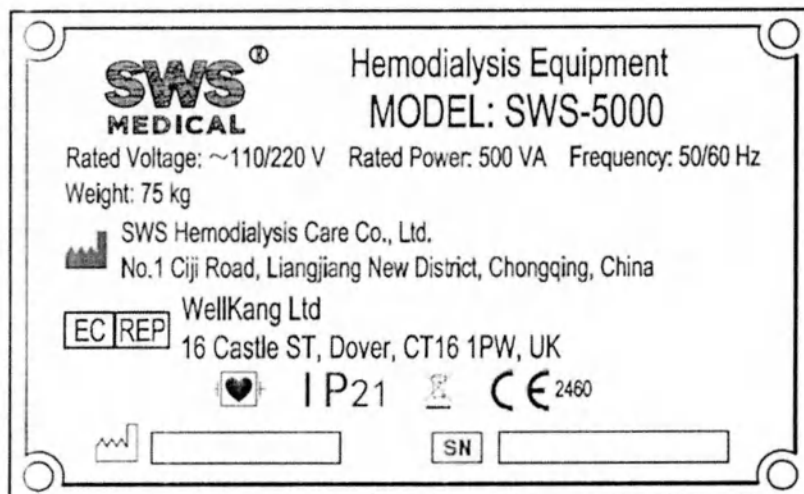


Рис. 10-2 Паспортная табличка SWS-5000A

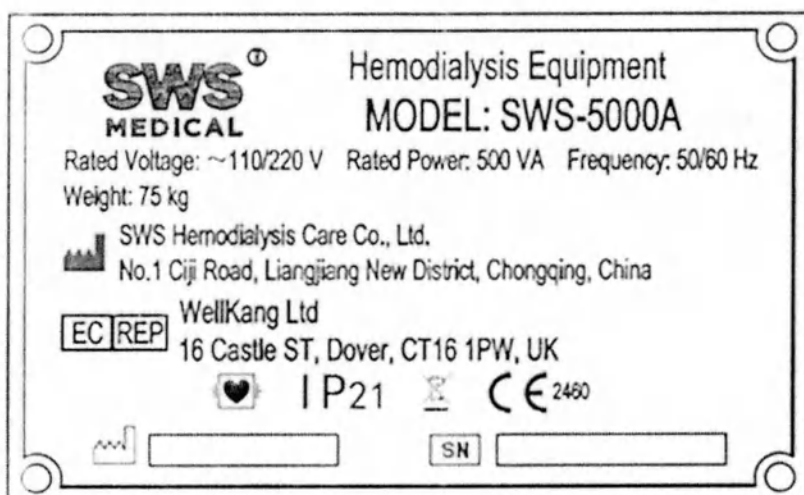
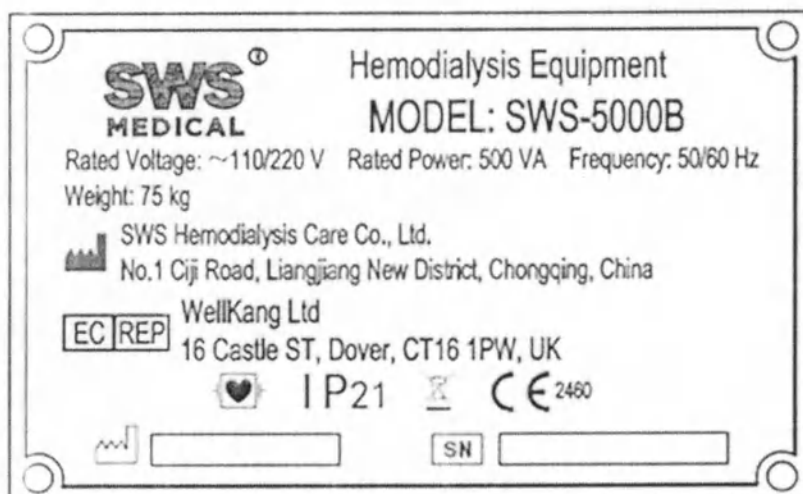


Рис. 10-3 Паспортная табличка SWS-5000B



10.1.4 Стандарты, применяемые при производстве продукта

EN 60601-1:2006/A1:2013

EN 60601-1-2: 2015

EN 60601-1-6:2010/A1: 2015

EN 60601-1-8: 2007/A1: 2013

EN 60601-2-16:2015

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

EN ISO 10993-4:2009

EN ISO 10993-5: 2009

EN ISO 10993-10: 2013

EN ISO 10993-11:2009

EN 1041: 2008

EN ISO 15223-1: 2016

EN ISO 13485: 2016

EN ISO 14971: 2012

EN 62366-1: 2015

EN 62304: 2006/A1:2015

EN 80601-2-30:2010/A1:2015

10.1.5 В акте осмотра должны быть следующие данные:

Наименование производителя, название продукта, дата проверки, код инспектора.

10.2 Упаковка

1. Оборудование и аксессуары должны быть упакованы в нейтральную бумажную или пластиковую упаковку.
2. Для внешней упаковки оборудования применяется деревянный ящик. Такие защитные элементы, как защита от дождя и мягкая упаковка, должны находиться внутри внешней деревянной упаковки. Аппарат должен быть установлен на деревянное основание.
3. Комплектация, акт осмотра, руководство по эксплуатации, запасные части и документы должны находиться внутри упаковки.

10.3 Подъемкоробки с оборудованием

Картонные коробки следует поднимать или переносить в направлении, указанном меткой «ВЕРХ».

