

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Новадиял»

А.Н. Катаев



«ноябрь» 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL

Подготовлено в соответствии с Приказом Минздрава РФ №11н от 19
января 2017 г.

Оглавление

1	Основная информация	4
1.1	Наименование медицинского изделия	4
1.2	Состав медицинского изделия и комплект поставки	4
1.3	Назначение медицинского изделия	4
1.4	Область применения	4
1.5	Показания к применению	4
1.6	Противопоказания к применению	5
1.7	Возможные побочные эффекты	5
1.8	Предупреждения и меры предосторожности	5
1.9	Потенциальные потребители	5
1.10	Условия применения	6
1.11	Целевые группы пациентов:	6
1.12	Принцип действия	6
1.13	Виды терапии, поддерживаемые аппаратом.	6
1.14	Классификация медицинского изделия	7
2	Производитель и разработчик	7
3	Место производства медицинского изделия	8
4	Сведения об уполномоченном представителе производителя	8
5	Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия	9
5.1	Описание функциональных элементов	9
5.2	Технические характеристики	11
5.3	Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ	16
5.4	Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека	17
5.5	Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия	17
5.6	Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия	17
6	Способ применения	17

7	Особенности применения.....	17
7.1	Условия эксплуатации	17
7.2	Условия транспортировки	18
7.3	Условия хранения	18
7.4	Техническое обслуживание.....	19
7.5	Ремонт и модификация	19
7.6	Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	20
	Изделие нестерильное.....	20
7.7	Дезинфекция, предстерилизационная очистка, повторная стерилизация.....	20
8	Упаковка и маркировка.....	20
8.1	Упаковка	20
8.2	Маркировка	21
8.3	Символы, используемые при маркировке изделия	23
9	Требования безопасного уничтожения и утилизации	24
10	Сведения об электромагнитной совместимости.....	24
11	Данные по сроку службы	28
12	Гарантийные обязательства.....	28
13	Рекламации.....	29
14	Перечень национальных стандартов РФ.....	29

Инструкция по применению подготовлена с целью регистрации медицинского изделия в соответствии с Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552).

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

«Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL»
(далее по тексту - аппарат, изделие).

1.2 Состав медицинского изделия и комплект поставки

Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL, в составе:

- Аппарат NOVADIAL – 1 шт.
- Кабель электропитания – 1 шт.
- Карта активации – 1 шт.
- Предохранитель – 2 шт.
- Комплект эксплуатационной документации – 1 шт.

Примечание: комплект эксплуатационной документации включает в себя:

- Инструкцию по применению, подготовленную в соответствии с Приказом Минздрава РФ №11н от 19 января 2017 г.;
- Инструкцию по применению (руководство пациента);
- Инструкцию по применению (руководство для медицинского персонала).

1.3 Назначение медицинского изделия

Используется для проведения автоматизированного перитонеального диализа пациентам с хронической болезнью почек 5 стадии (терминальная стадия хронической почечной недостаточности) и с острым почечным повреждением (острая почечная недостаточность) различного генеза.

1.4 Область применения

Нефрология, перитонеальный диализ.

1.5 Показания к применению

Изделие применяется при лечении методом автоматизированного перитонеального диализа (АПД).

Изделие применяется у пациентов с хронической болезнью почек 5 стадии (терминальная стадия хронической почечной недостаточности) и с острым почечным повреждением (острая почечная недостаточность) различного генеза.

1.6 Противопоказания к применению

Противопоказано при наличии противопоказаний для проведения перитонеального диализа у пациентов:

- с тяжелой формой лактат-ацидоза;
- с неподдающимися коррекции механическими дефектами передней брюшной стенки, препятствующими процедуре эффективного перитонеального диализа или повышающими риск повреждения органов брюшной полости или риск развития инфекции, на фоне проведения перитонеального диализа;
- с подтвержденной документально утратой перитонеальной функции или обширными спайками, приводящими к нарушению перитонеальной функции.

1.7 Возможные побочные эффекты

Отсутствуют.

1.8 Предупреждения и меры предосторожности

Избегайте чрезмерного нагрева. Не используйте, если упаковка ранее была открыта, повреждена или испачкана. Не используйте, если продукт сломан или имеет повреждения.

1.9 Потенциальные потребители

Пользователь должен быть квалифицированным врачом или медицинским работником, или пациентом, прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала или лицом, осуществляющим уход за пациентом и прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала.

1.10 Условия применения

Изделие следует применять в условиях лечебно-профилактических учреждений, оказывающих услуги лечения методом автоматизированного перитонеального диализа или в домашних условиях – пациентом, получающим лечение методом автоматизированного перитонеального диализа и прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала или лицом, осуществляющим уход за пациентом и прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала.

1.11 Целевые группы пациентов:

Пациенты с хронической болезнью почек 5-й стадии (терминальная стадия хронической почечной недостаточности) и с острым почечным повреждением (острая почечная недостаточность) различного генеза, а также больные, которым требуется проведение автоматизированного перитонеального диализа в других клинических ситуациях: острое отравление лекарственными препаратами, хроническая застойная сердечная недостаточность с целью дегидратации пациента, как вспомогательное лечение при печеночной недостаточности.

Изделие не имеет возрастного ограничения при соблюдении указанных технических характеристик (разовый объем заливки диализирующего раствора в брюшную полость от 50 мл до 3500 мл).

1.12 Принцип действия

Изделие обеспечивает автоматически контролируемое лечение перитонеальным диализом для детей и взрослых пациентов с заболеванием почек, проходящих лечение перитонеальным диализом.

1.13 Виды терапии, поддерживаемые аппаратом.

№	Полное наименование вида терапии*	Сокращенное наименование
1.	Постоянный циклический перитонеальный диализ/	ПЦПД/ИПД

	Интермиттирующий перитонеальный диализ	
2.	Приливной перитонеальный диализ	ППД
3.	Постоянный циклический перитонеальный диализ в высокой дозе	ПЦПД в высокой дозе
4.	Приливной перитонеальный диализ в высокой дозе	ППД в высокой дозе

* каждый вид терапии назначается и контролируется квалифицированным врачом или медицинским работником, прошедшим соответствующее обучение.

1.14 Классификация медицинского изделия

Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

Параметр	Значение
Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	288480 «Система перитонеального диализа»
Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2)	32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки»
Класс потенциального риска применения	Класс 2б
Вид контакта с организмом пациента по ГОСТ ISO 10993-1	Отсутствует
Кратность использования	Устройство многократного применения
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном состоянии.
Классификация программного обеспечения в отношении безопасности по ГОСТ IEC 62304	Класс Б
Версия программного обеспечения (ПО)	1.5.0.XXXXXXX где XXXXXX – изменения, связанные с устранением системных ошибок

2 Производитель и разработчик

Jiangsu JARI Medical Technology Co., Ltd (Цзянсу ДЖАРИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд).

Адрес: Building K, International Pharmaceutical Innovation Industrial Park, No. 28 Yuehu Road, Economic-Technological Development Area, Lianyungang District, China (Jiangsu) Pilot Free Trade Zone (Китай).

(Здание фабрики К, Международный индустриальный парк фармацевтических инноваций, улица Юэху, № 28, Зона экономического и технологического развития Ляньюньган, Китай (Цзянсу), Пилотная зона свободной торговли).

3 Место производства медицинского изделия

Jiangsu JARI Medical Technology Co., Ltd. (Цзянсу ДЖАРИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Building K, 3rd Floor, International Pharmaceutical Innovation Industrial Park, No. 28 Yuehu Road, Economic-Technological Development Area, Lianyungang District, China (Jiangsu) Pilot Free Trade Zone.

(Цзянсу ДЖАРИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд., Здание фабрики К, 3-й этаж, Международный индустриальный парк фармацевтических инноваций, улица Юэху, № 28, Зона экономического и технологического развития Ляньюньган, Китай (Цзянсу), Пилотная зона свободной торговли).

4 Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Новадиял» (ООО «Новадиял»).

Адрес: 125171, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16А, стр. 3.

Телефон: +7 (495) 728-76-03

e-mail: info@novadial.ru

5 Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

5.1 Описание функциональных элементов

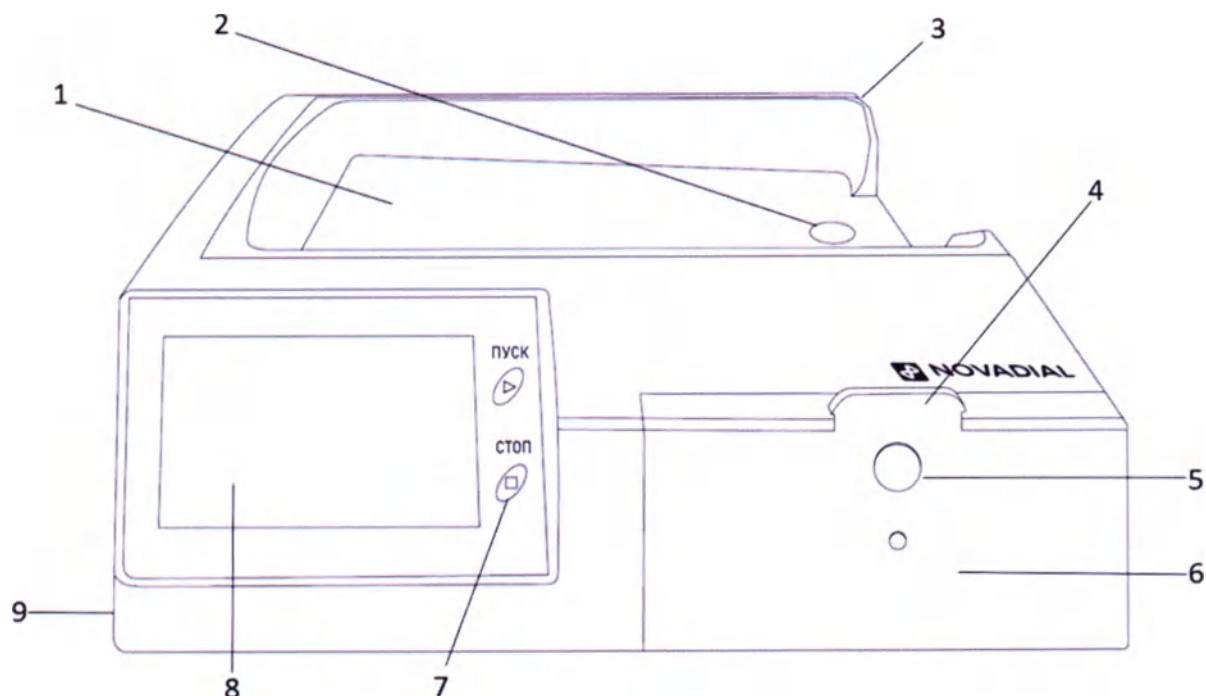


Рисунок 1. Основные функциональные элементы Аппарата NOVADIAL

1 – Нагреватель; 2 – Датчик температуры нагрева раствора; 3 – Ограничительный барьер нагревателя; 4 – Крючок для держателя магистралей; 5 – Кнопка для открытия дверцы кассетного отсека; 6 – Дверца кассетного отсека; 7 – Кнопки управления; 8 – Сенсорный экран; 9 – Зона считывания данных с карты активации.

Карта активации - пластиковая карта, используемая для активации аппарата, записи и хранения параметров лечения.

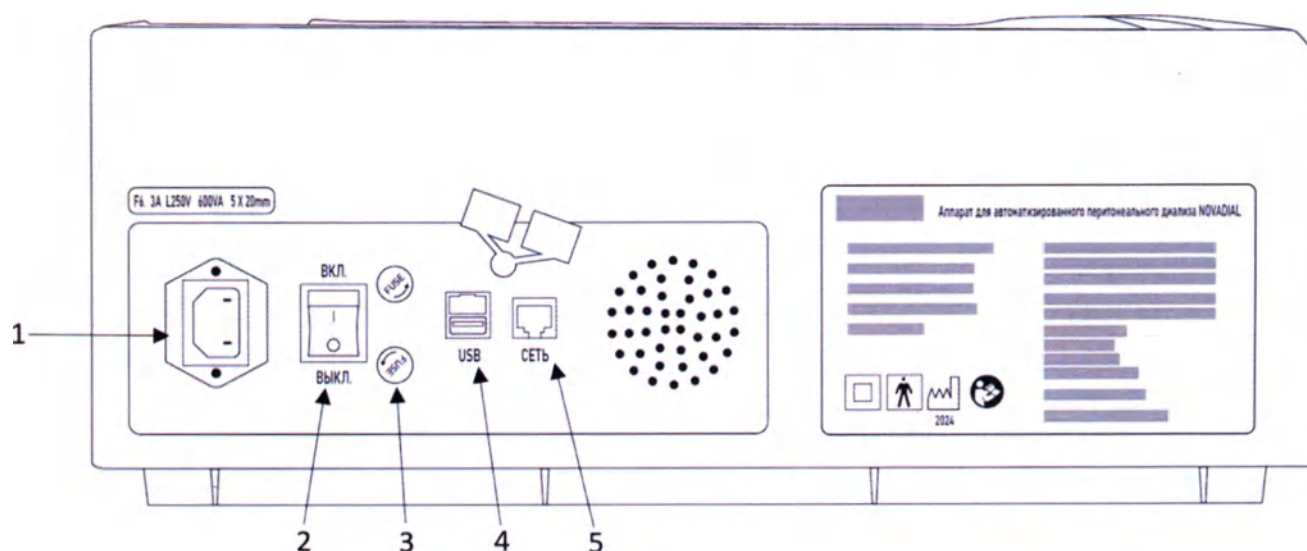


Рисунок 2. Аппарат NOVADIAL (вид сзади)

1 – Гнездо кабеля электропитания; 2 – Кнопка включения; 3 – Предохранители;
4 – Порт USB; 5 – Порт для подключения к сети Интернет.

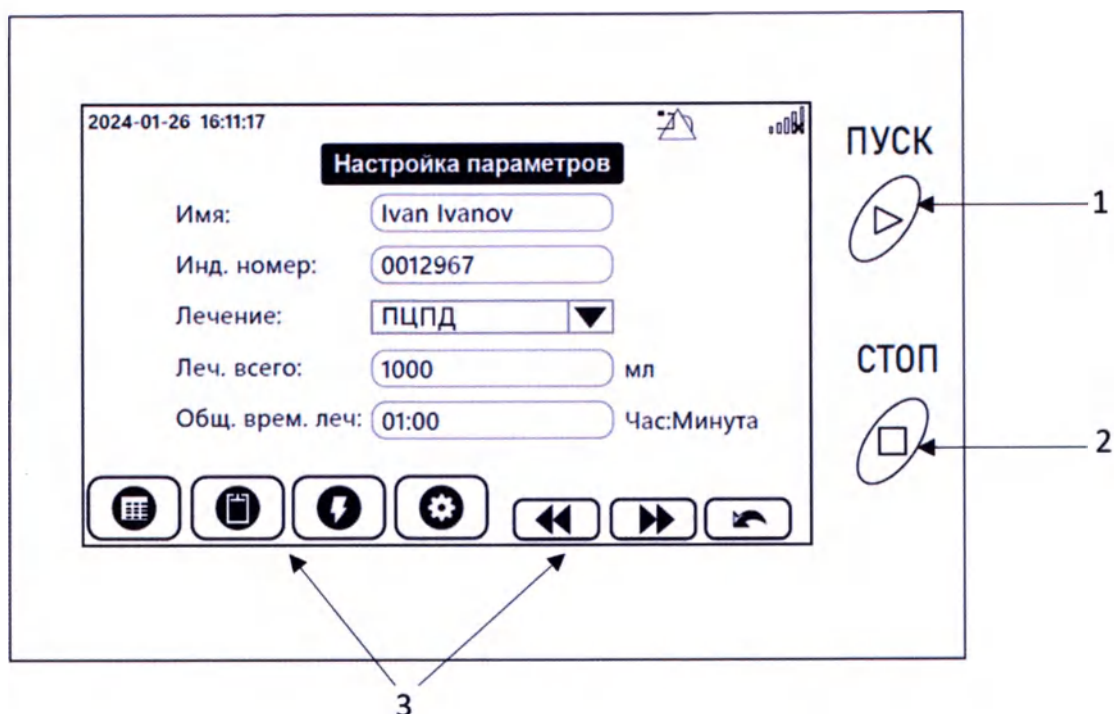
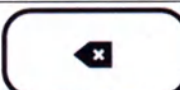
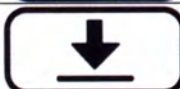


Рисунок 3. Дисплей и кнопки управления на передней панели
1 – Кнопка «Пуск»; 2 – Кнопка «Стоп»; 3 – Кнопки сенсорного экрана (дисплея).

Помимо основных кнопок управления «Пуск» и «Стоп», расположенных на передней на передней панели аппарата (Рис. 3), на дисплее есть сенсорные кнопки, предназначенные для просмотра сообщений, выполнения настроек, перемещения между окнами меню аппарата. Функциональное предназначение кнопок представлено ниже.

Предназначение сенсорных кнопок на дисплее Аппарата для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL	
Изображение сенсорной кнопки	Предназначение
	Просмотр параметров лечения
	Вход в Журнал лечения
	Вход в Журнал сообщения о тревогах

	Вход в интерфейс настроек аппарата
	Навигация: «Вперед» для перемещения между страницами на дисплее
	Навигация: «Назад» для перемещения между страницами на дисплее
	Навигация «Возврат» для выхода из текущего меню без сохранения внесенных параметров
	Стереть
	Загрузить (сохранить) программу лечения

5.2 Технические характеристики

Таблица 2 – Спецификации

Допуски $\pm 10\%$, если не указано иное

Параметр	Значение
Физические характеристики аппарата	
Высота аппарата, мм	185 $\pm$ 20
Ширина аппарата, мм	460 $\pm$ 20
Глубина аппарата, мм	385 $\pm$ 20
Вес аппарата, кг	15.0 $\pm$ 2
Физические характеристики кабеля электропитания	
Длина кабеля электропитания, м	2,75
Требования к электрической мощности	
Входное напряжение	220 В переменного тока
Встроенная аккумуляторная батарея	10,8 В постоянного тока ($\pm 10\%$), емкость 4500 мАч
Частота напряжения, Гц	50 $\pm$ 1
Предохранитель	F6.3A L250V
Рабочий режим	Непрерывный

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Потребляемая мощность	Максимальное значение 600 ВА
Степень защиты от проникновения воды	IP22
Точность управления потоком	
Объем введения за цикл	Целевая точность: ± 5 мл; Точность регистрации объема: $\pm 2\%$ или ± 10 мл, в зависимости от того, что больше
Объем заполнения последнего пакета (если установлено заполнение пакета последнего)	Целевая точность: ± 5 мл; Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше;
Общий объем введения	Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше;
Объем начального дренирования	Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше;
Объем дренирования за один цикл	Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше;
Общий объем дренирования	Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше;
Общий объем ультрафильтрации	Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше;
Объем прилива в цикле ППД (Приливного перитонеального диализа)	Целевая точность: ± 5 мл; Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше;

Объем дренирования в цикле ППД (Приливного перитонеального диализа)	Целевая точность: ± 5 мл; Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше;
Объем полного дренирования	Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше;
Объем ручного дренирования	Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше;
Контроль температуры	
Диапазон регулирования температуры нагрева диализирующего раствора, °C	34-39
Точность контроля температуры, °C	± 2
Установление рабочего режима и время лечения	
Максимальное время установления рабочего режима	1 минута
Время лечения	$\leq \pm 1\%$ или 5 минут, в зависимости от того, что больше
Требования к окружающей среде	
Требования к окружающей среде при эксплуатации:	Рабочая температура: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ Рабочая влажность: $15\% \sim 90\%$ Рабочий диапазон атмосферного давления: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$
Требования к окружающей среде при хранении:	Температура хранения: $-40^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$ Влажность при хранении: $10\% \sim 100\%$ (включая конденсацию) Диапазон атмосферного давления при хранении: $50\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$
Воздушная среда:	Аппарат должен работать в атмосфере, содержащей нормальный уровень кислорода, без присутствия горючих или взрывоопасных веществ или агрессивных газов. Аппарат не

	должен работать в среде, содержащей легковоспламеняющиеся анестезирующие газы или смеси с кислородом или оксидом азота.
Настройки по умолчанию	
Общий объем лечения	100 мл – 80000 мл
Общее время лечения	10 минут – 48 часов
Разовый объем заливки	50 мл – 3500 мл
Процент прилива	5% - 95%
Интервал полного дренирования в режиме ППД	2-10 <i>(полное дренирование от каждый 2-й цикл – до каждый 10-й цикл)</i>
Диапазон уровня звукового сигнала	
Звуковая сигнализация системы настроена на создание уровня силы звука	65–85 дБА на расстоянии до 1 метра
Максимальное давление подачи диализирующего раствора от аппарата к пациенту	
Максимальное давление подачи диализирующего раствора от аппарата к пациенту, кПа.	10,7 Когда давление превышает этот предел, клапан автоматически закрывается

Встроенная аккумуляторная батарея

Аккумуляторная батарея позволяет аппарату сохранять возможность продолжения терапии в случае отключения электроэнергии на период до 120 минут с того момента, на котором процесс лечения был прерван. Если во время лечения произойдет отключение электроэнергии, аппарат прекратит нагревание и перекачивание жидкости, но сенсорный экран будет работать нормально и на нем будет отображаться сообщение «Отключение электроэнергии». В этом случае окклюдатор полностью пережмет все магистрали, то есть аппарат автоматически перекроет все пути движения для жидкости и будет находиться в режиме паузы (ожидания).

Если электропитание будет восстановлено в течение 30 минут, лечение будет возобновлено автоматически.

Если подача электроэнергии возобновится более чем через 30 минут, но не позднее 120 минут, раздастся звуковой сигнал, аппарат включится и лечение будет продолжено после нажатия кнопки «Пуск» (подробнее см. Разделы 10.9 и 10.10 Инструкции по применению (Руководство пациента)). В случае перерыва в подаче электроэнергии более чем на 120 минут следует прекратить лечение и отсоединиться от аппарата.

Максимальное время полной зарядки аккумулятора составляет 3 часа.

Система поддержания температуры диализирующего раствора

Система контроля температуры диализирующего раствора позволяет поддерживать его температуру при проведении процедуры лечения в пределах $\pm 2^{\circ}\text{C}$ от заданного значения.

При этом оборудование также оснащено системой защиты, независимой от системы контроля температуры.

Когда температура превышает 41°C аппарат:

- прекращает введение или дренирование жидкости из брюшной полости
- звучит звуковой сигнал, и на экране отобразится предупреждение о «несоответствующей температуре».

Система предотвращения попадания воздуха

Если обнаружено более 3 куб.см воздуха, воздух перекачивается из верхней части камеры в дренажную магистраль.

Система предотвращения Повышения Интраперитонеального Объема (ПИПО)

Точность регистрации объема в данной системе составляет $\pm 3\%$.

Аппарат выполняет самопроверки для оценки правильности работы функциональных блоков и систем защиты.

Аппарат автоматически выполняет диагностические тесты, чтобы убедиться, что кассета набора для АПД установлена правильно и работает правильно.

При обнаружении отключения электроэнергии аппарат приостанавливает лечение и переходит в безопасное состояние, чтобы предотвратить введение диализирующего раствора.

В некоторых случаях аппарат выдает пользователю предупреждение, чтобы он не мог пропустить определенный этап процедуры лечения, так как это может повысить риск развития ПИПО.

Аппарат может различать прекращение потока при опорожнении перитонеальной полости и обструкцию магистрали пациента/переходной трубки ПД-катетера/катетера.

Аппарат сравнивает фактический объем дренирования с его ожидаемым значением и уведомляет пациента при обнаружении ПИПО.

5.3 Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ

Для проведения процедуры автоматизированного перитонеального диализа требуются следующие одноразовые расходные материалы:

- одноразовый набор для автоматизированного перитонеального диализа с кассетой, с держателем магистралей и магистралями (набор для АПД);
- пакеты с диализирующим раствором;
- дренажная емкость или дренажный мешок;
- лицевая маска;
- дезинфектант для обработки рук;
- одноразовый отсоединяемый колпачок.

Напрямую с аппаратом соединяются только изделия, перечисленные в таблице 3. Совместимость остальных расходных материалов необходимо учитывать при выборе одноразового набора для АПД.

Таблица 3 – Изделия, совместимые с аппаратом.

№ п/п	Наименование изделия, сведения о выданном регистрационном удостоверении	Наименование варианта исполнения (при наличии)	Производитель
1	«Набор с кассетой на 6 магистральных для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL» (ПУ № РЗН 2024/22935)	–	Jiangsu JARI Medical Technology Co., Ltd. (Цзянсу ДЖАРИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.)
2	«Система для проведения автоматизированного перитонеального диализа HomeChoice» (ПУ № ФСЗ 2011/09199)	Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 4-х магистральных	Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)

3	«Система для проведения автоматизированного перитонеального диализа HomeChoice» (РУ № ФСЗ 2011/09199)	Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 8-ми магистральных	Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)
4	«Система для проведения автоматизированного перитонеального диализа HomeChoice» (РУ № ФСЗ 2011/09199)	Комплект HomeChoice для АПД с кассетой для малых объемов заливки	Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)

5.4 Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

При проведении процедуры автоматизированного перитонеального диализа в непосредственный контакт с телом человека вступают только расходные совместимые изделия, указанные в п. 5.3.

5.5 Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не содержит в своём составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

5.6 Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

При изготовлении изделия не используются материалы животного/человеческого происхождения.

6 Способ применения

Подробный способ применения медицинского изделия приведён в Инструкции по применению (Руководство пациента) и Инструкции по применению (Руководство для медицинского персонала).

7 Особенности применения

7.1 Условия эксплуатации

Климатические условия эксплуатации:

Температура	от +5 °С до +40 °С.
Относительная влажность	от 15 % до 90 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа.

7.2 Условия транспортировки

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с климатическими условиями хранения.

Климатические условия транспортировки:

Температура	от -40 °С до +70 °С.
Относительная влажность	от 10 % до 100 % (включая конденсат)
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа.

Не допускать опрокидывания.

Не укладывать более пяти слоев.

Защищать от воздействия солнечных лучей

Защитить от дождя.

Предотвращать жестокую транспортировку.

7.3 Условия хранения

Упакованное изделие следует хранить в чистом, прохладном и сухом помещении с относительной влажностью не более 80 %, без агрессивных газов и с хорошей вентиляцией. Держите изделие вдали от интенсивного солнечного света, жидких загрязнений, химикатов и взрывоопасных газов.

В случае обнаружения каких-либо нарушений упаковки изделия немедленно прекратите использование изделия и обратитесь к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Климатические условия хранения:

Температура	от -40 °С до +70 °С.
Относительная влажность	от 10 % до 100 % (включая конденсат)

Атмосферное давление от 50 кПа до 106 кПа.

Если Аппарат NOVADIAL не используется более 12 месяцев, аккумуляторную батарею необходимо извлечь.

При соблюдении рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации данное изделие не оказывает влияния на окружающую среду.

7.4 Техническое обслуживание

1. Перед началом работы необходимо провести осмотр аппарата и кабеля электропитания на наличие повреждений.

2. При обнаружении какого-либо несоответствия необходимо обратиться к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

3. Рекомендуются проводить ежегодное техническое обслуживание.

Техническое обслуживание возможно только в отделе технической поддержки. По вопросам, связанным с техническим обслуживанием, обратитесь к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

7.5 Ремонт и модификация

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается.

Ремонт изделия возможен только в отделе технической поддержки. По вопросам, связанным с ремонтом изделия, обратитесь к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

7.6 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие нестерильное.

7.7 Дезинфекция, предстерилизационная очистка, повторная стерилизация

Не используйте химические чистящие средства или химические спреи. Такие продукты могут повредить пластик или поверхностные покрытия. Внешнюю поверхность аппарата следует протирать влажной тканью, смоченной небольшим количеством воды с мылом. Поскольку в аппарате используется одноразовый набор магистралей, он не требует стерилизации или дезинфекции после каждого использования.

8 Упаковка и маркировка

8.1 Упаковка

Изделие поставляется упакованным в полиэтиленовую пленку и транспортную тару (короб из гофрокартона). Внутри транспортной тары аппарат со всех сторон накрыт пенопластовыми блоками.

Габаритные размеры и масса упаковки указаны в таблице 4.

Таблица 4 – Параметры упаковки

Допуски $\pm 10\%$, если не указано иное

Параметр	Значение
Транспортная тара	
Размеры (ДхШхВ), мм	552x480x292
Масса (с пенопластовыми блоками), г	2090

8.2 Маркировка

Маркировка наносится на заднюю часть аппарата в виде стикера. На транспортную упаковку маркировка наносится методом печати и нанесением стикера.

Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:

- Наименование;
- Производитель;
- Напряжение;
- Частота;
- Максимальная потребляемая мощность;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Степень защиты от проникновения воды;
- Символ защиты от поражения электрическим током Класс II;
- Символ рабочей части;
- Серийный номер;
- Год и месяц производства;
- Сведения о производителе;
- Сведения о представителе в РФ;
- Номер и дата РУ.

Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

- Наименование;
- Производитель;
- Напряжение;
- Частота;
- Максимальная потребляемая мощность;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Степень защиты от проникновения воды;
- Символ защиты от поражения электрическим током Класс II;
- Символ рабочей части;
- Климатические условия транспортировки и хранения;
- Серийный номер;
- Год и месяц производства;
- Сведения о производителе;
- Сведения о представителе в РФ;
- Номер и дата РУ;

- Количество изделий в транспортной упаковке.

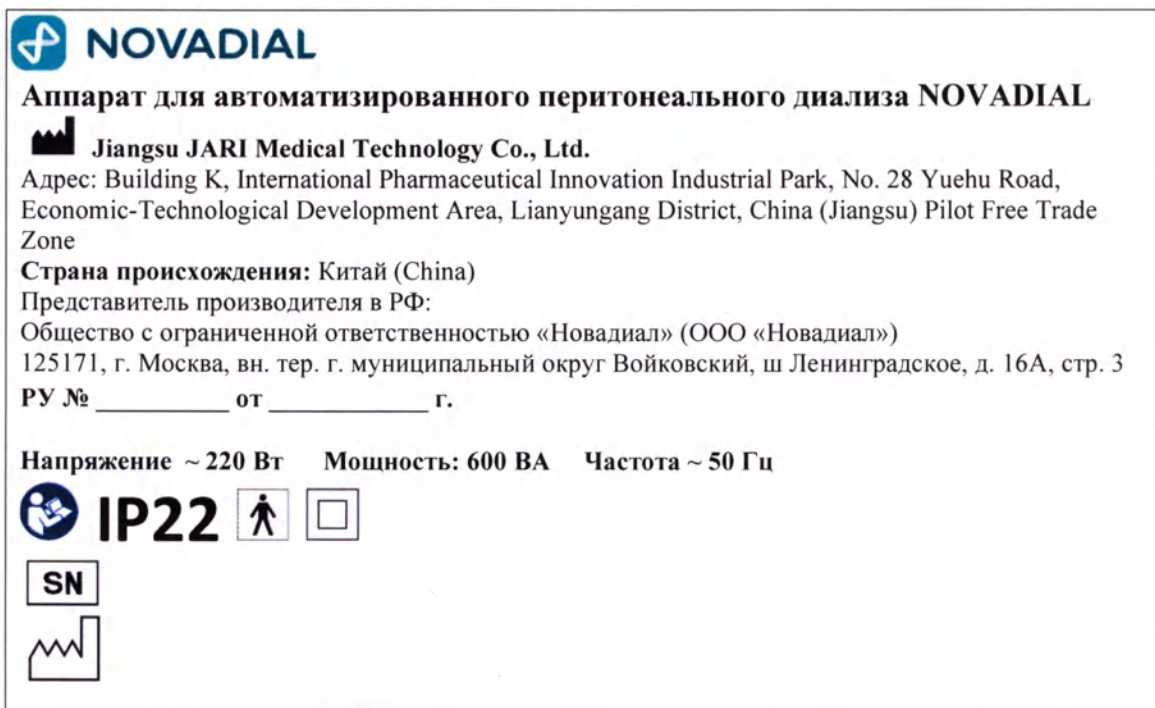


Рисунок 4. Макет маркировки Аппарата

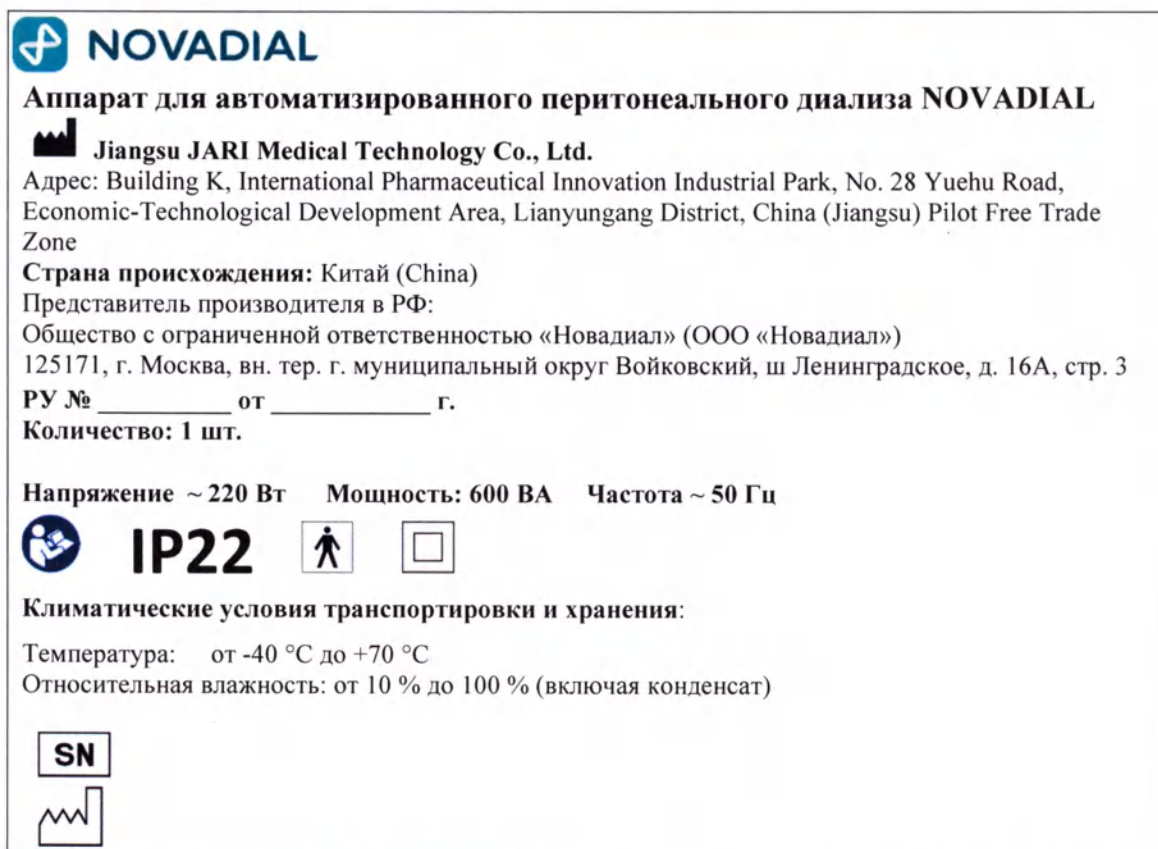


Рисунок 5. Макет маркировки транспортной упаковки

8.3 Символы, используемые при маркировке изделия

При маркировке изделия используются символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
IP22	Степень защиты от проникновения воды
	Рабочая часть типа BF
	КЛАСС II
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Верх
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Товарный знак

9 Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизируйте транспортную тару, пенопластовые блоки и другие упаковочные материалы аппарата как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Аппарат содержит литиевый аккумулятор. При замене её следует утилизировать как отходы класса Г.

Отработанное медицинское электрооборудование нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами, его необходимо передавать в переработку отдельно, чтобы не допустить загрязнения окружающей среды и предотвратить распространение потенциальных загрязняющих веществ в окружающую среду. Необходимо обратить внимание на то, что некоторые детали аппарата (например, экран дисплея, аккумуляторная батарея и т.д.) могут содержать токсичные вещества, которые при попадании в окружающую среду будут представлять угрозу для здоровья человека и самой окружающей среды.

Неправильная утилизация использованного оборудования может повлечь за собой юридические санкции.

10 Сведения об электромагнитной совместимости

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания

Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Система 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 СИСПр 11	Класс А	Система пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 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

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 системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитного поля с частотой электропитания должна быть типичной для больниц и коммерческих предприятий.
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в

Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] P^{1/2},$ $d = [3,5/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = [7/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков. по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	-------------------------------------	-------	---

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. AM 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 системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы 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 системы.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1. 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 разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2},$	$d = [12/E_1] P^{1/2},$	$d = [23/E_1] P^{1/2},$

	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,18	1,17	2,30
10	3,70	3,70	7,27
100	11,70	11,70	23,00

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.

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.

11 Данные по сроку службы

Срок службы аппарата – 6 лет.

Количество рабочих циклов литиевого аккумулятора: не более 500 циклов зарядки. Типовой срок службы: 6 лет.

По истечении срока службы литиевый аккумулятор подлежит замене. Замена аккумулятора возможна только в отделе технической поддержки.

Срок службы вакуумного насоса оборудования рассчитан на непрерывную подачу 12 л жидкости по 9 часов в день в течение 6 лет.

12 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и безопасность медицинского изделия при условии соблюдения инструкций по транспортировке, хранению и применению.

Если в процессе эксплуатации Вы обнаружили возможные проблемы с качеством, незамедлительно прекратите использование изделия и немедленно сообщите об этом к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

По вопросам, связанным с обеспечением гарантийных обязательств, обратитесь к продавцу Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ. Предоставьте оригинал или копию документа, подтверждающего оплату и заполненный гарантийный талон на изделие, с печатью (при наличии) и подписью продавца.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 12 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок хранения – не менее 3 месяцев с даты производства.

13 Рекламации

Общество с ограниченной ответственностью «Новадиял» (ООО «Новадиял»).

Адрес: 125171, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16А, стр. 3.

Телефон: +7 (495) 728-76-03

e-mail: info@novadial.ru

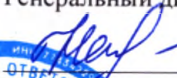
14 Перечень национальных стандартов РФ

№	Стандарт	Название
1	ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
2	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
3	ГОСТ 15150	Машины, приборы и другие технические изделия, Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
4	ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
5	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с

		учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
6	ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
7	ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
8	ГОСТ Р МЭК 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
9	ГОСТ IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
10	СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

НЕПОМНЯШАЯ Е.В.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ № 03/НЛ
ОТ 08.07.2024 Г.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 30 листов
Генеральный директор ООО «Новадиял»

 Катаев А.Н.

Дата 11.08.2024





НОВАДИАЛ
Сила, защищающая жизнь

125171, г. Москва,
Ленинградское шоссе,
д. 16А, стр. 3

+74957287603
info@novadial.ru
www.novadial.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Новадиял»

А.Н. Катаев



» ноября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (РУКОВОДСТВО ПАЦИЕНТА)

на медицинское изделие

АППАРАТ ДЛЯ АВТОМАТИЗИРОВАННОГО ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА

NOVADIAL

2024

Наименование изделия: Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL
Спецификация/модель изделия: JARI-APD-1A

**По вопросам, связанным с обеспечением гарантийных обязательств, обратитесь к продавцу
Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «НОВАДИАЛ» (ООО «НОВАДИАЛ»).**

**Адрес: 125171, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Войковский, ш Ленинградское, д. 16А,
стр. 3.**

Телефон: +7 (495) 728-76-03

e-mail: info@novadial.ru

Дата составления инструкции: июль 2014 года

Дата редактирования: сентябрь 2024 года

СОДЕРЖАНИЕ

Раздел	Стр.
1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	
2. СЛОВАРЬ	
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОСОБЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ	
3.1 Предупреждения, касающиеся лечения	
3.2 Избыточное введение диализирующего раствора в брюшную полость пациента/повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО)	
3.2.1 Симптомы повышенного интраперитонеального объема (ПИПО)	
3.2.2 Причины, вызывающие повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО)	
3.2.3 Меры реагирования при подозрении на повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО)	
3.3 Предупреждения, касающиеся расходных материалов	
3.3.1 Предостережения, касающиеся обычных принадлежностей	
3.3.2 Предупреждения, касающиеся диализирующего раствора	
3.3.3 Предупреждения, касающиеся одноразового набора для автоматизированного перитонеального диализа с кассетой и магистралями.	
3.4 Предупреждения общего характера	
3.5 Особые замечания	
3.6 Меры предосторожности при обращении с батареей	
4. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	
4.1 Внешний вид изделия	
5. НАЧАЛО ЛЕЧЕНИЯ	
5.1 Настройка и проверка	
5.2 Размещение аппарата	
5.3 Подготовка аппарата к использованию	
5.4 Первое включение аппарата	
5.4.1 Последующие включения аппарата.	
5.5 Подключение пациента	
5.5.1 Одноразовые расходные материалы для процедуры автоматизированного перитонеального диализа	
5.5.2 Установка одноразового набора для АД в аппарат	
5.5.3 Подсоединение пакетов с диализирующим раствором	
5.5.4. Подключение дренажной системы	
5.5.5 Заполнение одноразового набора для АД	
5.5.6 Действия при сбое электропитания во время заполнения набора для АД	
5.5.7 Подсоединение переходной трубки к магистрали пациента одноразового набора для АД	
6. ПРОВЕДЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ	
6.1 Параметры меню во время начального дренирования	
6.2 Параметры меню во время следующих этапов лечения	
6.3 Приостановка процедуры лечения	
7. ОКОНЧАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ	
7.1 Просмотр результатов лечения	
7.1.1 Просмотр журнала процедур	
7.1.2 Просмотр предупреждений и сообщений о тревогах	
7.2 Отключение пациента от аппарата	
7.3 Порядок завершения работы аппарата	
8. ОЧИСТКА, СОДЕРЖАНИЕ В ИСПРАВНОСТИ И ХРАНЕНИЕ АППАРАТА	
8.1 Очистка	
8.2 Содержание в исправности	
9. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ	

9.1 Предупреждающие сообщения	
9.2 Сообщения, касающиеся набора для АД	
9.3 Сообщения о незавершенных этапах лечения, пропуск (обход) этапов лечения	
9.3.1 Пропуск (обход) этапа начального дренирования	
10 РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ, ВОЗНИКАЮЩИХ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. РЕГЛАМЕНТЫ ДЕЙСТВИЙ ПРИ СРАБАТЫВАНИИ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ	
10.1 Повторная установка набора для АД в кассетный отсек аппарата	
10.2 Низкий заряд батареи	
10.3 Повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО)	
10.4 Низкая скорость дренирования	
10.5 Несоответствующая температура нагрева диализирующего раствора	
10.6 Системная ошибка	
10.7 Внезапное открытие дверца кассетного отсека	
10.8 Ошибка самотестирования аппарата	
10.9 Время проведения этапа лечения истекло	
10.10 Отключение электропитания	
10.11 Отсоединение батареи	
10.12 Регламент ручного дренирования	
10.13 Регламент повторного заполнения магистрали пациента	
10.14 Регламент досрочного завершения лечения	
10.15. Регламент обхода (сброса) сигналов тревоги	
10.15.1. Обход сигнала низкой скорости дренирования	
10.15.2. Обход сигнала тревоги «Повышенный интраперитонеальный объем»	
11. В ПОЕЗДКЕ	
12 ХРАНЕНИЕ	
13 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	
14 СРОК СЛУЖБЫ	
15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
15.1 Резервная батарея	
15.2 Электромагнитные помехи	
15.3 Системы защиты	
15.3.1 Система поддержания температуры диализирующего раствора	
15.3.2 Диапазон уровня звукового сигнала	
15.3.3 Максимальное давление подачи диализирующего раствора от аппарата к пациенту.	
15.3.4 Система предотвращения попадания воздуха	
15.3.5 Система предотвращения Повышения Интраперитонеального Объема (ПИПО)	
16. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ АППАРАТА	
16.1 Одноразовые расходные материалы и периоды замены	
16.2 Утилизация изделия	
17 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наименование изделия: Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL

Спецификация/модель: JARI-APD-1A

Характеристики, конструкция и комплектация изделия.

Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL имеет модульную унифицированную конструкцию. Комплект поставки включает:

1. Аппарат NOVADIAL – 1 шт.
2. Кабель электропитания – 1 шт.
3. Карта активации – 1 шт.
4. Предохранитель – 2 шт.
5. Комплект эксплуатационной документации – 1 шт.

Назначение изделия: используется для проведения автоматизированного перитонеального диализа пациентам с хронической болезнью почек 5 стадии (терминальная стадия хронической почечной недостаточности) и с острым почечным повреждением (острая почечная недостаточность) различного генеза.

Показания: изделие применяется при лечении методом автоматизированного перитонеального диализа (АПД).

Изделие применяется у пациентов с хронической болезнью почек 5 стадии (терминальная стадия хронической почечной недостаточности) и с острым почечным повреждением (острая почечная недостаточность) различного генеза.

Противопоказания: применение противопоказано при наличии противопоказаний для проведения перитонеального диализа у пациентов:

- с тяжелой формой лактат-ацидоза
- с неподдающимися коррекции механическими дефектами передней брюшной стенки, препятствующими процедуре эффективного перитонеального диализа или повышающими риск повреждения органов брюшной полости или риск развития инфекции, на фоне проведения перитонеального диализа
- с подтвержденной документально утратой перитонеальной функции или обширными спайками, приводящими к нарушению перитонеальной функции.

Условия применения: изделие следует применять в условиях лечебно-профилактических учреждений, оказывающих услуги лечения методом автоматизированного перитонеального диализа или в домашних условиях – пациентом, получающим лечение методом автоматизированного перитонеального диализа и прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала или лицом, осуществляющим уход за пациентом и прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала.

