



**НОВАДИАЛ**  
Сила, защищающая жизнь

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

+74957287603  
info@novadial.ru  
[www.novadial.ru](http://www.novadial.ru)

«УТВЕРЖДАЮ»

НЕПОМНЯШАЯ Е.В.

Генеральный директор

ПО ДОВЕРЕННОСТИ № 2-1/17

ООО «Новадиял»

ОТ 08.07.2024

А.Н. Катаев



26 декабря 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции  
**NOVADIAL, модель 5000**

2024

## Оглавление

|          |                                                                                                                                                     |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Основная информация .....</b>                                                                                                                    | <b>4</b>  |
| 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 .....                                                                                                                            | 5         |
| 1.5      | Показания к применению .....                                                                                                                        | 5         |
| 1.6      | Противопоказания к применению .....                                                                                                                 | 5         |
| 1.7      | Возможные побочные эффекты .....                                                                                                                    | 7         |
| 1.8      | Предупреждения и меры предосторожности .....                                                                                                        | 7         |
| 1.9      | Потенциальные потребители .....                                                                                                                     | 8         |
| 1.10     | Условия применения: .....                                                                                                                           | 8         |
| 1.11     | Целевые группы пациентов: .....                                                                                                                     | 8         |
| 1.12     | Принцип действия .....                                                                                                                              | 8         |
| 1.13     | Классификация медицинского изделия .....                                                                                                            | 10        |
| <b>2</b> | <b>Производитель и разработчик: .....</b>                                                                                                           | <b>12</b> |
| <b>3</b> | <b>Место производства медицинского изделия .....</b>                                                                                                | <b>12</b> |
| <b>4</b> | <b>Сведения об уполномоченном представителе производителя .....</b>                                                                                 | <b>12</b> |
| <b>5</b> | <b>Описание основных функциональных элементов, составных частей<br/>медицинского изделия .....</b>                                                  | <b>13</b> |
| 5.1      | Описание функциональных элементов .....                                                                                                             | 13        |
| 5.2      | Технические характеристики .....                                                                                                                    | 20        |
| 5.3      | Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ .....                                                                                  | 30        |
| 5.4      | Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в<br>непосредственный или опосредованный контакт с телом человека ..... | 31        |
| 5.5      | Сведения о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия .....                                                                    | 32        |
| 5.6      | Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав<br>медицинского изделия .....                                        | 32        |

|           |                                                                        |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>6</b>  | <b>Особенности применения.....</b>                                     | <b>32</b> |
| 6.1       | Условия эксплуатации .....                                             | 32        |
| 6.2       | Условия транспортировки .....                                          | 32        |
| 6.3       | Условия хранения .....                                                 | 32        |
| 6.4       | Монтаж .....                                                           | 32        |
| 6.5       | Техническое обслуживание и проверка.....                               | 33        |
| 6.6       | Ремонт и модификация .....                                             | 33        |
| 6.7       | Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности .....     | 33        |
| 6.8       | Дезинфекция, предстерилизационная очистка, повторная стерилизация..... | 33        |
| <b>7</b>  | <b>Упаковка и маркировка .....</b>                                     | <b>35</b> |
| 7.1       | Упаковка .....                                                         | 35        |
| 7.2       | Маркировка .....                                                       | 35        |
| 7.3       | Символы, используемые при маркировке изделия .....                     | 37        |
| <b>8</b>  | <b>Требования безопасного уничтожения и утилизации .....</b>           | <b>40</b> |
| <b>9</b>  | <b>Данные по сроку службы .....</b>                                    | <b>41</b> |
| <b>10</b> | <b>Схема производственного процесса .....</b>                          | <b>41</b> |
| <b>11</b> | <b>Соответствие стандартам Российской Федерации .....</b>              | <b>44</b> |
| <b>12</b> | <b>Гарантийные обязательства .....</b>                                 | <b>45</b> |
| <b>13</b> | <b>Рекламации.....</b>                                                 | <b>46</b> |

Выписка из технической документации 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 экстракорпоральной гемокоррекции NOVADIAL, модель 5000».

### **1.2 Состав медицинского изделия и комплект поставки**

«Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции NOVADIAL, модель 5000», в составе:

1. Аппарат NOVADIAL, модель 5000 – 1 шт.
2. Стойка для внутривенных вливаний в сборе – 1 шт.
3. Держатель диализатора на стойке, в сборе – 2 шт.
4. Держатель диализатора на аппарате, в сборе – 1 шт.
5. Калибровочные веса (3 кг) – 2 шт.
6. Кабель питания – 1 шт.
7. Калибратор насосных роликов – 1 шт.
8. Ферритовый фильтр – 1 шт.
9. Предохранитель – 2 шт.
10. Комплект эксплуатационной документации – 1 экз.
11. Защитный чехол – 1 шт.

Принадлежности:

1. Предохранитель запасной – 2 шт.
2. Шестигранный ключ – 1 шт.
3. Держатель диализатора на стойке (запасной), в сборе – не более 2 шт.

### **1.3 Назначение медицинского изделия**

Предназначен для экстракорпоральной гемокоррекции.



## 1.4 Область применения

Нефрология, анестезиология-реаниматология, токсикология.

## 1.5 Показания к применению

- продолжительная заместительная почечная терапия (ПЗПТ) для пациентов с острым почечным повреждением и/или перегрузкой жидкостью;
- терапевтический плазмообмен (ТПО) для пациентов с заболеваниями, при которых показано удаление компонентов плазмы;
- терапевтическая процедура, включающая регенерацию альбумина (MARS-терапия)
- адсорбция плазмы
- гемосорбция
- гемоперфузия для пациентов в состояниях, при которых показано немедленное удаление токсических веществ посредством адсорбции.

## 1.6 Противопоказания к применению

Известных абсолютных противопоказаний для *продолжительной заместительной почечной терапии* не существует, однако следует соблюдать осторожность при применении в следующих случаях:

- Отсутствие надлежащего сосудистого доступа.
- Трудно поддающаяся коррекции артериальная гипотензия.
- Кахексия, например, злокачественная опухоль с системными метастазами.

Известных абсолютных противопоказаний для *терапевтического плазмообмена* не существует, однако следует соблюдать осторожность при применении в следующих случаях:

- В анамнезе присутствуют серьезные аллергические реакции на плазму, человеческий альбумин, гепарин, плазмасепаратор, кровопроводящие магистрали.
- Системная недостаточность кровообращения с трудом поддается медикаментозной коррекции.
- Нестабильный инфаркт миокарда и головного мозга.

- Внутричерепное кровоизлияние или сильный отек головного мозга с церебральной грыжей.
- Пациенты с психическими расстройствами, которые не в состоянии хорошо справляться с терапевтической процедурой.

Известных абсолютных противопоказаний для *терапевтической процедуры, включающей регенерацию альбумина*, не существует, однако следует соблюдать осторожность при применении в следующих случаях:

- Тяжелый шок.
- Дыхательная недостаточность.
- Тяжелая степень коагулопатии.
- Активное кровотечение.
- Нарушение мозгового кровообращения.

Известных абсолютных противопоказаний для *адсорбции плазмы* не существует, однако следует соблюдать осторожность при применении в следующих случаях:

- Аллергические реакции в анамнезе на компоненты мембраны или корпуса плазмосепаратора и адсорбционной колонки.
- Сильное активное кровотечение или ДВС-синдром, системная недостаточность кровообращения, трудно поддающаяся медикаментозной коррекции.
- Нестабильный период работы сердца, инфаркт головного мозга, внутричерепное кровоизлияние или тяжелая степень мозгового отека при мозговой грыже и т. д.
- Лица, страдающие психическими расстройствами, не могут участвовать в терапевтической процедуре.

**Противопоказания для гемосорбции:**

Лица, имеющие аллергию на материалы экстракорпорального контура кровообращения или сорбционной колонки.

Противопоказания для регионарной цитратной антикоагуляции:

- Тяжелая степень нарушения функции печени.
- Гипоксемия (парциальное давление кислорода в артериях <60 мм рт.ст.) и/или гипоперфузия тканей.
- Метаболический алкалоз, гипернатриемия.

### **1.7 Возможные побочные эффекты**

Использование оборудования неквалифицированным персоналом, а также использование расходных материалов, не соответствующих физическим данным пациента и типу процедуры, может привести к причинению вреда здоровью пациента или летальному исходу.

### **1.8 Предупреждения и меры предосторожности**

Прочтите эксплуатационную документацию перед использованием для обеспечения безопасной и надежной работы аппарата; эксплуатация и обслуживание должны осуществляться в соответствии с «Руководством по применению». Ознакомьтесь должным образом с требованиями перед использованием, так как неправильная эксплуатация может привести к возникновению опасности или повреждению аппарата.

При эксплуатации данного аппарата в отсутствие эксплуатационной документации ответственность за безопасность лежит на операторе.

Оператор должен освоить способы быстрого отключения аппарата. В целях обеспечения безопасности пациента оператору запрещается эксплуатировать аппарат без надлежащего руководства и обучения.

В случае остановки аппарата во время проведения процедуры лечения из-за неисправности аппарата или включения каких-либо сигналов тревоги, оператор должен освоить способы проведения процедуры лечения в соответствии с эксплуатационной документацией.

Эксплуатация и техническое обслуживание должны осуществляться в соответствии с правилами, указанными производителем, в противном случае, может возникнуть опасность. В этом случае производитель не несет

ответственность за безопасность пациента. Обеспечьте работу обученных операторов в соответствии с методами, указанными производителем.

### **1.9 Потенциальные потребители**

Оператор этого изделия должен быть квалифицированным врачом или медицинским работником, прошедшим соответствующее обучение под руководством квалифицированного медицинского персонала.

Все процедуры должны быть выполнены в условиях лечебно-профилактических учреждений квалифицированными врачами, которые прошли обучение по использованию аппарата по назначению.

Вес пациента должен составлять не менее 20 кг.

### **1.10 Условия применения:**

Аппарат предназначен для эксплуатации в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

### **1.11 Целевые группы пациентов:**

Это изделие применяется у пациентов, нуждающихся в экстракорпоральной гемокоррекции.

Минимальный предполагаемый вес пациента составляет 20 кг.

### **1.12 Принцип действия**

Для терапевтической процедуры экстракорпоральной гемокоррекции на данном аппарате необходимо использовать подходящие комплекты/наборы кровопроводящих магистралей, замещающие растворы и диализаторы, гемофильтры или плазмофильтры. Этот аппарат состоит из насоса крови, жидкостного насоса 1, насоса эффлюента, жидкостного насоса 2, функционального насоса, насоса шприца, весов для замещающего раствора, весов эффлюента, весов для замещающего раствора I, весов для замещающего раствора II, зажима 1, зажима 2, дроссельного зажима, нагревателя, датчика воздуха, датчика утечки крови, датчика крови, датчика артериального давления, датчика венозного давления, датчика давления на фильтре, датчика мембранного давления 1, датчика мембранного давления 2, панели

управления, блока питания в сборе. Из них весы для замещающего раствора II являются опциональными.

Приводимая в действие насосом крови, кровь человека поступает через кровопроводящие магистрали в диализатор/гемофильтр/плазмофильтр для очистки, а затем поступает в организм человека под контролем элементов контроля безопасности, таких как датчик воздуха, датчик венозного давления и датчик утечки крови. При проведении терапевтической процедуры можно использовать насос шприца для постоянного или временного введения антикоагулянта в ходе циркуляции крови перед входом в диализатор.

При помощи Жидкостного насоса 1 и Жидкостного насоса 2 и функционального насоса замещающий раствор поступает в нагреватель для обеспечения нагревания жидкости до подходящей для пациента температуры, а затем он поступает в экстракорпоральный контур для проведения экстракорпоральной гемокоррекции.

При помощи насоса ультрафильтрации эффлюент извлекается из фильтра/фильтрующей мембраны, а затем поступает в дренажный мешок.

Весы для замещающего раствора и весы эффлюента отвечают за измерение объема жидкости в режиме реального времени и введение жидкости, а алгоритм программного обеспечения аппарата используется для коррекции скорости насоса с целью обеспечения баланса жидкости.

