



Генеральный директор

ООО «Пилот Групп»

Будаев Б.Б.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для гемодиализа АИП

по ТУ 26.60.13-004-90031004-2023 в вариантах исполнения

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	5
2. Классификация медицинского изделия.....	5
3. Назначение медицинского изделия	6
4. Показания к применению:	6
5. Противопоказания	6
6. Побочные действия	6
7. Потенциальные потребители:.....	6
8. Меры предосторожности	6
9. Комплектность.....	8
10. Описание и внешний вид	8
10.1. Внешний вид	8
10.2. Описание изделия.....	12
10.3. Схематическое изображение Аппарата	14
10.4. Схематическое изображение монитора	18
10.5. Графический интерфейс пользователя.....	19
11. Технические характеристики	21
11.1. Технические характеристики аппарата.....	21
11.2. Рабочие параметры	23
11.3. Экстракорпоральная система кровообращения.....	24
11.4. Измерение АД.....	25
11.5. Мониторинг клиренса мочевины в режиме реального времени.....	25
11.6. Монитор объема крови.....	26
11.7. Внешние подключения	26
11.8. Технические характеристики программного обеспечение (ПО)	26
12. Материалы, контактирующие с пациентом	26
13. Материалы, не входящие в комплект поставки.....	26
14. Контакт с организмом человека.....	27
15. Информация о стерилизации медицинского изделия	27
16. Установка и ввод в эксплуатацию	27
16.1. Распаковка и проверка	27
16.2. Транспортировка и временное хранение	27
16.3. Место установки	28
16.4. Подача воды и других жидкостей для диализа.....	29
16.5. Подключение к порту слива, порту забора воды и соединителям для концентратов А и В ..	29
16.6. Утилизация отходов	30
16.7. Дегазация.....	30
16.8. Установка эндотоксического фильтра (ETRF)	30
16.9. Установка диализатора.....	31
16.10 Установка соединителей для диализата.....	32
16.11. Установка экстракорпоральной системы кровообращения	32
16.12. Установка артериальной и венозной камер.....	34
16.13. Установка магистрали в детектор воздуха и крови (и зажима венозной трубки) и в монитор объема крови.....	34
16.14. Установка фильтра датчика давления	35
16.15. Установка гепаринового шприца.....	36
16.16. Установка трубки замещающего раствора (при необходимости)	36

16.17. Включение и выключение.....	37
17. Подготовка к работе.....	38
17.1. Запуск системы	38
17.2. Самотестирование	39
17.3. Выбор режима.....	40
17.4. Подготовка	42
18. Способ применения	44
18.1. Подключение кровопроводящих магистралей к пациенту.....	44
18.2. Настройка параметров процедуры.....	45
18.2.1. Быстрая настройка сигнала тревоги	47
18.2.2. Настройка параметров.....	47
18.3. Начало процедуры	49
18.4. Процесс процедуры.....	49
18.4.1. Гепаринизация.....	50
18.4.2. Установка и изменение параметров процедуры.....	50
18.4.3. Переключение режимов лечения	51
18.4.4. Временная приостановка или прекращение процедуры.....	51
18.5. Прекращение процедуры	51
18.6. Действия после завершения процедуры	52
18.7. Действия при отключении электроэнергии во время процедуры.....	52
18.7.1. Возврат крови с использованием питания от аккумулятора	52
18.7.2. Возврат крови вручную.....	53
19. Измерение АД.....	53
19.1. Интерфейс измерения и настройки параметров	54
19.2. Измерение АД.....	55
19.3. Измерение в ручном режиме	56
19.4. Измерение в автоматическом режиме	56
19.5. Измерение не выполнено	56
19.6. Сигналы тревоги.....	57
20. Монитор объема крови и монитор температуры крови.....	57
20.1. Настройка значений сигналов тревоги МТК/МОК.....	58
20.2. Настройка параметров.....	59
20.3. Настройка профиля	60
20.4. Сигналы тревоги.....	62
21. Онлайн мониторинг клиренса (ОМК)	62
21.1. Формулы	63
21.2. Настройка параметров.....	64
21.3. Отображение показателя	65
21.4. Сигналы тревоги.....	66
22. Одвоигольная процедура	66
22.1. Описание функции	66
22.2. Настройки параметров.....	68
22.3. Одноигольная процедура с двумя насосами	71
22.4. Сигналы тревоги.....	72
23. Сигналы тревоги и устранение неполадок	73
23.1. Сигналы тревоги.....	73

23.2. Виды сигналов тревоги	73
23.2.1 Основные действия в случае срабатывания сигнала тревоги.....	74
23.2.2 Сигналы тревоги, связанные с кровью	74
23.2.3 Сигналы тревоги, связанные с диализатом.....	74
23.2.4 Сигналы тревоги, связанные с кровью и диализатом.....	74
23.2.5 Сигналы тревоги, связанные с перебоями в электроснабжении.....	75
23.3. Причины срабатывания сигнала тревоги и методы их устранения, предупреждения и подсказки	75
23.4. Меры по сигналам тревоги.....	85
24. Техническое обслуживание и ремонт.....	88
24.1. Ремонт и техническое обслуживание.....	88
24.2. Очистка и дезинфекция	91
25. ЭМС и Электробезопасность.....	97
26. Информация об утилизации медицинского изделия.....	103
27. Транспортировка и хранение.....	103
28. Срок службы	103
29. Гарантии производителя.....	103
30. Контактная информация	104
31. Сведения о маркировке.....	104
31.1. Маркировка индивидуальной упаковки	104
31.2. Маркировка транспортной упаковки.....	105
31.3. Маркировка отсоединяемых деталей	105
31.4. Экспликация символов, нанесенных на упаковку и корпус	106
32. Соответствие стандартам Российской Федерации	107

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат для гемодиализа АИП по ТУ 26.60.13-004-90031004-2023 в вариантах исполнения (далее Аппарат для гемодиализа АИП, Аппарат или изделие)

Варианты исполнения:

1. Аппарат для гемодиализа АИП М-1 ГДФ, в составе:

- 1.1. Основной блок АИП М-1 ГДФ с двумя насосами -1 шт.
- 1.2. Стойка для инфузионных растворов со световым сигналом – 1 шт
- 1.3. Монитор объема крови – 1 шт (при необходимости)
- 1.4. Зажим для диализатора – 1 шт.
- 1.5. Кронштейн для манжеты для измерения артериального давления – 1 шт.
- 1.6. Манжета для измерения артериального давления – 1 шт. (при необходимости)
- 1.7. Держатель бикарбонатного картриджа – 1 шт. (при необходимости)
- 1.8. Трубка забора – 1 шт.
- 1.9. Трубка слива – 1 шт.
- 1.10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Аппарат для гемодиализа АИП М-1, в составе:

- 2.1. Основной блок АИП М-1 с одним насосом -1 шт.
- 2.2. Стойка для инфузионных растворов со световым сигналом – 1 шт
- 2.3. Монитор объема крови – 1 шт (при необходимости)
- 2.4. Зажим для диализатора – 1 шт.
- 2.5. Кронштейн для манжеты для измерения артериального давления – 1 шт.
- 2.6. Манжета для измерения артериального давления – 1 шт. (при необходимости)
- 2.7. Держатель бикарбонатного картриджа – 1 шт. (при необходимости)
- 2.8. Трубка забора – 1 шт.
- 2.9. Трубка слива – 1 шт.
- 2.10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором МИ, утвержденным приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н: 2б.

Защита от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1: изделие класса I с внутренним источником питания.

Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1:

аппарат - рабочая часть типа В,

манжета для измерения артериального давления (АД) - рабочая часть типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора.

Степень защиты от проникания воды и твёрдых частиц в соответствии с ГОСТ 14524: IPX1 (основной блок).

Электромагнитная совместимость: группа 1, класс А по СИСПР 11.

3. Назначение медицинского изделия

Предназначен для проведения острого и хронического гемодиализа у взрослых пациентов (с массой тела 40 кг и более) с острой или хронической почечной недостаточностью.

4. Показания к применению:

Аппарат для гемодиализа применяется для гемодиализного лечения (гемодиализ (ГД), ультрафильтрация (УФ), гемофильтрация (ГФ) и гемодиофильтрация ГДФ) в зависимости от варианта исполнения) у пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью.

5. Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к гемодиализному лечению нет.

6. Побочные действия

При проведении процедуры гемодиализного лечения у некоторых пациентов может наблюдаться гипотония, тошнота, рвота, судороги.

Чтобы уменьшить возможные побочные эффекты, характеристики гемодиализного лечения должны быть адаптированы врачом для конкретного пациента.

7. Потенциальные потребители:

Изделие предназначено для применения профессиональными работниками системы здравоохранения в отношении пациента (с массой тела 40 кг и более), которому показано выполнение гемодиализного лечения в лечебно-профилактических учреждениях.

8. Меры предосторожности

- 1) Строго соблюдайте все требования и указания, изложенные в настоящем Руководстве по эксплуатации. Оборудование должно быть установлено квалифицированным специалистом.
- 2) Перед применением Изделия проверьте содержимое упаковки. Убедитесь в наличии всех предусмотренных компонентов.
- 3) Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление. Сопротивление заземления должно быть менее 1 Ом. Помимо ремонта не прикасайтесь к печатной плате, проводке и клеммам.
- 4) Проверьте выключатель и параметры, чтобы убедиться в исправности работы аппарата.
- 5) Не используйте удлинители или адаптеры для подключения аппарата к сети. Использование других аксессуаров, кабелей, адаптеров может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости Аппарата и привести к неправильной работе.
- 6) Убедитесь в исправности подключения всех проводов.
- 7) Использование одного аппарата более чем одним пациентом одновременно опасно и может привести к неправильному лечению.
- 8) Можно отрегулировать расстояние между насадкой насоса крови и насоса замещающего раствора и основным блоком. В зависимости от трубок крови и замещающего

раствора, может потребоваться регулировка расстояния для обеспечения потока крови и замещающего раствор.

9) Не превышайте время и объем терапии.

10) Проверьте оборудование и пациентов на наличие аномального состояния. При обнаружении аномального состояния необходимо сначала обеспечить безопасность пациента, а затем отключить аппарат и принять соответствующие меры.

11) Не допускайте прикосновения пациента к аппарату.

12) При подключении/отключении обратите внимание на следующее:

а. Не допускайте попадания воздуха в организм пациента.

б. Не подключайте пациента перед промывкой

в. Не допускайте попадания вирусов или лекарственных препаратов в организм пациента

г. Неправильное подключение кровопроводящей магистрали может привести к потере экстракорпоральной крови при отсоединении трубки, повреждение трубок экстракорпорального кровообращения высоким давлением, а также угрожает безопасности пациентов; поэтому тщательно проверьте правильность подключения.

13) В зависимости от изображения на экране и различных процедур не вносите изменения и не настраивайте при неактивном окне или сером фоне. Не пытайтесь прикладывать силу для управления оборудованием. При активном окне или инструкции возможно введение изменений и настройка, но оператор должен следовать указаниям врача.

14) Перед выбором режима работы ознакомьтесь с рабочими характеристиками аппарата. Не меняйте и не переключайте режим в ходе процедуры.

15) Проверьте качество воды, концентрата диализата (через порт для отбора проб) и замещающего раствора (через порт для подачи замещающего раствора), используемых при эксплуатации аппарата, для обеспечения нормальной работы и безопасности. Перед процедурой проведите выборочное испытание концентрата диализата/замещающего раствора, чтобы обеспечить безопасное лечение.

16) После процедуры, соблюдая последовательность действий, поверните все переключатели в первоначальное положение, затем отключите питание.

17) При отсоединении проводов избегайте сильного натяжения.

18) Промойте комплектующие, провода, соединители и т.д. Затем отсортируйте и соберите.

19) После каждого использования следует дезинфицировать магистраль концентрата. Не меняйте местами трубку концентрата с трубкой дезинфектанта и другими трубками аппарата.

20) Аппарат для гемодиализа должен быть очищен для последующего использования. Всегда содержите аппарат в чистоте.

21) При обнаружении неполадок не ремонтируйте аппарат самостоятельно, обратитесь за помощью к техническому специалисту.

22) Необходимо регулярно проверять аппарат и его компоненты.

23) При повторном использовании временно остановленного аппарата проверьте, работает ли изделие исправно и безопасно.

24) Если на аппарат попала кровь или диализат, немедленно вытрите его, очистите и продезинфицируйте поверхность.

25) Не подключайте к аппарату какое-либо оборудование, кроме разрешенного. Общий ток утечки этого аппарата и другого подключенного оборудования может превышать допустимое значение.

- 26) Аппарат следует держать подальше от оборудования или зон с высокой интенсивностью электромагнитных помех, таких как высокочастотное хирургическое оборудование, радиочастотно-экранированное помещение для магнитно-резонансной томографии.
- 27) Следует избегать использования Аппарата рядом или в комплексе с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе.
- 28) Не используйте Аппарат в присутствии легковоспламеняющихся газообразных анестезирующих средств из-за опасности возгорания.
- 29) Не прикрепляйте манжету для измерения АД к конечности, используемой для внутривенных вливаний, или к раненой конечности, так как надувание манжеты может заблокировать инфузию или открыть рану.
- 30) Не открывайте крышку датчика ОМК, так как ультрафиолетовый свет может обжечь глаза или кожу. Используйте ОМК под наблюдением врача.

9. Комплектность

Аппарат для гемодиализа АИП по ТУ 26.60.13-004-90031004-2023 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1:

1. Аппарат для гемодиализа АИП М-1 ГДФ, в составе:

- 1.1. Основной блок АИП М-1 ГДФ с двумя насосами -1 шт.
- 1.2. Стойка для инфузионных растворов со световым сигналом – 1 шт
- 1.3. Монитор объема крови – 1 шт (при необходимости)
- 1.4. Зажим для диализатора – 1 шт.
- 1.5. Кронштейн для манжеты для измерения артериального давления – 1 шт.
- 1.6. Манжета для измерения артериального давления – 1 шт. (при необходимости)
- 1.7. Держатель бикарбонатного картриджа – 1 шт. (при необходимости)
- 1.8. Трубка забора – 1 шт.
- 1.9. Трубка слива – 1 шт.
- 1.10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

2. Аппарат для гемодиализа АИП М-1, в составе:

- 2.1. Основной блок АИП М-1 с одним насосом -1 шт.
- 2.2. Стойка для инфузионных растворов со световым сигналом – 1 шт
- 2.3. Монитор объема крови – 1 шт (при необходимости)
- 2.4. Зажим для диализатора – 1 шт.
- 2.5. Кронштейн для манжеты для измерения артериального давления – 1 шт.
- 2.6. Манжета для измерения артериального давления – 1 шт. (при необходимости)
- 2.7. Держатель бикарбонатного картриджа – 1 шт. (при необходимости)
- 2.8. Трубка забора – 1 шт.
- 2.9. Трубка слива – 1 шт.
- 2.10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

10. Описание и внешний вид

10.1. Внешний вид

Основной блок

Цвет панели может быть голубой или синий.

Вариант исполнения 1

Аппарат для гемодиализа АИП М-1
ГДФ

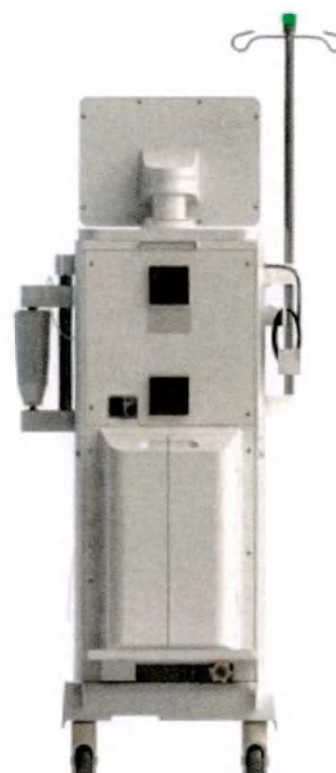
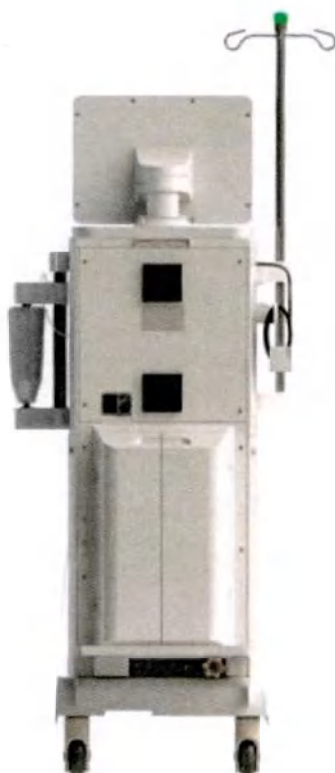
Вариант исполнения 2

Аппарат для гемодиализа АИП М-1

Вид спереди



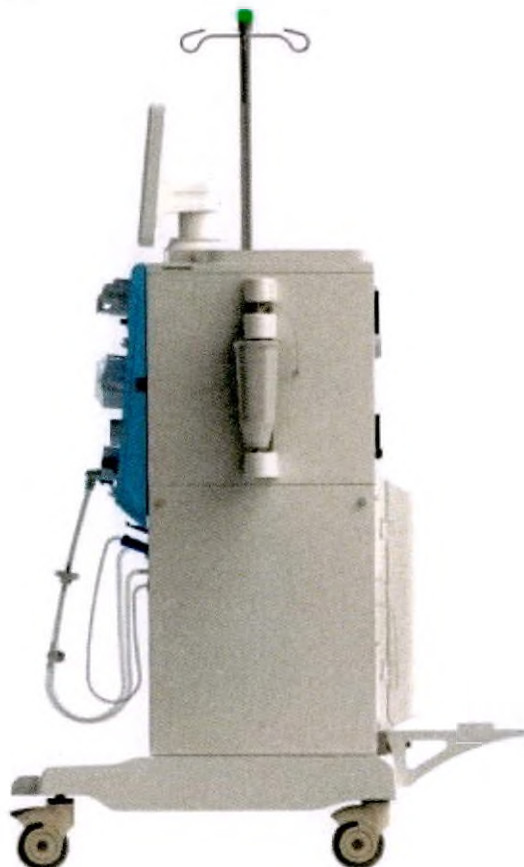
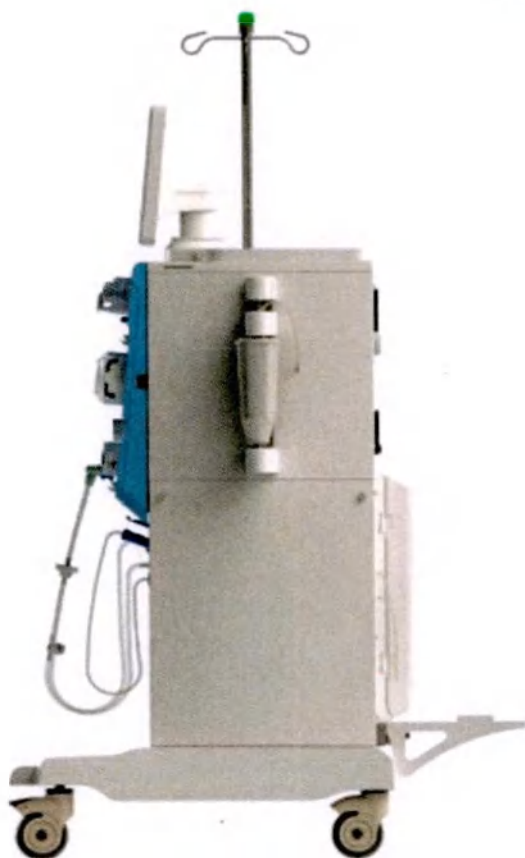
Вид сзади



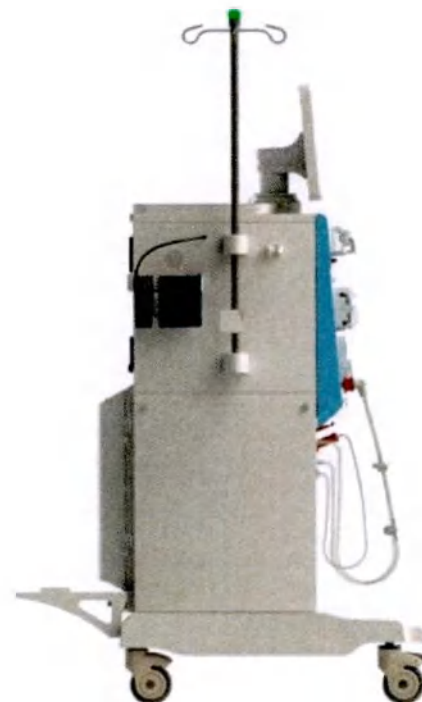
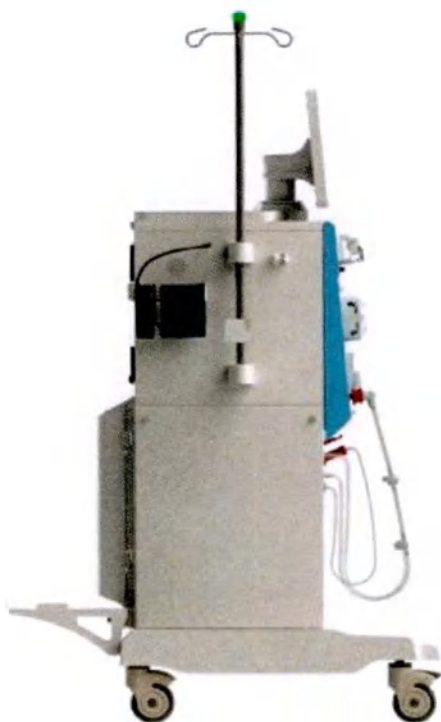
Вариант исполнения 1
Аппарат для гемодиализа АИП М-1
ГДФ

Вариант исполнения 2
Аппарат для гемодиализа АИП М-1

Вид справа



Вид слева



Стойка для инфузионных растворов со световым сигналом



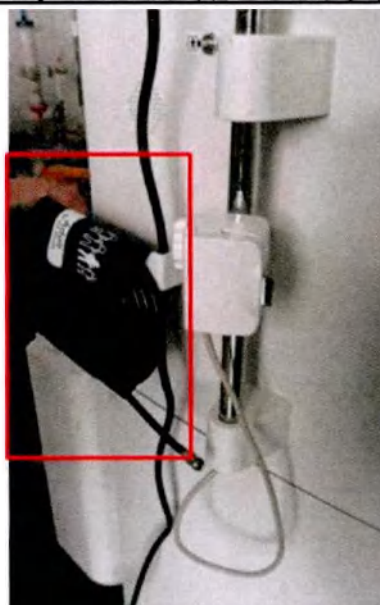
Монитор объема крови



Зажим для диализатора



Кронштейн для манжеты для измерения артериального давления (АД)



Манжета для измерения АД





10.2. Описание изделия

Аппарат для гемодиализа состоит из системы кровообращения, гидравлической системы и системы мониторинга.

Система кровообращения включает насос крови, гепариновый насос, датчик АД, датчик венозного давления (ВД), детектор воздуха и т.д., и используется для контроля экстракорпорального кровообращения и мониторинга безопасности.

Гидравлическая система включает систему дегазации, нагрева, смешивания, баланса и ультрафильтрации для приготовления качественного диализата и замещающего раствора, удаления лишней воды у пациента.

Система мониторинга (мониторинг объема крови, клиренса в режиме реального времени, температуры крови, АД и др.) обеспечивает терапию, управляя и контролируя гидравлическую систему и систему крови.

Монитор объема крови используется для неинвазивного и непрерывного мониторинга изменений относительного объема крови (ООК) во время процедуры гемодиализа. Для получения значения объема крови в реальном времени монитор объема крови производит оптические измерения на внешней стороне кровопроводящей магистрали артериальной крови между насосом крови и коннектором диализатора.

В качестве исходного значения объема крови используют значение объема крови в начальный момент процедуры. Значение объема крови в ходе процедуры сравнивается с начальным значением объема крови, чтобы получить значение относительного изменения объема крови. Пользователь может установить предел относительного снижения объема крови. Когда относительный объем крови упадет до предельного значения, на интерфейсе для пользователя появятся соответствующие подсказки, указывающие медицинскому персоналу на необходимость принять соответствующие меры во избежание риска развития гипотонии.

Онлайн мониторинг клиренса (ОМК). Показатель Kt/V используется для оценки адекватности гемодиализного лечения и может служить ориентиром для врачей при назначении гемодиализного лечения. Контролируя поглощение ультрафиолета диализными отходами, система ОМК отслеживает снижение концентрации мочевины во время гемодиализного

лечения и прогнозирует, может ли значение показателя Kt/V достичь стандарта. Датчик установлен на выходе отходов перед трубкой слива. Процесс измерения не влияет на диализат и параметры гемодиализного лечения. Результаты измерений могут предоставить медицинскому персоналу справочную информацию по оценке эффекта лечения.

Мониторинг артериального давления (АД) используется для измерения АД пациента во время процедуры гемодиализа. Метод измерения, используемый в этом устройстве, представляет собой осциллометрический неинвазивный метод измерения артериального давления. Результаты измерения АД осциллометрическим методом эквивалентны результатам аускультативного метода (5-ступенчатый звуковой метод Короткова). Осциллометрическое измерение АД заключается в измерении давления путем отслеживания амплитуды изменений давления в манжете во время процесса наполнения манжеты.

Мониторинг температуры крови используется для контроля температуры крови пациента при экстракорпоральном кровообращении во время процедуры гемодиализа. При помощи датчика производится контроль температуры крови в кровопроводящих магистралях в режиме реального времени. Медицинский персонал может использовать эти данные для оценки риска развития гипотонии во время процедуры.

Центральная система подачи диализата. Центральная система подачи диализата используется для подключения к централизованной системе подачи жидкости отделения гемодиализа.

Держатель бикарбонатного картриджа. Онлайн-устройство для производства концентрата В для диализа. Продукт в виде порошка бикарбоната, обеспечивает более удобное хранение и транспортировку, снижение риска бактериального заражения. Может быть использован с аппаратом для гемодиализа для непрерывного и автоматического получения концентрированного раствора В в течение нескольких минут, что позволяет значительно сократить количество медсестер в диализном центре, загруженность технических специалистов, снизить риск микробного загрязнения при хранении раствора В.

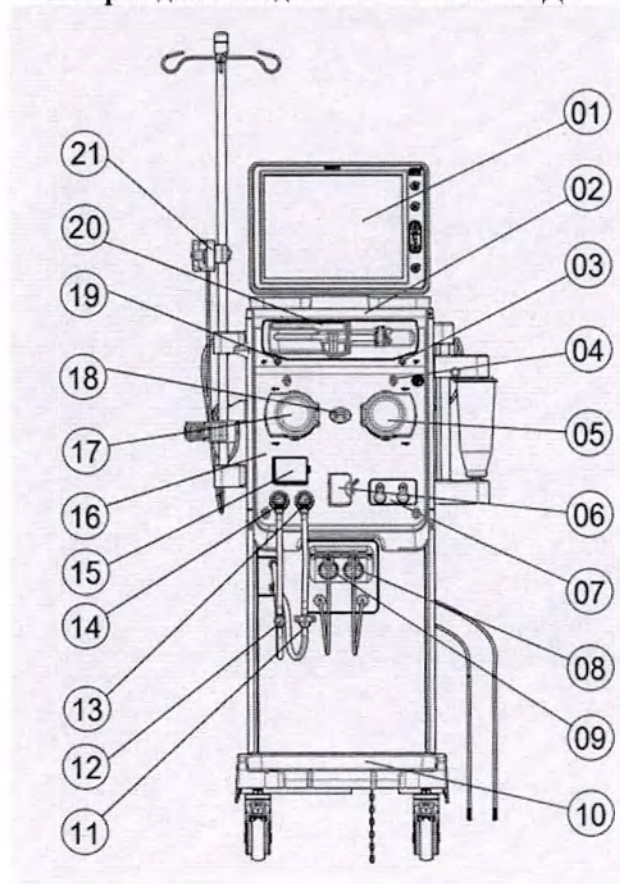
В функции аппарата входят гемодиализ, изолированная ультрафильтрация, а также гемофильтрация и гемодиафильтрация (только для Аппарата для гемодиализа АИП М-1 ГДФ).

Аппарат для гемодиализа АИП М-1 ГДФ отличается от Аппарата для гемодиализа АИП М-1 наличием двух насосов и двух держателей трубок, блока замещающего раствора.