2. СЛОВАРЬ

Термины, используемые в настоящей Инструкции

Автоматизированный перитонеальный диализ (АПД)	АПД — любая форма перитонеального диализа, выполняемого с помощью механического устройства — аппарата для автоматизированного перитонеального диализа (циклера). Настройки процедуры лечения программируются на аппарате и затем выполняются автоматически (обычно во время сна пациента). Перед началом процедуры лечения пациент устанавливает в специальный отсек аппарата набор для АПД, подключает магистрали набора к пакетам с диализирующим раствором и к переходной трубке, подсоединенной к перитонеальному катетеру. Аппарат выполняет предписанную программу перитонеального диализа, автоматически производя заливки, задержки и дренирования раствора при каждом цикле лечения в течение ночи.
Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа (аппарат, циклер)	Медицинское изделие, используемое для проведения процедур лечения автоматизированным перитонеальным диализом, а именно для введения диализирующего раствора в брюшную полость и дренирования из нее диализата при автоматизированном перитонеальном диализе.
Брюшина	Слой ткани, выстилающий изнутри брюшную полость. Полупроницаемая мембрана, которая действует как фильтр при перитонеальном диализе, позволяя некоторым частицам и воде проходить из кровеносных сосудов, расположенных в толщине ее слоя в брюшную полость, если в ней присутствует диализирующий раствор, и блокируя прохождение других веществ.
Брюшная полость	Центральная часть тела - пространство, в котором располагаются такие органы, как желудок, кишечник и печень и др.
Введение раствора	См. «Заливка»
Время задержки	Время, на протяжении которого диализирующий раствор остается в брюшной полости в течение каждого цикла.
Время лечения	Общее время, в течение которого пациент остается подключенным к аппарату.
Гипотермия	Температура тела ниже нормальной.
Глюкоза	Углевод, который является компонентом большинства диализирующих растворов для перитонеального диализа. Глюкоза в растворе обеспечивает удаление избытка жидкости с токсическими веществами из организма в диализат.
Держатель магистралей	Составная часть набора для АПД. Пластиковая пластина, которая закрепляется на передней панели аппарата для АПД и предназначена для фиксации магистралей во время самотестирования аппарата и промывки магистралей перед подключением.
Диализ	Процесс искусственного удаления токсинов из крови через полупроницаемую мембрану (искусственную или естественную). Двумя основными формами диализа

	являются гемодиализ и перитонеальный диализ. См. также Перитонеальный диализ (ПД).
Диализат (см. также Ультрафильтрат)	Использованный диализный раствор с содержащимися в нем продуктами обмена организма (токсическими веществами) и избыточной жидкостью, который дренируется из перитонеальной полости
Диализирующий раствор	Водные растворы, содержащие электролиты, обычно также буферы (лактат, бикарбонат) и глюкозу (или другие вещества, способные поддерживать диализ), используемые при перитонеальном диализе для удаления из крови пациента растворенных (токсических) веществ.
Диализный перитонит	Перитонит у пациента на перитонеальном диализе (см. Перитонит)
Дренажная система	Набор расходных материалов, используемых для дренирования диализата из брюшной полости (см. Дренажный мешок, Дренажная емкость).
Дренажная емкость	Любая емкость (оптимально – пластиковый контейнер или ведро), подходящего объема, в которую через дренажную магистраль набора для АПД будет сливаться жидкость из брюшной полости при дренировании.
Дренажный мешок	Дополнительная опция (дополнительный одноразовый расходный материал). Пластиковый пакет объемом не менее 15 литров, совместимый с комплектом магистралей для АПД, в который будет сливаться жидкость из брюшной полости через дренажную магистраль набора для АПД при дренировании.
Дренирование	Процесс удаления жидкости (диализата) из брюшной полости при перитонеальном диализе.
Дренирование/полное дренирование	Этап лечения (часть цикла), при котором сливается жидкость из брюшной полости. В зависимости от продолжительности и вида лечения количество дренируемой жидкости может быть полным или частичным (приливное лечение). Объем жидкости измеряется в миллилитрах (мл) (1 литр равен 1000 миллилитрам).
Задержка	Пребывание диализирующего раствора в брюшной полости в течение определенного промежутка времени до начала следующего дренирования. Период задержки является частью периода цикла.
Заливка (введение)	Этап цикла, во время которого происходит введение диализирующего раствора в брюшную полость.
Заполнение	См. «Промывка»
Заражение	Наличие посторонних веществ, таких как бактерии, которые могут загрязнять стерильные материалы и создавать потенциальную опасность развития инфекционного процесса в брюшной полости (перитонита)
Интермиттирующий циклический перитонеальный диализ (ИЦПД, режим лечения с «сухим днем»)	Вид АПД, при котором все циклы лечения (дренирование диализата из брюшной полости, введение свежего диализирующего раствора и последующая задержка раствора в брюшной полости до следующего дренирования) осуществляются только в течение ночи, во время сна пациента. Программа лечения оканчивается полным дренированием диализата из брюшной полости и

	диализирующий раствор для задержки в течение дня не вводится («сухой день»).
Интраперитонеальный объем (ИПО)	Объем жидкости в перитонеальной полости в заданный момент времени.
Карта активации	Пластиковая карта, используемая для активации аппарата, записи и хранения параметров лечения.
Кассета	Прямоугольная пластиковая часть одноразового набора для АПД, которая вставляется в специальный отсек аппарата для автоматизированного перитонеального диализа. К кассете присоединены магистрали набора для АПД, через которые поступает в брюшную полость диализирующий раствор из пакетов
Катетер для перитонеального диализа (катетер, перитонеальный катетер, ПД-катетер)	Специальная трубка, помещенная в брюшную полость пациента для введения диализирующего раствора и дренирования диализата при перитонеальном диализе.
Лицевая маска (маска)	Медицинская лицевая маска, закрывающая нос и рот. Маска для лица помогает предотвратить заражение бактериями стерильных одноразовых расходных материалов, пакетов с диализирующим раствором и переходной трубки и ПД-катетера.
Магистраль	Пластиковая трубка, по которой движется жидкость (поступает диализирующий раствор в брюшную полость или дренируется из нее диализат). Компонент набора для АПД или упаковки пакетов с диализирующим раствором или дренажных мешков.
Максимальный объем заливки	Максимальный разовый объем заливки (объем ночной заливки или объем последней заливки)— это самый большой объем заливки, который может быть запрограммирован с учетом следующих факторов: • вес пациента • площадь поверхности тела пациента Параметр определяется врачом.
Масса тела	Текущий вес пациента в килограммах (кг).
Медленный поток	Это состояние возникает, когда скорость потока диализирующего раствора очень мала. Медленный поток может сократить время задержки и объем времени эффективного диализного лечения. Это может быть вызвано частичным перегибом магистрали или закрытием зажима на одной или нескольких магистралях, а также опустошением пакета с диализирующим раствором.
Минимальный объем дренирования (в мл. или в процентах)	Расчетное программируемое значение, используемое для определения минимального объема дренирования, ожидаемого во время каждого сеанса дренирования. Минимальный программируемый объем дренирования аппарата в мл. равен 80% разового объема заливки диализирующего раствора.
Минимальный объем начального дренирования (в мл. или в процентах)	Расчетное программируемое значение, используемое для определения минимального объема начального дренирования.
Набор для автоматизированного перитонеального диализа (набор для АПД)	Одноразовое стерильное медицинское изделие, используется во время АПД. Набор включает в себя органайзер, кассету и магистрали, подсоединенные к кассете. Пакеты с растворами подсоединяются к

	соответствующим магистралям комплекта. Одна из магистралей (магистраль пациента) подсоединяется к переходной трубке пациента, а еще одна магистраль (дренажная) опускается в дренажную емкость или подсоединяется к дренажной системе (дренажный мешок).
Начальное дренирование	Дренирование перед началом первого цикла при каждом следующем лечении
Неэффективная терапия	Неэффективная терапия является результатом событий, происходящих время от времени, которые приводят выполнению предписанной программы диализа не в полном объеме и снижению общего эффекта от лечения. Неэффективная терапия со временем может привести к возникновению/усилению симптомов уремии.
Обмен вручную	Обмен диализирующего раствора при перитонеальном диализе, выполняемый без циклера (см. также Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ).
Общий лечебный объем	Общий объем диализирующего раствора, который вводится на протяжении всего лечения, включая объем, вводимый в конце лечения на длительный дневной промежуток времени при ПЦПД («мокрый день»).
Объем заливки (введения)	Объем диализирующего раствора, который должен быть введен в брюшную полость во время каждого цикла (параметр определяется врачом).
Объем приливного дренирования	Объем приливного дренирования — это ожидаемый объем дренирования во время ночного цикла, основанный на настройках ППД. Заданный объем приливного дренирования равен сумме объема заливок вместе с объемом, установленным для параметра «УФ за цикл» (см. также Ультрафильтрация).
Объем приливного дренирования	Ожидаемый объем дренирования во время ночного цикла, основанный на настройках ППД. Заданный объем приливного дренирования равен сумме объема заполнения вместе с объемом, установленным для параметра «УФ за цикл».
Окклюдатор	Устройство, которое перекрывает магистрали с раствором в случае сбоя электроснабжения или выключения аппарата. Это предотвращает поступление раствора в брюшную полость пациента. Окклюдатор расположен внутри дверцы кассетного отсека на передней панели циклера.
Отсоединяемый колпачок	Одноразовое стерильное медицинское изделие — пластиковый колпачок, внутри которого находится губка, пропитанная раствором повидон-йода. Предназначен для герметичного закрытия люеровского разъема переходной трубки пациента между процедурами лечения АПД или ПАПД.
Пакеты с раствором	Пакеты, содержащие диализирующий раствор, назначенный врачом для лечения.
Первая заливка	Первая заливка в лечении, следующая за начальным дренированием
Переполнение	Ощущение наполненности брюшной полости у пациента иногда называют «переполнением». Это ощущение может быть вызвано повышенным интраперитонеальным

	объемом, а также переиздаванием, запором или скоплениями газов в кишечнике. (см. также Интраперитонеальный объем и Повышенный интраперитонеальный объем)
Переходная трубка	Трубка с поворотным замком, присоединённая к перитонеальному катетеру пациента. Необходима для подключения пациента к системам магистралей для введения в брюшную полость диализирующего раствора и выведения из нее диализата при различных типах перитонеального диализа
Перитонеальная мембрана	См. Брюшина
Перитонеальная полость	См. Брюшная полость
Перитонеальный диализ (ПД)	Форма диализа, при которой брюшина используется в качестве фильтра (полупроницаемая мембрана) для удаления продуктов метаболизма из организма. Через брюшную стенку хирургическим путем вводится трубка, называемая катетером. Диализирующий раствор вытекает из пакета с жидкостью через катетер в брюшную полость. Продукты обмена веществ и лишняя жидкость в организме переходят из крови через брюшину в диализат. Заполненный токсическими веществами диализат и излишки воды затем выводятся из брюшной полости. Этот цикл можно выполнять несколько раз. Перитонеальный диализ может проводиться с использованием аппарата для перитонеального диализа или без него.
Перитонит	Воспаление брюшины (обычно вызывается инфекцией).
Повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО)	Состояние, которое возникает, когда в брюшной полости оказывается, больше жидкости, чем предписано. Это состояние иногда называют переполнением. ПИПО может привести к ощущению дискомфорта в брюшной полости, серьезной травме или к смерти.
Попадание воздуха	Воздух, попавший в перитонеальную полость из магистрали пациента набора для АПД при подключении к аппарату. Попадание воздуха может вызвать боли в плечевых суставах и брюшной полости и привести к причинению серьезного вреда здоровью.
Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД)	Вид перитонеального диализа, при котором обмен диализирующего раствора (дренирование диализата и введение раствора) производится пациентом (или лицом, осуществляющим уход за ним) вручную. При выполнении ПАПД кровь очищается непрерывно днем и ночью. Диализный раствор вводится в брюшную полость из пластикового пакета с магистралями через переходную трубку и катетер под действием гравитации. Раствор остается в перитонеальной полости при закрытой переходной трубке на определенный промежуток времени. Через несколько часов раствор дренируется в дренажный мешок специальной одноразовой пластиковой системы, состоящей из пластикового пакета с диализирующим раствором и дренажного мешка, соединенного магистралями. После дренирования диализата, в брюшную полость вводится свежий диализирующий раствор. После окончания введения раствора магистраль системы отсоединяется, и переходная

	трубка катетера закрывается одноразовым запирающим колпачком до следующей процедуры обмена ПАГД. Для проведения этого вида перитонеального диализа не требуется использование специальной аппаратуры (циклера).
Постоянный циклический перитонеальный диализ (ПЦПД, режим лечения с «мокрым днем»)	Вид АПД, при котором все циклы лечения (дренирование диализата из брюшной полости, введение свежего диализирующего раствора и последующая задержка раствора в брюшной полости до следующего дренирования) осуществляются в течение ночи, во время сна пациента. Программа лечения заканчивается полным дренированием диализата из брюшной полости и введением определенного объема диализирующего раствора для задержки в течение дня («мокрый день»). Следующее лечение начинается с полного дренирования жидкости, находившейся в брюшной полости в течение дня.
Правила асептики	Практика соблюдения чистоты при подготовке, подключении и отключении от аппарата для перитонеального диализа и при проведении процедур перитонеального диализа в целом. Например, тщательное мытье, дезинфекция и сушка рук является частью правил асептики.
Приливной объем	Объем раствора, заливаемого в каждом приливном цикле
Приливной перитонеальный диализ (ППД)	Приливной диализ — это форма АПД, при котором в течение каждого цикла в перитонеальную полость заливается и дренируется из нее только часть раствора. Может использоваться с введением раствора на длительный дневной промежуток («мокрый день») или без него («сухой» день)
Программа лечения АПД	Набор индивидуальных параметров лечения, которые вносятся в аппарат для проведения автоматизированного перитонеального диализа. Включает в себя: время лечения, общий и разовый объемы вводимого диализирующего раствора, тип раствора для последней заливки при ПЦПД (см. Приливной циклический перитонеальный диализ), процент прилива и заданную УФ при ППД (см. Приливной перитонеальный диализ) и др. Определяется и назначается врачом на основании показаний для конкретного пациента. Может вноситься непосредственно в аппарат вручную или дистанционно через запись на индивидуальной карте пациента.
Промывка (заполнение)	При подготовке к лечению аппарат использует процесс заполнения диализирующим раствором всех магистралей одноразового набора для АПД для удаления из них воздуха.
Ручное дренирование	Данная функция предоставляет дополнительную возможность более полного дренирования в случае недостаточного объема ультрафильтрации (УФ).
Сброс назад (обратный сброс)	Небольшой объем жидкости сбрасывается назад из набора магистралей для АПД пациенту. Это позволяет убедиться в том, что магистраль пациента не полностью проходима, когда дренирование завершается из-за отсутствия

	опорожнения брюшной полости. Этот небольшой объем жидкости учитывается при расчете следующего объема заливки.
Сигнал тревоги	Сигнал тревоги, или Тревога, представляет собой сочетание текстового сообщения и звукового сигнала, которые должны привлечь внимание пользователя/пациента. Текст отображается на дисплее. Тревоги бывают двух типов: сигнал тревоги с возможностью сброса вручную и сигнал тревоги о системной ошибке аппарата.
Сигнал тревоги о системной ошибке	Сигнал тревоги из-за проблемы, которая возникла в самом аппарате в течение одного цикла лечения. Лечение останавливается и отображается системная ошибка. При возникновении системной ошибки аппарат останавливает лечение и переходит в безопасный режим работы, в котором пациент изолируется от аппарата (т.е. движение жидкости по контуру набора для АПД прекращается). Сигнал тревоги о системной ошибке представляет собой текстовое сообщение в комбинации со звуковым сигналом. Поверх сообщения тревоги на дисплее мигает символ тревоги, сообщающий о возникновении тревоги
Сигнал тревоги по начальному дренированию	Программируемый сигнал, установленный для минимального объема дренирования при начальном дренировании.
Сигнал тревоги со сбросом вручную	Сигнал тревоги со сбросом вручную представляет собой комбинацию текстового сообщения на дисплее и звуковых сигналов. Поверх сообщения тревоги на дисплее мигает специальный символ тревоги, сообщающий о возникновении тревоги. Пользователь/пациент должен прочитать сообщение тревоги и прекратить подачу сигнала нажав соответствующую кнопку на аппарате. При необходимости следует обратиться к разделу <i>Типы сигналов тревоги и уведомлений</i>
Слив	см. Дренирование
Тип раствора последней заливки	Тип диализирующего раствора, используемая для последнего введения в конце лечения на длительный дневной промежуток времени при ПЦПД («мокрый день»). Этот диализирующий раствор может иметь концентрацию глюкозы, отличную от той, которая используется во время ночного лечения (или может содержать другой тип диализирующего агента).
Тревога по начальному дренированию	Программируемый сигнал тревоги, установленный на ожидаемый минимальный объем дренированной жидкости при начальном дренировании
Уведомление	Уведомлением называется сочетание текстового сообщения со звуковым сигналом или без него. Его цель — привлечь внимание пользователя/пациента. Если не отреагировать на такое сообщение, это может привести к возникновению дискомфорта или незначительному обратимому повреждению. Уведомление является информационным сигналом.
Уведомление с автоматическим сбросом	Такие уведомления состоят из текстового сообщения на дисплее и звукового сигнала, которые автоматически

	исчезают после решения проблемы. Если проблема сохраняется, текстовое сообщение и звуковой сигнал превращаются в уведомление с возможностью сброса уведомления вручную.
Уведомление со сбросом вручную	Уведомляет пользователя с помощью текстового сообщения на дисплее и звукового сигнала. Пользователь/пациент должен прочитать сообщение на дисплее и при необходимости обратиться к разделу <i>Сигналы тревоги и предупреждающие сообщения</i> .
Ультрафильтрат (см. также Диализат)	В контексте данного Руководства - использованный диализный раствор с содержащимися в нем продуктами обмена организма (токсическими веществами) и избыточной жидкостью, который дренируется из перитонеальной полости
Ультрафильтрация (УФ)	Объем жидкости, удаленный из организма пациента посредством процесса диализа В контексте данного Руководства: ▪ Общая УФ - данный термин используется в двух значениях: • При отображении в ходе программирования или проверки текущего запланированного лечения ППД — это ожидаемая общая ультрафильтрация для ночного периода лечения (значение параметра устанавливается врачом). При делении на число ночных циклов это значение используется для расчета УФ за цикл. • При отображении в процессе лечения или в его конце лечения — это значение представляет собой суммарную УФ, удаленную из тела за все циклы лечения, обновляемую в ходе текущего цикла дренирования. Если это число отрицательно, это означает, что в текущем сеансе лечения жидкости было залито больше, чем дренировано (на момент последнего цикла дренирования). ▪ УФ за цикл: объем жидкости, дренируемый в каждом цикле ППД в дополнение к приливному объему, основан на запрограммированном значении общей УФ или ночной УФ и расчетном числе циклов. ▪ Заданная УФ: минимальный объем УФ, попытка дренирования которого выполняется в настоящий момент.
Универсальные меры предосторожности	К универсальным мерам предосторожности в медицине относится практика избегания контактов с жидкостями из тела пациента путем использования защитных непроницаемых средств, таких как медицинские перчатки, очки и лицевые маски.
Уремия (5 стадия хронической болезни почек, финальная (терминальная) стадия почечной недостаточности)	Стадия, различных заболеваний почек, когда их функции уже недостаточно для поддержания жизни. Требуется диализ или трансплантация почки. Это опасное для жизни состояние, при котором, вследствие нарушения функции почек, продукты метаболизма организма (например, мочевины) накапливаются в крови в чрезмерной концентрации. Некоторые люди с уремией могут испытывать тошноту, слабость, потерю веса, проблемы с

	памятью и/или проблемы со сном и другие симптомы.
Цикл	В перитонеальном диализе цикл состоит из трех этапов: заливки, задержки и дренирования. Каждый вариант лечения АПД включает один или несколько циклов (см. также Обмен и Этап).
Циклер	Медицинское устройство, выполняющее регулярные циклические обмены диализирующего раствора для перитонеального диализа (см. также Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа).
Этап	Часть цикла или обмена в перитонеальном диализе. Каждый цикл состоит из трех этапов: заливки, задержки и дренирования (см. также Цикл и Обмен вручную).

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОСОБЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Предупреждения касаются действий, которые могут причинить пациенту вред. Перед использованием аппарата для перитонеального диализа внимательно прочтите все инструкции!

3.1 Предупреждения, касающиеся лечения



В нижеперечисленных случаях для снижения риска инфицирования обязательно следуйте правилам асептики:

- ◆ При подсоединении пациента к аппарату;
- ◆ При отсоединении пациента от аппарата;
- ◆ При обработке магистрали диализата и дренажного мешка.

Загрязнение любого участка магистрали диализата может привести к развитию у пациента перитонита, получению тяжелой травмы и даже летальному исходу. Перитонит – это воспаление брюшины, обычно вызываемое инфекцией.



При утилизации использованного диализата или загрязненных одноразовых принадлежностей во избежание инфицирования или травмы медицинский персонал должен принимать обычные меры предосторожности.



При лечении с использованием данного аппарата необходимо строго соблюдать рекомендации врача-нефролога, разбирающегося в процедуре перитонеального диализа. Ненадлежащее использование системы может привести к тяжелой травме пациента и даже летальному исходу.



Пациенту нельзя самостоятельно изменять настройки лечения без указаний врача-нефролога или сестринского персонала. Использование неправильных настроек может привести к развитию признаков и симптомов уремии, в том числе к превышению предела нагрузки, создаваемой жидкостью, и, как следствие, - к тяжелой травме и даже летальному исходу.



В следующих случаях рекомендуем связаться с Вашим диализным центром или медицинской организацией, в которой Вы наблюдаетесь:

- ◆ Вы не закончили лечение или пропустили некоторые сеансы;
- ◆ Вы пропустили предусмотренную программой лечения заливку из последнего пакета с раствором;
- ◆ В процессе лечения вы обошли один или несколько этапов дренирования;
- ◆ В любых других случаях, указанных вашим диализным центром или медицинской

организацией, в которой Вы наблюдаетесь, при которых необходимо связаться с медицинским персоналом.

Незавершенное лечение или большое количество пропущенных процедур может привести к сокращению времени задержки диализирующего раствора в брюшной полости или времени лечения, что может спровоцировать развитие уремии и повлечь за собой серьезные осложнения и даже летальный исход.



При начале лечения, после окончания начального дренирования, не подключайтесь к магистрали пациента, если уровень жидкости не достигает или не приближается к разъему на конце магистрали пациента. Если в магистрали на момент соединения содержится воздух, а начальное дренирование не выполнено, при первой заливке в организм пациента может попасть нестерильный воздух. Попадание воздуха в брюшную полость может вызвать боли в плечевой области и/или в животе, а также может привести к тяжелой травме.



Недостаточный объем дренирования может быть вызван:

- ◆ Запором;
- ◆ Скоплением фибрина;
- ◆ Закупориванием полости магистрали или дренажного отверстия фибрином, сгустком крови или слизистыми оболочками подвижных органов;
- ◆ Перекручиванием магистрали;
- ◆ Смещением катетера в верхнюю часть брюшной полости.

При обнаружении недостаточного объема дренирования свяжитесь с диализным центром.



При использовании данного аппарата состояние пациента должен контролировать обученный и квалифицированный персонал.

3.2 Избыточное введение диализирующего раствора в брюшную полость пациента/повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО)

3.2.1 Симптомы повышенного интраперитонеального объема (ПИПО)



Избыточное вливание диализирующего раствора или его недостаточное дренирование могут вызвать скопление жидкости в брюшной полости, что также называется повышенным интраперитонеальным объемом (ПИПО). ПИПО – это неотъемлемый риск при проведении процедуры диализа. Хотя у некоторых пациентов таких симптомов может и не быть, однако наиболее частыми симптомами являются следующие:

- ◆ Ощущение распираания в области живота;
- ◆ Боли или дискомфорт в животе;
- ◆ Вздутие или напряжение живота;
- ◆ Рвота или срыгивание;
- ◆ Сложности с приемом пищи;
- ◆ Появление локальных отеков в области выходного отверстия катетера, в области пупка, паха или половых органов;
- ◆ Подтекание жидкости в области выходного отверстия катетера
- ◆ Затруднение дыхания;
- ◆ У детей – жалобы на «странное ощущение» в животе;
- ◆ У детей – плач;
- ◆ Аномальное повышение артериального давления.



ПИПО может вызвать ощущение дискомфорта в области живота, привести к тяжелым

травмам и даже летальному исходу.

Внимание! Если в процессе контроля за лечением нет возможности обмениваться базовой информацией с медицинским персоналом, например, при лечении младенцев, за симптомами ПИПО необходимо наблюдать особенно внимательно, потому что такие пациенты не могут сообщить о своем состоянии.

3.2.2 Причины, вызывающие повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО)

ПИПО может быть вызван одним или несколькими из нижеперечисленных факторов.



ПИПО может быть вызван слишком низкими значениями настроек оповещения о начальном дренировании. В указанных ниже случаях система может начать первую заливку до окончания дренирования:

- ♦ Не выполнено ручное дренирование;
- ♦ Перед окончанием начального дренирования скорость потока слишком снизилась.

Если установлены слишком низкие значения настроек оповещения о начальном дренировании, следует временно увеличить эти значения или выполнить ручное дренирование, чтобы убедиться в завершении начального дренирования.



ПИПО может быть вызван слишком низкими значениями настроек процента минимального объема дренирования. В этом случае цикл дренирования может завершиться преждевременно.



ПИПО может быть вызван слишком высокими значениями настроек объема последней заливки. Если объем заливки не соответствует характеристикам вашего организма, это может привести к избыточному вливанию.



При проведении приливного перитонеального диализа ПИПО может быть вызван слишком низкими значениями настроек общего объема ультрафильтрации. В данном случае объем ультрафильтрата во время лечения может постепенно накапливаться в брюшной полости.



В случае срабатывания сигнала тревоги или системной ошибки, если предварительно не закрыть все зажимы магистралей набора АД, а сразу открыть дверцу аппарата, может возникнуть ПИПО. Это может привести к тому, что жидкость из одного мешка будет беспрепятственно перетекать в другой мешок и/или в брюшную полость пациента.



Если подсоединить переходную трубку пациента к магистрали пациента до того, как на мониторе появится надпись «Подсоедините магистраль пациента», может возникнуть ПИПО. Это может привести к попаданию воздуха в брюшную полость, а если в брюшной полости до проведения предварительного дренирования уже была жидкость, то это может вызвать ПИПО.



Если при завершении лечения, когда на мониторе появится надпись **«Закройте все магистрали»**, Вы, предварительно не закрыв зажим, сразу нажмете кнопку «Пуск», может возникнуть ПИПО из-за того, что жидкость из одного мешка будет беспрепятственно перетекать в другой мешок и/или в организм пациента.



Если при завершении лечения предварительно не закрыть все зажимы магистралей, а сразу открыть дверцу аппарата, может возникнуть ПИПО из-за того, что жидкость из одного мешка будет беспрепятственно перетекать в другой мешок и/или в организм пациента.



Обход любого из этапов дренирования может вызвать ПИПО. В данной ситуации, вне

зависимости от того, остался ли в брюшной полости диализирующий раствор, аппарат может ввести заданный объем заливки.



Пропуск оповещений «Этап заливки не был завершен» или «Объем дренирования недостаточен» может вызвать ПИПО. Так как в данной ситуации, вне зависимости от того, остался ли в брюшной полости диализирующий раствор, аппарат может ввести заданный объем заливки.



Пропуск оповещения «Повышение интраперитонеального объема» может вызвать ПИПО. Так как в данной ситуации, вне зависимости от того, остался ли в брюшной полости диализирующий раствор, аппарат может ввести заданный объем заливки.



Прекращение или обход ручного дренирования во время заливки может вызвать ПИПО. Плюс к диализирующему раствору, оставшемуся в брюшной полости по одной из вышеперечисленных потенциальных причин возникновения ПИПО, аппарат может ввести весь заданный объем заливки.



Плохая проходимость катетера может привести к неполному дренированию диализирующего раствора или диализата из брюшной полости и, следовательно, вызвать ПИПО. Плохая проходимость катетера может быть вызвана:

- ◆ Обстипацией (запором);
- ◆ Скоплением фибрина в брюшной полости и закупоркой фибрином катетера;
- ◆ Перекручиванием магистрали;
- ◆ Смещением катетера в верхнюю часть брюшной полости.

3.2.3 Меры реагирования при подозрении на повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО)

При подозрении на появление симптомов ПИПО необходимо выполнить следующие действия:

(1) Немедленно нажать кнопку «Стоп», выбрать «Ручное дренирование» и запустить процесс ручного дренирования, который описывается ниже (См. Раздел 10.11 «Регламент ручного дренирования»).

(2) Полностью вывести жидкость из брюшной полости, после чего связаться с врачом-нефрологом.

(3) При возникновении любого ощущения дискомфорта или симптома ПИПО (включая, но не ограничиваясь вышеперечисленными симптомами), немедленно связаться с врачом-нефрологом.

(4) Если при выполнении вышеперечисленных действий вам понадобится помощь, свяжитесь с медицинским персоналом или службой технической поддержки

Если вы не можете связаться с диализным центром, врачом-нефрологом или службой технической поддержки, и при этом у пациента наблюдаются симптомы ПИПО, немедленно обратитесь в отделение скорой медицинской помощи.

3.3 Предупреждения, касающиеся расходных материалов

Аппарат для АД NOVDIAL может использоваться только с совместимыми принадлежностями, диализирующими растворами, одноразовыми наборами для АД и расходными материалами. Производитель не гарантирует безопасность и надлежащее функционирование системы при использовании принадлежностей, растворов, одноразовых наборов для АД и расходных материалов, совместимость которых с аппаратом не подтверждена его производителем.

3.3.1 Предостережения, касающиеся обычных принадлежностей

Убедитесь в возможности выполнения всех сеансов лечения в соответствии с назначением

нефролога, для чего:

- Заказывайте расходные материалы вовремя.
- Держите дополнительные расходные материалы под рукой.
- Обеспечьте доступность расходных материалов для обмена вручную (для проведения ПАПД).

Если циклер не может начать или завершить лечение или расходные материалы АПД недоступны, выполните обмен вручную в соответствии с инструкциями диализного центра.

Слишком большое число незавершенных или пропущенных сеансов лечения может вызвать сокращение времени задержки или времени лечения. Это может привести к недостаточному эффекту от лечения.

3.3.2 Предупреждения, касающиеся диализирующего раствора

Добавляйте медикаментозные препараты в диализирующий раствор только точно в соответствии с предписанием врача!

Несоблюдение соответствующих инструкций может привести к заражению. Добавление неверной дозы лекарственного препарата может ухудшить состояние пациента.

Пожалуйста, проверьте каждый пакет с диализирующим раствором, чтобы убедиться:

- в отсутствии примесей и полной прозрачности диализирующего раствора
- в соответствии типа диализирующего раствора назначенному врачом-нефрологом
- в соответствии концентрации глюкозы в растворе (если раствор содержит глюкозу), назначенной врачом-нефрологом
- в соответствии объема раствора назначенному врачом-нефрологом
- в отсутствии диализирующего раствора с истекшим сроком годности
- в наличии плотно надетого на коннектор магистрали и не поврежденного цветного вытяжного кольца, не поврежденного порта для введения лекарственных препаратов
- в герметичности пластикового пакета с диализирующим раствором и отсутствия признаков подтекания раствора

При обнаружении проблемы, утилизируйте пакет с диализирующим раствором и замените его новым. Использование неправильного или поврежденного пакета с диализирующим раствором может привести к заражению. Заражение диализирующего раствора и любой части магистрали, по которой он течет, может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти.

При проведении процедуры АПД поместите пакет с диализирующим раствором на устойчивую поверхность. Чтобы предотвратить падение пакетов с диализирующим раствором, не складывайте пакеты с диализирующим раствором друг на друга. Падение пакета с диализирующим раствором может привести к отсоединению или подтеканию. Если происходит подтекание, это может привести к заражению диализирующего раствора и магистралей. Заражение диализирующего раствора и любой части магистрали, может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти.

Не используйте диализный раствор, если возможна аллергическая реакция на какой-либо из компонентов раствора. Проверьте маркировку, предоставленную вместе с раствором, на наличие информации о снижении риска возникновения аллергической реакции. Пакет с диализирующим раствором необходимо правильно разместить на нагревательном элементе аппарата.

- Убедитесь, что пакет с диализирующим раствором полностью закрывает сенсорный датчик нагревательного элемента (нагревателя).
- Следует соблюдать особую осторожность при размещении небольших пакетов с диализирующим раствором на нагревательном элементе.
- Если пакет с диализирующим раствором установлен неправильно, возможно введение перегретого диализирующего раствора или диализирующего раствора недостаточной температуры.

Убедитесь, что пакет с раствором, размещенный на панели нагревателя, достаточно большой для вмещения последнего запрограммированного объема заливки, к которому следует добавить условный резервный объем 500 мл. Размещение на панели нагревателя пакета для раствора меньшей емкости может привести к переполнению пакета.

При подсоединении пакетов с раствором магистралей одноразовому набору для АПД:

-Убедитесь, что пакеты с растворами подсоединены к правильным магистральям на органайзере. Если пакет с раствором, подсоединенный к магистрали с КРАСНЫМ зажимом, не помещен на панель нагревателя, пациенту может вводиться раствор комнатной температуры. Комнатная температура ниже температуры тела. Если пациент находился без сознания и лечение продолжалось несколько часов, может развиться гипотермия.

-Убедитесь в использовании правильного диализного раствора. Если концентрация или тип раствора отличаются от указанных в предписании, необходимое диализное лечение не будет получено. Это может привести к уменьшению или увеличению объема ультрафильтрованной жидкости во время лечения. При проведении лечения ППД интраперитонеальный объем может увеличиваться или уменьшаться, если объем ультрафильтрованной жидкости не совпадает с запрограммированным значением общей УФ.

- Для предоставления предписанного объема заливки убедитесь в подсоединении достаточного количества пакетов нужного объема. Множество незавершенных или пропущенных сеансов лечения может вызвать сокращение времени задержки или времени лечения. Это может привести к уремии.

Следуйте инструкции по медицинскому применению, прилагаемой к диализирующему раствору, для правильного использования и хранения диализирующего раствора. Несоблюдение инструкции по медицинскому применению диализирующего раствора может привести к неадекватному лечению или причинению вреда пациенту.

После лечения утилизируйте использованный одноразовый набор для АПД и все использованные пакеты с диализирующим раствором. Повторное использование одноразовых изделий может привести к загрязнению диализирующего раствора и магистралей, по которым он течет. Загрязнение диализирующего раствора и любой части магистрали, по которой он течет, может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти.

3.3.3 Предупреждения, касающиеся одноразового набора для автоматизированного перитонеального диализа с кассетой и магистральями.

Перед установкой одноразового набора для АПД в аппарат осмотрите кассету и магистрали на предмет повреждений. Использование поврежденных магистралей может привести к заражению диализирующего раствора и магистралей. Заражение диализирующего раствора и любой части магистрали может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти.

- Осмотрите гибкую поверхность кассеты на наличие видимых признаков повреждений, включая трещины, разрывы или проколы.

- Убедитесь, что концы магистрали закрыты защитными колпачками и что защитные колпачки не повреждены. При наличии признаков повреждения замените одноразовый набор для АПД на новый.

- Поскольку магистраль в одноразовом наборе для АПД гибкая, на трубках могут быть вмятины.

Небольшие вмятины на магистральях носят лишь поверхностный характер и, как правило, не оказывают никакого влияния на функциональность изделия.

Обязательно используйте соответствующие одноразовые наборы для АПД для назначенного лечения. Использование несоответствующих одноразовых комплектов для АПД может привести к неадекватному лечению.

Не используйте спирт, перекись водорода или дезинфицирующие средства на спиртовой основе для очистки одноразовых комплектов или поверхностей для кассет внутри соответствующего отсека аппарата. Использование этих средств может привести к появлению трещин на кассете. Использование поврежденных одноразовых наборов для АПД может привести к загрязнению диализирующего раствора и магистралей, по которым он течет. Заражение диализирующего раствора и любой части магистрали, может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти.

Не используйте повторно одноразовые наборы для АПД. Выбрасывайте их после каждого использования. Повторное использование одноразовых комплектов увеличивает риск заражения, которое может привести к перитониту, серьезным травмам или смерти.

Перед началом лечения убедитесь, что все соединения одноразового набора для АПД надежно закреплены. Обязательно закройте пластиковые зажимы на всех неиспользуемых магистралях. Заражение любой части магистрали, по которой течет диализирующий раствор, может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти.

3.4 Предупреждения общего характера

При использовании открытой емкости (дренажного контейнера) для сбора диализата в процессе лечения оставьте небольшой воздушный зазор (пространство) между концом дренажной магистрали и жидкостью в дренажном контейнере. Это предотвращает возможное попадание нестерильной жидкости обратно в дренажную магистраль. Нестерильные жидкости могут загрязнить магистрали, что потенциально может вызвать перитонит, серьезные травмы или даже смерть.

При использовании дренажного мешка для сбора диализата в процессе лечения присоедините коннектор вводной магистрали мешка к дренажной магистрали набора для автоматизированного перитонеального диализа в соответствии с инструкцией по использованию дренажного мешка. Убедитесь в плотности соединения. Избегайте заражения любых внутренних частей магистралей. Заражение любой части магистрали, может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти.

Если домашнее животное или любое другое животное прокусит пакет с диализирующим раствором или одноразовую магистраль, это приведет к заражению диализирующего раствора и магистралей. Заражение диализирующего раствора и любой части магистрали, может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти. Чтобы избежать этого риска, не проводите процедуру диализа в помещении с домашними животными.

Прежде чем начать лечение, убедитесь, что дисплей аппарата работает правильно. Если дисплей работает неправильно, на нем могут отображаться неточные данные. Это может привести к неадекватному лечению, серьезному вреду пациенту или даже смерти.

Прежде чем начать лечение, убедитесь, что звуковой сигнал аппарата работает правильно. Если звуковой сигнал не работает должным образом, вы можете не получать уведомления о возникновении тревожной ситуации. Это может привести к неадекватному лечению, серьезному вреду пациенту или даже смерти.

Не разбирайте аппарат. Находящаяся внутри электрическая цепь может представлять опасность поражения электрическим током.

Не обматывайте кабель электропитания и магистрали на аппарат, это может привести к ухудшению работы.

Перед чисткой аппарата кабель электропитания системы следует отсоединить от сетевой розетки или другого источника переменного тока, в противном случае возможно поражение электрическим током.

Не используйте внешние источники тепла, такие как микроволновые печи, печи, нагреватели с неконтролируемыми термометрами или горячую воду, для нагрева пакета с диализирующим раствором. Это может привести к повреждению упаковки диализирующего раствора или попаданию перегретого диализирующего раствора в брюшную полость пациента, что может привести к травме пациента. Нагревание диализирующего раствора проводите только с помощью этого аппарата.

Во время работы аппарата не размещайте другое электрооборудование по бокам или сверху аппарата, так как это может привести к его неисправности. Если аппарат необходимо использовать рядом с другим электрооборудованием, за аппаратом следует следить, чтобы убедиться в его правильном функционировании.

Не используйте аппарат во взрывоопасной атмосфере (например, когда воздух содержит газ). Эта среда представляет собой опасность взрыва, который может повредить оборудование и стать причиной травм или смерти вас или других лиц.

При подсоединении магистралей набора для АПД не подключайтесь к переходной трубке пациента, если уровень жидкости не достигает или не приближается к разъему на конце магистрали пациента

набора для АПД. Если при подсоединении магистраль содержит воздух и начальное дренирование не выполнено, во время первого заполнения пациенту будет введен стерильный воздух. Воздух, попадающий в брюшную полость, может вызвать боль в плечах и/или животе и привести к серьезной травме.

При обращении с магистралями и пакетами для диализирующего раствора следуйте правилам асептики, которые рекомендует Вам Ваш диализный центр, чтобы снизить вероятность заражения. Обязательно тщательно вымойте и высушите (или продезинфицируйте) руки. Не прикасайтесь к принадлежностям повторно перед отключением! Прикосновение к нестерильной поверхности до отключения пациента от аппарата увеличивает риск заражения.

Не используйте следующие средства во время работы аппарата

- Аэрозоли и распылители
- Легковоспламеняющиеся анестетики
- Оксид азота
- Среда, насыщенная кислородом (например, кислородная палатка)

Эксплуатация данного оборудования в вышеуказанных условиях может привести к взрыву или пожару.

Не используйте этот продукт на открытом воздухе. Использование вне помещения может увеличить риск поражения электрическим током для Вас или других лиц и может привести к повреждению оборудования, что приведет к серьезной травме или даже смерти пациента.

Не применяйте в ходе диализного лечения противоболевые устройства электростимуляции. Некоторые из этих устройств при одновременном их использовании с системой могут вызвать повреждение аппарата и кассеты. Производитель не гарантирует правильное функционирование и безопасность в случае повреждения. Повреждение кассеты может привести к попаданию воздуха в перитонеальную полость. Попадание воздуха в перитонеальную полость может вызвать боли в области плеч, живота и привести к серьезной травме.

Не включайте и не используйте портативные устройства личной связи, такие как двусторонние рации или мобильные телефоны, рядом с данным аппаратом. Использование такого оборудования может привести к неисправности аппарата. Однако разрешено использование беспроводных телефонов с частотой не выше 2,5 ГГц.

Не используйте данный аппарат при следующих условиях:

- Повреждение кабеля электропитания или вилки
- Невозможность нормальной работы
- Падение или повреждение устройства
- Падение в воду устройства или его частей.

Если изделие повреждено, верните его производителю для проверки и ремонта. Пожалуйста, свяжитесь с отделом технической поддержки компании.

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, пожара или травм:

- Требуется тщательный контроль при использовании этого продукта с детьми или рядом с ними, или с людьми, которые не могут позаботиться о себе.
- Пожалуйста, используйте этот аппарат точно так, как описано в этом руководстве.
- Не кладите кабель электропитания на горячую поверхность.
- Не используйте этот аппарат при купании или в других ситуациях, когда используется вода.
- Не размещайте и не храните этот аппарат там, где он может упасть или удариться о ванну или раковину.
- Не помещайте этот аппарат в воду или другие жидкости и не допускайте его падения в воду или другие жидкости.
- Если аппарат упал в воду, не пытайтесь продолжить его использование, а немедленно отключите электропитание.

3.5 Особые замечания

Предупреждения ниже указывают на события, которые могут повредить систему.

Немедленно вытирайте любую, пролитую на аппарат, жидкость. Это не только снижает вероятность

выхода аппарата из строя из-за влаги, но также снижает риск бактериального заражения при проведении процедуры лечения.

Чтобы предотвратить падение аппарата, поместите его на прикроватную тумбочку или стол, достаточно устойчивый, чтобы на нем можно было разместить аппарат и пакеты для диализирующего раствора. Падение аппарата может привести к его повреждению или травмам.

Чтобы избежать попадания диализата обратно в брюшную полость, между концом дренажной магистрали и уровнем диализата в дренажной емкости (дренажном контейнере) должен быть воздушный зазор (см. выше).

Не пытайтесь отремонтировать этот аппарат самостоятельно, так как это может привести к возгоранию, ожогам, поражению электрическим током, другим травмам или даже смерти. Если требуется техническое обслуживание, обратитесь в отдел технической поддержки. Этот продукт не поставляется с руководством по техническому обслуживанию.

Не используйте химические чистящие средства или химические аэрозоли. Такие продукты могут повредить пластик или поверхностные покрытия. Внешнюю поверхность аппарата следует протирать влажной тканью, смоченной небольшим количеством воды с мылом. Поскольку при проведении процедуры используются одноразовые расходные материалы, аппарат не требует стерилизации или дезинфекции после каждого использования.

Чтобы утилизировать данное изделие, выполните следующие действия:

- Позвоните в службу технической поддержки для получения дополнительной информации о возврате, восстановлении или переработке этого аппарата.
- Верните этот аппарат в диализный центр или позвоните в службу технической поддержки, чтобы вернуть его.
- Не утилизируйте данное изделие вместе с несортированными бытовыми отходами.
- Выберите систему утилизации и возврата аппарата, которая подходит именно вам.
- Утилизируйте аппарат в соответствии с местными правилами по утилизации отходов диализа; если вас беспокоит ситуация в вашем районе.

Несоблюдение этих инструкций по утилизации может привести загрязнению окружающей среды и наступлению административной ответственности за нарушение природоохранного законодательства.

3.6 Меры предосторожности при обращении с батареей

В этой системе используется литиевая батарея постоянного тока с напряжением 10,8 В емкостью 4500 мАч. Батарея не требует регулярного обслуживания.

При неправильной замене батареи в системе существует опасность взрыва.

Если Вам необходимо заменить батарею, обратитесь в отдел технической поддержки.

Не разбивайте, не прокалывайте, не сжигайте батарею и не замыкайте накоротко ее внешние соединения.

4. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL обеспечивает автоматически контролируемое лечение перитонеальным диализом для детей и взрослых пациентов с заболеванием почек, проходящих лечение перитонеальным диализом.

Аппарат позволяет выполнять два основных типа лечения:

- постоянный циклический перитонеальный диализ (ПЦПД) (и его разновидность - интермиттирующий циклический перитонеальный диализ (ИЦПД))
- приливной перитонеальный диализ (ППД).

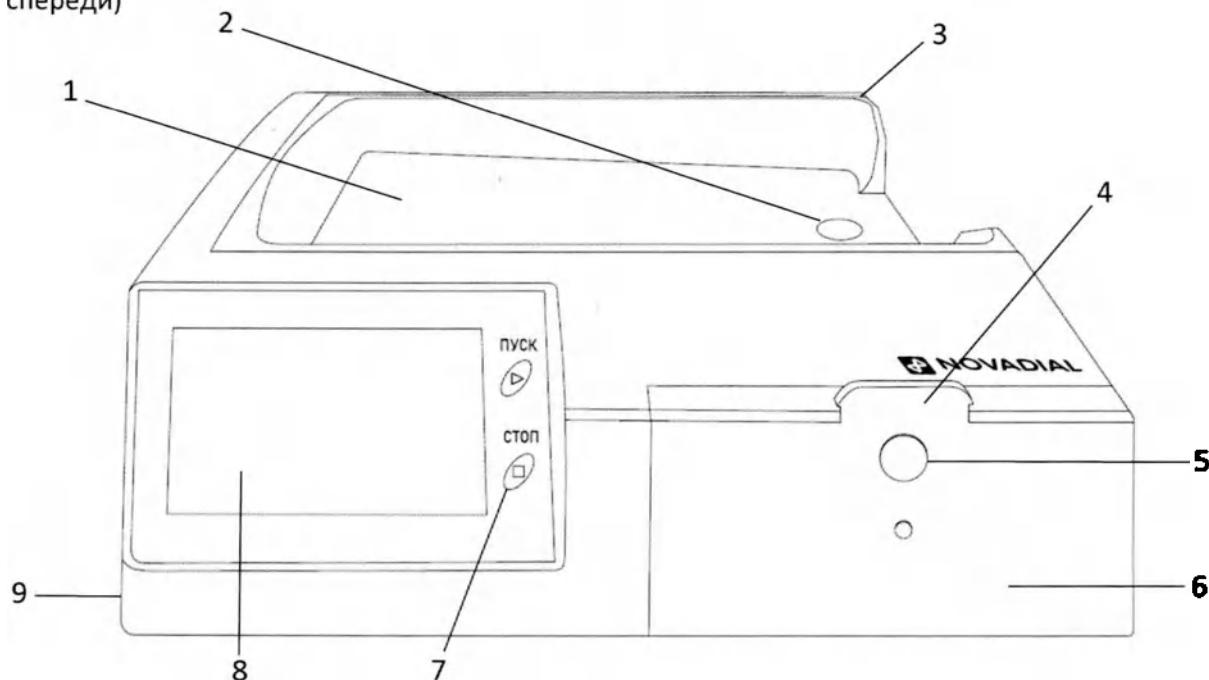
Определения этих двух вариантов автоматизированного перитонеального диализа см. в разделе «Словарь».

Пациент или лицо, ухаживающее за ним, перед началом самостоятельного использования аппарата в домашних условиях должны пройти соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала и соблюдать все меры предосторожности при работе с аппаратом и правила асептики при обращении с одноразовыми расходными материалами, необходимыми для перитонеального диализа и при проведении процедуры АД!

4.1 Внешний вид изделия

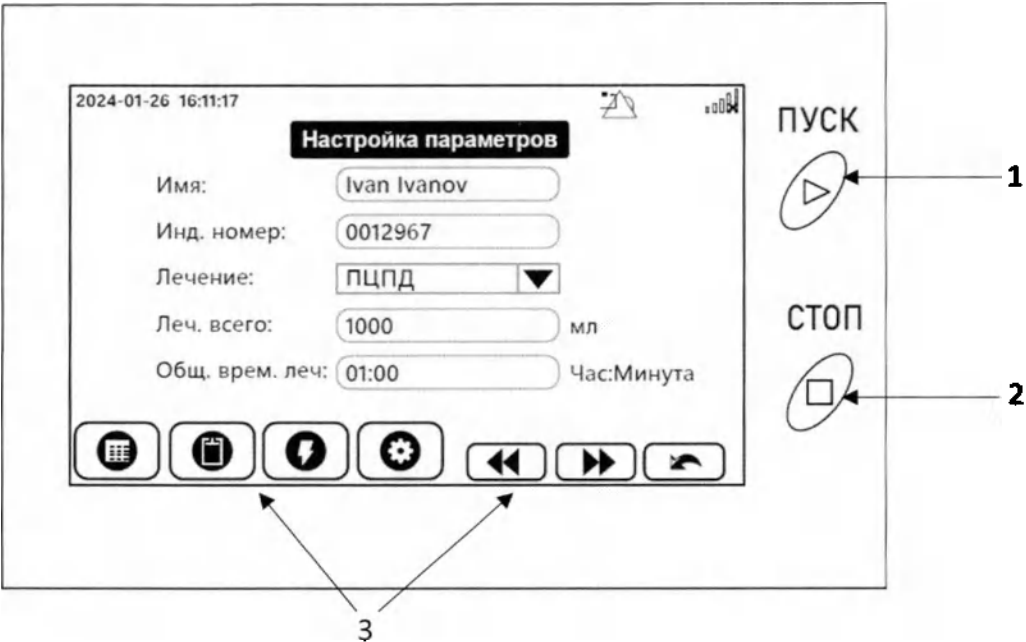
Внешний вид изделия и панель управления аппаратом для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL показаны на рисунках 1 и 2.

Рисунок 1-а. Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL (вид спереди)



1 – Нагреватель; 2 – Датчик температуры нагрева раствора; 3 – Ограничительный барьер нагревателя; 4 – Крючок для держателя магистралей; 5 – Кнопка для открытия дверцы кассетного отсека; 6 – Дверца кассетного отсека; 7 – Кнопки управления; 8 – Сенсорный экран; 9 – Зона считывания данных с карты активации.

Рисунок 1-б. Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL (дисплей и кнопки управления на передней панели)



1 – Кнопка «Пуск»; 2 – Кнопка «Стоп»; 3 – Кнопки сенсорного экрана (дисплея).

Помимо основных кнопок управления «Пуск» и «Стоп», расположенных на передней на передней панели аппарата (Рис. 1-б), на дисплее есть сенсорные кнопки, предназначенные для просмотра сообщений, выполнения настроек, перемещения между окнами меню аппарата. Функциональное предназначение кнопок представлено ниже.

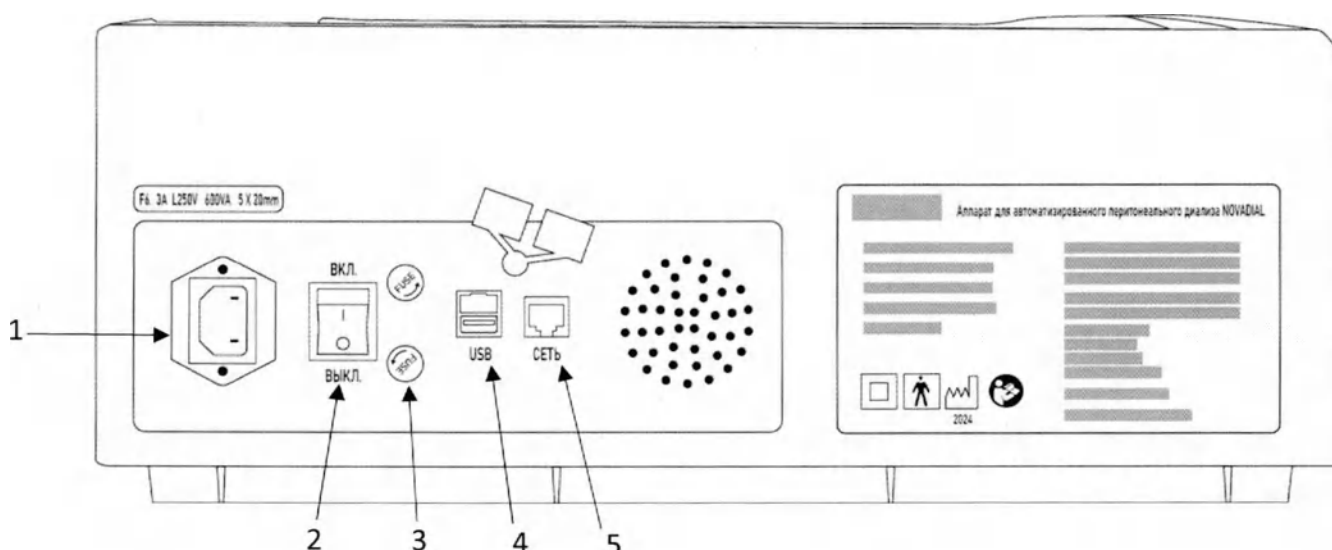
Предназначение сенсорных кнопок на дисплее Аппарата для автоматизированного перитонеального диализа JARI-APD-1A	
Изображение сенсорной кнопки	Предназначение
	Просмотр параметров лечения
	Вход в Журнал лечения
	Вход в Журнал сообщения о тревогах
	Вход в интерфейс настроек аппарата
	Навигация: «Вперед» для перемещения между страницами на дисплее
	Навигация: «Назад» для перемещения между страницами на дисплее

	Навигация «Возврат» для выхода из текущего меню без сохранения внесенных параметров
	Стереть

Для подключения аппарата к электропитанию необходимо вставить кабель электропитания в соответствующее гнездо на задней панели аппарата (Рис. 2) и включить кабель в электрическую розетку.

Для включения аппарата необходимо перевести кнопку включения на задней панели аппарата (Рис. 2) в положение «Включено».

Рисунок 2. Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL (вид сзади)



1 – Гнездо кабеля электропитания; 2 – Кнопка включения; 3 – Предохранители; 4 – Порт USB; 5 – Порт для подключения к сети Интернет

5. НАЧАЛО ЛЕЧЕНИЯ

Нижеприведенная информация относится к установке и использованию аппарата для NOVADIAL в домашних условиях.

5.1 Настройка и проверка

Убедитесь, что в коробке с аппаратом имеются следующие компоненты:

- Циклер
- Кабель электропитания
- Руководство пациента

Осмотрите компоненты:

- Проверьте аппарат на наличие внешних повреждений (описание аппарата и его компонентов см. в разделе «Общие сведения»)
- Убедитесь, что кабель электропитания не поврежден. Не пытайтесь ремонтировать кабель электропитания самостоятельно.

- При наличии каких-либо повреждений циклера или если кабель питания отсутствует или поврежден, обратитесь в отдел технической поддержки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если аппарат для перитонеального диализа хранился при минимально или максимально допустимой температуре, перед включением он должен быть не менее чем 6 часов находится в помещении с температурой не ниже 20°C.

5.2 Размещение аппарата

Установите аппарат на устойчивую, чистую поверхность, хорошо освещенную и достаточно широкую, чтобы можно было разместить сам аппарат и все необходимые для процедуры пакеты с диализирующим раствором. Убедитесь, что рядом есть электрическая розетка.

Убедитесь, что аппарат расположен на уровне Вашего тела, когда вы лежите на кровати.

- Чтобы уменьшить скорость потока во время дренирования, поместите аппарат на высоту немного выше, уровня Вашего тела в положение лежа на кровати.

- Чтобы увеличить скорость потока во время дренирования, поместите аппарат на высоту немного ниже уровня Вашего тела в положение лежа на кровати.

На рисунке 3 показано оптимальное расположение и уровень кровати пациента относительно аппарата.

Рисунок 3. Расположение аппарата для АДД относительно кровати пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Разница между высотой поверхности, на которой расположен аппарат, и уровнем тела пациента, лежащего на кровати, не должна превышать 30 см.

- Если аппарат расположен на уровне более чем на 30 см выше положения тела пациента, скорость потока во время введения диализирующего раствора превысит нормальную, а скорость потока во время дренирования будет ниже нормальной. Это может привести к тому, что пациент будет испытывать боль или дискомфорт во время введения раствора или к увеличению количества тревожных сигналов о «недостаточном дренировании».
- Если аппарат расположен на уровне более чем на 30 см ниже тела пациента в положение лежа на кровати, и конец перитонеального катетера, который находится в брюшной полости, соприкасается с брюшиной, отрицательное давление во время дренирования может превысить нормальный уровень, вследствие чего могут появиться боль или дискомфорт в области живота, а в крайних случаях - повреждение брюшины.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Надежно разместите пакеты с диализирующим раствором на плоской поверхности, которая сможет выдержать суммарный вес всех пакетов. Чтобы предотвратить падение пакетов с диализирующим раствором, не складывайте их друг на друга. Падение пакета с диализирующим раствором может привести к его отсоединению от магистралей набора для АПД или утечке диализирующего раствора, что, в свою очередь, может привести к его заражению и заражению магистралей. Заражение диализирующего раствора и любой части магистрали может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти.

**ВНИМАНИЕ:**

Не размещайте другое электрооборудование рядом или сверху аппарата во время его использования.

Примечание: Использование удлинителей не рекомендуется, поскольку они снижают напряжение.

Для проведения процедур перитонеального диализа требуется чистое и хорошо освещенное помещение.

При подключении и отключении пациента от аппарата в помещении должны быть закрыты двери и окна, выключена система вентиляции или кондиционирования.

Системы вентиляции и кондиционирования в помещении, где проводятся процедуры перитонеального диализа, должны регулярно очищаться и дезинфицироваться. Очередная дезинфекция систем этих систем должна быть закончена не позднее, чем за 30 минут до начала процедуры перитонеального диализа.

Перед началом процедуры необходимо вымыть и продезинфицировать руки, надеть лицевую маску и подготовить все необходимое:

- пакеты с диализирующим раствором (объемы и типы растворов должны соответствовать назначению Вашего лечащего врача);
- одноразовый набор для АПД;
- одноразовый дренажный мешок или емкость для дренирования (дренажный контейнер) и
- одноразовый отсоединяемый колпачок.

**ВНИМАНИЕ:**

Не используйте одноразовый набор для АПД без защитных колпачков на магистралях для растворов или защитных вытяжных колец на магистрали пациента или дренажной магистрали. Не используйте переходную трубку пациента, не закрытую отсоединяемым колпачком. Если защитные колпачки или защитные вытяжные кольца не закреплены надежно, диализирующий раствор и магистрали могут быть заражены. Заражение диализирующего раствора и любой части магистрали может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти.