Для обеспечения безопасности пациента и нормальной работы прибор оснащен необходимой системой защиты.

Этот прибор не подходит для работы в режиме одноигольного диализа.

Аппарат использует готовый замещающий раствор, плазму и одноразовый комплект/набор кровопроводящих магистралей для проведения терапевтической процедуры, поэтому процедура очистки и дезинфекции аппарата не требуется.

### 1.13 Классификация медицинского изделия

Таблица 1 – Сведения о классификации медицинского изделия и требования безопасности

| Параметр                                                                                  | Значение                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий                    | 235440 (Система гемодиализа, больничная)                                                                  |
| 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                                                                                                  |
| Режим работы                                                                              | Продолжительный                                                                                           |
| В зависимости от воспринимаемых механических воздействий                                  | Перемещаемое подвижное изделие на колесах                                                                 |
| Защита от поражения электрическим током                                                   | Класс I, защитное заземление                                                                              |
| Рабочая часть                                                                             | Тип CF, совместимо с дефибрилляцией                                                                       |
| Защита от проникновения пыли и влаги                                                      | IP21                                                                                                      |
| Группа излучения                                                                          | Группа 1 (Внутренняя РЧ энергия)                                                                          |
| Класс излучения                                                                           | Класс В (в медицинском учреждении)                                                                        |
| Режим работы                                                                              | Непрерывный                                                                                               |
| Эмиссия гармонических составляющих                                                        | Класс А (медицинское оборудование)                                                                        |
| Классификация программного обеспечения                                                    | Версия: v5.0.012А,<br>Класс С (возможна смерть или тяжелая травма)<br>Дата релиза: 06.09.2024             |
| Вид контакта с организмом пациента по ГОСТ ISO 10993-1                                    | Отсутствует                                                                                               |
| Кратность использования                                                                   | Устройство многократного применения                                                                       |
| Стерильность                                                                              | Изделие поставляется в нестерильном состоянии.                                                            |
| Внешний интерфейс аппарата                                                                | Ethernet, USB, RS232 (используется только для наладки аппарата на                                         |



| Параметр | Значение                                                                                                                                    |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | производстве и техническом обслуживании и не используется для подключения к другим электрическим приборам в ходе терапевтической процедуры. |

Пользователь выбирает терапию во время настройки. Доступны следующие терапии:

| Вид процедуры                                                            | Терапия                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>CVVHDF/ Продолжительная вено-венозная гемодиалфильтрация (ПВВГДФ)</b> | Продолжительная заместительная почечная терапия (ПЗПТ)    |
| <b>CVVH/Продолжительная вено-венозная гемофильтрация (ПВВГФ)</b>         |                                                           |
| <b>CVVHD/Продолжительный вено-венозный гемодиализ (ПВВГД)</b>            |                                                           |
| <b>PE/Плазмообмен</b>                                                    | Терапия, связанная с получением и обработкой плазмы крови |
| <b>RAD/Повторный альбуминовый диализ</b>                                 |                                                           |
| <b>SPAD/Альбуминовый диализ</b>                                          |                                                           |
| <b>PDF/Плазмодиалфильтрация</b>                                          |                                                           |
| <b>CPFA/Плазмосорбция сочетанная с гемофильтрацией</b>                   | Терапия, связанная с получением и обработкой плазмы крови |
| <b>FPSA/Гемодиализ с селективной плазмодиалфильтрацией и адсорбцией</b>  |                                                           |
| <b>MARS/Альбуминовый диализ с регенерацией альбумина</b>                 |                                                           |
| <b>PA/Плазмосорбция</b>                                                  | Терапия, связанная с получением и обработкой плазмы крови |
| <b>DFPP/Плазмодиалфильтрация каскадная</b>                               | Терапия, связанная с получением и обработкой плазмы крови |

| Вид процедуры                                                | Терапия      |
|--------------------------------------------------------------|--------------|
| SCUF/Медленная<br>продолжительная<br>ультрафильтрация (МПУФ) | Гемоперфузия |
| HP/ Гемосорбция                                              |              |

Некоторые терапии могут быть недоступны в некоторых странах. Доступность терапии зависит от утверждения регулирующих органов. Следуйте местным нормативным правилам и ограничениям.

## **2 Производитель и разработчик:**

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. (CBC Хемодиализис Кэар Ко., Лтд.)

Адрес: No. 1, Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing City, China (№ 1, Чиджи Роуд, Лянцзян Нью Дистрикт, Чунцин, Китай)

## **3 Место производства медицинского изделия**

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd., No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China (CBC Хемодиализис Кэар Ко., Лтд., № 1, Чиджи Роуд, Лянцзян Нью Дистрикт, Чунцин, Китай)

## **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

Email: info@novadial.ru



## 5 Описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

### 5.1 Описание функциональных элементов

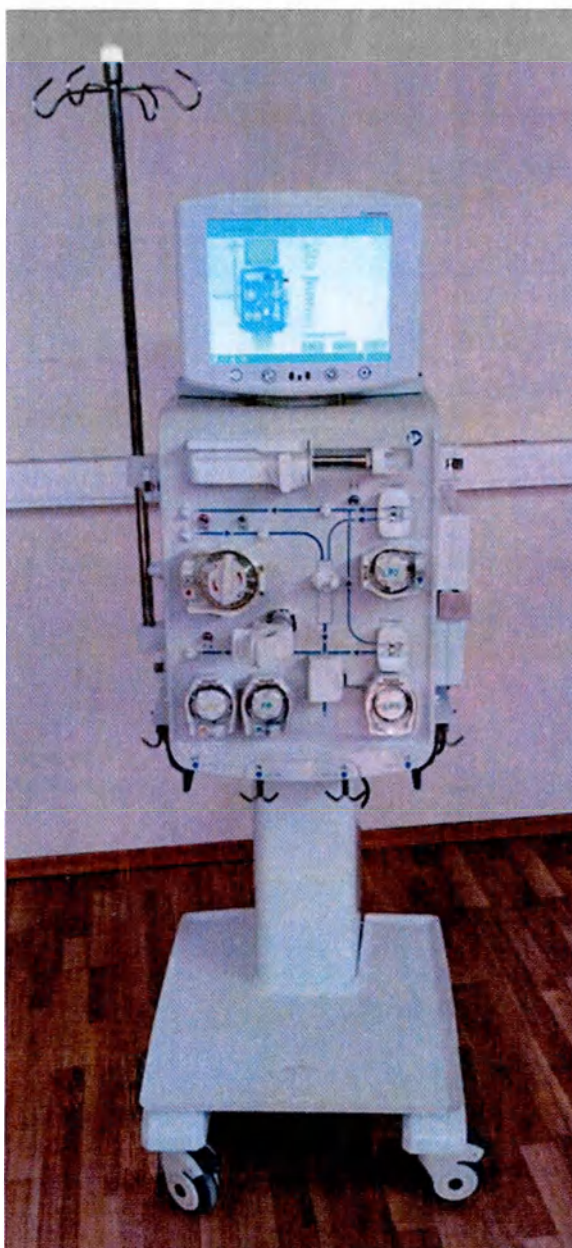


Рисунок 1. Внешний вид изделия

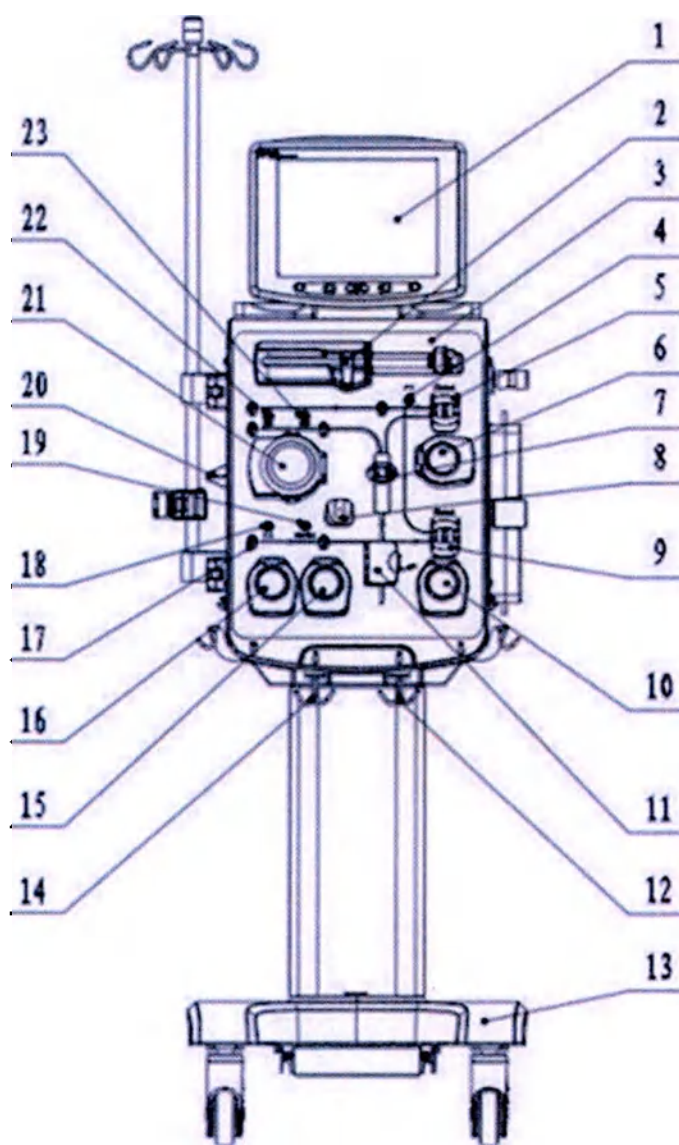


Рисунок 2. Вид изделия спереди

|   |                                |                                                                                                                                    |
|---|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Панель управления              | Состоит из ряда кнопок, индикаторов и жидкокристаллического экрана, используемого для управления аппаратами отображения информации |
| 2 | Насос шприца                   | Вводит в кровь раствор гепарина или хлорида кальция                                                                                |
| 3 | Передний корпус                | Поддерживает и фиксирует передние части аппарата                                                                                   |
| 4 | Датчик венозного давления (ВД) | Используется для контроля венозного давления                                                                                       |
| 5 | Зажим 2                        | Выбор режима предилюции или постдилюции для магистрали ПЗПТ                                                                        |

|    |                                      |                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | Жидкостный насос 2                   | Диализат или замещающий раствор для предиллюции отделяется от магистрали для замещающего раствора под магистралью ПЗПТ; смесь плазмы отделяется от фильтра первой ступени под магистралью плазмотерапии                                 |
| 7  | Указатель для венозной камеры        | Используется для крепления венозной камеры                                                                                                                                                                                              |
| 8  | Держатель зажима фильтра             | Держатель для зажима фильтра                                                                                                                                                                                                            |
| 9  | Зажим 1                              | Выбор режима предиллюции или диализата для магистрали ПЗПТ                                                                                                                                                                              |
| 10 | Жидкостный насос 1                   | Обеспечивает подачу замещающего раствора                                                                                                                                                                                                |
| 11 | Блокиратор датчика воздуха           | Обнаружение присутствия воздуха в кровопроводящей магистрали.<br>Обнаружение крови в кровопроводящей магистрали.<br>Предотвращает обратный приток крови к организму в случаях, когда это может создать угрозу для безопасности пациента |
| 12 | Весы для замещающего раствора II     | При использовании двухканального замещающего раствора взвешивают бикарбонат. В случае если цитрат подвергается антикоагулянтному действию, взвешивают цитрат.                                                                           |
| 13 | Основание                            | Поддерживает весь аппарат в целом                                                                                                                                                                                                       |
| 14 | Весы для замещающего раствора I      | Он доставляет цитрат, замещающий раствор для предиллюции или бикарбонатный раствор.                                                                                                                                                     |
| 15 | Функциональный насос                 | Он доставляет цитрат, замещающий раствор для предиллюции или бикарбонатный раствор.                                                                                                                                                     |
| 16 | Насос эффлюента                      | Обеспечивает удаление отработанных жидкостей с внешней стороны фильтрующей мембраны                                                                                                                                                     |
| 17 | Держатель трубки                     | Для крепления трубок                                                                                                                                                                                                                    |
| 18 | Датчик артериального давления (АД)   | Для контроля артериального давления                                                                                                                                                                                                     |
| 19 | Датчик мембранного давления 1 (МД 1) | Для контроля гидравлического давления при диализе или давления на                                                                                                                                                                       |

|    |                                      |                                                                                        |
|----|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                      | мембране фильтра предварительной очистки                                               |
| 20 | Указатель для артериальной камеры    | Используется для крепления артериальной камеры                                         |
| 21 | Насос крови                          | Обеспечивает экстракорпоральное кровообращение                                         |
| 22 | Датчик давления перед фильтром (РВЕ) | Используется для контроля давления насоса крови в передней части фильтра               |
| 23 | Датчик мембранного давления 2 (МД2)  | Используется для контроля внешнего датчика давления мембраны фильтра вторичной очистки |