10.4 Методы перемещения и предупреждения

10.4.1 Методы перемещения

1. Снимите блокировку на колесе (переднем правом или переднем левом).
2. При вертикальном передвижении избегайте непрочной основы.
3. При перемещении оборудования надавите на его заднюю часть, держась за ручки, расположенные сзади. При этом обратите внимание на то, что если аппарат перемещает один человек, он будет иметь слепой угол, поэтому другие люди должны помочь впереди.
4. Если на полу есть перепады или зазор более 3 см, пожалуйста, поместите деревянную доску или железную пластину, которая может выдержать вес оборудования, прежде чем перемещать его.
5. Четыре колеса должны вращаться одновременно.
6. При подъеме вверх по наклонной поверхности оборудование должно быть обращено лицевой частью к подъему и перемещаться двумя людьми (спереди и сзади).
7. Пожалуйста, убедитесь в том, что на пути нет никакого барьера.

10.4.2 Предупреждение

1. При перемещении ничего не вешайте на крюки оборудования.

2. Не наклоняйте аппарат, более чем на 15° , иначе он перевернется.
3. Наклон $\leq 30^\circ$ возможен только после достаточной поддержки.
4. Обязательно держитесь за нижнюю раму при подъеме устройства и никогда не беритесь за пластиковый корпус и детали, закрепленные на корпусе. Поднимать устройство лучше всего вчетвером. Три человека должны поднимать нижнюю раму устройства, а второй человек должен опираться на заднюю часть устройства, чтобы предотвратить его падение.

10.5 Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

1. Температура окружающей среды: $-20 \sim +55^\circ\text{C}$.
2. Относительная влажность окружающей среды: 10%~93%.
3. Диапазон атмосферного давления: 50~106 кПа.
4. Продукт в хорошей упаковке следует хранить в сухом и хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов.
5. Осмотр и обследование при повторном использовании оборудования должно быть выполнено профессионалом.

11 Глава Параметры питающей сети

11.1 Параметры питающей сети

Тип	Спецификация
Напряжение Питания	~110/220В
Частота питающей сети	50/60 Гц
Кабель питания	3 жилы по 0,75 мм ² , общая длина кабеля длина 3 м
Предохранитель	T5A E 250 В, 6,3 мм × 32 мм
Энергопотребление	Не более 500 ВА (номинальный ток)

11.2 Электрическая безопасность

Класс I, тип В. непрерывная работа, портативное оборудование общего назначения.

11.3 Внешний электрический интерфейс

Внешний электрический интерфейс устройства: Ethernet, USB, RS232 (используется только для подключения отладочного оборудования перед отправкой с завода, к этому разъему не подключать другое электрическое оборудование во время лечения).

12Глава Приложение

12.1 Гарантия качества

Производитель берет на себя ответственность за сбой, вызванный изготовлением заводским браком или некачественными материалами.

Прекратите работу с продуктом, когда возникнет сбой, пожалуйста, свяжитесь с нами.

Проанализируйте и оцените неисправность.

Если продукт неисправен, обратитесь в наш сервисный центр. Если вы разбираете оборудование самостоятельно, мы не несем ответственности за оборудование.

Гарантия на изделие составляет один год. Оборудование может быть заменено, если отказы, вызванные проблемами качества, происходят в течение трех месяцев. Оборудование может быть отремонтировано только в течение трех месяцев.

В рамках гарантии оборудование не подлежит ремонту при неправильном использовании, самостоятельной разборке оборудования или техногенном разрушении. При необходимости взимается плата за запасные части и расходы на техническое обслуживание.

В течение жизненного цикла и в течение года после покупки оборудование ремонтируется заводом-изготовителем с предоставлением соответствующих запасных частей. При необходимости взимается плата за запасные части и расходы на техническое обслуживание.

Жизненный цикл этого продукта составляет 30000 часов или 10 лет. Пожалуйста, свяжитесь с дилером или запишитесь на техническое обслуживание при необходимости.

Регулярное техническое обслуживание будет проводиться производителем или отделом технического обслуживания пользователя по мере необходимости после того, как продукт будет использоваться в течение одного года.

(Перевод с китайского и английского языков на русский язык)

Сертификат

**Китайский совет по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

02255177

Логотип
/Китайский совет по развитию
международной торговли/

Китайский совет по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Сертификат

QR-код
№243700B2/001911

Настоящим удостоверяется, что: подпись GAO GUANGYONG (Гао Гуанъюн)
из SWS HEMODIALYSIS CARE CO., LTD (CBC Хемодиализис Кер Ко., Лтд.)
и печать указанной компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются
подлинными.

Тесненная печать
/Китайский совет по развитию международной торговли/

Печать
/Китайский совет по развитию международной торговли/

Подпись уполномоченного лица

Вэй С Хань Шань

Дата 18 апреля 2024

Сайт для проверки подлинности сертификата <http://www.rzccpit.com/validate.html>

На официальном бланке SWS HEMODIALYSIS CARE CO., LTD
(CBC Хемодиалисис Кер Ко., Лтд.)

SWS HEMODIALYSIS CARE CO., LTD
(CBC Хемодиалисис Кер Ко., Лтд.)

No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

(Китай, город центрального подчинения Чунцин, новый район Лянцзян, улица Цыцзи, дом 1)

16.04.2024

/Подпись GAO GUANGYONG (Гао Гуанъюн)/

/Печать SWS HEMODIALYSIS CARE CO., LTD
(CBC Хемодиалисис Кер Ко., Лтд.)/

/Текст на английском языке – соответствует тексту на русском языке на странице 03/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-

23-843

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Протоколировано, пронумеровано и скреплено печатью

208 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