**ВНИМАНИЕ:**

Если при подготовке пакетов с диализирующим раствором обнаружится какая-либо проблема с пакетом, не используйте его, а утилизируйте и используйте взамен новый пакет с диализирующим раствором. Использование непригодного или поврежденного пакета с диализирующим раствором может привести к заражению магистрали диализирующего раствора. Заражение диализирующего раствора и любой части магистрали может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти.

5.3 Подготовка аппарата к использованию

Перед включением аппарата прочтите первый раздел «Предупреждения и особые замечания». Установите аппарат таким образом, чтобы был доступ к розетке для отключения от сети. Вставьте кабель электропитания в гнездо на задней панели аппарата, затем подключите другой конец кабеля электропитания к электрической розетке и включите аппарат. Через 40 секунд устройство переходит в состояние готовности к нормальному использованию.

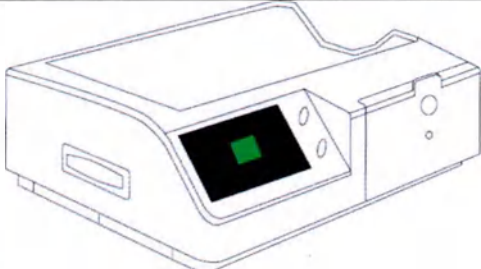
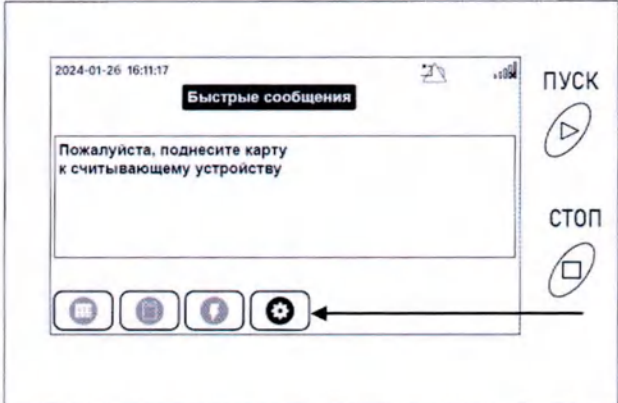
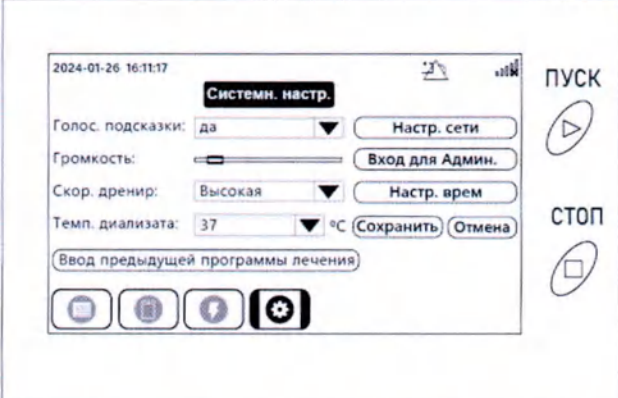
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Прежде чем перемещать с места на место аппарат для автоматизированного перитонеального диализа, обязательно отключите его от источника питания.

5.4 Первое включение аппарата

В аппарате имеется предустановленная программа лечения, параметры которой могут отличаться от параметров терапии необходимой Вам. Поэтому, перед началом использования Вами аппарата врач активирует его и введет в его меню все необходимые для Вас параметры лечения. Для этого он будет использовать специальную карту активации и пароль Администратора.

Для проведения лечения карта активации Вам не понадобится. Ваша индивидуальная программа терапии, внесенная предварительно врачом, в аппарате будет сохранена под названием **«ПРЕДЫДУЩАЯ ПРОГРАММА ЛЕЧЕНИЯ»**. Для ее использования Вам, после включения аппарата и появления на экране дисплея сообщения **«Пожалуйста, поднесите карту к считывающему устройству»**, необходимо выполнить следующие шаги:

После включения аппарата на его экране в течение нескольких секунд будет высвечиваться аппарат с индикаторным квадратом на экране, затем на экране появится текстовое сообщение «Пожалуйста, поднесите карту к считывающему устройству»	
После появлении сообщения на экране «Пожалуйста, поднесите карту к считывающему устройству» , нажмите сенсорную кнопку «Настройки» на дисплее аппарата	
В окне системных настроек выберите и нажмите «Ввод предыдущей программы лечения»	

Вы переходите к Вашей сохраненной программе лечения. Для просмотра программы можно использовать сенсорные кнопки «Вперед» и «Возврат».

Для начала лечения нажмите кнопку «Пуск» на передней панели аппарата.

2024-01-26 16:11:17

Настройка параметров

Имя: Ivan Ivanov

Инд. номер: 0012967

Лечение: ПЦПД

Леч. всего: 1000 мл

Общ. врем. леч: 01:00 Час:Минута

ПУСК

СТОП

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если параметры в сохраненной программе не соответствуют параметрам программы лечения, назначенной Вам врачом, не приступайте к подключению, свяжитесь с Вашим лечащим врачом для изменения параметров программы лечения.

Примечание: Если в настройках программы лечения установлен объем последнего введения «0 мл.», то меню выбора концентрации диализирующего раствора для последнего пакета отражаться не будет, что является нормальным.

5.4.1 Последующие включения аппарата.

Параметры Вашей индивидуальной программы лечения будут сохраняться до тех пор, пока врач их не изменит. Поэтому, при последующих включениях аппарата для проведения процедуры автоматизированного перитонеального диализа, Вам следует каждый раз выполнять действия в соответствии с инструкцией в разделе 5.4 (см. выше).

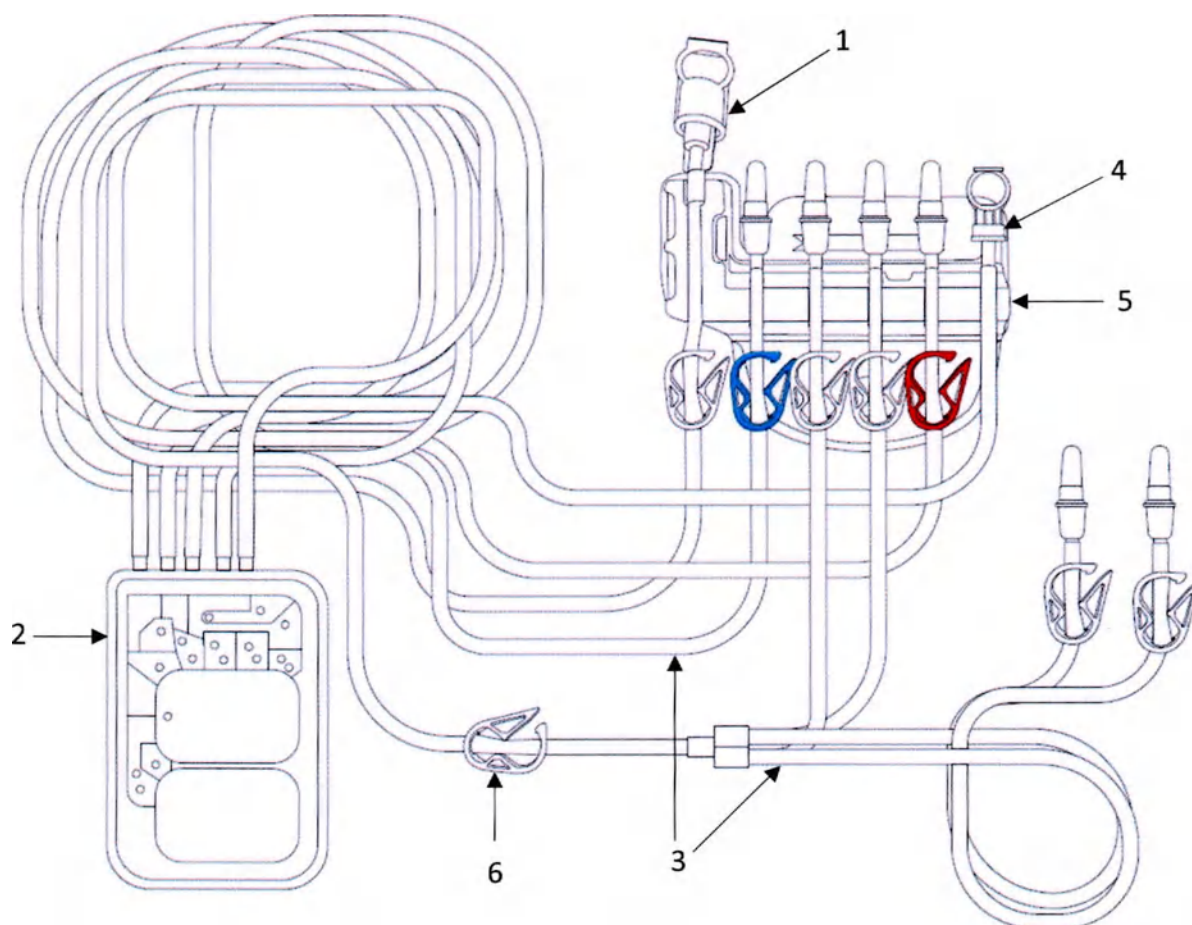
5.5 Подключение пациента

5.5.1 Одноразовые расходные материалы для процедуры автоматизированного перитонеального диализа

Подготовьте одноразовые расходные материалы, необходимые для проведения процедуры АПД:

1. Одноразовый набор для автоматизированного перитонеального диализа с кассетой, с держателем магистралей и магистральями (набор для АПД) (Рисунок 4.1).

Рисунок 4.1. Набор для автоматизированного перитонеального диализа.



1 – Магистраль пациента; 2 – Кассета; 3 – Магистралы диализирующего раствора; 4 – Дренажная магистраль; 5 – Держатель магистралей; 6 – Общий зажим для магистралей диализирующего раствора.

2. Пакеты с диализирующим раствором (см. рис. 4.2).

Примечание: Виды и объемы используемых диализирующих растворов и порядок их подключения к магистралям набора для АПД (см. ниже) определяет Ваш лечащий врач.

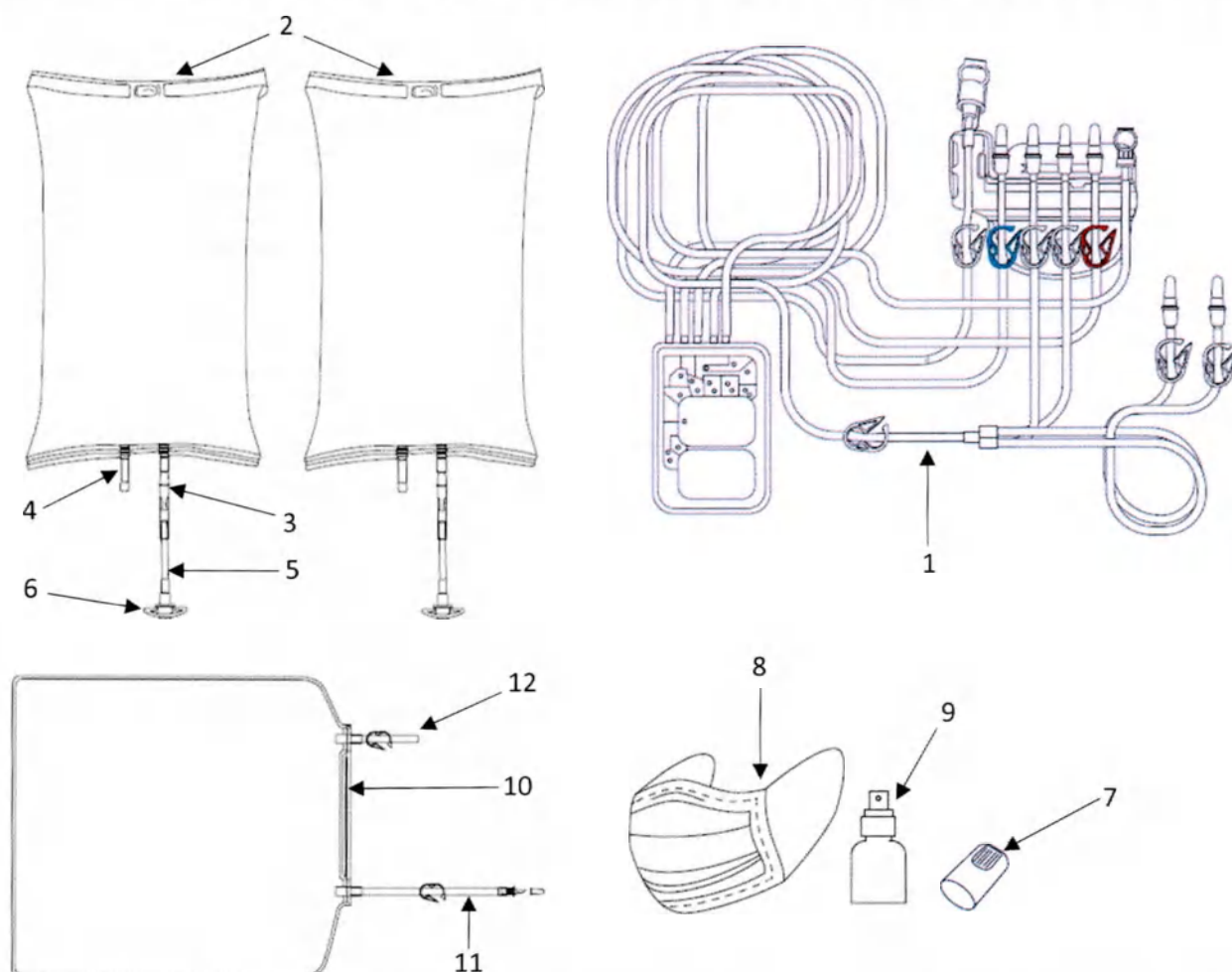
3. Дренажная емкость или дренажный мешок (дополнительная опция) (см. рис. 4.2)

4. Лицевая маска (см. рис. 4.2)

5. Дезинфектант для обработки рук (см. рис. 4.2)

6. Одноразовый отсоединяемый колпачок (см. рис. 4.2)

Рисунок 4.2. Комплект расходных материалов, необходимых для проведения процедуры АД



1 – Набор для АД (см. так же рис. 4.1); 2 – Пакеты с диализирующим раствором; 3 – Ломкая вставка магистрали пакета с диализирующим раствором. 4 – Порт для введения лекарственных препаратов. 5 – Магистраль пакета с диализирующим раствором. 6 – Вытяжное кольцо коннектора магистрали пакета с диализирующим раствором. 7 – Одноразовый отсоединяемый колпачок. 8 – Лицевая маска. 9 – Дезинфицирующий раствор для обработки рук. 10 – Одноразовый дренажный мешок. 11 – Входная магистраль дренажного мешка. 12 – Выходная магистраль дренажного мешка.

Если Вы используете одноразовый дренажный мешок, то извлеките его из упаковки и закройте все зажимы на его магистралях (2 зажима).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обратите внимание, пластиковый зажим на выходной магистрали дренажного мешка необходимо закрыть его до последнего щелчка, для предупреждения вытекания диализата.

Подготовка пакетов с диализирующим раствором

1. Наденьте лицевую маску.
2. Вскройте наружную защитную упаковку пакетов с диализирующим раствором. Обработайте руки дезинфицирующим раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание получения травмы или повреждения пакета с диализирующим раствором не используйте для вскрытия внешней упаковки нож, ножницы или другие острые предметы!

3. Проверьте пакеты с раствором на предмет подтекания или повреждений упаковки или магистралей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Соблюдайте правила асептики, принятые в диализном центре, при обращении с пакетами с диализирующим раствором для уменьшения вероятности инфицирования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не используйте пакеты с диализирующим раствором при истекшем сроке годности или поврежденной внешней упаковке!

Используйте раствор, только если упаковка не повреждена, герметична, а раствор в нем прозрачен. При любом, даже незначительном, повреждении элементов упаковки, раствор не должен использоваться из-за риска возможной контаминации.

Поврежденные пакеты или пакеты с мутным содержимым нельзя использовать ни в коем случае!

В случае возникновения сомнений обратитесь к врачу для принятия решения о возможности использования раствора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проверьте объем и концентрации диализирующих растворов. Убедитесь, что все растворы соответствуют назначенным Вам врачом!

4. Расположите пакет с диализирующим раствором для первой заливки на нагревателе аппарата для АПД. Разместите пакет с диализирующим раствором на нагревателе, таким образом, чтобы пакет полностью закрывал серебристую сенсорную кнопку нагревателя. Край пакета с магистралью и портом для введения лекарственных препаратов должен находиться напротив ограничительного барьера нагревателя. Особое внимание следует уделять размещению на нагревателе небольших пакетов с диализирующим раствором небольших объемов (2 и 2,5 литра).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обратите внимание, что после включения аппарата нагреватель не должен долго оставаться не закрытым пакетом с диализирующим раствором!

5. Разместите дополнительные пакеты с диализирующим раствором на рабочую поверхность рядом с аппаратом для АПД. Общее количество пакетов с раствором, необходимое для проведения процедуры АПД, зависит от программы лечения конкретного пациента. Следуйте назначениям лечащего врача и инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если пакет с диализным раствором размещен неправильно, диализный раствор может поступать в брюшную полость в перегретом или недостаточно нагретом виде!



ВНИМАНИЕ:

Не используйте внешние источники тепла (например, микроволновые печи, печи, грелки с нагревом, неконтролируемым термометром или горячую воду) для нагрева пакетов с диализирующим раствором. Это может привести к попаданию перегретого

диализирующего раствора в брюшную полость пациента, что может привести к травме пациента!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Чтобы Вам было удобнее во время лечения, и чтобы избежать сигналов тревоги по температуре нагрева диализирующего раствора, в том случае если расходные материалы для диализа хранятся в помещении с температурой ниже 15°C, заранее, перед началом лечения, включите аппарат и поместите пакет с диализирующим раствором на нагревательный элемент. Нагрев раствора занимает от 30 до 60 минут.

6. Перейдите к разделу 5.5.2

5.5.2 Установка одноразового набора для АД в аппарат

1. Проверьте срок годности одноразового набора для АД и целостность внешней упаковки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не используйте одноразовый набор при истекшем сроке годности или поврежденной внешней упаковке!

2. Откройте внешнюю упаковку одноразового набора для АД руками и извлеките комплект



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание получения травмы или повреждения одноразового набора для АД не используйте для вскрытия упаковки нож, ножницы или другие острые предметы!

3. Перед установкой одноразового набора осмотрите кассету и магистрали набора на предмет наличия повреждений



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование поврежденных комплектов может привести к заражению жидкости или путей прохождения жидкости. Заражение любой части жидкостного контура или самого раствора может привести к диализному перитониту, причинению серьезного вреда здоровью или к смерти пациента.

- Осмотрите гибкую поверхность кассеты на наличие повреждений, включая порезы, разрывы или проколы.
- Убедитесь, что защитные съемные колпачки и вытяжные кольца на концах магистралей находятся на месте и не повреждены.
- При обнаружении повреждения возьмите новый одноразовый набор и повторите процедуру осмотра.

На магистралях в одноразовых комплектах могут присутствовать вмятины по причине их эластичности. Незначительные вмятины на магистралях являются косметическими и не должны влиять на функциональность изделия.

4. Закройте все зажимы на всех магистралях набора для АД

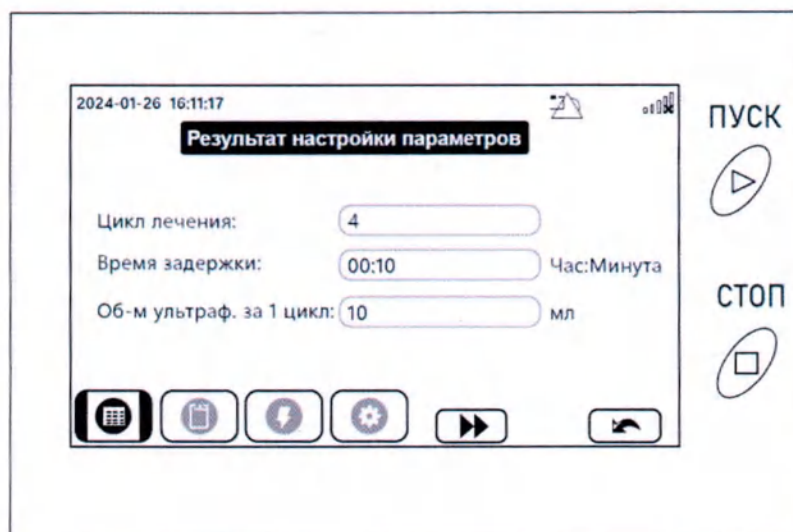


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

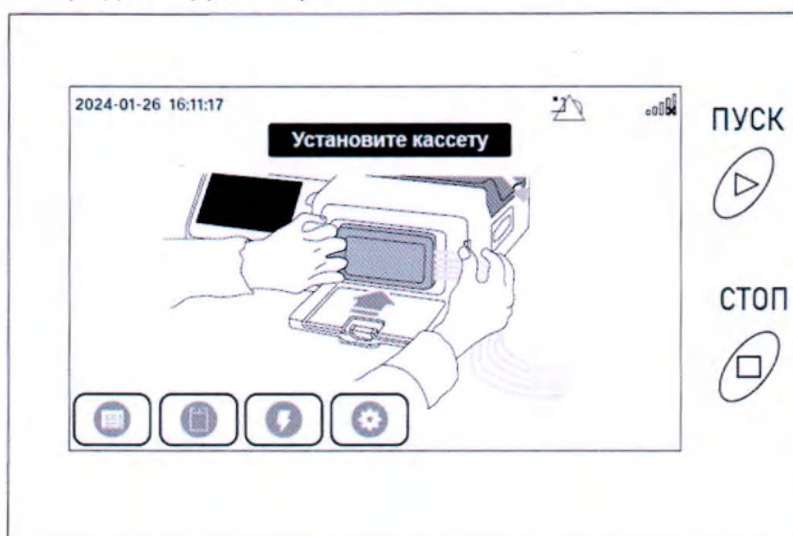
Во избежание получения травмы или повреждения дренажного мешка для АД не используйте для вскрытия упаковки нож, ножницы или другие острые предметы!

5. Если Вы готовы начать лечение, нажмите кнопку «Пуск» на передней панели аппарата.

После нажатия кнопку «Пуск» на экране отобразится интерфейс «Результат настройки параметров» для повторного проверки информации о лечении.



6. Нажмите кнопку «Пуск» еще раз, на экране отобразится визуальная подсказка этапов установки набора для АПД в аппарат.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Открытие дверцы кассетного отсека аппарата и установка кассеты набора для АПД возможно только после появления на дисплее сообщения «Установите кассету»!

7. Нажмите кнопку открытия дверцы (Рис. 1-а), чтобы открыть дверцу отсека для кассеты.
8. Установите кассету набора для АПД, так как показано на изображении выше в пункте 6. Существует только один возможный способ установки кассеты: сторона кассеты с магистралями обращена к правой стороне аппарата. Сначала вставьте нижний край кассеты в отсек, затем нажмите на ее верхний край, а затем потяните магистрали назад по направлению к задней панели аппарата, чтобы зафиксировать кассету в отсеке. Убедитесь, что кассета с магистралями плотно вставлена в кассетный отсек аппарата.
9. Закройте дверцу отсека для кассеты

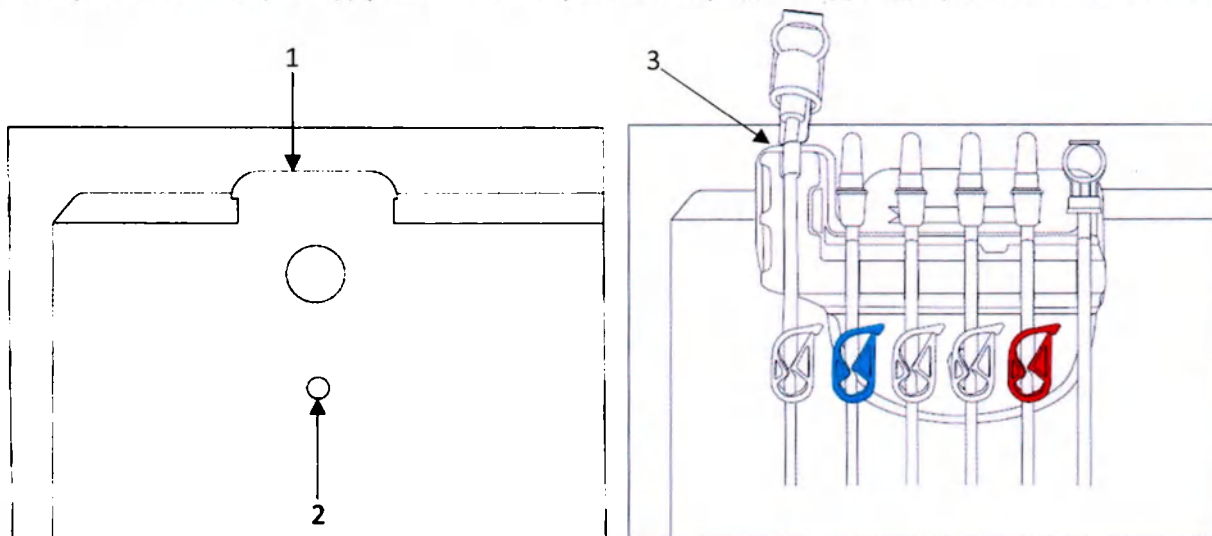
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не открывайте дверцу кассетного отсека до завершения лечения!

10. Разместите держатель магистралей на дверце кассетного отсека:

- Повесьте держатель магистралей длинным отверстием (прорезью) на крючок в верхней части дверцы кассетного отсека (1).
- Наденьте нижнее отверстие органайзера на выступ в передней части дверцы (2).
- Убедитесь в том, что конец магистрали пациента (3) установлен в органайзер, как показано на рисунке 5

Рисунок 5. Размещение держателя магистралей набора для АД на дверце кассетного отсека



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Подсоединяйтесь к системе только после отображения экране аппарат сообщения «Пожалуйста, подсоединитесь»!

11. Нажмите кнопку «Пуск» на передней панели аппарата. Аппарат начинает выполнение процесс самотестирования и на дисплее отражается сообщение: «Аппарат в процессе тестирования»
12. После окончания самотестирования на дисплее отразится сообщения «Подсоедините пакеты и дренажный мешок», Вам необходимо перейти к разделу 5.5.3

5.5.3 Подсоединение пакетов с диализирующим раствором

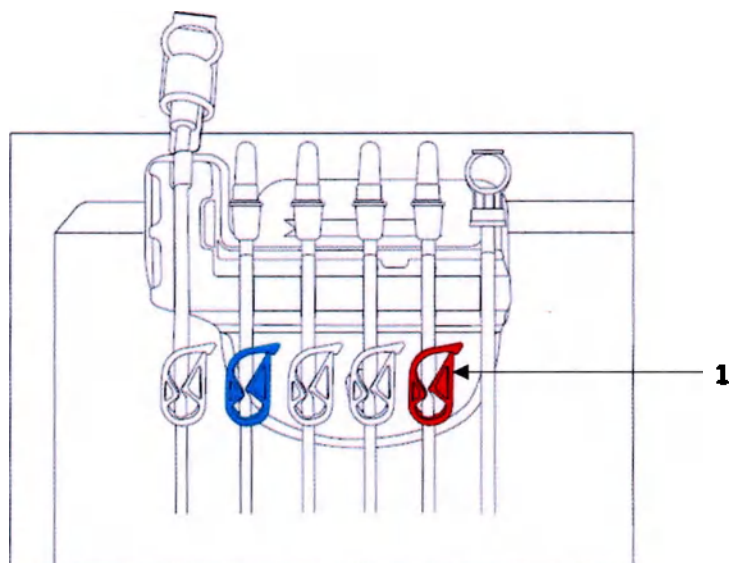
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Подсоединяйтесь к системе только после отображения экране аппарат сообщения «Пожалуйста, подсоединитесь»!

Для подсоединения пакетов с раствором к магистралям набора для АД выполните перечисленные ниже действия:

- 1 Следуйте инструкциям, предоставленным Вам медицинским персоналом во время обучения.
- 2 Вымойте и продезинфицируйте руки. Тщательно вытрите руки.
- 3 Снимите магистраль с КРАСНЫМ зажимом (1) (Рисунок 6).

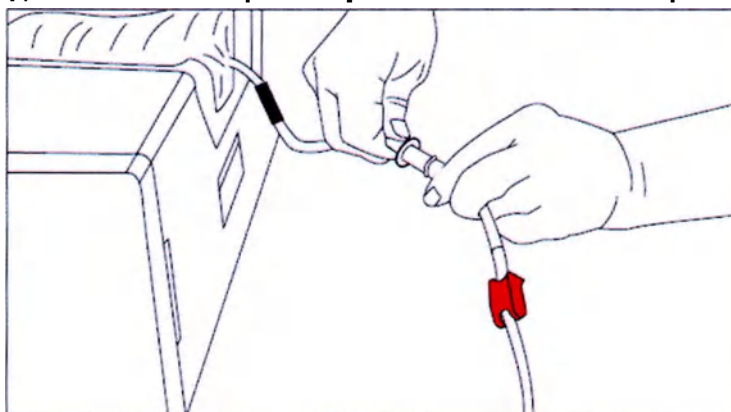
Рисунок 6. Магистраль набора для АПД для пакета с диализирующим раствором для первой заливки.



1 - Магистраль с красным зажимом для подключения пакета на нагревателе

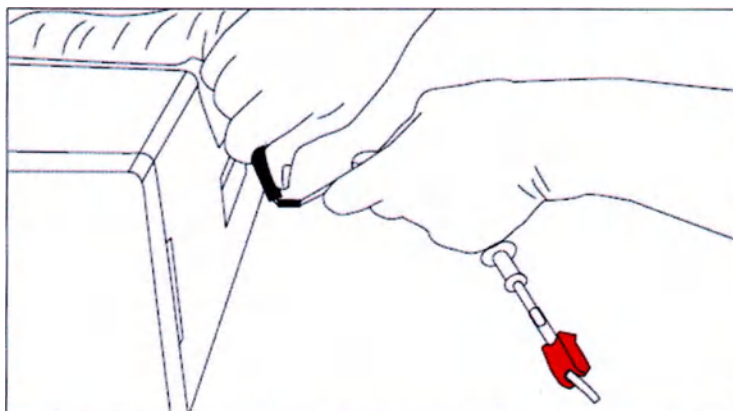
- 4** Подсоедините магистраль с КРАСНЫМ зажимом к пакету на нагревателе (Рисунок 7) в соответствии с инструкциями, полученными в диализном центре.

Рисунок 7. Подключение магистрали с красным зажимом к пакету на нагревателе



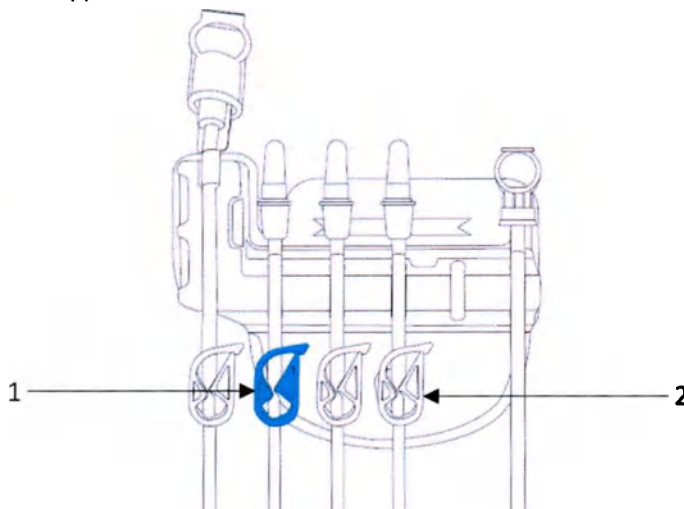
- 5** Переломите ломкую вставку внутри магистрали пакета с диализирующим раствором (Рисунок 8)

Рисунок 8. Ломкая внутренняя вставка внутри магистрали пакета с диализирующим раствором.



- 6 Повторите действия 3-6 для всех пакетов с раствором, необходимых для лечения. См. Рис. 9
- Магистраль с СИНИМ зажимом предназначена для пакета с раствором для последней заливки (1).
 - Магистраль с БЕЛЫМИ зажимами предназначены для пакетов с раствором, используемых в течение процедуры, после пакета на нагревателе (2).

Рисунок 9. Магистраль пакетов с диализирующим раствором, используемые в течение процедуры и для последней заливки.



- 7 Оставьте любые неиспользуемые магистрали в держателе с закрытыми зажимами и с закрывающими колпачками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если для последнего введения (введение раствора на длительный дневной промежуток) используется диализирующий раствор с другой концентрацией глюкозы или другой тип диализирующего раствора (например, с икодекстрином), магистраль с синим зажимом необходимо подсоединить к пакету с диализирующим раствором, используемому для последней заливки. Если к магистрали для последней заливки подключен пакет с несоответствующим диализирующим раствором, при следующей процедуре лечения, после начального дренирования может сработать сигнал тревоги о недостаточной ультрафильтрации, поскольку использование несоответствующего диализирующего раствора может привести к чрезмерному или недостаточному объему ультрафильтрации!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

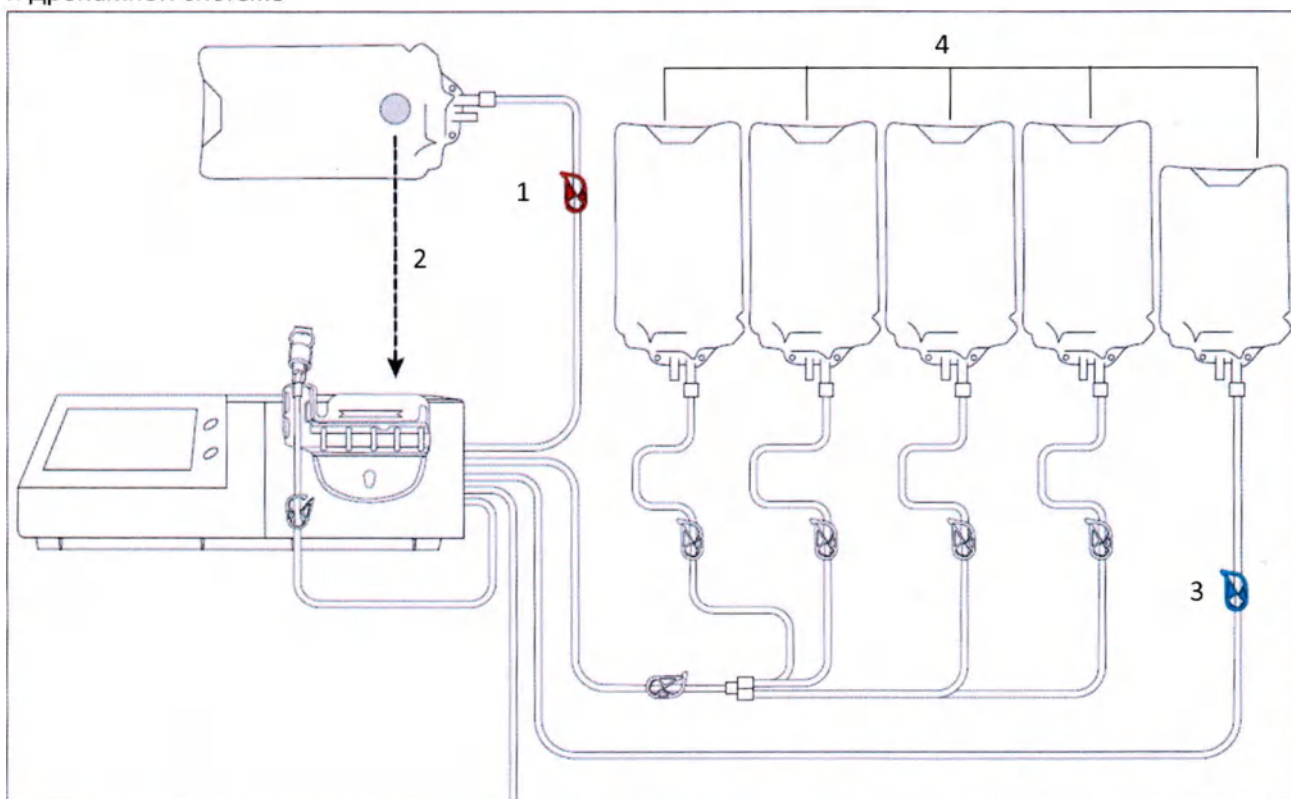
При обнаружении того, что лечение проводилось с подключением несоответствующего типа раствора к магистралям с белыми зажимами или подключения несоответствующего типа раствора к магистрали последней заливки (СИНИЙ зажим), обратитесь в диализный центр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Соблюдайте правила асептики, принятые в диализном центре, при обращении с магистралями и пакетами с раствором для уменьшения вероятности инфицирования.

- 8 Осмотрите все соединения и убедитесь в том, что все растворы подключены таким образом, как показано на Рисунке 10:

Рисунок 10. Последовательность подключения магистралей набора для АПД к пакетам с растворами и дренажной системе



- Магистраль с КРАСНЫМ зажимом (1) подсоединена к пакету с раствором на панели нагревателя.
- Пакет с раствором на панели нагревателя закрывает сенсорную металлическую кнопку датчика нагревателя (2) в правой части панели нагревателя.
- Если для последней заливки используется другой раствор, магистраль с СИНИМ зажимом (3) должна быть подсоединена к пакету с раствором для последней заливки.
- Подсоединено достаточное количество пакетов правильного объема (4) для выполнения всей предписанной программы лечения (Рисунок 10).

9 Перейдите к разделу 5.5.4

5.5.4. Подключение дренажной системы

1. Если используется дренажная емкость, расположите ее на полу в непосредственной близости от аппарата. Поместите конец дренажной магистрали набора для АПД в дренажную емкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Оставьте воздушный зазор (промежуток) между концом дренажной магистрали и жидкостью (предполагаемый максимальный уровень дренированной жидкости после окончания процедуры) в дренажной емкости. Это предотвращает перетекание нестерильной жидкости обратно в дренажную магистраль. Нестерильная жидкость может заразить жидкостный контур и привести к диализному перитониту, причинению серьезного вреда здоровью или к смерти пациента!

2. При использовании одноразового дренажного мешка для АПД: разместите дренажный мешок на полу рядом с аппаратом, снимите съемный колпачок с пластиковой иглы и вставьте иглу в просвет дренажной магистрали одноразового набора для АПД; откройте пластиковый зажим входной магистрали на входной магистрали дренажного мешка (см. Рисунок 4.2).

3. Перейдите к разделу 5.5.5

Примечание: Дренажный мешок можно использовать только один раз, не используйте его повторно!

5.5.5 Заполнение одноразового набора для АД

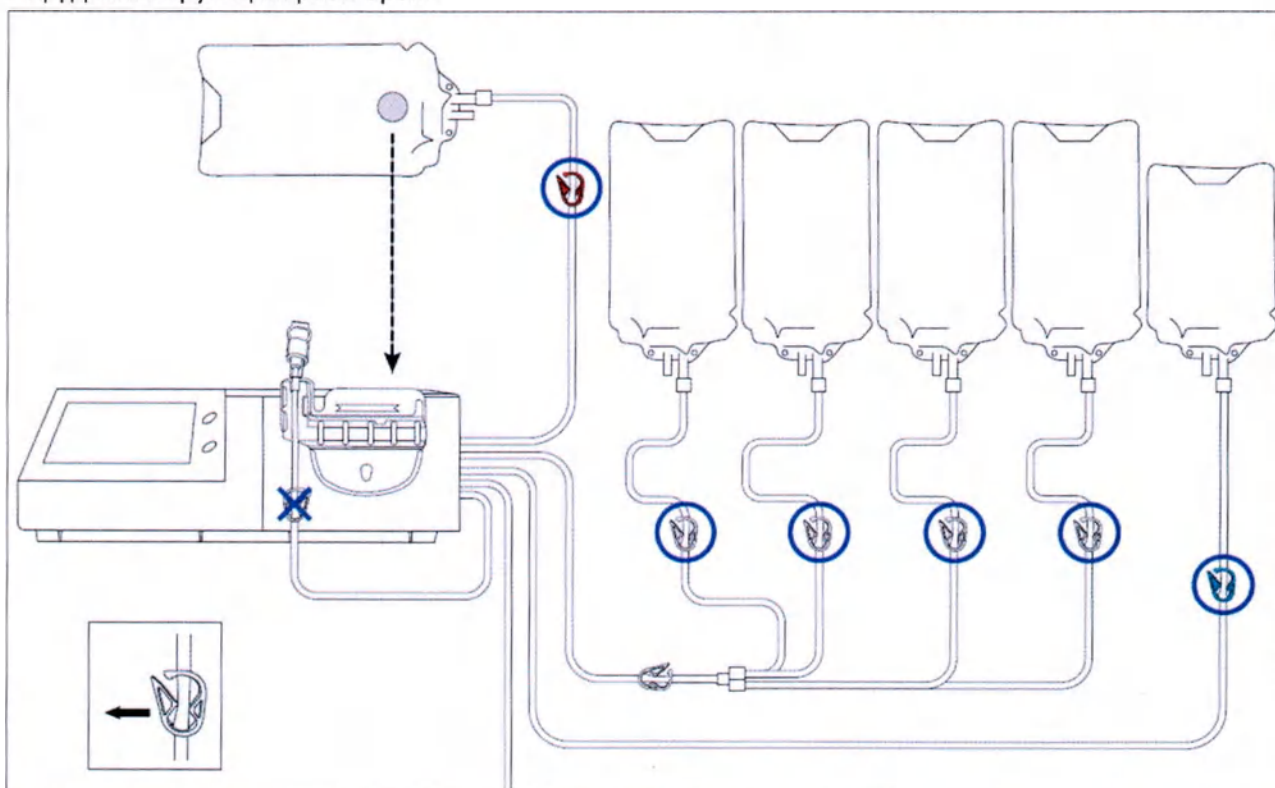
После подсоединения к магистралям набора для АД пакетов с диализирующим раствором, дренажного мешка и проверки всех соединений выполните следующие действия

1. Нажмите кнопку «Пуск» на передней панели аппарата
2. На дисплее аппарата появляется сообщение «Откройте все магистрали»

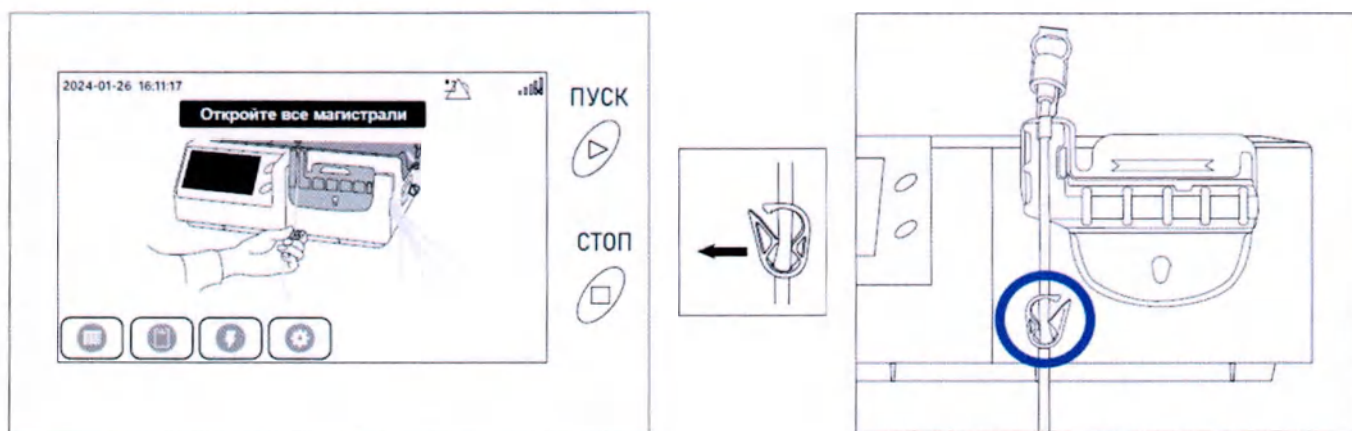


3. Откройте зажимы ТОЛЬКО на магистралях, подсоединенных к пакетам диализирующим раствором, включая общий зажим для магистралей диализирующего раствора, при необходимости (см. рис 11), включая зажим на магистрали дренажного мешка (если он используется).

Рисунок 11. Последовательность открытия зажимов на магистралях при заполнении набора для АД диализирующим раствором



4. Теперь откройте зажим на магистрали пациента. Убедитесь в том, что конец магистрали пациента правильно установлен в органайзер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если не открыть зажим магистрали пациента после подключения пакетов с раствором, заполнение магистрали пациента будет невозможно. Это может привести к попаданию воздуха в брюшную полость во время первой заливки. Это может вызвать появление болей в области плечевых зон и в брюшной полости, а также привести к причинению серьезного вреда здоровью.

Если на экране появилось сообщение **«ПОДСОЕДИНИТЕСЬ»**, а Вы обнаружите, что зажим на магистрали пациента все еще закрыт, НЕ выполняйте подсоединение!

Вместо подсоединения откройте зажим и выполните повторное заполнение магистрали пациента.

Если магистраль пациента не заполняется как следует после нескольких попыток, начните лечение заново, заменив все расходные материалы на новые (пакеты с раствором и одноразовый комплект).

НЕ используйте одноразовые расходные материалы повторно.

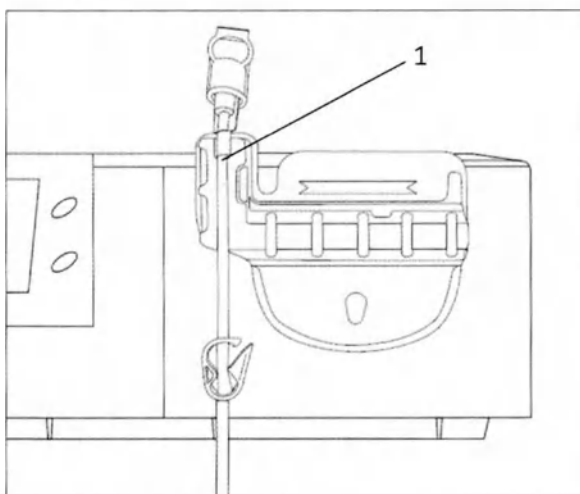
Если Вы уже подсоединились, и обнаружили, что зажим на магистрали пациента закрыт, НЕ продолжайте лечение, закройте все зажимы, отсоединитесь и свяжитесь с диализным центром. Во время ЗАПОЛНЕНИЯ в брюшную полость мог попасть воздух. Это может привести к появлению болей в области плечевых зон и в брюшной полости, а также привести к причинению серьезного вреда здоровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Подсоединяйтесь к системе только после отображения на экране аппарата сообщения **«ПОДСОЕДИНИТЕСЬ»!**

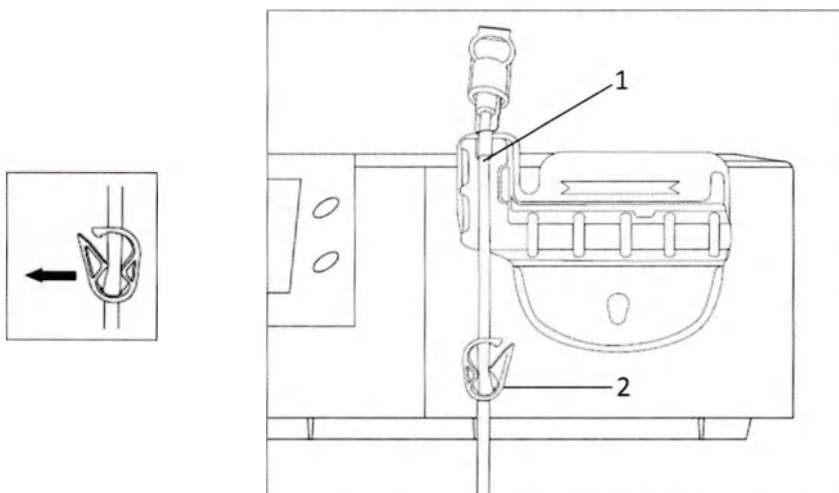
5. Нажмите кнопку «Пуск».
- Отобразится сообщение **«ЗАПОЛНЕНИЕ МАГИСТРАЛЕЙ»** (начинается заполнение набора для АПД диализирующим раствором).
 - После окончания заполнения на экране отображается сообщение **«Пожалуйста, подсоединитесь»** и нажмите кнопку «Пуск» для продолжения терапии.
6. Убедитесь, что магистраль пациента заполнена должным образом.
- Если во время заполнения уровень жидкости в магистрали пациента не достиг уровня коннектора (1) или уровня близкого к нему, заполните магистраль пациента еще раз.

Примечание: Для выполнения повторного заполнения магистрали см. Раздел 10.12)



7. Перед тем как обработать руки и подсоединиться к системе:

- Убедитесь в том, что жидкость находится на уровне коннектора на конце магистрали пациента или близко к нему (1).
- Убедитесь, что зажим на магистрали пациента (2) открыт.



8. Проверьте все расходные материалы (пакеты с раствором и одноразовый набор для АД на наличие протечек. При обнаружении каких-либо протечек, замените все расходные материалы на новые, и начните лечение заново. НЕ используйте одноразовые расходные материалы повторно.
9. Перейдите к разделу 5.5.6

5.5.6 Действия при сбое электропитания во время заполнения набора для АД

(повторный запуск заполнения после сбоя в электропитании во время заполнения, см. также Раздел 10.9)

1. Закройте все зажимы.
2. Нажмите кнопку «Пуск» для повторного запуска лечения. Нажмите кнопку «Пуск» еще раз, на экране отобразится визуальная подсказка этапов установки набора для АД в аппарат.
3. Нажмите кнопку «Пуск» после появления сообщения «Установите кассету».
4. При отображении команды «Подсоедините пакеты и дренажный мешок» откройте все зажимы на пакетах и входной магистрали дренажного мешка (см. раздел 5.5.5).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если одноразовый набор магистралей для АД был уже установлен в аппарат до сбоя питания, не забудьте ЗАКРЫТЬ ВСЕ ЗАЖИМЫ перед нажатием кнопки «Пуск» для запуска лечения после восстановления электропитания. Это предотвратит перетекание жидкости из одного пакета в другой и/или в брюшную полость пациента во время отображения на экране сообщения «Установите кассету». Неконтролируемое под действием гравитации перетекание жидкости может привести к повышению интраперитонеального объема (ПИПО). ПИПО может привести к неприятным ощущениям в области брюшной полости, причинению серьезного вреда здоровью или к смерти.

Если пациент или лицо, оказывающее ему помощь, подозревает, что во время лечения у пациента возник повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО), он должен незамедлительно нажать кнопку «Стоп», а затем и запустить ДРЕНИРОВАНИЕ ВРУЧНУЮ.

Дополнительное внимание должно быть уделено отслеживанию симптомов ПИПО у тех пациентов, которые во время сеанса лечения не имеют возможности сообщить лицу, оказывающему помощь, значимую информацию в отношении процесса лечения (маленькие дети или младенцы).

5.5.7 Подсоединение переходной трубки к магистрали пациента одноразового набора для АД

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ ЖИДКОСТИ В МАГИСТРАЛИ ПАЦИЕНТА ПЕРЕД ПОДСОЕДИНЕНИЕМ.

НЕ подсоединяйте магистраль пациента, пока уровень жидкости не достигнет коннектора на конце магистрали пациента в одноразовом комплекте для АД. Подсоединение магистрали при наличии воздуха в ней приведет к тому, что стерильный воздух будет введен в перитонеальную полость во время первой заливки, если начальное дренирование не было произведено.

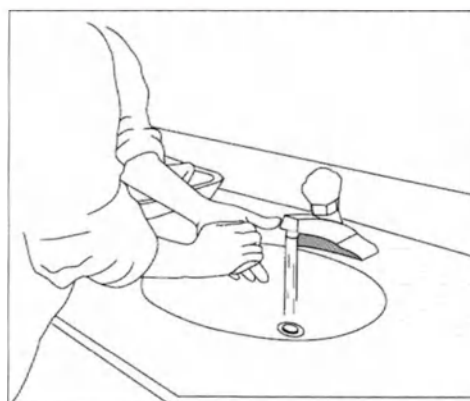
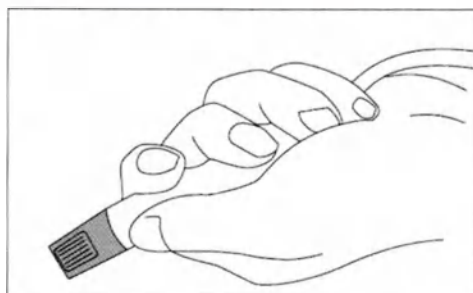
Воздух, попавший в перитонеальную полость, может вызвать боли в плечевых суставах или брюшной полости и привести к причинению серьезного вреда здоровью.