10.3. Схематическое изображение Apparata

Вариант исполнения 1

Аппарат для гемодиализа АИП М-1 ГДФ



Вариант исполнения 2

Аппарат для гемодиализа АИП М-1

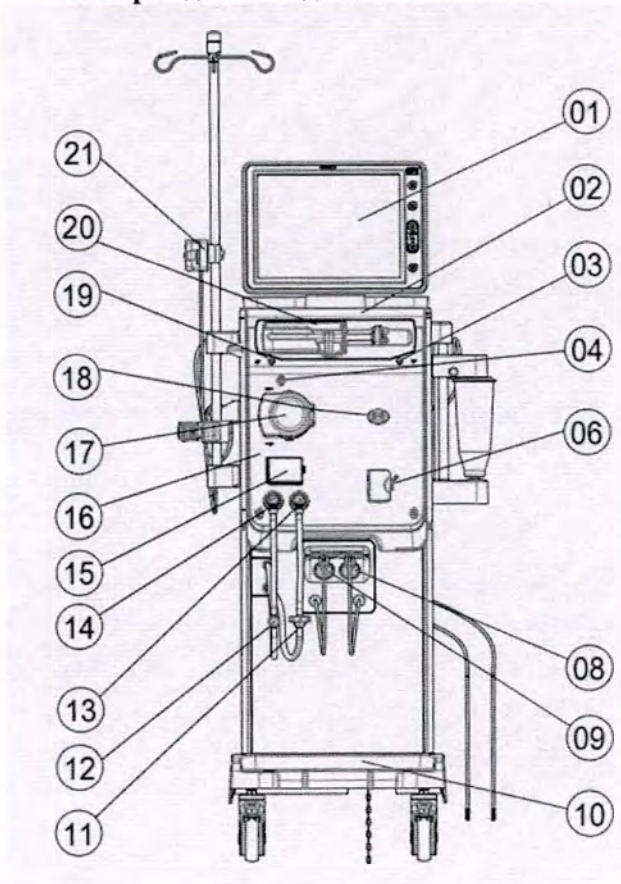


Рисунок 1. Вид аппарата спереди

Вид спереди		
№	Наименование	Описание
01	Монитор	Состоит из ЖК-экрана, ряда кнопок и индикаторов, используемых для управления аппаратом и отображения информации.
02	Корпус	Поддержка и фиксация всех компонентов аппарата.
03	Разъем для датчика давления (ВД)	Используется для контроля ВД
04	Держатель трубок	Используется для крепления экстракорпоральных трубок.
05	Насос для замещающего раствора	Обеспечивает подачу замещающего раствора (только для Аппарата для гемодиализа АИП М-1 ГДФ). Используется при одноигольной процедуре с двумя насосами.
06	Детектор воздуха и крови	Определяет наличие пузырьков воздуха в венозной кровопроводящей магистрали (трубке) под венозной камерой. При обнаружении воздуха, зажим венозной трубки немедленно закрывается и препятствует поступлению крови из данной трубки в организм человека. Также определяет поступление физиологического раствора в венозной кровопроводящей магистрали. При

		обнаружении физиологического раствора во время возврата крови пациенту, зажим венозной трубки немедленно закрывается, указывая на завершение возврата крови.
07	Блок замещающего раствора	Порт с синей точкой – это порт для подачи замещающего раствора. Порт с серой точкой используется для слива отходов при заполнении замещающих трубок (только для Аппарата для гемодиализа АИП М-1 ГДФ).
08	Соединитель концентрата В (синий)	Используется для абсорбции концентрата В из контейнера.
09	Соединитель концентрата А (красный)	Используется для абсорбции концентрата А из контейнера.
10	Подставка для контейнера с концентратом А/В	Для размещения контейнера с концентратом А/В
11	Фильтр	Используется для фильтрации примесей в диализате
12	Порт для отбора проб	Используется для отбора проб из трубки диализата.
13	Соединитель для диализатора (синий)	Через этот соединитель сливается жидкость из диализатора. Подключайте этот соединитель к выходному соединению диализатора (артериальный конец)
14	Соединитель для диализатора (красный)	Через этот соединитель подается жидкость в диализатор. Подключайте этот соединитель к входному соединению диализатора (венозный конец)
15	Мониторинг температуры крови (МТК)	Используется для контроля температуры крови при проведении процедуры
16	Передняя крышка	Используется для установки насоса крови, насоса замещающего раствора, насоса гепарина. Крышку можно повернуть для открывания.
17	Насос крови	Обеспечивает экстракорпоральную циркуляцию крови. Используется при одноигольной процедуре с одним и двумя насосами.
18	Фиксатор венозной камеры	Используется для крепления венозной камеры.
19	Разъем для датчика давления (АД)	Используется для контроля артериального давления.
20	Гепариновый насос	Обеспечивает подачу гепарина в кровь, чтобы предотвратить свертывание крови.
21	Монитор объема крови (МОК)	Используется для контроля объема крови при проведении процедуры

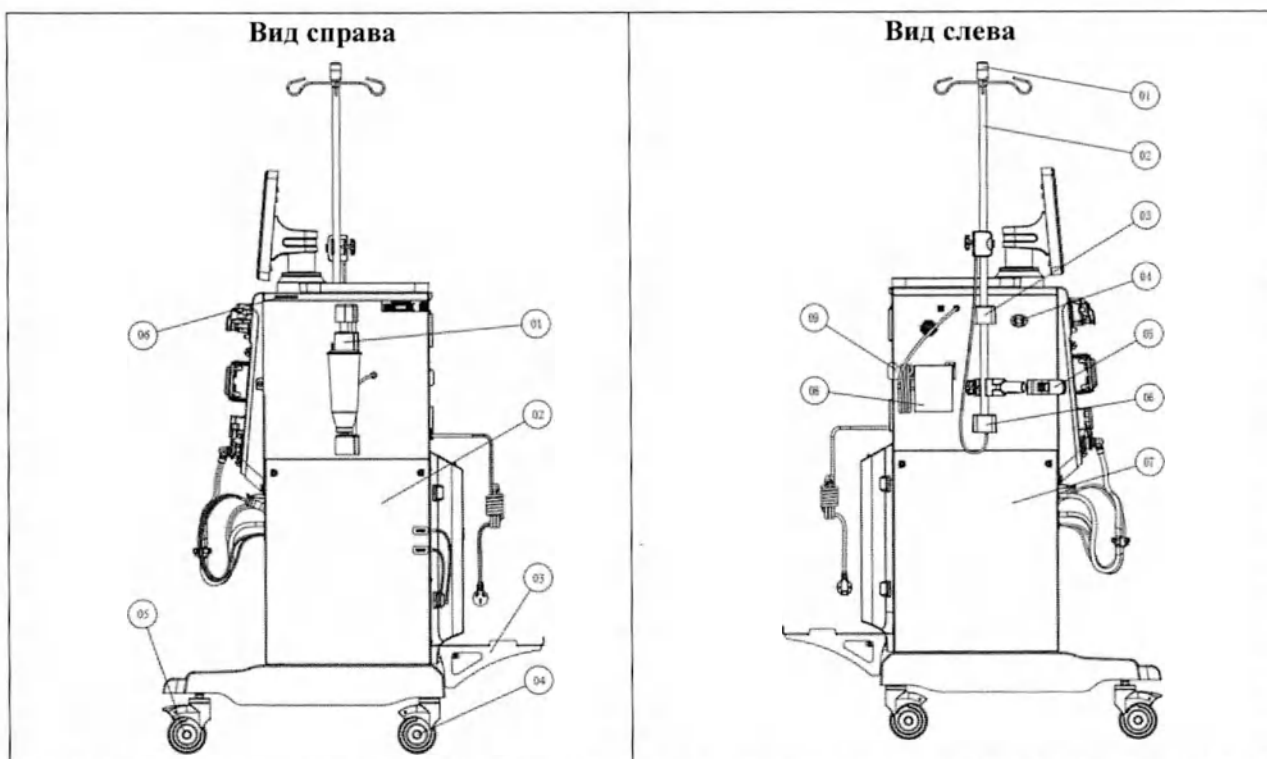


Рисунок 2. Вид аппарата справа и слева

Вид справа		
№	Наименование	Описание
01	Держатель бикарбонатного картриджа	Используется для фиксации бикарбонатного картриджа.
02	Правая нижняя крышка	Правая крышка водяного контура
03	Кронштейн	Используется для расположения канистр
04	Задние колеса	Используется для поддержки и перемещения аппарата.
05	Передние колеса (блокируемые)	Используется для поддержки, перемещения и фиксации аппарата.
06	Слот для подключения IC-карты (смарт-карты)	IC-карта используется для записи информации о пациентах и операторах.
Вид слева		
01	Световой сигнал тревоги	Указывает рабочее состояние аппарата и отображает приоритет тревоги.
02	Стойка для инфузионных растворов	Для размещения зажима для диализатора, пакета или флакона с инфузионным раствором.
03	Держатель стойки для инфузионных растворов (1)	Крепление стойки для инфузионных растворов.
04	Фиксатор артериальной камеры	Используется для крепления артериальной камеры.
05	Зажим для диализатора	Используется для крепления диализатора.
06	Держатель стойки для инфузионных растворов (2)	Крепление стойки для инфузионных растворов.
07	Левая нижняя крышка	Левая крышка водяного контура
08	Манжета	Манжета для измерения АД
09	Кронштейн для манжеты для измерения АД	Для крепления манжеты и трубки для измерения АД

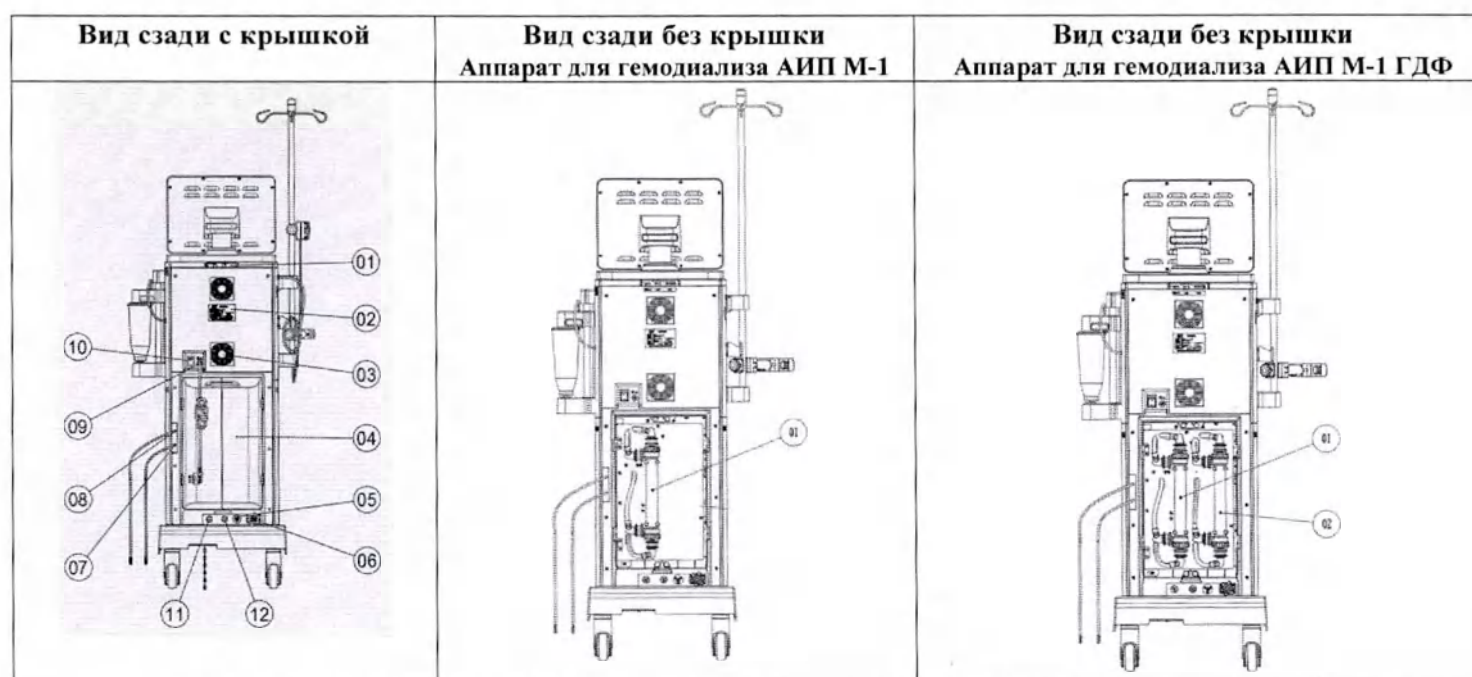


Рисунок 3. Вид аппарата сзади (с крышкой и без крышки)

Вид сзади		
№	Наименование	Описание
01	Разъемы для интерфейсов	Для следующих соединений: USB, LAN, RS232 (используется для отладки оборудования перед отправкой с завода, не подключается к другому электрическому оборудованию во время проведения процедуры).
02	Этикетка	Информация об аппарате.
03	Вентилятор	Обеспечение воздухообмен внутри и снаружи аппарата для охлаждения внутреннего контура.
04	Крышка фильтра	Задняя крышка водяного контура.
05	Порт слива	Для слива отходов.
06	Порт забора воды	Порт для подключения воды
07	Порт для декальцинации (термической дезинфекции)	Для подсоединения раствора для декальцинации и обезжелезивания
08	Порт для дезинфекции	Для подсоединения дезинфицирующего раствора
09	Разъем для провода питания	Для подключения провода питания
10	Выключатель питания	Для подключения или отключения от сети питания
11	Центральная система подачи диализата соединитель А	Центральная система подачи диализата соединитель для концентрата А
12	Центральная система подачи диализата соединитель В	Центральная система подачи диализата соединитель для концентрата В
Вид сзади без крышки фильтра		
01	Фильтр диализата (DF-F)	Очистка диализата для снижения содержания эндотоксинов.
02	Фильтр гемодиафильтрации (HDF-F)	Дальнейшая очистка диализата после первого фильтра для получения замещающего раствора (только для Аппарата для гемодиализа АИП М-1 ГДФ)

10.4. Схематическое изображение монитора

Аппарат для гемодиализа АИП М-1 ГДФ

Аппарат для гемодиализа АИП М-1

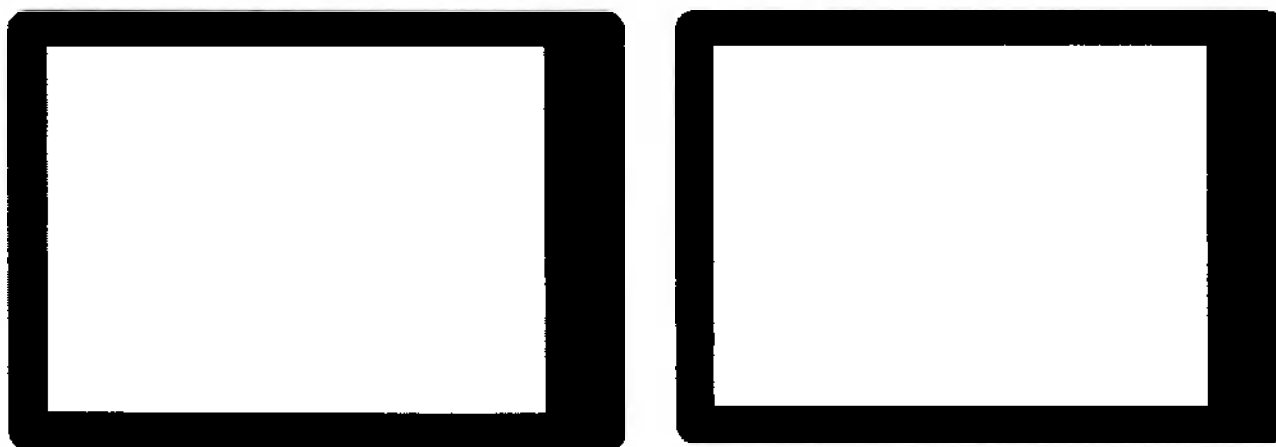
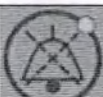


Рисунок 4. Монитор

Монитор состоит из светодиодных индикаторов, кнопок, ЖК-экрана и сенсорного экрана.

№	Наименование	Описание
Светодиодные индикаторы		
	Индикатор питания	Постоянный зеленый свет указывает на то, что аппарат включен. Зеленый мигающий свет означает, что аппарат подключен к сети питания, но не запущен. Серый цвет (индикатор не горит) означает, что аппарат отключен от сети питания.
	Индикатор включения/выключения насоса крови	Постоянный свет (индикатор горит) означает, что насос крови работает. Серый цвет (индикатор не горит) означает, что насос крови выключен.
	Индикатор беззвучного режима	Постоянный свет (индикатор горит) означает, что беззвучный режим сигнала тревоги включен. Длительность беззвучного режима 1 мин. Серый цвет (индикатор не горит) означает, что беззвучный режим выключен. При срабатывании нового сигнала тревоги беззвучный режим прерывается и раздается звуковой сигнал тревоги.
Кнопки		
	Кнопка включения/выключения питания	В состоянии «OFF» (ВЫКЛ.) нажмите и удерживайте кнопку в течение 2–3 сек для включения. В состоянии «ON» (ВКЛ.) нажмите и удерживайте кнопку более 5 сек для принудительного выключения.
	Кнопка включения/выключения насоса крови	Включение/выключение насоса крови.

	Кнопка повышения уровня жидкости	Повышение уровня жидкости в венозной камере.
	Кнопка понижения уровня жидкости	Понижение уровня жидкости в венозной камере.
	Кнопка включения/выключения беззвучного режима	Включение/выключение беззвучного режима.

10.5. Графический интерфейс пользователя



Рисунок 5. Схема областей экрана

- 1 Область отображения информации в режиме реального времени
- 2 Кнопки
- 3 Зеленая кнопка – Активна/Выбор операции возможен
- 4 Серая кнопка – Не активна/Выбор операции невозможен

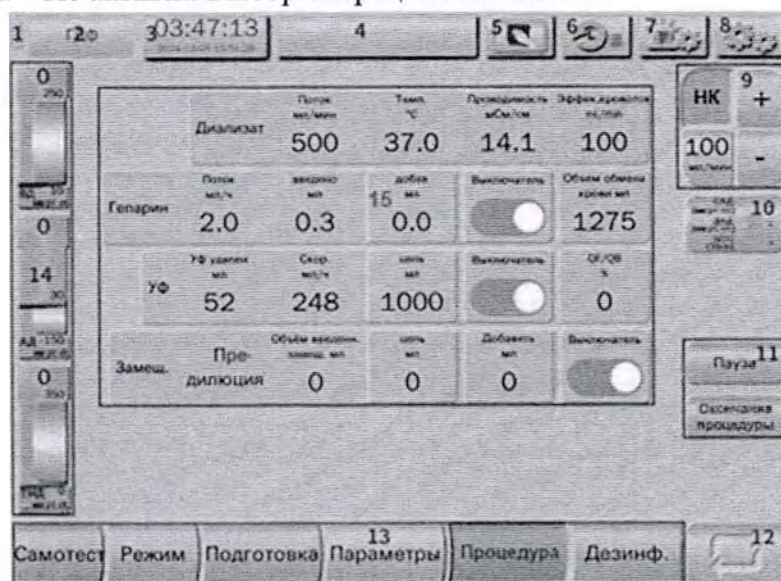


Рисунок 6. Схема раскладки элементов экрана

Расположение и цвета интерфейса могут незначительно отличаться в зависимости от версии программного обеспечения

№	Наименование	Описание
1	Статус аккумулятора	 —Питание от сети  —Питание от аккумулятора  —Зарядка  —Ошибка аккумулятора
2	Режим работы	Отображение режима работы и рабочих параметров.
3	Остаточное время/Дата/Сигнал тревоги	Отображает оставшееся время текущей процедуры. Отображает текущую системную дату и системное время. Нажмите, чтобы установить сигнал тревоги
4	Информация о сигнале тревоги	Нажмите, чтобы отобразить всю информацию о сигналах тревог.
5	Блокировка экрана	Нажмите, чтобы заблокировать экран на 10 сек для очистки/дезинфекции.
6	Информация (запись)	Нажмите, чтобы отобразить запись показателя, запись процедуры, запись сигнала тревоги, запись дезинфекции.
7	Настройка границ сигнала тревоги	Установите предельные значения для сигналов тревоги.
8	Настройка параметров	Установите параметры.
9	Управление насосом крови	Включение/выключение насоса крови. Установите скорость кровотока, введя данные или нажав кнопку «+/-».
10	Измерение АД	Нажмите, чтобы измерить диастолическое давление (ДАД), систолическое давление (САД), среднее значение артериального давления (Ср. АД), давление в манжете, ЧСС
11	Контроль процесса	Отображение информации о заполнении, выводе крови, реинфузии, паузе, заполнении/сливе диализатора или бикарбонатного картриджа.
12	Выполнение	Нажмите, чтобы продолжить работу после устранения условий тревоги.
13	Меню	Отображение текущего процесса
14	Контроль ВД и АД давления, трансмембранного давления (ТМД)	Отображение давления в режиме реального времени, границ тревоги и динамическое отслеживание.
15	Раздел меню	Отображение всех элементов управления текущей операцией. Отображение сигналов тревоги и примечаний во время операции.

11. Технические характеристики

11.1. Технические характеристики аппарата

Параметр	Значение
Источник питания	
Напряжение	100-240 В
Частота	50/60 Гц
Максимальное допустимое время установления рабочего режима	Не более 10 мин
Номинальный потребляемый ток	Не более 16А
Потребляемая мощность	Не более 2000 ВА
Встроенный силовой предохранитель	Номинальный ток и напряжение: 15 А, 250 В Размеры Ø 6.3 мм×32 мм
Предохранитель аккумулятора	F10AL250V Ø 5 мм×20 мм
Внутренний источник электропитания	Необслуживаемый свинцово-кислотный аккумулятор, 2×12 В (±10%), емкость 5 Ач (±10%)
Время работы от полностью заряженного аккумулятора	Не менее 40 мин
Время полной зарядки аккумуляторов	Не более 4 ч
Среднее энергопотребление при температуре воды на входе: плюс 10 °С плюс 20 °С	Не более 5 кВт·ч Не более 3,2 кВт·ч
Режим работы	Непрерывный
Массо-габаритные характеристики ± 5%:	
Основной блок (Ш×Д×В), мм	464 × 992 × 1511
Длина провода питания, мм	1800
Масса, кг ± 5%	АИП М-1 ГДФ - 93 АИП М-1 – 87
Аппарат в сборе (включая основной блок, стойка и прочие компоненты) (Ш×Д×В), мм	693 × 992 × 1694
Масса, кг ± 5%	АИП М-1 ГДФ - 132 АИП М-1 – 126
Стойка для инфузионных растворов со световым сигналом (Ш×В×диаметр), мм	196 × 1079 × Ø 19
Масса, г ± 5%	700
Монитор объема крови (Ш×Д×В), мм	68 × 76,2 × 85,7
Масса, г ± 5%	322
Зажим для диализатора, мм	267 × 86 × 46
Масса, г ± 5%	353
Кронштейн для манжеты для измерения АД, мм	178 × 51 × 45

Масса, г $\pm$ 5%	63
Манжета для измерения АД (Ш $\times$ Д), мм	99,6 $\times$ 53,6
Трубка манжеты (Д $\times$ Внутр $\times$ Внеш), мм	3130 $\times$ 4 $\times$ 7
Масса, г $\pm$ 5%	манжета с трубкой – 170,5
Держатель бикарбонатного картриджа (Ш $\times$ Д $\times$ В), мм	63,7 $\times$ 118,6 $\times$ 393,5
Масса, кг $\pm$ 5%	1,28
Трубка забора/слива (Д $\times$ Внутренний $\times$ $\varnothing$ внешний), мм	2000 $\times$ 10 $\times$ 16
Масса, г $\pm$ 5%	302
Водоснабжение	
Максимальное давление воды на входе	8,0 бар
Температура воды на входе	плюс 10 °С ~ плюс 20 °С
Максимальное потребление воды во время процедуры	1200 мл/мин
Среднее потребление воды во время процедуры	Не более 1200 мл/мин (288 л за 4ч)
Температура отработанной воды на выходе из системы водоотведения	Не более 93 °С (максимальная температура достигается при функционировании Аппарата в режиме термической промывки)
Подача концентрата	
Давление	0~100 мбар
Температура	5 ~30 °С
Потребление концентрата	31.8 мл/мин (14.3 мл/мин для использования сухого порошка бикарбоната)
Центральная система подачи диализата	
Давление	0 ~ 500 мбар
Температура	15 ~ 35 °С
Скорость потока	Не более 30 мл/мин
Система сигнализации	
Продолжительность паузы звукового сигнала	1 мин
Уровень звукового сигнала	$\geq$ 65 дБ(А), регулируется в режиме настройки пользователя
Время срабатывания звукового сигнала	1 минута для любой системы защиты.
Время диализа	
Время диализа	10 мин ~ 23 ч 59 мин
Точность	$\pm$ 2 с или $\pm$ 1%, в зависимости от того какая величина больше

11.2. Рабочие параметры

Параметр	Значение
ДИАЛИЗАТ	
Температура	
Диапазон	33,0 – 40,0 °C
Точность	±0,5 °C
Диапазон защиты	32,0 – 41,0 °C
Защитная система	Независимый датчик температуры
Поток	
Диапазон настройки, мл/мин	100 – 1000
Шаг настройки, мл/мин	1
Точность	±5%
Давление	
Диапазон отображения, кПа	-99 – 200
Точность, кПа	± 2
Проводимость	
Диапазон отображения, мС/см	12,0 – 18,0
Точность, мС/см	± 0,1
Ширина окна сигнализации	<±5% от фактического значения
Защитная система	Независимый датчик проводимости
Ультрафильтрация (УФ)	
Диапазон, мл/ч	0 - 5000
Шаг настройки, мл/ч	1
Точность	±1% или ±30 мл/ч, исходя из того, что больше
Накопленное отклонение объема УФ	≤ ±200 мл
Защитная система	Независимый мониторинг накопленного отклонения объема УФ
Детектор утечки крови	
Предел чувствительности	0,35 мл/мин крови при ГКТ 32%
Защитная система	Распознавание цветов, световой монитор
ЗАМЕЩАЮЩИЙ РАСТВОР (для варианта исполнения АИП М-1 ГДФ)	
Температура	
Диапазон	33,0 – 40,0 °C
Точность	±1 °C
Защитная система	33,0 – 40,0 °C
Поток	
Диапазон, мл/мин	0, 30 – 650 (при использовании трубок насоса 8×12 мм (Øвнутр×Øвнеш)) 0, 30-450 (при использовании трубок насоса 6,3×9,8 мм (Øвнутр×Øвнеш))
Шаг настройки, мл/мин	1
Точность	±10 мл/мин или ±10%, исходя из того, что больше

Концентрация эндотоксина	
Содержание эндотоксина	≤0.03 EU/мл
Метод (онлайн HDF/HF)	Использовать двойной фильтр, задерживающий эндотоксины ETRF (двойную фильтрацию)

11.3. Экстракорпоральная система кровообращения

Параметр	Значение
Насос крови	
Рабочий диапазон, мл/мин	0, 30 – 650 (при использовании трубок насоса 8×12 мм (Øвнутр×Øвнеш)) 0, 30-450 (при использовании трубок насоса 6,3×9,8 мм (Øвнутр×Øвнеш))
Шаг настройки, мл/мин	1
Точность	±10 мл/мин или ±5%, исходя из того, что больше
Диапазон рабочего давления, мм рт.ст.	- 200 - 0 (АД до насоса) 0 - 200 (АД после насоса)
Подходящая трубка насоса, мм	Внешний диаметр 9,8 – 12 мм. Внутренний диаметр 6,3 - 8 мм
Защитная система	Интервал сигнала тревоги при остановке насоса крови не превышает 10 с.
Гепариновый насос	
Рабочий диапазон, мл/ч	0 – 10,0
Шаг настройки, мл/мин	0,1
Точность	±0,2 мл/ч или ±5%, исходя из того, что больше
Давление, мм рт.ст.	0 - 500
Диапазон скорости быстрой передачи болюса, мл/ч	10,0 – 1800,0
Шаг настройки, мл/ч	1
Тип шприца	10 мл, 20 мл, 30 мл, 50мл
Защитная система	Сигнал тревоги активируется если переключатель гепаринового насоса остается выключенным более 3 минут с момента начала лечения
Воздушный датчик	
Чувствительность	Одиночный пузырь >0,02 мл, непрерывные крошечные пузыри >0,3 мкл
Метод	Модель ультразвукового определения уровня жидкости (обнаружение пузырьков трубчатого типа)
Датчик АД	
Рабочий диапазон, мм рт.ст.	От - 700 до 800
Точность, мм рт.ст.	±5 (в диапазоне от -300 до 500) ±10 (для остальных значений)

Диапазон значений активации сигнала тревоги, мм рт.ст. ± 5	От -300 до 400 (предельные значения предустановлены и не могут быть изменены пользователем)
Датчик ВД	
Рабочий диапазон, мм рт.ст.	От - 700 до 800
Точность, мм рт.ст.	± 5 (в диапазоне от -300 до 500) ± 10 (для остальных значений)
Диапазон значений активации сигнала тревоги, мм рт.ст. ± 5	От 10 до 300 (предельные значения предустановлены и не могут быть изменены пользователем)
Защитная система	Тест перед началом терапии. Пределы ВД контролируются функциональной системой и системой управления.
Датчик трансмембранного давления	
Рабочий диапазон, мм рт.ст.	От - 700 до 800
Точность, мм рт.ст.	± 5 (в диапазоне от -300 до 500) ± 10 (для остальных значений)
Диапазон значений активации сигнала тревоги, мм рт.ст. ± 5	От -100 до 500 (предельные значения предустановлены и не могут быть изменены пользователем)
Датчик свертывания крови	
Диапазон значений активации сигнала тревоги, мм рт.ст. ± 5	От 0 до 600 (предельные значения предустановлены и не могут быть изменены пользователем)
Защитная система	Разница значений АД и ВД отслеживается функцией и системой управления.
Метод	Во время лечения АД больше, чем ВД, и значение их разницы остается в диапазоне значений в течение 30 сек, происходит активация сигнала тревоги свертывания крови.

11.4. Измерение АД

Параметр	Значение
Диапазон давления в манжете, мм рт.ст.	0 - 300
Измерение АД - Диапазон (для взрослого), мм рт.ст. - Разрешение, мм рт.ст. - Точность, мм рт.ст.	- Систолическое: 40 - 245 Диастолическое: 20 - 200 Среднее значение АД: 26 - 220 - 1 - ± 3
Измерение частоты пульса - Диапазон (для взрослого), уд/мин - Точность	- 30 - 220 - ± 3 уд/мин или $\pm 2\%$ (исходя из того, что больше)
Дефибрилляция	Защищенная рабочая часть

11.5. Мониторинг клиренса мочевины в режиме реального времени

Параметр	Значение
----------	----------

Диапазон показателя Kt/V	0,5 – 2,0
Шаг настройки Kt/V	0,1
Точность показателя Kt/V	± 0,1 или ± 10% (исходя из того, что больше)
Точность коэффициента снижения мочевины (ДСМ)	± 5%

11.6. Монитор объема крови

Параметр	Значение
Диапазон относительного объема крови (ООК)	70 - 105%
Шаг настройки, %	1
Точность	± 3%

11.7. Внешние подключения

USB 2.0 Тип А

RS232

Ethernet-кабель 10M/100M (RJ45)

11.8. Технические характеристики программного обеспечения (ПО)

Версия встроенного ПО, не ниже: 2.0.4.

Класс безопасности ПО по ГОСТ IEC 62304: Класс C

12. Материалы, контактирующие с пациентом

Наименование	Материал
Манжета для измерения АД	Нейлоновая ткань с поверхностным покрытием на основе полиуретана, марки 200 Denier Nylon Oxford

13. Материалы, не входящие в комплект поставки

Для совместного применения рекомендуются медицинские изделия, зарегистрированные в Российской Федерации:

1) диализаторы - соединения с полостью по крови и по диализату должны соответствовать ГОСТ ISO 8637 (например, РЗН 2024/22875, РЗН 2018/7375, ФСЗ 2010/06213, ФСЗ 2007/00375, ФСЗ 2012/13172, ФСЗ 2012/13171, ФСЗ 2012/12290)

2) фильтры (например, ФСЗ 2008/03244, РЗН 2014/1643)

3) кровопроводящие магистрали (например, РЗН 2023/21660, РЗН 2024/22522, РЗН 2023/21864) со следующими техническими характеристиками:

- насосный сегмент кровопроводящей магистрали должен быть следующих размеров: внутренний диаметр – 8,0 мм, внешний диаметр – 12,0 мм, длина – не менее 330 мм
- все элементы кровопроводящих магистралей должны оканчиваться резьбовым соединением с конусностью 6%.
- диаметр воздушной ловушки – от 20 до 31 мм.