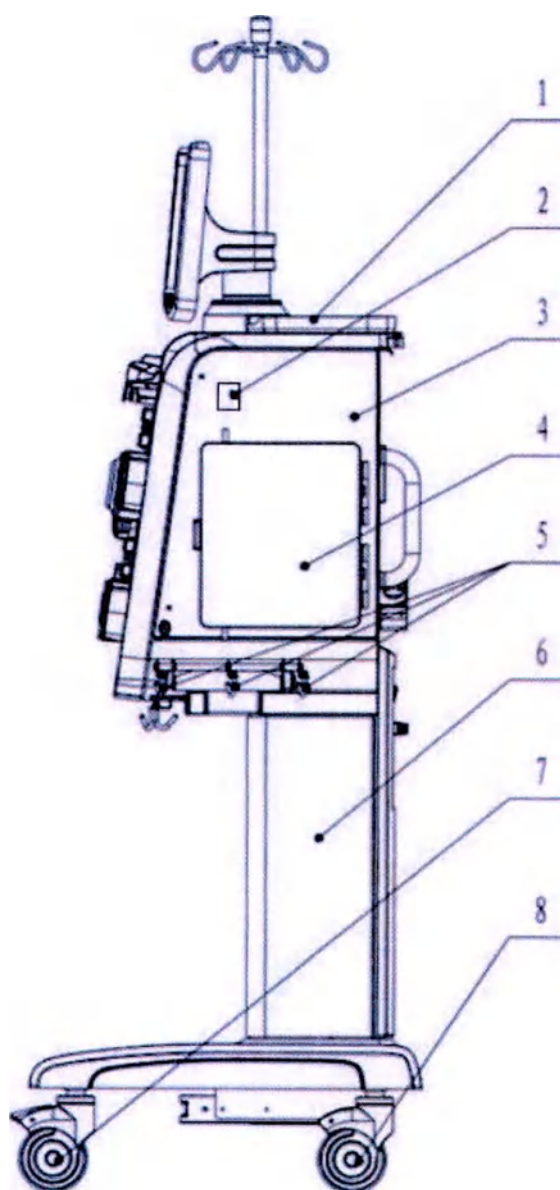


Рисунок 3. Вид изделия справа

|   |                                     |                                                                                      |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Поддон                              | Для размещения некоторых изделий для временного использования                        |
| 2 | Датчик температуры                  | Для контроля температуры нагревания замещающего раствора в нагревателе               |
| 3 | Правая верхняя крышка               | Для герметизации устройства, защищает аппарат и оператора.                           |
| 4 | Узел компонента нагревателя в сборе | Для нагревания замещающего раствора и обеспечения требуемой температуры для пациента |
| 5 | Весы для замещающего раствора (SS)  | Взвешивание замещающего раствора                                                     |
| 6 | Передняя крышка                     | Используется для поддержки аппарата                                                  |
| 7 | Передний ролик                      | Используется для поддержки, перемещения и фиксации аппарата                          |
| 8 | Задний ролик                        | Используется для поддержки, перемещения аппарата                                     |



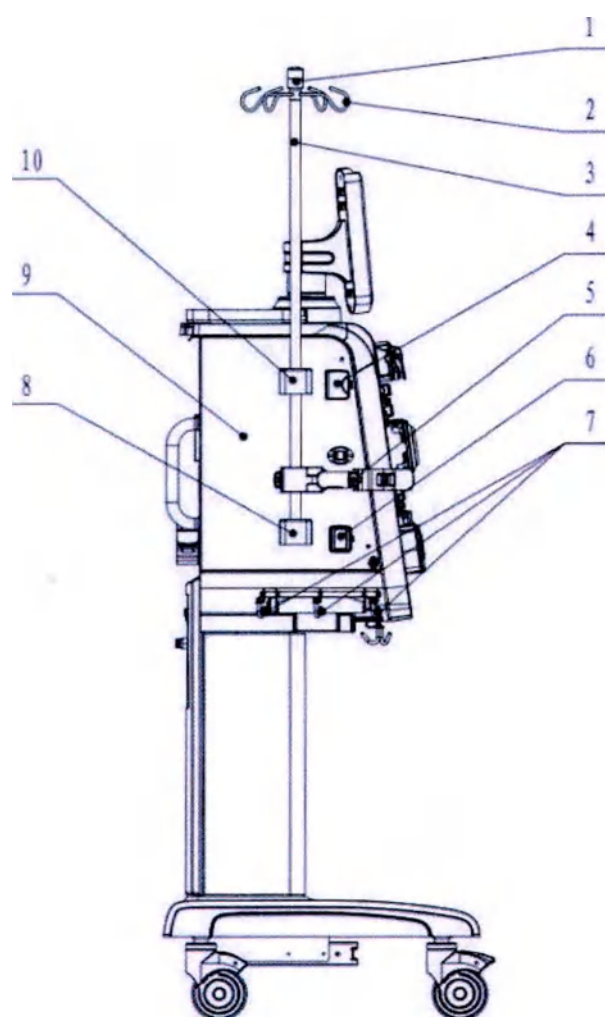


Рисунок 4. Вид изделия слева

|   |                                     |                                                                                                                                |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Сигнальная лампочка                 | Разные цвета отображают разные состояния аппарата. (Зеленый - нормальное; желтый - предупреждение; мигающий красный - тревога) |
| 2 | Крючок для стойки IV                | Используется для подвешивания обычной емкости с физиологическим раствором или других емкостей.                                 |
| 3 | Стойка IV для внутривенных вливаний | Фиксирует зажим диализатора, крючок, сигнальные лампочки и т. д.                                                               |
| 4 | Датчик воздуха в кальциевой линии   | Контролируйте наличие воздуха кальциевой линии                                                                                 |
| 5 | Зажим диализатора                   | Закрепите диализатор, гемофильтр, перфузионный аппарат, плазмосепаратор.                                                       |
| 6 | Датчик утечки крови                 | Следите за наличием утечки крови в контуре эффлюента во избежание повреждения мембраны диализатора.                            |
| 7 | Весы эффлюента                      | Взвешивание эффлюента                                                                                                          |
| 8 | Держатель I стойки для инфузий      | Закрепите узел стойки для инфузий в сборе                                                                                      |

|    |                                               |                                                                                        |
|----|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Левая крышка                                  | Используется для обеспечения защиты аппарата, предохранительных устройств и оператора. |
| 10 | Держатель II стойки для внутривенных вливаний | Закрепите узел стойки для инфузий в сборе                                              |

Рисунок 4. Вид изделия слева

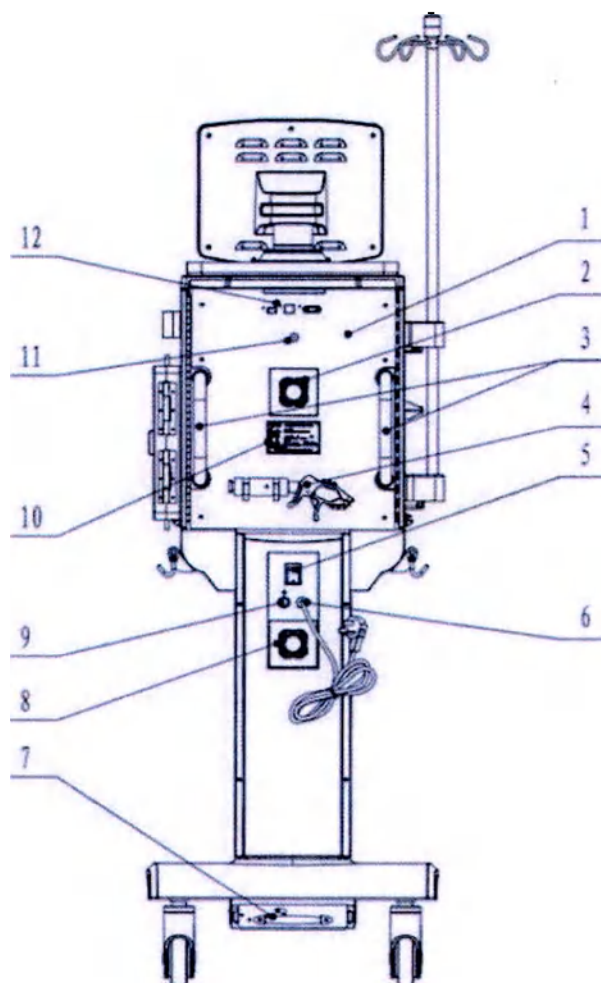


Рисунок 4. Вид изделия сзади

|   |                                       |                                                                                        |
|---|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Крышка (в верхней части задней части) | Используется для обеспечения защиты аппарата, предохранительных устройств и оператора. |
| 2 | Вентилятор                            | Приток воздуха в аппарат, тепловое излучение                                           |
| 3 | Ручка                                 | Перемещая аппарат, держите его за ручку.                                               |



|    |                                              |                                                                                                                                                                                       |
|----|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | Запасной держатель гемофильтра/плазмофильтра | Установите гемофильтр/плазмофильтр (диализатор, гемофильтр/перфузионный насос). Если вы используете несколько фильтров, установите запасные фильтры на передний кронштейн фильтра     |
| 5  | Включение/выключение питания                 | Включите или выключите электропитание главного двигателя                                                                                                                              |
| 6  | Кабель питания                               | Подсоедините кабель электропитания к разъему                                                                                                                                          |
| 7  | Коробка с гирями                             | Для хранения двух гирь по 3 кг, используемых для калибровки датчиков весов                                                                                                            |
| 8  | Вентилятор                                   | Приток воздуха в аппарат, тепловое излучение                                                                                                                                          |
| 9  | Эквипотенциальный терминал                   | Эквипотенциальный интерфейс для другого аппарата                                                                                                                                      |
| 10 | Этикетка                                     | Информация об изделии                                                                                                                                                                 |
| 11 | Динамик                                      | Воспроизведение сигналов тревоги                                                                                                                                                      |
| 12 | Интерфейс передачи данных                    | USB, Ethernet, RS232 (используется только для наладки аппарата на производстве и не используется для подключения к другому электрическому аппарату в ходе терапевтической процедуры). |

## 5.2 Технические характеристики

Таблица 2 – Факторы окружающей среды

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

| Параметр                                                  | Значение            |
|-----------------------------------------------------------|---------------------|
| Температура транспортировки и хранения                    | от - 20°C до + 55°C |
| Влажность воздуха транспортировки и хранения              | от 10 % до 93 %     |
| Диапазон атмосферного давления транспортировки и хранения | от 50 до 106 кПа    |
| Устойчивость к механическим воздействиям транспортировки  | Группа 2            |