Для снижения вероятности инфицирования при обращении с магистралями и пакетами с раствором соблюдайте правила асептики, которым Вас обучили в диализном центре.

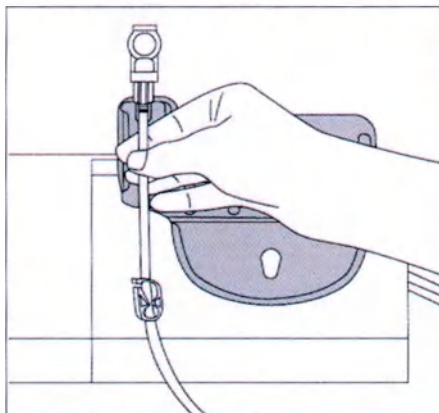
Для подсоединения к аппарату выполните действия, приведенные ниже:

1. Подготовьте переходную трубку.

- Достаньте переходную трубку, но не снимайте отсоединяемый колпачок с трубки, пока не вымоете и не продезинфицируете руки
- Следуйте инструкциям, предоставленным Вам медицинским персоналом во время обучения: вымойте, вытрите руки и обработайте их дезинфектантом.
- Наденьте лицевую маску

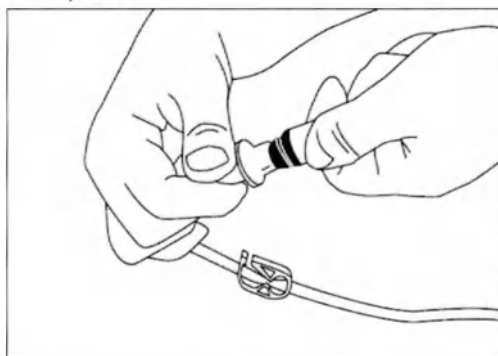


2. Извлеките магистраль пациента из держателя магистралей.

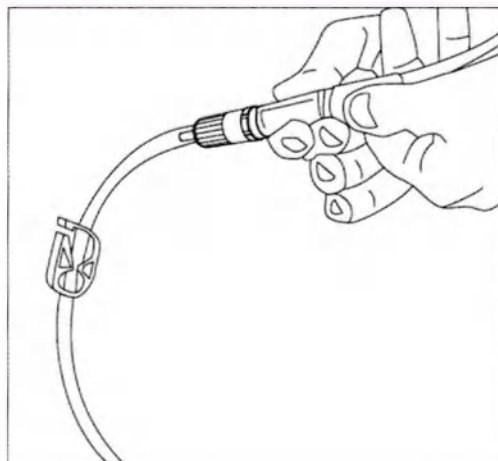


3. Подсоедините переходную трубку к магистрали пациента. Для этого:

- Снимите вытяжное кольцо с коннектора магистрали пациента.
- Снимите отсоединяемый колпачок с переходной трубки и немедленно подключите ее к коннектору магистрали пациента.



4. Поверните поворотный замок переходной трубки, чтобы открыть ее



5. Нажмите кнопку «Пуск» для начала лечения

Лечение начнется с этапа **«НАЧАЛЬНОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ»**.

Примечание: Если Вы лечитесь по программе «сухой день» (без введения раствора в брюшную полость для длительной дневной задержки), то аппарат проверит присутствие жидкости в Вашей брюшной полости и, при ее наличии, сначала дренирует весь остаточный объем, после чего перейдет к этапу заливки. Если в брюшной полости нет остаточной жидкости, то аппарат перейдет к этапу первой заливки диализирующего раствора.

6. ПРОВЕДЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не заменяйте пустые пакеты с раствором или не подсоединяйте отсоединившиеся пакеты во время лечения. Если во время проведения лечения произойдет отсоединение пакета, выполните процедуру досрочного завершения лечения.

Утилизируйте одноразовый набор и все пакеты из-под раствора в конце лечения. В случае повторного использования одноразовых компонентов возможно заражение жидкости или путей прохождения жидкости. Заражение любой части жидкостного контура или самого раствора может привести к диализному перитониту, причинению серьезного вреда здоровью или к смерти пациента.

Лечение всегда начинается с этапа **НАЧАЛЬНОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ**

Примечание: Если дренирование остановилось, но Вы чувствуете, что в брюшной полости еще осталась не выведенная жидкость, измените положение тела. Жидкость могла скопиться рядом с катетером, и в этом случае изменение положения тела может способствовать более полному дренированию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Осмотрите на прозрачность диализат, полученный при начальном дренировании, в соответствии с инструкциями нефролога или медсестры. Если диализат мутный, обратитесь в диализный центр. Мутность диализата может быть признаком диализного перитонита!



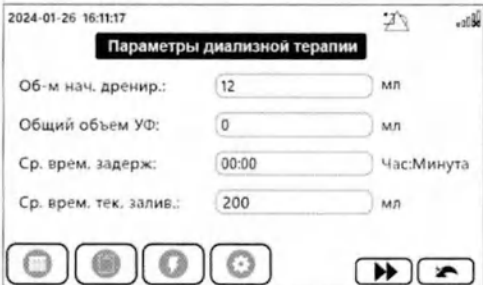
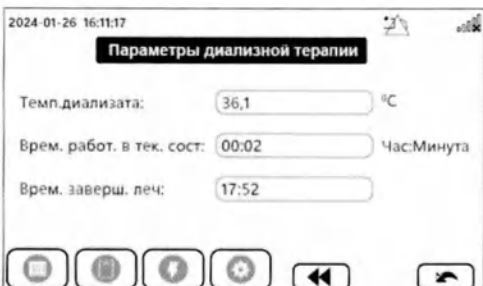
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Аппарат предполагает, что в конце начального дренирования брюшная полость пациента пуста. Если она не пуста, жидкость в брюшной полости может стать причиной ПИПО. Если в брюшной полости еще есть жидкость, пропуск сигнала тревоги «Недостаточный объем дренирования» во время начального дренирования приведет к повышению интраперитонеального объема (ПИПО) на более позднем этапе лечения. Измените положение тела или сядьте, чтобы обеспечить достаточное дренирование во время начального дренирования.

ПИПО может вызвать дискомфорт в животе, серьезные травмы и даже смерть. Если пациент или лицо, осуществляющее уход за пациентом, подозревает, что у пациента симптомы ПИПО во время лечения, немедленно нажмите кнопку «Стоп». А затем нажмите «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную.

Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию своим лицам, осуществляющим уход, во время мониторинга терапии, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут общаться со своими лицами, осуществляющими уход, во время лечения.

6.1 Параметры меню во время начального дренирования

Пользовательский интерфейс	Примечание:
	Объем начального дренирования (в мл.) обновляется каждые несколько секунд. При нажатии кнопки «Параметры» на экран будет выведена информация о текущем этапе процедуры.
	
	

После выполнения начального дренирования аппарат переходит к следующим этапам лечения: первое введение раствора, затем задержка раствора в брюшной полости, затем дренирование раствора из брюшной полости, второе введение раствора и т.д.

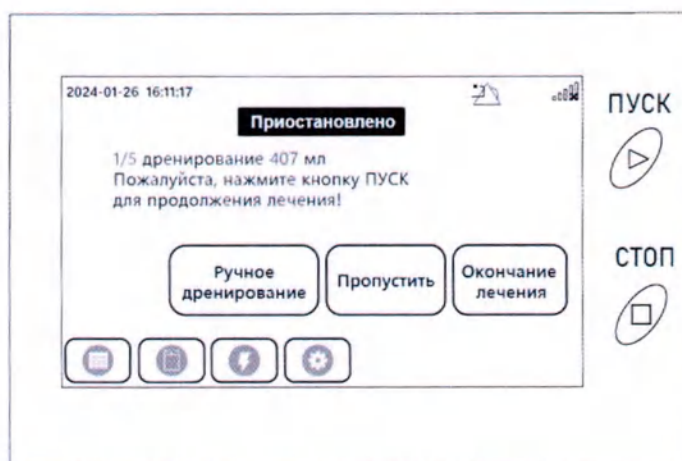
6.2 Параметры меню во время следующих этапов лечения

Пользовательский интерфейс	Примечания:
	В окне «Текущий цикл» «1» представляет порядковый номер текущего цикла, а «/5» представляет общее количество циклов этого лечения. Объем заливки и объем дренирования обновляются каждые несколько секунд, а оставшееся время задержки обновляется в минутах. При нажатии кнопки «Параметры» на экран будет выведена информация о текущем этапе процедуры.
	После первой заливки начинается этап первой задержки. Во время этапа задержки продукты обмена и избыточная жидкость поступают из крови через перитонеальную мембрану в диализный раствор. Во время этапа задержки аппарат подает раствор из дополнительных пакетов с раствором подачи в пакет на нагревателе и нагревает раствор для следующей заливки. При нажатии кнопки «Параметры» на экран будет выведена информация о текущем этапе процедуры.
	Каждый цикл лечения завершается этапом дренирования При нажатии кнопки «Параметры» на экран будет выведена информация о текущем этапе процедуры.

6.3 Приостановка процедуры лечения

Если необходимо Вы можете временно остановить лечение на этапе заливки, дренирования или задержки раствора в брюшной полости.

Для того чтобы приостановить лечение нажмите кнопку «Стоп». На дисплее отобразится:



Во время процесса лечения при паузе можно выбрать один из трех вариантов: «Ручное дренирование» или «Пропустить» или «Окончание лечения».

Примечание: Если минимальный объем дренирования не был достигнут, при выборе «Пропустить» будет отображаться сообщение «**Действие не завершено**». Это сделано в качестве дополнительной превентивной меры, призывающей пациентов не пропускать сигнал тревоги о недостаточном объеме дренирования. В этом случае, выберите «Подтвердить», перейдите к следующему этапу и выберите «Отмена», чтобы продолжить дренирование. Решение для ситуации, когда оставшаяся жидкость в брюшной полости превышает процент заданного объема введения диализирующего раствора подробно описано в разделе «Повышенный интраперитонеальный объем».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Пропуск этапа дренирования может привести к увеличению объема жидкости в брюшной полости, что приведет к ПИПО. ПИПО может вызвать дискомфорт в животе, серьезные травмы и даже смерть. Если пациент или лицо, осуществляющее уход за пациентом, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, немедленно нажмите «Стоп», а затем нажмите «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную. Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию своим лицам, осуществляющим уход, во время мониторинга терапии, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут общаться со своими лицами, осуществляющими уход, во время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если в брюшной полости еще есть диализат, пропуск сигнала тревоги «**Недостаточный объем дренирования**» во время начального дренирования приведет к повышению интраперитонеального объема (ПИПО) на более позднем этапе лечения. Измените положение тела или сядьте, чтобы обеспечить достаточное дренирование. ПИПО может вызвать дискомфорт в животе, серьезные травмы и даже смерть. Если пациент или лицо, осуществляющее уход за пациентом, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, немедленно нажмите «Стоп», а затем нажмите «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную. Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию своим лицам, осуществляющим уход, во время мониторинга терапии, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут общаться со своими лицами, осуществляющими уход, во время лечения.

7. ОКОНЧАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

После выполнения всей предписанной программы лечения аппарат прекратит проведение процедуры АД и будет оставаться в режиме ожидания до отключения пациента. В зависимости от типа программы лечение будет окончено полным дренированием раствора из брюшной полости: программа «сухой день» в режиме ПЦПД или ППД (см. Раздел «Словарь»), или введением заданного объема раствора в брюшную полость из пакета с диализирующим раствором, присоединенного к магистрали с СИНИМ зажимом: программа «мокрый день» в режиме ПЦПД или ППД (см. Раздел «Словарь»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обратитесь в свой диализный центр, если Вы преждевременно завершили лечение, пропустили последнее введение диализирующего раствора или испытываете ухудшение Вашего состояния. Незавершенное, или законченное раньше времени, лечение, так же, как и пропуск нескольких циклов во время процедуры автоматизированного перитонеального диализа может привести к снижению эффективности терапии в целом и вызвать появление или усиление симптомов почечной недостаточности (уремии).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При обращении с набором для АД и пакетами с диализирующим раствором следуйте правилам асептики, которые Вам рекомендует Ваш диализный центр, чтобы снизить вероятность заражения. Обязательно тщательно вымойте, высушите и продезинфицируйте руки!

7.1 Просмотр результатов лечения

После завершения лечения на дисплее аппарата отобразятся результаты терапии (последовательно ознакомиться с ними можно используя кнопки навигации «вперед» и «назад»):

The figure displays four screenshots of the device's LCD screen, arranged in a 2x2 grid. Each screen shows the 'Результат' (Result) screen after treatment completion. The top-left screen is in Russian, the top-right in English, the bottom-left in German, and the bottom-right in German. Each screen includes a date and time stamp (2024-01-26 16:11:17), a 'ПУСК' (Start) button, a 'СТОП' (Stop) button, and a set of navigation icons at the bottom. The data displayed on each screen is as follows:

Language	Об-м нач. дренир.	Об-м посл. залив.	Общ. об-м лечения	Общ. об-м дренир.	Общий объем УФ
Russian	320 мл	299 мл	996 мл	1054 мл	58 мл
English	0 мл	00:00	00:00	12 мл	01:20
German (1)	0 мл	00:00	00:00	12 мл	01:20
German (2)	200 мл	01:42	00:05	182 мл	06:15

Примечание: Если в конце лечения общий объем ультрафильтрации низкий или отрицательный, это может указывать на то, что последнее дренирование не было завершено, и в брюшной полости все еще имеется избыток жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Постоянно высокое значение УФ в последнем цикле может означать, что УФ накапливается в перитонеальной полости во время курса лечения.

Возможные причины:

- для варианта лечения постоянный циклический перитонеальный диализ ПЦПД - процентное отношение минимального объема дренирования запрограммировано слишком низким.
- для варианта лечения приливной перитонеальный диализ (ППД) - значение ожидаемой общей УФ запрограммировано слишком низким.

Кроме того, к повышенному интраперитонеальному объему (ПИПО) может привести использование растворов с концентрацией глюкозы выше обычной (назначенной), и это в сочетании с одним из указанных выше состояний может в дальнейшем увеличить риск возникновения ПИПО.

ПИПО может привести к неприятным ощущениям в области брюшной полости, причинению серьезного вреда здоровью или к смерти. Если пациент или лицо, осуществляющее уход за пациентом, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, немедленно нажмите кнопку «Стоп», а затем нажмите «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную. Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию своим лицам, осуществляющим уход, во время мониторинга терапии, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут общаться со своими лицами, осуществляющими уход, во время лечения.

Вы можете также просмотреть протоколы журнала лечения, где отражена информация о предыдущих процедурах.

7.1.1 Просмотр журнала процедур

Нажмите на сенсорном экране кнопку «Журнал лечения», чтобы войти в интерфейс запроса записей о лечении.

Отчеты о записях журнала лечения могут быть показаны, или только по индивидуальному номеру больного и далее по датам, или вне зависимости от индивидуального номера пациента – только по датам (по «времени лечения»).

Примечание: Предустановленные настройки аппарата сделаны для формирования запросов по датам – «времени лечения».



Для просмотра журнала лечения за конкретную дату нажмите стрелку для вызова выпадающего меню, выберите дату лечения, затем нажмите «Запрос», чтобы просмотреть записи о Вашем лечении и информацию о программе лечения, использованной на выбранную Вами дату. Для просмотра различных параметров конкретной терапии (объем начального дренирования, среднее время задержки раствора в брюшной полости, общее время лечения, ультрафильтрация и т.д.) используйте кнопки навигации «Вперед» и «Назад» на сенсорном экране.

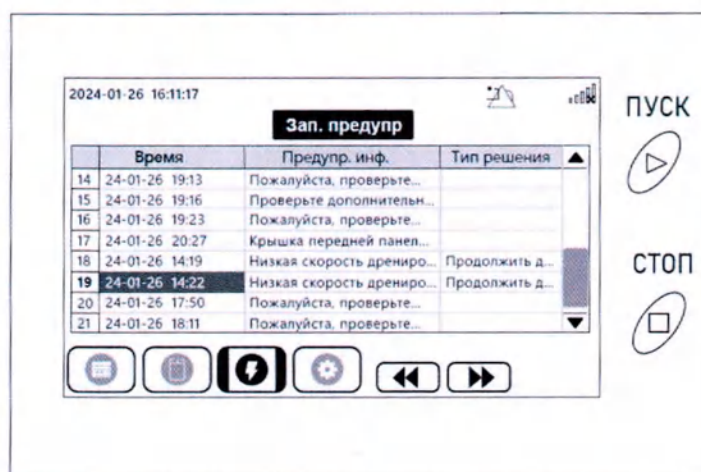
Журнал лечения можно последовательно просмотреть по датам проведения терапии

7.1.2 Просмотр предупреждений и сообщений о тревогах

Для просмотра сообщений о тревогах и предупреждениях, которые возникали во время проведения лечения нажмите сенсорную кнопку «Вход в Журнал сообщения о тревогах» на экране аппарата. Вы перейдете в меню журнала сигналов тревог и предупреждений.

Для того что бы просмотреть журнал тревог используйте сенсорные кнопки навигации «Вперед» или «Назад» на дисплее аппарата.

Вы можете просмотреть до 100 последних сообщений о тревогах. На экране будут отражаться: дата и время, текстовое сообщение о тревоге, и то, как ситуация была решена («Тип решения»). Нажимая на каждую строчку сообщения или раздвигая границы столбцов, перетаскиванием их по экрану, Вы можете прочитать каждое сообщение полностью.



Для отключения пациента от аппарата перейдите к разделу 7.2

7.2 Отключение пациента от аппарата

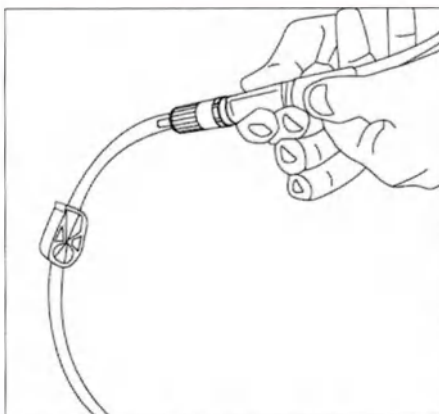
1. Нажмите кнопку «Пуск»
2. На дисплее аппарата появляется сообщение «Закройте все магистральи».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕ нажимайте кнопку «Пуск» еще раз, пока не отобразится сообщение «ЗАКРОЙТЕ ВСЕ МАГИСТРАЛИ». Это предотвратит перетекание жидкости из одного пакета в другой или в брюшную полость пациента. Такое поступление жидкости может привести к состоянию повышенного интраперитонеального объема (ПИПО).

ПИПО может привести к неприятным ощущениям в области брюшной полости, причинению серьезного вреда здоровью или к смерти. Если пациент или лицо, осуществляющее уход за пациентом, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, немедленно нажмите кнопку «Стоп», а затем нажмите «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную. Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию своим лицам, осуществляющим уход, во время мониторинга терапии, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут общаться со своими лицами, осуществляющими уход, во время лечения.

3. Закройте все зажимы на всех магистралях
4. Обработайте руки дезинфицирующим раствором и закройте поворотный замок переходной трубки



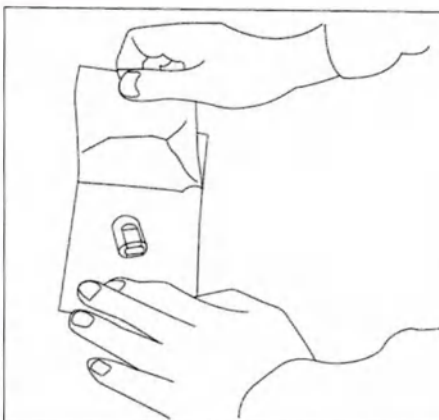
5. Нажмите кнопку «Пуск». На экране отобразится сообщение «Отсоедините магистраль от пациента»
6. Отсоедините магистраль пациента от переходной трубки так, как это описано ниже.

Примечание: НЕ нажимайте кнопку «Пуск» пока не выполните отсоединение!

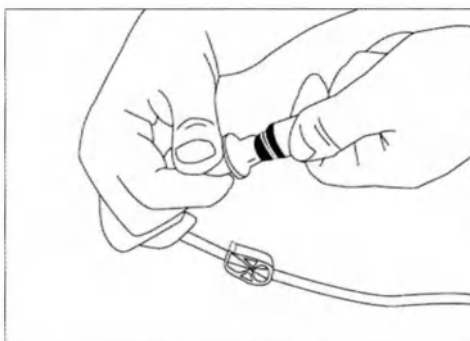
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При обращении с комплектом для АПД и пакетами с диализирующим раствором следуйте правилам асептики, которые Вам рекомендует Ваш диализный центр, чтобы снизить вероятность заражения. Обязательно тщательно вымойте, высушите и продезинфицируйте руки!

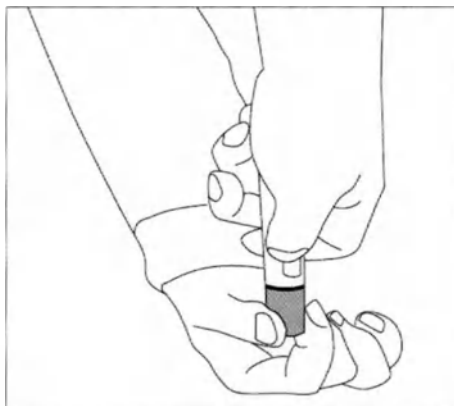
- Следуйте инструкциям, предоставленным Вам медицинским персоналом во время обучения.
- Наденьте лицевую маску.
- Возьмите упаковку с одноразовым отсоединяемым колпачком, проверьте ее целостность и срок годности изделия. Не используйте колпачок, если его упаковка повреждена или истек срок его годности.
- Откройте упаковку с отсоединяемым колпачком



- Протрите руки.
- Отсоедините переходную трубку от магистрали пациента набора для АПД



- Сразу же наденьте отсоединяемый колпачок на переходную трубку и закрутите его до упора, держа переходную трубку направленной вниз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕ нажимайте кнопку «Пуск» еще раз, пока не отсоединитесь.

Касание любых нестерильных поверхностей до завершения отсоединения увеличивает риск инфицирования брюшной полости!

7.3 Порядок завершения работа аппарата

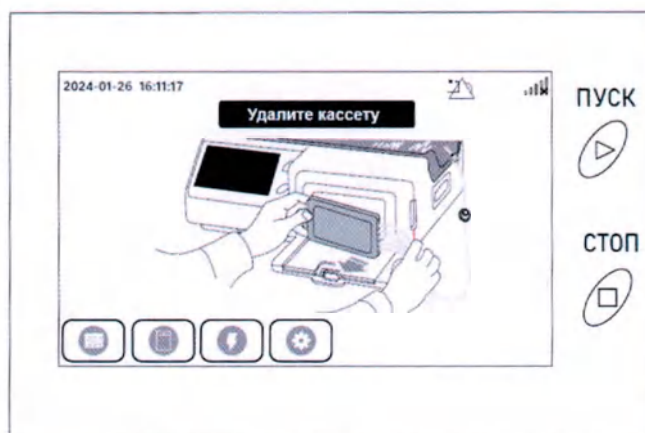
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕ допускается открытие крышки кассетного отсека, если не закрыты ВСЕ ЗАЖИМЫ на магистралях и не закрыт поворотный замок переходной трубки. Закрытые зажимы и закрытый поворотный замок переходной трубки предотвращают перетекание жидкости из одного пакета в другой или в брюшную полость пациента. Такое поступление жидкости может привести к состоянию повышенного интраперитонеального объема (ПИПО).

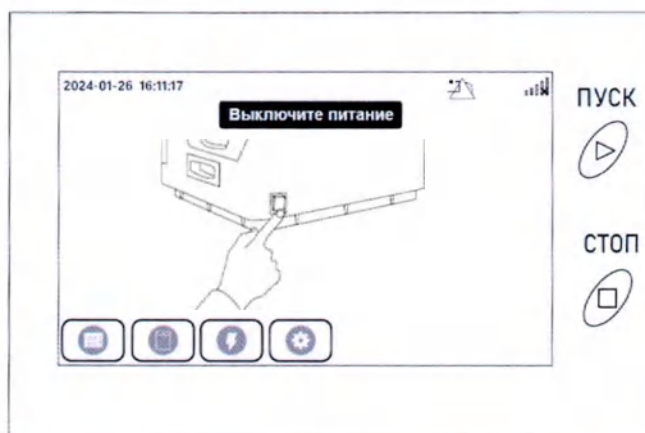
ПИПО может привести к неприятным ощущениям в области брюшной полости, причинению серьезного вреда здоровью или к смерти. Если пациент или лицо, осуществляющее уход за пациентом, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, немедленно нажмите кнопку «Стоп», а затем нажмите «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную. Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию своим лицам, осуществляющим уход, во время мониторинга терапии, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут общаться со своими лицами, осуществляющими уход, во время лечения.

Примечание: Перед тем как переходить к извлечению кассеты набора для АД из аппарата необходимо выполнить отключение пациента в соответствии с порядком, описанным выше в разделе 7.2. «Отключение пациента от аппарата»

1. Закройте все зажимы на всех магистралях набора для АПД
2. Нажмите кнопку «Пуск». На дисплее появится сообщение «Удалите кассету»



3. Снимите держатель магистралей с дверцы кассетного отсека.
4. Откройте дверцу нажав на кнопку открывания (см. рис 1-а)
5. Извлеките кассету из кассетного отсека
6. Закройте дверцу кассетного отсека
7. На экране аппарата появляется сообщение «Выключите питание»



8. Нажмите кнопку выключения питания на задней панели аппарата
9. Утилизируйте одноразовый набор для АПД, пакеты с раствором и дренированный диализат. Соблюдайте правила утилизации отходов диализа и соответствующие рекомендации, полученные Вами в Вашем диализном центре.

ВНИМАНИЕ:

При обращении с использованными наборами для АПД и пакетами с диализирующим раствором следуйте правилам асептики, которые Вам рекомендует Ваш диализный центр, чтобы снизить вероятность заражения. Обязательно тщательно вымойте, высушите и продезинфицируйте руки после утилизации одноразовых расходных материалов.

Примечание: Дренажный мешок можно использовать только один раз, не используйте его повторно!

8. ОЧИСТКА, СОДЕРЖАНИЕ В ИСПРАВНОСТИ И ХРАНЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL не следует очищать и обслуживать во время использования.

8.1 Очистка

Поверхность аппарата можно очищать только мягким мылом и водой. Пожалуйста, следуйте инструкциям ниже, чтобы очистить Ваш аппарат для АД:

- выключите аппарат, нажав кнопку питания на задней панели
- отключите аппарат от источника питания
- для протирания поверхностей аппарата используйте небольшое количество мягкой мыльной воды и мягкую ткань
- как можно скорее вытирайте пролитый на аппарат диализирующий раствор



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не открывайте аппарат для АД. Внутренние цепи могут представлять опасность поражения электрическим током!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не используйте спирт, перекись водорода или спиртосодержащие дезинфицирующие средства для очистки одноразовых магистралей или кассеты набора для АД, а также кассетного отсека в аппарате для перитонеального диализа. Использование этих продуктов может привести к образованию трещин в кассете и магистральных!



ВНИМАНИЕ:

Перед чисткой аппарата для перитонеального диализа следует отсоединить кабель электропитания от источника переменного тока, в противном случае существует риск поражения электрическим током!

8.2 Содержание в исправности

Нет необходимости планировать плановое техническое обслуживание, если компания-производитель не укажет Вам иное. Аккумуляторная батарея автоматически проверяется и заряжается во время работы, батарея не требует регулярного обслуживания.

9. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

В этом разделе содержится информация, относящаяся к сигналам тревоги, а также специальные процедуры, относящиеся к тревожным ситуациям и способы их разрешения.

Самый низкий уровень приоритета имеют Предупреждающие сообщения о самокорректирующихся сигналах тревоги (оповещения). Более высокий приоритет у тревог при возникновении: системной ошибки, проблем с дверцей кассетного отсека или отключении электроэнергии на срок более 30 минут. В этих случаях необходимо прекратить использование аппарата в соответствии с настоящей Инструкцией (см. Раздел 7.2) и рекомендациями Вашего диализного центра.

При возникновении нештатной ситуации система сигнализации включается автоматически. Пользователь должен определить статус и приоритет тревоги. После решения проблемы, вызвавшей тревогу, перед продолжением процедуры лечения аппарат произведет проверку наличия раствора в наборе для АД и, при необходимости, выполнит его повторное заполнение. Если при повторной проверке какая-либо -либо магистраль не подключена к пакету с диализирующим раствором или зажим магистрали закрыт, аппарат отобразит на дисплее соответствующее тревожное сообщение, чтобы дать подсказку пользователю.

Примечание: Аппарат не предоставляет пользовательских предустановок сигналов тревоги. Можно использовать только предустановки сигналов тревоги, предоставленные производителем, и их нельзя изменить.

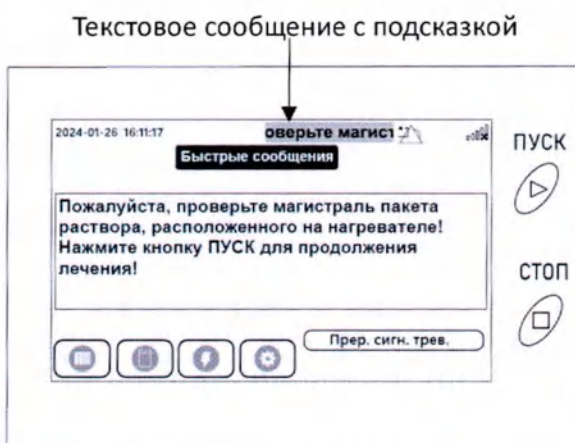
9.1 Предупреждающие сообщения

Во время лечения аппарат осуществляет непрерывный мониторинг процесса на предмет отсутствия проблем. Он также проверяет, правильно ли работают все внутренние системы. Всякий раз, когда аппарат обнаруживает проблему, он выполнит:

- Подачу сигнала тревоги – предупреждающее сообщение
- Приостановление лечения
- Отображение типа тревоги (быстрые сообщения на экране)
- Регистрацию проблем в системе (в журнале тревог)

Если во время лечения сработает сигнал тревоги, то прозвучит звуковой сигнал два раза с интервалом в 15 секунд. Когда на аппарате появится меню индикации сигнала тревоги, нажмите, **«Прервать сигнал тревоги»**, решите проблему затем нажмите кнопку «Пуск» для продолжения лечения появляется сообщение **«Сброс сигнала тревоги»** и лечение будет продолжено.

Некоторые сигналы оповещения (тревоги) относятся к категории самокорректирующихся. Например, если во сне пациент случайно пережмет магистраль пациента во время дренирования или заливки раствора, прозвучит сигнал тревоги и на экране отобразится сообщение **«Проверьте магистраль пациента»**. В том случае, если больной изменит положение тела и поток жидкости по магистрали восстановится, сигнал тревоги прекратится и лечение будет продолжено далее автоматически без необходимости каких-либо действий со стороны пациента.



Текстовое сообщение с подсказкой на желтом фоне сохраняется до тех пор, пока проблема не будет решена. Когда сигнализация неактивна, система автоматически возобновляет подачу сигнала тревоги через 1 минуту.

Чтобы решить проблемы с различными тревогами, следуйте инструкциям, приведенным ниже.

Сообщения о системных ошибках вызваны проблемами внутри аппарата. При возникновении этих сигналов тревоги необходимо обратиться за помощью в отдел технической поддержки.

9.2 Сообщения, касающиеся набора для АПД

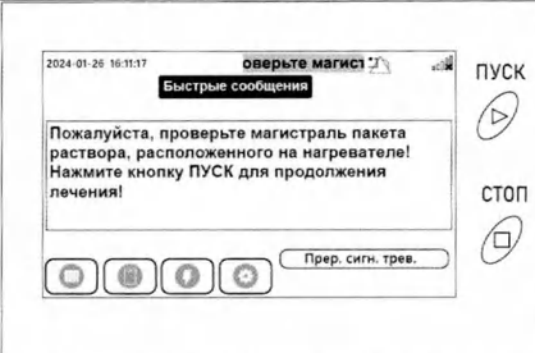
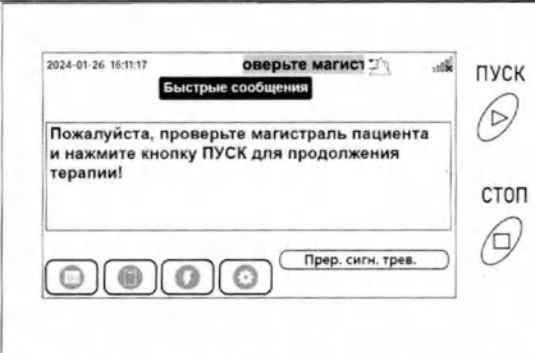
ВНИМАНИЕ:

Не заменяйте пустые пакеты с диализирующим раствором и не подсоединяйте отсоединенные пакеты с диализирующим раствором во время лечения!

ВНИМАНИЕ:

Повторное использование одноразовых изделий может привести к загрязнению диализирующего раствора и магистралей, по которым он течет. Загрязнение диализирующего раствора и любой части набора для АПД, по которой течет раствор, может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти!

При нарушении потока раствора по магистралям на дисплее отображаются соответствующие сообщения:

Пример сообщений:		
		
		
Причины:	Магистраль, указанная на дисплее, перегнута, на ней закрыт пластиковый зажим, она заблокирована (например, сгустками фибрина из брюшной полости), пакет с диализирующим раствором пуст или ломкая заглушка внутри магистрали пакета не сломана, закрыт поворотный замок переходной трубки ПД-катетера.	
Как устранить причину	1. Нажмите «Прервать сигнал тревоги» на сенсорном экране аппарата, чтобы приостановить сигнал. 2. Проверьте следующее: • Перегиб магистрали, указанной в сообщении • Открыт ли зажим на магистрали • Не заблокирована ли магистраль фибрином • Не отсоединился ли пакет с диализирующим раствором • Есть ли раствор в пакете с диализирующим раствором • Сломаны ли внутренние ломкие вставки в магистралях пакетов с диализирующим раствором.	

	3. Устраните обнаруженные проблемы. Если проблему невозможно устранить, обратитесь в диализный центр. 4. После устранения проблемы нажмите кнопку «Пуск» для продолжения этапа лечения 5. Если в процессе проверки выявлено, что в очередном пакете с диализирующим раствором нет жидкости, Вы можете нажать кнопку «Стоп», и затем нажав кнопку «Пропустить заполнение» на сенсорном экране аппарата чтобы пропустить этап заполнения и продолжить лечение. <i>Примечание: одним из вариантов сообщения в подобном случае может быть: «Пожалуйста проверьте магистраль пакета раствора».</i> <i>Порядок решения проблемы – см. выше.</i> 6. Если во время процесса дренирования или заливки Вам необходимо выполнить проверку магистрали пациента, Вы можете отключить сигнал тревоги и возобновить лечение после того, как убедитесь, что магистраль пациента свободно проходима.
--	---

9.3 Сообщения о незавершенных этапах лечения, пропуск (обход) этапов лечения



ВНИМАНИЕ:

Пропуск этапа дренирования может быть причиной чрезмерного переполнения брюшной полости и повышения интраперитонеального объема (ПИПО), что может привести к дискомфорту в животе, серьезной травме и даже смерти!



ВНИМАНИЕ:

Если пациент или лицо, осуществляющее уход за ним, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, следует немедленно остановить проведение процедуры, нажав кнопку «Стоп» и выбрать команду «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную. Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию лицам, осуществляющим уход, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут сообщить об изменении своего состояния во время лечения!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проконсультируйтесь со своим врачом можно ли в Вашем случае пропускать определенные этапы этап лечения или игнорировать какие-либо сигналы тревоги!

Аппарат позволяет в определённых ситуациях пропустить некоторые сигналы тревог или пропустить (обойти) определённые этапы лечения.

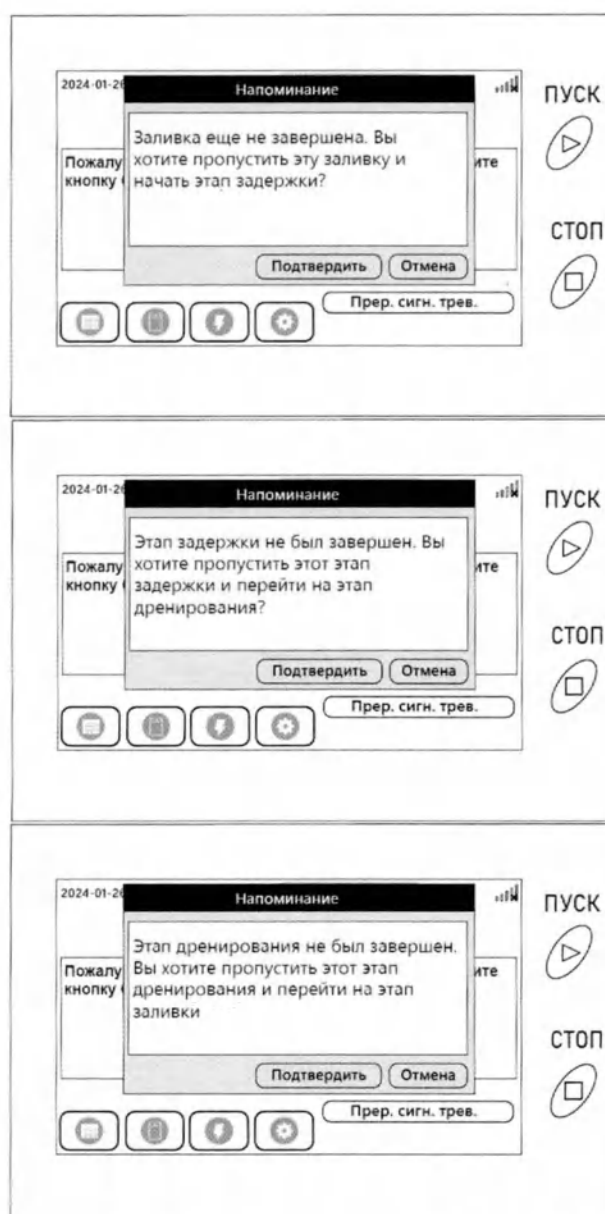
Если Вы уверены, что хотите пропустить сигнал тревоги или обойти этап лечения, следуйте инструкциям, приведенным ниже.

Для пропуска определенного этапа лечения нажмите кнопку «Стоп». На дисплее аппарата, в зависимости от того, какой этап лечения происходит в настоящий момент, будут появляться сообщения:

Причина появления сообщения

Сообщения, отображаемые на дисплее при выборе пропуска очередного этапа лечения

Вы собираетесь пропустить сигнал тревоги или обойти (пропустить) незавершенный этап лечения.



Действия:

1. Проконсультируйтесь со своим врачом можно ли в Вашем случае пропускать этот этап лечения или игнорировать сигнал тревоги
2. Если Вы уверены, что хотите пропустить сигнал тревоги или обойти этап, нажмите кнопку «Стоп». Затем на экране появится подробная информация о том какой этап лечения остановлен.
3. Нажмите кнопку «Пропустить» на сенсорном экране аппарата.
4. На экране отразится напоминание о том, что выбранный этап лечения не был завершен и запрос на продолжение процесса пропуска этапа или отмены пропуска и возврата к продолжению выполнения этапа лечения
5. Если Вы хотите пропустить этап, нажмите кнопку «Подтвердить». В случае с пропуском этапа дренирования, если объем слитого раствора существенно меньше целевого значения, аппарат выдаст повторное сообщение с запросом на пропуск этапа дренирования.
6. Для выполнения пропуска этапа лечения нажмите «Обход дренирования» или «Подтвердить» (в зависимости от типа пропускаемого этапа лечения).
7. Вы выполнили обход этап и перешли к следующему этапу лечения.

8. Если Вы не хотите игнорировать сигнал тревоги или пропускать этап лечения, нажмите кнопку «Отмена» на сенсорном экране аппарата для возврата к предыдущему меню («Пауза») и продолжения этапа лечения. В этом случае для продолжения лечения следует нажать кнопку «Пуск».

9.3.1 Пропуск (обход) этапа начального дренирования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

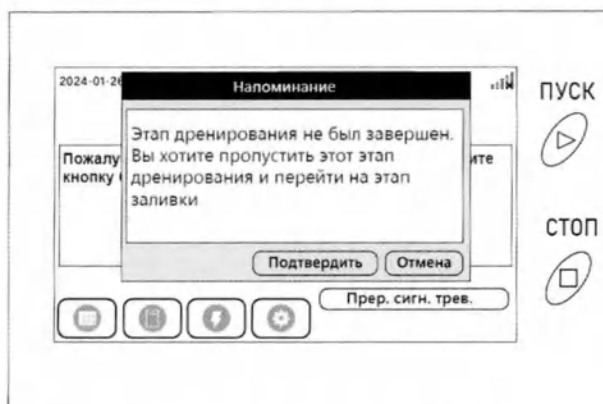
Пропуск этапа начального дренирования может привести к накоплению жидкости в брюшную полость, что приведет к повышению интраперитонеального объема (ПИПО). Изменение положения тела может улучшить дренирование. Следует помнить, что ПИПО может вызвать дискомфорт в животе, серьезные травмы и даже смерть!

ВНИМАНИЕ:

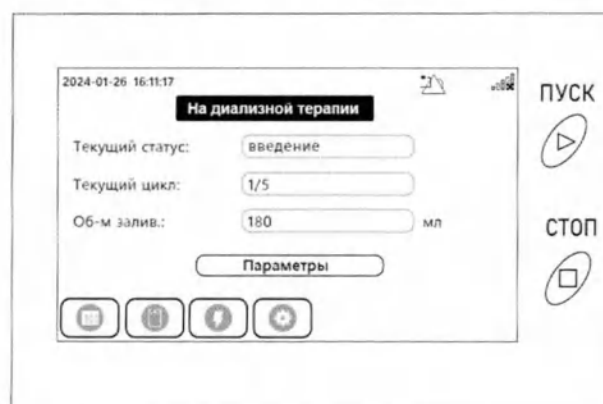
Если пациент или лицо, осуществляющее уход за ним, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, следует немедленно остановить проведение процедуры, нажав кнопку «Стоп» и выбрать команду «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную. Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию лицам, осуществляющим уход, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут сообщить об изменении своего состояния во время лечения!

Обратитесь в свой диализный центр, чтобы узнать, в каких случаях Вам безопасно пропустить этап начального дренирования полностью.

Для пропуска этапа начального дренирования необходимо нажать кнопку «Стоп», затем «Пропустить» на сенсорном экране аппарата. Появится сообщение:



Для завершения обхода начального дренирования нажмите «Подтвердить» на сенсорном экране. Аппарат автоматически перейдет к следующему этапу лечения – введению раствора:



ВНИМАНИЕ:

Пропуск сигнала тревоги «Дренажное не завершено» может привести к тому, что жидкость останется в брюшной полости, что приведет к повышению интраперитонеального объема (ПИПО). Изменение положения тела может улучшить дренажное. Следует помнить, что ПИПО может вызвать дискомфорт в животе, серьезные травмы и даже смерть!

ВНИМАНИЕ:

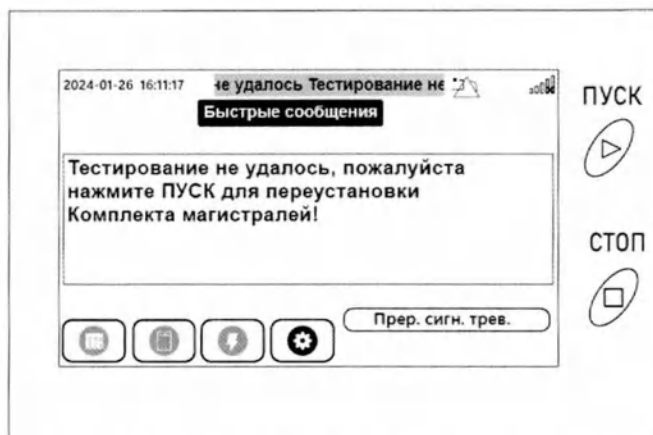
Если пациент или лицо, осуществляющее уход за ним, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, следует немедленно остановить проведение процедуры, нажав кнопку «Стоп» и выбрать команду «Ручное дренажное», чтобы начать дренажное вручную. Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию лицам, осуществляющим уход, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут сообщить об изменении своего состояния во время лечения!

10 РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ, ВОЗНИКАЮЩИХ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. РЕГЛАМЕНТЫ ДЕЙСТВИЙ ПРИ СРАБАТЫВАНИИ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

10.1 Повторная установка набора для АД в кассетный отсек аппарата

При неправильной установке кассеты набора для АД в кассетный отсек, аппарат не может выполнить самотестирование, и процедура лечения не сможет быть начата. На экране появится следующее сообщение:

Сообщение на дисплее:



Причина

- Кассета набора для АД установлена неправильно
- Возникла проблема с самим аппаратом.
- Инородные вещества на поверхности кассеты.
- Отверстие в защитном покрытии кассеты или в мембранах насоса.

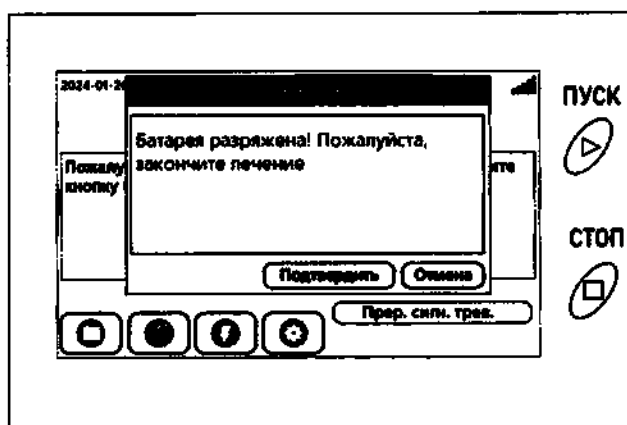
Как устранить причину

1. Нажмите «Прервать сигнал тревоги» на сенсорном экране аппарата, чтобы приостановить сигнал.
2. Убедитесь, что все зажимы на всех магистралах закрыты.
3. Откройте дверцу кассетного отсека.
4. Осторожно достаньте кассету из отсека, проверьте ее целостность (при наличии повреждений кассеты набор для АД следует заменить)
5. Вставьте кассету повторно и проверьте правильность ее установки в отсеке (см. п. 6.3.2 «Установка одноразового набора для АД в аппарат»).
6. Закройте дверцу кассетного отсека.
7. Нажмите кнопку «Пуск», чтобы возобновить процедуру лечения.

10.2 Низкий заряд батареи

При разряде встроенной в аппарат аккумуляторной батареи на экране появится сообщение:

Сообщение на дисплее:



Причина

1. Разряд батареи из-за потери питания или длительного перерыва в использовании аппарата.

2. Батарея устройства не заряжается.

Как устранить причину

1. Нажмите «Подтвердить» на сенсорном экране аппарата, чтобы приостановить сигнал.

2. После подтверждения появится сообщение на экране о завершении лечения.

3. Нажмите «Лечение окончено» на сенсорном экране аппарата, чтобы завершить лечение.

4. Если сообщение появится до того, как в аппарат загружен набор для АД и произведено подключение пациента, подключите аппарат к розетке и включите его на 12 часов. За это время аккумуляторная батарея должна полностью зарядиться.

5. Если это сообщение появится снова перед следующим сеансом лечения, сообщите об этом своему лечащему врачу или обратитесь в службу технической поддержки.

10.3 Повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО)

Чрезмерная введение диализирующего раствора в перитонеальную полость или недостаточное дренирование диализата могут привести к избытку внутрибрюшной жидкости, также называемому повышением интраперитонеального объема (ПИПО).

ПИПО представляет собой неотъемлемый риск при перитонеальном диализе. У некоторых людей симптомы этого состояния могут отсутствовать или быть минимально выраженными. Наиболее частые проявления ПИПО включают в себя:

- ощущение переполнения в животе
- боль или дискомфорт в животе
- вздутие живота или чувство стеснения в животе
- рвота или кашель
- трудности с приемом пищи
- локализованный отек в области выходного отверстия ПД-катетера, в области пупка, паха, лобка или вокруг половых органов.
- подтекание жидкости из выходного отверстия катетера.
- затрудненное дыхание
- аномальное повышение артериального давления
- дети могут жаловаться на «странное ощущение» в животе или плакать.

ВНИМАНИЕ:

ПИПО может вызвать дискомфорт в животе, серьезные травмы и даже смерть!

ВНИМАНИЕ:

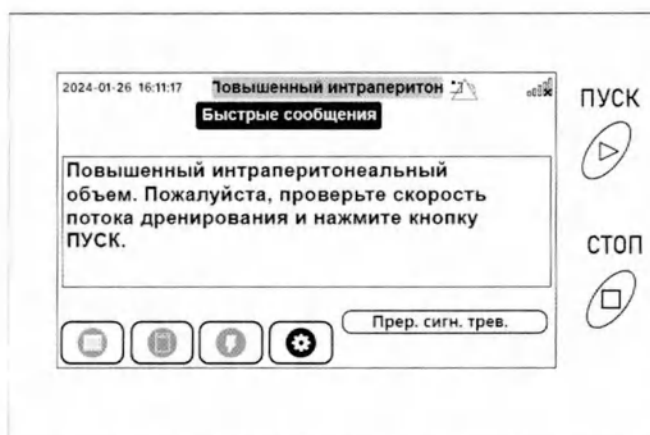
Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию лицам, осуществляющим уход, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут сообщить об изменении своего состояния во время лечения!

Если Вы подозреваете у пациента наличие симптомов ПИПО, сделайте следующее:

1. Немедленно нажмите и выберите «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную.
2. После того, как жидкость полностью вытекла из брюшной полости, обратитесь к врачу-нефрологу.
3. Если у вас возник дискомфорт или симптомы ПИПО (включая, помимо прочего, симптомы, перечисленные выше), немедленно обратитесь к врачу-нефрологу.
4. Для получения помощи при выполнении вышеуказанных действий позвоните своему медицинскому персоналу или в отдел технической поддержки.
5. Если Вы не можете связаться с центром перитонеального диализа, нефрологом или отделом технической поддержки, а у Вас или пациента наблюдаются симптомы ПИПО, немедленно обратитесь в ближайшее отделение скорой медицинской помощи.

При чрезмерном переполнении брюшной полости во время процедуры диализа может повыситься интраперитонеальный объем и на дисплее появится сообщение:

Сообщение на дисплее:



Причина

Брюшная полость дренирована не полностью: допустимый процент дренирования для этой аппарата составляет 50% от запрограммированного объема заливки. При этом, если аппарат начнет этап следующего введения раствора, давление в брюшной полости может существенно возрасти из-за наличия остаточного объема, не дренированного в предыдущем цикле и привести к ПИПО.

Как устранить причину

1. Нажмите кнопку «Прервать сигнал тревоги» на сенсорном экране аппарата, чтобы приостановить сигнал.
2. Измените положение тела.
3. Нажмите кнопку «Пуск», чтобы продолжить дренирование или кнопку «Отмена» на сенсорном экране аппарата для прекращения дренирования и обхода этапа дренирования (подробнее см. п. 9.3). Если этот сигнал тревоги продолжает возникать, обратитесь в диализный центр. Не игнорируйте этот сигнал тревоги, за

исключением случаев, рекомендованных диализным центром. Этот сигнал тревоги можно игнорировать только один раз.

4. Сигнал тревоги будет длиться 2 минуты. В течение этого времени аппарат не будет работать. Если не отреагировать на сигнал тревоги, через 2 минуты он будет автоматически отключен, и аппарат возобновит работу, т.е. продолжит процесс дренирования.

ВНИМАНИЕ:

Игнорирование сигнала тревоги «Повышенный интраперитонеальный объем» (слишком большая задержка жидкости в брюшной полости) может привести к тому, что жидкость накапливаясь в брюшной полости, приведет к ПИПО, что может вызвать дискомфорт в животе, серьезные травмы и даже смерть!

ВНИМАНИЕ:

Если пациент или лицо, осуществляющее уход за ним, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, следует немедленно остановить проведение процедуры, нажав кнопку «Стоп» и выбрать команду «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную. Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию лицам, осуществляющим уход, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут сообщить об изменении своего состояния во время лечения!

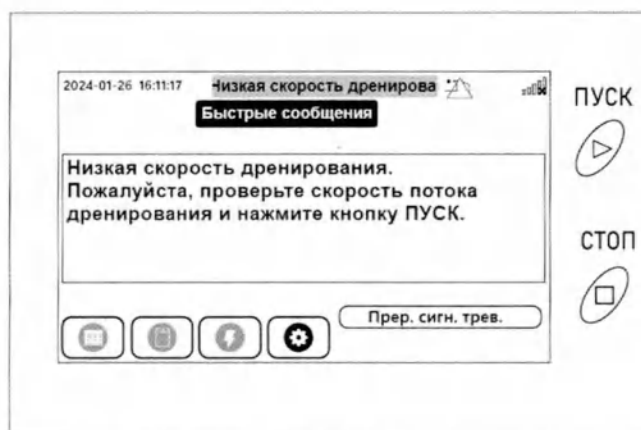
Примечание:

Если объем дренирования недостаточный, продолжите дренирование или выберите «Ручное дренирование». Повторное использование ручного дренирования не вызовет звукового сигнала.