- трубки магистрали должны входить в специальные крепления на аппарате

4) концентраты - все виды концентратов для гемодиализа соответствующих ГОСТ Р ИСО 23500-2021 (например, ФСП 2011/09965, ФСП 2009/04862, ФСП 2011/12767, ФСП 2011/11730, РЗН 2014/1633, ФСП 2007/00816, ФСП 2009/06101, ФСП 2011/10930, ФСП 2007/00815, ФСП 2009/06083, ФСЗ 2008/01600, ФСЗ 2007/00236)

5) пункционная игла - все виды игл фистульных артериовенозных, оснащенных стандартным резьбовым соединением по ГОСТ Р ИСО 80369-7-2023 (например, РЗН 2023/20753, РЗН 2022/16958, РЗН 2024/22450)

14. Контакт с организмом человека

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей – манжета для измерения АД.

15. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

16. Установка и ввод в эксплуатацию

16.1. Распаковка и проверка

Перед распаковкой проверьте совпадение серийного номера на упаковке и на этикетке Аппарата.

Проверьте наличие комплектующих и документов по упаковочному листу, а также целостность Аппарата и комплектующих.

В случае повреждений, обратитесь к производителю.

16.2. Транспортировка и временное хранение

Продезинфицируйте оборудование перед временным хранением.

Если срок хранения превышает один месяц, необходимо сообщить специалистам о необходимости опорожнить оборудование.

Временная транспортировка без упаковки

- разблокируйте колеса,
- находясь в положении лицом к передней части Аппарата переместите его в необходимое место,
- заблокируйте колеса.

ВНИМАНИЕ!

При перемещении Аппарата по ступенькам или наклонной поверхности должно быть задействовано не менее 2 человек.

Если угол наклона оборудования превышает 10°, возникает риск падения и повреждения оборудования и/или персонала.

При транспортировке ничего не размещайте на подставке или стойке Аппарата.

Поднимать Аппарат следует за нижнюю раму, чтобы избежать нагрузки на пластиковый корпус и выступающие части.

Неправильная транспортировка может привести к повреждению оборудования!

При транспортировке следует удерживать основание, заднюю крышку и/или выступающую переднюю поверхность аппарата.

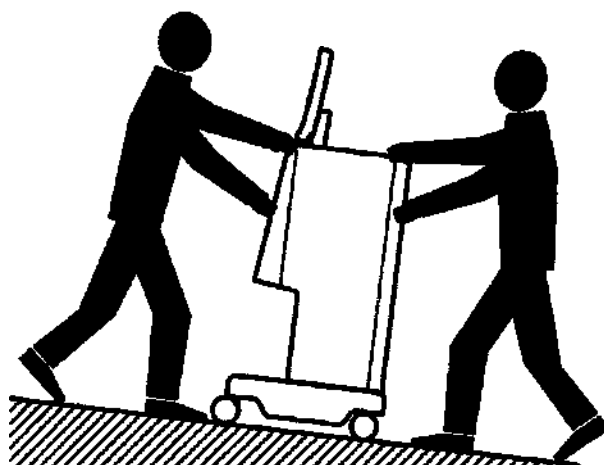


Рисунок 7. Транспортировка Аппарата по наклонной поверхности (2 человека)

16.3. Место установки

Для обеспечения безопасности и правильной работы место установки должно соответствовать следующим условиям:

Рекомендуемое положение Аппарата

При использовании аппарата свободное пространство над ним должно быть более 15 см, пространства с левой и правой стороны – более 10 см, а сзади – более 20 см.

Расстояние между пользователем и дисплеем должно быть не более 1 метра. Такое положение обеспечивает оптимальный обзор дисплея и удобное управление кнопками.

Условия эксплуатации

Температура от +10 до + 40 °С

Относительная влажность от 0 до 85%

Источник питания

Напряжение: 100–240 В

Частота: 50/60 Гц

ВНИМАНИЕ!

Сетевая розетка должна оставаться доступной, чтобы можно было легко отсоединить кабель питания и отключить аппарат от электросети.

Риск поражения электрическим током: Убедитесь, что вилка кабеля питания полностью вставлена в розетку!

При использовании центральных венозных катетеров необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Если к пациенту подключены дополнительные медицинские электроприборы или они расположены в пределах 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 используемых частей типа CF. Это означает: максимум 10 мкА в нормальных условиях и 50 мкА при единичном сбое. Это также относится к устройствам позиционирования пациента.

Устройства с токами утечки в данных пределах, но с прикладываемым током, превышающим указанные значения тока утечки, не могут использоваться, например, дефибриллятор.

Если все требования выполнены, данные электроприборы могут подключаться к пациенту или находится в пределах досягаемости пациента.

16.4. Подача воды и других жидкостей для диализа

Пользователи должны регулярно контролировать качество воды для гемодиализа.

Качество воды и других жидкостей для гемодиализа должно соответствовать локальным нормам.

При установке Аппарата необходимо соблюдать нормы и правила, касающиеся предотвращения обратного потока в сеть водоснабжения и воздушного зазора между сливным и канализационным соединением.

16.5. Подключение к порту слива, порту забора воды и соединителям для концентратов А и В

Порт слива, порт забора воды и соединители для концентратов А и В расположены в нижней части Аппарата.

Найдите в комплекте трубку забора и трубку слива и 3 металлических крепления.

Одно из креплений служит для крепления трубки слива к порту слива. Остальные используются для крепления клемм трубки забора к порту забора и источнику воды.

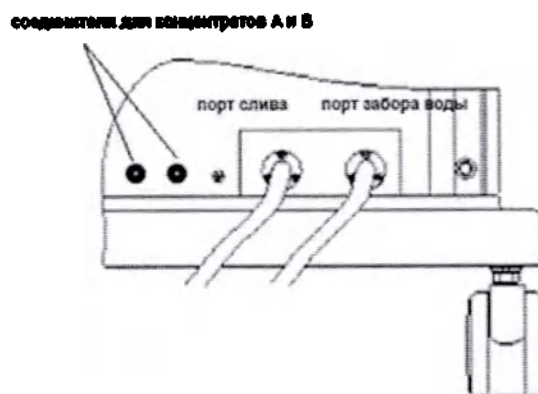


Рисунок 8. Схема подключения к порту слива, порту забора воды и соединителям для концентратов А и В

CDS ports – соединители для концентратов А и В

fluid outlet – порт слива

water inlet – порт забора воды

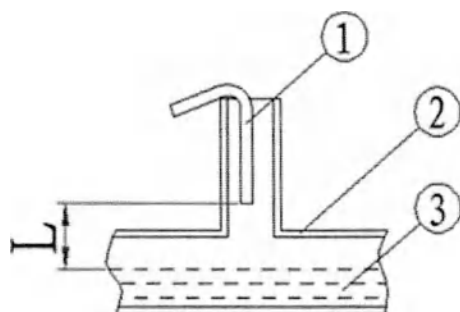
ВНИМАНИЕ! Риск поражения электрическим током:

При установке или обслуживании не путайте порт забора воды с портом слива или соединителями для жидкости А и жидкости В.

16.6. Утилизация отходов

Для предотвращения сифонного эффекта дно трубки слива должно быть подвешено в воздухе при ее установке в канализацию. Трубка слива не должна касаться отходов в канализационной трубе.

Не прикасайтесь к трубке слива во избежание ожогов, особенно на этапе термического ополаскивания или термической дезинфекции.



1. Трубка слива
2. Канализационная труба
3. Отходы в канализационной трубе

Рисунок 9. Установка трубки слива

16.7. Дегазация

Перед первым использованием в трубках содержится большое количество воздуха. Необходимо провести дегазацию следующим образом:

- Включите Аппарат.
- Выполните процедуру промывки или дезинфекции.
- Выполните самотестирование. Если возникли сигналы тревоги, нажмите «повторное тестирование».
- Поместите соединители для концентраторов А/В в соответствующие контейнеры.
- Войдите в режим «Ожидания» примерно на 5 минут.

Внимание! Во время первой дегазации убедитесь, что нагреватель отключен.

16.8. Установка эндотоксинового фильтра (ETRF)

Установите эндотоксиновый фильтр в задней части Аппарата как показано на рисунке 10. Обратите внимание, чтобы все разъемы были плотно подключены без утечек воды и воздуха.

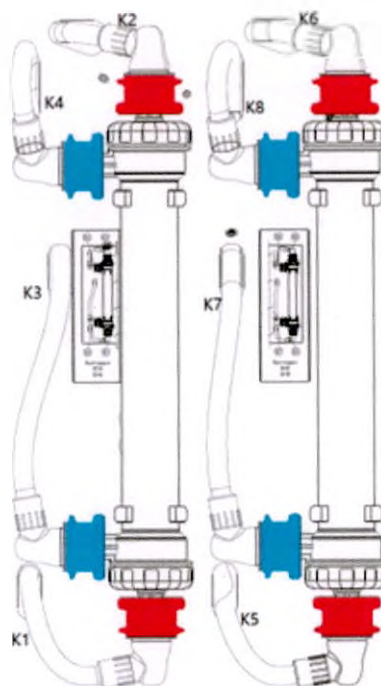


Рисунок 10. Установка эндотоксинового фильтра

Устанавливаемый эндотоксиновый фильтр должен быть новым и надлежащего качества. Нельзя использовать по истечении срока службы, это может создать угрозу безопасности. После замены фильтра необходимо провести горячую дезинфекцию и самотестирование, чтобы обеспечить безопасную работу Аппарата.

Жидкость А/В, дезинфицирующий раствор, раствор для декальцинации и любая другая жидкость, которая проходит через оборудование, должна быть чистой. В противном случае существует риск снижения срока службы фильтра.

16.9. Установка диализатора

Убедитесь, что упаковка диализатора не повреждена и выбрана правильная модель. Установите диализатор в зажим как показано на рисунке 11.

При регулировке направления и положения зажима ослабьте ручку против часовой стрелки. После регулировки затяните в обратном направлении.

Ось вращения 1 и ось вращения 2 позволяют поворачивать установленный диализатор под нужным углом и в нужном направлении.

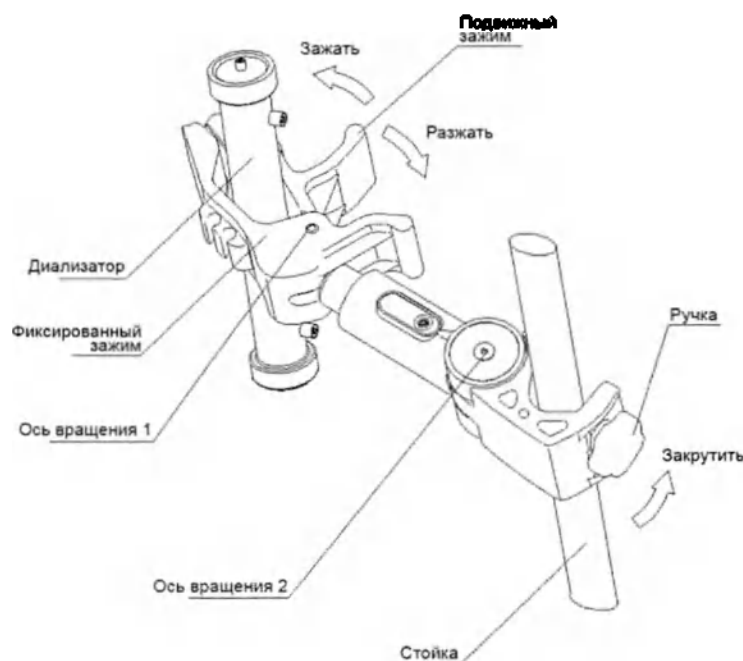


Рисунок 11. Установка диализатора

ВНИМАНИЕ!

Муфта диализатора должна быть плотно соединена с диализатором.

Не должно быть утечек воды и воздуха.

16.10 Установка соединителей для диализата

- Отсоедините соединители для диализатора (красный и синий) потянув цветную пластиковую защелку на себя;
- Соедините соединители с диализатором также потянув цветную пластиковую защелку на себя. Соединители устанавливаются соответственно на боковых портах диализатора, при этом трубка подачи диализата соединена с нижним/венозным боковым портом диализатора, а трубка для слива использованного диализата соединена с верхним/артериальным боковым портом диализатора (см. рисунок 12).

ВНИМАНИЕ!

Соединители для диализатора должны быть плотно с ним соединены.

Не должно быть утечек воды и воздуха.

16.11. Установка экстракорпоральной системы кровообращения

ВНИМАНИЕ!

Обратите особое внимание на правильность и надежность подключения кровопроводящих магистралей.

Неправильное подключение кровопроводящих магистралей может представлять серьезную опасность для пациентов.

Убедитесь, что ни одна магистраль не перекручена. Так как любое сужение просвета кровопроводящей магистрали может вызвать гемолиз. Защитные системы могут не обнаружить данную опасную ситуацию.

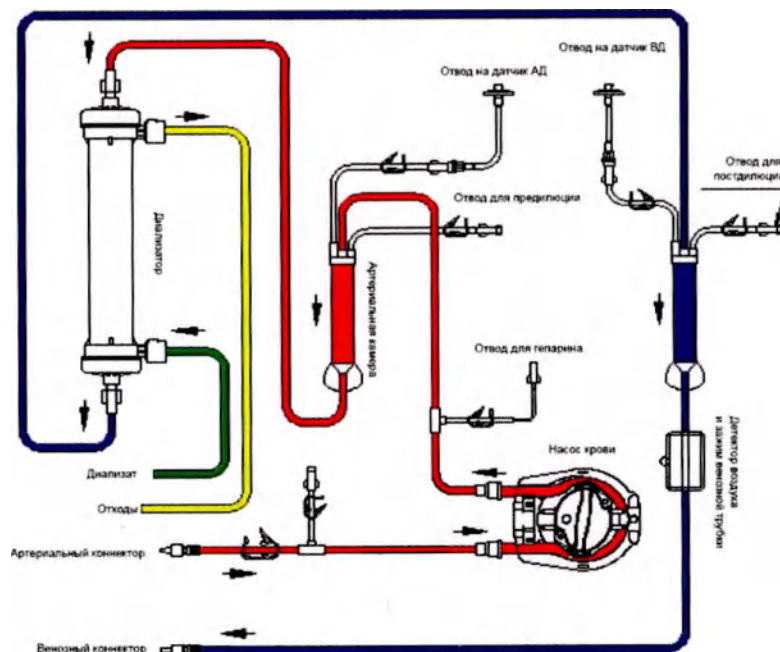


Рисунок 12. Установка экстракорпоральной системы кровообращения

Порядок установки артериальной кровопроводящей магистрали

- Установите кровопроводящую магистраль (трубку) вручную:
- Убедитесь, что индикатор включения/выключения насоса крови не горит.
- Откройте крышку насоса крови.

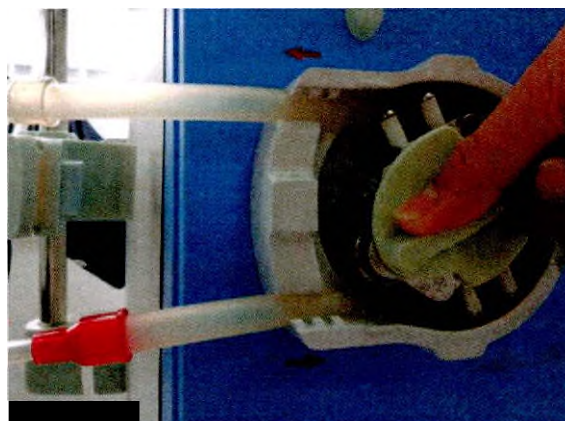
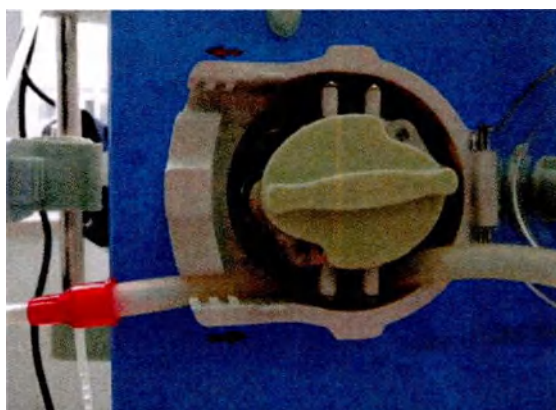


Рисунок 13. Установка насосного сегмента

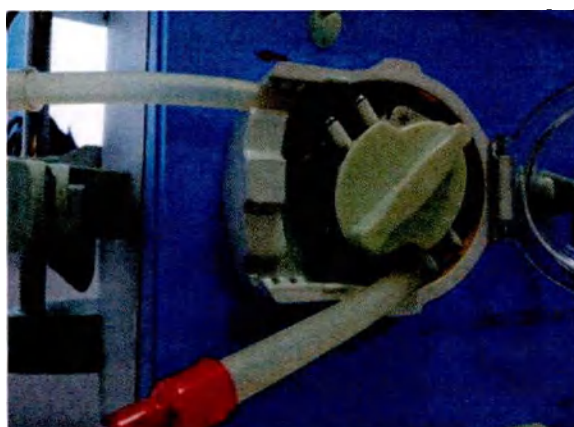


Рисунок 14. Извлечение насосного сегмента

16.12. Установка артериальной и венозной камер

- Вручную протолкните артериальную камеру (или венозную камеру) сверху вниз.
- Толкайте в середину артериальной камеры (или венозной камеры).
- При снятии камеры выполняйте действия в обратном порядке.

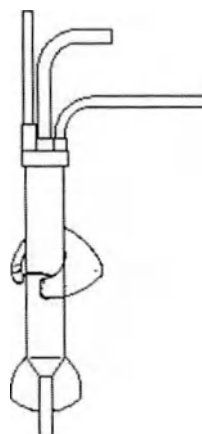


Рисунок 15. Установка артериальной и венозной камер

16.13. Установка магистрали в детектор воздуха и крови (и зажима венозной трубки) и в монитор объема крови

- Нажмите на защёлку, чтобы открыть крышку
- Вставьте трубку в гнездо детектора утечки крови, удерживая ручку в нижнем положении как показано на рисунке 16 (а). После установки магистрали отпустите ручку.
- Нажмите на защёлку, чтобы закрыть крышку и зафиксировать трубку.

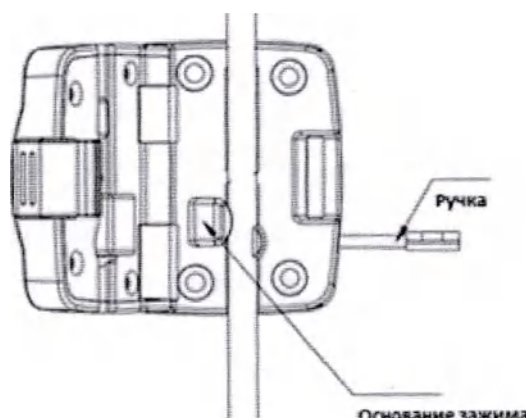


Рисунок 16 (а). Установка магистрали в детектор воздуха (и зажима венозной трубки)

При установке кровопроводящей магистрали расположите секцию артериальной трубки между насосом и коннектором диализатора через держатель монитор объема крови (Рис. 166).

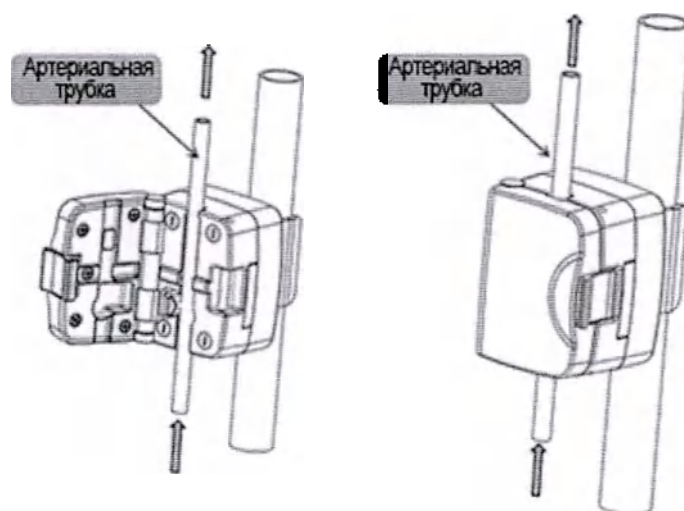


Рисунок 16 (б). Установка магистрали в монитор объема крови

ВНИМАНИЕ!

Возможно ложное срабатывание сигнала тревоги, если установка выполнена неправильно или трубки слишком загрязнены.

Неправильная работа ультразвукового детектора воздуха может быть вызвана коагулятом или применением ультразвукового геля.

Во время лечения держите трубку в зажиме.

16.14. Установка фильтра датчика давления

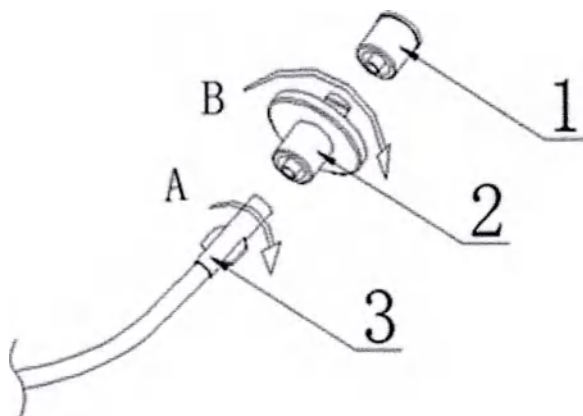


Рисунок 17. Установка артериальной и венозной трубки

1. Соединитель датчика АД/ВД
2. Фильтр датчика давления
3. Отвод магистрали для измерения АД/ВД

ВНИМАНИЕ!

Во время лечения убедитесь, что функция мониторинга венозного давления функционирует.

Во избежание перекрестного заражения фильтра датчика давления можно использовать только один раз. После использования утилизация должна осуществляться в соответствии с локальными требованиями.

16.15. Установка гепаринового шприца

- Наберите раствор гепарина в шприц объемом 10, 20, 30 или 50 мл.
- Откройте зажим, вставьте шприц с гепарином в основание гепаринового насоса.
- Соедините конец поршня шприца с нажимной пластиной, затем отогните ее назад.
- Соедините переднюю часть шприца с гепариновой трубкой.

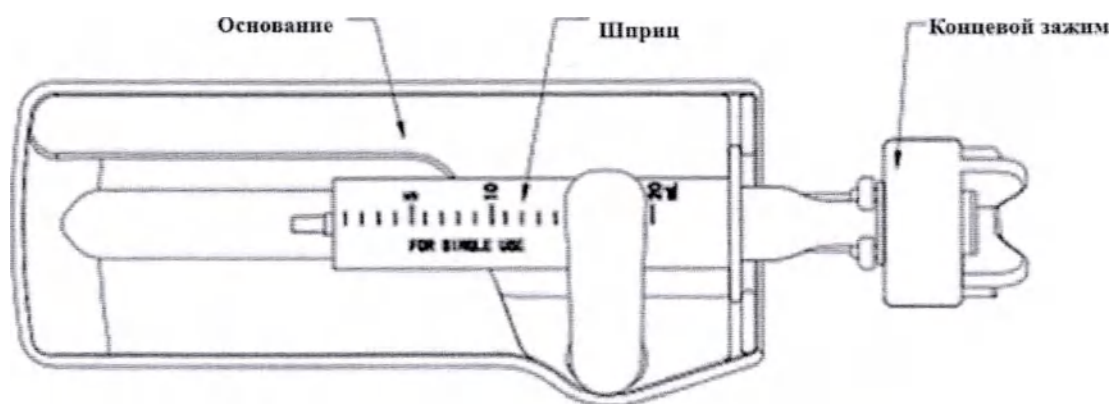


Рисунок 18. Установка гепаринового шприца

16.16. Установка трубки замещающего раствора (при необходимости)

- Выключатель насоса замещающего раствора находится в положении «OFF» (ВЫКЛ).
- Откройте крышку насоса замещающего раствора.
- Вставьте конец трубки в входной паз (красная трубка) и убедитесь, что магистраль находится между позиционирующими зажимами.
- Поверните ролик в направлении красной стрелки; вставьте трубку сразу после поворота ролика.
- Закройте крышку насоса для замещающего раствора. Насос не будет вращаться при открытой крышке.

Подключение трубки замещающего раствора

Подсоедините входной конец трубки замещающего раствора к порту с синей точкой; выходной конец трубки соединяют с артериальной камерой или венозной камерой с соответствующем отводом для преддилюции или постдилюции.

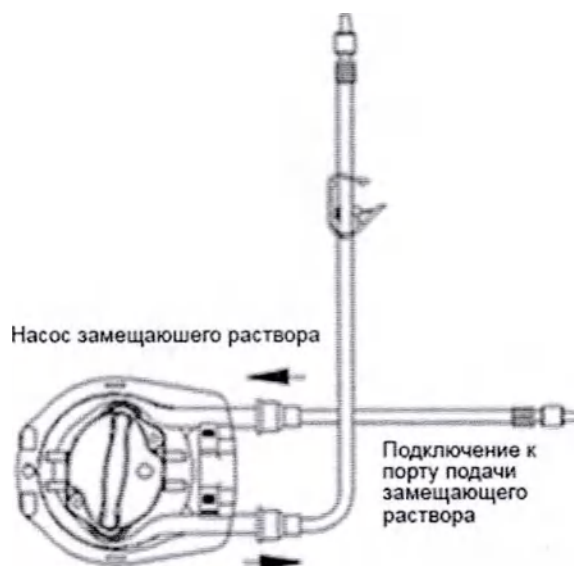


Рисунок 19. Установка трубки замещающего раствора

ВНИМАНИЕ!

Перед подключением трубки замещающего раствора необходимо продезинфицировать порт с синей точкой, иначе бактерии могут проникнуть в организм пациента.

16.17. Включение и выключение

Блок питания

Блок питания расположен посередине задней поверхности Аппарата.

Переключение кнопки между положениями «О» и « | ».

Не прикасайтесь к выключателю при нормальной работе. Он должен быть в положении « | ».

Перед перемещением Аппарата следует отключить питание системы и перевести данный выключатель в положение «О». По завершении установки выключатель должен быть в положении « | ».

Если кнопка включения/выключения питания находится в положении «ВЫКЛ» или электропитание отключено от Аппарата, систему также можно запустить, нажав кнопку питания. В это время будет расходоваться внутренний источник питания. Но чрезмерное потребление энергии внутреннего источника питания сократит срок службы батареи и приведет к сбоям в работе.

Кнопка включения/выключения питания

Кнопка включения/выключения питания системы ■ находится в правом верхнем углу экрана.

Если индикатор мигает зеленым, система в состоянии «OFF» (ВЫКЛ). Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2–3 секунд для включения аппарата. Если аппарат включен, индикатор горит зеленым.

Когда система в состоянии «ON» (ВКЛ), нажмите и удерживайте кнопку не менее 5 секунд, для принудительного выключения. В это время индикатор мигает зеленым.

Когда городская сеть электропитания недоступна или электропитание выключено, индикатор не горит.

Автоматическое включение/выключение не контролируется кнопкой.

Вы можете автоматически установить время включения/выключения в окне «Настройки системы».

После завершения очистки и дезинфекции система автоматически выключится.

Аварийное отключение питания

В случае аварийного отключения питания во время обработки или дезинфекции могут быть применимы следующие меры:

- Нажмите кнопку включения/выключения питания системы, чтобы перезапустить аппарат после восстановления питания.
- На экране отобразится сигнал тревоги: «Аварийное выключение, восстановить работу с последнего этапа?»
- Нажмите «ОК», чтобы восстановить последние параметры лечения, которые были перед отключением питания. Пользователь может снова выбрать вход в этот режим лечения.
- Если длительность отключения менее 15 минут, лечение можно продолжить. Если интервал слишком длинный, индикация останется.

Если отключение питания произошло во время дезинфекции, после включения аппарата он принудительно выполняет промывку в течение 10 мин.

17. Подготовка к работе

17.1. Запуск системы

Включение питания системы

- Убедитесь, что блок питания на задней поверхности аппарата находится в положении « | ».
- Кнопка включения/выключения питания  мигает зеленым светом - это означает, что питание от электросети в норме.
- Нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения питания в течение 2–3 секунд, чтобы включить аппарат.
- Когда аппарат включен, индикатор горит зеленым светом.

Управление системой

- Когда система находится в состоянии управления, на экране сначала отображается информация АИП М-1 ГДФ или АИП М-1.
- По завершении управления индикатор на стойке для инфузионных растворов загорится зеленым светом.

Самотестирование при включении

- На несколько секунд на экране появится индикатор выполнения и значок выбора режима.



Рисунок 20 (а). Окно управления системой АИП М-1 ГДФ



Рисунок 20 (б). Окно управления системой АИП М-1

Конфигурация и цвет экрана могут различаться в зависимости от внешнего вида и варианта исполнения Аппарата.

17.2. Самотестирование

Самотестирование включает: самотестирование частей и функций системы ГД, системы УФ, системы кровообращения, системы электропитания, системы антикоагуляции, системы мониторинга и т.д.