Таблица 3 – Массогабаритные характеристики

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

| Параметр                                              | Значение                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размеры аппарата (ШхГхВ) $\pm 10$ %:                  | 520 мм х 578 мм х 1545 мм (корпус аппарата, не включая выступы)<br>635 мм х 578 мм х 1720 мм (включая держатель, боковую стойку и т.д.)                                                                 |
| Вес нетто                                             | 85 кг $\pm 10$ %                                                                                                                                                                                        |
| Максимальный вес аппарата                             | 164 кг (вес нетто аппарата + безопасная рабочая нагрузка)                                                                                                                                               |
| Безопасная рабочая нагрузка                           | Крюк для инфузионной стойки: Макс. 1 кг/шт (всего 4 кг)<br>Верхний поддон: Макс. 1 кг<br>Весы эффлюента: Макс. 30 кг<br>Весы для замещающего раствора: Макс. 30 кг<br>Весы для замещающего: Макс. 12 кг |
| Усилие для перемещения                                | Не более 200 Н                                                                                                                                                                                          |
| Длина кабеля питания, м                               | 2,85                                                                                                                                                                                                    |
| Диагональ экрана, мм                                  | 305                                                                                                                                                                                                     |
| Размер колеса, см                                     | Ø10                                                                                                                                                                                                     |
| Наличие тормоза на передних колесах                   | да                                                                                                                                                                                                      |
| Размеры стойки для внутривенных вливаний, мм          | 880×260×Ø19                                                                                                                                                                                             |
| Масса стойки для внутривенных вливаний, г             | 650                                                                                                                                                                                                     |
| Размеры держателя диализатора на аппарате в сборе, мм | 215×40×Ø32                                                                                                                                                                                              |
| Масса держателя диализатора на аппарате в сборе, г    | 380                                                                                                                                                                                                     |

|                                                     |             |
|-----------------------------------------------------|-------------|
| Размеры держателя диализатора на стойке в сборе, мм | 260×45×Ø30  |
| Масса держателя диализатора на стойке в сборе, г    | 365         |
| Размеры калибратора насосных роликов (ДхШ)          | 96×30×Ø15,2 |
| Масса калибратора насосных роликов, г               | 21,6        |
| Размеры защитного чехла (ДхШ)                       | 1630×1000   |
| Масса защитного чехла, г                            | 655         |
| Размеры шестигранного ключа, мм                     | 99×26×Ø2,85 |
| Масса шестигранного ключа, г                        | 7           |

Таблица 4 – Электропитание

*Допуски ±10%, если не указано иное*

| Параметр                                                                | Значение                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Номинальная частота                                                     | 50 Гц/60 Гц                                                   |
| Максимальная мощность                                                   | 500 ВА                                                        |
| Нагреватель                                                             | 350 Вт 24 В 50 Гц/60 Гц                                       |
| Кабель питания                                                          | 250 В, 10 А, площадь поперечного сечения 0,75 мм <sup>2</sup> |
| Силовой предохранитель                                                  | T5AE250V, размер: 6,35 мм x 31,75 мм                          |
| Предохранитель аккумуляторной батареи                                   | F10AL250V, размер: 5 мм x 20 мм                               |
| Предохранитель вторичной цепи тороидального изолирующего трансформатора | T20AL250V, размер: 6,35 мм 31,75 мм                           |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внутренний источник электрического питания | Свинцово-кислотные аккумуляторы, не требующие технического обслуживания, 2х 12 В/5 А/ч последовательно.<br><br>В случае приостановки подачи электропитания от сети следует обеспечить непрерывную работу насоса крови в течение не менее 40 минут |
| Максимальное время зарядки аккумулятора    | 10 ч                                                                                                                                                                                                                                              |
| Нормированное напряжение                   | 110/220 В                                                                                                                                                                                                                                         |
| Число фаз                                  | 1 ф                                                                                                                                                                                                                                               |

Таблица 5 – Система тревоги

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

| Параметр                         | Значение                                                          |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Продолжительность паузы и звука: | $\leq 2$ мин                                                      |
| Уровень звукового давления:      | Аппарат: менее 60 дБА<br>Сигналы тревоги: от 65 дБ(А) до 85 дБ(А) |

Таблица 6 – Продолжительность терапевтической процедуры

| Параметр                                          | Значение                                  |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Общее эффективное время терапевтической процедуры | 0 мин~99ч59мин<br>Отклонение: $\pm 1$ мин |

Таблица 7 – Показатели производительности

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

| Параметр | Значение |
|----------|----------|
|----------|----------|

|                                                                                         |                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия | 1 мин                                                                                                      |
| <b>Датчик потока</b>                                                                    |                                                                                                            |
| Скорость потока в насосе крови                                                          | 30~450 мл /мин, отклонение: $\pm 10\%$<br>Шаг: 1 мл/мин                                                    |
| Артериальное давление до насоса крови                                                   | -200 мм рт.ст.~0.                                                                                          |
| Артериальное давление после насоса крови                                                | 0~200 мм рт.ст.                                                                                            |
| <b>Жидкостный насос 1</b>                                                               |                                                                                                            |
| Скорость потока                                                                         | 0,1~133 мл/мин (60~8000. мл/ч),<br>погрешность не превышает $\pm 2$ мл/мин или $\pm 10\%$<br>Шаг: 1 мл/мин |
| <b>Насос эффлюента</b>                                                                  |                                                                                                            |
| Скорость потока                                                                         | 0,1~166 мл/мин (60~10000 мл/ч),<br>погрешность не превышает $\pm 2$ мл/мин или $\pm 5\%$<br>Шаг: 1 мл/мин  |
| <b>Жидкостный насос 2</b>                                                               |                                                                                                            |
| Скорость потока                                                                         | 0,1~ 133 мл/мин (60~8000 мл/ч),<br>погрешность не превышает $\pm 2$ мл/мин или $\pm 5\%$<br>Шаг: 1 мл/мин  |
| <b>Функция скорости потока функционального насоса</b>                                   |                                                                                                            |
| Скорость потока                                                                         | 0,1~133 мл/мин (60~8000 мл/ч),<br>погрешность не превышает $\pm 2$ мл/мин или $\pm 5\%$                    |
| <b>Насос шприца с гепарином</b>                                                         |                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| При использовании системной антикоагуляции скорость потока можно регулировать в пределах                                                                                    | 0,0 мл/ч ~ 10 мл/ч. Точность скорости потока насоса шприца составляет не более $\pm 0,2$ мл/мин $\pm 5\%$ от показаний, в зависимости от того, что абсолютно больше<br>Шаг: 0,1 мл/ч                                                           |
| При использовании регионарной цитратной антикоагуляции для местного введения раствора кальция с антикоагулянтом лимонной кислоты скорость потока может быть скорректирована | от 0,0 мл/ч до 10 мл/ч.<br>Шаг: 0,1 мл/ч                                                                                                                                                                                                       |
| Точность скорости потока насоса шприца составляет                                                                                                                           | $\pm 0,2$ мл/час или $\pm 5\%$ от показаний, в зависимости от того, что абсолютно больше                                                                                                                                                       |
| Диапазон болюсной скорости потока насоса шприца                                                                                                                             | 0 мл ~ 10 мл;<br>Шаг: 0,1 мл<br>Когда происходит инфузия, аппарат должен быть способен издавать звуковые и световые сигналы тревоги<br>При блокировке насоса шприца аппарат должен быть способен издавать звуковые визуальные сигналы тревоги. |
| Модель шприца                                                                                                                                                               | 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл;                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Точность удаления жидкости</b>                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Диапазон удаления жидкости составляет                                                                                                                                       | 0 мл/ч ~ 8000 мл/ч, а отклонение удаления жидкости не превышает $\pm 5\%$ ;                                                                                                                                                                    |



|                                                                                                                                                                                                            |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| В аппарате предусмотрена независимая система защиты, которая предотвращает отклонение фактического объема удаления жидкости от заданного значения. Максимальное рабочее значение системы защиты составляет | $\pm 200$ мл.                                                                         |
| <b>Точность баланса жидкости</b>                                                                                                                                                                           |                                                                                       |
| Отклонение баланса жидкости не превышает                                                                                                                                                                   | $\pm 20$ мл/ч                                                                         |
| Суммарное отклонение баланса жидкости не превышает                                                                                                                                                         | $\pm 100$ мл                                                                          |
| <b>Регулирование температуры</b>                                                                                                                                                                           |                                                                                       |
| Диапазон регулирования температуры                                                                                                                                                                         | $33^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$                                          |
| Температура диализата и замещающего раствора не ниже температуры окружающей среды в диапазоне скорости                                                                                                     | 0 мл/мин ~ 25 мл/мин (0-1500 мл/ч),                                                   |
| Точность регулировки температуры диализной жидкости и замещающего раствора составляет                                                                                                                      | $\pm 2^{\circ}\text{C}$ в диапазоне скорости 25 мл/мин ~ 100 мл/мин (1500-6000 мл/ч)  |
| Точность регулировки температуры заранее подогретых до $30^{\circ}\text{C}$ диализной жидкости и замещающего раствора составляет                                                                           | $\pm 2^{\circ}\text{C}$ в диапазоне скорости 100 мл/мин ~ 133 мл/мин (6000-8000 мл/ч) |

|                                                                                                                    |                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Предельная температура срабатывания сигнала тревоги регулируется в пределах                                        | 33С ~ 40,5 С.                                                                                                               |
| <b>Система датчиков давления</b>                                                                                   |                                                                                                                             |
| Датчик венозного давления (датчик возврата)                                                                        | PV                                                                                                                          |
| Диапазон индикации венозного давления составляет                                                                   | -50 мм рт.ст. ~ + 350 мм рт.ст., а точность индикации составляет $\pm 5$ мм рт.ст.;                                         |
| Предел срабатывания сигнала тревоги для верхнего и нижнего венозного давления может регулироваться в диапазоне     | от 10 мм рт.ст. до +350 мм рт.ст. с точностью значения срабатывания сигнала тревоги $\pm 5$ мм рт.ст.;<br>Шаг: 1 мм рт.ст.  |
| Датчик артериального давления (датчик доступа)                                                                     | РА                                                                                                                          |
| Диапазон индикации артериального давления составляет                                                               | -250 мм рт.ст. ~ +450 мм рт.ст., а точность индикации составляет $\pm 5$ мм рт.ст.                                          |
| Предел срабатывания сигнала тревоги для верхнего и нижнего артериального давления может регулироваться в диапазоне | от -250 мм рт.ст. до +450 мм рт.ст. с точностью значения срабатывания сигнала тревоги $\pm 5$ мм рт.ст.<br>Шаг: 1 мм рт.ст. |
| Трансmemбранный датчик давления                                                                                    | PM1                                                                                                                         |
| Диапазон индикации трансmemбранного давления составляет                                                            | -350 мм рт.ст. ~ + 400 мм рт.ст., а точность индикации составляет $\pm 5$ мм рт.ст.                                         |
| Предельное значение срабатывания сигнала тревоги для верхнего и нижнего                                            | от -500 мм рт.ст. до + 700 мм рт.ст. с точностью значения сигнала тревоги $\pm 5$ мм рт.ст.                                 |

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| трансmemбранного давления<br>можно регулировать в<br>диапазоне                                                                                  | Шаг: 1 мм.рт.ст.                                                                                                                                                                                                                          |
| Трансмембранный датчик<br>давления                                                                                                              | PM2                                                                                                                                                                                                                                       |
| Диапазон индикации<br>трансmemбранного давления<br>составляет                                                                                   | -500 мм рт.ст.~ + 700 мм рт.ст., а точность<br>индикации составляет $\pm 5$ мм рт.ст.                                                                                                                                                     |
| Предельное значение<br>срабатывания сигнала тревоги<br>для верхнего и нижнего<br>трансmemбранного давления<br>можно регулировать в<br>диапазоне | от -500 мм рт.ст. до + 700 мм рт.ст. с<br>точностью значения сигнала тревоги $\pm 5$<br>мм рт.ст.<br>Шаг: 1 мм.рт.ст.                                                                                                                     |
| Датчик давления перед<br>фильтром                                                                                                               | PBE                                                                                                                                                                                                                                       |
| Диапазон индикации давления<br>перед фильтром составляет                                                                                        | -50 мм рт.ст. ~ +450 мм рт.ст., а точность<br>индикации составляет $\pm 5$ мм рт.ст.                                                                                                                                                      |
| Предел срабатывания тревоги<br>для верхнего и нижнего<br>давления на предварительном<br>фильтре может регулироваться в<br>диапазоне             | 0 мм рт. ст. ~ +450 мм рт. ст. с точностью<br>значения тревоги $\pm 5$ мм рт. ст.<br>Шаг: 1 мм.рт.ст.                                                                                                                                     |
| Приостановка работы<br>сетевого источника<br>электропитания                                                                                     | Аппарат должен обеспечивать подачу<br>звукового и визуального сигнала тревоги<br>при отключении питания от сетевого<br>источника, нормальную работу системы<br>индикации и системы управления<br>контуром крови в течение более 40 минут, |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | а также возможность полного возврата крови из экстракорпорального контура обратно пациенту.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Датчик воздуха</b>      | Применяется технология обнаружения пузырьков воздуха. При обнаружении пузырька воздуха объемом более 0,02 мл срабатывает звуковой и визуальный сигнал тревоги, затем блокирующий зажим закрывается, а насос крови, насос эффлюента, жидкостный насос 1, насос шприца, жидкостный насос 2, ФН и нагреватель прекращают свою работу.                                                                                                                             |
| <b>Датчик утечки крови</b> | Аппарат оснащен системой контроля утечки крови, максимальный предел срабатывания сигнала тревоги должен составлять $\geq 0,35$ мл/мин (НСТ 32%). Когда обнаруженная утечка крови превышает предел срабатывания сигнала тревоги, должен сработать звуковой и визуальный сигнал тревоги с целью закрытия блокирующего зажима. Работа насоса крови, насоса эффлюента, жидкостного насоса 1, ФН жидкостного насоса 2, насоса шприца и нагревателя останавливается. |