10.4 Низкая скорость дренирования

При замедлении потока диализата на этапе дренирования на дисплее появится следующее сообщение:

Сообщение на дисплее:



Причина первая

- Закупорка переходной трубки или катетера
- Поворотный замок переходной трубки открыт не полностью
- Перегиб или сдавление магистрали пациента набора для АПД
- Неправильное положение катетера в брюшной полости или его закупорка фибрином
- Аппарат расположен слишком высоко относительно положения тела пациента

Как устранить причину

1. Нажмите кнопку «Прервать сигнал тревоги» на сенсорном экране аппарата, чтобы приостановить сигнал.
2. Проверьте, нет ли перегибов внешней части катетера
3. Проверьте полностью ли открыт поворотный замок переходной трубки катетера.
4. Проверьте нет ли перегибов или сдавления магистрали пациента набора для АПД
5. Измените положение тела или опустите аппарат для перитонеального диализа на 15 см. ниже прежнего уровня
6. Нажмите кнопку «Пуск» для продолжения дренирования.
7. Сигнал тревоги будет длиться 2 минуты. В течение этого времени аппарат не будет работать. Если не отреагировать на сигнал тревоги, через 2 минуты он будет автоматически отключен, и аппарат возобновит работу т.е. продолжит процесс дренирования.
8. Если проблема не будет решена, аппарат будет повторно выдавать тревогу после повторной оценки скорости дренирования.

Причина вторая

Предел настройки тревоги по объему начального дренирования слишком высок.

Как устранить причину

1. Свяжитесь с диализным центром, чтобы подтвердить правильность настроек начального дренирования. Обсудите все настройки с Вашим медицинским персоналом.
В случае подозрения на закупорку катетера фибрином Вам могут быть назначены определенные лекарственные препараты для решения этой проблемы.
Обратитесь в свой диализный центр, чтобы узнать, когда можно безопасно пропускать этот сигнал тревоги.
2. Если Вы уверены, что хотите пропустить сигнал тревоги или этап дренирования, нажмите кнопку «Подтвердить» и, затем, нажмите кнопку «Пропустить» на сенсорном экране аппарата. Вы пропускаете сигнал тревоги или этап во время лечения и переходите к следующему этапу (подробнее об обходах этапов лечения см. п. 9.3).



ВНИМАНИЕ:

Игнорирование сигнала тревоги «Недостаточное дренирование» может привести к накоплению жидкости в брюшной полости и к повышению интраперитонеального объема (ПИПО). ПИПО может вызвать дискомфорт в животе, серьезные травмы и даже смерть!



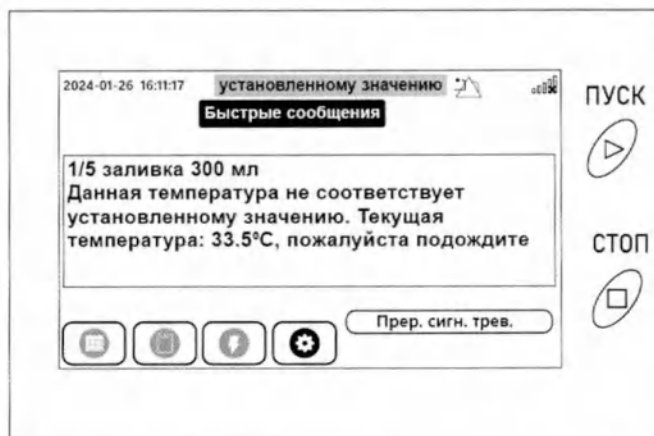
ВНИМАНИЕ:

Если пациент или лицо, осуществляющее уход за ним, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, следует немедленно остановить проведение процедуры, нажав кнопку «Стоп» и выбрать команду «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную. Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию лицам, осуществляющим уход, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут сообщить об изменении своего состояния во время лечения!

10.5 Несоответствующая температура нагрева диализирующего раствора

Температура пакета с диализирующим раствором слишком низкая или слишком высокая по сравнению с установленными значениями. В этих случаях на дисплее появится уведомление:

Сообщение на дисплее:



Причина

Разница между температурой раствора на нагревателе, измеренная аппаратом для перитонеального диализа, температурой, установленной в настройках аппарата различается более чем на $\pm 2^{\circ}\text{C}$. При несоответствующей температуре диализирующий раствор не будет вводиться в брюшную полость.

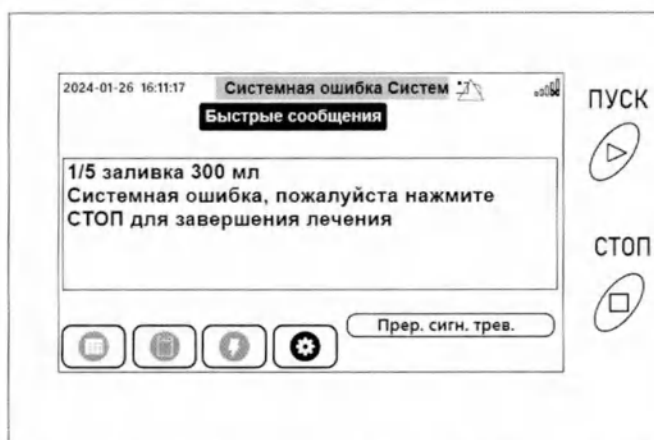
Когда разница между температурой раствора и значениями температуры в настройках аппарата составляет менее 2°C сообщение исчезает, и работа аппарата продолжается.

Если пакет на нагревателе не полностью прилегает к нагревательной пластине, это сообщение будет отображаться в течение некоторого времени или периодически появляться.

10.6 Системная ошибка

Сообщение о системной ошибке появляется при возникновении проблем с непосредственно с аппаратом.

Сообщение на дисплее:



Причина

В аппарате возникла проблема, связанная с работой его систем во время текущего цикла.

Необходимые действия

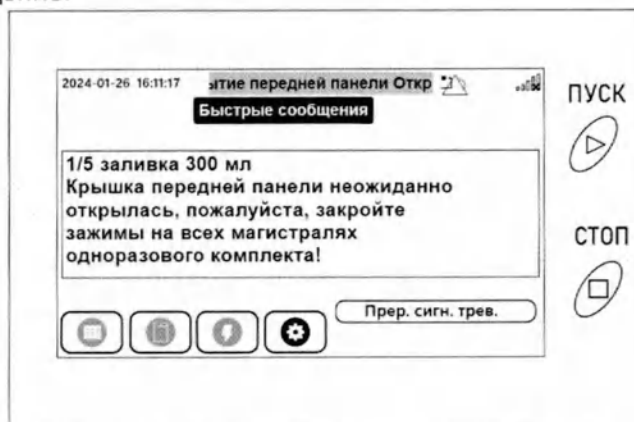
1. Нажмите кнопку «Прервать сигнал тревоги» на сенсорном экране аппарата, чтобы приостановить сигнал.
2. Если тревога возникла во время процедуры лечения – нажмите кнопку «Стоп» и затем нажмите «Лечение окончено» на сенсорном экране аппарата, чтобы завершить лечение.
3. Завершите лечение в соответствии с правилами, отраженными в настоящей инструкции (см. Раздел 7) и рекомендациями Вашего диализного центра.

4. Для получения дальнейших инструкций и помощи обратитесь к своему медицинскому персоналу или в отдел технической поддержки

10.7 Внезапное открытие дверца кассетного отсека

Если во время проведения процедуры лечения дверца кассетного отсека аппарата внезапно откроется, на дисплее появится сообщение:

Сообщение на дисплее:



Причина

Внезапное, самопроизвольное открытие дверцы кассетного отсека. Возможной причиной, при правильной установке кассеты с магистралями в отсек, является неисправность закрывающего механизма дверцы.

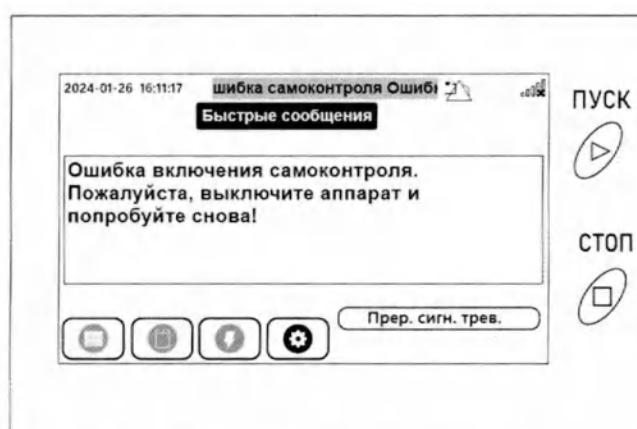
Необходимые действия

1. Нажмите кнопку «Прервать сигнал тревоги» на сенсорном экране аппарата, чтобы приостановить сигнал.
2. Если открытие дверцы произошло во время проведения процедуры лечения - сначала закройте зажим магистрали пациента, а затем закройте все зажимы на всех магистралях.
3. Нажмите кнопку «Стоп» и нажмите «Лечение окончено» на сенсорном экране аппарата, чтобы завершить лечение в соответствии с правилами, отраженными в настоящей инструкции (см. Раздел 7) и рекомендациями Вашего диализного центра.
4. Утилизируйте набор для АД и дренажную систему и выключите аппарат.
5. Для получения дальнейших инструкций и помощи обратитесь к своему медицинскому персоналу или в отдел технической поддержки

10.8 Ошибка самотестирования аппарата

При сбое в проведении самотестирования аппарата перед началом процедуры лечения на экране появится следующее сообщение:

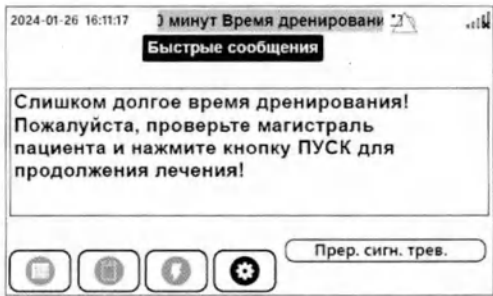
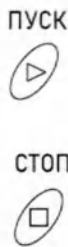
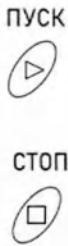
Сообщение на дисплее:



Причина	Нарушение внутреннего алгоритма самотестирования аппарата или ошибка датчика давления воздуха.
Как устранить причину	1. Нажмите кнопку «Прервать сигнал тревоги» на сенсорном экране аппарата, чтобы приостановить сигнал. 2. Выключите и повторно включите аппарат. 3. При повторном появлении сообщения, обратитесь к своему медицинскому персоналу или в отдел технической поддержки для получения дальнейших инструкций и помощи.

10.9 Время проведения этапа лечения истекло

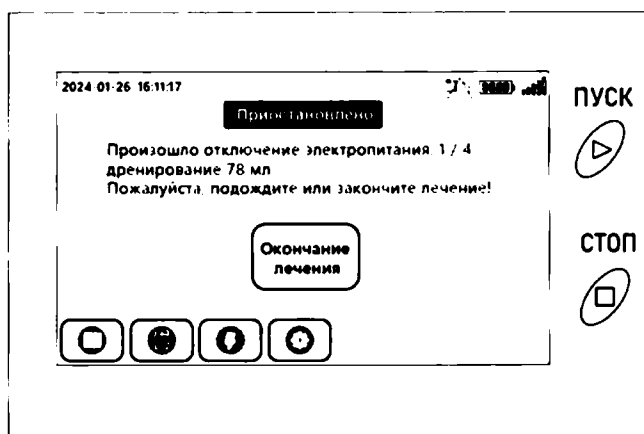
В случае, если время дренирования или заливки раствора превышает установленные параметры, на дисплее появляется сообщение:

Сообщения на дисплее:			
			
Причина	Время текущего этапа дренирования/заливки превысило 30 минут.		
Как устранить причину	1. Нажмите кнопку «Прервать сигнал тревоги» на сенсорном экране аппарата, чтобы приостановить сигнал. 2. Проверьте магистраль пациента, магистрали пакетов с диализирующим раствором или дренажную магистраль (если увеличено время дренирования) на предмет: · наличия небольших перегибов · закупорки фибрином · неполностью сломанных внутренних ломких вставок 3. Решите обнаруженные проблемы. Если проблему невозможно решить, обратитесь за помощью в Ваш диализный центр.		

10.10 Отключение электропитания

После отключения электроэнергии аппарат прекратит нагрев, а также введение в брюшную полость диализирующего раствора или дренирование диализата (в зависимости от того, на каком этапе процедуры лечения произошло отключения подачи электричества) и будет находиться включенным

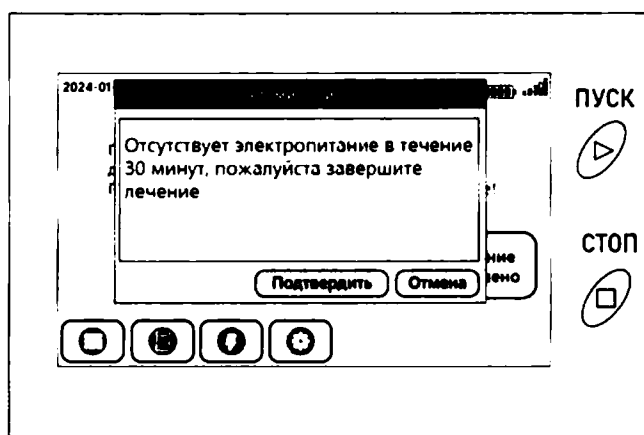
в режиме ожидания в течение 120 минут, а на дисплее в верхнем правом углу будет отражаться значок работы от внутреннего аккумулятора и отобразится соответствующее сообщение, например:



В такой ситуации Вы можете прекратить лечение, нажав кнопку «Окончание лечения» на сенсорном экране аппарата и отключить магистраль пациента от переходной трубки катетера для ПД в соответствии с инструкциями, изложенными в п. 7.2. Или подождать, если предполагается, что отключение электроэнергии кратковременное.

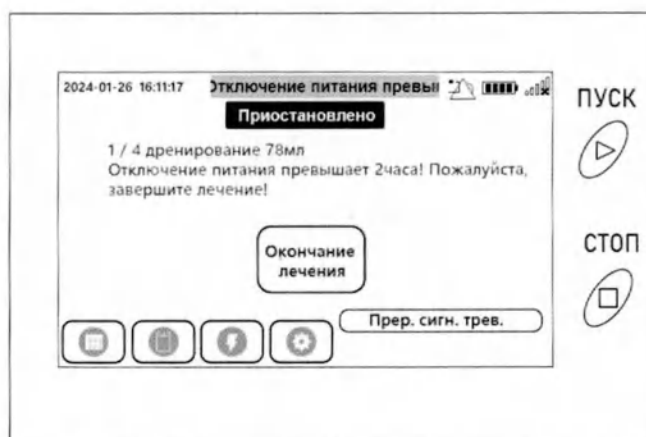
При восстановлении электропитания в течение 30 минут аппарат автоматически возобновит лечение без каких-либо сигналов.

Если электропитание не восстановится через 30 минут, на экране появится сообщение:



В такой ситуации Вы можете прекратить лечение, нажав кнопку «Окончание лечения» на сенсорном экране аппарата и отключить магистраль пациента от переходной трубки катетера для ПД в соответствии с инструкциями, изложенными в п. 7.2. Или, при восстановлении электропитания после 30 минут перерыва, но не позднее, чем через 120 минут от начала периода прекращения подачи электроэнергии, Вы можете игнорировать сигнал тревоги и продолжить лечение при восстановлении подачи электроэнергии, нажав кнопку «Пуск»

Если перерыв в подаче электроэнергии составляет 120 и более минут, на экране появится сообщение:



В такой ситуации Вам следует прекратить лечение, нажав кнопку «Окончание лечения» на сенсорном экране аппарата и отключить магистраль пациента от переходной трубки катетера для ПД в соответствии с инструкциями, изложенными в п. 7.2.

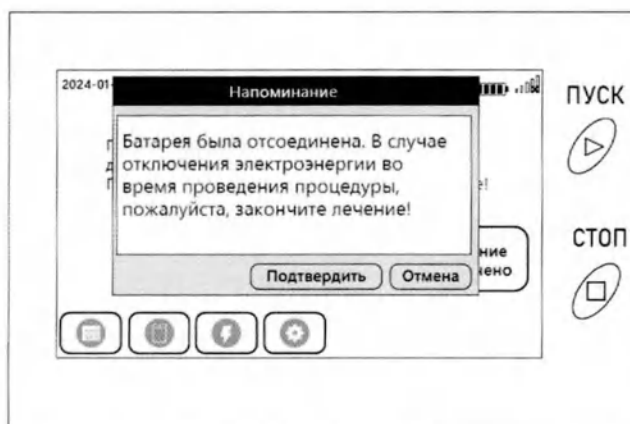
Пожалуйста, свяжитесь с Вашим диализным центром и следуйте инструкциям медицинского персонала.

Если перерыв в подачи электроэнергии длится настолько долго, что Вы не можете использовать автоматизированный перитонеальный диализ, следует начать выполнение процедур ПАПД (обмены раствора вручную). Обратитесь по этому вопросу к медицинскому персоналу Вашего диализного центра и следуйте полученным инструкциям.

10.11 Отсоединение батареи

При отсутствии контакта электрической цепи аппарата с аккумуляторной батареей на дисплее появится следующее сообщение:

Сообщение на дисплее:



Причина

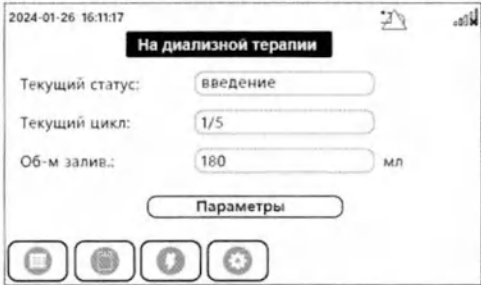
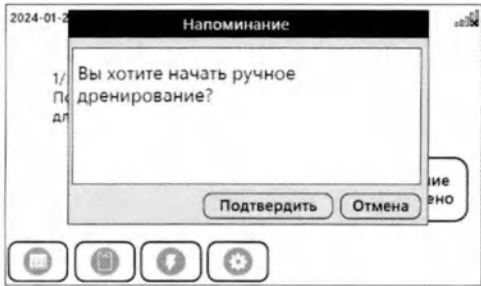
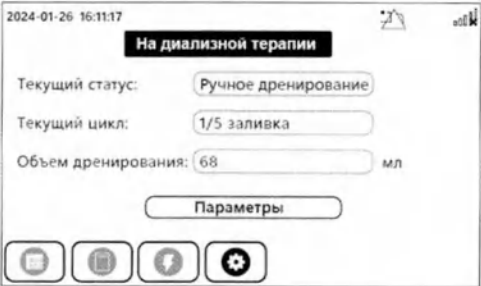
Как устранить причину

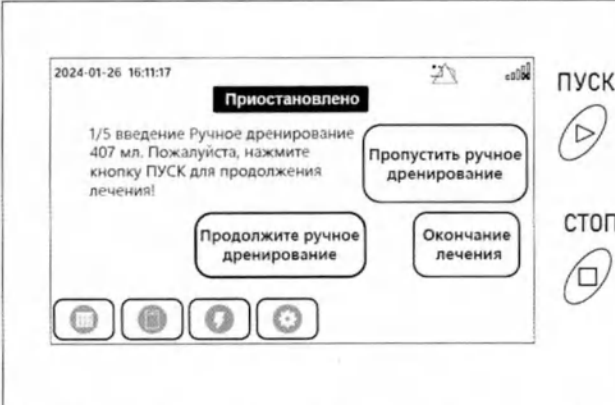
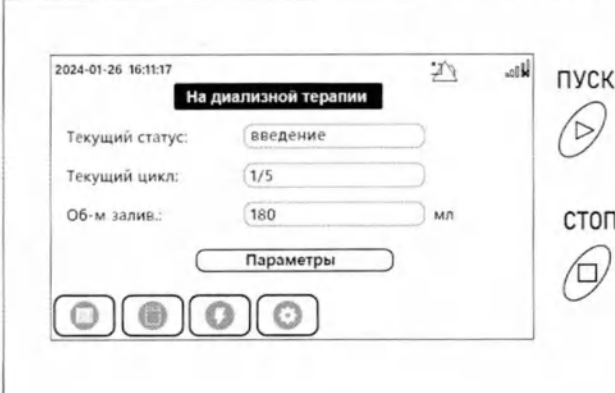
Аккумуляторная батарея аппарата отсоединена или не подключена.

1. Нажмите кнопку «Подтвердить» на сенсорном экране аппарата, чтобы прервать сигнал.
2. Если есть подача электроэнергии по внешней электрической сети, Вы можете продолжить лечение.
3. Если подача электроэнергии по внешней электрической сети отсутствует, или существует существенный риск в перебоях электропитания, немедленно закончите лечение (см. Раздел 10.9)
3. Для получения инструкций и помощи обратитесь к своему медицинскому персоналу или в отдел технической поддержки

10.12 Регламент ручного дренирования

Ручное дренирование – это управляемое пользователем дренирование, которое используется в тех случаях, когда необходимо убедиться, что раствор из брюшной полости дренирован полностью в целях предотвращения ПИПО или достижения адекватной общей ультрафильтрации.
Действия по выполнению ручного дренирования:

Действия	Пользовательский интерфейс и сообщения на экране
Проверьте на каком этапе находится процедура лечения (информация отражается на дисплее)	
Нажмите кнопку «Стоп» Затем нажмите «Ручное дренирование»	
Нажмите «Подтвердить» Начнется процесс ручного дренирования	
На дисплее отражается текущий статус ручного дренирования	

Вы можете: приостановить ручное дренирование, нажав кнопку «Стоп», или пропустить ручное дренирование, нажав «Пропустить ручное дренирование» Для продолжения ручного дренирования нажмите «Продолжить ручное дренирование»	
После окончания ручного дренирования аппарат переходит к следующему этапу – заливке раствора	

ВНИМАНИЕ:

После начала ручного дренирования не прекращайте и не пропускайте этот этап, поскольку это может привести к повышению интраперитонеального объема (ПИПО).
ПИПО может вызвать дискомфорт в животе, серьезные травмы и даже смерть!

ВНИМАНИЕ:

Если пациент или лицо, осуществляющее уход за ним, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, следует немедленно остановить проведение процедуры, нажав кнопку «Стоп» и выбрать команду «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную. Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию лицам, осуществляющим уход, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут сообщить об изменении своего состояния во время лечения!

Примечание: Ультрафильтрация при ручном дренировании учитывается следующим образом:

- если дренирование вручную происходит после последней заливки, объем диализата будет учитываться как «Последнее ручное дренирование» и отображаться в меню при начале следующего лечения.
- Во всех других случаях, объем диализата, дренированного при ручном дренировании, включается в общий объем дренирования лечения.

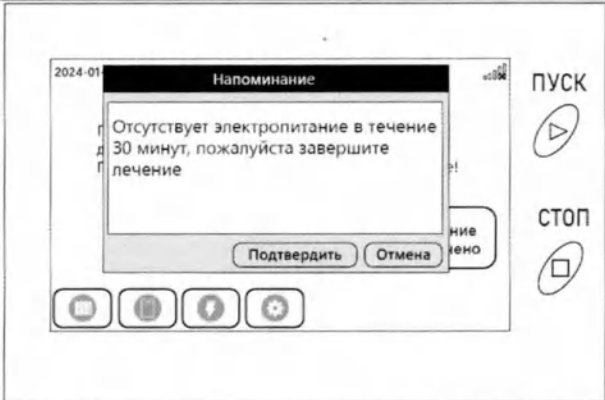
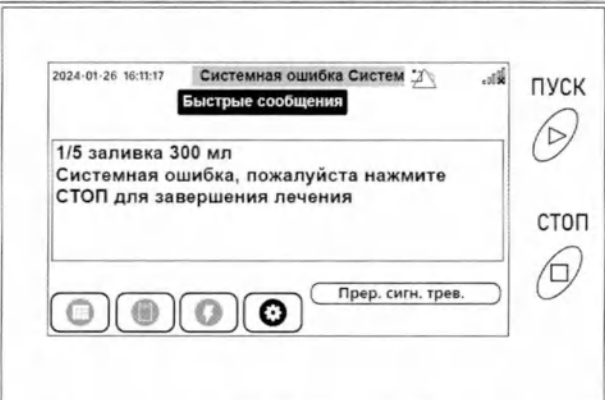
10.13 Регламент повторного заполнения магистрали пациента

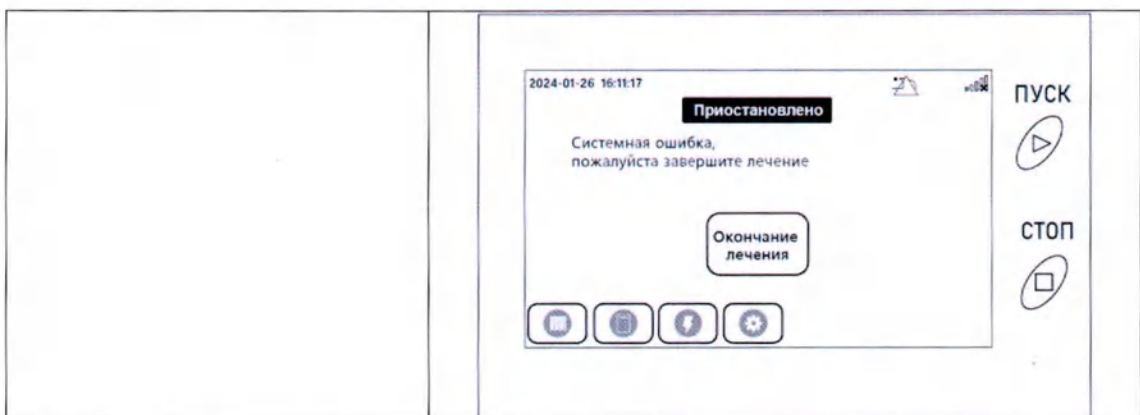
В ситуации, когда промывка магистрали пациента набора для АД выполнена не полностью (например: из магистрали пациента не полностью удален воздух из-за того, что она неправильно установлена в держатель магистралей) необходимо выполнить ее повторное заполнение.

Если перед подключением магистрали пациента к переходной трубке обнаруживается, что уровень жидкости в магистрали пациента не достиг уровня ее коннектора, следует нажать кнопку «Стоп», и нажать кнопку «Повторное заполнение» на экране аппарата. После проведения повторного правильного заполнения магистрали пациента можно переходить к этапу подключения пациента (см. Раздел 5.5.7).

10.14 Регламент досрочного завершения лечения

В определённых ситуациях может понадобиться выполнить досрочное завершение лечения:

Примечание	Сообщение на дисплее
Примеры возможных сообщений о ситуациях, когда требуется досрочное завершения лечения	
	
	



При необходимости выполнить окончание лечения досрочно выполните следующие действия: Нажмите «Окончание лечения» на сенсорном экране аппарата. Появится сообщение **«Закончить лечение?»**. Нажмите «Подтвердить» на сенсорном экране аппарата. Выполните отключение от аппарата в соответствии с инструкцией в Разделе 7.

10.15. Регламент обхода (сброса) сигналов тревоги

10.15.1. Обход сигнала низкой скорости дренирования

Обратитесь в свой диализный центр, чтобы узнать, в каких случаях Вы можете безопасно пропустить (игнорировать) сигнал о низкой скорости дренирования.

Примечание: Чтобы снизить вероятность ПИПО, не следует использовать «Пропуск» во время начального дренирования, если только не возникнет сигнал тревоги «недостаточное дренирование».

Регламент обхода тревоги низкой скорости дренирования описан ниже:

Сообщение на дисплее	Действие
	Нажмите кнопку «Прервать сигнал тревоги» на сенсорном экране аппарата, чтобы приостановить сигнал. Прежде чем выполнять дальнейшие действия рекомендуется проверить магистрали, на предмет: – образования изгибов; – закрытых зажимов; – блокирования фибрином; – отсоединенных пакетов с раствором; – пустых пакетов с раствором; – не полностью переломленной вставке магистрали пакета с раствором. При отсутствии выявленных проблем нажмите кнопку «Пуск»
	Рекомендуется изменить положение тела, после чего – нажать кнопку «Подтвердить» на сенсорном экране аппарата. При возникновении сигнала тревоги на этапе начального дренирования, если это возможно, постарайтесь повторно запустить дренирование, для чего нажмите кнопку «Отмена» на сенсорном экране аппарата.

ВНИМАНИЕ:

Игнорирование сигнала тревоги «Низкая скорость дренирования», когда диализат остается в брюшной полости, может привести к повышению интраперитонеального объема (ПИПО) на более позднем этапе лечения. Изменение положения тела может улучшить дренирование. Следует помнить, что ПИПО может вызвать дискомфорт в животе, серьезные травмы и даже смерть!

ВНИМАНИЕ:

Если пациент или лицо, осуществляющее уход за ним, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, следует немедленно остановить проведение процедуры, нажав кнопку «Стоп» и выбрать команду «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную. Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию лицам, осуществляющим уход, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут сообщить об изменении своего состояния во время лечения!

10.15.2. Обход сигнала тревоги «Повышенный интраперитонеальный объем»

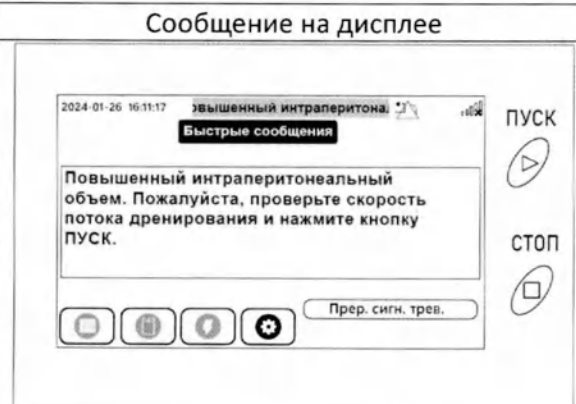
Обратитесь в свой диализный центр, чтобы узнать, в каких случаях Вы можете пропустить (игнорировать) сигнал «Повышенный интраперитонеальный объем».

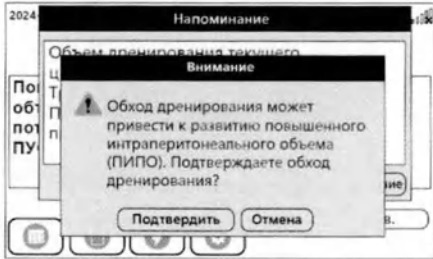
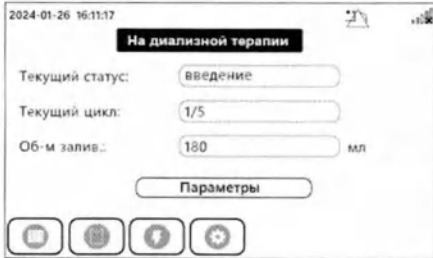
ВНИМАНИЕ:

Если пациент или лицо, осуществляющее уход за ним, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, следует немедленно остановить проведение процедуры, нажав кнопку «Стоп» и выбрать команду «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную. Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию лицам, осуществляющим уход, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут сообщить об изменении своего состояния во время лечения!

Игнорирование сигнала тревоги «Повышенный интраперитонеальный объем» может вызвать ПИПО, следствием которого могут быть: дискомфорт в животе, серьезные травмы и даже смерть!

Регламент обхода тревоги «Повышенный интраперитонеальный объем» описан ниже:

Сообщение на дисплее	Действие
	Нажмите кнопку «Прервать сигнал тревоги» на сенсорном экране аппарата, чтобы приостановить сигнал. Нажмите кнопку «Пуск» для обхода дренирования

	Выберите «Обход дренирования» на сенсорном экране аппарата
	Аппарат выдает предупреждение о риске ПИПО. Если Вы планируете игнорировать сообщение, нажмите «Подтвердить»
	Аппарат пропускает дренирование и автоматически переходит к следующему этапу – введение раствора

11. В ПОЕЗДКЕ

Этот аппарат разработан как портативный, поэтому Вы можете брать его с собой в поездку. Чтобы обеспечить бесперебойный процесс лечения, заранее обратитесь в свой диализный центр по для решения вопроса обеспечения в поездке диализирующими растворами и одноразовыми расходными материалами.

Если Вы путешествуете за пределами Вашего региона, пожалуйста, запросите в своем диализном центре контактную информацию для экстренных случаев в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

Чтобы не прерывать лечение во время длительной поездки, на всякий случай подготовьте все необходимое для проведения обменов перитонеального диализа вручную (ПАПД) как минимум на один день лечения. Проводите ПАПД, если аппарат утерян или поврежден при транспортировке или если расходные материалы для АД не доставлены вовремя.

Если Вы перевозите аппарат на машине, поезде или самолете, узнайте в своем диализном центре о правилах перевозки аппарата и необходимой защитной упаковке.

12 ХРАНЕНИЕ

Аппарат следует хранить при следующих условиях:

- Температура от -40°C до 70°C;
- Влажность от 10% до 100% (включая конденсат);
- В помещении без агрессивных газов и с хорошей вентиляцией.

Если аппарат для перитонеального диализа не используется более 12 месяцев, аккумуляторную батарею необходимо извлечь. Эту операцию должен выполнять квалифицированный представитель службы технической поддержки. Пожалуйста, позвоните в отдел технической поддержки.

13 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Не допускать опрокидывания.
- Не укладывать более пяти слоев.
- Защищать от воздействия солнечных лучей
- Защитить от дождя
- Предотвращать жесткую транспортировку
- Температура от -40°C до 70°C
- Влажность от 10% до 100% (включая конденсат)
- Атмосферное давление составляет от 50 до 106 кПа.

14 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы аппарата – 6 лет.

Дата производства указана на этикетке аппарата. Срок службы вакуумного насоса оборудования рассчитан на непрерывную подачу 12 л жидкости по 9 часов в день в течение 6 лет.

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3. Физические характеристики аппарата

Высота аппарата	185 ±20 мм
Ширина аппарата	460 ±20 мм
Глубина аппарата	385 ±20 мм
Вес аппарата	15.0 ±2 кг

Таблица 4. Требования к электрической мощности

Входное напряжение	220 В переменного тока (встроенная литиевая батарея: 10,8 В постоянного тока (±10%), емкость 4500 мАч)
Частота напряжения	50 Гц ± 1 Гц
Предохранитель	F6.3A L250V
Рабочий режим	Непрерывный
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Потребляемая мощность	Максимальное значение 600 ВА
Степень защиты от проникновения воды	IP22

Таблица 5. Характеристики оборудования

Точность управления потоком	Объем введения за цикл	Целевая точность: ± 5 мл; Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше
	Объем заполнения последнего пакета (если установлено заполнение пакета последнего)	Целевая точность: ± 5 мл; Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше
	Общий объем введения	Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше
	Объем начального дренирования	Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше
	Объем дренирования за один цикл	Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше
	Общий объем дренирования	Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше
	Общий объем ультрафильтрации	Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше
	Объем прилива в цикле ППД	Целевая точность: ± 5 мл; Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше
	Объем дренирования в цикле ППД	Целевая точность: ± 5 мл; Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше
	Объем полного дренирования	Точность регистрации объема: $\pm 3\%$ или ± 20 мл, в зависимости от того, что больше
Контроль температуры	Диапазон регулирования температуры нагрева диализирующего раствора	34-39°C
	Точность контроля температуры	$\pm 2^\circ\text{C}$
Время лечения		$\leq \pm 1\%$ или 5 минут, в зависимости от того, что больше
Максимальное время установления рабочего режима		1 минута

Таблица 5. Требования к окружающей среде

Рабочая температура	5°C ~ 40°C
Рабочая влажность	15% ~ 90%
Рабочий диапазон атмосферного давления	70 кПа ~ 106 кПа

Температура хранения	-40°C ~ 70°C
Влажность при хранении	10% ~ 100% (включая конденсацию)
Диапазон атмосферного давления при хранении	50 кПа ~ 106 кПа
Воздушная среда	Аппарат должен работать в атмосфере, содержащей нормальный уровень кислорода, без присутствия горючих или взрывоопасных веществ или агрессивных газов. Аппарат не должен работать в среде, содержащей легковоспламеняющиеся анестезирующие газы или смеси с кислородом или оксидом азота.

15.1 Резервная аккумуляторная батарея

Резервная аккумуляторная батарея позволяет аппарату сохранять возможность продолжения терапии в случае отключения электроэнергии на период до 120 минут с того момента, на котором процесс лечения был прерван. Если во время лечения произойдет отключение электроэнергии, аппарат прекратит нагревание и перекачивание жидкости, но сенсорный экран будет работать нормально и на нем будет отображаться сообщение «Отключение электроэнергии». В этом случае окклюдатор полностью пережмет все магистрали, то есть аппарат автоматически перекроет все пути движения для жидкости и будет находиться в режиме паузы (ожидания). Если электропитание будет восстановлено в течение 30 минут и лечение будет возобновлено автоматически. Если подача электроэнергии возобновится более чем через 30 минут, но не позднее 120 минут раздастся звуковой сигнал, аппарат включится и лечение будет продолжено после нажатия кнопки «Пуск» (подробнее см. Разделы 10.9 и 10.10). В случае перерыва в подачи электроэнергии более чем на 120 минут следует прекратить лечение и отсоединиться от аппарата.

Максимальное время полной зарядки аккумулятора составляет 3 часа.

15.2 Электромагнитные помехи

Радиоволны, излучаемые мобильными телефонами, двухдиапазонными радиоприемниками, телевизорами или компьютерами, беспроводными соединениями, микроволновыми печами и пейджерами, могут повлиять на работу машин и стать помехами электромагнитного поля. При разработке системы JARI-APD-1A действуют строгие правила электромагнитной совместимости, но все же существует потенциальная возможность: сам аппарат может создавать помехи или подвергаться помехам со стороны другого электрического оборудования. Чтобы избежать воздействия электромагнитных помех, следует соблюдать рекомендуемые меры предосторожности:

- избегать использования таких устройств, как мобильные телефоны или радиоприемники, рядом с аппаратом.
- держать аппарат вдали от зон с электромагнитными полями, в которых находится радио/телевизионное передающее оборудование.
- подключайте разные электронные устройства к разным розеткам и не размещать их шнуры питания слишком близко друг к другу.

15.3 Системы защиты

15.3.1 Система поддержания температуры диализирующего раствора

Система контроля температуры диализирующего раствора позволяет поддерживать его температуру при проведении процедуры лечения в пределах $\pm 2^{\circ}\text{C}$ от заданного значения. При этом оборудование также оснащено системой защиты, независимой от системы контроля температуры. С одной стороны, отдельный датчик температуры определяет температуру диализирующего раствора, чтобы предотвратить превышение температуры диализирующего раствора, измеренной

в части контура введения диализирующего раствора по магистрали пациента, выше 39°C. Когда температура превышает этот предел аппарат:

- прекращает введение или дренирование жидкости из брюшной полости
- звучит звуковой сигнал, и на экране отобразится предупреждение о «несоответствующей температуре».

Дополнительным компонентом защиты является термостат нагревателя, который эффективно предотвращает его перегрев.

15.3.2 Диапазон уровня звукового сигнала

Звуковая сигнализация системы настроена на создание уровня силы звука 65–85 дБА на расстоянии до 1 метра, при этом системная сигнализация всегда работает на максимальной громкости. Отрегулировать громкость звука других оповещений Вы можете отрегулировать в меню настроек (см. Раздел 5.2)

15.3.3 Максимальное давление подачи диализирующего раствора от аппарата к пациенту при проверке проходимости магистралей набора для АПД.

При выполнении проверки проходимости контура движения жидкости от пациента к аппарату (дренирование диализата) и от аппарата к пациенту (введение диализирующего раствора) максимальное давление жидкости в соответствующей магистрали набора для АПД контролируется в пределах $\pm 10,7$ кПа. Если показатель давления выходит за эти пределы, клапан подачи воздуха в насос автоматически закрывается, чтобы предотвратить нанесение вреда пациенту и срабатывает соответствующий сигнал тревоги.

15.3.4 Система предотвращения попадания воздуха в брюшную полость пациента

Эта система способна обнаруживать воздух в камере вертикального насоса. Если обнаружено более 3 куб.см воздуха, воздух перекачивается из верхней части камеры в дренажную магистраль. Воздух в объеме ниже 3 куб.см фактически не может выйти из нижней части камеры в магистраль пациента. Этот метод эффективно предотвращает попадание воздуха в брюшную полость пациента, если кассета набора для АПД не повреждена, а магистраль пациента заполнена диализирующим раствором перед началом лечения.

Магистраль пациента перед подключением заполнена правильно, если уровень жидкости в ней достигает ее коннектора на конце или максимально приближен к нему. Система не может определить, правильно ли выполнено заполнение магистрали пациента.

15.3.5 Система предотвращения Повышения Интраперитонеального Объема (ПИПО)

Аппарат оснащен системой защиты для предотвращения возникновения ПИПО. При вероятности возникновения ПИПО система может это обнаружить и уведомить пользователя.

Точность регистрации объема в данной системе составляет $\pm 3\%$. Аппарат выполняет самопроверки для оценки правильности работы функциональных блоков и систем защиты. Как только проблема обнаружена, аппарат прекращает лечение и переходит в безопасное состояние, а затем уведомляет пользователя о том, что произошла ошибка.

Аппарат автоматически выполняет диагностические тесты, чтобы убедиться, что кассета набора для АПД установлена правильно и работает правильно.

При обнаружении отключения электроэнергии аппарат приостанавливает лечение и переходит в безопасное состояние, чтобы предотвратить введение диализирующего раствора.

В некоторых случаях аппарат выдает пользователю предупреждение, чтобы он не мог пропустить определенный этап процедуры лечения, так как это может повысить риск развития ПИПО.

Аппарат может различать прекращение потока при опорожнении перитонеальной полости и обструкцию магистрали пациента/переходной трубки ПД-катетера/катетера.

Аппарат сравнивает фактический объем дренирования с его ожидаемым значением и уведомляет пациента при обнаружении ПИПО.

Этот аппарат разработана в соответствии с международными стандартами безопасности.

Пациенту должны быть предоставлены все инструкции и предупреждения для правильного использования аппарата и правильного проведения процедуры лечения АПД.



ВНИМАНИЕ:

Если пациент или лицо, осуществляющее уход за ним, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, следует немедленно остановить проведение процедуры, нажав кнопку «Стоп» и выбрать команду «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную.

Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию лицам, осуществляющим уход, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут сообщить об изменении своего состояния во время лечения!

Ручное дренирование можно использовать для удаления жидкости из брюшной полости в любой момент, когда пациент чувствует себя плохо или получил чрезмерный объем введенного диализирующего раствора.

16. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ АППАРАТА

Название	Количественные характеристики
Кабель электропитания	1 шт.
Индивидуальная карта пациента	1 шт.
Предохранитель	2 шт.

16.1 Одноразовые расходные материалы и периоды замены

Аппарат используется с одноразовыми комплектами для автоматизированного перитонеального диализа:

№ п/п	Наименование изделия, сведения о выданном регистрационном удостоверении	Наименование варианта исполнения (при наличии)	Производитель
1	«Набор с кассетой на 6 магистральных для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL» (ПУ № РЗН 2024/22935)	—	Jiangsu JARI Medical Technology Co., Ltd. (Цзянсу ДЖАРИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.)
2	«Система для проведения автоматизированного перитонеального диализа HomeChoice» (ПУ № ФСЗ 2011/09199)	Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 4-х магистральных	Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)
3	«Система для проведения автоматизированного перитонеального диализа HomeChoice» (ПУ № ФСЗ 2011/09199)	Комплект HomeChoice для АПД с кассетой на 8-ми магистральных	Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)
4	«Система для проведения автоматизированного перитонеального диализа HomeChoice» (ПУ № ФСЗ 2011/09199)	Комплект HomeChoice для АПД с кассетой для малых объемов заливки	Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)

Период замены набора для АПД:

-после каждой процедуры. Изделие одноразовое, его нельзя использовать повторно.

Способ замены:

-информацию о конкретных операциях см. в разделе 5.5.2 «Установка одноразового набора для АПД в аппарат» в этой Инструкции.

Предохранитель:

часть электропитания данного аппарата оснащена 2 предохранителями F6.3A L250V 5×20 мм.

Встроенный аккумулятор:

Часть источника питания этого аппарата оснащена 1 литиевым аккумулятором постоянного тока 10,8 В, I≤3000 мА. Типичное количество рабочих циклов: <500 циклов зарядки. Типовой срок службы: 6 лет.

Время замены:

По истечении срока службы литиевый аккумулятор подлежит замене. Замена аккумулятора возможна только в отделе технической поддержки.

16.2 Утилизация изделия

Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа:

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Аппарат содержит литиевую аккумуляторную батарею. При замене её следует утилизировать как отходы класса Г.

Отработанное медицинское электрооборудование нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами, его необходимо передавать в переработку отдельно, чтобы не допустить загрязнения окружающей среды и предотвратить распространение потенциальных загрязняющих веществ в окружающую среду. Необходимо обратить внимание на то, что некоторые детали аппарата (например, экран дисплея, батарея и т.д.) могут содержать токсичные вещества, которые при попадании в окружающую среду будут представлять угрозу для здоровья человека и самой окружающей среды.

Одноразовые расходные материалы для проведения процедуры автоматизированного перитонеального диализа:

После использования следует соблюдать «Правила обращения с медицинскими отходами», а также рекомендации Вашего диализного центра. Утилизация осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

17 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

При маркировке изделия используются символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению

IP22	Степень защиты от проникновения воды
	Рабочая часть типа BF
	КЛАСС II
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Верх
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Товарный знак

	Восстановление состояния тревоги
	Пауза сигнала тревоги

НЕПОМНЯШ Я Е.В.
ПО ДОЗЕРЕННОСТИ №33/ИП
ОТ 5.0.2024 Г.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 22 листов
Генеральный директор ООО «Новадиял»

Катаев А.Н. Катаев А.Н.

Дата 20.11.2024



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Новадиял»

А.Н. Катаев

НЕПОМНЯЩАЯ Е.В.

ПО ДОЗЕРЕННЮ

ОТ 08.07.20



» ноября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (РУКОВОДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА)

на медицинское изделие

АППАРАТ ДЛЯ АВТОМАТИЗИРОВАННОГО ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА

NOVADIAL

Наименование изделия: Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL
Спецификация/модель изделия: JARI-APD-1A

По вопросам, связанным с обеспечением гарантийных обязательств, обратитесь к продавцу
Вашего изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Новадиял» (ООО «Новадиял»).

Адрес: 125171, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, д. 16А,
стр. 3.

Телефон: +7 (495) 728-76-03

e-mail: info@novadial.ru

Дата составления инструкции: июль 2014 года

Дата редактирования: сентябрь 2024 года

СОДЕРЖАНИЕ

Раздел	Стр.
ВВЕДЕНИЕ	
1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	
2. СЛОВАРЬ	
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОСОБЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ	
3.1 Предупреждения, касающиеся лечения	
3.2 Избыточное введение диализирующего раствора в брюшную полость пациента/повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО)	
3.2.1 Симптомы повышенного интраперитонеального объема (ПИПО)	
3.2.2 Причины, вызывающие повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО)	
3.2.3 Меры реагирования при подозрении на повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО)	
3.3 Предупреждения, касающиеся расходных материалов	
3.3.1 Предупреждения, касающиеся диализирующего раствора	
3.3.2 Предупреждения, касающиеся одноразового набора для автоматизированного перитонеального диализа с кассетой и магистралями.	
3.4 Предупреждения общего характера	
3.5 Особые замечания	
3.6 Меры предосторожности при обращении с батареей	
4. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	
4.1 Особенности изделия	
4.2 Внешний вид изделия	
5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ АВТОМАТИЗИРОВАННОГО ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА	
5.1 Рекомендации по обучению пациента	
5.2 Первичная активация аппарата	
5.3 Проведение терапии АД с использованием индивидуальной измененной программы	
6. ПРОГРАММИРОВАНИЕ АППАРАТА	
6.1 Вход в меню настроек с правами Администратора	
6.2 Программирование индивидуальных параметров терапии	
6.3. Программирование режима ПЦПД	
6.4. Программирование режима ППД	
6.5 Системные настройки	
6.6 Настройки по умолчанию	
6.7 Журналы процедур лечения и сообщений о тревогах	
7. ЛОГИКА ПРОЦЕССОВ ВВЕДЕНИЯ И ДРЕНИРОВАНИЯ	
7.1 Логика процесса введения	
7.2 Логика процесса дренирования	
7.3 Алгоритмы введения и дренирования раствора	
8. АЛГОРИТМЫ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛОВ ТРЕВОГ	
9. СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ	
9.1 Система поддержания температуры диализирующего раствора	
9.2 Диапазон уровня звукового сигнала	
9.3 Максимальное давление подачи диализирующего раствора от аппарата к пациенту при проверке проходимости магистралей набора для АД	
9.4 Система предотвращения попадания воздуха в брюшную полость пациента	
9.5 Система предотвращения ПИПО	
10. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	

ВВЕДЕНИЕ

Данный документ предназначен исключительно для медицинских специалистов, занимающихся перитонеальным диализом. Подробная инструкция по применению данного изделия в домашних условиях самостоятельно пациентом или лицом, осуществляющим уход за пациентом, приведена в Инструкции по применению (Руководство пациента) на медицинское изделие «Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL» (далее «Руководство пациента»).

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наименование изделия: Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL

Спецификация/модель: JARI-APD-1A

Характеристики, конструкция и комплектация изделия.

Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL имеет модульную унифицированную конструкцию. Комплект поставки включает:

1. Аппарат NOVADIAL – 1 шт.
2. Кабель электропитания – 1 шт.
3. Карта активации – 1 шт.
4. Предохранитель – 2 шт.
5. Комплект эксплуатационной документации – 1 шт.

Назначение изделия: используется для проведения автоматизированного перитонеального диализа пациентам с хронической болезнью почек 5 стадии (терминальная стадия хронической почечной недостаточности) и с острым почечным повреждением (острая почечная недостаточность) различного генеза.

Показания: изделие применяется при лечении методом автоматизированного перитонеального диализа (АПД).

Изделие применяется у пациентов с хронической болезнью почек 5 стадии (терминальная стадия хронической почечной недостаточности) и с острым почечным повреждением (острая почечная недостаточность) различного генеза.

Противопоказания: применение противопоказано при наличии противопоказаний для проведения перитонеального диализа у пациентов:

- с тяжелой формой лактат-ацидоза
- с неподдающимися коррекции механическими дефектами передней брюшной стенки, препятствующими процедуре эффективного перитонеального диализа или повышающими риск повреждения органов брюшной полости или риск развития инфекции, на фоне проведения перитонеального диализа
- с подтвержденной документально утратой перитонеальной функции или обширными спайками, приводящими к нарушению перитонеальной функции.

Условия применения: изделие следует применять в условиях лечебно-профилактических учреждений, оказывающих услуги лечения методом автоматизированного перитонеального диализа или в домашних условиях – пациентом, получающим лечение методом автоматизированного перитонеального диализа и прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала или лицом, осуществляющим уход за пациентом и прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала.