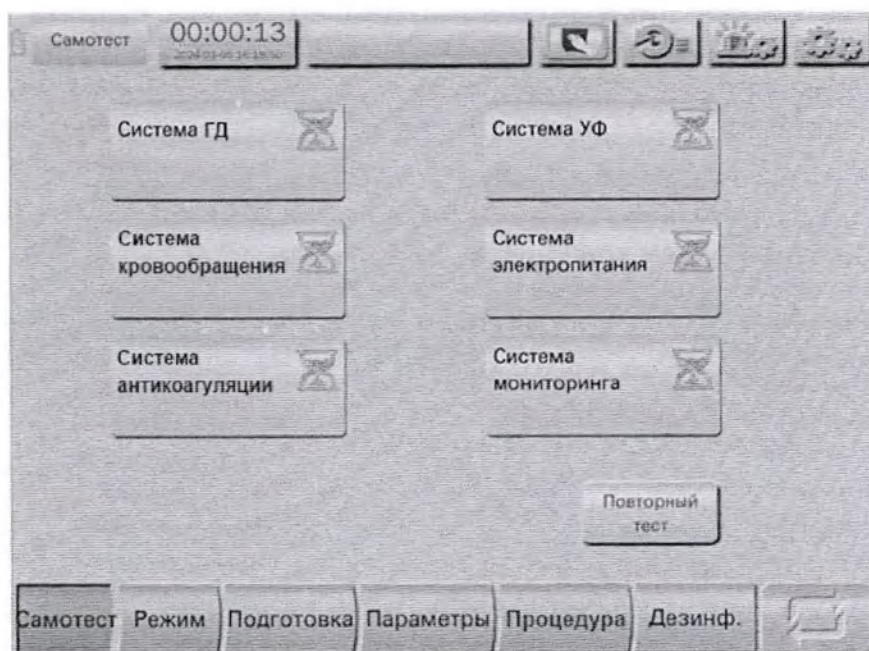


Рисунок 21. Окно самотестирования

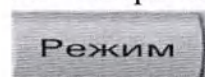
Пройдено

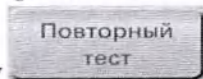


Отсоединение или другая неисправность



Элемент ожидает самопроверки или находится в процессе самотестирования “”
По завершении самотестирования система автоматически переходит к интерфейсу



Если в процессе самотестирования произошел сбой или самотестирование не пройдено, пользователь может нажать кнопку , после чего самотестирование будет выполнено снова.

Если во время самотестирования какой-либо элемент не прошел проверку, в области сигнала тревоги отобразится соответствующая информация.

Если повторная проверка не удалась, запишите действия и данные, и обратитесь к техническому специалисту.

ВНИМАНИЕ!

Самотестирование помогает снизить риски для безопасности. Не пропускайте самотестирование.

Во время самотестирования не подключайте пациентов, иначе это создаст угрозу их безопасности.

17.3. Выбор режима

После самотестирования система перейдет в интерфейс «Режим».



Рисунок 22 (а). Окно выбора режима на Аппарате АИП М-1 ГДФ

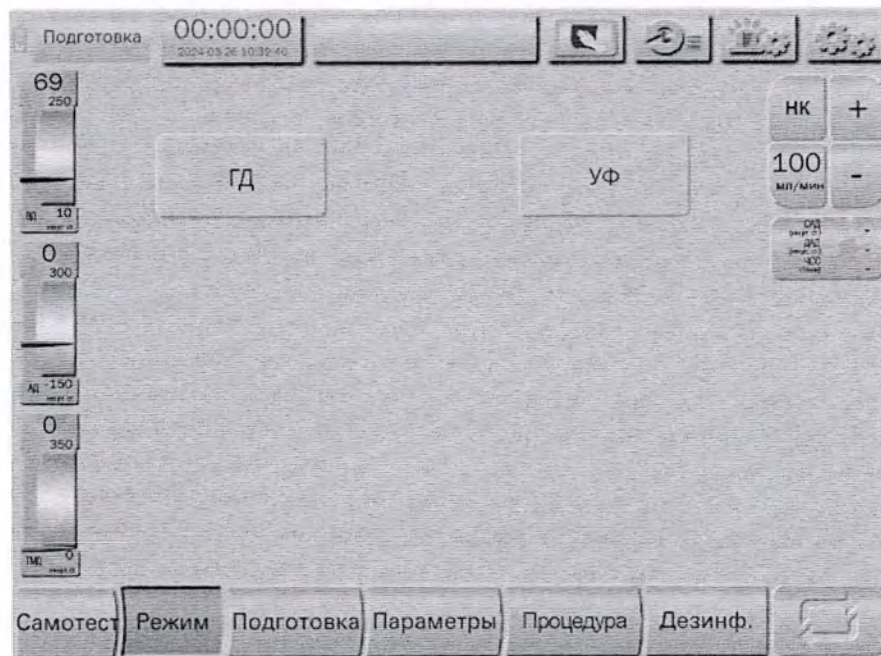


Рисунок 22 (б). Окно выбора режима на Аппарате АИП М-1

Оператор можете выбрать требующийся режим лечения.

Примечание: Только аппарат АИП М-1 ГДФ имеет режимы ГФ и ГДФ.

Расходные материалы и их количество для разных режимов лечения приведены в таблице ниже. Установка расходных материалов приведена в разделе 16.

Название	Режим лечения				Примечание
	ГД	ГФ	ГДФ	УФ	
Диализатор	1			1	
Фильтр		1	1		
Кровопроводящая магистраль	1	1	1	1	Подходит для всех режимов лечения

Трубка замещающего раствора		1	1		
Эндотоксиновый фильтр (ETRF)	1	2	2		При гемодиализе может быть исключен

Примечание: Цифры в таблице означают количество расходных материалов (штук).

17.4. Подготовка

В режиме «Подготовка» медицинский персонал может заполнять кровопроводящие магистрали и диализатор.

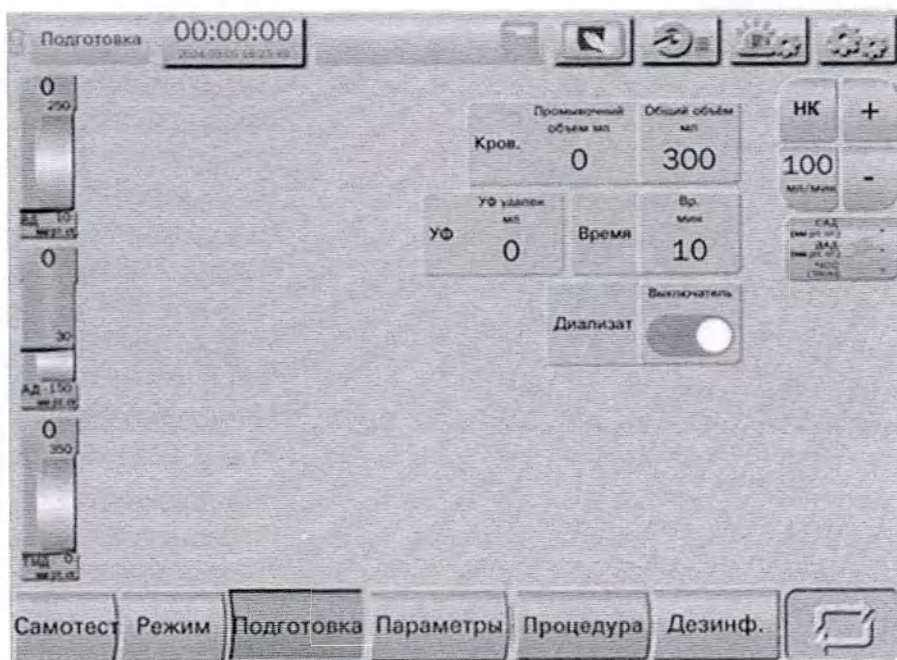


Рисунок 23. Окно режима «Подготовка»

Заполнение кровопроводящих магистралей

Установите кровопроводящую магистраль. Установите объем физиологического раствора, скорость насоса крови, запустите насос крови, дайте физиологическому раствору заполнить кровопроводящие магистрали.

Данные действия выполняются в виде следующих этапов:

Заполнение артериальной кровопроводящей магистрали вручную

- Убедитесь, что кровопроводящая магистраль установлена в соответствии с рисунком 12.
- Подключите кровопроводящую магистраль для артериальной крови к флакону (пакету) с физиологическим раствором.
- Подключите кровопроводящую магистраль для венозной крови к мешку для отработанной жидкости.
- Откройте зажимы на основных линиях кровопроводящей магистрали и на отводах на датчики давления.

- Закройте зажимы на всех остальных отводах.
- Переверните артериальную и венозную камеры.
- Отрегулируйте скорость насоса крови на необходимую и запустите насос крови.
- Когда артериальная камера будет заполнена физиологическим раствором на 2/3, установите артериальную камеру в нормальное положение. То же самое проделайте для венозной камеры.
- Выключите насос крови после того, как вся кровопроводящая магистраль будет промыта и заполнена физраствором.
- Закройте зажимы на концах кровопроводящей магистрали.

ВНИМАНИЕ! Если необходимо заменить флакон (пакет) с физиологическим раствором, сначала остановите насос крови. После замены запустите насос крови вновь. Если необходима рециркуляция крови, соедините артериальную магистраль с венозной магистралью с помощью коннектора рециркуляции, а затем запустите насос для крови.

Заполнение трубки замещающего раствора вручную

- Подсоедините входной порт трубки замещающего раствора к порту с синей точкой для подачи замещающего раствора.
- Подсоедините конец венозной магистрали к порту с серой точкой для слива отходов.
- Соедините артериальную магистраль с отводом трубки замещающего раствора, расположенного до насоса.
- Установите необходимую скорость насоса крови и запустите насос крови.
- Удалите воздух из трубки замещающего раствора, заполнив трубку замещающего раствора замещающим раствором.

ВНИМАНИЕ!

Перед лечением проверьте диализат на соответствие требованиям.

После стабилизации концентрации ионов можно взять пробу из порта для отбора проб диализата для подтверждения!

Используйте тестовую бумагу и реагенты, чтобы убедиться в отсутствии остатков дезинфицирующего средства и кислоты.

Убедитесь, что концентрация, pH и трансмембранное давление диализата соответствуют предписанию. Несоблюдение этого требования может привести к серьезному вреду для пациента!

Заполнение диализатора

Остановите насос крови, убедитесь, что соединители для диализатора (красный и синий) с соединены с диализатором в соответствии с рисунком 12.

Заполнение

Нажмите кнопку на экране, Аппарат автоматически заполнит диализатор. Пользователь должен постучать по диализатору для полного удаления воздуха из

диализатора. В то же время автоматически включится ультрафильтрация для трансмембранного промывания.

Время автоматического заполнения контролируется системой, после завершения автоматического заполнения система подаст сигнал и перейдет в интерфейс параметров процедуры, предлагая пользователю подключить пациента.

Если пользователю необходимо произвести заполнение вручную, не следует нажимать кнопку «Заполнение». После запуска функции автоматического заполнения пользователь может отключить ее в любой момент, чтобы выполнить заполнение вручную.

Данные действия выполняются в виде следующих этапов:

Заполнение диализатора

- Нажмите кнопку «Пауза» во время заполнения и переверните диализатор выходным отверстием для крови вверх.
- Подсоедините соединитель для диализатора (красный) к соединению для подачи жидкости в диализатор.
- Подсоедините соединитель для диализатора (синий) к соединению для забора жидкости из диализатора.
- Когда в интерфейсе появится кнопка «Заполнение», подтвердите коснувшись этой кнопки.
- Время заполнения можно установить заранее.
- По истечении установленного времени заполнение автоматически прекратится.
- Во время заполнения, если появится сигнал тревоги, заполнение будет остановлено.

ВНИМАНИЕ!

Во время сеанса лечения оборудование связано с пациентом, не дегазировать, во избежание повышения УФ или свертывания крови пациента.

Следующие условия могут вызвать обратную УФ:

- Использование высокопоточного диализатора
- Низкая скорость дегидратации
- Разница давлений, вызванная сопротивлением трубок со стороны диализата и трубок со стороны крови.
- Повышенная вязкость крови

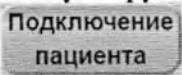
18. Способ применения

18.1. Подключение кровопроводящих магистралей к пациенту

Перед подключением пациента к кровопроводящей магистрали убедитесь:

- в отсутствии дезинфицирующего средства и кислоты
- что концентрация, pH и трансмембранное давление диализата соответствуют установленным требованиям.
- что в диализаторе нет воздуха, диализатор заполнен диализатом.
- что все параметры лечения установлены.

Подключение кровопроводящих магистралей к пациенту:

- Подключите артериальную трубку к пациенту;
- Нажмите кнопку  , чтобы вручную запустить насос крови, и

- отрегулируйте скорость потока (100 мл/мин для реинфузии);
- При обнаружении утечки крови детектором утечки крови, насос крови автоматически выключается, а в столбце состояния появляется предупреждение «подключенный пациент, соблюдайте осторожность»;
- Подключите венозную трубку к пациенту;
- Вручную запустите насос крови и отрегулируйте скорость потока;
- Убедитесь, что уровень жидкости в венозной камере составляет 2/3.

ВНИМАНИЕ!

Необходимо учитывать, что строгий контроль установленного диапазона сигналов тревоги может отсутствовать, если пациент подключен к Аппарату при режиме «Ожидание».

ОПАСНОСТЬ!

Воздух не должен находиться в кровопроводящих магистралях и попадать в организм человека, так как может вызвать воздушную эмболию и поставить под угрозу жизнь пациента.

18.2. Настройка параметров процедуры

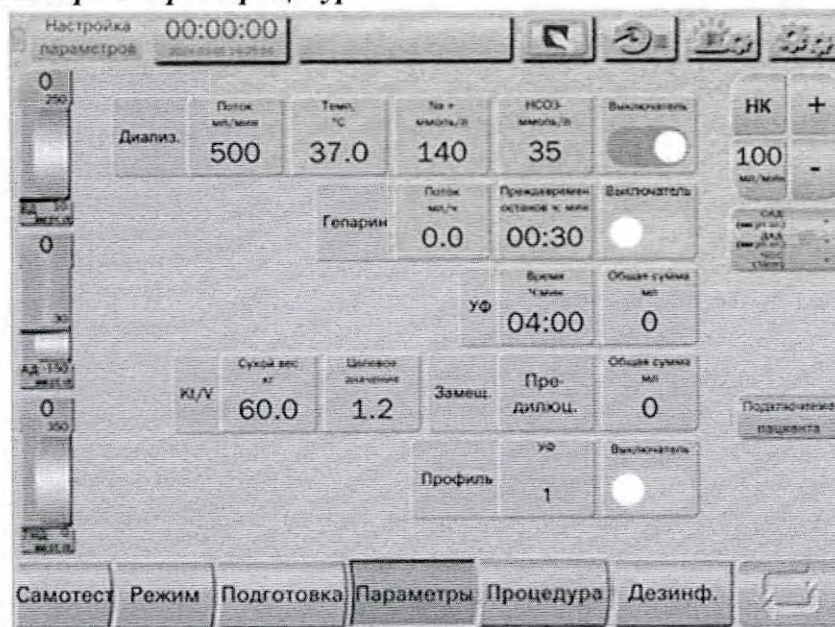


Рисунок 24 (а). Окно интерфейса установки Параметров процедуры у Аппарата АИП М-1 ГДФ



Рисунок 24 (б). Окно интерфейса установки Параметров процедуры у Аппарата АИП М-1

Интерфейс настройки параметров процедуры («Параметры») позволяет задать требуемые параметры процедуры.

Можно настроить параметры в интерфейсе «Подготовка» или интерфейсе «Лечение».

В качестве примера можете взять параметр диализата (см. рисунок 25). Нажмите кнопку «поток» и установите параметры потока диализата.



Рисунок 25. Настройка потока диализата

Настройка скорости потока диализа включает три шага:

- Шаг 1: нажмите кнопку «Поток» в верхней части экрана в строке Диализ, при этом появится окно настройки потока диализата.
- Шаг 2: при помощи кнопок «+» и «-» установите требуемое значение параметра, нажмите кнопку «✓», чтобы подтвердить изменения.

- Шаг 3: после возврата проверьте, сохранился ли введенный параметр. И затем настройка параметра завершается.

Согласно описанному выше методу, установите все параметры лечения. После установки параметров ГД, настройте параметры УФ. В зависимости от варианта исполнения конфигурация содержимого будет отличаться.

18.2.1. Быстрая настройка сигнала тревоги

Во время настройки параметров процедуры можно выполнить быструю настройку предельных значений сигнала тревоги (см. рисунок 26).

Настройка аварийного сигнала включает три шага:

- Шаг 1: нажмите кнопку , чтобы вызвать окно настройки границ тревог.
- Шаг 2: нажмите вкладку «Границы тревог», чтобы перейти на страницу вкладки.
- Шаг 3: нажмите кнопку конкретного параметра, чтобы установить предельные значения срабатывания сигнала тревоги.

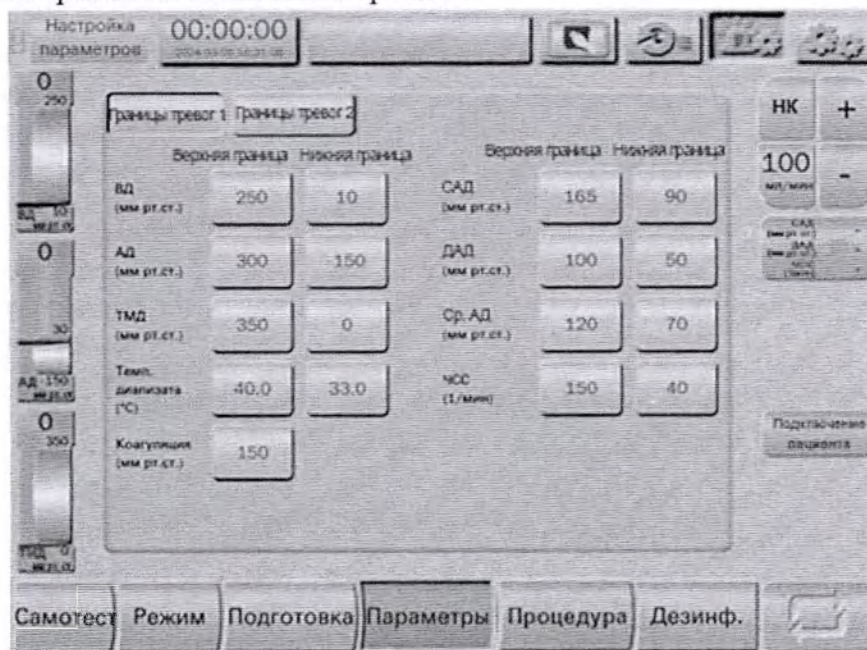


Рисунок 26. Окно настройки предельных значений параметров сигнала тревоги

В соответствии с описанным выше методом установите все параметры пределов сигнала тревоги. Нажмите «Нижний предел ВД», для установки параметра нижнего предела ВД, аналогично для верхнего предела ВД.

После завершения процедуры, все данные вернуться в исходное значение.

18.2.2. Настройка параметров

Нажмите кнопку, расположенную в правом верхнем углу экрана . После нажатия кнопку появится всплывающее окно установки, как показано на рисунке 27, в котором указаны значения концентрации Na^+ , поток диализата.

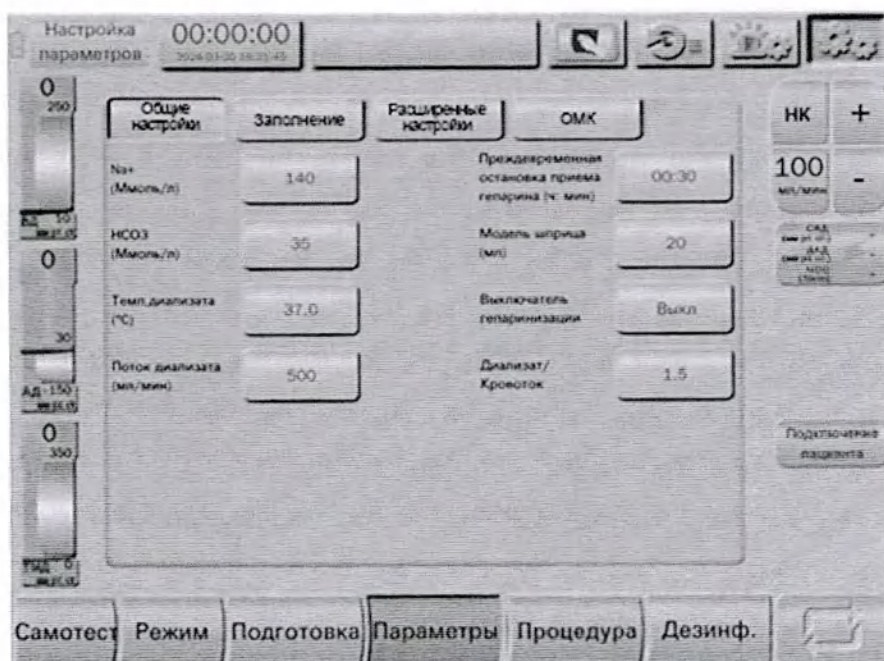


Рисунок 27 (а). Окно интерфейса установки «Параметры» у Аппарата АИП М-1 ГДФ



Рисунок 27 (б). Окно интерфейса установки «Параметры» у Аппарата АИП М-1

Нажмите на соответствующий параметр, чтобы изменить его.

Изменение значений параметров на этом экране приведет к изменению настроек Аппарата по умолчанию. То есть при следующем включении Аппарата он будет работать в соответствии с установленными настройками.



Повторно нажмите кнопку , чтобы выйти из этого интерфейса.

Набор параметров включает Общие настройки, Заполнение, Расширенные настройки и

ОМК.

Производитель не рекомендует медперсоналу изменять настройки в этом интерфейсе.

18.3. Начало процедуры

После установки параметров нажмите кнопку «Процедура» внизу экрана, появится всплывающее окно «Начать процедуру?», нажмите «ОК» для начала процедуры.

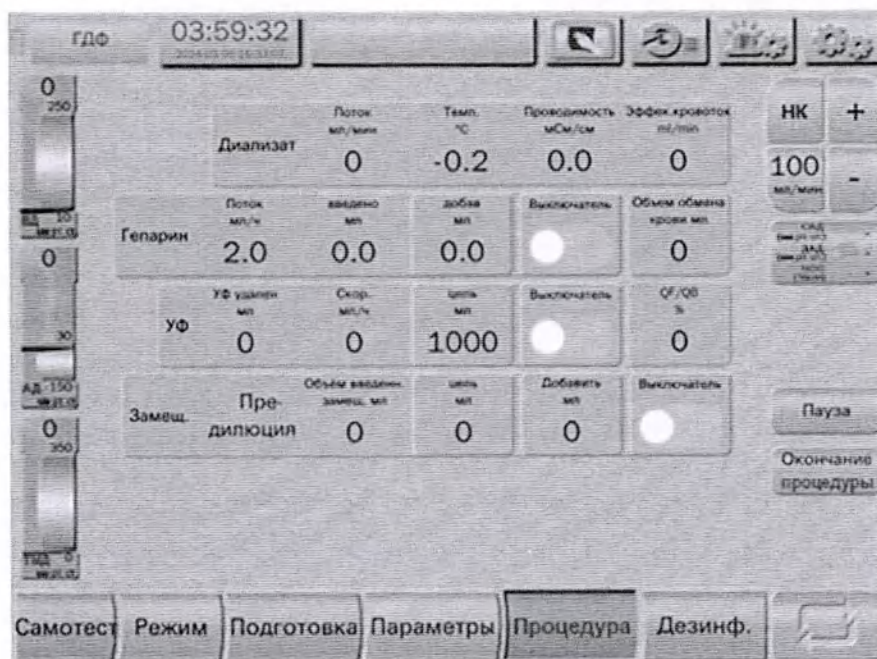


Рисунок 28. Окно «Процедура»

После начала процедуры кнопки «Самотест», «Подготовка», «Дезинфекция» не будут доступны до момента возврата крови пациенту.

Во время процедуры кнопки «Параметры» и «Режим» активны, чтобы изменить параметры процедуры.

18.4. Процесс процедуры

Если фистульная игла сломалась или выскользнула, вызвав потерю крови, это может подвергнуть опасности пациента. Системы Аппарата не в состоянии отслеживать эту ситуацию.

Во время процедуры необходимо следить за тем, чтобы соединения трубок на пациенте всегда были под наблюдением!

Убедитесь, что фистульная игла надежно закреплена, и регулярно проверяйте состояние соединений трубок на пациенте!

Во время и после процедуры проверьте, нет ли утечки в контуре крови, диализаторе, контуре диализата и т. д.

Если во время процедуры в гидравлической системе Аппарата или в кровопроводящей системе есть утечка, это может привести к слишком сильному обезвоживанию или потере крови.

ВНИМАНИЕ!

Скорость кровотока и, следовательно, эффективность процедуры могут быть снижены, в случае если АД перед насосом крови крайне низкое.

18.4.1. Гепаринизация

Для гепаринизации часто используется низкомолекулярный гепарин или нормальный гепарин. Низкомолекулярный гепарин необходимо вводить вручную, в дальнейшем вводится нормальный гепарин.

Установите шприц с гепарином как описано в разделе 16.14

Начало гепаринизации

- Установите тип шприца в меню установки параметров .
- Установите время окончания.
- Включите переключатель гепарина.

Болюсное введение гепарина

- Гепарин болюсно вводится в случае недостаточной антикоагулянтной терапии.
- Установите объем болюса в интерфейсе Процедуры.

	Поток мл/ч	введено мл	добав мл	Выключатель
Гепарин	2.0	0.0	0.0	

ВНИМАНИЕ!

Использование низких скоростей доставки антикоагулянтных средств может привести к задержке и прерывистости доставки из-за несоответствия средств доставки или изменений выходного давления в экстракорпоральной системе кровообращения.

18.4.2. Установка и изменение параметров процедуры

Изменение параметров процедуры

Изменении параметра процедуры можно произвести в интерфейсе «Процедура» или «Параметры» в меню настройки параметров.

Изменение параметров УФ

- Параметры УФ включают: объем УФ, УФ удален, время процедуры и скорость УФ.
- Скорость УФ = (объем УФ – УФ удален) / (время процедуры - время после начала процедуры).
- Во время процедуры такие параметры как УФ удален и время с начала процедуры не могут быть изменены вручную. Но можно изменить объем УФ и время УФ; изменение одного из параметров: объем УФ, время УФ, может привести к изменению других параметров.
- Если время УФ и объем УФ изменены, скорость УФ будет изменена соответствующим образом.
- При необходимости пользователь может изменить параметры УФ коснувшись на

экране нужного параметра «Объем УФ», «Время УФ» и т. д.

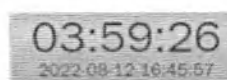
Изменение скорости насоса крови

Кнопки для изменения скорости насоса крови «+», «-» расположены в правой части экрана. При помощи данных кнопок можно регулировать скорость насоса крови (скорость кровотока).



Независимые часы

В верхней части экрана независимые часы будут отображать оставшееся время процедуры. Данная функция может гибко использоваться пользователем. Для того, чтобы установить время и использовать часы пользователю следует коснуться значка часов



18.4.3. Переключение режимов лечения

Установите трубки в соответствии с режимом ГД и выберите нужный диализатор.

После установки трубок приступите к процедуре.

При переключении режима Аппарата может быть выбран комбинированный режим, например: ГДФ-ГФ-ГД-УФ.

18.4.4. Временная приостановка или прекращение процедуры

В ряде случаев может потребоваться временная приостановка процедуры (например, пациенту необходимо выйти в туалет, произошла протечка трубок, повреждение мембраны диализатора).

Если нет необходимости в реинфузии, чтобы приостановить процедуру, просто нажмите кнопку "Пауза" в правой части экрана, и прибор автоматически перейдет в режим паузы, т.е. включит байпас, выключит ультрафильтрацию и остановит подачу замещающего раствора (если она есть), а скорость потока насоса будет отрегулирована до 100 мл/мин.

Если требуется реинфузия, нажмите на кнопку «Реинфузия» в правой части экрана, действуйте в соответствии с инструкциями на экране. Информация о методе реинфузии представлена в разделе 18.5.

18.5. Прекращение процедуры

Возврат крови

По завершении лечения (оставшееся время процедуры равно 0) система отобразит окно с подсказкой «Лечение завершено, начать реинфузию», которое следует нажать, чтобы войти в режим реинфузии. Если пациенту необходимо закончить лечение ранее, нажмите кнопку «Реинфузия».

ВНИМАНИЕ!

Во время возврата крови пределы сигналов тревоги не могут строго контролироваться. Пользователю необходимо контролировать ВД и наличие воздуха.

Возврат крови в организм пациента

- Выключите насос крови.
- Отключите артериальную кровопроводящую магистраль от пациента.
- Подключите артериальную кровопроводящую магистраль к физиологическому раствору.
- Запустите насос крови вручную. Насос крови будет работать в соответствии с основным потоком. Скорость потока крови может быть отрегулирована.
- Если детектор воздуха и крови обнаружит наличие физиологического раствора, насос крови автоматически выключится.
- Включите насос крови. Когда весь объем крови вернется в организм пациента, выключите насос крови.
- Отключите венозную кровопроводящую магистраль от пациента.

18.6. Действия после завершения процедуры**Слив жидкости**

- Соедините артериальную и венозную линию между собой.
- Отсоедините отвод венозной линии для датчика ВД. (откройте зажим)
- Нажмите кнопку «Слив».
- Дождитесь завершения слива.
- После завершения слива подсоедините соединитель для диализатора обратно к Аппарату.

Обращение с использованными расходными материалами

- Отсоедините от Аппарата диализатор, кровопроводящие магистрали, трубку замещающего раствора и т. д.
- Утилизируйте использованные трубки, фильтры, шприцы и т. д. в соответствии с принятой в учреждении процедурой утилизации.

18.7. Действия при отключении электроэнергии во время процедуры

В случае отключения электроэнергии во время проведения лечения основной двигатель переключится на питание от аккумулятора. При этом на экране появится диалоговое окно, сработает звуковая и световая сигнализация, насосы замещающей жидкости и УФ прекратят работу. В таком случае следует немедленно прекратить лечение и выполнить возврат крови.

18.7.1. Возврат крови с использованием питания от аккумулятора

При отключении электроэнергии возврат крови может осуществлять насосом крови с использованием питания от аккумулятора.

ВНИМАНИЕ!

Если заряд аккумулятора полный, он может поддерживать работу насоса крови в течение 40 минут. В зависимости от статуса зарядки аккумулятора время работы может быть короче.

Если насос не может работать от аккумулятора, можно перекачать кровь насосом вручную.

18.7.2. Возврат крови вручную

- Откройте крышку насоса.
- Когда электропитания нет, зажим в детекторе воздуха находится в закрытом положении. Трубку кровопроводящей магистрали надо вытянуть из детектора воздуха, чтобы кровь текла по магистрали.
- Вращайте насос крови вручную строго по направлению красной стрелки. Если вращать насос в противоположном направлении, кровь потечет обратно, что может подвергнуть опасности пациента.
- После возврата крови отключите венозную иглу в венозной кровопроводящей магистрали.