### 5.3 Изделия, предусмотренные для использования в комбинации с МИ

| №<br>п/п | Наименование изделия,<br>сведения о выданном<br>регистрационном<br>удостоверении                                                                               | Наименование<br>варианта<br>исполнения (при<br>наличии) | Производитель                         |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1.       | Растворы гемодиализные<br>ACCUSOL K+0, ACCUSOL<br>K+2, ACCUSOL K+4 (ПУ<br>№ФСЗ 2011/09806)                                                                     | -                                                       | «Никкисо<br>Бельгия бв»,<br>Бельгия   |
| 2.       | Растворы для<br>гемодиализа/гемофильтрации<br>варианты исполнения: 1.<br>Primasol 2. 2. Primasol 4. 3.<br>Prismocal. 4. Prismocal B22.<br>(ПУ №ФСЗ 2008/03499) | -                                                       | «Биеффе<br>Медитал<br>С.п.А.», Италия |
| 3.       | Раствор антикоагулянта<br>"Призмоцитрат"<br>(Prismocitrate)<br>варианты исполнения: 10/2;<br>18/0. (ПУ №ФСЗ 2012/11831)                                        | -                                                       | «Биеффе<br>Медитал<br>С.п.А.», Италия |
| 4.       | Половолоконные<br>диализаторы: Filtryzer, серии<br>В1, В3, ВК-F, ВК-U, ВК-Р<br>(ПУ №РЗН 2017/5533)                                                             | серии В1, В3,<br>ВК-F, ВК-U, ВК-<br>Р                   | "Торей<br>Индастриз<br>Инк.", Япония  |

|    |                                                                                                                                                                                               |                                   |                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|
| 5. | Колонка сорбционная для удаления эндотоксинов Токсипак® с принадлежностями по ТУ 9444-008-17343678-13 в вариантах исполнения (ПУ №РЗН 2015/3100)                                              | 1. Колонка Токсипак®150           | ООО НПФ "Покард", Россия                |
| 6. | Колонка сорбционная многоразовая, стерильная, для удаления аутоантител, иммуноглобулинов и циркулирующих иммунных комплексов «Иммуно-Адсопак®». С принадлежностями по ТУ 9444-009-17343678-14 | Колонка Иммуно-Адсопак® 150 мл    | ООО НПФ "Покард", Россия                |
| 7. | Сепаратор плазмы EVACLIO™ (ПУ №РЗН 2013/202)                                                                                                                                                  | Модели: ЕС-2С20, ЕС-3С20, ЕС-4С20 | "СБ-КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК.", Япония |
| 8. | Фракционатор плазмы EVAFLUX™ (ПУ №2015/3263)                                                                                                                                                  | модели: 2А20, 3А20, 4А20, 5А20    | СБ-КАВАСУМИ ЛАБОРАТОРИЗ, ИНК, Япония    |

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

Контакт с организмом человека отсутствует. ~~Медицинский персонал использует средства индивидуальной защиты (перчатки).~~

## **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 Особенности применения**

### **6.1 Условия эксплуатации**

Климатические условия эксплуатации:

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Температура             | от +5 °С до +35 °С.   |
| Относительная влажность | от 15 % до 85%        |
| Атмосферное давление    | от 70 кПа до 106 кПа. |

### **6.2 Условия транспортировки**

Климатические условия транспортировки:

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Температура             | от -20 °С до +55 °С.  |
| Относительная влажность | от 10 % до 93 %       |
| Атмосферное давление    | от 50 кПа до 106 кПа. |

### **6.3 Условия хранения**

Климатические условия хранения:

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Температура             | от -20 °С до +55 °С.  |
| Относительная влажность | от 10 % до 93 %       |
| Атмосферное давление    | от 50 кПа до 106 кПа. |

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

### **6.4 Монтаж**

Монтаж осуществляется представителем производителя.



## **6.5 Техническое обслуживание и проверка**

- 1) Аппарат и компоненты должны проходить регулярную проверку.
- 2) При повторном использовании временно остановленного аппарата проверьте, работает ли он в нормальном и безопасном режиме.
- 3) Если кровь или диализат попали на аппарат или принадлежности, немедленно вытрите их. Регулярно проводите очистку и дезинфекцию.
- 4) Не подключайте к данному аппарату какое-либо оборудование, кроме разрешенного. Общее значение тока утечки данного аппарата и другого подключенного оборудования может превышать допустимое значение.

## **6.6 Ремонт и модификация**

**ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

Не разбирайте, не модифицируйте и не пытайтесь выполнять ремонт, это может привести к причинению вреда здоровью пациента или оператора, повреждению изделия и/или невозможности достижения ожидаемой функциональности.

Все ремонтные работы производит уполномоченный представитель производителя.

## **6.7 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности**

Изделие нестерильное.

## **6.8 Дезинфекция, предстерилизационная очистка, повторная стерилизация**

Аппарат использует готовый замещающий раствор, плазму и одноразовый комплект/набор кровопроводящих магистралей для проведения терапевтической процедуры, поэтому процедура очистки и внутренней дезинфекции аппарата не требуется.

### **Ежедневная наружная дезинфекция поверхности и очистка аппарата.**

#### **Эксплуатация поверхности:**

- 1) Оператор должен производить демонтаж системы магистралей экстракорпорального контура и следить за чистотой датчиков давления, а

каждый раз после терапевтической процедуры удостоверяться в отсутствии каких-либо загрязнений на поверхности. При этом оператору следует протирать внешнюю поверхность корпуса аппарата и основание (с колесами) мягким и влажным приспособлением для очистки.

2) Сенсорный экран можно чистить очень тонкой тканью с использованием дистиллированной воды или средства для очистки сенсорного экрана.

3) После каждой процедуры протирайте и дезинфицируйте аппарат с помощью дезинфицирующих средств на основе хлора в концентрации 500 мг/л.

4) При попадании крови на аппарат немедленно вытрите кровь одноразовой салфеткой, содержащей 1500 мг/л дезинфицирующего раствора хлора, а затем в целях дезинфекции протрите внешнюю поверхность устройства с помощью 500 мг/л хлорсодержащего дезинфицирующего средства.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск перекрестного заражения из-за загрязнения!  
Наружную поверхность аппарата следует очищать соответствующим чистящим средством после каждой терапевтической процедуры.

В случае загрязнения поверхности кровью проведите надлежащую дезинфекцию и очистку.

В случае загрязнения разъемов датчика давления кровью продезинфицируйте и очистите их надлежащим образом.

#### ⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что на поверхность экрана не попала жидкость, чтобы избежать повреждения во время чистки датчика артериального давления, датчика венозного давления, датчика давления на фильтре, датчика мембранного давления I, датчика мембранного давления II.

#### ⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте растворитель, бензол и т.д. для очистки, в противном случае это может привести к повреждению аппарата, появлению трещин, отслоению покрытия и т.д.

## **7 Упаковка и маркировка**

### **7.1 Упаковка**

Аппарат и принадлежности должны быть упакованы в нейтральную бумагу или пластиковый мембранный материал.

В качестве материала для упаковки аппарата используется деревянный ящик. Внутри ящика должны иметься защита от дождя и мягкая прокладка. В нижней части ящика установлена деревянная скользящая дверца.

В ящике должны иметься в наличии: список товаров в упаковке, сертификат проверки груза, эксплуатационная документация, запасные части и документы.

Картонные коробки следует поднимать или переносить в направлении, указанном на знаке "ВВЕРХ".

### **7.2 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 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 рабочей части;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»
- Символ «Верх»
- Символ «Не катить»
- Символ «Не допускать воздействия осадков»
- Символ «Ограничение количества штабелей»
- Символ «Температурные пределы»
- Символ «Осторожно! Нужна специальная утилизация!»
- Климатические условия транспортировки и хранения;
- Серийный номер;
- Год и месяц производства;
- Сведения о производителе;
- Сведения о представителе в РФ;
- Номер и дата РУ;

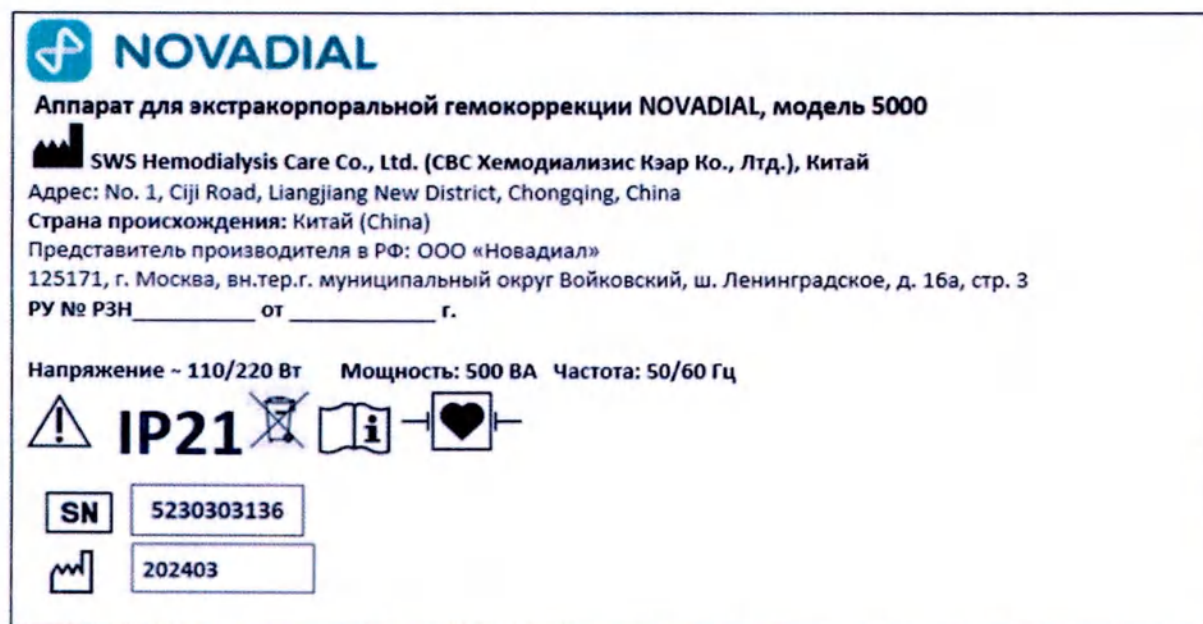


Рисунок 3. Макет маркировки изделия




**NOVADIAL**

Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции NOVADIAL, модель 5000


**SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. (CBC Хемодиализис Кэар Ко., Лтд.), Китай**

Адрес: No. 1, Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China  
 Страна происхождения: Китай (China)  
 Представитель производителя в РФ: ООО «Новадиял»  
 125171, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, д. 16а, стр. 3  
 РУ № РЗН \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