2. СЛОВАРЬ

Термины, используемые в настоящей Инструкции

Автоматизированный перитонеальный диализ (АПД)	АПД — любая форма перитонеального диализа, выполняемого с помощью механического устройства – аппарата для автоматизированного перитонеального диализа (циклера). Настройки процедуры лечения программируются на аппарате и затем выполняются автоматически (обычно во время сна пациента). Перед началом процедуры лечения пациент устанавливает в специальный отсек аппарата набор для АПД, подключает магистрали набора к пакетам с диализирующим раствором и к переходной трубке, подсоединенной к перитонеальному катетеру. Аппарат выполняет предписанную программу перитонеального диализа, автоматически производя заливки, задержки и дренирования раствора при каждом цикле лечения в течение ночи.
Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа (аппарат, циклер)	Медицинское изделие, используемое для проведения процедур лечения автоматизированным перитонеальным диализом, а именно для введения диализирующего раствора в брюшную полость и дренирования из нее диализата при автоматизированном перитонеальном диализе.
Брюшина	Слой ткани, выстилающий изнутри брюшную полость. Полупроницаемая мембрана, которая действует как фильтр при перитонеальном диализе, позволяя некоторым частицам и воде проходить из кровеносных сосудов, расположенных в толщине ее слоя в брюшную полость, если в ней присутствует диализирующий раствор, и блокируя прохождение других веществ.
Брюшная полость	Центральная часть тела - пространство, в котором располагаются такие органы, как желудок, кишечник и печень и др.
Введение раствора	См. «Заливка»
Время задержки	Время, на протяжении которого диализирующий раствор остается в брюшной полости в течение каждого цикла.
Время лечения	Общее время, в течение которого пациент остается подключенным к аппарату.
Гипотермия	Температура тела ниже нормальной.
Глюкоза	Углевод, который является компонентом большинства диализирующих растворов для перитонеального диализа. Глюкоза в растворе обеспечивает удаление избытка жидкости с токсическими веществами из организма в диализат.
Держатель магистралей	Составная часть набора для АПД. Пластиковая пластина, которая закрепляется на передней панели аппарата для АПД и предназначена для фиксации магистралей во время самотестирования аппарата и промывки магистралей перед подключением.
Диализ	Процесс искусственного удаления токсинов из крови через полупроницаемую мембрану (искусственную или естественную). Двумя основными формами диализа являются гемодиализ и перитонеальный диализ. См. также Перитонеальный диализ (ПД).
Диализат (см. также	Использованный диализный раствор с содержащимися в нем

Ультрафильтрат)	продуктами обмена организма (токсическими веществами) и избыточной жидкостью, который дренируется из перитонеальной полости
Диализирующий раствор	Водные растворы, содержащие электролиты, обычно также буферы (лактат, бикарбонат) и глюкозу (или другие вещества, способные поддерживать диализ), используемые при перитонеальном диализе для удаления из крови пациента растворенных (токсических) веществ.
Диализный перитонит	Перитонит у пациента на перитонеальном диализе (см. Перитонит)
Дренажная система	Набор расходных материалов, используемых для дренирования диализата из брюшной полости (см. Дренажный мешок, Дренажная емкость).
Дренажная емкость	Любая емкость (оптимально – пластиковый контейнер или ведро), подходящего объема, в которую через дренажную магистраль набора для АПД будет сливаться жидкость из брюшной полости при дренировании.
Дренажный мешок	Дополнительная опция (дополнительный одноразовый расходный материал). Пластиковый пакет объемом не менее 15 литров, совместимый с комплектом магистралей для АПД, в который будет сливаться жидкость из брюшной полости через дренажную магистраль набора для АПД при дренировании.
Дренирование	Процесс удаления жидкости (диализата) из брюшной полости при перитонеальном диализе.
Дренирование/полное дренирование	Этап лечения (часть цикла), при котором сливается жидкость из брюшной полости. В зависимости от продолжительности и вида лечения количество дренируемой жидкости может быть полным или частичным (приливное лечение). Объем жидкости измеряется в миллилитрах (мл) (1 литр равен 1000 миллилитрам).
Задержка	Пребывание диализирующего раствора в брюшной полости в течение определенного промежутка времени до начала следующего дренирования. Период задержки является частью периода цикла.
Заливка (введение)	Этап цикла, во время которого происходит введение диализирующего раствора в брюшную полость.
Заполнение	См. «Промывка»
Заражение	Наличие посторонних веществ, таких как бактерии, которые могут загрязнять стерильные материалы и создавать потенциальную опасность развития инфекционного процесса в брюшной полости (перитонита)
Интермиттирующий циклический перитонеальный диализ (ИЦПД, режим лечения с «сухим днем»)	Вид АПД, при котором все циклы лечения (дренирование диализата из брюшной полости, введение свежего диализирующего раствора и последующая задержка раствора в брюшной полости до следующего дренирования) осуществляются только в течение ночи, во время сна пациента. Программа лечения оканчивается полным дренированием диализата из брюшной полости и диализирующий раствор для задержки в течение дня не вводится («сухой день»).
Интраперитонеальный объем (ИПО)	Объем жидкости в перитонеальной полости в заданный момент времени.

Карта активации	Пластиковая карта, используемая для активации аппарата, записи и хранения параметров лечения.
Кассета	Прямоугольная пластиковая часть одноразового набора для АПД, которая вставляется в специальный отсек аппарата для автоматизированного перитонеального диализа. К кассете присоединены магистрали набора для АПД, через которые поступает в брюшную полость диализирующий раствор из пакетов
Катетер для перитонеального диализа (катетер, перитонеальный катетер, ПД-катетер)	Специальная трубка, помещенная в брюшную полость пациента для введения диализирующего раствора и дренирования диализата при перитонеальном диализе.
Лицевая маска (маска)	Медицинская лицевая маска, закрывающая нос и рот. Маска для лица помогает предотвратить заражение бактериями стерильных одноразовых расходных материалов, пакетов с диализирующим раствором и переходной трубки и ПД-катетера.
Магистраль	Пластиковая трубка, по которой движется жидкость (поступает диализирующий раствор в брюшную полость или дренируется из нее диализат). Компонент набора для АПД или упаковки пакетов с диализирующим раствором или дренажных мешков.
Максимальный объем заливки	Максимальный разовый объем заливки (объем ночной заливки или объем последней заливки)— это самый большой объем заливки, который может быть запрограммирован с учетом следующих факторов: • вес пациента • площадь поверхности тела пациента Параметр определяется врачом.
Масса тела	Текущий вес пациента в килограммах (кг).
Медленный поток	Это состояние возникает, когда скорость потока диализирующего раствора очень мала. Медленный поток может сократить время задержки и общее время эффективного диализного лечения. Это может быть вызвано частичным перегибом магистрали или закрытием зажима на одной или нескольких магистралях, а также опустошением пакета с диализирующим раствором.
Минимальный объем дренирования (в мл или в процентах)	Расчетное программируемое значение, используемое для определения минимального объема дренирования, ожидаемого во время каждого сеанса дренирования. Минимальный программируемый объем дренирования аппарата в мл. равен 80% разового объема заливки диализирующего раствора.
Минимальный объем начального дренирования (в мл или в процентах)	Расчетное программируемое значение, используемое для определения минимального объема начального дренирования.
Набор для автоматизированного перитонеального диализа (набор для АПД)	Одноразовое стерильное медицинское изделие, используется во время АПД. Набор включает в себя органайзер, кассету и магистрали, подсоединенные к кассете. Пакеты с растворами подсоединяются к соответствующим магистралям комплекта. Одна из магистралей (магистраль пациента) подсоединяется к переходной трубке пациента, а еще одна магистраль

	(дренажная) опускается в дренажную емкость или подсоединяется к дренажной системе (дренажный мешок).
Начальное дренирование	Дренирование перед началом первого цикла при каждом следующем лечении
Неэффективная терапия	Неэффективная терапия является результатом событий, происходящих время от времени, которые приводят к выполнению предписанной программы диализа не в полном объеме и снижению общего эффекта от лечения. Неэффективная терапия со временем может привести к возникновению/усилению симптомов уремии.
Обмен вручную	Обмен диализирующего раствора при перитонеальном диализе, выполняемый без циклера (см. также Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ).
Общий лечебный объем	Общий объем диализирующего раствора, который вводится на протяжении всего лечения, включая объем, вводимый в конце лечения на длительный дневной промежуток времени при ПЦПД («мокрый день»).
Объем заливки (введения)	Объем диализирующего раствора, который должен быть введен в брюшную полость во время каждого цикла (параметр определяется врачом).
Объем приливного дренирования	Объем приливного дренирования — это ожидаемый объем дренирования во время ночного цикла, основанный на настройках ППД. Заданный объем приливного дренирования равен сумме объема заливок вместе с объемом, установленным для параметра «УФ за цикл» (см. также Ультрафильтрация).
Окклюдатор	Устройство, которое перекрывает магистрали с раствором в случае сбоя электроснабжения или выключения аппарата. Это предотвращает поступление раствора в брюшную полость пациента. Окклюдатор расположен внутри дверцы кассетного отсека на передней панели циклера.
Отсоединяемый колпачок	Одноразовое стерильное медицинское изделие — пластиковый колпачок, внутри которого находится губка, пропитанная раствором повидон-йода. Предназначен для герметичного закрытия люеровского разъема переходной трубки пациента между процедурами лечения АПД или ПАПД.
Пакеты с раствором	Пакеты, содержащие диализирующий раствор, назначенный врачом для лечения.
Первая заливка	Первая заливка в лечении, следующая за начальным дренированием
Переполнение	Ощущение наполненности брюшной полости у пациента иногда называют «переполнением». Это ощущение может быть вызвано повышенным интраперитонеальным объемом, а также переизбытком, запором или скоплениями газов в кишечнике. (см. также Интраперитонеальный объем и Повышенный интраперитонеальный объем)
Переходная трубка	Трубка с поворотным замком, присоединенная к перитонеальному катетеру пациента. Необходима для подключения пациента к системам магистралей для введения в брюшную полость диализирующего раствора и выведения из нее диализата при различных типах перитонеального диализа
Перитонеальная мембрана	См. Брюшина

Перитонеальная полость	См. Брюшная полость
Перитонеальный диализ (ПД)	Форма диализа, при которой брюшина используется в качестве фильтра (полупроницаемая мембрана) для удаления продуктов метаболизма из организма. Через брюшную стенку хирургическим путем вводится трубка, называемая катетером. Диализирующий раствор вытекает из пакета с жидкостью через катетер в брюшную полость. Продукты обмена веществ и лишняя жидкость в организме переходят из крови через брюшину в диализат. Заполненный токсическими веществами диализат и излишки воды затем выводятся из брюшной полости. Этот цикл можно выполнять несколько раз. Перитонеальный диализ может проводиться с использованием аппарата для перитонеального диализа или без него.
Перитонит	Воспаление брюшины (обычно вызывается инфекцией).
Повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО)	Состояние, которое возникает, когда в брюшной полости оказывается, больше жидкости, чем предписано. Это состояние иногда называют переполнением. ПИПО может привести к ощущению дискомфорта в брюшной полости, серьезной травме или к смерти.
Попадание воздуха	Воздух, попавший в перитонеальную полость из магистрали пациента набора для АД при подключении к аппарату. Попадание воздуха может вызвать боли в плечевых суставах и брюшной полости и привести к причинению серьезного вреда здоровью.
Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД)	Вид перитонеального диализа, при котором обмены диализирующего раствора (дренирование диализата и введение раствора) производятся пациентом (или лицом, осуществляющим уход за ним) вручную. При выполнении ПАПД кровь очищается непрерывно днем и ночью. Диализный раствор вводится в брюшную полость из пластикового пакета с магистралями через переходную трубку и катетер под действием гравитации. Раствор остается в перитонеальной полости при закрытой переходной трубке на определенный промежуток времени. Через несколько часов раствор дренируется в дренажный мешок специальной одноразовой пластиковой системы, состоящей из пластикового пакета с диализирующим раствором и дренажного мешка, соединенного магистралями. После дренирования диализата, в брюшную полость вводится свежий диализирующий раствор. После окончания введения раствора магистраль системы отсоединяется, и переходная трубка катетера закрывается одноразовым запирающим колпачком до следующей процедуры обмена ПАПД. Для проведения этого вида перитонеального диализа не требуется использование специальной аппаратуры (циклера).
Постоянный циклический перитонеальный диализ (ПЦПД, режим лечения с «мокрым днем»)	Вид АД, при котором все циклы лечения (дренирование диализата из брюшной полости, введение свежего диализирующего раствора и последующая задержка раствора в брюшной полости до следующего дренирования) осуществляются в течение ночи, во время сна пациента. Программа лечения заканчивается полным дренированием диализата из брюшной полости и введением определенного

	объема диализирующего раствора для задержки в течение дня («мокрый день»). Следующее лечение начинается с полного дренирования жидкости, находившейся в брюшной полости в течение дня.
Правила асептики	Практика соблюдения чистоты при подготовке, подключении и отключении от аппарата для перитонеального диализа и при проведении процедур перитонеального диализа в целом. Например, тщательное мытье, дезинфекция и сушка рук является частью правил асептики.
Приливной объем	Объем раствора, заливаемого в каждом приливном цикле
Приливной перитонеальный диализ (ППД)	Приливной диализ — это форма АПД, при котором в течение каждого цикла в перитонеальную полость заливается и дренируется из нее только часть раствора. Может использоваться с введением раствора на длительный дневной промежуток («мокрый день») или без него («сухой» день)
Программа лечения АПД	Набор индивидуальных параметров лечения, которые вносятся в аппарат для проведения автоматизированного перитонеального диализа. Включает в себя: время лечения, общий и разовый объемы вводимого диализирующего раствора, тип раствора для последней заливки при ПЦПД (см. Приливной циклический перитонеальный диализ), процент прилива и заданную УФ при ППД (см. Приливной перитонеальный диализ) и др. Определяется и назначается врачом на основании показаний для конкретного пациента. Может вноситься непосредственно в аппарат вручную или дистанционно через запись на индивидуальной карте пациента.
Промывка (Заполнение)	При подготовке к лечению аппарат использует процесс заполнения диализирующим раствором всех магистралей одноразового набора для АПД для удаления из них воздуха.
Ручное дренирование	Данная функция предоставляет дополнительную возможность более полного дренирования в случае недостаточного объема ультрафильтрации (УФ).
Сброс назад (обратный сброс)	Небольшой объем жидкости сбрасывается назад из набора магистралей для АПД пациенту. Это позволяет убедиться в том, что магистраль пациента не полностью проходима, когда дренирование завершается из-за отсутствия опорожнения брюшной полости. Этот небольшой объем жидкости учитывается при расчете следующего объема заливки.
Сигнал тревоги	Сигнал тревоги, или Тревога, представляет собой сочетание текстового сообщения и звукового сигнала, которые должны привлечь внимание пользователя/пациента. Текст отображается на дисплее. Тревоги бывают двух типов: сигнал тревоги с возможностью сброса вручную и сигнал тревоги о системной ошибке аппарата.
Сигнал тревоги о системной ошибке	Сигнал тревоги из-за проблемы, которая возникла в самом аппарате в течение одного цикла лечения. Лечение останавливается и отображается системная ошибка. При возникновении системной ошибки аппарат останавливает лечение и переходит в безопасный режим работы, в котором пациент изолируется от аппарата (т.е. движение жидкости по контуру набора для АПД прекращается). Сигнал тревоги о системной ошибке представляет собой текстовое сообщение

	в комбинации со звуковым сигналом. Поверх сообщения тревоги на дисплее мигает символ тревоги, сообщающий о возникновении тревоги
Сигнал тревоги по начальному дренированию	Программируемый сигнал, установленный для минимального объема дренирования при начальном дренировании.
Сигнал тревоги со сбросом вручную	Сигнал тревоги со сбросом вручную представляет собой комбинацию текстового сообщения на дисплее и звуковых сигналов. Поверх сообщения тревоги на дисплее мигает специальный символ тревоги, сообщающий о возникновении тревоги. Пользователь/пациент должен прочитать сообщение тревоги и прекратить подачу сигнала нажав соответствующую кнопку на аппарате. При необходимости следует обратиться к разделу <i>Типы сигналов тревоги и уведомлений</i>
Слив	см. Дренирование
Тип раствора последней заливки	Тип диализирующего раствора, используемая для последнего введения в конце лечения на длительный дневной промежуток времени при ПЦПД («мокрый день»). Этот диализирующий раствор может иметь концентрацию глюкозы, отличную от той, которая используется во время ночного лечения (или может содержать другой тип диализирующего агента).
Тревога по начальному дренированию	Программируемый сигнал тревоги, установленный на ожидаемый минимальный объем дренированной жидкости при начальном дренировании
Уведомление	Уведомлением называется сочетание текстового сообщения со звуковым сигналом или без него. Его цель — привлечь внимание пользователя/пациента. Если не отреагировать на такое сообщение, это может привести к возникновению дискомфорта или незначительному обратимому повреждению. Уведомление является информационным сигналом.
Уведомление с автоматическим сбросом	Такие уведомления состоят из текстового сообщения на дисплее и звукового сигнала, которые автоматически исчезают после решения проблемы. Если проблема сохраняется, текстовое сообщение и звуковой сигнал превращаются в уведомление с возможностью сброса уведомления вручную.
Уведомление со сбросом вручную	Уведомляет пользователя с помощью текстового сообщения на дисплее и звукового сигнала. Пользователь/пациент должен прочитать сообщение на дисплее и при необходимости обратиться к разделу <i>Сигналы тревоги и предупреждающие сообщения</i> .
Ультрафильтрат (см. также Диализат)	В контексте данной Инструкции - использованный диализный раствор с содержащимися в нем продуктами обмена организма (токсическими веществами) и избыточной жидкостью, который дренируется из перитонеальной полости
Ультрафильтрация (УФ)	Объем жидкости, удаленный из организма пациента посредством процесса диализа В контексте данной Инструкции: ▪ Общая УФ - данный термин используется в двух значениях: · При отображении в ходе программирования или проверки текущего запланированного лечения ППД — это

	ожидаемая общая ультрафильтрация для ночного периода лечения (значение параметра устанавливается врачом). При делении на число ночных циклов это значение используется для расчета УФ за цикл. - При отображении в процессе лечения или в его конце лечения — это значение представляет собой суммарную (эффективную, действительную) УФ, удаленную из тела за все циклы лечения, обновляемую в ходе текущего цикла дренирования. Если это число отрицательно, это означает, что в текущем сеансе лечения жидкости было залито больше, чем дренировано (на момент последнего цикла дренирования). - УФ за цикл: объем жидкости, дренируемый в каждом цикле ППД в дополнение к приливному объему, основан на запрограммированном значении общей УФ или ночной УФ и расчетном числе циклов. - Заданная УФ: минимальный объем УФ, попытка дренирования которого выполняется в настоящий момент.
Универсальные меры предосторожности	К универсальным мерам предосторожности в медицине относится практика избегания контактов с жидкостями из тела пациента путем использования защитных непроницаемых средств, таких как медицинские перчатки, очки и лицевые маски.
Уремия (5 стадия хронической болезни почек, финальная (терминальная) стадия почечной недостаточности)	Стадия, различных заболеваний почек, когда их функции уже недостаточно для поддержания жизни. Требуется диализ или трансплантация почки. Это опасное для жизни состояние, при котором, вследствие нарушения функции почек, продукты метаболизма организма (например, мочевина) накапливаются в крови в чрезмерной концентрации. Некоторые люди с уремией могут испытывать тошноту, слабость, потерю веса, проблемы с памятью и/или проблемы со сном и другие симптомы.
Цикл	В перитонеальном диализе цикл состоит из трех этапов: заливки, задержки и дренирования. Каждый вариант лечения АПД включает один или несколько циклов (см. также Обмен и Этап).
Циклер	Медицинское устройство, выполняющее регулярные циклические обмены диализирующего раствора для перитонеального диализа (см. также Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа).
Этап	Часть цикла или обмена в перитонеальном диализе. Каждый цикл состоит из трех этапов: заливки, задержки и дренирования (см. также Цикл и Обмен вручную).

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОСОБЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Предупреждения касаются действий, которые могут причинить пациенту вред. Перед использованием аппарата для перитонеального диализа внимательно прочтите все инструкции!

3.1 Предупреждения, касающиеся лечения



В нижеперечисленных случаях для снижения риска инфицирования обязательно следуйте правилам асептики:

- ◆ При подсоединении пациента к аппарату;
- ◆ При отсоединении пациента от аппарата;
- ◆ При обработке магистрали диализата и дренажного мешка.

Загрязнение любого участка магистрали диализата может привести к развитию у пациента перитонита, получению тяжелой травмы и даже летальному исходу. Перитонит – это воспаление брюшины, обычно вызываемое инфекцией.



При утилизации использованного диализата или загрязненных одноразовых принадлежностей во избежание инфицирования или травмы медицинский персонал должен принимать обычные меры предосторожности.



При лечении с использованием данного аппарата пациенту необходимо строго соблюдать рекомендации врача-нефролога, разбирающегося в процедуре перитонеального диализа. Ненадлежащее использование системы может привести к тяжелой травме пациента и даже летальному исходу.



Пациенту нельзя самостоятельно изменять настройки лечения без указаний врача-нефролога или сестринского персонала. Использование неправильных настроек может привести к развитию признаков и симптомов уремии, в том числе к превышению предела нагрузки, создаваемой жидкостью, и, как следствие, – к тяжелой травме и даже летальному исходу.



В следующих случаях пациенту рекомендуется связаться с диализным центром или медицинской организацией, в которой он наблюдается:

- ◆ лечение не закончено или пропущены некоторые его этапы;
- ◆ пропущено, предусмотренное программой лечения, введение из пакета с раствором для последней заливки;
- ◆ в процессе лечения выполнен обход одного или несколько этапов дренирования;
- ◆ в любых других случаях, указанных диализным центром или медицинской организацией, в которой наблюдается пациент, при которых ему необходимо связаться с медицинским персоналом.

Незавершенное лечение или большое количество пропущенных процедур может привести к сокращению времени задержки диализирующего раствора в брюшной полости или времени лечения, что может спровоцировать развитие уремии и повлечь за собой серьезные осложнения и даже летальный исход.



При начале лечения, после окончания начального дренирования, не следует подключаться к магистрали пациента, если уровень жидкости не достигает или не приближается к разъему на конце магистрали пациента. Если в магистрали на момент соединения содержится воздух, а начальное дренирование не выполнено, при первой заливке в организм пациента может попасть нестерильный воздух. Попадание воздуха в брюшную полость может вызвать боли в плечевой области и/или в животе, а также может привести к тяжелой травме.



Недостаточный объем дренирования может быть вызван:

- ◆ Обстипацией;
- ◆ Скоплением фибрина;
- ◆ Закупориванием полости магистрали или дренажного отверстия фибрином, сгустком крови или слизистыми оболочками подвижных органов;
- ◆ Перекручиванием магистрали;
- ◆ Смещением катетера в верхнюю часть брюшной полости.

При обнаружении недостаточного объема дренирования пациент должен связаться с диализным центром.



При использовании данного аппарата состояние пациента должен контролировать обученный и квалифицированный персонал.

3.2 Избыточное введение диализирующего раствора в брюшную полость пациента/повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО)

3.2.1 Симптомы повышенного интраперитонеального объема (ПИПО)



Избыточное вливание диализирующего раствора или его недостаточное дренирование могут вызвать скопление жидкости в брюшной полости, что также называется повышенным интраперитонеальным объемом (ПИПО). ПИПО – это неотъемлемый риск при проведении процедуры диализа. Хотя у некоторых пациентов таких симптомов может и не быть, однако наиболее частыми симптомами являются следующие:

- ◆ Ощущение распирания в области живота;
- ◆ Боли или дискомфорт в животе;
- ◆ Вздутие или напряжение живота;
- ◆ Рвота или срыгивание;
- ◆ Сложности с приемом пищи;
- ◆ Появление локальных отеков в области выходного отверстия катетера, в области пупка, паха или половых органов;
- ◆ Подтекание жидкости в области выходного отверстия катетера
- ◆ Затруднение дыхания;
- ◆ У детей – жалобы на «странное ощущение» в животе;
- ◆ У детей – плач;
- ◆ Аномальное повышение артериального давления.



ПИПО может вызвать ощущение дискомфорта в области живота, привести к тяжелым травмам и даже летальному исходу.

Внимание! Если в процессе контроля за лечением у медицинского персонала нет возможности получать базовую информацию от пациента, например, при лечении младенцев или пациентов, которые не могут сообщить о своем состоянии, за симптомами ПИПО необходимо наблюдать особенно внимательно.

3.2.2 Причины, вызывающие повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО) ПИПО может быть вызван одним или несколькими из нижеперечисленных факторов.



ПИПО может быть вызван слишком низкими значениями настроек оповещения о начальном дренировании. В указанных ниже случаях аппарат может начать первую заливку до окончания дренирования:

- ◆ Не выполнено ручное дренирование;

- ◆ Перед окончанием начального дренирования скорость потока диализирующего раствора слишком снизилась.

Если установлены слишком низкие значения настроек оповещения о начальном дренировании, следует временно увеличить эти значения или выполнить ручное дренирование, чтобы убедиться в завершении начального дренирования.



ПИПО может быть вызван слишком низкими значениями настроек процента минимального объема дренирования. В этом случае цикл дренирования может завершиться преждевременно.



ПИПО может быть вызван слишком высокими значениями настроек объема последней заливки. Если объем заливки не соответствует характеристикам вашего организма, это может привести к избыточному вливанию.



При проведении приливного перитонеального диализа ПИПО может быть вызван слишком низкими значениями настроек общего объема ультрафильтрации. В данном случае объем ультрафильтрата во время лечения может постепенно накапливаться в брюшной полости.



В случае срабатывания сигнала тревоги или системной ошибки, если предварительно не закрыть все зажимы магистралей набора АД, а сразу открыть дверцу аппарата, может возникнуть ПИПО. Это может привести к тому, что жидкость из одного мешка будет беспрепятственно перетекать в другой мешок и/или в брюшную полость пациента.



Если подсоединить переходную трубку пациента к магистрали пациента до того, как на мониторе появится надпись «Подсоедините магистраль пациента», может возникнуть ПИПО. Это также может привести к попаданию воздуха в брюшную полость, а если в брюшной полости до проведения предварительного дренирования уже была жидкость, то это может вызвать ПИПО.



Если при завершении лечения, когда на мониторе появится надпись «Закройте все магистрали», предварительно не закрыв зажим, сразу нажать кнопку «Пуск», может возникнуть ПИПО из-за того, что жидкость из одного мешка будет беспрепятственно перетекать в другой мешок и/или в организм пациента.



Если при завершении лечения предварительно не закрыть все зажимы магистралей, а сразу открыть дверцу аппарата, может возникнуть ПИПО из-за того, что жидкость из одного мешка будет беспрепятственно перетекать в другой мешок и/или в организм пациента.



Обход любого из этапов дренирования может вызвать ПИПО. В данной ситуации, вне зависимости от того, остался ли в брюшной полости диализирующий раствор, аппарат может ввести заданный объем заливки.



Пропуск оповещений «Этап заливки не был завершен» или «Объем дренирования недостаточен» может вызвать ПИПО. Так как в данной ситуации, вне зависимости от того, остался ли в брюшной полости диализирующий раствор, аппарат может ввести заданный объем заливки.



Пропуск оповещения «Повышение интраперитонеального объема» может вызвать ПИПО. Так как в данной ситуации, вне зависимости от того, остался ли в брюшной полости диализирующий раствор, аппарат может ввести заданный объем заливки.



Прекращение или обход ручного дренирования во время заливки может вызвать ПИПО.

Плюс к диализирующему раствору, оставшемуся в брюшной полости по одной из вышеперечисленных потенциальных причин возникновения ПИПО, аппарат может ввести весь заданный объем заливки.



Плохая проходимость катетера может привести к неполному дренированию диализата из брюшной полости и, следовательно, вызвать ПИПО. Плохая проходимость катетера может быть вызвана:

- ◆ Обстипацией;
- ◆ Скоплением фибрина в брюшной полости и закупоркой фибрином катетера;
- ◆ Перекручиванием магистрали;
- ◆ Смещением катетера в верхнюю часть брюшной полости.

3.2.3 Меры реагирования при подозрении на повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО)

При подозрении на появление симптомов ПИПО необходимо выполнить следующие действия:

- (1) Немедленно нажать кнопку «Стоп», выбрать «Ручное дренирование» и запустить процесс ручного дренирования.
- (2) Полностью вывести жидкость из брюшной полости, после чего пациент должен связаться с врачом-нефрологом.
- (3) При возникновении любого ощущения дискомфорта или симптома ПИПО (включая, но не ограничиваясь вышеперечисленными симптомами), пациент должен немедленно связаться с врачом-нефрологом.
- (4) Если при выполнении вышеперечисленных действий пациенту понадобится помощь, он должен связаться с медицинским персоналом или службой технической поддержки

Если пациент не может связаться с диализным центром, врачом-нефрологом или службой технической поддержки, и при этом у него наблюдаются симптомы ПИПО, ему следует немедленно обратиться в отделение скорой медицинской помощи.

3.3 Предупреждения, касающиеся расходных материалов

Аппарат для АПД NOVADIAL может использоваться только с совместимыми принадлежностями, диализирующими растворами, одноразовыми наборами для АПД и расходными материалами. Производитель не гарантирует безопасность и надлежащее функционирование изделия при использовании принадлежностей, растворов, одноразовых наборов для АПД и расходных материалов, совместимость которых с аппаратом не подтверждена его производителем.

3.3.1 Предупреждения, касающиеся диализирующего раствора

Введение лекарственных препаратов в диализирующий раствор должно выполняться пациентом точно в соответствии с предписанием врача!

Несоблюдение соответствующих инструкций и правил асептики может привести к контаминации брюшной полости и развитию диализного перитонита, серьезной травме или даже смерти. Добавление неправильной дозы лекарственного препарата может ухудшить состояние пациента.

3.3.2 Предупреждения, касающиеся одноразового набора для автоматизированного перитонеального диализа с кассетой и магистралями.

Перед установкой одноразового набора для АПД в аппарат необходимо осмотреть кассету и магистрали на предмет повреждений. Использование поврежденных магистралей может привести к заражению диализирующего раствора и магистралей. Заражение диализирующего раствора и любой части магистрали может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти.

- Осмотрите гибкую поверхность кассеты на наличие видимых признаков повреждений, включая трещины, разрывы или проколы.

- Убедитесь, что концы магистрали закрыты защитными колпачками и что защитные колпачки не повреждены. При наличии признаков повреждения замените одноразовый набор для АПД на

новый.

- Поскольку магистраль в одноразовом наборе для АПД гибкая, на трубках могут быть вмятины. Небольшие вмятины на магистралях носят лишь поверхностный характер и, как правило, не оказывают никакого влияния на функциональность изделия.
- Обязательно используйте соответствующие одноразовые наборы для АПД для назначенного лечения. Использование несоответствующих одноразовых комплектов для АПД может привести к неадекватному лечению.
- Не используйте спирт, перекись водорода или дезинфицирующие средства на спиртовой основе для очистки одноразовых комплектов или поверхностей для кассет внутри соответствующего отсека аппарата. Использование этих средств может привести к появлению трещин на кассете. Использование поврежденных одноразовых наборов для АПД может привести к загрязнению диализирующего раствора и магистралей, по которым он течет. Заражение диализирующего раствора и любой части магистрали, может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти.
- Не используйте повторно одноразовые наборы для АПД. Выбрасывайте их после каждого использования. Повторное использование одноразовых комплектов увеличивает риск заражения, которое может привести к перитониту, серьезным травмам или смерти.
- Перед началом лечения убедитесь, что все соединения одноразового набора для АПД надежно закреплены. Обязательно закройте пластиковые зажимы на всех неиспользуемых магистралях. Заражение любой части магистрали, по которой течет диализирующий раствор, может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти.

3.4 Предупреждения общего характера

При использовании открытой емкости (дренажного контейнера) для сбора диализата в процессе лечения следует оставить небольшой воздушный зазор (пространство) между концом дренажной магистрали и жидкостью в дренажном контейнере. Это предотвращает возможное попадание нестерильной жидкости обратно в дренажную магистраль. Нестерильные жидкости могут заражать магистрали, что потенциально может вызвать перитонит, серьезные травмы или даже смерть.

При использовании дренажного мешка для сбора диализата в процессе лечения присоедините коннектор вводной магистрали мешка к дренажной магистрали набора для автоматизированного перитонеального диализа в соответствии с инструкцией по использованию дренажного мешка. Убедитесь в плотности соединения. Избегайте заражения любых внутренних частей магистралей. Заражение любой части магистрали, может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти.

Если домашнее животное или любое другое животное прокусит пакет с диализирующим раствором или одноразовую магистраль, это приведет к заражению диализирующего раствора и магистралей. Заражение диализирующего раствора и любой части магистрали, может привести к перитониту, серьезной травме или даже смерти. Чтобы избежать этого риска, пациенту не следует проводить процедуру диализа в помещении с домашними животными.

Прежде чем начать лечение, убедитесь, что дисплей аппарата работает правильно. Если дисплей работает неправильно, на нем могут отображаться неточные данные. Это может привести к неадекватному лечению, серьезному вреду пациенту или даже смерти.

Прежде чем начать лечение, убедитесь, что звуковой сигнал аппарата работает правильно. Если звуковой сигнал не работает должным образом, вы можете не получать уведомления о возникновении тревожной ситуации. Это может привести к неадекватному лечению, серьезному вреду пациенту или даже смерти.

Не разбирайте аппарат. Находящаяся внутри электрическая цепь может представлять опасность поражения электрическим током.

Не обматывайте кабель электропитания и магистрали на аппарат, это может привести к ухудшению работы.

Перед чисткой аппарата кабель электропитания системы следует отсоединить от сетевой розетки или другого источника переменного тока, в противном случае возможно поражение электрическим током.

Не используйте внешние источники тепла, такие как микроволновые печи, печи, нагреватели с неконтролируемыми термометрами или горячую воду, для нагрева пакета с диализирующим раствором. Это может привести к повреждению упаковки диализирующего раствора или попаданию перегретого диализирующего раствора в брюшную полость пациента, что может привести к травме пациента. Нагревание диализирующего раствора следует проводить только с помощью этого аппарата.

Во время работы аппарата не размещайте другое электрооборудование по бокам или сверху этого аппарата, так как это может привести к неисправности аппарата. Если аппарат необходимо использовать рядом с другим электрооборудованием, за аппаратом следует следить, чтобы убедиться в его правильном функционировании.

Не пытайтесь использовать этот аппарат во взрывоопасной атмосфере (например, когда воздух содержит газ). Эта среда представляет собой опасность взрыва, который может повредить оборудование и стать причиной травм или смерти вас или других лиц.

При подсоединении магистралей набора для АПД не выполняйте подключение к переходной трубке пациента, если уровень жидкости не достигает или не приближается к разъему на конце магистрали пациента набора для АПД. Если при подсоединении магистраль содержит воздух и начальное дренирование не выполнено, во время первого заполнения пациенту будет введен стерильный воздух. Воздух, попадающий в брюшную полость, может вызвать боль в плечах и/или животе и привести к серьезной травме.

При обращении с магистралями и пакетами для диализирующего раствора строго следуйте правилам асептики, чтобы снизить вероятность заражения. Обязательно тщательно вымойте и высушите (или продезинфицируйте) руки. Не прикасайтесь к принадлежностям повторно перед отключением! Прикосновение к нестерильной поверхности до отключения пациента от аппарата увеличивает риск заражения.

Не используйте следующие средства во время работы аппарата:

- Аэрозоли и распылители
- Легковоспламеняющиеся анестетики
- Оксид азота
- Среда, насыщенная кислородом (например, кислородная палатка)

Эксплуатация данного оборудования в вышеуказанных условиях может привести к взрыву или пожару.

Не используйте этот аппарат на открытом воздухе. Использование вне помещения может увеличить риск поражения электрическим током для пациента или других лиц и может привести к повреждению оборудования, что приведет к серьезной травме или даже смерти пациента.

Не применяйте в ходе диализного лечения противоболевые устройства электростимуляции. Некоторые из этих устройств при одновременном их использовании с аппаратом могут вызвать его повреждение и или повреждение кассеты набора для АПД в кассетном отсеке аппарата. Производитель не гарантирует правильное функционирование и безопасность в случае повреждения. Повреждение кассеты может привести к попаданию воздуха в перитонеальную полость. Попадание воздуха может вызвать боли в области плеч и брюшной полости и привести к серьезной травме.

Не включайте и не используйте портативные устройства личной связи, такие как двусторонние радиации или мобильные телефоны, рядом с данным аппаратом. Использование такого оборудования может привести к неисправности аппарата. Однако разрешено использование беспроводных телефонов с частотой не выше 2,5 ГГц.

Не используйте данный аппарат при следующих условиях:

- Повреждение кабеля электропитания или вилки
- Невозможность нормальной работы
- Падение или повреждение устройства
- Падение в воду устройства или его частей.

Если изделие повреждено, верните его производителю для проверки и ремонта. Пожалуйста, свяжитесь с отделом технической поддержки компании.

Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, пожара или травм:

- Требуется тщательный контроль при использовании этого продукта с детьми или рядом с ними, или с людьми, которые не могут позаботиться о себе.
- Пожалуйста, используйте этот аппарат точно так, как описано в этом руководстве.
- Не кладите кабель электропитания на горячую поверхность.
- Не используйте этот аппарат при купании или в других ситуациях, когда используется вода.
- Не размещайте и не храните этот аппарат там, где он может упасть или удариться о ванну или раковину.
- Не помещайте этот аппарат в воду или другие жидкости и не допускайте его падения в воду или другие жидкости.
- Если аппарат упал в воду, не пытайтесь продолжить его использование, а немедленно отключите электропитание.

3.5 Особые замечания

Предупреждения ниже указывают на события, которые могут повредить систему.

Немедленно вытирайте любую, пролитую на аппарат, жидкость. Это не только снижает вероятность выхода аппарата из строя из-за влаги, но также снижает риск бактериального заражения при проведении процедуры лечения.

Чтобы предотвратить падение аппарата, поместите его на прикроватную тумбочку или стол, достаточно устойчивый, чтобы на нем можно было разместить аппарат и пакеты для диализирующего раствора. Падение аппарата может привести к его повреждению или травмам.

Чтобы избежать попадания диализата обратно в брюшную полость, между концом дренажной магистрали и уровнем диализата в дренажной емкости (дренажном контейнере) должен быть воздушный зазор (см. выше).

Не пытайтесь отремонтировать этот аппарат самостоятельно, так как это может привести к возгоранию, ожогам, поражению электрическим током, другим травмам или даже смерти. Если требуется техническое обслуживание, обратитесь в отдел технической поддержки. Этот продукт не поставляется с руководством по техническому обслуживанию.

Не используйте химические чистящие средства или химические аэрозоли. Такие продукты могут повредить пластик или поверхностные покрытия. Внешнюю поверхность аппарата следует протирать влажной тканью, смоченной небольшим количеством воды с мылом. Поскольку при проведении процедуры используются одиоразовые расходные материалы, аппарат не требует стерилизации или дезинфекции после каждого использования.

Чтобы утилизировать данное изделие, выполните следующие действия:

- Позвоните в службу технической поддержки для получения дополнительной информации о возврате, восстановлении или переработке этого аппарата.
- Верните этот аппарат в службу технической поддержки, чтобы вернуть его.
- Не утилизируйте данное изделие вместе с несортированными бытовыми и медицинскими отходами.
- Выберите систему утилизации и возврата аппарата, которая регламентирована медицинской организацией и местными нормативными актами.

Несоблюдение этих инструкций по утилизации может привести загрязнению окружающей среды и наступлению административной ответственности за нарушение природоохранного законодательства.

3.6 Меры предосторожности при обращении с батареями

В этой системе используется литиевая батарея постоянного тока с напряжением 10,8 В емкостью 4500 мАч. Батарея не требует регулярного обслуживания.

При неправильной замене батареи в системе существует опасность взрыва.

Если необходимо заменить батарею, обратитесь в отдел технической поддержки.

Не разбивайте, не прокалывайте, не сжигайте батарею и не замыкайте накоротко ее внешние соединения.

4. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL обеспечивает автоматически контролируемое лечение перитонеальным диализом для детей и взрослых пациентов с заболеванием почек, проходящих лечение перитонеальным диализом.

Пациент или лицо, ухаживающее за ним, перед началом самостоятельного использования аппарата в домашних условиях должны пройти соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала и соблюдать все меры предосторожности при работе с аппаратом и правила асептики при обращении с одноразовыми расходными материалами, необходимыми для перитонеального диализа и при проведении процедуры АПД!

4.1 Особенности изделия

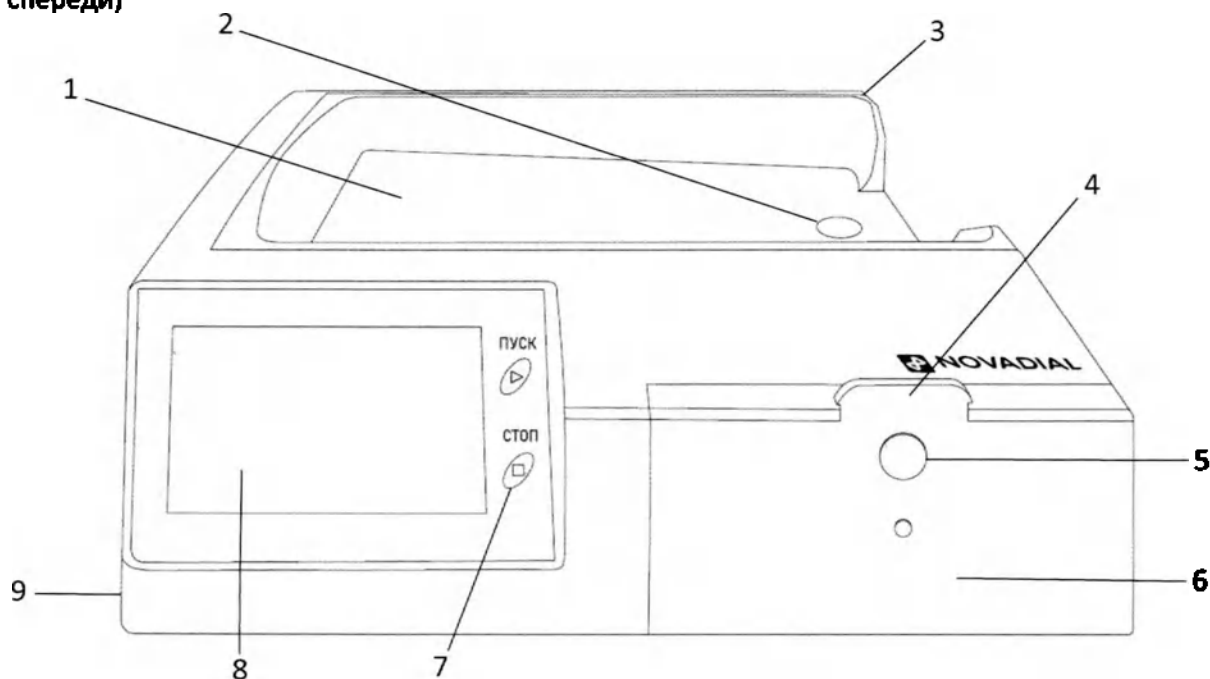
Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL имеет:

- управляемый режим с текстовыми подсказками и рисунками на дисплее для обеспечения правильного выполнения процедуры АПД
- возможность входа по паролю Администратора для внесения в память аппарата программу лечения и ее изменения при необходимости (см. Раздел 5. Программирование аппарата)
- 7-ми дюймовый сенсорный дисплей, интуитивно понятный интерфейс с сенсорными кнопками навигации
- простое управление: две кнопки «Пуск» и «Стоп» на передней панели аппарата.

4.2 Внешний вид изделия

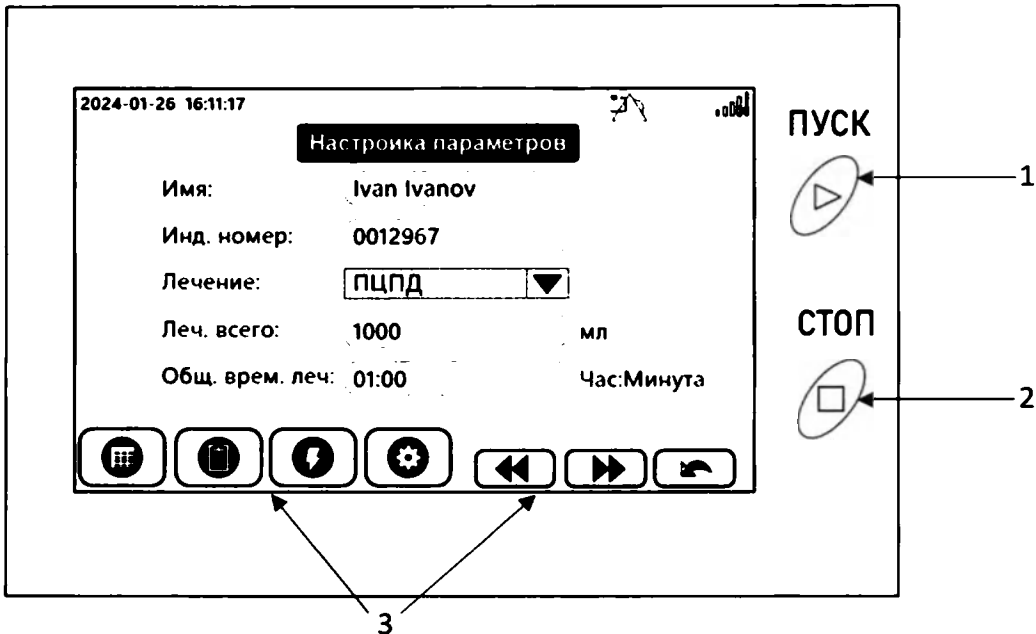
Внешний вид изделия и панель управления аппаратом для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL показаны на рисунках 1 и 2.

Рисунок 1-а. Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL (вид спереди)



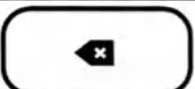
1 – Нагреватель; 2 – Датчик температуры нагрева раствора; 3 – Ограничительный барьер нагревателя; 4 – Крючок для держателя магистралей; 5 – Кнопка для открытия дверцы кассетного отсека; 6 – Дверца кассетного отсека; 7 – Кнопки управления; 8 – Сенсорный экран; 9 – Зона считывания данных с карты активации.

Рисунок 1-б. Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL (дисплей и кнопки управления на передней панели)



1 – Кнопка «Пуск»; 2 – Кнопка «Стоп»; 3 – Кнопки сенсорного экрана (дисплея).
Помимо основных кнопок управления «Пуск» и «Стоп», расположенных на передней на передней панели аппарата (Рис. 1-б), на дисплее есть сенсорные кнопки, предназначенные для просмотра сообщений, выполнения настроек, перемещения между окнами меню аппарата. Функциональное предназначение кнопок представлено ниже.

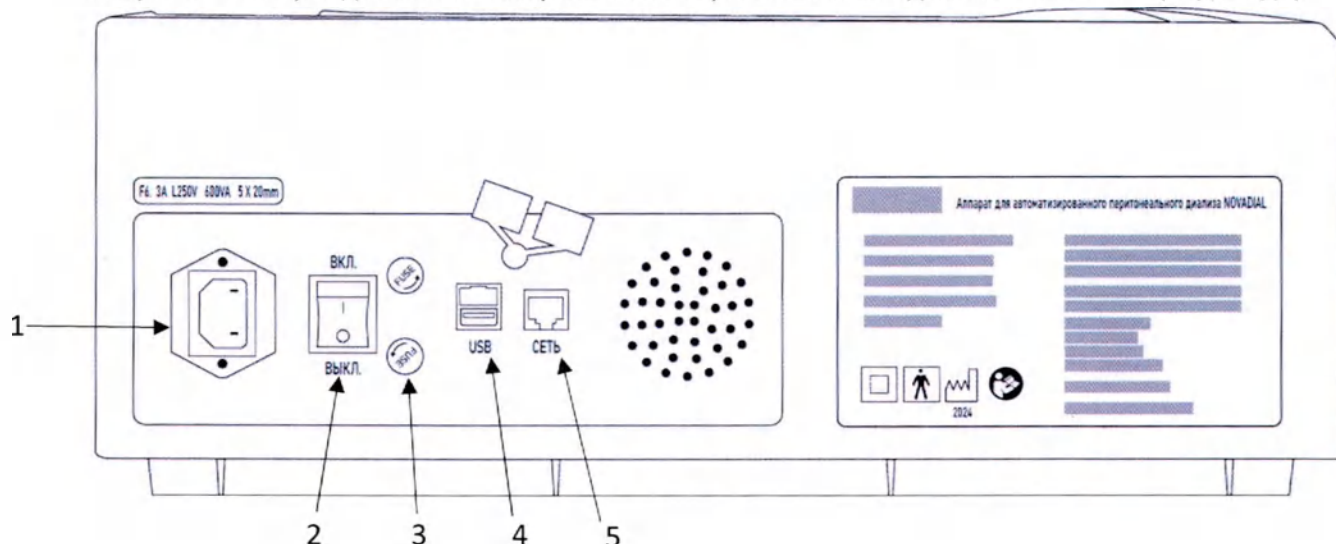
Предназначение сенсорных кнопок на дисплее Аппарата для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL	
Изображение сенсорной кнопки	Предназначение
	Просмотр параметров лечения
	Вход в Журнал лечения
	Вход в Журнал сообщения о тревогах
	Вход в интерфейс настроек аппарата
	Навигация: «Вперед» для перемещения между страницами на дисплее
	Навигация: «Назад» для перемещения между страницами на дисплее
	Навигация «Возврат» для выхода из текущего меню без сохранения внесенных параметров

	Стереть
	Загрузить (сохранить) программу лечения

Для подключения аппарата к электропитанию необходимо вставить кабель электропитания в соответствующее гнездо на задней панели аппарата (Рис. 2) и включить кабель в электрическую розетку.

Для включения аппарата необходимо перевести кнопку включения на задней панели аппарата (Рис. 2) в положение «Включено».

Рисунок 2. Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL (вид сзади)



1 – Гнездо кабеля электропитания; 2 – Кнопка включения; 3 – Предохранители; 4 – Порт USB;
5 – Порт для подключения к сети Интернет

5. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ АВТОМАТИЗИРОВАННОГО ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА

Аппарат для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL позволяет использовать различные варианты АД: постоянный и интермиттирующий циклический АД, а также приливной перитонеальный диализ.

Аппарат используется в домашних условиях: самостоятельно – пациентом, прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала или лицом, осуществляющим уход за пациентом и прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала или в медицинских организациях квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с настоящей Инструкцией и Руководством пациента.

5.1 Рекомендации по обучению пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Самостоятельное использование аппарата для АД в домашних условиях пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, возможно только после проведения соответствующего обучения квалифицированным медицинским персоналом.

Это обучение должно заключаться не только в обучении навыкам проведения непосредственно процедуры АД, но и правилам асептики, правилам обращения с

расходными материалами и принадлежностями для АПД, а также информирование о возможных симптомах и проявлениях осложнений самой процедуры АПД и перитонеального диализа в целом, основных осложнений хронической болезни 5 стадии и действиях, которые пациенту следует предпринять при появлении таких симптомов.

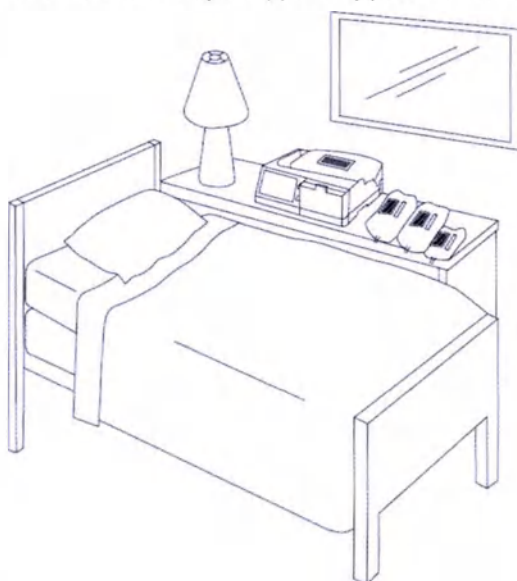
Пациент или лицо, осуществляющее уход за ним и проведение процедур АПД в домашних условиях, перед началом использования Apparata для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL должны хорошо знать правила асептики, необходимые для безопасного проведения процедур перитонеального диализа в домашних условиях. А также должны внимательно ознакомиться с Инструкцией по применению (Руководство пациента) на медицинское изделие «Apparat для автоматизированного перитонеального диализа NOVADIAL».

В процессе обучения квалифицированный медицинский персонал вместе с пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним (включая проведение процедуры АПД в домашних условиях) должен подробно разобрать информацию, содержащуюся в следующих разделах Руководства пациента:

- Раздел 2: СЛОВАРЬ. С разъяснением терминологии, языком, доступным для понимания пациента
- Раздел 3: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОСОБЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ. С особенным акцентом на причины, которые могут вызвать Повышение Интраперитонеального Объема (ПИПО), а также на его симптомы и меры реагирования в случаях их появления (см. также Раздел 3 настоящей Инструкции)
- Раздел 5. НАЧАЛО ЛЕЧЕНИЯ. Действия, которые пациенту необходимо предпринять по настройке и проверке аппарата в домашних условиях. Правила размещения аппарата (см. также Рисунок 3 настоящей Инструкции). Подготовка аппарата к использованию, включение аппарата, инструкции по установке одноразового набора для АПД в аппарат, а также по подсоединению пакетов с диализирующим раствором, дренажной системы и подключению переходной трубки катетера для ПД к магистрали набора для АПД.