19. Измерение АД

Метод измерения, используемый в этом устройстве, представляет собой осциллометрический неинвазивный метод измерения артериального давления. Результаты измерения АД осциллометрическим методом эквивалентны результатам аускультативного метода (5-ступенчатый звуковой метод Короткова). Осциллометрическое измерение АД заключается в измерении давления путем отслеживания амплитуды изменений давления в манжете во время процесса наполнения манжеты.

Во время процесса накачивания давление в манжете сначала превышает систолическое АД (САД) пациента, а как только САД пациента будет превышено, происходит спуск воздуха с определенной скоростью. В процессе спуска он будет вызывать колебания давления в манжете. В процессе первоначального спуска значение колебания начального АД в манжете очень близко к САД пациента, и это значение используется для представления САД.

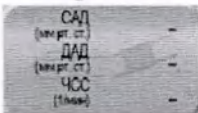
По мере спуска воздуха давление в манжете колеблется все больше и больше, когда достигается максимальная амплитуда колебаний, это значение среднего артериального давления.

Во время быстрого спуска давления в манжете контролируемой амплитудой колебаний давления является значение диастолического давления (ДАД).

Таким образом, САД, среднее артериальное давление и ДАД измеряют путем мониторинга величины изменения колебаний давления во время контроля спуска давления в манжете с определенной скоростью.

Измерение АД не следует проводить на той же руке, где проводится тест на насыщение кислородом (пульсоксиметр), это может привести к неточным результатам измерения.

19.1. Интерфейс измерения и настройки параметров

Нажмите кнопку  для начала измерения АД. После завершения измерения на этой кнопке отобразятся результаты САД, ДАД и ЧСС.

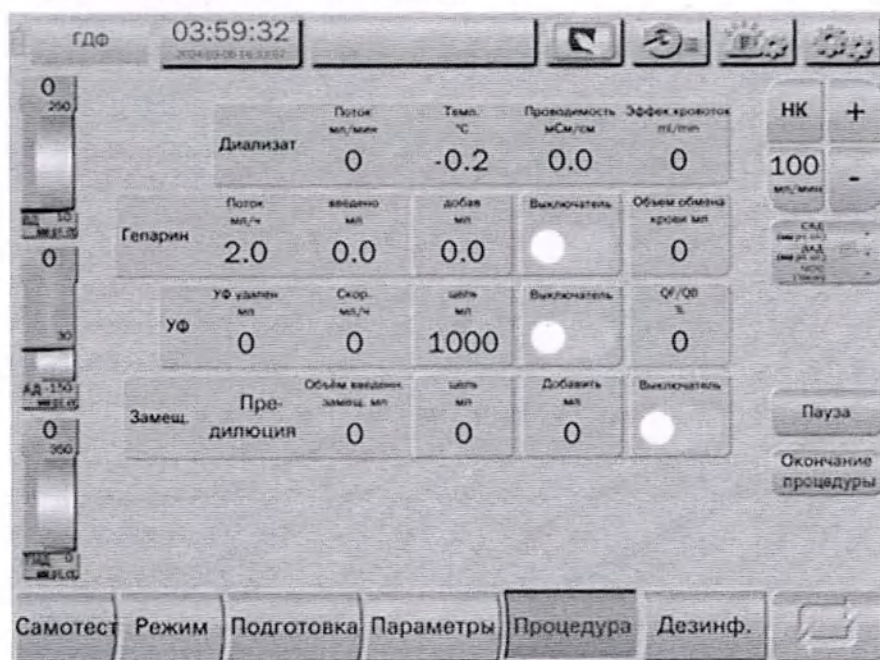


Рисунок 29 (а). Начало измерения АД у Apparata АИП М-1 ГДФ

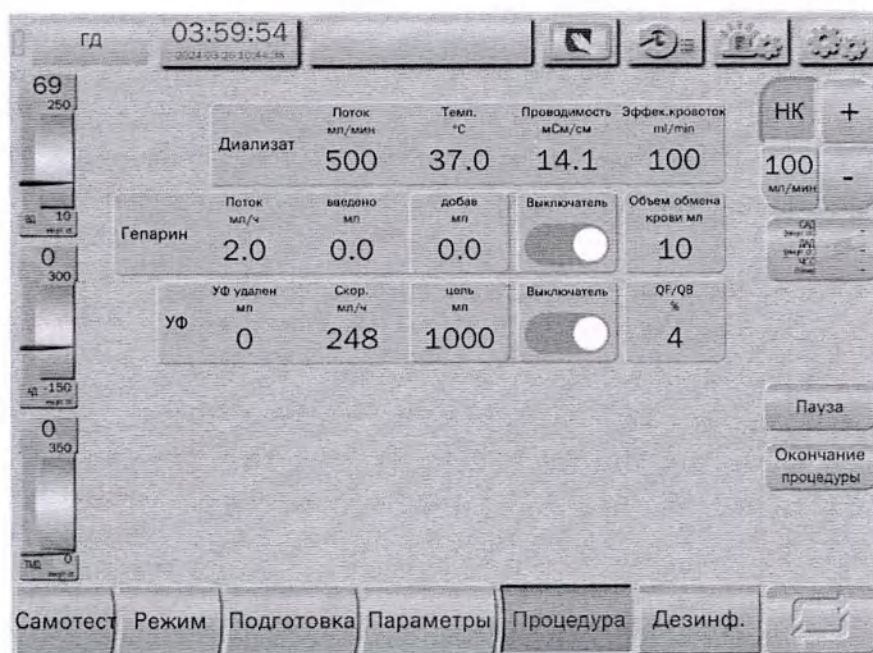
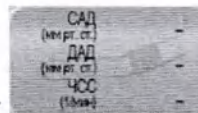


Рисунок 29 (б). Начало измерения АД у Apparata АИП М-1

Нажмите кнопку  и удерживайте в течение 2 секунд, чтобы войти в интерфейс Настройки, показанный ниже.

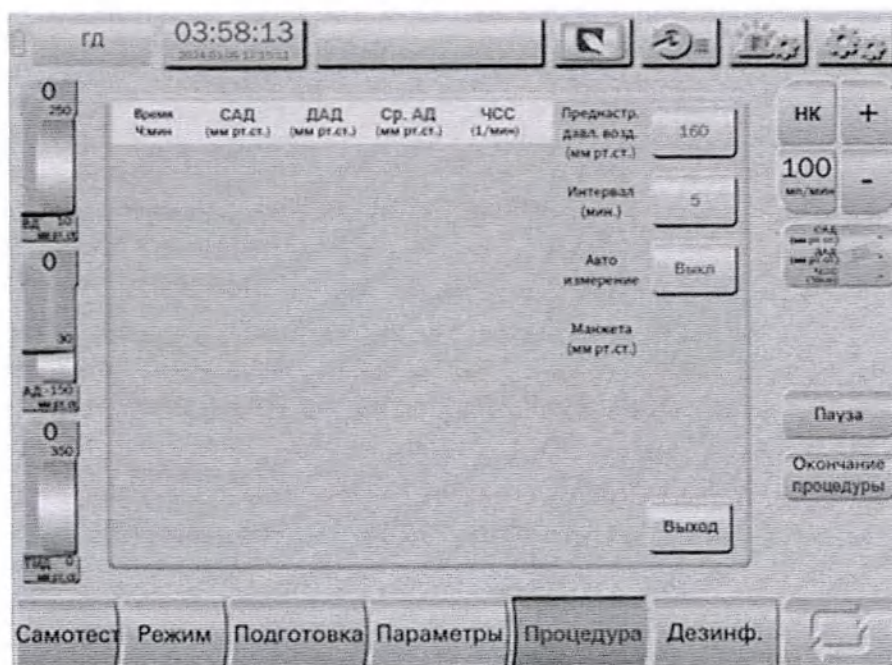


Рисунок 30. Интерфейс настройки измерения АД

19.2. Измерение АД

Подготовка к измерению

Наденьте манжету на руку пациента, как показано на рисунке 31, убедитесь, что надпись «ARTERY» на манжете совпадает с лучевой артерией.

Нижний край манжеты должен находиться на 2 см выше локтевого сгиба.

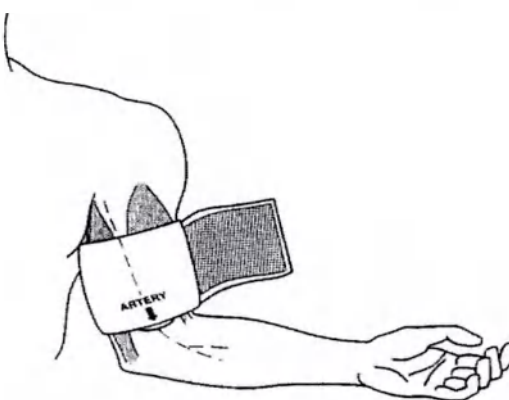


Рисунок 31. Надевание манжеты

Если манжета не плотно прилегает к руке (например, из-за одежды), результаты измерений могут быть неточными. Если одежда сдавливает руку, это также повлияет на точность измерений.

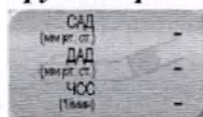
Горизонтальная часть руки с манжетой должна находиться на уровне сердца, если она будет ниже уровня сердца, результат измерения будет выше фактического значения, если наоборот - то результат будет ниже фактического значения.

Убедитесь, что трубка, соединяющая манжету с Аппаратом, не перегнулась и не пережата, в противном случае это повлияет на результаты измерения АД.

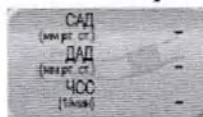
Если манжета находится на руке пациента в течение длительного времени, каждые полчаса

проверяйте состояние руки, чтобы предотвратить возникновение нежелательных явлений.

19.3. Измерение в ручном режиме



Нажмите кнопку , чтобы начать измерение АД. После завершения измерения результаты отобразятся в основном интерфейсе и в интерфейсе Настройки параметров АД. Если в процессе измерения АД возникла чрезвычайная ситуация и измерение необходимо



прекратить, нажмите кнопку  еще раз, чтобы немедленно остановить измерение.

В процессе измерения АД движения или повороты тела пациента, и даже разговоры, влияют на точность результатов измерений.

19.4. Измерение в автоматическом режиме

Войдите в интерфейс Настройки измерения АД как показано на рисунке 32, выберите интервал времени для автоматического измерения, а затем установите автоматическое измерение АД (Авто измерение) в состояние «Включено».

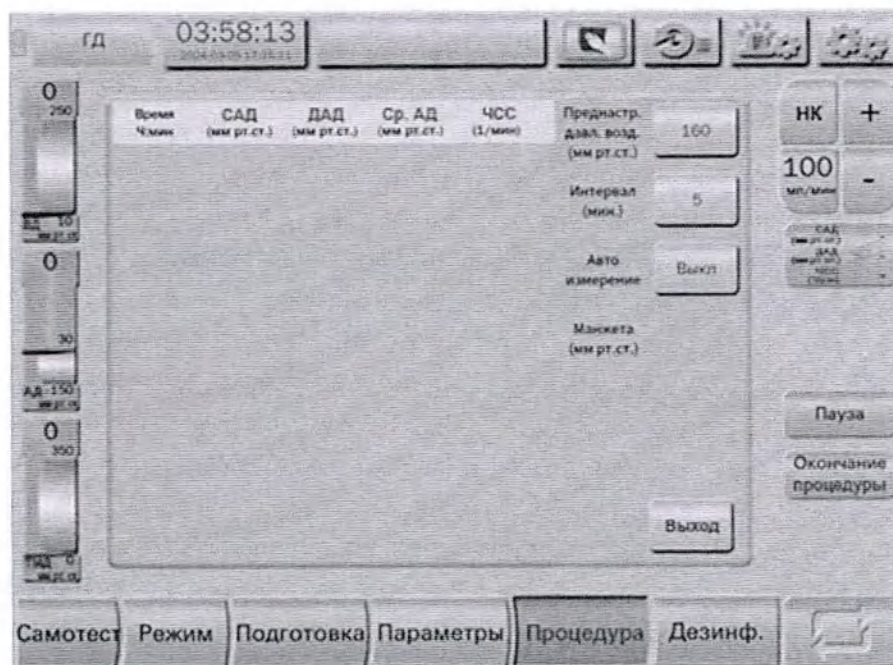


Рисунок 32. Интерфейс настройки измерения АД в автоматическом режиме

Модуль измерения АД включается автоматически по истечении заданного интервала времени и отображает результат каждого измерения после его завершения.

19.5. Измерение не выполнено

Когда модуль измерения АД выходит из строя и АД не может быть измерено, после нажатия кнопки измерения АД на главном интерфейсе отобразится «!340- Ошибка измерения артериального давления», как показано на рисунке 33.

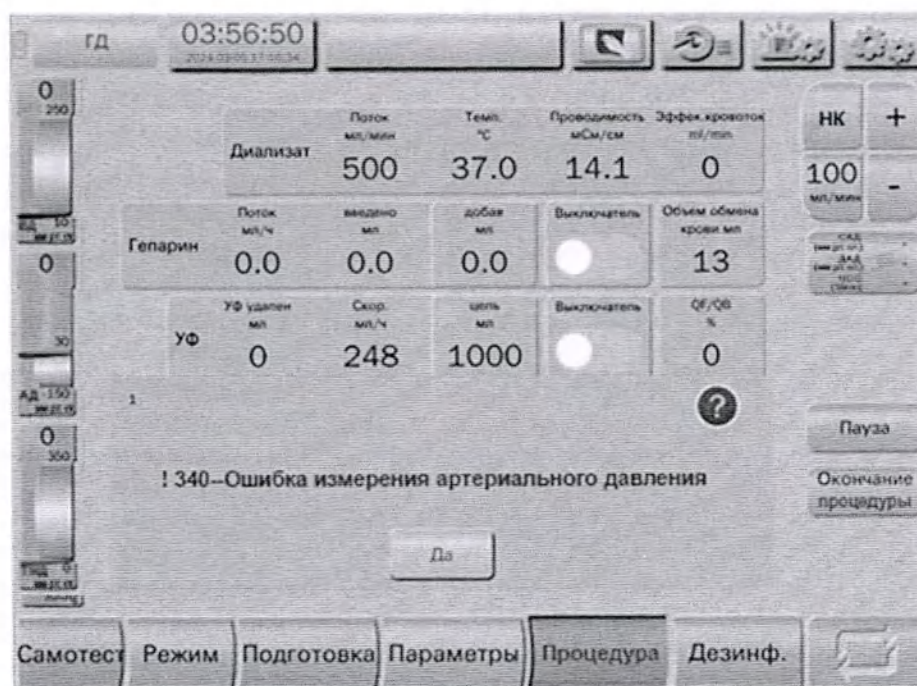


Рисунок 33. Интерфейс в случае, если измерение не выполнено

19.6. Сигналы тревоги

Верхний и нижний пределы сигнала тревоги для показателя АД можно установить на экране в Окне установки предельных значений параметров сигнала тревоги как показано выше на рисунке 26.

Когда результаты измерения АД пациента превысят установленный предел сигнала тревоги, на экране появится соответствующее сообщение.

Таблица 19.1. Предельные значения сигнала тревоги АД

Предел сигнала тревоги	Значения по умолчанию для различных процедур				Диапазон регулировки	Ед изм
	ГД	ГДФ	ГФ	УФ		
Верхний предел сердечного ритма	120	120	120	120	45~180	мм рт. ст.
Нижний предел сердечного ритма	45	45	45	45	30~120	мм рт. ст.
Верхний предел среднего АД	120	120	120	120	60~235	мм рт. ст.
Нижний предел среднего АД	60	60	60	60	40~120	мм рт. ст.
Верхний предел среднего САД	200	200	200	200	110~250	мм рт. ст.
Нижний предел среднего САД	110	110	110	110	60~200	мм рт. ст.
Верхний предел среднего ДАД	150	150	150	150	70~220	мм рт. ст.
Нижний предел среднего ДАД	70	70	70	70	40~150	мм рт. ст.

20. Монитор объема крови и монитор температуры крови

Монитор объема крови (МОК) используется для неинвазивного и непрерывного мониторинга изменений относительного объема крови во время процедуры гемодиализного лечения. Для получения значения объема крови в реальном времени монитор объема крови

производит оптические измерения на внешней стороне кровопроводящей магистрали артериальной крови между насосом крови и коннектором диализатора.

Результаты мониторинга не принимаются в качестве основы для данных и состояния пациента. Поэтому, пожалуйста, используйте и другие методы наблюдения за пациентом во время мониторинга.

На фактический объем крови будут влиять изменения позы пациента, прием пищи или жидкости, а также инъекции растворов во время процесса диализа.

На результаты мониторинга будут влиять следующие параметры:

- состояние крови (например, количество эритроцитов, состояние плазмы и т. д.),
- изменение трансмембранного давления крови,
- лекарственные препараты, принимаемые до или во время мониторинга,
- рециркуляция венозной крови в артериальную,
- физиологический раствор и др., введенные в кровопроводящую магистраль, расположенную выше по течению от модуля мониторинга,

Следует ежегодно проводить калибровку монитора.

Мониторинг температуры крови (МТК) используется для контроля температуры крови пациента при экстракорпоральном кровообращении во время процедуры гемодиализа. При помощи датчика производится контроль температуры крови в кровопроводящих магистралях в режиме реального времени. Медицинский персонал может использовать эти данные для оценки риска развития гипотонии во время процедуры.

Мониторинг температуры крови можно использовать только:

- при двухигольной процедуре;
- кровоток > 100 мл/мин.

Нельзя использовать:

- при ГФ;
- при одноигольной процедуре.

20.1. Настройка значений сигналов тревоги МТК/МОК

Нажмите на кнопку в красном прямоугольнике как показано на рисунке 34, чтобы войти в окно настройки границ тревог.



Рисунок 34. Интерфейс настройки параметров МТК/МОК

Войдите во вкладку «Границы тревоги 2»:

- установите верхний и нижний пределы температуры венозной крови, нажав на кнопки рядом с надписью ВТ (°C);
- установите верхний и нижний пределы температуры артериальной крови, нажав на кнопки рядом с надписью АТ (°C);
- установите верхний и нижний пределы относительного объема крови, нажимая на кнопки рядом с надписью «ООК (%)».

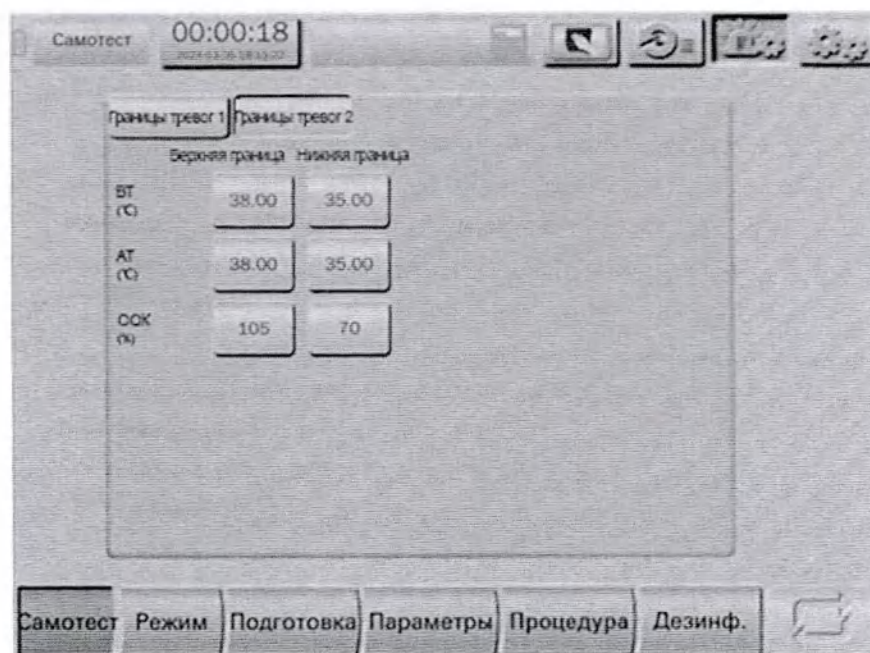


Рисунок 35. Настройка границ сигнала тревоги МТК/МОК

20.2. Настройка параметров

В интерфейсе «Режим» нажмите на кнопку в верхнем левом углу «Подготовка», чтобы попасть на информационный интерфейс. Перейдите во вкладку «Система крови» и проверьте поля столбца МТК/МОК (Рис. 36).

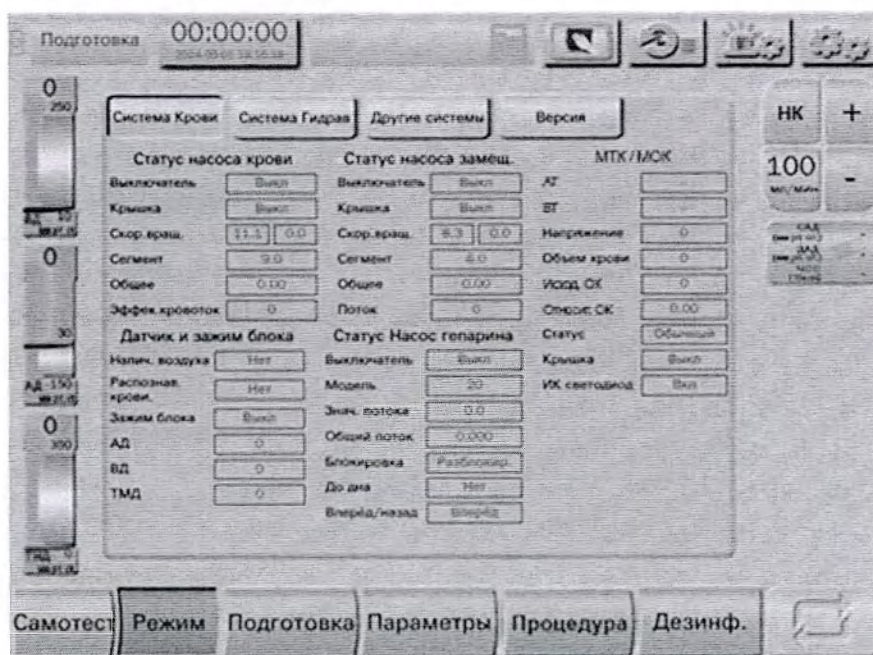


Рисунок 36. Данные МТК/МОК

Таблица 20.1. Параметры МТК/МОК

Наименование	Диапазон значений	Описание
АТ	35,0 – 38,0 °C	Температура крови артериальной линии, измерение температуры крови пациента.

ВТ	35,0 – 38,0 °С	Температура крови венозной линии, измерение температуры крови пациента.
----	----------------	---

20.3. Настройка профиля

Функциональность МТК/МОК включает три показателя: показатель температуры артериальной крови, показатель температуры венозной крови и показатель объема крови. Нажмите кнопку «Нет» во вкладке «Запись показателя», как показано на рисунке 37.

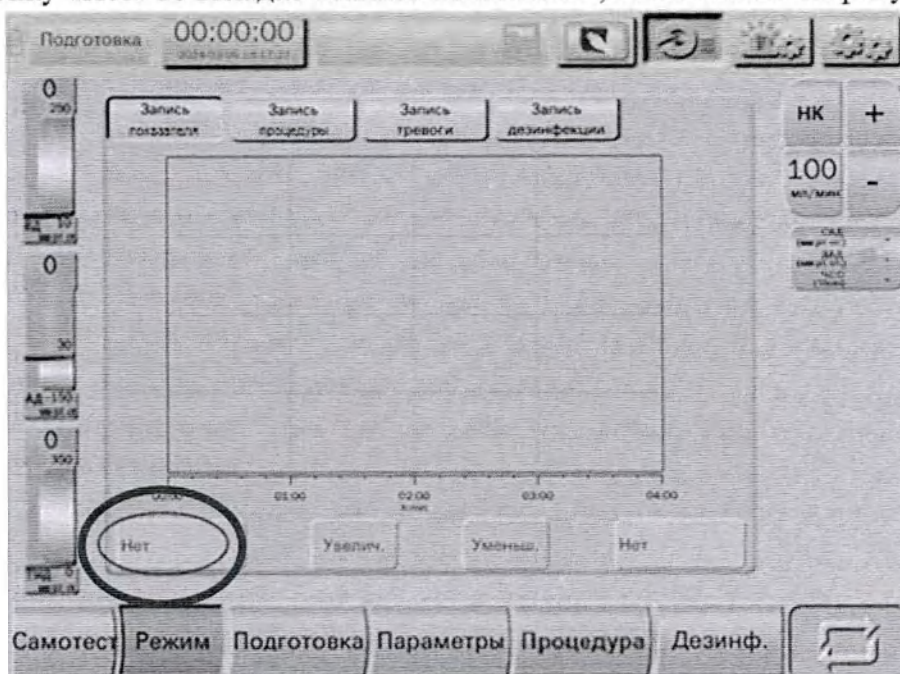


Рисунок 37. Интерфейс записи показателей

Выберите из списка профиль, который необходимо показать (Рис. 38).

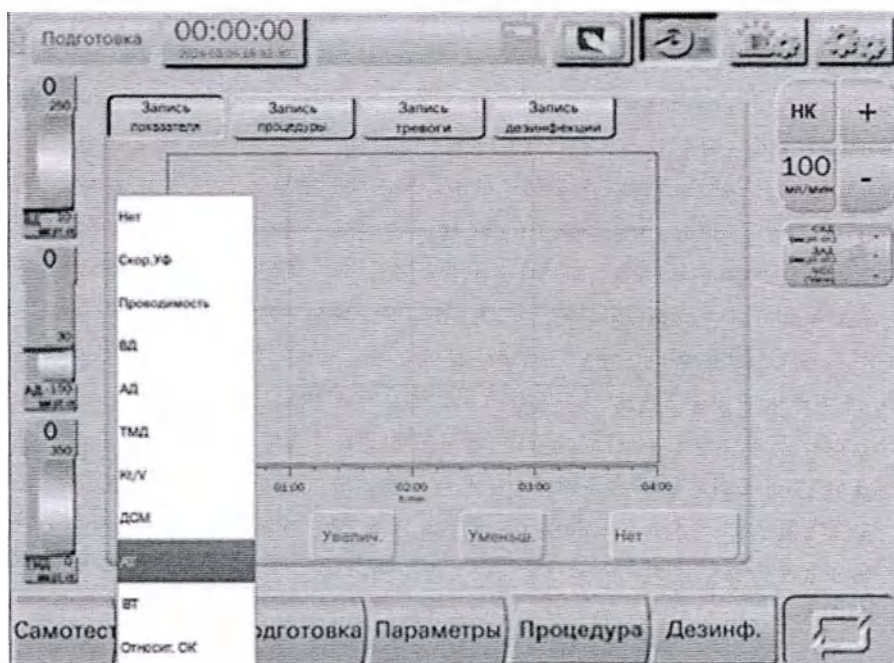


Рисунок 38. Список показателей

В показателе температуры артериальной крови (АТ) отображается температура крови на артериальном порте (Рис. 39). Это поможет медперсоналу знать температуру крови

пациента, что повысит безопасность процедуры. Температура крови, возвращающейся в тело пациента, будет близка к температуре крови внутри тела пациента, что позволяет поддерживать стабильность АД пациента и избегать риска гипотонии.

В показателе температуры венозной крови (ВТ) отображается температура крови на венозном порте (Рис. 40).

В показателе объема крови отображается относительный объем крови, обнаруженный в артериальной магистрали (Рис. 41).

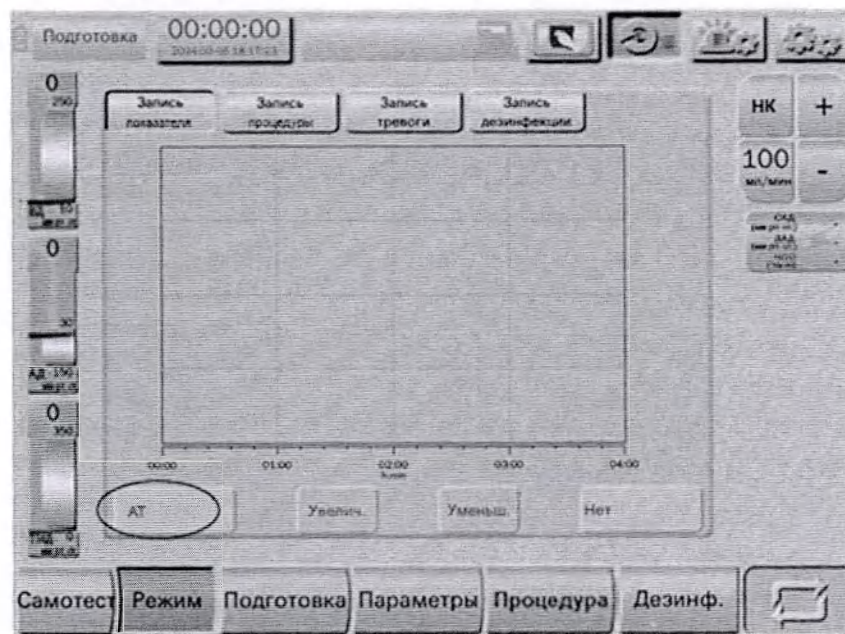


Рисунок 39. Показатель температуры артериальной крови



Рисунок 40. Показатель температуры венозной крови

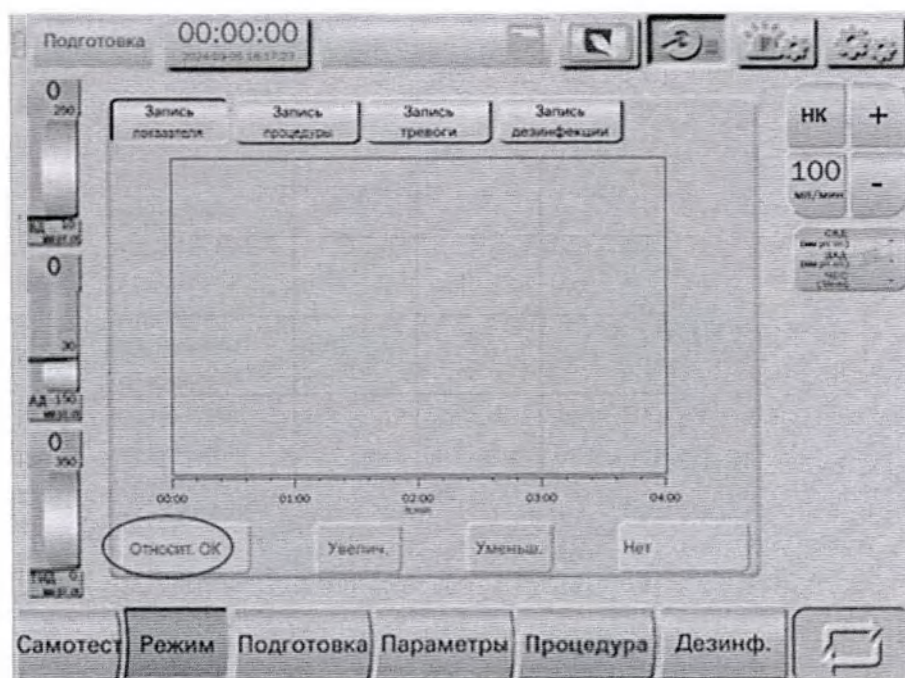


Рисунок 41. Показатель объема крови

20.4. Сигналы тревоги

Таблица 20.2. Сигналы тревоги

No.	Сигналы тревоги	Состояние	Режим	Действие
1	Крышка датчика объема крови открыта	Крышка датчика объема крови не закрыта	Во время процедуры	Без действий, только сигнал тревоги
2	Ошибка модуля температуры крови и объема крови	Ошибка связи	В любых режимах	Без действий, только сигнал тревоги

21. Онлайн мониторинг клиренса (ОМК)

ОМК осуществляется путем расчета Kt/V мочевины и коэффициента снижения мочевины. Показатель Kt/V используется для оценки адекватности гемодиализного лечения и может служить ориентиром для врачей при назначении гемодиализного лечения. Контролируя поглощение ультрафиолета диализными отходами, система ОМК отслеживает снижение концентрации мочевины во время гемодиализного лечения и прогнозирует, может ли значение показателя Kt/V достичь стандарта. Датчик установлен на выходе отходов перед трубкой слива. Процесс измерения не влияет на диализат и параметры гемодиализного лечения.