Напряжение ~ 110/220 Вт    Мощность: 500 ВА    Частота: 50/60 Гц

Условия транспортировки/хранения:  
 Температура: от - 20°C до +55°C  
 Относительная влажность: от 10% до 93%;








**SN**



5230303136

202403

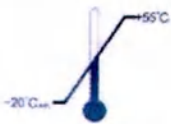
Рисунок 4. Макет маркировки транспортной упаковки

### 7.3 Символы, используемые при маркировке изделия

#### 7.3.1. Символы, используемые на маркировке

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                     |
|  | Серийный номер                                            |
|  | Дата изготовления                                         |
|  | Осторожно! Нужна специальная утилизация!                  |
|  | Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора |

|                                                                                     |                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|    | Осторожно!                                                          |
| <b>IP21</b>                                                                         | Степень защиты оборудования (пыле- и водонепроницаемость)           |
|    | Товарный знак                                                       |
|    | Хрупкое, обращаться осторожно (только для транспортной упаковки)    |
|    | Верх (только для транспортной упаковки)                             |
|    | Не допускать воздействия осадков (только для транспортной упаковки) |
|  | Не катить (только для транспортной упаковки)                        |
|  | Ограничение количества штабелей (только для транспортной упаковки)  |
|  | Температурные ределы (только для транспортной упаковки)             |

Маркировка должна быть долговечной, четко различимой в режиме нормальной эксплуатации при протирке 15 с водой, 15 с 3% раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства

### 7.3.2. Символы, используемые в эксплуатационной документации на медицинское изделие

|                                                                                     |                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Переменный ток                                                                                                                                     |
|    | Эквипотенциальность                                                                                                                                |
| <b>IP21</b>                                                                         | Тип защиты IP 21<br>2: Защита от касания и попадания инородных тел диаметром не менее 12,5 мм<br>1: Защита от попадания жидкостей: защита от брызг |
|    | "ВКЛ" (питание)                                                                                                                                    |
|    | "ВЫКЛ" (питание)                                                                                                                                   |
|   | "ВКЛ" для части аппарата                                                                                                                           |
|  | "ВЫКЛ" для части аппарата                                                                                                                          |
|  | Защитное заземление                                                                                                                                |
|  | Опасное напряжение                                                                                                                                 |
|  | См. руководство по эксплуатации                                                                                                                    |
|  | Идентификация электрических и электронных устройств                                                                                                |
|  | Выключение звукового сигнала                                                                                                                       |



## **8 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 транспортировочную коробку, пенопластовую упаковку и другие упаковочные материалы аппарата как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Неиспользованные одноразовые расходные материалы (такие как кровопроводящие магистрали, диализатор, шприц и т.д.) утилизируйте как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Использованные одноразовые расходные материалы (такие как кровопроводящие магистрали, диализатор, шприц и т.д.) утилизируйте как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Аппарат содержит свинцово-кислотную батарею. Свинцово-кислотная батарея установлена в основании устройства. При замене этих деталей их следует утилизировать утилизируйте 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, экраны дисплеев, батареи, блоки управления экстракорпорального контура и т.д.) могут содержать токсичные вещества, которые при попадании в окружающую среду будут представлять угрозу для здоровья человека и самой окружающей среды.

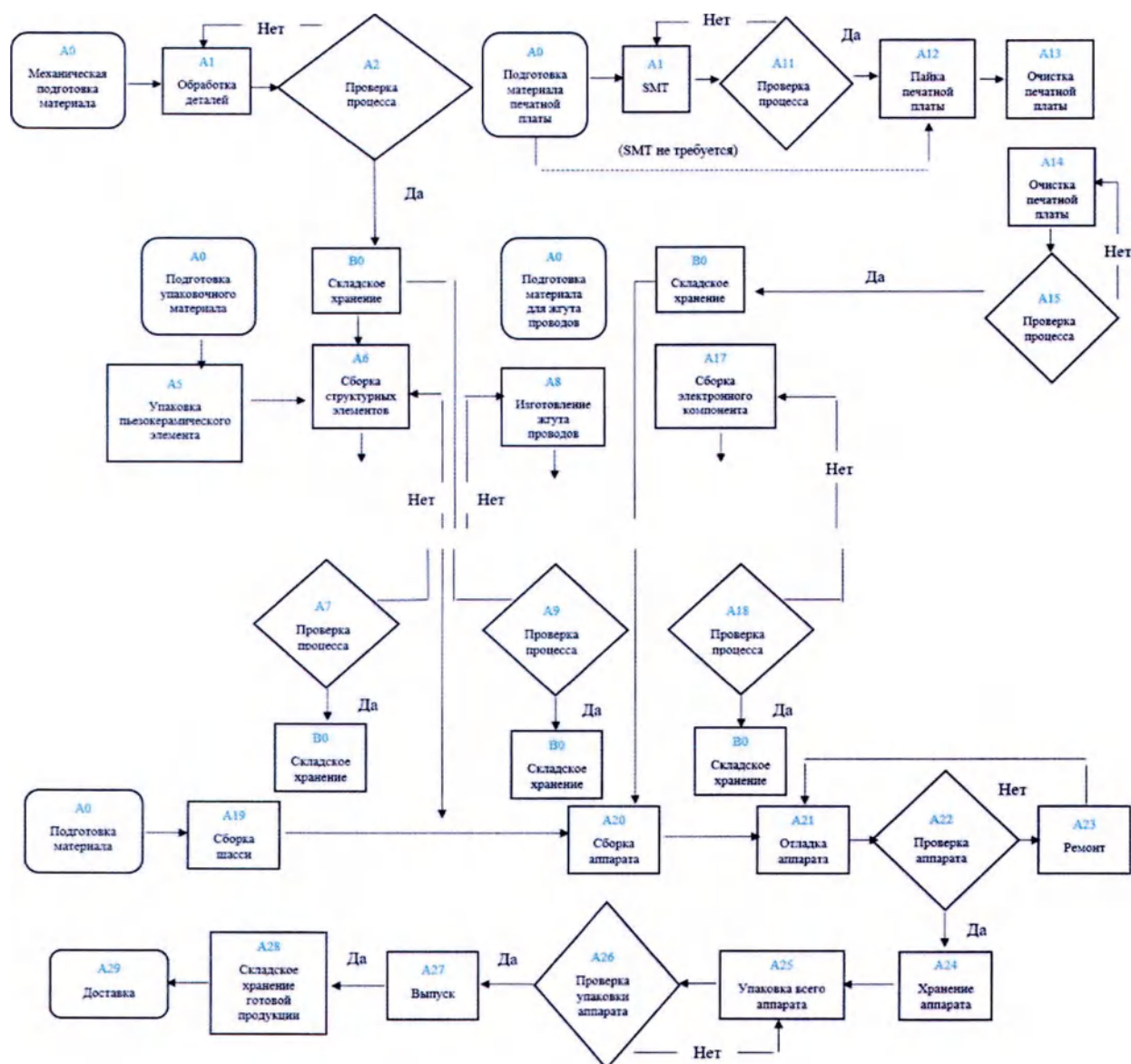
Неправильная утилизация использованного оборудования может повлечь за собой юридические санкции.

## 9 Данные по сроку службы

Срок службы 10 лет или 30000 часов.

## 10 Схема производственного процесса

Основные этапы производства и контроля качества представлены на нижеприведенных схемах.



Примечания:

1. GZB обозначает важный процесс.

2. Важные процессы: упаковка пьезоэлектрического керамического элемента

3. Q — это точка контроля качества, а не соответствующая требованиям продукция дорабатывается и повторно передается для проверки.

SMT включает в себя печать с помощью паяльной пасты, размещение SMT и пайку расплавлением

| Код | Процесс                              | Краткое описание                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A0  | Подготовка материала                 | Перед операцией проверьте наименование, спецификацию и количество необходимых материалов для объекта производства (имеются в виду детали, комплектующие и аппараты).                                                                                   |
| A1  | Обработка деталей                    | Согласно инструкции по производственным операциям сырье обрабатывают до заданных размеров с помощью механического оборудования в механообрабатывающем цехе путем выполнения таких процессов, как точение, фрезерование, резка проволокой и шлифование. |
| A2  | Проверка процесса                    | Согласно инструкции по проведению инспекции проверяют соответствие размеров сырья после обработки деталей требованиям чертежей.                                                                                                                        |
| A5  | Упаковка пьезокерамического элемента | Согласно инструкции по производственным операциям, пьезоэлектрическая керамическая сварочная проволока упаковки используется для вывода индукционного сигнала пьезокерамики, а затем пьезокерамика фиксируется и защищается указанным клеем.           |
| A6  | Сборка структурных элементов         | Детали собирают в указанном порядке в комплектующие согласно производственной инструкции.                                                                                                                                                              |
| A7  | Проверка процесса                    | Согласно инструкции по проведению инспекции готовые детали проверяют в соответствии с требованиями инструкции по проведению инспекции.                                                                                                                 |
| A8  | Производство жгута проводов          | Обрежьте провод в соответствии с инструкциями по производству, нажмите на иглу терминальным станком и вставьте иглу под давлением в заглушку, чтобы завершить изготовление жгута проводов.                                                             |
| A9  | Проверка процесса                    | Проверьте длину и последовательность линий согласно инструкции по проведению инспекции.                                                                                                                                                                |

|     |                                    |                                                                                                                                                                                     |
|-----|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A10 | Поверхностный монтаж (SMT)         | Нанесение паяльной пасты, монтаж электронных компонентов и пайка платы расплавлением выполняются согласно производственной инструкции.                                              |
| A11 | Проверка процесса (SMT)            | Проверьте качество SMT печатной платы согласно инструкции по проведению инспекции, в том числе на наличие ошибок и упущений в электронных компонентах.                              |
| A12 | Пайка печатной платы               | Вручную паяйте крупные электронные компоненты в соответствии с инструкцией по производственным операциям, в основном разъемы и электронные материалы, которые невозможно исправить. |
| A13 | Очистка печатной платы             | Для очистки некоторых печатных плат, спаянных вручную в соответствии с инструкцией по производственным операциям, используйте специальное чистящее средство.                        |
| A14 | Отладка печатной платы             | Проверьте функциональные параметры платы согласно инструкции по производственным операциям.                                                                                         |
| A16 | Проверка процесса (печатная плата) | Проверьте внешний вид и функционирование платы в соответствии с инструкцией по проведению инспекции.                                                                                |
| A17 | Сборка электронных компонентов     | Соберите электронные детали и платы согласно инструкции по производственным операциям.                                                                                              |
| A18 | Сборка электронных компонентов     | Проверьте собранные электронные компоненты в соответствии с инструкцией по проведению инспекции.                                                                                    |
| A19 | Сборка шасси                       | Соберите каркас изделия и кожух согласно инструкции по производственным операциям.                                                                                                  |
| A20 | Сборка аппарата                    | Установите компоненты и детали на весь аппарат в соответствии с инструкцией по производственным операциям.                                                                          |
| A21 | Отладка аппарата                   | Проверьте и отрегулируйте параметры всего аппарата в соответствии с инструкцией по производственным операциям, чтобы можно было использовать весь аппарат.                          |
| A22 | Проверка аппарата                  | Весь аппарат проверяют перед отправкой с завода в соответствии с инструкцией по проведению инспекции.                                                                               |
| A23 | Ремонт                             | Устраните неисправности, обнаруженные в ходе всего процесса проверки аппарата.                                                                                                      |



|     |                                      |                                                                                               |
|-----|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| A24 | Хранение аппарата                    | Перевезите весь аппарат, успешно прошедший проверку, на склад для хранения.                   |
| A25 | Упаковка аппарата                    | Упакуйте весь аппарат в соответствии с инструкцией по производственным операциям.             |
| A26 | Проверка упаковки                    | Проверьте упаковку всего аппарата в соответствии с инструкцией по производственным операциям. |
| A27 | Выпуск готовой продукции             | Отправьте упакованный аппарат в соответствии с требованиями по выпуску продукции.             |
| A28 | Складское хранение готовой продукции | Передайте весь аппарат, соответствующий условиям выпуска, на склад для хранения.              |
| A29 | Доставка                             | Доставьте продукцию.                                                                          |
| B0  | Передача на склад                    | Доставьте готовую продукцию на склад для хранения.                                            |

## 11 Соответствие стандартам Российской Федерации

– ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

– ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия, Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

– ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

– ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

– ГОСТ Р МЭК 60601-2-16-2022 «Изделия медицинские

электрические. Часть 2-16. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации»

- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

- 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».