Отдельно следует обучить пациента необходимым действиям при сбое электропитания во время заполнения набора для АПД

Рисунок 3. Оптимальное расположение аппарата для АПД относительно кровати пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Оптимальным является расположение циклера на одном уровне с кроватью пациента (см. Рис.3). Разница, между высотой поверхности, на которой расположен аппарат, и уровнем тела пациента, лежащего на кровати, не должна превышать 30 см.

- Если аппарат расположен на уровне более чем на 30 см выше положения тела пациента, скорость потока во время введения диализирующего раствора превысит нормальную, а скорость потока во время дренирования будет ниже нормальной. Это может привести к

тому, что пациент будут испытывать боль или дискомфорт во время введения раствора или к увеличению количества тревожных сигналов о «недостаточном дренировании».

- Если аппарат расположен на уровне более чем на 30 см ниже тела пациента в положении лежа на кровати, и конец перитонеального катетера, который находится в брюшной полости, соприкасается с брюшиной, отрицательное давление во время дренирования может превысить нормальный уровень, вследствие чего могут появиться боль или дискомфорт в области живота, а в крайних случаях - повреждение брюшины.

- Раздел 6. ПРОВЕДЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ. Параметры меню во время начального дренирования и во время следующих этапов лечения. Инструкции по приостановке процедуры лечения
- Раздел 7. ОКОНЧАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ. Просмотр результатов лечения, отключение пациента от аппарата и порядок завершения его работы
- Раздел 9. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ. Типы сообщений, инструкция по пропуску отдельных этапов процедуры
- Раздел 10. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ, ВОЗНИКАЮЩИХ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ. РЕГЛАМЕНТЫ ДЕЙСТВИЙ ПРИ СРАБАТЫВАНИИ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ. Инструкции по повторной установке набора для АПД в кассетный отсек аппарата, регламенты действий: при низком заряде батареи, низкой скорости дренирования, несоответствующей температуре нагрева диализирующего раствора, возникновении системной ошибки, внезапном открытии дверцы кассетного отсека, отключении электропитания, обходе (при необходимости) сигналов тревог и досрочном завершении лечения (при необходимости).
Особый акцент в этом разделе должен быть сделан на регламенте ручного дренирования. Пациент должен быть подробно информирован в каких ситуациях требуется выполнение ручного дренирования.

5.2 Первичная активация аппарата

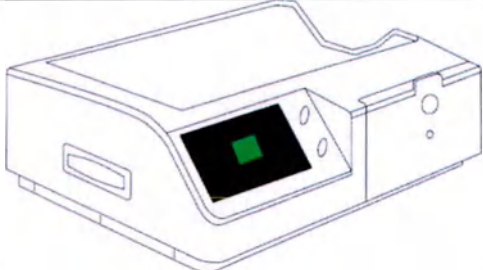
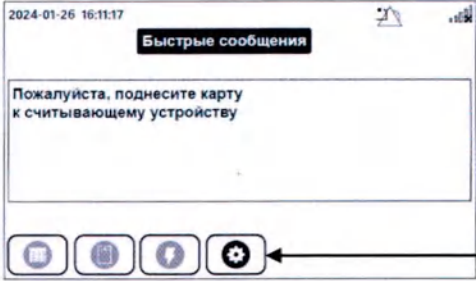
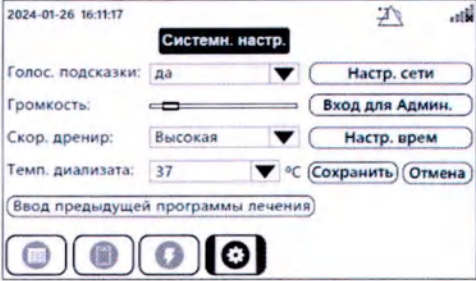
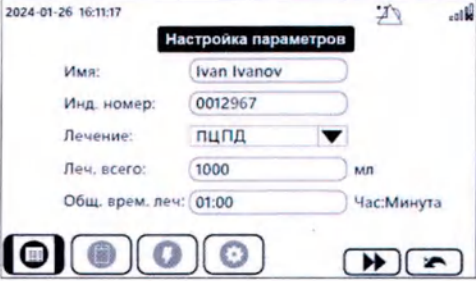
Перед началом использования аппарата необходимо провести его первичную активацию. Для этого, после включения аппарата и появления на экране сообщения **«Пожалуйста, поднесите карту к считывающему устройству»**, необходимо поднести пластиковую карту активации к считывающему устройству аппарата (см. Рис. 1-а). В процессе активации аппарата в него будет загружена предустановленная программа лечения. Просмотреть ее можно в интерфейсе «Настройки параметров», для чего следует нажать сенсорную кнопку «Просмотр параметров лечения» на дисплее и далее, используя сенсорные кнопки «Вперед» и «Назад», Вы можете проверить разные параметры терапии. Если предустановленная программа лечения не подходит пациенту, Вы можете изменить ее, для чего Вам следует зайти в интерфейс «Настроек аппарата», нажав соответствующую сенсорную кнопку «Настройки аппарата» на дисплее (см. Раздел 4.2 «Внешний вид изделия») и войти в меню настроек с правами Администратора (см. Раздел 6.1 «Вход в меню настроек с правами Администратора» и Раздел 6.2 «Программирование индивидуальных параметров терапии»)

Не сгибайте карту. Пожалуйста, держите карту вдали от магнитных предметов, таких как мобильные телефоны.

В дальнейшем проводить ежедневное лечение без использования карты активации можно в том случае, если до этого уже была произведена первичная активация аппарата (см. Раздел 5.2 «Проведение терапии АПД с использованием индивидуальной измененной программы лечения»).

5.3 Проведение терапии АПД с использованием индивидуальной измененной программы лечения

После изменения индивидуальная программа терапии (см. Раздел 6 ... «Программирование аппарата») будет сохранена в аппарате под названием **«ПРЕДЫДУЩАЯ ПРОГРАММА ЛЕЧЕНИЯ»**. Для ее использования пациенту следует, после включения аппарата и появления на экране дисплея сообщения **«Пожалуйста, поднесите карту к считывающему устройству»**, выполнить следующие шаги (см. также Руководство Пациента, Разделы 5.4 и 5.4.1):

После включения аппарата на его экране в течение нескольких секунд будет высвечиваться аппарат с индикаторным квадратом на экране, затем на экране появится текстовое сообщение «Пожалуйста, поднесите карту к считывающему устройству»	
После появлении сообщения на экране «Пожалуйста, поднесите карту к считывающему устройству», нажмите сенсорную кнопку «Настройки» на дисплее аппарата	
В окне системных настроек выберите и нажмите «Ввод предыдущей программы лечения»	
Вы переходите к сохраненной индивидуальной программе лечения. Для просмотра программы можно использовать сенсорные кнопки «Вперед» и «Возврат». Для начала лечения нажмите кнопку «Пуск» на передней панели аппарата.	

Примечание: Если в настройках программы лечения установлен объем последнего введения **«0 мл.»**, то меню выбора концентрации диализирующего раствора для последнего пакета отражаться не будет, что является нормальным.

Параметры измененной индивидуальной программы лечения буду сохраняться до тех пор, пока они не будут изменены Администратором (см. (см. Раздел 6.1 «Вход в меню настроек с правами Администратора»). Поэтому, при последующих включениях аппарата для проведения процедуры автоматизированного перитонеального диализа по измененной индивидуальной программе лечения (**«ПРЕДЫДУЩАЯ ПРОГРАММА ЛЕЧЕНИЯ»**), пациенту следует каждый раз выполнять

действия, описанные выше (см. также Руководство Пациента, Разделы 5.4 и 5.4.1). Если эти действия не будут выполнены, то аппарата будет выполнять лечение по предустановленной программе.

Подробные инструкции по проведению процедуры автоматизированного перитонеального диализа на аппарате NOVADIAL приведены в Руководстве пациента:

- Начало лечения: Раздел 5
- Проведение лечения: Раздел 6
- Окончание лечения: Раздел 7
- Сигналы тревоги и предупреждающие сообщения: Раздел 9

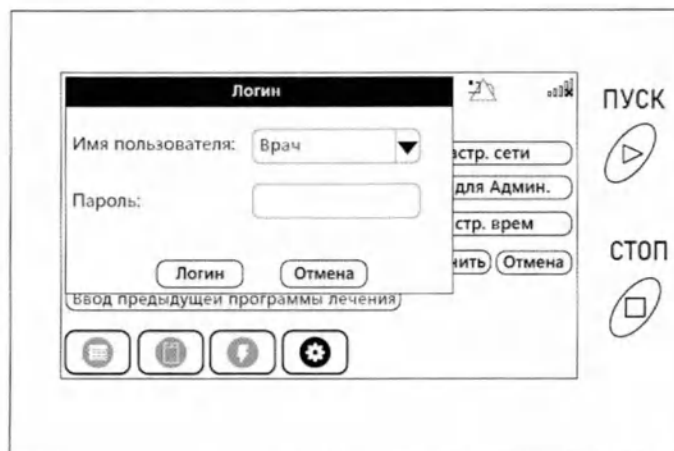
Решение проблем, возникающих во время проведения процедуры и регламенты действий при срабатывании сигналов тревоги: см. Раздел 10 в Руководстве Пациента. Описание критериев срабатывания различных сигналов тревог см. в Разделе 8 «Алгоритмы срабатывания сигналов тревог» в настоящей Инструкции.

6. ПРОГРАММИРОВАНИЕ АППАРАТА

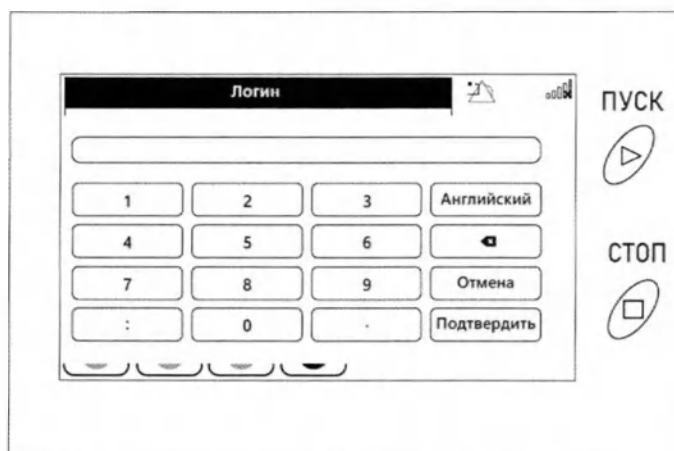
6.1 Вход в меню настроек с правами Администратора

Администратор имеет право изменять параметры лечения. После входа в систему администратор может менять программу лечения пациента и настройки параметром терапии.

Нажмите на сенсорном экране «Вход для Администратора», и появится окно входа в интерфейс Администратора:



Нажмите кнопку окно для ввода пароля, и появится цифровая клавиатура. Введите пароль с помощью цифровой клавиатуры и нажмите клавишу подтверждения, чтобы ввести пароль, как показано ниже:



Введите пароль администратора.

После ввода пароля нажмите «Логин» и вход будет выполнен. Если программа лечения еще не введена или ее требуется изменить, перейдите непосредственно к интерфейсу настройки параметров терапии (см. Раздел 6.2 «Программирование индивидуальных параметров терапии»). Для выхода из меню с правами администратора, после внесения параметров лечения необходимо повторно нажать на сенсорном экране окно «Вход для Администратора». После чего, окно изменится на «Выход». Нажмите еще раз, чтобы полностью выйти из меню настроек.

Примечание: Администратору следует выйти из меню настроек с правами Администратора после изменения параметров, чтобы предотвратить неконтролируемое изменение пациентом параметров лечения в последующем.

6.2 Программирование индивидуальных параметров терапии

Программирование аппарата (введение новых параметров терапии или изменение предыдущей программы) возможно только при входе в меню программирования с правами Администратора (см. см. п. 6.1).

Программирование аппарата осуществляется нажатием сенсорных кнопок на дисплее аппарата.

После входа в меню Администратора могут быть изменены параметры:

- Метод лечения: ПЦПД или ППД
- Параметры тревоги по начальному дренированию
- Изменение концентрации глюкозы для последней заливки для длительной задержки раствора в течение дня
- Процент прилива для ППД
- Общий объем ультрафильтрации для ППД (в мл.)
- Настройка интервала полного дренирования каждые X циклов для ППД
- Настройку выполнения программы лечения с фиксированным/не фиксированным временем задержки раствора

Для подтверждения изменения параметров с помощью цифровой клавиатуры - нажмите клавишу «Сохранить», для отмены – клавишу «Отмена».

Вы можете проверить параметры лечения в любое время, нажав сенсорную кнопку «Просмотр параметров лечения» на экране, чтобы войти в интерфейс «Настройки параметров», как показано ниже:

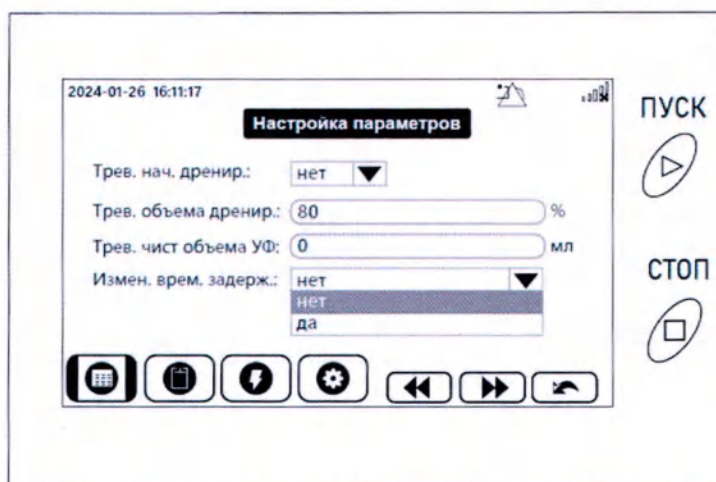


Для просмотра других различных параметров используйте сенсорные кнопки навигации «Вперед» и «Назад» на экране аппарата.

Примечание: Параметры лечения невозможно изменить без прав Администратора.

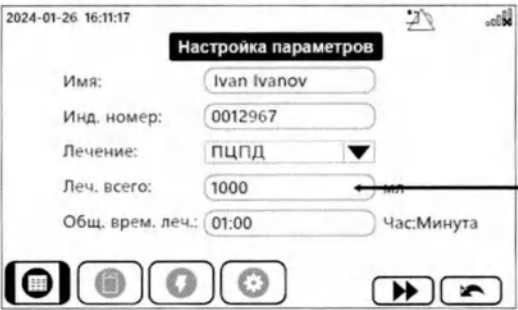
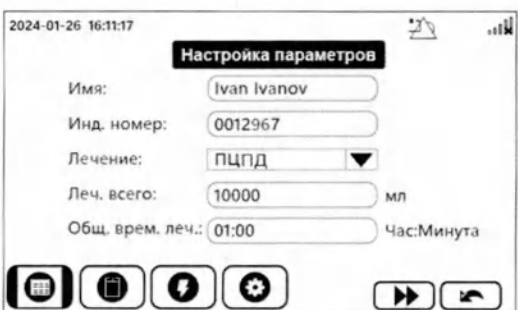
Этапы программирования индивидуальных параметров терапии:

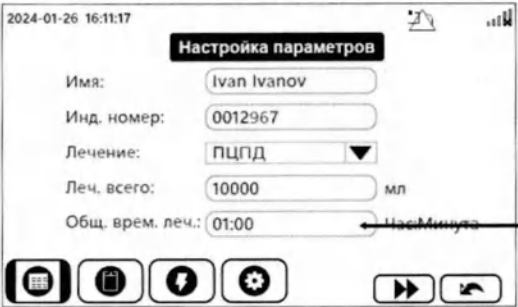
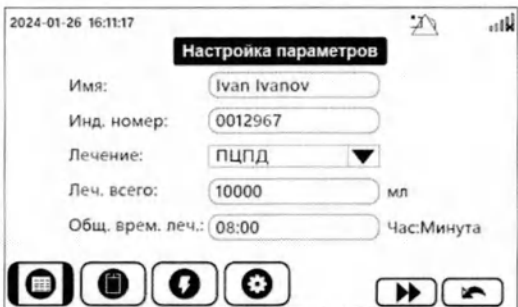
Для настройки фиксированного или изменяющегося времени задержки необходимо войти в меню настройки параметров лечения с правами Администратора (см. п. 6.1 Вход в меню настроек с правами Администратора и п. 27.1 в этапах программирования индивидуальной терапии ниже). Используя кнопки навигации «Вперед» и «Назад», перейти в соответствующее окно и в строке «Изменение времени задержки» в выпадающем меню выбрать соответствующее значение «да» или «нет».

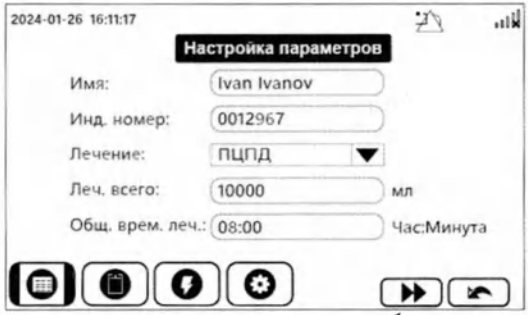
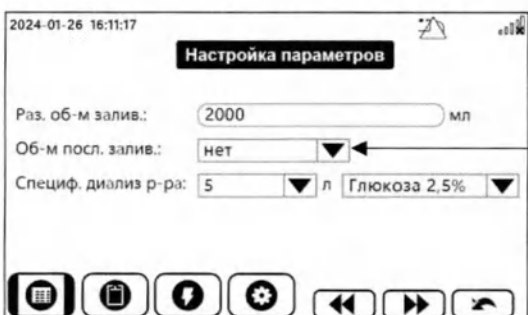


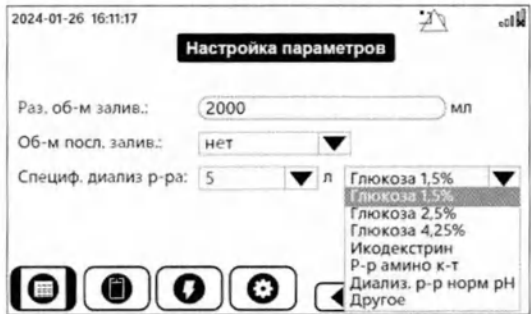
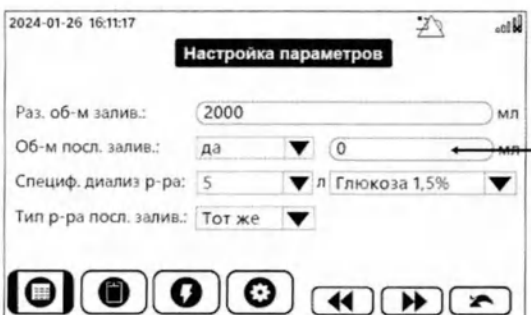
Примечание: Если в настройках программы лечения для параметра «Изменение времени задержки» установлено значение «да», аппарата будет выполнять программу лечения с приоритетом на сохранение **фиксированного общего времени лечения** и изменять время задержки (сокращать или увеличивать) в зависимости от реальных условий (например, при замедлении дренирования, время задержки будет сокращено на то количество минут, на которое увеличилось время дренирования) для того, чтобы общее время лечения не увеличилось. При выборе значения «нет» для изменения времени задержки, приоритетным будет продолжительность задержки раствора в брюшной полости и, соответственно, общее время лечения может быть увеличено (например, при замедлении дренирования или заливки).

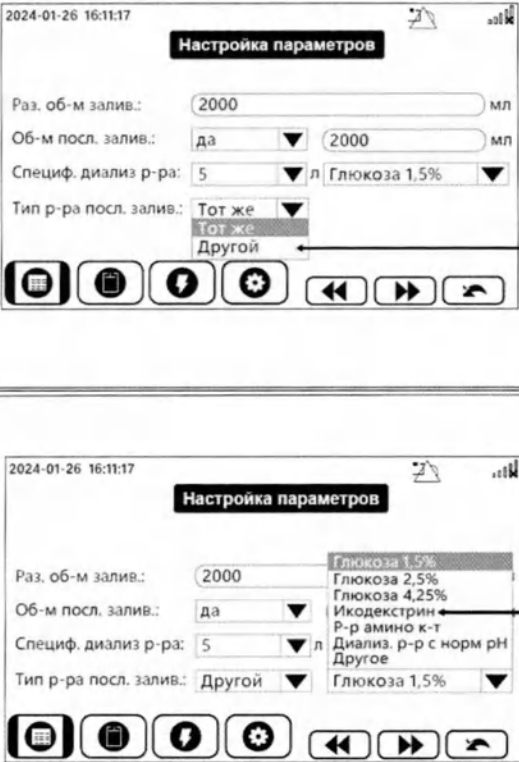
1. Этапы программирования для Постоянного Циклического Перитонеального Диализа		
1.1	В выпадающем меню «Лечение» выберите тип лечения: ПЦПД	

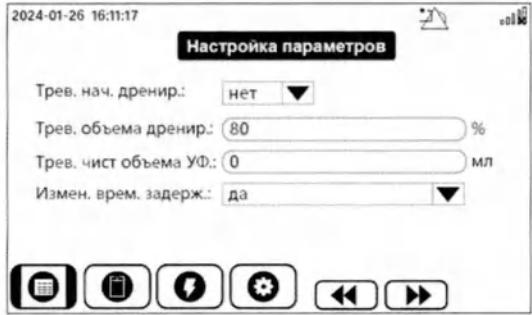
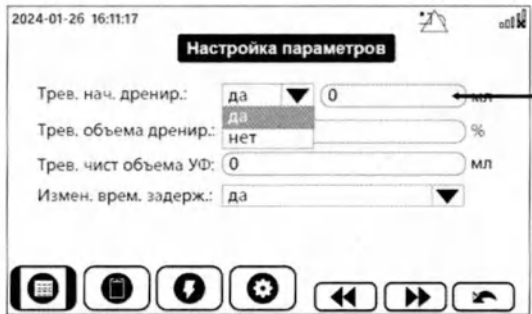
2.1	В окне «Лечение всего» необходимо ввести общий объем лечения в миллилитрах (например: 10000), для чего необходимо нажать на соответствующее окно.	
3.1	Появляется окно с цифровой клавиатурой.	
4.1	Внесите необходимое значение общего объема лечения, после чего нажмите кнопку «Подтвердить». Исправить введенное значение до его подтверждения можно, нажав сенсорные кнопки «Стереть» или «Отмена».	
5.1	После подтверждения внесенного значения общего объема лечения Вы вернетесь в общее меню настройки лечения.	

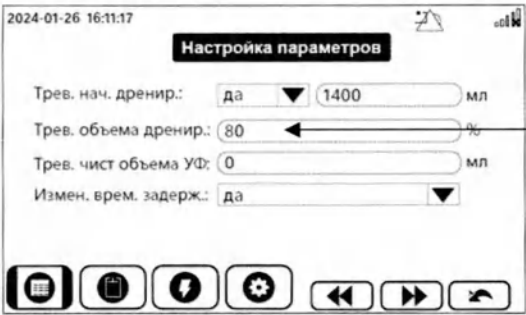
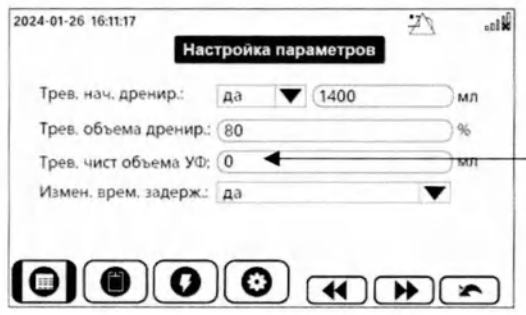
6.1	Для изменения показателя общего времени лечения нажмите на окно «Общ. врем. леч.»	
7.1	Появляется окно с цифровой клавиатурой.	
8.1	Внесите необходимое значение общего времени лечения в формате: час:минуты. Например: 08:00. После чего нажмите кнопку «Подтвердить». Исправить введенное значение до его подтверждения можно, нажав сенсорные кнопку «стереть» или «отмена».	
9.1	После подтверждения внесенного значения общего времени лечения Вы вернетесь в общее меню настройки лечения	

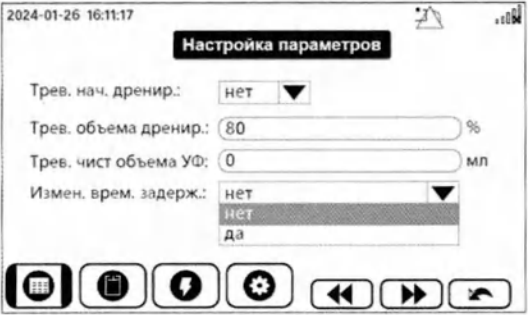
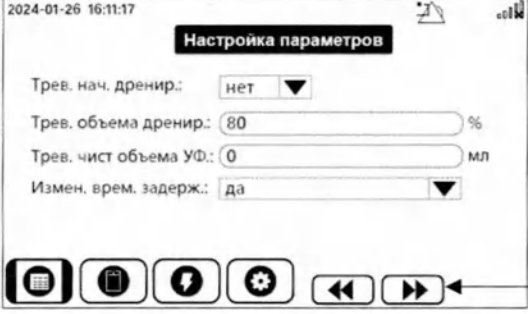
10.1	Для продолжения настройки программы лечения нажмите сенсорную кнопку навигации «вперед» или нажмите кнопку «возврат» для выхода из текущего меню программирования без сохранения внесенных параметров (при нажатии кнопки «возврат» на данном этапе Вы вернетесь к предыдущей внесенной программе лечения без сохранения новых параметров терапии).	
11.1	После нажатия кнопки навигации «вперед» в следующем разделе необходимо внести разовый объем заливаемого раствора в мл. Для чего необходимо нажать на окно «Раз. об-м залив.»	
12.1	При помощи открывшейся цифровой клавиатуры внесите необходимое значение разового объема заливки в миллилитрах. Например: 2000. После чего нажмите кнопку «Подтвердить». Исправить введенное значение до его подтверждения можно, нажав сенсорные кнопки «Стереть» или «Отмена». Примечание: аппарат позволяет запрограммировать разовый объем заливки в диапазоне от 50 мл. до 3500 мл.	
13.1	После подтверждения внесенного значения Вы автоматически возвращаетесь в предыдущее меню. В разделе «Об-м посл. залив.», если введение раствора для длительной дневной задержки не требуется, в выпадающем меню следует выбрать «нет». Если требуется см. п. 15.1	

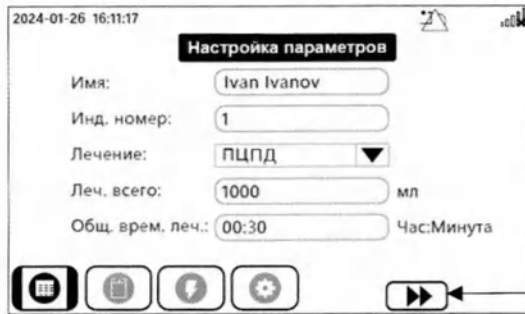
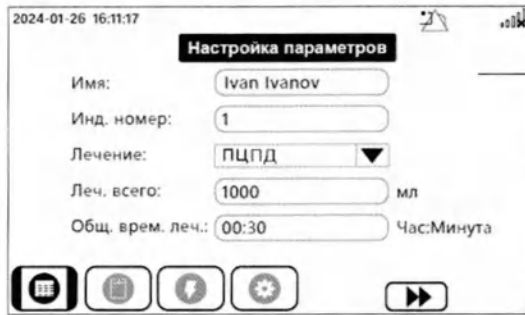
14.1	В следующем разделе необходимо внести данные спецификации используемых диализирующих растворов: объем пакета, концентрацию. Все изменения можно сделать, нажав на стрелку для вызова выпадающего меню и выбрать нужное значение.	 ПУСК СТОП
		 ПУСК СТОП
15.1	При выборе лечения «Мокрый день» (введение раствора для длительной дневной задержки) необходимо в окне «Об-м посл. залив.» выбрать «да».	 ПУСК СТОП
16.1	После чего появляется меню выбора объема и концентрации раствора для последней заливки. Внесите в показатель объема раствора для последней заливки в мл.	 ПУСК СТОП

17.1	При помощи открывшейся цифровой клавиатуры внесите необходимое значение в мл. Например: 2000 мл. После чего нажмите кнопку «Подтвердить». Исправить введенное значение до его подтверждения можно нажав сенсорные кнопки «Стереть» или «отмена».	
18.1	После подтверждения внесенного значения Вы автоматически возвращаетесь в предыдущее меню. Далее необходимо выбрать тип раствора для последней заливки (для длительной дневной задержки). Для этого выберите соответствующую строку в выпадающем меню. Если будет использоваться такой же тип растворов, как и во время ночных циклов, следует выбрать «Тот же». При выборе типа раствора «Другой» появится дополнительное окно, в котором следует выбрать соответствующий тип раствора (например: Икодекстрин)	
19.1	После внесения типа раствора для последней заливки нажмите кнопку навигации «вперед» для перехода к следующему этапу. Для возврата к предыдущим настройкам текущей программы нажмите кнопку навигации «Назад». Для выхода из текущего меню программирования без сохранения внесенных параметров, нажмите сенсорную кнопку «возврат» (при нажатии кнопки «возврат» на данном этапе Вы вернетесь к предыдущей внесенной программе лечения без	

	сохранения новых параметров терапии).	
20.1	В этом разделе необходимо настроить параметры тревоги по начальному дренированию. Для чего в выпадающем меню «Тревог. нач. дренир.» необходимо выбрать соответствующую строку. При выборе параметра «нет» – тревога по начальному дренированию будет отключена. При выборе «да» тревога по начальному дренированию будет включена.	
	<i>Примечание: при отключении тревоги по начальному дренированию аппарат не реагирует на низкий объем начального дренирования, при включении тревоги, аппарат подает сигнал при недостижении заданного показателя объема дренирования в миллилитрах.</i>	
21.1	При выборе Тревоги по начальному дренированию значения «да» Вы переходите в следующий раздел – внесение допустимого минимального объема начального дренирования для этого нажмите на окно «мл» в верхней строке.	
22.1	При помощи открывшейся цифровой клавиатуры внесите допустимое минимальное значение в мл. Например: 1400 мл. После чего нажмите кнопку «подтвердить». Исправить введенное значение до его подтверждения можно, нажав сенсорные кнопки «стереть» или «отмена»	

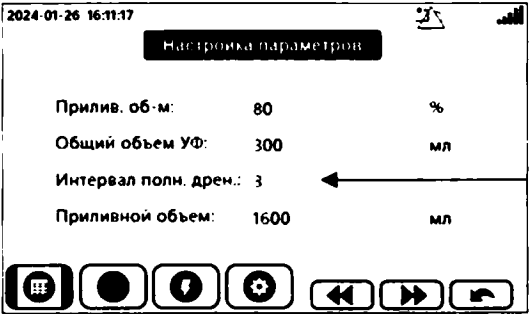
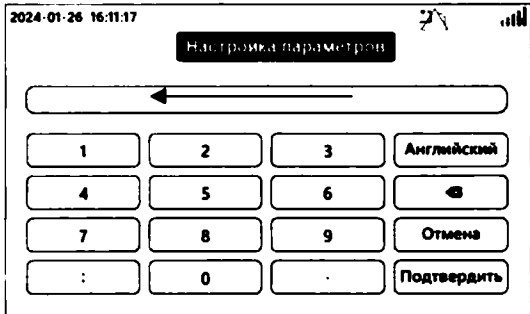
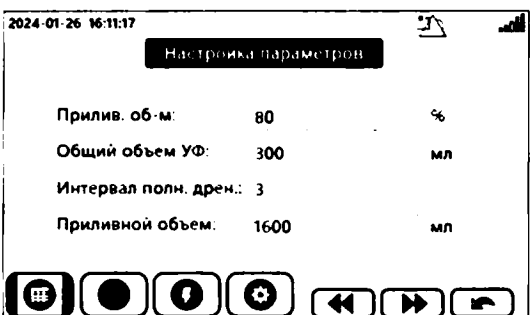
23.1	После подтверждения внесенного значения Вы автоматически возвращаетесь в предыдущее меню. Теперь необходимо настроить параметры тревоги по недостаточному объему при каждом этапе дренирования в течение лечения. Этот параметр программируется как % от объема установленной разовой заливки. Для настройки тревоги нажмите в строке «Трев. объема дренир.» на окно % и внесите необходимое значение.	
<i>Примечание: значение минимальной настройки составляет 60 % от объема заливки. Максимальное значение 125 % от объема заливки. Значение настройки по умолчанию составляет 80 % от объема заливки. Такая настройка подходит для пациентов с низкой и средней скоростями УФ (значение УФ за цикл меньше или равно 10 % от объема заливки). Более высокое значение настройки может больше подходить для пациентов с большей скоростью ультрафильтрации (значение УФ за цикл больше 10 % от объема заливки).</i>		
ВНИМАНИЕ: Настройка тревоги объема дренирования в процентах используется для определения, требуется ли системе подавать сигнал тревоги или переходить к следующей заливке при условии возникновения медленного потока или отсутствия потока во время дренирования. Если объем дренирования меньше этой настройки, появляется сообщение «НИЗКИЙ ОБЪЕМ ДРЕНИР». Если объем дренирования превосходит значение настройки, система делает вывод, что в пациенте нет жидкости и переходит к следующей заливке.		
24.1	При помощи открывшейся цифровой клавиатуры внесите необходимое значение в %. Например: 80%. После чего нажмите кнопку «Подтвердить». Исправить введенное значение до его подтверждения можно, нажав сенсорные кнопки «стереть» или «отмена».	
25.1	После подтверждения внесенного значения Вы автоматически возвращаетесь в предыдущее меню. Внесите показатель прогнозируемой общей УФ в мл. (Этот параметр рекомендуется настраивать для обеспечения адекватной УФ у пациентов с возможным нарушением дренажной функции катетера).	

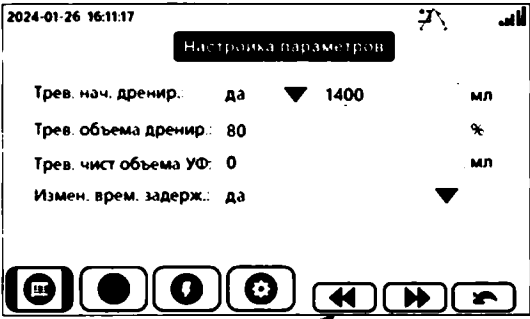
	<i>Примечание: рекомендуемой начальной настройкой для параметра тревоги чист. объема заданной УФ является 70 % от ожидаемой ультрафильтрации. Если реальная УФ меньше заданного параметра в конце последнего дренирования аппарат выдает сигнал тревоги и на экране отображается соответствующее сообщение.</i>	
26.1	При помощи открывшейся цифровой клавиатуры внесите необходимое значение в мл. Например: 300 мл. После чего нажмите кнопку «Подтвердить». Исправить введенное значение до его подтверждения можно, нажав сенсорные кнопки «Стереть» или «Отмена».	
27.1	После подтверждения внесенного значения Вы автоматически возвращаетесь в предыдущее меню. Для настройки фиксированного или изменяющегося времени задержки необходимо в строке «Изменение времени задержки» в выпадающем меню выбрать соответствующее значение «да» или «нет».	
28.1	После выбора настройки фиксированного или изменяющегося времени задержки нажмите кнопку навигации «вперед» для перехода к следующему этапу.	

29.1	В следующем разделе Вы можете ознакомиться с результатами автоматического расчета количества циклов и времени задержки раствора в брюшной полости в течение ночного периода. Если Вы хотите внести какие-либо изменения в программу для увеличения или уменьшения количества циклов или времени задержки, последовательно нажимайте кнопку навигации «Назад» для возврата к параметрам, которые Вы хотите изменить. Для сохранения программы нажмите сенсорную кнопку «Загрузить программу лечения».	
30.1	После загрузки программы Вы можете просмотреть все сохраненные новые параметры лечения. Последовательно нажимайте кнопку навигации «вперед»	
31.1	Для начала лечения нажмите кнопку «Пуск»	

2. Этапы программирования для Приливного Перитонеального Диализа		
1.2	В выпадающем меню «Лечение» выберите тип лечения: ППД	
2.2	Изменение общего объема лечения	См. п. 2.1-4.1
3.2	Изменение показателя общего времени лечения	См. п. 6.1-8.1
4.2	После внесения показателей общего объема лечения и общего времени лечения нажмите кнопку навигации «Вперед» для перехода к следующему этапу настройки.	
5.2	В этом разделе при необходимости внесения изменений в параметр «Разовый объем заливки» см. п. 11.1-12.1. При необходимости изменить параметры спецификации и концентрации растворов см. п. 14.1. При необходимости изменения объема последней заливки и концентрации (тип) раствора последней заливки для длительной дневной задержки, см. п. 13.1, п.15.1-19.1. Для перехода к следующему разделу нажмите кнопку навигации «Вперед».	

6.2	В строке «Прилив. об-м» внесите целевой показатель процента приливного объема, нажав на соответствующее окно.	
7.2	При помощи открывшейся цифровой клавиатуры наберите требуемое значение процента приливного объема. Например: 80. После чего нажмите кнопку «Подтвердить». Исправить введенное значение до его подтверждения можно, нажав сенсорные кнопки «Стереть» или «Отмена».	
8.2	После подтверждения внесенного значения Вы автоматически возвращаетесь в предыдущее меню. В строке «Общий объем УФ» внесите показатель УФ в миллилитрах, нажав на соответствующее окно.	
9.2	При помощи открывшейся цифровой клавиатуры наберите требуемое значение в миллилитрах. Например: 300. После чего нажмите кнопку «Подтвердить». Исправить введенное значение до его подтверждения можно, нажав сенсорные кнопки «стереть» или «Отмена».	

10.2	После подтверждения внесенного значения Вы автоматически возвращаетесь в предыдущее меню. В строке «Интервал полн. дрен.» нажмите соответствующее окно для настройки полного дренирования каждые X циклов.	
<i>Примечание: значение параметра «Интервал полного дренирования» должно находиться в пределах от 2-10 (полное дренирование от каждый 2-й цикл – до каждый 10-й цикл)</i>		
11.2	При помощи открывшейся цифровой клавиатуры наберите требуемое значение. Например: 3. После чего нажмите кнопку «Подтвердить». Исправить введенное значение до его подтверждения можно, нажав сенсорные кнопки «стереть» или «Отмена».	
12.2	После внесения указанных параметров, аппарат рассчитает абсолютное значения приливного объема в миллилитрах. Для перехода к следующему разделу нажмите кнопку навигации «Вперед».	

13.2	В этом разделе при необходимости внесения изменений в параметр «Тревога по начальному дренированию» см. п. 20.1-22.1. «Тревоги объема дренирования» см. п.23.1-24.1 «Тревогу чист. объема УФ» см.п.25.1-26.1 «Изменения времени задержки» см. п. 27.1 Для продолжения настройки программы лечения нажмите кнопку навигации «Вперед». Для возврата к предыдущим настройкам текущей программы нажмите кнопку навигации «Назад».	
14.2	В следующем разделе Вы можете ознакомиться с результатами автоматического расчета количества циклов и времени задержки раствора в брюшной полости в течение ночного периода, приливного объема (в мл) и объема ультрафильтрации за один цикл лечения (в мл). Если Вы хотите внести какие-либо изменения в программу для увеличения или уменьшения количества циклов или времени задержки, последовательно нажимайте кнопку навигации «Назад» для возврата к параметрам, которые Вы хотите изменить. Для сохранения программы нажмите сенсорную кнопку «Загрузить программу лечения».	
15.2	После загрузки программы Вы можете просмотреть все сохраненные новые параметры лечения последовательно нажимайте кнопку навигации «Вперед».	
16.2	Для начала лечения нажмите кнопку «Пуск»	

6.3. Программирование режима ПЦПД

Приливной Циклический Перитонеальный Диализ подразумевает полный дренирование брюшной полости в каждом цикле. Существуют два варианта ПЦПД: режим «сухой день» (ИЦПД – Интермиттирующий Циклический Перитонеальный Диализ), при котором диализат полностью дренируется в последнем цикле и на этом процедура заканчивается, а брюшная полость остается без диализирующего раствора в течение дневного промежутка времени и режим «мокрый день», при котором процедура заканчивается введением запрограммированного объема диализирующего раствора на длительный дневной промежуток (см. также Раздел 2 «Глоссарий»). При использовании варианта ПЦПД «сухой день» необходимо отключить тревогу по начальному дренированию (см. Раздел 6.2 «Программирование индивидуальных параметров терапии»). При использовании варианта ПЦПД «мокрый день» для предотвращения ПИПО не следует отключать тревогу по начальному дренированию.

Тревога по начальному дренированию — это пороговое значение для определения, когда подавать сигнал тревоги из-за недостаточного объема жидкости, дренированной во время начального дренирования. Аналогичным образом, этот параметр является пороговым значением для начала первого этапа заливки без подачи сигнала тревоги. Когда аппарат обнаруживает опустошение брюшной полости во время этапа начального дренирования, он определяет, какой объем был дренирован: превосходящий или равный параметру установленного сигнала тревоги по начальному дренированию.

Если у пациента имеется жидкость в перитонеальной полости в начале сеанса лечения из-за объема последней заливки предыдущего сеанса лечения или из-за выполнения в течение дня дополнительного обмена вручную, без применения циклера (комбинирование ПАПД и АПД), для параметра тревоги по начальному дренированию не следует задавать значение 0 (ноль). Если задать параметр сигнала тревоги по начальному дренированию равным 0 (ноль) или отключить тревогу по начальному дренированию, это может привести к повышению риска возникновения ПИПО из-за вероятности неполного дренирования брюшной полости перед выполнением первой заливки диализирующего раствора в полном объеме. Рекомендуется задавать для сигнала тревоги по начальному дренированию значение 70–95 % от объема последней заливки на длительный дневной промежуток, в зависимости от типа раствора введенного раствора (Таблица 1):

Таблица 1: Рекомендуемый процент объема последней заливки для установки тревоги по начальному дренированию

Раствор для последней заливки	Время дневной задержки	Рекомендуемый % объема последней заливки для установки тревоги по начальному дренированию
Глюкозный раствор	8-16 часов	70%
Глюкозный раствор	2-4 часа	85%
Икодекстрин	8-16 часов	95%



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Аппарат предполагает, что в конце начального дренирования брюшная полость пациента пуста. Если она не пуста, жидкость в брюшной полости может стать причиной ПИПО.

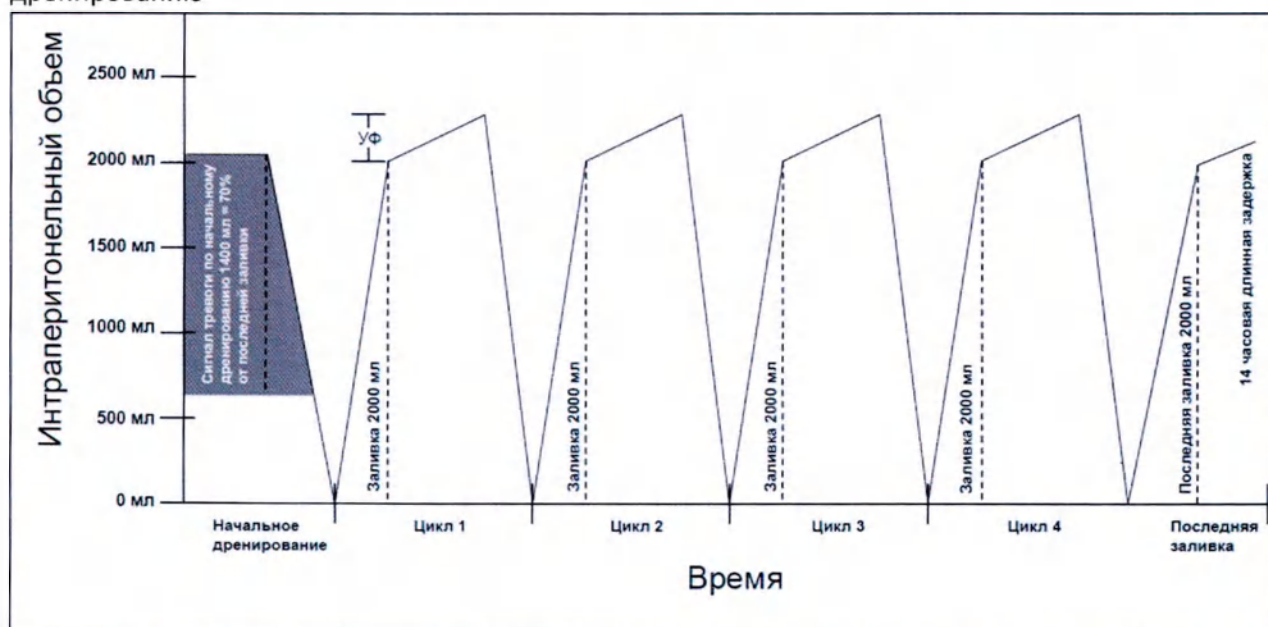
Если в брюшной полости еще есть жидкость, пропуск сигнала тревоги «Недостаточный объем дренирования» во время начального дренирования приведет к повышению интраперитонеального объема (ПИПО) на более позднем этапе лечения. Измените положение тела или сядьте, чтобы обеспечить достаточное дренирование во время начального дренирования.

ПИПО может вызвать дискомфорт в животе, серьезные травмы и даже смерть. Если пациент или лицо, осуществляющее уход за пациентом, подозревает, что у пациента симптомы ПИПО во время лечения, немедленно нажмите кнопку «Стоп». А затем нажмите «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную.

Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию своим лицам, осуществляющим уход, во время мониторинга терапии, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут общаться со своими лицами, осуществляющими уход, во время лечения.

На графике, показанном на Рис. 4, для лечения ПЦПД в режиме «мокрый день», начальное значение для сигнала тревоги по начальному дренированию рассчитывается следующим образом: Предположим, что для последней заливки вводится глюкозный раствор на период 14 часов, а объем последней раствора для последней заливки составляет 2000 мл. В данном случае рекомендуемым начальным значением для сигнала тревоги по начальному дренированию является 70 % от объема последней заливки. Семьдесят процентов (70 %) от 2000 мл составляют 1400 мл., соответственно для параметра сигнала тревоги по начальному дренированию программируется значение 1400 мл.

Рисунок 4. Определение значения для программирования сигнала тревоги по начальному дренированию



При использовании в режиме ПЦПД «мокрый день» для последней заливки на дневной промежуток времени, раствора, отличающегося от используемого в течение ночных циклов (другая концентрация глюкозы или другой тип), пакет с раствором для последней заливки должен быть подключен к магистрали набора для АД с синим зажимом (см. Руководство для пациента, раздел 5.5.3 «Подсоединение пакетов с диализирующим раствором»). А при программировании индивидуальных параметров лечения в меню программирования последней заливки, помимо внесения соответствующего объема раствора, также надо выбрать параметр «Другой» тип раствора для последней заливки (см. Раздел 6.2 «Программирование индивидуальных параметров терапии»). Выбор в этом меню варианта «Другой» тип раствора для последней заливки позволяет избежать смешивания этого раствора в пакете на нагревателе с растворами, использующимися в течение предшествующих циклов (см. также Раздел 7. «Логика процессов введения и дренирования» в настоящей Инструкции)

6.4. Программирование режима ППД

Приливной перитонеальный диализ (ППД) — это вариант лечения, при котором в течение ночных циклов выполняется только частичное дренирование брюшной полости и соответствующее восполнение объема заливки – «прилив» (см. также Раздел 2 «Глоссарий»). Благодаря частичному дренированию, в брюшной полости в течение процедуры сохраняется определенный объем раствора, что позволяет в некоторых случаях уменьшить неприятные ощущения при дренировании, возникающие у пациента в определенных ситуациях и оптимизировать время задержки раствора в брюшной полости.

ППД может использоваться в режиме «сухой день» или «мокрый день», аналогично Постоянному Циклическому Перитонеальному диализу. Соответственно, программирование параметров тревоги по начальному дренированию для ППД выполняется аналогично программированию при ПЦПД (см. Раздел 6.2 «Программирование индивидуальных параметров терапии» и Раздел 6.3. «Программирование режима ПЦПД»).

Приливной объем выражается в процентах от объема разовой заливки (см. Раздел 6.2 «Программирование индивидуальных параметров терапии»), который вводится в полном объеме в начале процедуры, а уже в следующем цикле происходит частичное дренирование и введение запрограммированного процента приливного объема (см. Рисунок 5 и Рисунок 6).

ППД с низким процентом прилива (50-70%) используется относительно редко. При таком варианте у пациента будет оставаться существенный остаточный объем раствора в брюшной полости. Например, при приливном объеме 60% подразумевается, что начиная со второго цикла выполняется обмен только 60% объема первой заливки, а 40% остаточного объема (или резервного объема) остаются в перитонеальной полости. Соответственно, если объем заливки запрограммирован 2000 мл, то при 60% приливного объема, после задержки первого цикла происходит дренирование только 1200 мл плюс объем УФ, запрограммированный для каждого цикла. В последующих циклах пациенту будет вводиться только по 1200 мл. диализирующего раствора.

Значительно более часто применяется лечение ППД с низким резервным объемом раствора в перитонеальной полости. В брюшной полости остается значительно меньший остаточный объем (как правило, 200–300 мл). ППД с низким резервным объемом может быть показан пациентам, испытывающим боль в начале подачи входящего потока жидкости или в конце дренирования. Такое лечение может также минимизировать время дренирования с малым потоком, что оптимизирует время задержки цикла.

Как правило, для ППД с низким резервным объемом выбирается диапазон прилива 85–90 %, при котором создается остаточный объем 10–15 % (в абсолютных значениях: 200–300 мл, при объеме разового введения 2000 мл).

Пример программы ППД с приливным объемом 85 % показан на Рисунке 5, где, объем заливки в первом цикле составляет 2000 мл. Следовательно, в цикле 1 объем дренирования составляет 1700 мл плюс рассчитанный объем УФ для первого цикла обмена. В брюшной полости пациента остается резервный объем 300 мл. Объем заливки для цикла 2 и последующие объемы заливки составляют 1700 мл, и этот объем в сочетании с резервным объемом образуют суммарный объем, равный 2000 мл.

Рисунок 5. Программа ППД с низким резервным приливным объемом



Примечание: Для составления программы ППД, необходимо определить и запрограммировать два дополнительных параметра: процент приливного объема и целевую общую УФ.

Процент низкого резервного приливного объема при ППД

Чтобы определить процент низкого резервного приливного объема, сначала необходимо определить процент жидкости, который должен оставаться в перитонеальной полости. В Таблице 2 приведены некоторые часто используемые соотношения низкого резервного объема, объемов заливки в зависимости от процента приливного объема.

Таблица 2. Абсолютные значения приливных объемов и низких резервных объемов в зависимости от процента приливного объема и от объемов разового введения диализирующего раствора.

% приливного объема	Объем разовой заливки							
	1500 мл		2000 мл		2500 мл		3000 мл	
	Приливной	Резервный	Приливной	Резервный	Приливной	Резервный	Приливной	Резервный
95%	1425 мл	75 мл	1900 мл	100 мл	2375 мл	125 мл	2850 мл	150 мл
90%	1350 мл	150 мл	1800 мл	200 мл	2250 мл	250 мл	2700 мл	300 мл
85%	1275 мл	225 мл	1700 мл	300 мл	2125 мл	375 мл	2550 мл	450 мл
80%	1200 мл	300 мл	1600 мл	400 мл	2000 мл	500 мл	2400 мл	600 мл

Целевая УФ при ППД

Установка целевого значения общей УФ необходимо для того, чтобы гарантировать эффективную УФ в каждом цикле до конца процедуры лечения. Это значение программируется с помощью параметра «Общая УФ» при программировании параметров терапии ППД (см. Раздел 6.2 «Программирование индивидуальных параметров терапии» и Рисунок 6).

- Если задано слишком низкое целевое значение общей УФ, это приводит к удержанию остаточного объема УФ. Что может способствовать увеличению объема жидкости в перитонеальной полости и созданию ощущения переполнения брюшной полости.
- Если задано значение общей УФ, превышающее действительный фактический объем УФ, резервный или остаточный объем сокращается для достижения целевого значения УФ. В

результате пациент может жаловаться на неприятные или болевые ощущения во время дренирования после первых нескольких циклов лечения.