Результаты мониторинга не принимаются в качестве основы для данных и состояния пациента. Поэтому, пожалуйста, используйте и другие методы наблюдения за пациентом во время мониторинга.

ВНИМАНИЕ!

Не открывайте крышку датчика ОМК, так как ультрафиолетовый свет может обжечь глаза или кожу. Используйте ОМК под наблюдением врача.

Оператор должен каждый раз подтверждать введенные параметры.

Между результатом измерения и фактическим значением экстракорпоральной линии крови существует задержка до 2 минут.

Между измерением и фактическим значением линии крови *in vitro* проходит максимум 2 минуты. Измерения могут отличаться от фактического значения, если:

- восстановление крови происходит при сосудистом доступе.
- свертывание крови вызывает изменение условий диализа.

На измерения ОМК могут повлиять изменения условий лечения (кровоток, поток диализата). Если необходимы более строгие и точные измерения, рассмотрите возможность сохранения условий лечения без изменений в начале лечения.

Невыполнение очистки и дезинфекции машины после завершения обработки повлияет на результаты измерений ОМК.

ОМК не может работать в режиме УФ.

Следует ежегодно проводить калибровку монитора.

21.1. Формулы

$$URR = \left(1 - \frac{C_e}{C_s}\right) \times 100\%$$

Диапазон: 0-100%, точность: $\pm 5\%$

где:

ДСМ: Доля снижения мочевины

C_e : Концентрация мочевины до процедуры, ммоль/л

C_s : Концентрация мочевины после процедуры, ммоль/л

$$\frac{Kt}{V} = -\ln\left(\frac{C_e}{C_s} - 0.008 t\right) + \left(4 - 3.5 \times \frac{C_e}{C_s}\right) \times \frac{V_{UF}}{DW}$$

Диапазон: 0.5-2.0, точность: ± 0.1 или $\pm 10\%$, исходя из того, что больше

где:

t: Время диализа, ч

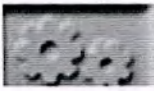
C_e : Концентрация мочевины до процедуры, ммоль/л

C_s : Концентрация мочевины после процедуры, ммоль/л

V_{UF} : Объем УФ, л

DW: Сухой вес, кг

21.2. Настройка параметров

1) Нажмите кнопку  и откройте вкладку «ОМК» (Рис. 42).

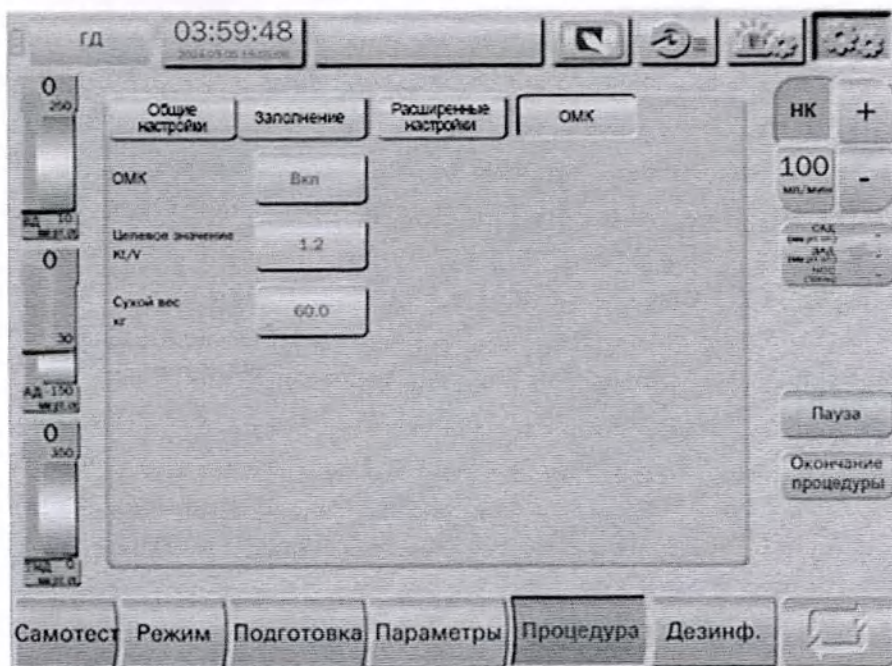


Рисунок 42. Интерфейс параметров

- 2) Во вкладке «ОМК» установите значение «ОМК» (ВКЛ/ВЫКЛ) на «ВКЛ» (значение по умолчанию);
 - 3) На вкладке «ОМК» установите значение «Целевое значение Kt/V» (по умолчанию 1,2) в диапазоне 0,5 - 2,0. Эта настройка будет сохранена.
 - 4) Во вкладке «ОМК» установите значение «Сухой вес (кг)»; Kt/V и ДСМ будут рассчитаны и отображены. Эта настройка будет сохранена.
 - 5) В Интерфейсе «Параметры» убедитесь, что значения «Kt/V - Сухой вес» и «Kt/V - Целевое значение» установлены правильно (Рис. 43).
- Значение «Сухой вес» должно быть установлено до начала лечения, иначе невозможно получить правильное значение Kt/V.
- Измерение Kt/V не заменяет диагноз врача.

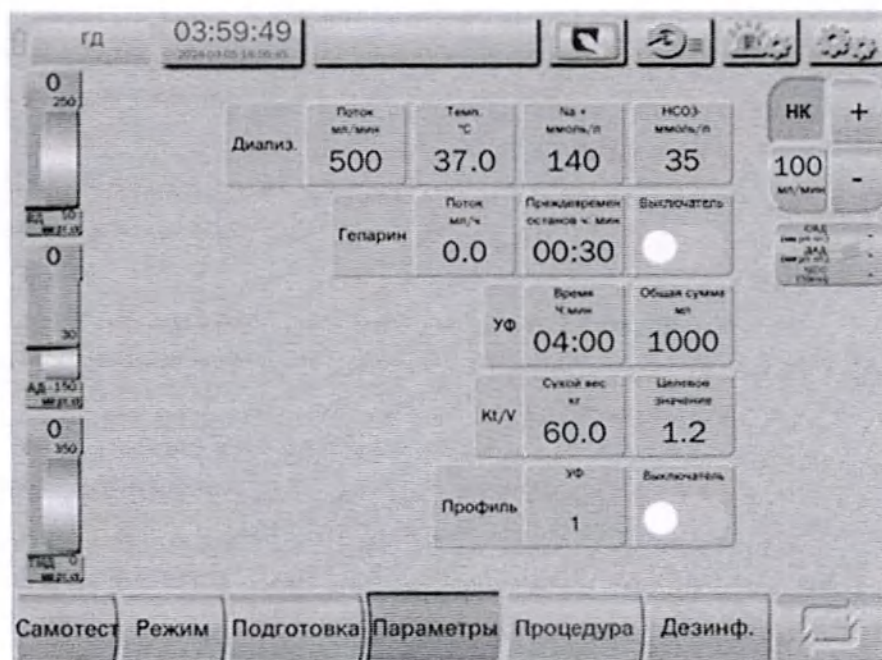


Рисунок 43. Параметры

21.3. Отображение показателя

Во время процедуры диализа значения Kt/V и ДСМ рассчитываются соответственно изменениям концентрации мочевины (Рис. 44, где красная линия является целевым значением).

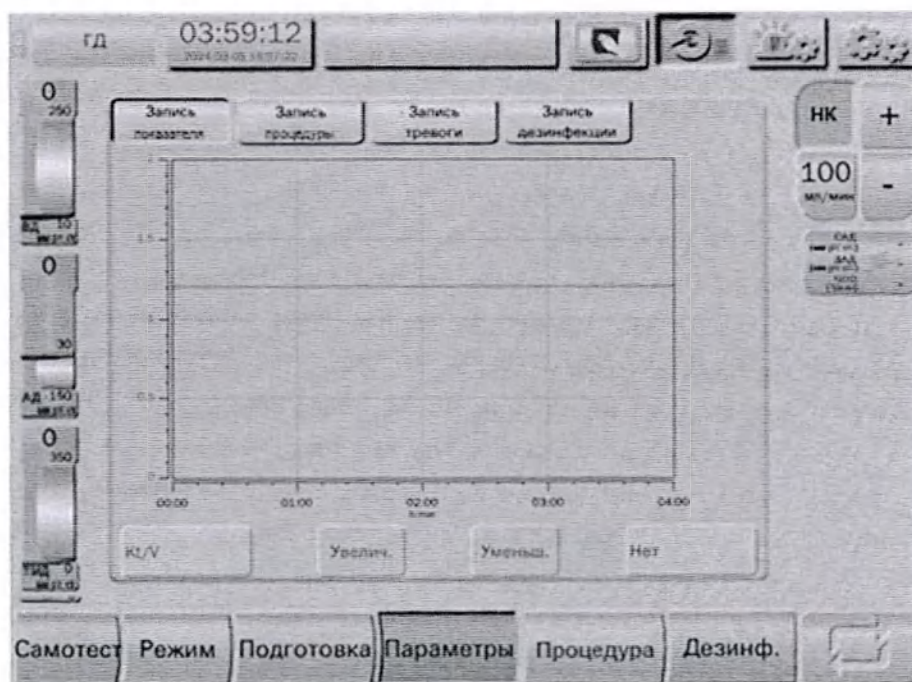


Рисунок 44.

Показатель Kt/V достигает целевого значения постепенно от начала к концу процедуры (диапазон идеальных значений 1,2-1,4). Завершение процедуры не является целевым значением.

21.4. Сигналы тревоги

Таблица 21.1. Сигналы тревоги функции Kt/V

№.	Сигналы тревоги	Причина	Действие
1	Ошибка связи датчика мочевины	Три последовательные ошибки связи с модулем датчика мочевины	Свяжитесь с техническим специалистом: если снова возникнет сигнал об ошибке сенсорного модуля, установите значение «ОМК на «ВЫКЛ».
2	Ненормальный датчик мочевины	Неисправный модуль датчика мочевины	Свяжитесь с техническим специалистом

22. Одноигольная процедура

Программа с одной иглой используется для пациентов на диализе, которых по ряду причин не следует подключать через сосудистый доступ с двойной иглой (например, в период созревания фистулы или в экстренных ситуациях). Для одноигольного диализа пациенту нужна только одна игла, с помощью которой кровь поочередно собирается у пациента и возвращается обратно. Артериальные и венозные порты кровеносных магистралей соединяются Y-образной трубкой. По сравнению с диализом с двумя иглами, одноигольный режим позволяет вдвое сократить количество пункций.

Одноигольная процедура доступна только в режимах ГД и изолированной УФ.

ВНИМАНИЕ!

Эффективность диализного лечения при использовании одной иглы снизится.

Отрицательное давление может привести к проникновению воздуха в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ КОНТУР.

22.1. Описание функции

Одноигольную процедуру с одним насосом можно использовать на аппаратах обоих вариантов исполнения. Во время процедуры работает только насос крови. Если имеется насос для замещающего раствора, он остается в выключенном состоянии.

Что касается забора крови и возврата ее пациенту (рис. 48), то она отображается следующим образом:

- Фаза забора крови:

Зажим венозной трубки закрыт, насос крови работает, перекачивая кровь от пациента через артериальную камеру и диализата в венозную камеру. Давление в венозной камере контролируется датчиком ВД. Когда ВД поднимется до «Верхней границы давления ОИ мм рт. ст.», произойдет переключение на фазу возврата крови.

- Фаза возврата крови:

Насос крови останавливается, зажим венозной трубки открывается, и кровь возвращается к пациенту через венозную камеру до тех пор, пока ВД не упадет до «Нижней границы давления ОИ мм рт. ст.» или не достигнет заданного времени возврата. Затем снова

происходит переключение на фазу забора крови, это чередование продолжается до тех пор, пока не завершится время одноигольной процедуры.

Во время фазы возврата крови, если время возврата крови истекло, но ВД не достигло «Нижней границы давления ОИ мм рт. ст.», переключение фаз все равно будет выполнено. Время возврата крови для первых трех периодов устанавливается максимум на 10 сек, после этого оно устанавливается на основе среднего времени первых трех периодов.

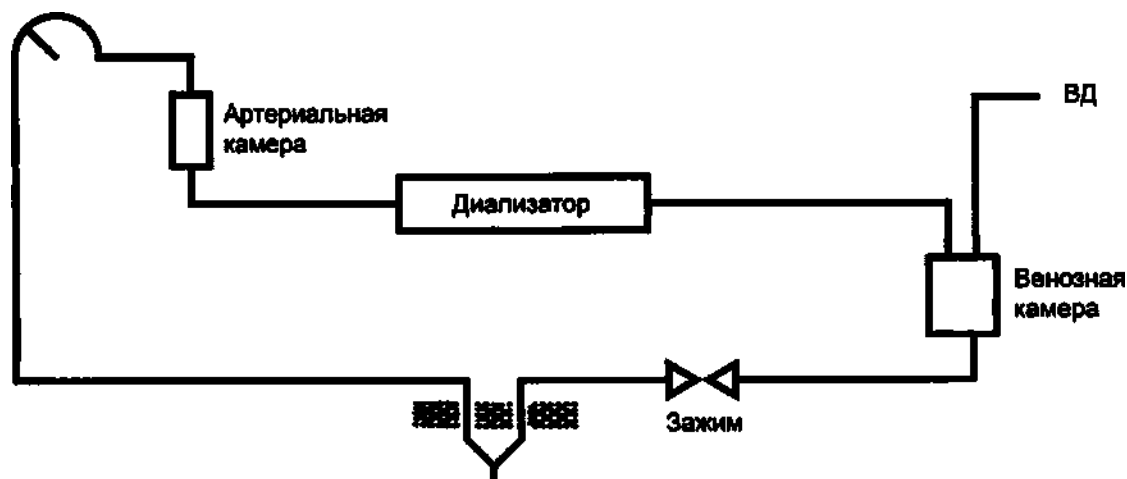


Рисунок 48 Схема одноигольной процедуры с одним насосом

Одноигольная процедура с двумя насосами (ОИДН) основана на одноигольной процедуре с одним насосом и дополнена венозным насосом (Насос для замещающего раствора) для введения крови, содержащейся в артериальной камере, обратно пациенту. Артериальный насос (Насос крови) подает кровь из тела пациента в артериальную камеру.

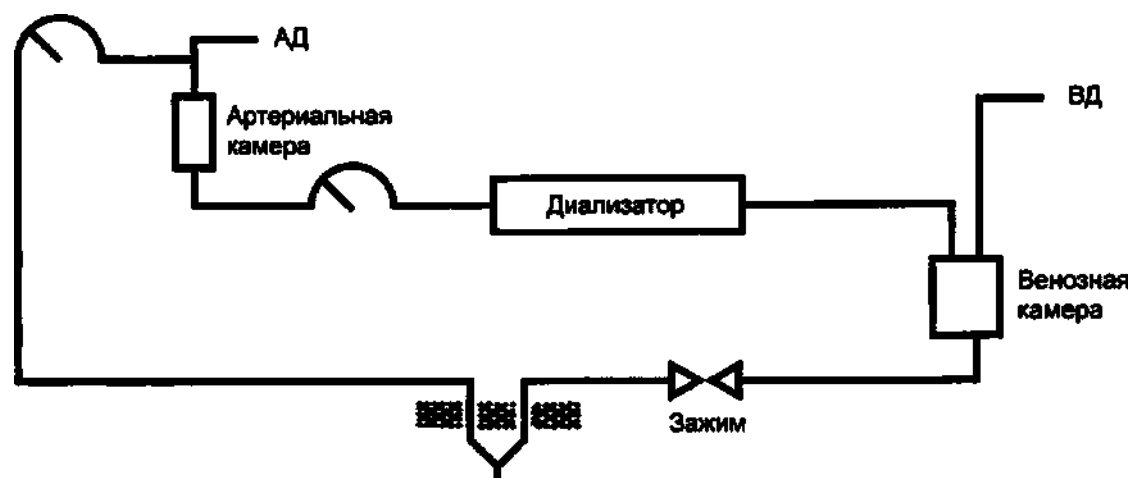


Рисунок 49. Схема одноигольной процедуры с двумя насосами

(А) Артериальная фаза

Артериальный насос работает, венозный насос перестает работать, и зажим закрывается. Кровь поступает из организма пациента в экстракорпоральную кровопроводящую магистраль, когда давление превышает верхнюю границу давления ОИ мм рт. ст. артериальная фаза заканчивается;

(В) Венозная фаза

Венозный насос работает, артериальный насос перестает работать, и зажим открывается.

Кровь поступает в организм пациента из экстракорпоральной кровопроводящей магистрали через диализатор. Когда давление превышает нижнюю границу давления ОИ мм рт. ст., венозная фаза заканчивается.

По сравнению с одноигольной процедурой с одним насосом, одноигольная процедура с двумя насосами может защитить диализатор от влияния высоких колебаний давления на венозной стороне и обеспечить стабильный возврат крови в организм пациента через венозную камеру.

Определение:

$$Q_{SN} = k \cdot R_{SN}$$

Q_{SN} = эффективная скорость кровотока при одноигольной терапии, мл/мин.

k = сегмент насоса крови, мл/об

R_{SN} = обороты насоса крови за одну минуту при одноигольной процедуре, об/мин.

Предполагаемый максимальный объем рециркуляции (т.е. объем между пересечением артериальной и венозной кровопроводящей магистрали при доступе к пациенту и кончиком канюли) составляет 2 мл.

22.2. Настройки параметров

Функция «Одноигольная процедура» должна быть предварительно включена.

При переключении параметра «Одноигольная процедура» на «Один насос» или «Два насоса», соответствующие настройки параметров станут доступны.

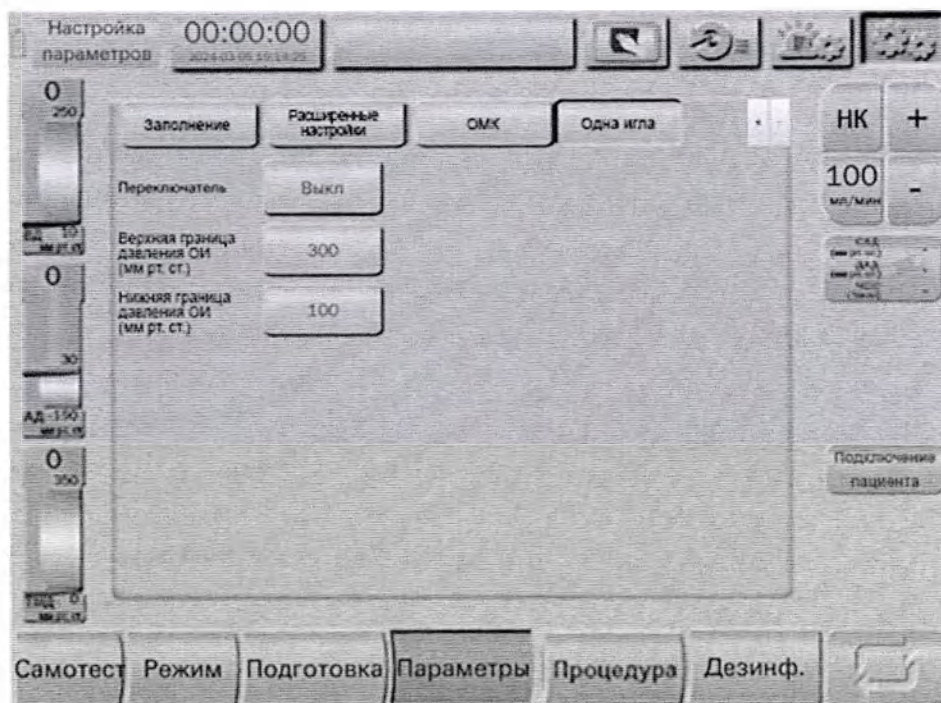


Рисунок 50. Настройка параметров одноигольной процедуры

Если кнопка «Переключатель» находится в положении «ВКЛ», будет выполнена одноигольная процедура. Если кнопка «Переключатель» находится в положении «ВЫКЛ», Аппарат вернется к двухигольной процедуре.

Значение «Верхняя граница давления ОИ мм рт. ст.» находится в диапазоне 200 - 390 мм рт. ст. Значение «Нижняя граница давления ОИ мм рт. ст.» находится в диапазоне 20 - 150 мм рт. ст.



Рисунок 51. Настройка параметров одноигольного диализа

Рекомендации:

Во время одноигольной процедуры должен быть достигнут следующий ударный объем:

- Стандартная система трубок с венозной камерой объемом 30 мл: 12–18 мл.
- Стандартная система трубок с венозной камерой объемом 100 мл: 15-25 мл.

Рекомендуется установить параметр «Нижняя граница давления ОИ мм рт. ст.» на 120–150 мм рт. ст., а «Верхняя граница давления ОИ мм рт. ст.» на 300 мм рт. ст.

Во время процесса обращайте внимание на уровень крови в венозной камере, для лучшего ударного объема базовый уровень жидкости не должен превышать 35%, а ударный объем не должен быть меньше 12 мл.

Ударный объем связан с:

- Уровень крови в венозной камере;
- Изменения в кровотоке;
- Настройка «Верхняя граница давления ОИ мм рт. ст.» и «Нижняя граница давления ОИ мм рт. ст.»;
- Изменения давления в кровопроводящих магистралях;
- Остановка насоса крови останавливается из-за некоторых сигналов тревоги.

При необходимости отрегулируйте уровень крови в венозной камере с помощью кнопок регулировки уровня жидкости или отрегулируйте «Верхняя/Нижняя граница давления ОИ мм рт. ст.».

ВНИМАНИЕ!

Одноигольная процедура может быть доступна во время двухигольного гемодиализа.

Пользователь должен установить правильный уровень крови в венозной камере во время одноигольной процедуры.

Если фильтр датчика ВД загрязнен кровью, пациент подвергается риску заражения. Соответствующий фильтр необходимо заменить на новый.

Для одноигольной процедуры с двумя насосами на Аппарате АИП М-1 ГДФ у параметра «Одноигольная процедура» должно стоять значение «Два насоса». Следующим шагом можно выбрать режим ГД и установить параметры одноигольной процедуры. Настройка параметров одноигольной процедуры с двумя насосами показана на рисунке 53.

Кнопку «Переключатель» можно установить в положение «Выкл.» и «Вкл.». Если для одноигольной процедуры используется два насоса, перед подключением к пациенту этот параметр необходимо установить на «Вкл.».

Во время обычной процедуры нельзя переключить на одноигольную процедуру с двумя насосами.

Параметр «Верхняя граница давления ОИ мм рт. ст.» можно установить в диапазоне: 20-390 мм рт. ст.

Параметр «Нижняя граница давления ОИ мм рт. ст.» можно установить в диапазоне: 20 - 150 мм рт. ст.

Параметр «Внутренний диаметр трубки ОИ насоса (мм)» можно установить в диапазоне: 6,0 - 9,0 мм. «Внутренний диаметр трубки ОИ насоса (мм)» также обозначает внутренний диаметр насосного сегмента кровопроводящей магистрали, используемой при одноигольной процедуре с двумя насосами.

Параметр «ПОИН/ПНК (%)» можно установить в диапазоне: 70 - 160%.

ПОИН (Поток одноигольного насоса) — это скорость потока одноигольного насоса (Насос для замещающего раствора),

ПНК (Поток насоса крови) — это скорость потока насоса крови.

Этот параметр контролирует скорость одноигольного насоса и, таким образом, контролирует скорость возврата крови в организм пациента.

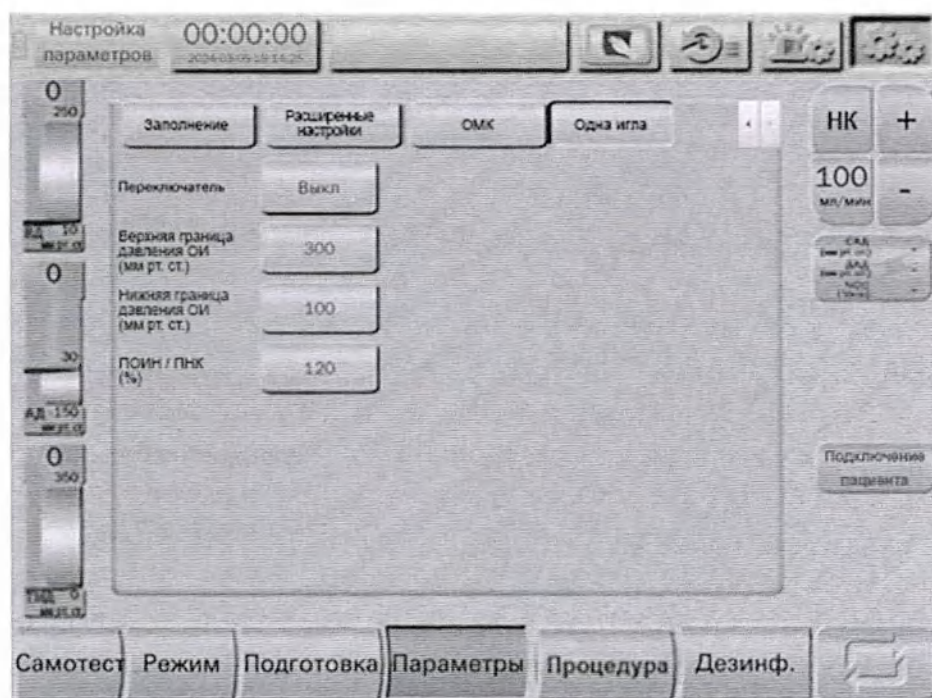


Рисунок 52. Настройка параметров одноигольного диализа

22.3. Одноигольная процедура с двумя насосами

Выберите режим ГД, установите «Переключатель» в положение «Вкл.».

Установите специальную экстракорпоральную кровопроводящую магистраль для одноигольной процедуры с двумя насосами, установите первый насосный сегмент в насос крови, разместите артериальную камеру, венозную камеру, установите венозную трубку, чтобы она прошла через зажим. Вставьте второй насосный сегмент в одноигольный насос (Насос для замещающего раствора) перед подключением пациента, если установить заранее, трубка может лопнуть.

После промывания кровопроводящей магистрали во время процесса заполнения отрегулируйте объем артериальной камеры примерно до 35% и также установите объем венозной камеры примерно до 35%.

Установите параметры одноигольной процедуры с двумя насосами, как показано на рисунке 52. Настройка параметров устанавливается только для текущей процедуры. Подтвердите параметры процедуры.

Подключите артериальную трубку, затем нажмите «Подключение пациента». Убедитесь, что насос крови закрыт, вставьте трубку одноигольного насоса, подсоедините венозную трубку к пациенту и нажмите «Процедура», чтобы начать одноигольную процедуру с двумя насосами.

Во время одноигольной процедуры с двумя насосами:

- Объем артериальной камеры составляет примерно 35%.
- Объем венозной камеры составляет примерно 35%.
- Параметр «Нижняя граница давления ОИ мм рт. ст.» устанавливается на значение от 100 до 150 мм рт. ст., а параметр «Верхняя граница давления ОИ мм рт. ст.» устанавливается на максимальное значение 300 мм рт. ст.

Фазовый объем реагирует на:

- Уровень крови в артериальной камере,
- Уровень крови в венозной камере,
- Изменение кровотока,
- Изменение настроек нижней и верхней границы давления ОИ,
- Изменение давления в трубках,
- Остановка насоса крови из-за тревоги.

При необходимости отрегулируйте уровень крови в венозной камере с помощью кнопок регулировки уровня жидкости на панели или отрегулируйте верхнюю и нижнюю границу давления ОИ при одноигольной процедуре.

После завершения одноигольной процедуры с двумя насосами или после процедуры нажмите кнопку «Реинфузия», чтобы вернуться к реинфузии с использованием двух игл. Сначала выключите насос крови, извлеките трубку из одноигольного насоса, а затем включите насос крови, чтобы начать реинфузию.

22.4. Сигналы тревоги

Во время одноигольного диализа, помимо сигналов тревоги АД, ВД и ТМД, верхняя граница сигнала тревоги ВД устанавливается на 400 мм рт. ст., а нижняя граница сигнала тревоги ТМД устанавливается на -100 мм рт. ст., остальные сигналы тревоги сохраняются. В соответствии с процедурами с двумя иглами.