## **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.

Гарантийный срок хранения – не менее 3 месяцев

### **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

Email: [info@novadial.ru](mailto:info@novadial.ru)

НЕПОМНЯШАЯ Е.В.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ № 33-А/П

ОТ 08.07.2024



Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью 46 листов  
Генеральный директор ООО  
«Новадиял»

Дата 26.12.2024

Катаев А.Н.

НЕПОМНЯШАЯ Е.Я.  
ПО ДОВЕРЕННОСТИ № 17/НД  
ОТ 06.07.2024 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Новадиял»

А.Н. Катаев



2024 г.

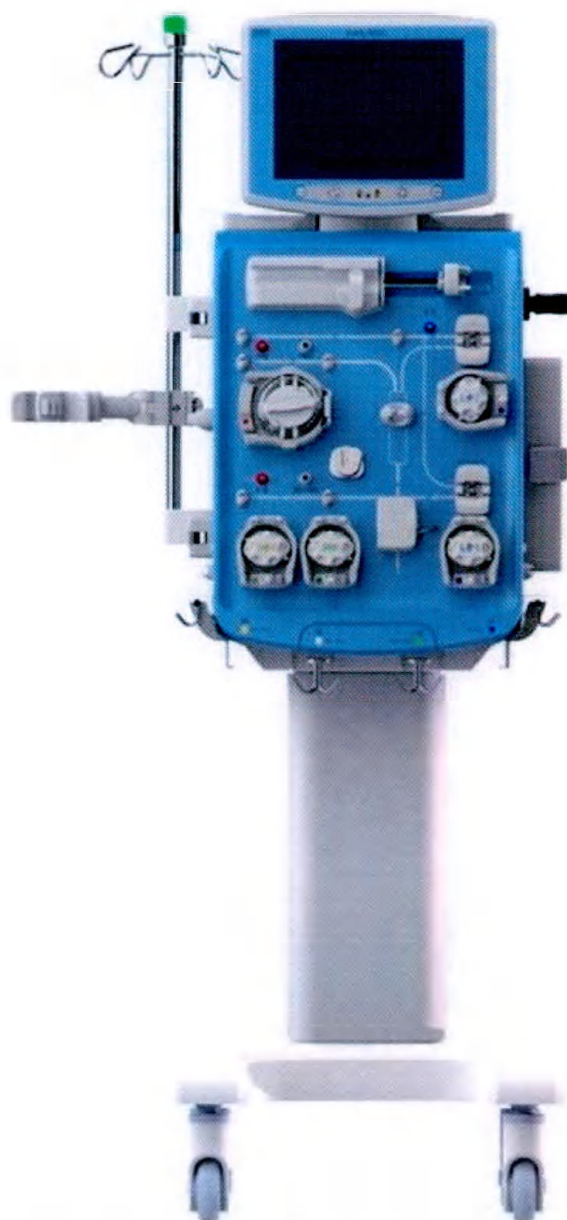
## РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции NOVADIAL, модель  
5000

2024

# Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции NOVADIAL, модель 5000

---



## *Руководство оператора*

Версия программы: V5.0.XXX

### **Важное примечание**

Перед началом эксплуатации этого устройства оператор должен внимательно ознакомиться с данным руководством оператора.

Эксплуатация устройства должна осуществляться корректным образом с соблюдением требований безопасности в соответствии с основными правилами и руководством оператора.

**SWS Hemodialysis Care Co., Ltd**

## Важные примечания

---

### Основные правила

- В соответствии с законом об авторском праве, полное или частичное воспроизведение настоящего руководства оператора без разрешения запрещено.
  - Это руководство оператора предназначено для того, чтобы разъяснить оператору, как правильно и безопасно управлять аппаратом, но не для того, чтобы научить его лечить пациентов.
  - Перед началом работы с аппаратом оператор должен ознакомиться с данным руководством оператора и приступить к работе после ознакомления с характеристиками и способами использования аппарата.
  - Правильная установка, использование и техническое обслуживание позволят снизить количество неисправностей аппарата и обеспечить его наилучшую производительность.
  - Это Руководство оператора следует хранить и размещать в доступном для оператора месте.
  - Содержание настоящего руководства может быть изменено в зависимости от изделия без предварительного уведомления.
  - В случае каких-либо вопросов относительно содержания руководства свяжитесь с нашим отделом по работе с клиентами.
- 

### Гарантия

- Гарантийный срок на аппарат и комплектующие к нему устанавливается в соответствии с договором.
  - В течение гарантийного срока следующие неисправности или повреждения не являются гарантийным случаем:
  - Неисправность, возникшая при установке, перемещении, техническом обслуживании и ремонте лицом, которое не является специалистом авторизованной производителем сервисной службы.
  - Неисправность, возникшая вследствие использования запчастей, аксессуаров, принадлежностей и изделий другого производителя.
  - Ответственность за неисправность лежит на операторе, в следующих случаях: переоборудование, опрокидывание, эксплуатационные ошибки, неправильное использование и т.д.
  - Неисправность, возникшая вследствие технического обслуживания и ремонта с использованием запчастей и/или компонентов других производителей.
  - Неисправность, возникшая в результате пожара, стихийных бедствий (землетрясение, наводнение и т.д.).
  - Неисправность, возникшая в следствие несоблюдения руководства и правил эксплуатации, приведенных в настоящем руководстве и сервисной документации.
  - Неисправность, возникшая вследствие использования аппарата без проведения эксплуатационных испытаний.
  - Полные условия и правила гарантийного обслуживания описаны в Гарантийном талоне, которые выдаётся при установке и вводе в эксплуатацию аппарата специалистами авторизованной сервисной службы.
- 

### Освобождение от ответственности

- Компания не принимает на себя ответственность за нарушения в работе аппарата, вызванные врачебными ошибками.
- Компания не несет никакой ответственности за ошибку, вызванную несоблюдением настоящего руководства.

## **Меры предосторожности и обеспечения безопасности**

### **1. Руководство оператора**

- 1) Прочтите Руководство оператора (далее «Руководство») перед использованием для обеспечения безопасной и надежной работы аппарата; эксплуатация и обслуживание должны осуществляться в соответствии с настоящим Руководством. Ознакомьтесь должным образом с требованиями перед использованием, так как неправильная эксплуатация может привести к возникновению опасности или повреждению аппарата.
- 2) Правила эксплуатации и меры предосторожности, указанные в настоящем Руководстве, применяются только в определенном диапазоне. При эксплуатации данного аппарата с использованием другой инструкции ответственность за безопасность лежит на операторе.
- 3) Оператор должен освоить способы быстрого отключения аппарата. В целях обеспечения безопасности пациента оператору запрещается эксплуатировать аппарат без надлежащего руководства и обучения.
- 4) В случае остановки аппарата во время проведения процедуры лечения из-за неисправности аппарата или включения каких-либо сигналов тревоги, оператор должен освоить способы проведения процедуры лечения в соответствии с Руководством.
- 5) Эксплуатация и техническое обслуживание должны осуществляться в соответствии с правилами, указанными производителем, в противном случае, может возникнуть опасность. В этом случае производитель не несет ответственность за безопасность пациента. Обеспечьте работу обученных операторов в соответствии с методами, указанными производителем.

### **2. Настройка калибровка установка**

- 1) Перед установкой данного аппарата прочтите внимательно настоящее Руководство. Аппарат должен быть установлен квалифицированным специалистом.
- 2) После распаковки проверьте комплект поставки, включая аппарат, принадлежности и документацию.
- 3) Демонтируйте строго в соответствии с руководством оператора. Запрещается демонтаж, ремонт и повторная сборка без соблюдения технических условий.
- 4) Жидкокристаллический экран и передняя панель аппарата не должны подвергаться сильным ударам. Не повредите жидкокристаллический экран, сенсорный экран и переднюю панель аппарата. Избегайте столкновения с аппаратом.
- 5) Аппарат следует хранить в сухом помещении.
- 6) Не размещайте аппарат в местах, которые могут подвергаться воздействию воздуха под давлением, температуры, влажности, вентиляции, солнечного света, пыли, солей, окислителей и химикатов.
- 7) Аппарат должен быть правильно установлен. Избегайте падений, вибрации и ударов (в том числе во время перемещения и доставки).
- 8) Обратите внимание на частоту переменного тока источника питания, напряжение и допустимое значение тока (или потребляемую мощность).
- 9) Проверьте соответствие мощности (полярность).
- 10) Проверьте правильность заземления.



## **Меры предосторожности и обеспечения безопасности**

### **3. Примечание перед использованием**

- 1) Розетка должна иметь заземление и должным образом установлена. Сопротивление заземления должно быть меньше 1 Ом. Также в случае ремонта не прикасайтесь к монтажной плате, проводке и клеммам.
- 2) Проверьте выключатель, полярность и параметры, чтобы убедиться в правильной работе аппарата.
- 3) Убедитесь в правильности подключения всех проводов.
- 4) Совместное использование аппарата может привести к ошибочному диагнозу или возникновению опасности, и на это следует обращать особое внимание.
- 5) Зазор между вращающейся частью насоса и внешним корпусом насоса крови можно регулировать. В зависимости от размера кровопроводящей магистрали иногда требуется отрегулировать зазор, чтобы обеспечить достаточный приток крови.

### **4. Примечания во время использования аппарата**

- 1) Следите за тем, чтобы не превышать время и количественные показатели, необходимые для диагностики и лечения.
- 2) Проверьте, не возникло ли в работе аппарата и в состоянии пациента какое-либо отклонение от нормы.
- 3) Если вы обнаружили, что в работе аппарата и в состоянии пациента наблюдаются какие-либо отклонения от нормы, необходимо в первую очередь остановить работу аппарата и принять соответствующие меры для обеспечения безопасности пациента. Не следует допускать, чтобы пациент прикасался к оборудованию.
- 4) В ходе подсоединения/снятия экстракорпорального контура следует обращать внимание на следующее:
  - a) Не допускайте попадания воздуха в сосуды пациента.
  - b) Не подключайте пациента к аппарату до дезинфекции и очистки поверхности.
  - c) Не допускайте попадания вируса или лекарственного препарата в организм пациента.
  - d) Неправильное подсоединение кровопроводящих магистралей может привести к потере крови при их извлечении или к разрыву контура для экстракорпорального кровообращения из-за высокого давления и угрожать безопасности пациента, поэтому проверьте правильность подсоединения.
- 5) В соответствии с изображением на экране и различными процедурами, не производите настройку или изменение настроек в случае появления на экране устройства серого интерфейса или серой инструкции и не применяйте силу. Если интерфейс или текст инструкций яркие, можно произвести настройку или изменение настроек, но оператор должен следовать указаниям лечащего врача.

Прежде чем выбрать режим работы, ознакомьтесь с его характеристиками. Не меняйте и не переключайте режим во время процедуры лечения!

**Меры предосторожности и обеспечения безопасности**

- 1) Для обеспечения производительности и безопасности данного аппарата используйте диализат и замещающий раствор, соответствующие требованиям по качеству.
5. **Примечания после окончания процедуры**
  - 1) В соответствии с инструкциями верните кнопку управления, переключатель и т.д. в положение перед использованием, затем выключите питание.
  - 2) При разборке проводов избегайте сильного перетягивания.
  - 3) Проведите очистку принадлежностей, проводов, разъемов и т.д. Затем отсортируйте и соберите их.
  - 4) Следует провести очистку аппарата для экстракорпоральной гемокоррекции перед следующим использованием. Обязательно всегда поддерживайте аппарат в чистоте.
6. В случае неисправности не следует ремонтировать аппарат самостоятельно, а следует сделать какую-либо отметку и обратиться за помощью к инженеру.
7. **Техническое обслуживание и проверка**
  - 1) Аппарат и компоненты должны проходить регулярную проверку.
  - 2) При повторном использовании временно остановленного аппарата проверьте, работает ли он в нормальном и безопасном режиме.
  - 3) Если кровь или диализат попали на аппарат или принадлежности, немедленно вытрите их. Регулярно проводите чистку и дезинфекцию.
  - 4) Не подключайте к данному аппарату какое-либо оборудование, кроме разрешенного. Общее значение тока утечки данного аппарата и другого подключенного оборудования может превышать допустимое значение.
8. Не следует вносить изменения в аппарат; избегайте сильного воздействия на него.
9. Утилизируйте изделия, содержащие компоненты с эпоксидной смолой и резиной как промышленные отходы или в соответствии с местным законодательством.
10. Используемую батарею можно сдать в местный перерабатывающий центр или обратиться в наш отдел послепродажного обслуживания.