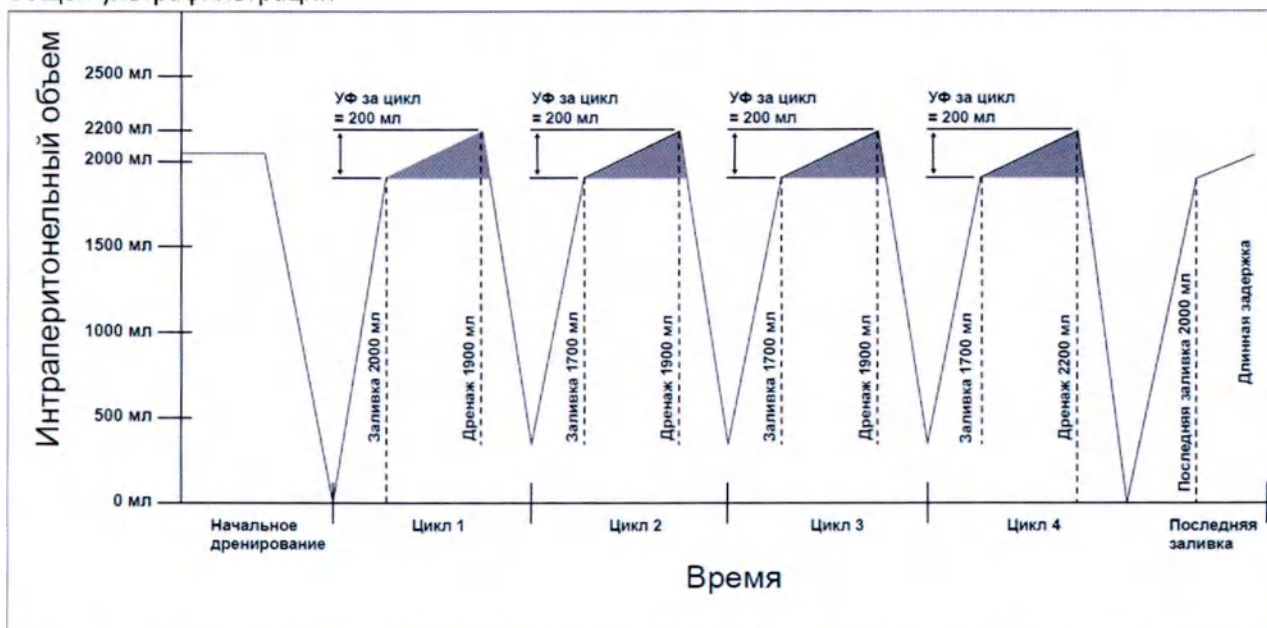
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Установка чрезмерно низкого значения общего объема УФ может привести к постепенному увеличению объема УФ в течение процедуры лечения. Как следствие, в такой ситуации может развиваться повышенный интраперитонеальный объем (ПИПО) (см. Рис. 7).

ПИПО может вызвать дискомфорт в животе, серьезные травмы и даже смерть. Если пациент или лицо, осуществляющее уход за пациентом, подозревает, что у пациента симптомы ПИПО во время лечения, следует немедленно нажать «Стоп», а затем - «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную.

Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию своим лицам, осуществляющим уход, во время мониторинга терапии, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут общаться со своими лицами, осуществляющими уход, во время лечения.

Рисунок 6. Профиль дренирования в каждом цикле ППД при правильно установленном показателе общей ультрафильтрации



На рисунке 6 показан профиль ультрафильтрации при ППД со значением параметра приливного объема 85 % и объемом разового введения 2000 мл., при предполагаемой фактической ультрафильтрации 800 мл. за процедуру лечения. Для общей УФ запрограммировано значение 800 мл. При условии наличия 4 циклов рассчитанная УФ на цикл составляет $800 \div 4 = 200$ мл на цикл.

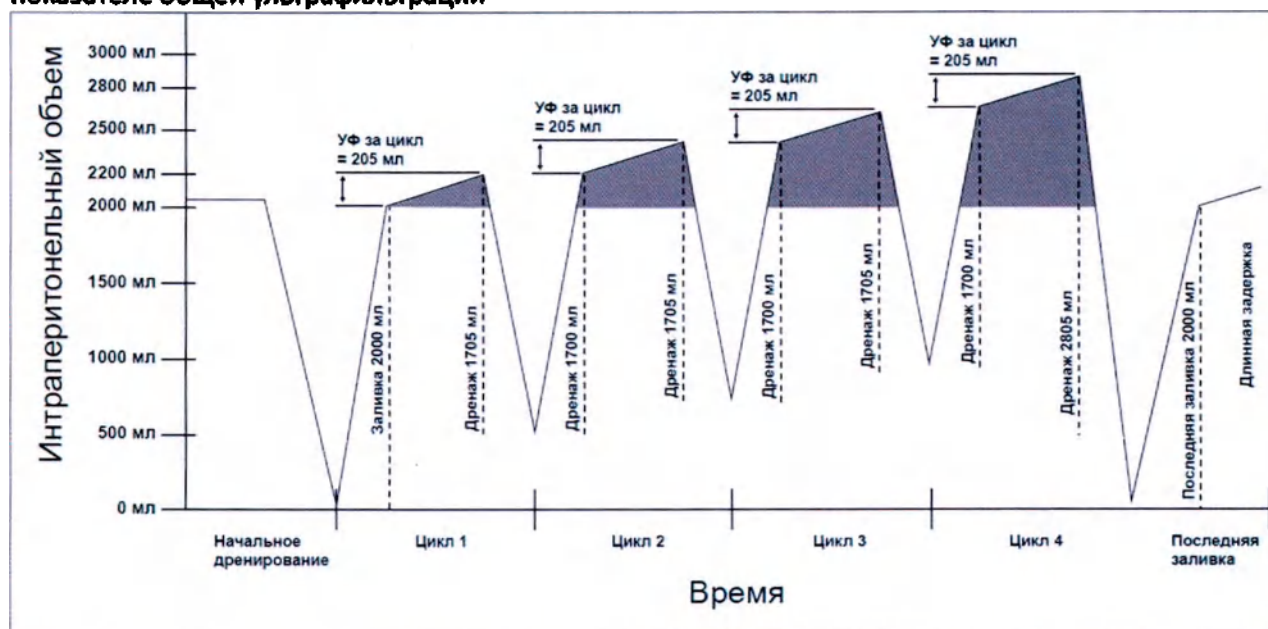
В первом цикле заливки вводится полный объем - 2000 мл. В каждом последующем цикле вводится приливной объем 85 % от запрограммированного объема разовой заливки, что составляет 1700 мл. В каждом цикле дренирования выполняется дренирование приливного объема 1700 мл и 200 мл. рассчитанной УФ на один цикл, что в сумме составляет 1900 мл. В последнем цикле дренирования выполняется полное дренирование, при котором дренируются все 2200 мл пациента.

При таком профиле дренирования риск возникновения ПИПО практически отсутствует, в отличие от ситуации, представленной на Рисунке 7.

В данной ситуации, при тех же параметрах приливного объема (85%) и разового введения (2000 мл), если для общей УФ запрограммировать значение 20 мл, а действительное значение фактической общей УФ будет составлять 800 мл, в каждом цикле дренирования будет выполняться только

дренирование приливного объема 1700 мл и дополнительно 5 мл УФ. В брюшной полости пациента будет скапливается дополнительный объем УФ 200 мл в каждом из 4 циклов, а интраперитонеальный объем будет постоянно увеличиваться. В конце задержек 1, 2, 3 и 4 у пациента в перитонеальной полости остается соответственно 2205 мл, 2405 мл, 2605 мл и 2805 мл. Это может привести к ПИПО уже начиная с 3 цикла лечения.

Рисунок 7. Профиль дренирования в каждом цикле ППД при неправильно установленном низком показателе общей ультрафильтрации



Важно задать значение общей УФ, аналогичное (или близкое) среднему ежедневному фактическому объему УФ пациента. Если у пациента ежедневный объем потребляемой жидкости сильно превышает рекомендуемый, ему может потребоваться увеличение значения общей УФ или запрограммировать одно или несколько полных дренирований в цикле лечения ППД для уменьшения риска возникновения ПИПО (см. ниже).

Для определения надлежащего целевого значения общей УФ необходимо произвести оценку предыдущих процедур лечения. Значение программируемой общей УФ должно основываться на истории объема фактического дренирования, для чего необходимо изучить домашние записи пациента.

Для начала рекомендуется изучить историю дренирования хотя бы за семь последних дней лечения (оптимально – при проведении ПЦПД). Показатели ежедневной фактической УФ за неделю необходимо сложить, а затем разделить на семь, чтобы получить среднее значение целевой программируемой общей УФ для каждой процедуры ППД. Например, если средняя ежедневная фактическая УФ у пациента составляла 600 мл, то и целевой программируемый объем УФ будет составлять. В ходе лечения целевой объем 600 мл будет распределяться на количество циклов в течение процедуры ППД и в каждом цикле из брюшной полости пациента будет дренироваться определенная часть заданного объема общего УФ (Табл. 3).

Таблица 3. Пример распределения в течение процедуры ППД (4 цикла) запрограммированной общей УФ 600 мл.

Целевая УФ	600 мл ÷ 4 цикла
Цикл 1	150 мл
Цикл 2	150 мл
Цикл 3	150 мл
Цикл 4	Полное дренирование

Пример программы Приливного Перитонеального Диализа с низким резервным объемом и запрограммированной общей ультрафильтрацией 600 мл. представлен в Таблице 4.

Таблица 4. Пример программы ППД с низким резервным объемом и «мокрым днем».

Введенные параметры	
Общее время лечения	9 часов
Общий объем раствора	10000 мл
Разовый объем введения	2000 мл
Процент приливного объема	85%
Общая УФ	600 мл
Объем последней заливки	2000 мл
Фактические результаты после программирования	
Общее время лечения	9 часов
Заливка 1	2000 мл
Заливка 2	1700 мл
Заливка 3	1700 мл
Заливка 4	1700 мл
Последняя заливка	2000 мл
Общая УФ	600 мл
Общий объем введенного раствора за всю процедуру	9100 мл

Следует регулярно соотносить запрограммированную общую УФ с клиническими данными, так как слишком высокое целевое значение этого параметра может приводить к сокращению резервного объема в ходе процедуры ППД и к ситуации – фактически пустой брюшной полости после дренирования (как при ПЦПД), что может вызывать у пациента болевые ощущения. В таких случаях необходимо снижение показателя общей УФ, уменьшение процента приливного объема (т. е. увеличение резервного объема) или внесение в программу корректировок этих обоих показателей. Если задано слишком низкое целевое значение общей УФ, возникает обратная ситуация: у пациента наблюдается увеличенный остаточный объем УФ в перитонеальной полости, и он может жаловаться на ощущение переполнения брюшной полости. В этом случае, для предотвращения развития ПИПО следует повторно рассчитать целевую УФ и/или запрограммировать соответствующим образом параметр «Интервал полного дренирования».

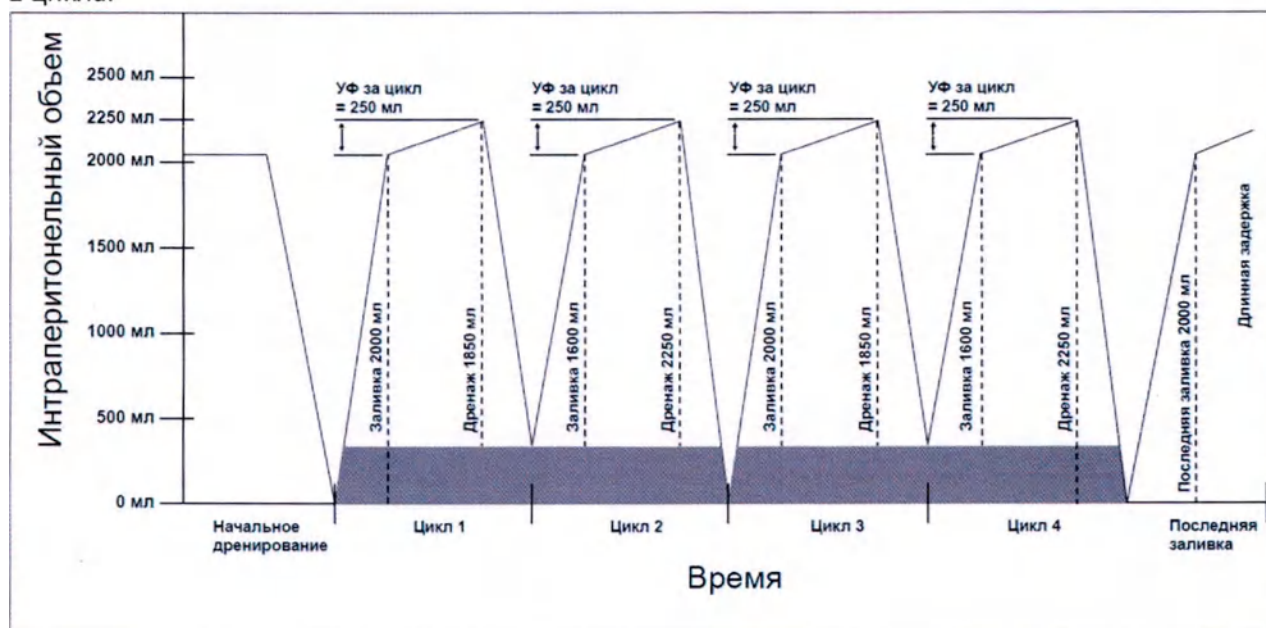
Полное дренирование через определённое количество циклов при ППД

Параметр «Интервал полного дренирования» применим только к режиму лечения ППД. Если полное дренирование не происходит во время лечения ППД и для общей УФ задано слишком низкое значение, ближе к последнему циклу задержки интраперитонеальный объем будет состоять из объема заливки и дополнительного объема фактической УФ. Объем фактической УФ может быть почти таким же, как и запрограммированный общий объем УФ для всего лечения. Это может привести к ситуации ПИПО, как показано на Рисунке 7.

Чтобы снизить вероятность возникновения ПИПО, аппарат позволяет во время процедуры ППД выполнить определенное количество полных дренирований брюшной полости в течение процедуры ППД (см. Рис. 8). Инструкцию по программированию параметра «Интервал полного дренирования» см. в Разделе 6.2 «Программирование индивидуальных параметров терапии».

Пациенту целесообразно программировать лечение ППД с хотя бы одним полным дренированием (желательно в середине процедуры ППД) для уменьшения риска ПИПО из-за возрастающего, за счет фактической (действительной) ультрафильтрации, остаточного объема в брюшной полости.

Рисунок 8. Пример профили дренирования при процедуре ППД с полным дренированием каждые 2 цикла.



На Рисунке 8, для режима ППД запрограммировано 80% приливного объема и объем разового введения 2000 мл. Для общей УФ запрограммировано значение 1000 мл. Полное дренирование запрограммировано на каждые 2 цикла. При условии наличия 4 циклов рассчитанная УФ за 1 цикл составляет $1000 \div 4 = 250$ мл на цикл.

При первой заливке раствора вводится его полный объем - 2000 мл. В каждом последующем цикле ППД вводится приливной объем 80 % от запрограммированного объема заливки, что составляет 1600 мл. В каждом цикле дренирования ППД выполняется дренирование приливного объема 1600 мл и рассчитанной УФ за цикл 250 мл, что в сумме составляет 1850 мл. Однако в данном случае циклер запрограммирован на выполнение полного дренирования каждые 2 цикла и поэтому каждый второй цикл выполняется полное дренирование брюшной полости. По этой причине цикл 1 является частичным дренированием, цикл 2 — полным дренированием, цикл 3 — частичным дренированием, цикл 4 — полным дренированием. Поскольку дренирование 2 и последний цикл дренирования являются полными дренированиями, в этих циклах все 2250 мл дренируются из перитонеальной полости пациента.

6.5 Системные настройки

Для выполнения системных настроек необходимо нажать на экране сенсорную кнопку для входа в интерфейс настроек аппарата (см. Раздел: 4.1 «Внешний вид изделия», предназначение сенсорных кнопок).

В этом интерфейсе Вы можете изменить следующие параметры: системное время, громкость сигнала сообщения, скорость дренирования диализата, температура нагрева диализирующего раствора и т. д. В этом же интерфейсе, при входе с правами Администратора можно также изменить параметры программы лечения (см. Раздел: 6.1 «Вход в меню настроек с правами Администратора»).

6.6 Настройки по умолчанию

В таблице ниже представлены настройки по умолчанию и диапазоны настроек для следующих меню:

- Меню «Изменить параметры лечения» (Таблица 5)
- Меню «Системные настройки» (Таблица 6)

Таблица 5. Настройки по умолчанию в меню изменений параметров лечения.

Параметры меню	Настройки по умолчанию	Диапазон возможных изменений
Вид лечения	Значение «ПЦПД/ППД» или значение, записанное на карте активации	ПЦПД/ППД
Общий объем раствора за процедуру лечения	значение на карте активации	100 мл – 80000 мл
Общее время процедуры лечения	значение на карте активации	10 минут – 99 часов
Разовый объем введения раствора	значение на карте активации	50 мл – 3500 мл
Процент прилива	95% или значение на карте активации	5% - 95%
Общий объем ультрафильтрации в режиме ППД	0 мл или значение на карте активации	0 мл–10 000 мл (только в режиме ППД).
Концентрация глюкозы раствора (тип раствора) для последней заливки	значение на карте активации	тот же/другой
Характеристики (спецификация) диализирующего раствора	значение на карте активации	Объем пакетов с диализирующим раствором, тип диализирующего раствора, нормальный/низкий уровень кальция
Интервал между полным дренированием в режиме ППД	10 или значение на карте активации	2–10 (только режиме ППД)
Предупреждение о минимальном объеме ультрафильтрации	0 или значение на карте активации	Можно установить: «вкл./выкл». Если установлено «включено», диапазон значений предупреждения составляет -1000~2000 мл.
Изменение времени задержки	«Нет» или значение на карте активации	Можно установить: «да/нет». При установленном значении «да», общее время лечения остается фиксированным, а время задержки меняется в зависимости от реальных условий.

Таблица 6. Настройки по умолчанию в меню системных настроек

Параметры меню	Настройки по умолчанию	Диапазон возможных изменений
Громкость	50 дБА	65 дБА - 85 дБА
Время	Системное время	Местное время
Скорость дренирования	Нормальная	нормальная/высокая скорость
Тревога по начальному дренированию	0 или значение на карте активации	0 мл – 3500 мл
Температура	36°C	34-39°C

6.7 Журналы процедур лечения и сообщений о тревогах

Аппарат сохраняет всю информацию о проведенных процедурах АД за предыдущие 60 дней, а также о 100 последних сообщений о тревогах.

Данные о проведенных процедурах хранятся в журнале процедур. Для входа в него необходимо нажать на экране сенсорную кнопку входа в интерфейс просмотра записей о лечении (см. Раздел: 4.1 «Внешний вид изделия», предназначение сенсорных кнопок). Отчеты о записях журнала лечения можно просмотреть, сортируя их по индивидуальному номеру больного и далее по датам, или только по датам (по «времени лечения») вне зависимости от индивидуального номера пациента.

Примечание: Предустановленные настройки аппарата сделаны для формирования запросов по датам – «времени лечения».

Подробный алгоритм просмотра журнала записей информации о процедурах лечения приведен в Руководстве пациента (см. Раздел 7.1.1 «Просмотр журнала процедур»)

В интерфейсе журнала сообщений о сигналах тревоги Вы можете просмотреть до 100 последних сообщений о тревогах. Для входа в интерфейс журнала тревог необходимо нажать сенсорную кнопку просмотра предупреждений и сообщений и тревогах на экране аппарата (см. Раздел: 4.1 «Внешний вид изделия», предназначение сенсорных кнопок).

В интерфейсе журнала тревог и сообщений отражаются: дата и время, описание нештатной ситуации (текстовое сообщение о тревоге) и то, как она была решена («Тип решения»). Для вывода на экран подробной информации о предшествующих сообщениях можно использовать сенсорные кнопки навигации «вперед», «Назад» или стрелки «вверх», «вниз» в правой части экрана.

Подробная инструкция по работе с журналом записей информации о тревогах и предупреждающих сообщениях приведена в Руководстве пациента (см. 7.1.2 Просмотр предупреждений и сообщений о тревогах).

7. ЛОГИКА ПРОЦЕССОВ ВВЕДЕНИЯ И ДРЕНИРОВАНИЯ

Весь раствор, перемещаемый аппаратом между пакетами с диализирующим раствором, брюшной полостью пациента и дренажной системой (дренажным мешком), проходит через кассету набора для АД, установленную в кассетном отсеке.

При перемещении раствора в камеру кассеты аппарат создает отрицательное давление воздуха на мягкой пластиковой мембране и оттягивает раствор в камеру (Рис. 9).

Рисунок 9. Поступление раствора в камеру кассеты набора для АД.



При перемещении раствора из камеры из камеры кассеты аппарат создает положительное давление воздуха на мягкой пластиковой мембране и выталкивает раствор из камеры (Рис. 10).

Рисунок 10. Поступление раствора из камеры кассеты набора для АПД.

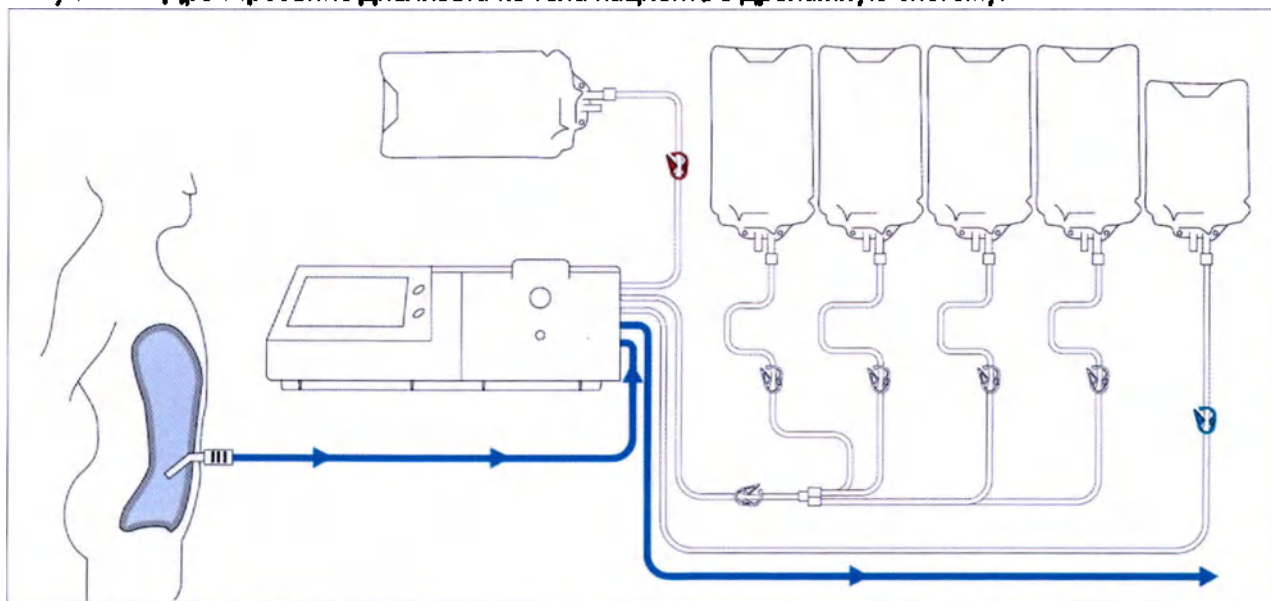


Давление попеременно создается на правой и левой камерах кассеты набора для АПД таким образом, чтобы раствор перемещался непрерывно: когда насос создает отрицательное давление на правой камере и перемещает раствор из источника его поступления (пакет с диализирующим раствором или брюшная полость пациента), на левой камере создается положительное давление и раствор направляется в место назначения (брюшная полость или дренажная система (дренажная емкость или дренажный мешок), в зависимости от этапа процедуры).

7.1 Логика процесса введения

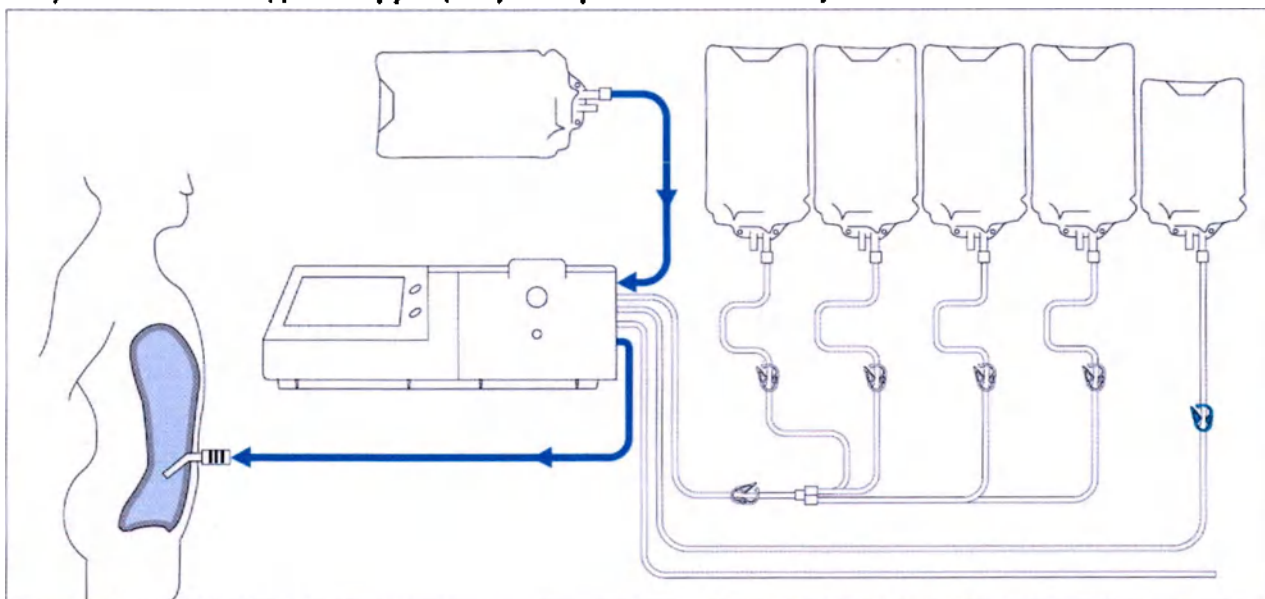
Любой вариант программы лечения АПД (ПЦПД или ППД) начинается с дренирования диализата из брюшной полости (Рис. 11).

Рисунок 11. Дренирование диализата из тела пациента в дренажную систему.



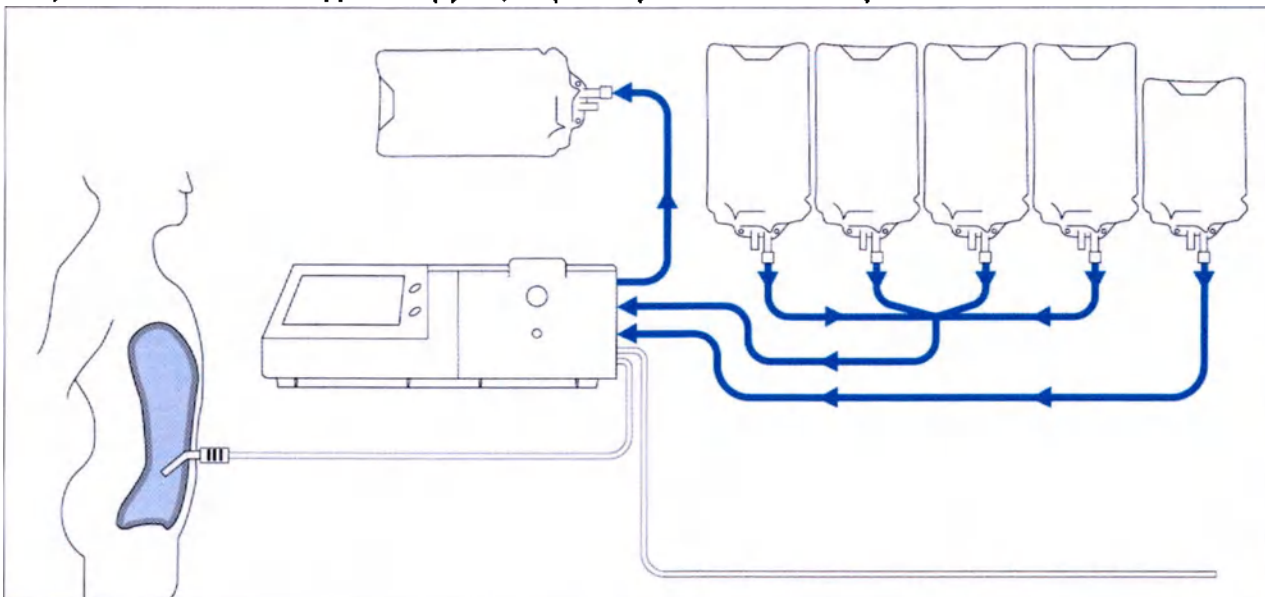
Если в брюшной полости у пациента нет раствора (программа «сухой день»), аппарат предпримет попытку дренирования и при обнаружении, что перитонеальная полость пуста, перейдет к этапу первой заливки (Рис. 12). Введение в брюшную полость диализирующего раствора всегда происходит из пакета, расположенного на нагревателе.

Рисунок 12. Заливка диализирующего раствора из пакета на нагревателе.



После окончания заливки начинается этап задержки диализирующего раствора. В этот период раствор не поступает в брюшную полость. После опустошения пакета на нагревателе аппарат использует часть времени в начале периода задержки в каждом последующем цикле для перекачки (пополнения) диализирующего раствора из дополнительных пакетов с диализирующим раствором в пакет на нагревателе (Рис. 13).

Рисунок 13. Пополнение диализирующего раствора в пакете на нагревателе.



При таком пополнении мешка на нагревателе жидкости аппарат не подает звуковой сигнал, даже если скорость потока жидкости слишком низкая или прекращается. Если этап задержки пропущен (прерван) до завершения пополнения, выдается сигнал «Заполнение не завершено» и аппарат выполнит пополнение пакета на нагревателе автоматически.

Примечание: Если при программировании индивидуальных параметров лечения для параметра «Концентрация глюкозы в последнем пакете» выбрано «такая же», то по мере опустошения пакетов, подключенных к магистралям с белыми зажимами, диализирующий

раствор из пакета для последней заливки (магистраль с синим зажимом) будет поступать в пакет на нагревателе таким же образом, как и раствор из других пакетов и определенная его часть может смешиваться с остатками раствора из других пакетов.

Если используется вариант терапии «сухой день» (ПЦПД или ППД), то после выполнения запланированного количества циклов и введения запрограммированного объема раствора, процедура закончится полным дренированием брюшной полости.

Если используется вариант терапии «мокрый день» (ПЦПД или ППД), и для параметра «Концентрация глюкозы в последнем пакете» установлено значение «Другая» («другой тип»), то перед этапом последней заливки аппарат прекратит пополнение пакета на нагревателе из дополнительных пакетов, подключенных к магистралям с белыми зажимами, даже если в них осталось некоторое количество раствора. Перед введением раствора из пакета для последней заливки аппарат дренирует весь раствор из пакета на нагревателе (если он не пустой) в дренажную систему (Рис. 14). После полного опустошения пакета на нагревателе в него будет введен раствор из пакета для последней заливки, произведен нагрев раствора и затем раствор будет введен в брюшную полость пациента (Рис. 15). На этом процедура лечения будет закончена.

Примечание: Аппарат никогда не забирает раствор из пакета на нагревателе и пакета для последней заливки одновременно. Если этап задержки пропущен (прерван) до завершения пополнения пакета на нагревателе, аппарат выдаст сигнал тревоги «Заполнение не завершено».

Рисунок 14. Опустошение пакета на нагревателе перед введением раствора из пакета для последней заливки (режим «мокрый день»)

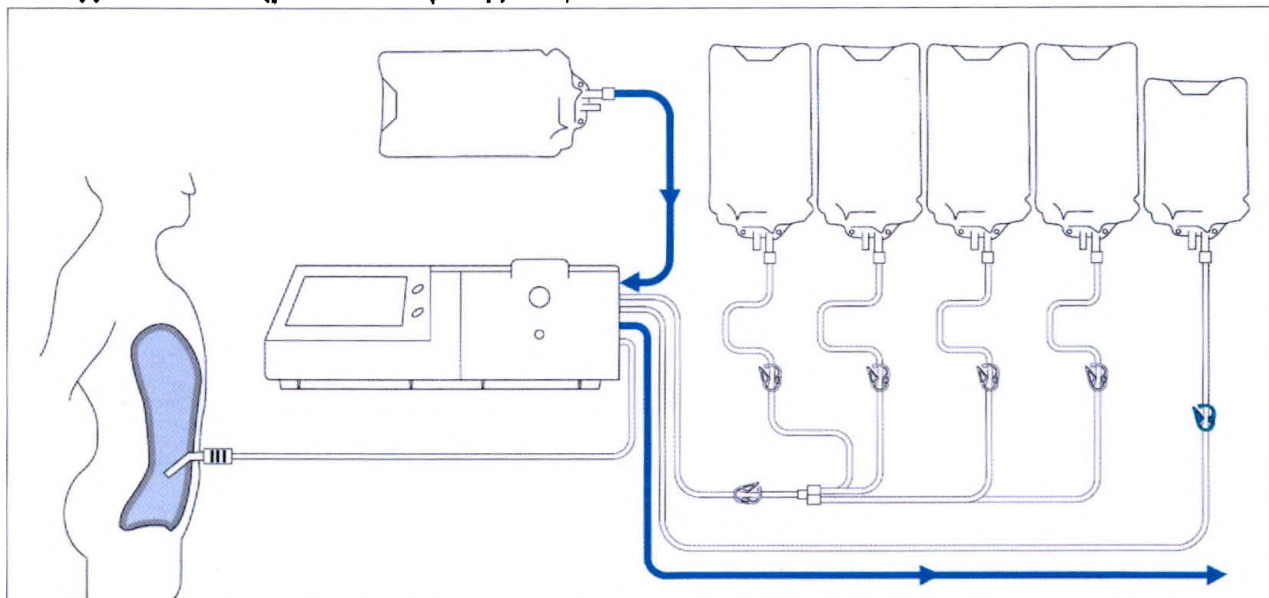
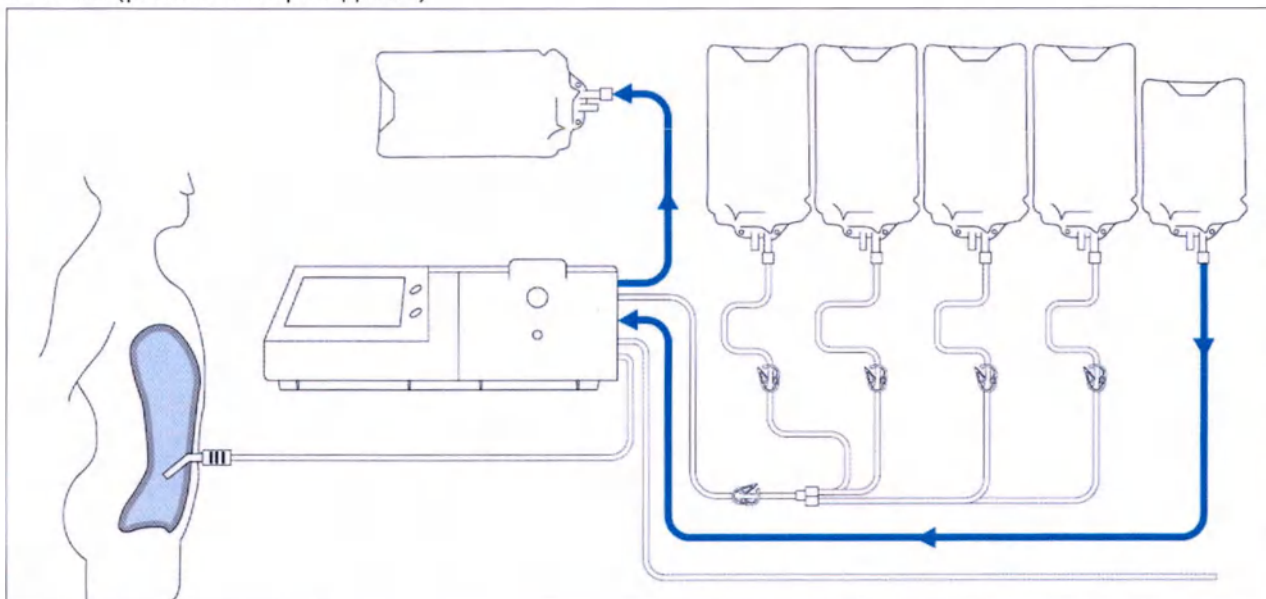


Рисунок 15. Повторное заполнение пакета на нагревателе из пакета с раствором для последней заливки (режим «мокрый день»)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время использования аппарата возможны три ситуации, когда магистрали жидкости не пережаты внутренним окклюдатором в кассетном отсеке или клапанами в кассете набора для АД:

1. Когда дверца кассетного отсека открыта.
2. Во время подготовки к началу процедуры лечения, когда на экране дисплея появляется сообщение «**Установите кассету**».
3. В конце лечения, когда на экране дисплея появляется сообщение «**Удалите кассету**».

Во время этих трех ситуаций аппарат не контролирует клапаны и пути прохождения жидкости, поэтому зажимы на всех магистралях должны быть закрыты.

Это предотвратит перетекание жидкости из одного пакета в другой или в брюшную полость пациента (если переходная трубка пациента подключена к магистрали набора для АД и поворотный замок трубки открыт).

Такое поступление жидкости может привести к состоянию повышенного интраперитонеального объема (ПИПО).

ПИПО может привести к неприятным ощущениям в области брюшной полости, причинению серьезного вреда здоровью или к смерти. Если пациент или лицо, осуществляющее уход за пациентом, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, немедленно нажмите кнопку «Стоп», а затем нажмите «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную. Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию своим лицам, осуществляющим уход, во время мониторинга терапии, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут общаться со своими лицами, осуществляющими уход, во время лечения.

7.2 Логика процесса дренирования

Процесс дренирования аппаратом основывается на постоянной оценке скоростей потока и объема Дренирования в ходе лечения. Описание основных опций логики дренирования представлены в Таблице 7.

Таблица 7. Опции логики дренирования

Завершение	Минимальный объем дренирования не достигнут	Достигнут минимальный объем
Дренирование завершено	Звучит сигнал тревоги «недостаточный объем дренирования». Если этот сигнал тревоги проигнорирован, аппарат перейдет в фазу заполнения и достигнет 100% объема введения. Если расчетный остаточный объем жидкости после дренирования превышает 50% объема запрограммированного введения, появится сигнал тревоги «чрезмерная задержка жидкости в брюшной полости», и этап введения не будет выполнен. Если сигнал тревоги «Слишком много интраперитонеальной жидкости» игнорируется, аппарат перейдет к этапу заливки, но введет только определенную («оставшуюся») часть запрограммированного объема раствора.	Аппарат автоматически перейдет к этапу заливки и введет 100% запрограммированного объема раствора.
Дренирование еще не завершено	Продолжается дренирование без сигнала тревоги. Если этап остановлен или пропущен (выполнен обход этапа), будет введена только определенная часть запрограммированного объема раствора	Аппарат автоматически перейдет к этапу заливки и введет 100% запрограммированного объема раствора.
Примечание: когда дренирование будет завершено, аппарат выведет небольшое количество жидкости обратно в организм пациента, чтобы проверить, не заблокирована ли магистраль пациента, и учтет этот объем в объеме следующего введения.		

7.3 Алгоритмы введения и дренирования раствора

Аппарат имитирует гравитацию, осуществляя заливку и дренирование. Эти процессы осуществляются настолько быстро, насколько позволяет положение тела пациента и расположение перитонеального катетера в брюшной полости. Аппарат использует стандартные расчетные скорости потока для вычисления приблизительной длительности этапов заливки, дренирования и задержки на основании запрограммированного лечения. В ходе лечения возможно максимальное увеличение времени задержки на основе действительного времени заливки и дренирования.

Аппарат может определить конец этапа дренирования на основании оценки скорости потока по магистрали пациента и объема дренируемой жидкости.

Когда дренирование пациента завершается, циклер возвращает небольшой объем раствора в магистраль пациента, чтобы определить, проходима ли магистраль. Это называется «сбросом назад». Если сброс раствора в магистраль пациента невозможен (магистраль пережата,

заблокирована или перегнута), циклер подает сигнал тревоги соответствующий сигнал тревоги «Проверьте магистраль пациента». Если удастся выполнить сброс раствора в магистраль пациента, циклер определяет, что магистраль проходима и дренирование выполнено полностью. Если из брюшной полости пациента был дренирован по крайней мере запрограммированный процент минимального объема дренирования, выполняется переход к следующему этапу лечения - заливке. В противном случае циклер подает сигнал «Слишком много интраперитонеальной жидкости». Это сообщение возникает, когда дренировано менее 50% от запрограммированного объема заливки (см. Табл. 7). Это может произойти за один цикл дренирования или в совокупности за несколько циклов дренирования.

8. АЛГОРИТМЫ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛОВ ТРЕВОГ

Подробно сигналы тревоги и предупреждающие сообщения, а также способы решения проблем, возникающих во время проведения процедуры и регламенты действий при срабатывании сигналов тревоги описаны в Руководстве пациента:

- Раздел 7.1.2: Просмотр предупреждений и сообщений о тревогах
- Раздел 9: Сигналы тревоги и предупреждающие сообщения
- Раздел 10: Решение проблем, возникающих во время проведения процедуры и регламенты действий при срабатывании сигналов тревоги.

Самый низкий уровень приоритета имеют Предупреждающие сообщения о самокорректирующихся сигналах тревоги (оповещения). Более высокий приоритет у тревог при возникновении: системной ошибки, проблем с дверцей кассетного отсека или отключении электроэнергии на срок более 30 минут. В этих случаях пациенту необходимо прекратить лечение с использованием аппарата.

При возникновении нештатной ситуации система сигнализации включается автоматически. Пользователь должен определить статус и приоритет тревоги. После решения проблемы, вызвавшей тревогу, перед продолжением процедуры лечения аппарат произведет проверку наличия раствора в наборе для АПД и, при необходимости, выполнит его повторное заполнение. Если при повторной проверке какая-либо -либо магистраль не подключена к пакету с диализирующим раствором или зажим магистрали закрыт, аппарат отобразит на дисплее соответствующее тревожное сообщение, чтобы дать подсказку пользователю.

Описание сигналов тревог представлено в Таблице 8. Предельные значения и критерии расчета предела срабатывания сигналов тревоги представлены в Таблице 9.

Примечание: Аппарат не предоставляет пользовательских предустановок сигналов тревоги. Можно использовать только предустановки сигналов тревоги, предоставленные производителем, и их нельзя изменить.

Таблица 8. Описание сигналов тревог

Тревога	Общая длительность сигнала тревоги	Тип и последовательность звуковых сигналов	Отображение сигнала тревоги на дисплее
Проверьте магистраль	В течение 1 минуты	15 секунд, два тона и один длительный	Меню экрана тревоги с подсказкой на желтом фоне
Проверьте параметры лечения	Нет	Дважды по одному разу	Меню экрана тревоги с подсказкой на желтом фоне
Этап еще не завершен	Нет	Дважды по одному разу	Всплывающее окно
Переустановите магистраль	В течение 1 минуты	15 секунд, два тона и один длительный	Меню экрана тревоги с подсказкой на желтом фоне

Батарея слишком разряжена	Нет	15 секунд, два тона и один длительный	Меню экрана тревоги с подсказкой на желтом фоне
Слишком много жидкости в брюшине	Нет	15 секунд, два тона и один длительный	Меню экрана тревоги с подсказкой на желтом фоне
Недостаточное дренирование	Нет	15 секунд, два тона и один длительный	Меню экрана тревоги с подсказкой на желтом фоне
Температура не подходит	Нет	Нет	Меню экрана тревоги с подсказкой на желтом фоне
Системная ошибка	В течение 3 минут	15 секунд, два тона и один длительный	Меню экрана тревоги с подсказкой на желтом фоне
Дверь открывается ненормально	Нет	15 секунд, два тона и один длительный	Меню экрана тревоги с подсказкой на желтом фоне
Процедура POST не удалась	В течение 1 минуты	15 секунд, два тона и один длительный	Меню экрана тревоги с подсказкой на желтом фоне
Тайм-аут процесса	Нет	15 секунд, два тона и один длительный	Меню экрана тревоги с подсказкой на желтом фоне
Отключение электроэнергии на 30 минут	Нет	15 секунд, два тона и один длительный	Меню экрана тревоги с подсказкой на желтом фоне
Батарея отключена	Нет	15 секунд, два тона и один длительный	Всплывающее окно

Таблица 9. Предельные значения параметров для сигналов тревоги

Название сигнала тревоги (сообщение на дисплее)	Предельные значения параметров и критерии оценки
Проверьте магистраль	Аппарат оценивает любое из следующих условий: 1) Скорость потока в магистрали, вызванная закупоркой (перегибом) магистрали, ниже минимального значения потока в течение 2 минут. 2) В конкретной магистрали более 3 мл воздуха.
Проверьте параметры лечения	Настройки параметров введенной программы лечения выходят за пределы соответствующих диапазонов. Ниже приведены диапазоны каждого параметра: 1) Соответствуют общим требованиям отраженным в Таблицах 5 и 6. 2) Общий объем лечения $\geq$ объема введения за один цикл $\times$ количество циклов + конечный объем заливки последнего пакета 3) Время задержки ≤ 1 мин. 4) Объем начального дренирования: 0–3500 мл. 5) Разовый объем введения: 50–3500 мл.
Этап не завершен	Запрос на требование пропуска текущего этапа заливки, дренирования или задержки.

Переустановите магистраль	Самотестирование не выполнено из-за повреждения магистрали, неправильной установки кассеты в кассетный отсек и т. д.
Батарея слишком разряжена	Срабатывание для защиты от отключения питания при заряде батареи менее 25%
Повышенный интраперитонеальный объем	При недостаточном объеме дренирования или при запросе на пропуск дренирования, когда расчетное количество оставшейся жидкости в брюшной полости превышает минимальное соотношение этого показателя к объему заливки в текущем лечении (50% предустановленное аппаратом значение).
Недостаточное дренирование	На этапе дренирования, когда объем дренирования ниже минимального коэффициента дренирования (50%), установленного аппаратом, и одновременно выполняются следующие условия: 1) Скорость движения жидкости меньше значения скорости потока, установленного системой (мл в минуту). 2) Магистраль пациента, переходная трубка или катетер не заблокированы.
Не соответствующая температура	Температура нагревательного мешка на 2°C ниже или выше заданного значения.
Системная ошибка	1) Система контроля подачи воздуха в мембранном насосе аппарата не может поддерживать давление в правильном диапазоне. 2) Неисправность нагревателя.
Дверца кассетного отсека открыта	После окончания установки набора для АД в кассетный отсек аппарата, перед началом процедуры дверца не закрыта или открыта повторно.
Процедура POST не удалась	Во время процесса запуска в системе подачи воздуха в мембранном насосе аппарата все еще остается некоторое количество воздуха или датчик давления воздуха показывает неверные показания.
Тайм-аут процесса	Длительность этапа заливки/дренирования превышает 30 минут, или длительность этапа пополнения пакета на нагревателе составляет более 30 минут или превышает время задержки.
Отключение электроэнергии на 30 минут	Отключение электроэнергии длилось не менее 30 минут.
Батарея отключена	Батарея отсоединена или не подключена

9. СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ

Этот аппарат разработан в соответствии с международными стандартами безопасности.

Информация, отраженная ниже приведена в Руководстве Пациента в разделе 15.3 «Системы защиты» (см. также Раздел 15.1 «Резервная батарея» и Раздел 15.2 «Электромагнитные помехи» в Руководстве пациента)

9.1 Система поддержания температуры диализирующего раствора

Система контроля температуры диализирующего раствора позволяет поддерживать его температуру при проведении процедуры лечения в пределах $\pm 2^{\circ}\text{C}$ от заданного значения. При этом аппарат также оснащен системой защиты, независимой от системы контроля температуры. С одной стороны, отдельный датчик температуры определяет температуру диализирующего раствора, чтобы предотвратить превышение температуры диализирующего раствора, измеренной в части контура введения диализирующего раствора по магистрали пациента, выше 39°C . Когда температура превышает этот предел аппарат:

- прекращает введение или дренирование жидкости из брюшной полости
- звучит звуковой сигнал, и на экране отобразится предупреждение о «несоответствующей температуре».

Дополнительным компонентом защиты является термостат нагревателя, который эффективно предотвращает его перегрев.

9.2 Диапазон уровня звукового сигнала

Звуковая сигнализация системы настроена на создание уровня силы звука 65–85 дБА на расстоянии до 1 метра, при этом системная сигнализация всегда работает на максимальной громкости. Отрегулировать громкость звука других оповещений можно в меню настроек (см. Раздел 6.5 «Системные настройки»).

9.3 Максимальное давление подачи диализирующего раствора от аппарата к пациенту при проверке проходимости магистралей набора для АПД

При выполнении проверки проходимости контура движения жидкости от пациента к аппарату (дренирование диализата) и от аппарата к пациенту (введение диализирующего раствора) изменение давления жидкости в соответствующей магистрали набора для АПД контролируется в пределах $\pm 10,7$ кПа. Если показатель изменения давления выходит за эти пределы, клапан подачи воздуха в насос автоматически закрывается, чтобы предотвратить нанесение вреда пациенту и срабатывает соответствующий сигнал тревоги.

9.4 Система предотвращения попадания воздуха в брюшную полость пациента

Эта система способна обнаруживать воздух в камерах кассеты набора для АПД насоса. Если обнаружено более 3 куб.см воздуха, воздух перекачивается из верхней части камеры в дренажную магистраль. Воздух в объеме ниже 3 куб.см фактически не может выйти из нижней части камеры в магистраль пациента. Этот метод эффективно предотвращает попадание воздуха в брюшную полость пациента, если кассета набора для АПД не повреждена, а магистраль пациента заполнена диализирующим раствором перед началом лечения.

Магистраль пациента перед подключением заполнена правильно, если уровень жидкости в ней достигает ее коннектора на конце или максимально приближен к нему. Насколько правильно заполнена магистраль пациента можно оценить только визуально, аппарат не может определить, правильно ли выполнено заполнение магистрали пациента.

9.5 Система предотвращения ПИПО

Аппарат оснащен системой защиты для предотвращения возникновения ПИПО. При вероятности возникновения ПИПО аппарат может это обнаружить и уведомить пользователя.

Точность регистрации объема в данной системе составляет $\pm 3\%$. Аппарат выполняет самопроверки для оценки правильности работы функциональных блоков и систем защиты. Как только проблема обнаружена, аппарат прекращает лечение и переходит в безопасное состояние, а затем уведомляет пользователя о том, что произошла ошибка.

Аппарат автоматически выполняет диагностические тесты, чтобы убедиться, что кассета набора для АПД установлена правильно и работает правильно.

При обнаружении отключения электроэнергии аппарат приостанавливает лечение и переходит в безопасное состояние, чтобы предотвратить введение диализирующего раствора.

В некоторых случаях аппарат выдает пользователю предупреждение, чтобы он не пропустил определенный этап процедуры лечения, так как это может повысить риск развития ПИПО. Аппарат может различать прекращение потока при опорожнении перитонеальной полости и обструкцию магистрали пациента/переходной трубки ПД-катетера/катетера. Аппарат сравнивает фактический объем дренирования с его ожидаемым значением и уведомляет пациента при обнаружении ПИПО.



ВНИМАНИЕ:

Пациенту должны быть предоставлены все инструкции и предупреждения для правильного использования аппарата и правильного проведения процедуры лечения АД.

Если пациент или лицо, осуществляющее уход за ним, подозревает, что пациент испытывает симптомы ПИПО во время лечения, следует немедленно остановить проведение процедуры, нажав кнопку «Стоп» и выбрать команду «Ручное дренирование», чтобы начать дренирование вручную.

Пациентов с симптомами ПИПО, таких как младенцы и дети раннего возраста, которые не могут сообщить основную информацию лицам, осуществляющим уход, следует лечить с особой осторожностью, поскольку они не могут сообщить об изменении своего состояния во время лечения!

Ручное дренирование можно использовать для удаления жидкости из брюшной полости в любой момент, когда пациент чувствует себя плохо или получил чрезмерный объем введенного диализирующего раствора.

10. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Правила эксплуатации аппарата в поездках и условия его хранения и транспортировки приведены в Разделах 11 – 13 Руководства Пациента. Срок службы аппарата в Разделе 14 Руководства Пациента. Технические данные в Разделе 15 Руководства Пациента. Комплектующие аппарата, совместимые с ним расходные материалы и правила утилизации – в Разделе 16 Руководства Пациента.

НЕПОМНЯЩ Я Е.В.
ПО ДОЗЕРЕННОСТИ ФЭЗ/ИД
ОТ 0.0.2024 Г.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 61 листов
Генеральный директор ООО «Новадиял»

А.Н. Катаев

Катаев А.Н.

Дата

26.11.2024