Таблица 22.1. Сигналы тревоги для одноигольной процедуры

№.	Уровень сигнала тревоги	Сообщение сигнала тревоги	Состояние сигнала тревоги	Режим сигнала тревоги	Действия
1	Высокий приоритет	Большой объем артериальной камеры	Если насос крови работает в течение длительного времени и давление не достигает «Верхней границы давления ОИ мм рт. ст.», подается сигнал тревоги.	Процедура одноигольного диализа	Остановить насос крови, гепариновый насос, насос для замещающего раствора, УФ насос, закрыть зажим венозной трубки, остановить таймер процедуры, остановить подачу диализата в диализатор.
2	Высокий приоритет	Малый объем артериальной камеры	Если время фазы сбора крови слишком короткое, подается сигнал тревоги.	Процедура одноигольного диализа	Остановить насос крови, гепариновый насос, насос для замещающего раствора, УФ насос, закрыть зажим венозной трубки, остановить таймер процедуры, остановить подачу диализата в диализатор.

23. Сигналы тревоги и устранение неполадок

23.1. Сигналы тревоги

Во время процедуры и других действий, чтобы подсказать рабочее состояние или чтобы врач перешел к следующему шагу при возникновении неполадок, Аппарат будет подсказывать или подавать сигнал тревоги следующими тремя способами:

- Информация о тревоге появляется на ЖК-экране.
- Световой сигнал тревоги светится или мигает.
- Звуковой сигнал

При сигнале тревоги действуйте в соответствии с информацией на ЖК-экране, приведенной в Руководстве по эксплуатации и в этой главе.

Если после выполнения соответствующих действий сигнал тревоги сохраняется, и вы не знаете причины сигнала тревоги и меры по ее устранению, обратитесь в сервисную службу производителя.

Уровни звукового давления звукового сигнала тревоги более 65 дБ(А).

ВНИМАНИЕ!

Если сигнал тревоги повторяется по неизвестным причинам, не принимайте никаких мер; если лечение уже начато, пожалуйста, остановите его и осуществите возврат крови.

23.2. Виды сигналов тревоги

Таблица 23.1. Инструкции по категориям сигналов тревоги

Уровень сигнала тревоги	Цвет индикатора	Мелодия тревоги	Инструкции
Высокий приоритет	Красный Мигающий	***_**	Сигнал тревоги, которая угрожает безопасности: после срабатывания сигнала тревоги автоматически проводится ряд действий, которые изменят исходное рабочее состояние. Требуется немедленное проведение действий, направленных на устранение или остановка и перезапуск аппарата, в противном случае возможно нанесение вреда пациенту и имеется угроза жизни и безопасности пациента. Пользователь должен принять меры, нажать кнопку включения/выключения беззвучного режима , индикатор сигнала тревоги продолжит мигать. Если сигнал не прекратился, следует повторить через 1 минуту. Световой индикатор сигнала тревоги не изменится с мигающего красного на зеленый до тех пор, пока причина, вызывающая срабатывание сигнала тревоги, не исчезнет или не будет должным образом обработана пользователем.
Средний приоритет	Желтый Мигающий	***	Тревога-напоминание: после устранения причины, вызвавшей срабатывание сигнала тревоги, звуковой сигнал, мигание светового индикатора и всплывающее окно на ЖК-экране автоматически отключаются и возвращаются в нормальное состояние.

			Тревога требующая оперативного вмешательства: медицинскому персоналу необходимо вручную устранить причину срабатывания сигнала тревоги, затем нажать соответствующую кнопку, чтобы отменить сигнал тревоги, а затем вернуться в нормальное состояние.
--	--	--	---

23.2.1 Основные действия в случае срабатывания сигнала тревоги

Внимание!

Нажатие кнопки включения/выключения беззвучного режима позволяет временно отключить звук сигнала тревоги. Длительность беззвучного режима – 1 минута. Если время истекло, а сигнал тревоги еще активен, звуковой сигнал возобновится автоматически.

23.2.2 Сигналы тревоги, связанные с кровью

При возникновении сигналов тревоги, связанных с кровью, аппарат выполняет следующие действия:

- Индикатор сигнала тревоги (красный) будет мигать.
- Раздастся звуковой сигнал тревоги.
- Насос крови остановится.
- Насос УФ остановится.
- Зажим венозной трубки закрывается (нижний предел ВД, сигнал тревоги при попадании воздуха и т.д.).
- Появляется всплывающее окно с информацией о тревоге.

23.2.3 Сигналы тревоги, связанные с диализатом

При возникновении сигналов тревоги, связанных с диализатом, аппарат выполняет следующие действия:

- Индикатор сигнала тревоги (красный) будет мигать.
- Раздастся звуковой сигнал тревоги.
- Насос УФ остановится.
- Диализат направится по обходному каналу (байпасс).
- Система нагрева отключится.
- Появляется всплывающее окно с информацией о тревоге.

23.2.4 Сигналы тревоги, связанные с кровью и диализатом

При возникновении сигналов тревоги, связанных с кровью и диализатом, аппарат выполняет следующие действия:

- Индикатор сигнала тревоги (красный) будет мигать.
- Раздастся звуковой сигнал тревоги.
- Насос крови остановится.
- Насос УФ остановится.
- Зажим венозной трубки закрывается (нижний предел ВД, сигнал тревоги при попадании воздуха и т.д.).
- Диализат направится по обходному каналу (байпасс).

- Система нагрева отключится.
- Появляется всплывающее окно с информацией о тревоге.

23.2.5 Сигналы тревоги, связанные с перебоями в электроснабжении

При возникновении сигналов тревоги, связанных с перебоями в электроснабжении, аппарат выполняет следующие действия:

- Индикатор сигнала тревоги (желтый) будет мигать.
- Через 5 секунд раздастся звуковой сигнал тревоги.
- Гидравлическая система остановится.
- Насос крови продолжает работу более 40 минут. В течение этого времени система сигнализации может восстановить установки сигнализации и режим работы системы сигнализации. В случае более длительного прерывания питания настройки системы сигнализации возвращаются к заводским установкам.
- Появляется всплывающее окно с информацией о тревоге.

23.3. Причины срабатывания сигнала тревоги и методы их устранения, предупреждения и подсказки

Таблица 23.2. Типичные неисправности и методы их устранения

№	Неисправность	Неисправности и их причины		Методы устранения
1	Нарушение работы насоса крови	Насос крови отключился	Скорость потока крови «0»	Увеличить скорость потока крови, нагнетаемой насосом
			Зажим венозной трубки не поворачивается	Повернуть зажим венозной трубки.
		Двигатель насоса вращается нестабильно	Зазор насадки насоса несоответствующий	Отрегулировать зазор насадки насоса
			Неисправность монтажной платы или двигателя	Заменить монтажную плату или двигатель
		Насос вращается слишком быстро или слишком медленно	Насос крови неправильно отрегулирован	Отрегулировать скорость потока крови, нагнетаемой насосом
			Неисправность вспомогательной монтажной платы или двигателя	Заменить вспомогательную монтажную плату или двигатель
		Появление необычного звука	Износ подшипников приводного вала	Заменить подшипник
			Ослабление винта колеса насоса, зазор между колесами насоса слишком большой	Поверните колесо насоса по часовой стрелке и регулируйте винт (при скорости 8 об/мин жидкость должна перекачиваться), пока не исчезнет звук.
		Невозможность вывести кровь	Неправильная пункция артерии	Выполните пункцию повторно

№	Неисправность	Неисправности и их причины		Методы устранения
			Колесо насоса затянуто слишком туго	Против часовой стрелки ослабьте колесо насоса и отрегулируйте винт (на 0,5г каждый раз).
2	Гепариновый насос отключился	Двигатель гепаринового насоса остановился	Неисправность соединителя двигателя или плохой контакт	Заменить соединитель
			Неисправность монтажной платы	Заменить монтажную плату
			Неисправность двигателя	Заменить двигатель
		Двигатель гепаринового насоса вращается	Шприц установлен неправильно	Выполните установку шприца повторно
			Муфта проскальзывает	Отрегулировать муфту
			Повреждение приводной гайки	Заменить приводную гайку
3	Низкая скорость гепаринового насоса	Установлена слишком низкая скорость подачи гепарина.		Переустановите скорость подачи гепарина в меню установки параметров на ЖК-экране.
4	Сигнал наличия воздуха	Наличие пузырька	Наличие воздуха в кровопроводящей магистрали	Провести дегазацию
		Пузырьки отсутствуют	Детектор воздуха в кровопроводящей магистрали отсутствует	Выполните установку кровопроводящей магистрали повторно. Установите уловитель воздуха на поверхности детектора как можно дальше.
			Неправильное соединение детектора и кровопроводящей магистрали	Установите кровопроводящую магистраль повторно
			Соединительный винт детектора	Заменить детектор
			Неисправность монтажной платы детектора	Заменить монтажную плату или детектор
5	Сигнал тревоги при утечке крови	Утечка крови	Проверьте наличие утечки крови в области входного соединения диализатора визуально или с помощью оборудования	Заменить фильтр
6	АД / ВД / ТМД не отображается	Порт давления не подает давление		Подсоедините трубку датчика давления к порту датчика давления.
		Крышка датчика заблокирована		Удалите жидкость из крышки датчика или замените крышку датчика

№	Неисправность	Неисправности и их причины	Методы устранения
		Датчик не откалиброван	Откалибруйте датчик в соответствии с требованиями
		Датчик неисправен	Обратиться в сервисную службу
7	Зажим венозной трубки не поворачивается	Зазор между блоком и поворотным столом слишком мал. Он полностью заблокирован.	А. Повернуть переключатель несколько раз и затем подать воздух В. Если при помощи данного метода не удастся устранить неисправность, обратитесь в сервисную службу.
8	Время не отображается	Аккумулятор разряжен	Открыть заднюю крышку и заменить аккумулятор
9	Держатель стойки для инфузионных растворов ослаблен	Винт не фиксирует стойку достаточно плотно	Заменить винт
10	Отрицательная дегазация недостаточна	Насос отрицательного давления (QP) изношен	Увеличить скорость насоса QP
		Диафрагма изношена	Заменить диафрагму
11	Слишком высокая отрицательная дегазация	Диафрагма заблокирована	Провести декальцинацию водяного контура
			Очистить диафрагму
12	Утечка тока на нагревателе	Нагревательная трубка нагревателя повреждена	Заменить нагреватель
13	Температурный датчик нагревателя	Температурный датчик нагревателя поврежден	Заменить температурный датчик нагревателя
14	Сигнал тревоги при превышении предела температуры диализата	Наличие пузырька в водном контуре.	Заменить компоненты контроля утечки воздуха
		Датчик температуры WG4 поврежден	Заменить температурный датчик
15	Сигнал тревоги при снижении температуры диализата ниже предела	Наличие пузырька в водном контуре.	Заменить компоненты контроля утечки воздуха
		Датчик температуры WG4 поврежден	Заменить температурный датчик
		Нагревательная трубка нагревателя повреждена	Заменить нагреватель
16	Температура в датчике температуры В аномальная	Датчик температуры В поврежден	Заменить температурный датчик
17	Температура в датчике общей температуры аномальная	Датчик общей температуры поврежден	Заменить температурный датчик

№	Неисправность	Неисправности и их причины	Методы устранения
18	Балансировочная камера неисправна	Клапан V1-V8 поврежден	Заменить клапан
		Наличие большого количества пузырьков в водяном контуре	Перезапустить аппарат, а затем провести промывку аппарата.
		Неисправности насосов QP, DP или YP	Заменить шестеренный насос
		Неисправности регуляторов сброса давления XV1 или XV2	Снять и очистить регулятор сброса давления XV1 или XV2
		Неисправности датчиков давления YG2 или YG4	Заменить датчик давления
19	Балансировочная камера отключилась	Клапан V1-V8 поврежден	Заменить клапан
		Наличие большого количества пузырьков в водяном контуре	Перезапустить аппарат, а затем провести промывку аппарата.
		Неисправности насосов QP, DP или YP	Заменить шестеренный насос
		Неисправности регуляторов сброса давления XV1 или XV2	Снять и очистить регулятор сброса давления XV1 или XV2
		Неисправности датчиков давления YG2 или YG4	Заменить датчик давления
20	Неисправности УФ	Насос УФ (JP3) поврежден	Заменить керамический насос
21	Аппарат не включается	Не подключено электропитание	Подключите питание надлежащим образом
		Предохранитель поврежден	Заменить предохранитель

Таблица 23.3. Срабатывание сигнала тревоги, причины и соответствующие действия

No.	Сообщение о сигнале тревоги	Причина сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Соответствующие действия
001	Сигнал тревоги при снижении ВД ниже установленного предела	ВД ниже установленного предела	Высокий приоритет	Отключить насос крови, закрыть зажим венозной трубки, остановить подачу диализата в диализатор, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и насос УФ.
002	Сигнал тревоги при превышении ВД установленного предела	ВД выше установленного предела	Высокий приоритет	Отключить насос крови, закрыть зажим венозной трубки, остановить подачу диализата в диализатор, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и насос УФ

№.	Сообщение о сигнале тревоги	Причина сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Соответствующие действия
003	Сигнал тревоги при наличии воздуха	Наличие пузырька в детекторе воздуха	Высокий приоритет	Отключить насос крови, закрыть зажим венозной трубки, остановить подачу диализата в диализатор, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и насос УФ
004	Сигнал тревоги при утечке крови	Наличие крови в отходах	Высокий приоритет	Отключить насос крови, остановить подачу диализата в диализатор, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и насос УФ
005	Сигнал тревоги при снижении ТМД ниже установленного предела	ТМД ниже установленного предела	Высокий приоритет	Отключить насос крови, остановить подачу диализата в диализатор, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и насос УФ
006	Сигнал тревоги при превышении ТМД установленного предела	ТМД выше установленного предела	Высокий приоритет	Отключить насос крови, остановить подачу диализата в диализатор, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и насос УФ
007	Сигнал тревоги при превышении АД установленного предела	АД выше установленного предела	Высокий приоритет	Отключить насос крови, остановить подачу диализата в диализатор, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и насос УФ
008	Сигнал тревоги при снижении АД ниже установленного предела	АД ниже установленного предела	Высокий приоритет	Отключить насос крови, остановить подачу диализата в диализатор, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и насос УФ
009	Крышка насоса крови открыта	Когда насос крови открыт, крышка насоса крови открывается.	Высокий приоритет	Отключить насос крови (индикатор продолжит светиться), остановить подачу диализата в диализатор, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и насос УФ
010	Сигнал тревоги при нарушении электропитания	Нарушение электропитания произошло во время работы	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора, насос УФ, нагреватель, балансировочную камеру и систему смешивания жидкостей
011	Сигнал тревоги при низкой	Значение проводимости	Средний	Остановить подачу диализата

No.	Сообщение о сигнале тревоги	Причина сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Соответствующие действия
	проводимости	концентрата В ниже заданного значения (+5%)	приоритет	в диализатор, отключить насос замещающего раствора и насос УФ
012	Сигнал тревоги при высокой проводимости	Значение проводимости концентрата В выше заданного значения (-5%)	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора и насос УФ
013	Сигнал тревоги при превышении установленного предела температуры	Температура диализата выше установленного предела	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора и насос УФ
014	Сигнал тревоги при снижении температуры ниже установленного предела	Температура диализата ниже установленного предела	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора и насос УФ
015	Сигнал тревоги при превышении установленного предела давления диализата	Давление диализата выше установленного предела	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора и насос УФ
016	Сигнал тревоги при снижении давления диализата ниже установленного предела	Давление диализата ниже установленного предела	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора и насос УФ
017	Сигнал тревоги при высокой проводимости концентрата А	Значение проводимости концентрата А выше заданного значения	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора и насос УФ
018	Сигнал тревоги при низкой проводимости концентрата А	Значение проводимости концентрата А ниже заданного значения	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора и насос УФ
019	Сигнал тревоги при нарушении отрицательного давления	Отрицательное давление ниже требуемого	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора, насос УФ, балансировочную камеру, нагреватель, систему смешивания жидкостей
020	Сигнал тревоги при ошибке насоса крови	Произошла блокировка насоса крови во время работы	Высокий приоритет	Отключить насос крови (индикатор продолжит светиться), остановить подачу диализата в диализатор, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и насос УФ
021	Сигнал тревоги при ошибке насоса замещающего раствора	Произошла блокировка насоса замещающего раствора во время работы	Средний приоритет	Отключить насос замещающего раствора
022	Сигнал тревоги при открытой крышке насоса замещающего раствора	Когда насос замещающего раствора открыт, крышка насоса замещающего раствора открывается.	Средний приоритет	Отключить насос замещающего раствора

№.	Сообщение о сигнале тревоги	Причина сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Соответствующие действия
023	Сигнал тревоги, когда гепариновый насос достиг дна.	Гепариновый насос достиг дна	Средний приоритет	Отключить гепариновый насос
024	Система балансирующей камеры отключилась	Балансирующая камера прекратила работу	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора, насос УФ, нагреватель, систему смешивания жидкостей
025	Подключите соединитель концентрата А (красный) к концентрату А	Балансирующая камера и эндотоксиновый фильтр проходят самотестирование. Если соединитель концентрата А находится в аппарате во время самотестирования, сработает сигнал тревоги	Средний приоритет	В этом состоянии самотестирование остановится
		Если соединитель концентрата А находится в аппарате во время процедуры или во время режима ожидания, сработает сигнал тревоги.		Отключить насосы А, В
026	Подключите соединитель концентрата В (синий) к концентрату В	Балансирующая камера и эндотоксиновый фильтр проходят самотестирование. Если соединитель концентрата В находится в аппарате во время самотестирования, сработает сигнал тревоги	Средний приоритет	В этом состоянии самотестирование остановится
		Если соединитель концентрата В находится в аппарате во время процедуры или во время режима ожидания, сработает сигнал тревоги.		Отключить насосы А, В
027	Вставьте красный соединитель в порт для промывки.	Соединитель концентрата А не подсоединена к аппарату в режиме очистки и дезинфекции.	Средний приоритет	Процедура останавливается на данном этапе
029	Вставьте синий соединитель в порт для промывки.	Соединитель концентрата В не подсоединена к аппарату в режиме очистки и дезинфекции.	Средний приоритет	Процедура останавливается на данном этапе
028	Закрытие держателя бикарбонатного картриджа	Датчик позиции держателя картриджа (YJ4) открыт в режиме очистки и дезинфекции	Средний приоритет	Прекратить процедуру очистки и дезинфекции

№.	Сообщение о сигнале тревоги	Причина сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Соответствующие действия
033	Сигнал тревоги при отказе системы водоснабжения	Нарушение подачи воды для диализата	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора, насос УФ, балансировочную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей
034	Подсоедините красный/синий соединитель к порту промывки	Соединители диализатора не соединены с аппаратом во время процедуры очистки	Средний приоритет	Процедура останавливается на данном этапе
035	Подсоедините красный/синий соединитель к диализатору	Соединители диализатора не соединены с аппаратом во время лечебной процедуры	Средний приоритет	Отключить насос замещающего раствора, насос УФ
036	Сигнал тревоги при ошибке зажима венозной трубки	Зажим венозной трубки закрыт	Высокий приоритет	Отключить насос крови, остановить подачу диализата в диализатор, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и насос УФ
037	Сигнал тревоги при наличии пузырьков в диализате	Большое количество пузырьков в диализаторе	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора и насос УФ
039	Аномальная проводимость в датчиках проводимости В и С	Значение проводимости В, С значительно отличаются	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора
041	Сигнал тревоги при завершении ГД	Установленное время процедуры истекло или следует закрыть процедуру и перейти в режим завершения	Средний приоритет	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить УФ.
042	Сигнал тревоги при завершении ГФ	Установленное время процедуры истекло или следует закрыть процедуру и перейти в режим завершения	Средний приоритет	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насос УФ и насос замещающего раствора
043	Сигнал тревоги при завершении ГДФ	Установленное время процедуры истекло или следует закрыть процедуру и перейти в режим завершения	Средний приоритет	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насос УФ и насос замещающего раствора
044	Сигнал тревоги при завершении основного этапа	Установленное время процедуры истекло или следует закрыть процедуру и перейти в режим завершения	Средний приоритет	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насос УФ и насос замещающего раствора
045	Сигнал тревоги при завершении УФ	Установленное время процедуры истекло или следует закрыть процедуру и перейти в режим завершения	Средний приоритет	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить УФ

№.	Сообщение о сигнале тревоги	Причина сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Соответствующие действия
047	Сигнал тревоги при ошибке диафрагмы балансировочной камеры	Трубка, подключенная к диализатору, перегнулась	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора, насос УФ, балансировочную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать «пуск», чтобы открыть балансировочную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию и жидкостей
049	Сигнал тревоги при ошибке системы балансировочной камеры	Система баланса работает не в нормальном режиме	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора, насос УФ, балансировочную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать «пуск», чтобы открыть балансировочную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию и жидкостей
051	Сигнал тревоги при превышении верхней границы для входного давления – датчик давления (YG2)	Балансировочная система работает не в нормальном режиме	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора, насос УФ, балансировочную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать «пуск», чтобы открыть балансировочную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию и жидкостей
052	Сигнал тревоги при превышении верхней границы для выходного давления – датчик давления (YG4)	Балансировочная система работает не в нормальном режиме	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос замещающего раствора, насос УФ, балансировочную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать «пуск», чтобы открыть балансировочную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию и жидкостей
053	Сигнал тревоги при наличии утечки в клапане (SV14)	Наличие утечки в клапане (SV14)	Средний приоритет	Выполнить шунтирование, отключить насос замещающего раствора и насос УФ
054	Скорость насоса крови ниже скорости УФ, отрегулируйте скорость насоса крови	Когда насос крови работает, скорость насоса крови меньше, чем скорость УФ.	Средний приоритет	Ноль
055	Сигнал тревоги при отказе гепаринового насоса	Гепариновый насос не открыт.	Средний приоритет	Ноль

№.	Сообщение о сигнале тревоги	Причина сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Соответствующие действия
062	Сигнал тревоги при сбое потока насоса УФ	Фактическая скорость насоса УФ ненормальная	Средний приоритет	Прекратить процедуру
065	Сигнал тревоги при ненормальной температуре диализата	Разница температур диализата в датчиках температур (WG4 и WG6) слишком большая	Средний приоритет	Остановить подачу диализата в диализатор, отключить насос УФ и замещающего раствора
066	Сигнал тревоги при ограничении скорости УФ	Фактическая скорость УФ слишком велика	Средний приоритет	Прекратите процедуру
070	Сигнал тревоги, если нельзя задать скорость замещающего раствора	Если функция «фильтр» выключена, при каждом включении насоса замещающего раствора будет срабатывать сигнал тревоги.	Средний приоритет	Ноль
071	Сигнал тревоги при истечении срока действия фильтра ДФ (экстренный сигнал; цвет индикатора желтый)	Время использования фильтра ДФ превышает установленный срок.	Средний приоритет	Ноль
072	Сигнал тревоги при истечении срока действия фильтра ГДФ (экстренный сигнал; цвет индикатора желтый)	Время использования фильтра ГДФ превышает установленный срок.	Средний приоритет	Ноль
073	Сигнал тревоги при утечке в резервуаре для дегазации (QG2) или ближайших трубках	При процедуре промывки+декальцинации происходит утечка в резервуаре для дегазации (QG2) или ближайших трубках	Средний приоритет	Прекратить процедуру дезинфекции
083	Сигнал тревоги при низкой проводимости концентрата А	Разница между заданной проводимостью концентрата А и фактической проводимостью превышает требуемое значение	Средний приоритет	Прекратить процедуру
084	Сигнал тревоги при высокой проводимости концентрата А	Разница между заданной проводимостью концентрата А и фактической проводимостью меньше требуемого значения	Средний приоритет	Прекратить процедуру
085	Сигнал тревоги при низкой проводимости концентрата В	Разница между заданной проводимостью концентрата В и фактической проводимостью превышает требуемое значение	Средний приоритет	Прекратить процедуру

№.	Сообщение о сигнале тревоги	Причина сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Соответствующие действия
086	Сигнал тревоги при высокой проводимости концентрата В	Разница между заданной проводимостью концентрата В и фактической проводимостью меньше требуемого значение	Средний приоритет	Прекратить процедуру

23.4. Меры по сигналам тревоги

Помимо вышеперечисленных сигналов тревоги, отключение функций ВД, ТМД или наличие воздуха во время процедуры в течение определенного времени также вызовет сигнал тревоги.

23.4.1 Сигнал тревоги ВД

Появится сигнал тревоги, если значение ВД будет выше или ниже установленного предела.

Меры:



Нажмите кнопку , чтобы выключить звуковой сигнал.

Проверьте следующие пункты:

- Кровопроводящая магистраль (особенно фильтр) не заблокирована ли (коагуляция).
- Нет ли сдавливаний и перегибов кровопроводящей магистрали.
- Состояние места пункции/места подключения пациента.
- Состояние регулировки зазора насоса крови.
- Есть ли жидкость в гидрофобном воздушном фильтре.
- Кровоток.
- Установлен ли разумно предел сигнала тревоги и т. д.

Устраните причину тревоги.



Нажмите кнопку , для возобновления процедуры.

23.4.2 Сигнал тревоги ТМД

Появится сигнал тревоги, если значение ТМД выше или ниже установленного предела.

Меры:



Нажмите кнопку , чтобы выключить звуковой сигнал.

Проверьте следующие пункты:

- Кровопроводящая магистраль (особенно фильтр) не заблокирована ли (коагуляция).
- Нет ли сдавливаний и перегибов кровопроводящей магистрали.
- Состояние места пункции/места подключения пациента.
- Состояние регулировки зазора насоса крови.
- Есть ли жидкость в гидрофобном воздушном фильтре.
- Тип фильтра.
- Кровоток.
- Объем УФ.
- Установлен ли разумный предел тревоги и т. д.

Устранить причину тревоги

Нажмите кнопку  для возобновления процедуры.

23.4.3 Сигнал тревоги АД

Появится сигнал тревоги, если значение АД будет выше или ниже установленного предела.

Меры:

Нажмите кнопку , чтобы выключить звуковой сигнал.

Проверьте следующие пункты:

- Кровопроводящая магистраль (особенно фильтр) не заблокирована ли (коагуляция).
- Нет ли сдавливаний и перегибов кровопроводящей магистрали.
- Состояние места пункции/места подключения пациента.
- Состояние регулировки зазора насоса крови.
- Есть ли жидкость в гидрофобном воздушном фильтре.
- Кровоток.
- Установлен ли разумно предел сигнала тревоги и т. д.

Устраните причину тревоги.

Нажмите кнопку  для возобновления процедуры.

23.4.4 Сигнал тревоги насоса крови

Появится сигнал тревоги, если крышка насоса крови открыта или заблокирована.

Меры:

Нажмите кнопку , чтобы выключить звуковой сигнал.

Проверьте следующие пункты:

- Закрыта ли крышка насоса крови и нет ли смещения.
- Соответствует ли трубка требованиям.
- Состояние регулировки зазора насоса крови.
- Есть ли загрязнения в насосе.
- Не затянута ли крышка насоса.

Устраните причину тревоги.

Нажмите кнопку  для возобновления процедуры.

23.4.5 Сигнал тревоги насоса замещающего раствора

Появится сигнал тревоги, если крышка насоса замещающего раствора открыта или заблокирована.

Меры:

Нажмите кнопку , чтобы выключить звуковой сигнал.

Проверьте следующие пункты:

- Закрыта ли крышка насоса замещающего раствора и имеется ли смещение.
- Соответствует ли сегмент требованиям.
- Состояние настройки зазора насоса замещающего раствора.

- Есть ли загрязнения в насосе.
- Не затянута ли крышка насоса.

Устраните причину тревоги.

Нажмите кнопку  для возобновления процедуры.

23.4.6 Сигнал тревоги воздуха

Появится сигнал тревоги, если в датчике воздуха окажется слишком много пузырьков.

Меры:

Нажмите кнопку , чтобы выключить звуковой сигнал.

Проверьте следующие пункты:

- Не слишком ли низкий уровень жидкости в венозной воздушной ловушке.
- Прошел ли пузырек по трубке через детектор воздуха.
- Хорошо ли установлены трубки.

Откройте крышку детектора воздуха и отожмите зажим венозной трубки, выдавите пузырек воздуха в венозную воздушную ловушку, а затем отпустите зажим венозной трубки и закройте крышку детектора воздуха.

При необходимости поднимите уровень жидкости в венозной воздушной ловушке.

При необходимости поменяйте место установки трубки в детекторе воздуха.

Откройте зажим венозной трубки.

Нажмите кнопку  для возобновления процедуры.

23.4.7 Сигнал тревоги утечки крови

Появится сигнал тревоги, если в фильтре будет утечка крови.

Меры:

Нажмите кнопку , чтобы выключить звуковой сигнал.

Проверьте следующие пункты:

- Проверьте, нет ли утечки крови в сливе. Если есть утечка крови, проверьте, есть ли в диализаторе разрыв мембраны.
- Нет ли загрязнений в датчике утечки крови.

Устраните причину тревоги.

Нажмите кнопку  для возобновления процедуры.

23.4.8 Журнал сигналов тревог

Система будет записывать в журнал информацию о сигналах тревог, например, что произошло, дату и время возникновения сигнала тревоги и т. д. Их можно получить, нажав «Список сигналов тревог».

Когда система сигнала тревог выключена или полностью отключена от сети питания, журнал сохраняется в хранилище.

Место для хранения достаточно велико, чтобы хранить информацию в течение всего срока годности. Если место заполнено, система сигнала тревог удаляет самые старые.

24. Техническое обслуживание и ремонт

24.1. Ремонт и техническое обслуживание

Соблюдение долгосрочного правильного ежедневного технического обслуживания и ремонта обеспечивает нормальное функционирование Аппарата и продлевает срок его службы.

За исключением особых требований, данный Аппарат следует проверять каждые 6 месяцев. При возникновении неисправностей для ремонта необходимо обратиться к техническим специалистам представителя производителя.

Мы предлагаем, чтобы интервал планового технического обслуживания не превышал 12 месяцев. Обслуживание включает функцию проверки работоспособности Аппарата, калибровку точности датчиков, замену быстроизнашивающихся компонентов. Это необходимо для того, чтобы убедиться в отсутствии неисправностей в Аппарате. Плановое техническое обслуживание может выполняться только авторизованным оператором.

Нагреватель

Проверьте, нет ли утечки воды в нагревателе и плотность соединения провода нагревателя.

Насос

В Аппарате АИП М-1 ГДФ предусмотрено два насоса: насос крови и насос для замещающего раствора. В Аппарате АИП М-1 предусмотрен один насос.

Конструкция и порядок обслуживания двух насосов одинаковы.

- 1) Очистка: для очистки используйте спирт, насос можно разобрать (демонтировать).
- 2) Демонтаж головки насоса

- 1 фиксирующий винт
- 2 ролик насоса
- 3 ручка
- 4 винт пружинного натяжения
- 5 разделитель насосов
- 6 фиксирующий винт
- 7 корпус головки насоса
- 8 слот

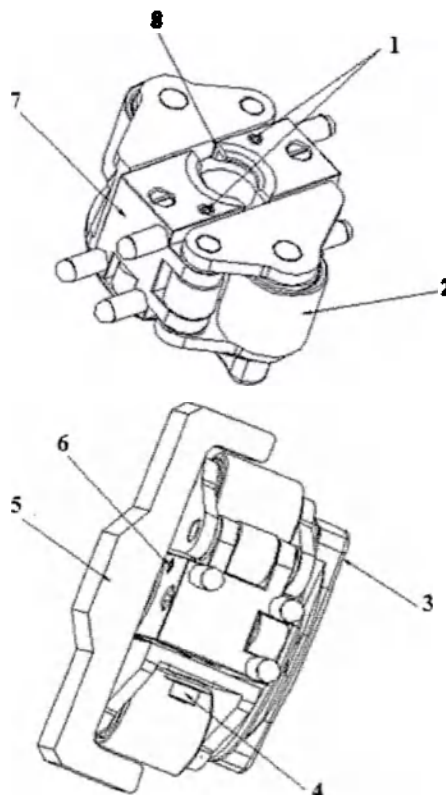


Рисунок 53. Насос

Замена предохранителя

Если необходимо заменить предохранитель, проведите замену в соответствии с его спецификацией. Используйте отвертку, чтобы открыть крышку, замените сломанный предохранитель, затем закройте крышку. Характеристики предохранителя указаны в Таблице 11.1.

Убедитесь, что сопротивление заземления меньше 1 Ом.

Подтвердите точность датчиков АД, ВД и ТМД.

Подготовьте один откалиброванный гемодинамометр.

Включите аппарат. Когда появится индикатор выполнения, проведите рукой линию слева направо на экране и откройте окно калибровки датчиков давления.

Аппарат проверит точность значений датчика давления при отсутствии давления.

Добавьте давление 200 мм рт. ст. на разьеме датчика давления. Проверьте, правильное ли давление показывает датчик давления.

Если датчик давления неисправен, отметьте неисправный датчик давления и откалибруйте его.

Проверка коэффициента трубки

Подготовьте кровопроводящие магистрали, фильтр, часы, мерный стакан (1 л) и контейнер.

Установите в Аппарат кровопроводящие магистрали и фильтры, проведите дезинфекцию.

Отрегулируйте скорость насоса крови до 150 мл/мин.

Поместите артериальный порт кровопроводящей магистрали в контейнер, наполненный водой, поместите венозный порт в мерный стакан.

Через 2 мин проверьте уровень воды: 300 мл (± 10 мл/мин или $\pm 5\%$, исходя из того, что больше для насоса крови).

Если отклонение от скорости потока превышает параметр точности, используйте фактический объем мерного стакана, разделенный на число оборотов в минуту насоса крови и время измерения 2 мин, получившееся значение является коэффициентом трубки насоса крови соответственно (обратите внимание на сокращение десятичных дробей менее 0,5 и считая все остальные, включая 0,5, как 1)

Введите параметр в «Коэффициент НК», затем нажмите «Ввод», чтобы сохранить значение параметра.

Оператор также может упростить процедуру, отрегулировав коэффициент трубки в разделе «коэффициент НК», и убедившись, что фактическое отклонение от скорости потока попадает в параметр точности для насоса крови.

При подтверждении коэффициента трубки насоса замещающего раствора установите магистраль в насос замещающего раствора, отрегулируйте скорость насоса до 50 мл/мин. Установите отсрочку время тестирования на 5 мин. Подтвердите или измените коэффициент трубки насоса замещающего раствора в соответствии с вышеописанными шагами с учетом параметра точности для насоса замещающего раствора.

Проверка точности гепаринового насоса

Подготовьте шприц (20 мл).

Заполните шприц водой и отрегулируйте скорость инфузии гепаринового насоса на 10 мл/ч и запустите его на 1 час.

Подтвердите, что фактический объем инфузии составляет $10 \pm 0,2$ мл или $\pm 5\%$, исходя из

того, что больше.

Если отклонение скорости потока превышает параметр точности, необходимо обратиться в службу технической поддержки.

Проверка детектора воздуха

Установите заполненную водой кровопроводящую магистраль, вставьте венозную ловушку на соответствующее место и установите трубку магистрали в детектор воздуха. Убедитесь в плотности соединений.

Включите детектор воздуха, сигнал тревоги о наличии воздуха должен отсутствовать.

С помощью шприца введите пузырек воздуха в трубку магистрали, чтобы он прошел сквозь зону срабатывания детектора, или опустите уровень жидкости в трубке магистрали ниже зоны срабатывания детектора воздуха.

Убедитесь, что после действий, описанных выше, сработал сигнал тревоги о наличии воздуха. Если после срабатывания сигнала тревоги, отображается сообщение о наличии воздуха, закрывается зажим венозной трубки, останавливается насос крови, гепариновый насос, насос УФ, насос замещающего раствора и диализат начинает поступать через обходной канал, значит, детектор воздуха работает нормально.

Проверка нагревателя

Нагреватель должен нормально нагреваться. Отклонение отображаемой температуры и фактической температуры должно находиться в допустимом диапазоне. После нагревания сопротивление изоляции термостержня должно составлять более 1 МОм.

Проверка датчика утечки крови

Подготовьте один мерный стакан (1 л), воду, кровь животного, шприц (2,5 мл) и пипетку для реагента.

Увеличьте давление на 50 мм рт. ст. в месте разъема датчика ВД и загерметизируйте его.

Смешайте 1 мл крови с 1000 мл воды с помощью шприца, мерного стакана и крови животного.

Немедленно поместите красный и синий соединители для диализатора в смесь, а затем выполните процедуру ГД.

Убедитесь в срабатывании сигнала тревоги об утечке крови. После срабатывания сигнала тревоги насос крови, насос УФ, насос замещающего раствора, нагреватель и гепариновый насос должны отключиться.

Проверка резервной батареи

Используйте батарею для работы после выключения питания не реже одного раза в три месяца. При работе от аккумулятора насос крови должен работать не менее 10 мин. Если время работы меньше 10 минут, батарею следует заменить как можно скорее. Зарядка аккумулятора может осуществляться автоматически при включении Аппарата в сеть.

Проверка монитора АД

Перед ежедневным использованием проверьте, плотно ли подсоединена трубка манжеты, чтобы обеспечить нормальное измерение.

Если время использования превышает 6 месяцев, точность измерения датчика АД в манжете

и точность результата измерения должны быть откалиброваны следующими методами:

- Оберните манжету вокруг руки пациента и начните измерение АД, результат измерения должен быть близок к нормальному АД пациента.
- Во время измерения при сбросе АД манжетой движение руки прерывает процесс сброса давления. В это время давление в манжете, отображаемое на интерфейсе, должно поддерживаться без снижения.

Поверку следует проводить ежегодно.

Если точность измерения превышает диапазон погрешностей, прекратите использование и обратитесь к техническому специалисту представителя производителя для дальнейшей поверки и калибровки.

24.2. Очистка и дезинфекция

Внешняя очистка оборудования

Вытрите кровь, воду и другие вещества на внешней стороне Аппарата влажной или мягкой тканью. Коррозионные концентрации не допускаются.

Для очистки манжеты и трубки используйте спирт этиловый 70% или спирт изопропиловый 60 %.

ВНИМАНИЕ!

При очистке разъема для АД, ВД, внешнего давления мембраны и давления замещающего раствора не допускайте попадания жидкости в разъем, чтобы избежать неисправности датчика.

Не протирайте Аппарат дезинфицирующими средствами (например, разбавителем хлоратом натрия). Хлорат натрия растворит хлор, а хлор вреден для человека и электрических частей машины.

Внутренняя очистка

Для очистки внутренних частей используйте сухую и чистую хлопчатобумажную ткань. Перед очисткой отключите вилку от сети.

Режимы дезинфекции:

Таблица 24.1 Режимы дезинфекции

№.	Режим дезинфекции	Дезинфицирующее средство	Требование
----	-------------------	--------------------------	------------

1	Термическая дезинфекция	Лимонная кислота	а. Дезинфицирующее средство: лимонная кислота. б. Начальная концентрация: 30%. в. Концентрация разбавленного раствора в Аппарате: 1,5 - 2,5%. г. Продолжительность дезинфекции: 10-30 мин. д. Продолжительность промывки после дезинфекции: 10-30 мин. е. Значение pH остаточного объема дезинфицирующего средства после промывки 6–7.
2	Химическая дезинфекция	Гипохлорит натрия или Перуксусная кислота	а. Начальная концентрация: 5%; б. Концентрация разбавленного раствора в Аппарате: 0,2 - 0,3%; в. Продолжительность дезинфекции: 20-30 мин; г. Продолжительность промывки после дезинфекции: 20 мин; д. Проверка остатков дезинфицирующего средства с помощью бумаги из йодистого крахмала.
3	Химическая дезинфекция+Термическая дезинфекция	Гипохлорит натрия, Лимонная кислота	Химическая дезинфекция: а. Начальная концентрация: 5%. б. Концентрация разбавленного раствора в Аппарате: 0,05 - 0,15%, продолжительность дезинфекции: 10-30 мин; в. Продолжительность промывки после дезинфекции: 10 мин; Термическая дезинфекция: а. Начальная концентрация: 20% ~ 55%; б. Концентрация разбавленного раствора в Аппарате: 1,5 - 2,5%, продолжительность дезинфекции: 10- 30 мин; в. Продолжительность промывки после дезинфекции: 10 мин; г. Значение pH остаточного объема дезинфицирующего средства после промывки составляет 6–7.

Режимы промывки в основном делятся на два:

Таблица 24.2 Режимы промывки

№.	Режим промывки	Продолжительность	Отметка
1	Промывка	12 - 30 мин	Используйте воду обратного осмоса для очистки.
2	Термическая промывка	36 - 100 мин	Температура жидкости на выходе из нагревателя более 93°C.

Кроме этого, вы можете активировать или деактивировать некоторые из следующих опций:

- Дезинфекция после каждой процедуры.
- Автоматическая дезинфекция по времени
- Отключение Аппарата после дезинфекции.
- Отображение метода дезинфекции. «Централизованная химическая дезинфекция» (необходима дополнительная настройка для отображения в интерфейсе).

Рекомендуемый дезинфицирующий раствор

В качестве дезинфицирующего средства мы предлагаем использовать 30% лимонную кислоту (для термической дезинфекции) или 5% раствор гипохлорита натрия, 5% раствор перуксусной кислоты (химическая дезинфекция). Матрица дезинфицирующих средств показана в таблице 24.3.

Таблица 8-3 Матрица дезинфицирующих средств

Дезинфицирующее средство / Функция	Лимонная кислота	Гипохлорит натрия	Перуксусная кислота
Дезинфекция	√	√	√
Декальцинация	√	-	√
Обезжиривание	-	√	-

ВНИМАНИЕ!

Дезинфицируйте Аппарат после каждой процедуры диализа. Проводите декальцинацию каждые два дня.

При использовании дезинфицирующего раствора по своему выбору производитель не гарантирует эффективность очистки и дезинфекции.

Если Аппарат не используется в течение определенного периода времени, даже короткого (24 часа), перед проведением процедуры необходимо провести дезинфекцию. Проводить химическую дезинфекцию+термическую дезинфекцию необходимо не менее одного раза в месяц.

Для дезинфекции Аппарата строго следуйте данному Руководству, в противном случае производитель не гарантирует эффективность и безопасность других процедур дезинфекции.

Неизвестные ингредиенты дезинфицирующего средства или неправильный метод дезинфекции могут повредить внутреннюю систему трубок, что может привести к неправильному УФ потоку.

ВНИМАНИЕ!

Утечка дезинфицирующего раствора из разъема может привести к эмпирозу или химическому ожогу.

Не разбирайте соединители для диализатора.

Не вытягивайте соединители концентрата.

Если концентрат выплеснется или выльется, это может привести к химическому ожогу пользователей.

Обратите внимание на необходимость использования защитного костюма, защитных очков или маски.

Смойте дезинфицирующий раствор, попавший на кожу или одежду, чистой водой.

Если дезинфицирующий раствор останется в Аппарате, это может привести к гемолизу, что опасно для пациента.

После каждой дезинфекции необходимо проверять наличие остатков дезинфицирующего раствора, иначе это может подвергнуть опасности пациентов.

ВНИМАНИЕ!

Во время дезинфекции, особенно при термической промывке, Аппарат может подавать горячий дезинфицирующий раствор. Этот горячий раствор может попасть в соединители для диализатора, соединители концентрата и трубку слива, поэтому не прикасайтесь к этим компонентам Аппарата.

ВНИМАНИЕ!

Независимо от ситуации, необходимо гарантировать завершение дезинфекции или выполнить принудительную промывку.

Для ГДФ и ГФ следует использовать только процедуры дезинфекции, определенные и утвержденные производителем.

Подготовка к промывке и дезинфекции

1) Проверка дезинфицирующего раствора

ВНИМАНИЕ!

Не смешивайте раствор хлора и раствор лимонной кислоты.

При повторном наполнении контейнеров из-под дезинфицирующих средств, наполняйте их средствами, которые соответствуют этикеткам.

При смешивании раствора хлора с уксусной кислотой образуется много газообразного хлора.

Концентрация лимонной кислоты должна быть такой же, как установили в Аппарате.

Проверьте, достаточно ли дезинфицирующего раствора в контейнере в задней части Аппарата.

Если в контейнере недостаточно дезинфицирующего раствора, добавьте достаточное количество раствора в соответствии с требованиями на этикетке дезинфицирующего раствора.

- Убедитесь, что используется пригодный дезинфицирующий раствор и обеспечен достаточный запас.
- При необходимости замените контейнер для дезинфицирующего раствора.
- Следует учитывать, что цикл дезинфекции может быть запущен автоматически позже.

ВНИМАНИЕ!

После вскрытия упаковки дезинфицирующего раствора и лимонной кислоты избегайте их испарения. В противном случае производитель не гарантирует эффективность дезинфекции и декальцинации.

2) Начальное состояние промывки и дезинфекции

Убедитесь, что соединители для диализатора хорошо соединены с разъемами Аппарата.

Убедитесь, что соединители концентратов вставлены в Аппарат.

Убедитесь, что детектор воздуха и крови не обнаруживает кровь.

Интерфейс промывки и дезинфекции

Нажмите «Дезинфекция» для входа в окно выбора программы промывки и дезинфекции, как показано на рисунке 54.

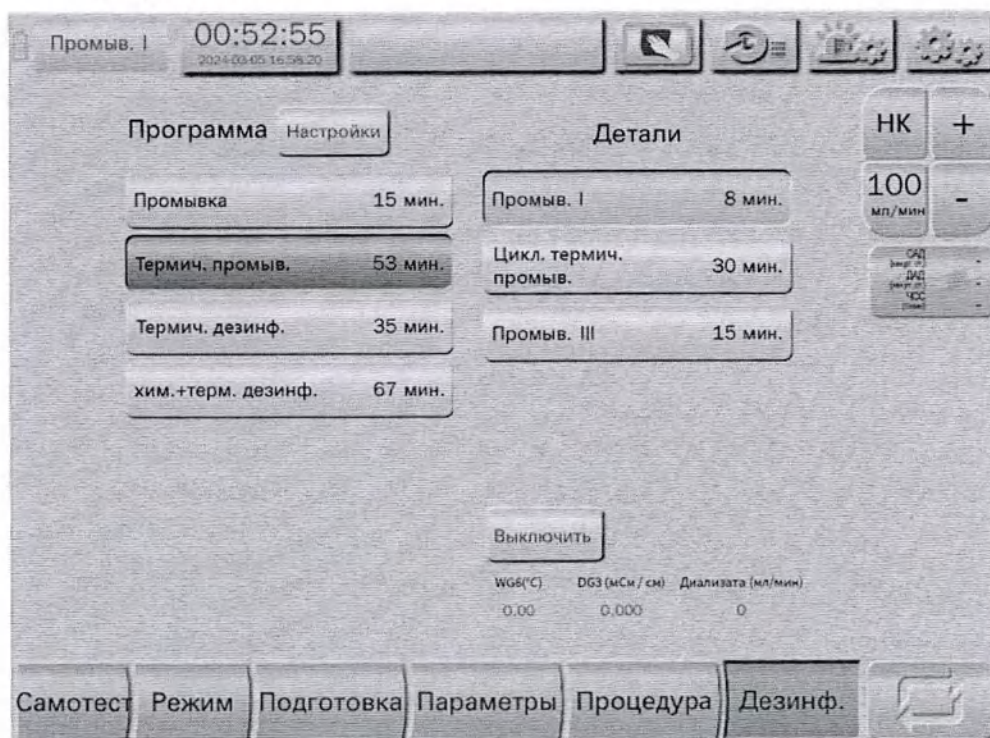


Рисунок 54. Окно режима «Дезинфекция»

В левой части основной области дисплея интерфейса «Программа» представлены часто используемые программы промывки и дезинфекции, установленные в системе по

умолчанию.

В правой части основной области дисплея интерфейса «Детали» отображается подробная информация о выбранной программе.

На изображении выше показаны сведения о выбранной программе "Термическая промывка". Термическая промывка состоит из трех этапов:

- Промывка водой обратного осмоса в течение 8 мин.
- Промывка при высокой температуре в течение 30 мин.
- Промывка водой обратного осмоса в течение 15 мин.
- Нажмите кнопку , чтобы начать выбранную программу.

Операционный процесс

Как показано на рисунке 54, в разделе «Программа» выберите необходимый вариант.

Если вам необходимо изменить параметр выбранной программы, сделайте это следующим образом:

- Выберите элемент для изменения в диалоговом окне в разделе «Детали».
- Во всплывающем окне выберите значение, которое необходимо изменить, и завершите внесение изменений.
- Измененные таким образом параметры действительны только на данный момент. При следующем включении Аппарат установит значения по умолчанию.

Медицинский персонал может нажать кнопку , чтобы начать выбранную программу после подтверждения настроек.

- Как правило, медицинскому персоналу не требуется изменять параметры программы, установленные по умолчанию. Достаточно нажать на кнопку , чтобы начать программу.
- Медицинский персонал не может добавлять или удалять этапы программы, он может только изменять температуру, время на этапах и компоненты раствора для программы.

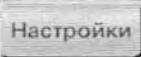
Завершение промывки и дезинфекции.

После промывки и дезинфекции пользователь может нажать кнопку «Питание», чтобы выключить Аппарат напрямую, или установить параметр, который автоматически выключит Аппарат. Если принудительно выключить Аппарат во время промывки и дезинфекции, то Аппарат автоматически выполнит промывку и дезинфекцию при следующем включении, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства в Аппарате.

ВНИМАНИЕ!

Во время дезинфекции в Аппарате остаются вредные вещества. Не выключайте аппарат принудительно, иначе это подвергнет опасности пациентов.

Автоматический запуск по времени

Нажмите кнопку  в интерфейсе «Дезинфекция», вы можете настроить автоматический запуск и провести самопроверку, промывку, термическую промывку,

термическую дезинфекцию, химическую дезинфекцию + термическую дезинфекцию с понедельника по воскресенье, период времени: с 00:00 до 23:59. После настройки оборудование автоматически запустится для проведения самотестирования, промывки, термической промывки, термической дезинфекции, химической дезинфекции + термической дезинфекции в установленный период времени каждый понедельник-воскресенье.

Центральная химическая дезинфекция

Центральная химическая дезинфекция использует дезинфицирующий раствор из центральной системы подготовки воды для химической дезинфекции трубки забора и порта забора воды Аппарата, для этого необходимо вручную запустить «Дезинфекцию». Время по умолчанию составляет 5 мин и может быть изменено.

После очистки нажмите «Промывка», чтобы смыть дезинфицирующий раствор в Аппарате. Вы можете установить время ожидания, и «Промывка» начнется автоматически после окончания времени ожидания.

Централизованную химическую дезинфекцию нельзя прекращать в процессе, иначе придется промывать принудительно в течение 30 мин.

Примечание. Убедитесь, что центральная система подготовки воды выполняет дезинфекцию, нажмите «Дезинфекция», чтобы продезинфицировать трубку забора и порт забора воды, в противном случае дезинфекцию невозможно будет провести.

Примечание. Убедитесь, что центральная система подготовки воды промывается, нажмите «Промывка», чтобы смыть дезинфицирующий раствор в Аппарате, в противном случае дезинфицирующий раствор может остаться в Аппарате.

Примечание. Убедитесь, что время ожидания заканчивается после того, как центральная система подготовки воды будет полностью промыта, чтобы затем автоматически запустилась «Промывка».

Примечание. После центральной дезинфекции необходимо проверить наличие остатков дезинфицирующего раствора в Аппарате в соответствии с типом дезинфицирующего раствора.

25. ЭМС и Электробезопасность

Внимание!

- Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем разделе.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Аппарат.
- Не используйте удлинители или адаптеры для подключения аппарата к сети. Использование других аксессуаров, кабелей, адаптеров может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости Аппарата и привести к неправильной работе.
- Аппарат следует держать подальше от оборудования или зон с высокой интенсивностью электромагнитных помех, таких как высокочастотное хирургическое оборудование, радиочастотно-экранированное помещение для магнитно-резонансной томографии.
- Следует избегать использования Аппарата рядом или в комплексе с другим оборудованием,

поскольку это может привести к неправильной работе.

Критерии нормального функционирования.

Не допускаются следующие нарушения, если они связаны с **ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТЬЮ** и **ОСНОВНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ** или приводят к неприемлемым рискам:

- неисправность,
- неработоспособность, когда требуется работа,
- нежелательная операция, когда операция не требуется,
- отклонение от нормальной работы, которое представляет неприемлемый РИСК для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА,
- отказ компонентов,
- изменение программируемых параметров,
- сброс заводских настроек (предустановки производителя),
- изменение режима работы,
- СОСТОЯНИЕ ЛОЖНОЙ ТРЕВОГИ,
- ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ ТРЕВОГИ (отказ тревоги),
- прекращение или прерывание любой запланированной операции, даже если она сопровождается СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ,
- начало любой непреднамеренной операции, включая непреднамеренное или неконтролируемое движение, даже если оно сопровождается СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ,
- ошибка отображаемого числового значения, достаточно большая, чтобы повлиять на диагностику или лечение,
- шум на форме волны, при которой шум может помешать диагностике, лечению или мониторингу,
- артефакт или искажение изображения, на котором артефакт может помешать диагностике, лечению или мониторингу,
- отказ автоматической диагностики или лечения Аппаратом, даже если это сопровождается СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ.

Для оборудования и систем с несколькими функциями критерии применяются к каждой функции, параметру и каналу. В Аппарате может наблюдаться ухудшение зарядного тока, которое не приведет к неприемлемому риску, заявленному изготовителем.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат для гемодиализа АИП предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для гемодиализа АИП следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат для гемодиализа АИП использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и,

		вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Аппарат для гемодиализа АИП пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для гемодиализа АИП предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для гемодиализа АИП следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - 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 электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
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 электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для гемодиализа АИП предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для гемодиализа АИП следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата для гемодиализа АИП необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, питание Аппарата для гемодиализа АИП рекомендуется осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для гемодиализа АИП предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для гемодиализа АИП следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата для гемодиализа АИП, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для гемодиализа АИП предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для гемодиализа АИП следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{3} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{35}{3} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для гемодиализа АИП предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для гемодиализа АИП следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата для гемодиализа АИП превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Аппарата для гемодиализа АИП с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата для гемодиализа АИП.			
b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом для гемодиализа АИП			
Аппарат для гемодиализа предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата для гемодиализа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом для гемодиализа, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
Примечания			

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

26. Информация об утилизации медицинского изделия

Изделие подлежащий утилизации после использования, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «Б».

27. Транспортировка и хранение

Условия хранения и транспортировки

Температура от -20 до + 60 °С

Относительная влажность 10 - 93%

Условия эксплуатации

Температура от +10 до + 40 °С

Относительная влажность от 0 до 85%

28. Срок службы

Ожидаемый срок службы Аппарата составляет 10 лет.

Аппарат полностью работоспособен при условии, что:

- используются только утвержденные запасные части,
- техническое обеспечение и обслуживание выполняются специалистами по обслуживанию в соответствии с руководством по техническому обслуживанию,
- проверка технической безопасности проводится регулярно и текущие результаты сопоставимы с начальными результатами.

Перед каждым сеансом лечения аппарат выполняет самодиагностику, чтобы гарантировать, что все функции безопасности доступны.

29. Гарантия производителя

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации. В случае нарушения этого условия, производитель не несет ответственности за безопасность, исправность и надежность работы изделия.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год при нормальных условиях использования. В течение гарантийного периода производитель может по собственному усмотрению отремонтировать или заменить неисправный Аппарат или его часть новым или аналогичным. Гарантийный срок хранения 1 год.

30. Контактная информация

Производитель:

ООО «Пилот Групп»

670000, Республика Бурятия, г.о. город Улан-Удэ, г. Улан-Удэ, ул. Балтахинова, зд.15, пом. CXLV

Телефон: +7 (964) 409 86-67, info@pgmed.ru

Место производства:

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd (SWS Hemodialysis Care Co., Ltd)

No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

По всем вопросам следует обращаться в ООО «Пилот Групп»:

670000, Россия, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Балтахинова, зд. 15, пом. CXLV

Телефон: +7 (964) 409 86-67, info@pgmed.ru

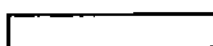
31. Сведения о маркировке

31.1. Маркировка индивидуальной упаковки

Вариант исполнения 1. Аппарат для гемодиализа АИП М-1 ГДФ



IPx1



Аппарат для гемодиализа АИП
по ТУ 26.60.13-004-90031004-2023
в вариантах исполнения

Аппарат для гемодиализа АИП М-1 ГДФ

по ТУ 26.60.13-004-90031004-2023

Номинальное напряжение: - 100-240V

Номинальная мощность: 2 кВА

Частота электропитания: 50/60 Гц



ООО «Пилот Групп»
670000, Республика Бурятия,
г.о. город Улан-Удэ, г. Улан-Удэ,
ул. Балтахинова, зд. 15, пом. CXLV
Тел.: +7 (964) 409 86 67
E-mail: info@pgmed.ru

Место производства:

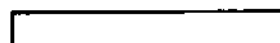
SWS Hemodialysis Care Co., Ltd
No.1 Ciji Road, Liangjiang New District,
Chongqing, China

РУ № _____ от _____

Вариант исполнения 2. Аппарат для гемодиализа АИП М-1



IPx1



Аппарат для гемодиализа АИП
по ТУ 26.60.13-004-90031004-2023
в вариантах исполнения

Аппарат для гемодиализа АИП М-1

по ТУ 26.60.13-004-90031004-2023

Номинальное напряжение: - 100-240V

Номинальная мощность: 2 кВА

Частота электропитания: 50/60 Гц

ООО «Пилот Групп»
670000, Республика Бурятия,
г.о. город Улан-Удэ, г. Улан-Удэ,
ул. Балтахинова, зд. 15, пом. CXLV
Тел.: +7 (964) 409 86 67
E-mail: info@pgmed.ru

Место производства:

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

РУ № _____ от _____

31.2. Маркировка транспортной упаковки

Вариант исполнения 1. Аппарат для гемодиализа АИП М-1 ГДФ

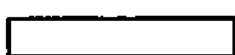


Аппарат для гемодиализа АИП
по ТУ 26.60.13-004-90031004-2023
в вариантах исполнения
Аппарат для гемодиализа АИП М-1 ГДФ
по ТУ 26.60.13-004-90031004-2023

IPX1



ООО «Пилот Групп»
670000, Республика Бурятия,
г.о. город Улан-Удэ, г. Улан-Удэ,
ул. Балтахинова, зд. 15, пом. СХЛВ
Тел.: +7 (964) 409 86 67
E-mail: info@pgmed.ru



SN



РУ № _____ от _____

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

Вариант исполнения 2. Аппарат для гемодиализа АИП М-1

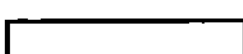


Аппарат для гемодиализа АИП
по ТУ 26.60.13-004-90031004-2023
в вариантах исполнения
Аппарат для гемодиализа АИП М-1
по ТУ 26.60.13-004-90031004-2023

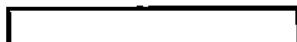
IPX1



ООО «Пилот Групп»
670000, Республика Бурятия,
г.о. город Улан-Удэ, г. Улан-Удэ,
ул. Балтахинова, зд. 15, пом. СХЛВ
Тел.: +7 (964) 409 86 67
E-mail: info@pgmed.ru



SN



РУ № _____ от _____

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

31.3. Маркировка отсоединяемых деталей

Стойка для инфузионных растворов со световым сигналом

Стойка для инфузионных растворов
со световым сигналом

1 шт.

Монитор объема крови

Монитор объема крови

1 шт.

<i>Зажим для диализатора</i>	<i>Кронштейн для манжеты для измерения артериального давления</i>
Зажим для диализатора 1 шт.	Кронштейн для манжеты для измерения артериального давления 1 шт.
<i>Манжета для измерения артериального давления</i>	<i>Держатель бикарбонатного картриджа</i>
Манжета для измерения артериального давления 1 шт.	Держатель бикарбонатного картриджа 1 шт.
<i>Трубка забора</i>	<i>Трубка слива</i>
Трубка забора 1 шт.	Трубка слива 1 шт.

31.4. Экспликация символов, нанесенных на упаковку и корпус

Символ	Описание
	Серийный номер медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа В
	Рабочая часть типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора
	Размер содержащейся в манжете пневмокамеры (обхват 23-33 см)

IPx1	Степень защиты IP
MD	Медицинское изделие
	Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация
	Не допускать воздействия влаги
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно

32. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-16. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации»
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р МЭК 62366-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»;
- ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

- ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом.
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 108 листов.

Генеральный директор
ООО «Пилот Групп»

Будаев Б.Б.