## Содержание

|                                                                |           |
|----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ГЛАВА 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>                               | <b>10</b> |
| 1.1 Введение                                                   | 10        |
| 1.2 Знаки безопасности                                         | 10        |
| 1.3 Опасность и предупреждения во время эксплуатации           | 10        |
| 1.4 Сокращения                                                 | 12        |
| 1.5 Примечания во время использования                          | 14        |
| 1.5.1 Установка кровопроводящих магистралей                    | 14        |
| 1.5.2 Контроль чистого удаления жидкости                       | 14        |
| 1.5.3 Датчик воздуха                                           | 14        |
| 1.5.4 Эксплуатация при выключенном насосе крови                | 15        |
| 1.5.5 Неисправность ЖК-дисплея                                 | 15        |
| 1.5.6 Техническое обслуживание фильтра датчика давления        | 15        |
| 1.5.7 Важная информация перед первоначальным запуском          | 16        |
| 1.5.8 Прочая информация                                        | 16        |
| 1.6 Предусмотренное применение                                 | 17        |
| 1.7 Целевая группа пользователей                               | 17        |
| 1.8 Противопоказания, побочные эффекты и профилактические меры | 17        |
| 1.9 Общее описание                                             | 18        |
| 1.10 Расходные материалы для аппарата                          | 19        |
| 1.10.1 Комплекты магистралей, совместимые с аппаратом          | 19        |
| 1.10.2 Гемофильтры и плазмофильтры, совместимые с аппаратом    | 20        |
| 1.10.3 Срок замены одноразовых расходных материалов            | 22        |
| <b>ГЛАВА 2. СОСТАВ И ФУНКЦИИ</b>                               | <b>24</b> |
| 2.1 Конструкция аппарата                                       | 24        |
| 2.2 Функциональные возможности аппарата                        | 24        |
| 2.3 Внешний вид аппарата                                       | 25        |
| 2.3.1 Вид аппарата спереди                                     | 25        |
| 2.3.2 Вид аппарата справа                                      | 27        |
| 2.3.3 Вид аппарата слева                                       | 28        |
| 2.3.4 Вид аппарата сзади                                       | 29        |
| 2.4 Панель аппарата                                            | 30        |
| 2.5 Система мониторинга безопасности                           | 31        |
| <b>ГЛАВА 3. РАБОТА С ДИСПЛЕЕМ И ПАНЕЛЬЮ УПРАВЛЕНИЯ</b>         | <b>33</b> |
| 3.1 Интерфейс                                                  | 33        |
| 3.2 Основной интерфейс жидкокристаллического дисплея           | 34        |
| 3.2.1 Конфигурация экрана                                      | 34        |
| 3.2.2 Инструкция по иконкам                                    | 35        |
| <b>ГЛАВА 4. УСТАНОВКА АППАРАТА</b>                             | <b>37</b> |

|                                                             |                                                               |           |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.1                                                         | Распаковка и проверка.....                                    | 37        |
| 4.2                                                         | Временное хранение и транспортировка.....                     | 37        |
| 4.2.1                                                       | Временное хранение.....                                       | 37        |
| 4.2.2                                                       | Временная транспортировка.....                                | 37        |
| 4.3                                                         | Место установки.....                                          | 38        |
| 4.4                                                         | Первоначальная калибровка.....                                | 39        |
| 4.4.1                                                       | Эксплуатационные условия в помещении.....                     | 39        |
| 4.4.2                                                       | Подключение к источнику электропитания.....                   | 39        |
| 4.5                                                         | Включение/выключение.....                                     | 39        |
| 4.5.1                                                       | Главный выключатель электропитания.....                       | 39        |
| 4.5.2                                                       | Выключатель электропитания системы.....                       | 40        |
| 4.5.3                                                       | Непредвиденное отключение питания.....                        | 40        |
| 4.6                                                         | Утилизация отходов.....                                       | 40        |
| 4.6.1                                                       | Утилизация отработанных упаковочных материалов.....           | 40        |
| 4.6.2                                                       | Утилизация отработанных одноразовых расходных материалов..... | 40        |
| 4.6.3                                                       | Утилизация отработанных батарей.....                          | 41        |
| <b>ГЛАВА 5. ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА И ПРОВЕРКА.....</b>          |                                                               | <b>42</b> |
| 5.1                                                         | Ежедневная дезинфекция поверхности и очистка аппарата.....    | 42        |
| 5.2                                                         | Проверка перед началом терапевтической процедуры.....         | 43        |
| 5.2.1                                                       | Информация об источнике электропитания.....                   | 43        |
| 5.2.2                                                       | Диагностика датчика давления экстракорпорального контура..... | 43        |
| 5.2.3                                                       | Другие проверки.....                                          | 43        |
| 5.3                                                         | Обнаружение в ходе терапевтической процедуры.....             | 43        |
| 5.3.1                                                       | ТМД.....                                                      | 43        |
| 5.3.2                                                       | ВД.....                                                       | 43        |
| 5.3.3                                                       | Давление на фильтре (PVE).....                                | 44        |
| 5.3.4                                                       | Другие наблюдения.....                                        | 44        |
| 5.4                                                         | Проверка после проведения терапевтической процедуры.....      | 44        |
| <b>ГЛАВА 6. ПОДГОТОВКА К ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЕ.....</b> |                                                               | <b>45</b> |
| 6.1                                                         | Условия подготовки к процедуре.....                           | 45        |
| 6.2                                                         | Процедура запуска системы.....                                | 45        |
| 6.3                                                         | Самотестирование.....                                         | 47        |
| 6.3.1                                                       | Экран самотестирования.....                                   | 47        |
| 6.3.2                                                       | Поиск информации для самотестирования.....                    | 48        |
| 6.3.3                                                       | Перезапуск самотестирования.....                              | 49        |
| 6.3.4                                                       | Пропустить самотестирование.....                              | 49        |
| 6.4                                                         | Установка экстракорпорального контура.....                    | 50        |
| 6.4.1                                                       | Установка комплекта магистралей в режиме НПЗТ.....            | 51        |
| 6.4.1.1                                                     | Выбор режима терапевтической процедуры НПЗТ.....              | 51        |

|                                                |                                                            |            |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------|
| 6.4.1.2                                        | Установка диализатора / гемофильтра / плазмофильтра .....  | 57         |
| 6.4.1.3                                        | Установка кассетной системы .....                          | 58         |
| 6.4.1.4                                        | Установка комплекта магистралей .....                      | 60         |
| 6.4.1.5                                        | Установка гемофильтра и его магистралей.....               | 64         |
| 6.4.1.6                                        | Установка магистрали функционального насоса .....          | 66         |
| 6.4.1.7                                        | Подтверждение установки кровопроводящих магистралей.....   | 68         |
| 6.4.2                                          | Установка магистралей для проведения плазмотерапии .....   | 73         |
| 6.4.2.1                                        | Выбор режима плазмотерапии .....                           | 74         |
| 6.4.2.2                                        | Установка магистралей для ПФДФ (DFPP) .....                | 79         |
| 6.4.2.3                                        | Установка комплекта магистралей для ПО (PE) .....          | 82         |
| 6.4.2.4                                        | Установка магистралей для плазмосорбции (PA) .....         | 84         |
| 6.4.2.5                                        | Установка магистралей для СПФА (CPFA) .....                | 86         |
| 6.4.2.6                                        | Установка магистралей для ОАД (SPAD).....                  | 88         |
| 6.4.2.7                                        | Установка магистралей для ПАД (RAD).....                   | 89         |
| 6.4.2.8                                        | Установка магистралей для ПДФ (PDF).....                   | 90         |
| 6.4.2.9                                        | Установка магистралей для ФПСА (FPSA).....                 | 92         |
| 6.4.2.10                                       | Установка магистралей для MAPC (MARS).....                 | 93         |
| 6.4.3                                          | Установка магистралей для проведения гемоперфузии .....    | 94         |
| 6.4.3.1                                        | Принцип гемоперфузии .....                                 | 94         |
| 6.4.3.2                                        | Установка магистралей для гемоперфузии .....               | 94         |
| 6.5                                            | Заполнение и прайминг .....                                | 96         |
| 6.5.1                                          | Интерфейс заполнения .....                                 | 96         |
| 6.5.2                                          | Автоматическое заполнение.....                             | 97         |
| 6.5.3                                          | Подсказки о ходе и статусе автоматического заполнения..... | 98         |
| 6.5.4                                          | Ресциркуляция .....                                        | 99         |
| 6.5.5                                          | Автоматическая настройка параметров заполнения .....       | 100        |
| 6.5.6                                          | Запрос информации об ошибке заполнения .....               | 101        |
| 6.5.7                                          | Ручное заполнение .....                                    | 102        |
| 6.5.8                                          | Пропуск этапа заполнения.....                              | 103        |
| <b>ГЛАВА 7. ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА.....</b> |                                                            | <b>104</b> |
| 7.1                                            | Интерфейс подготовки к терапевтической процедуре .....     | 105        |
| 7.1.1                                          | Переключатель режимов .....                                | 107        |
| 7.1.2                                          | Интерфейс основного дисплея .....                          | 107        |
| 7.1.1.1                                        | Гистограмма давления.....                                  | 107        |
| 7.1.1.2                                        | Регулировка уровня .....                                   | 109        |
| 7.1.1.3                                        | Динамический профиль .....                                 | 110        |
| 7.1.1.4                                        | Структурная схема лечения .....                            | 111        |
| 7.1.3                                          | Основные параметры в режиме реального времени .....        | 111        |
| 7.2                                            | Настройка параметров терапевтической процедуры.....        | 112        |

|                                                 |                                                                               |            |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 7.2.1                                           | Способ ввода параметров терапевтической процедуры .....                       | 112        |
| 7.2.2                                           | Включение цифровой клавиатуры .....                                           | 112        |
| 7.2.3                                           | Настройка параметров насоса крови / насоса шприца с гепарином .....           | 113        |
| 7.2.4                                           | Интерфейс настройки параметра терапевтической процедуры .....                 | 114        |
| 7.2.4.1                                         | Настройка общих параметров .....                                              | 115        |
| 7.2.4.2                                         | Настройка параметров антикоагуляционной терапии .....                         | 116        |
| 7.2.4.3                                         | Настройки параметров ультрафильтрации .....                                   | 120        |
| 7.3                                             | Проверка информации в режиме реального времени .....                          | 122        |
| 7.4                                             | Установка параметров датчика .....                                            | 125        |
| 7.5                                             | Терапевтическая процедура .....                                               | 126        |
| 7.5.1                                           | Подключение пациента .....                                                    | 126        |
| 7.5.2                                           | Начало терапевтической процедуры .....                                        | 127        |
| 7.5.3                                           | Значение показаний датчика в ходе терапевтической процедуры .....             | 128        |
| 7.5.3.1                                         | Следите за параметрами терапевтической процедуры и целевыми значениями .....  | 128        |
| 7.5.4                                           | Изменение параметров в ходе терапевтической процедуры .....                   | 129        |
| 7.5.5                                           | Изменение параметров в ходе терапевтической процедуры .....                   | 129        |
| 7.5.5.1                                         | Изменение параметров насоса крови и насоса шприца .....                       | 129        |
| 7.5.5.2                                         | Изменение других параметров .....                                             | 130        |
| 7.5.6                                           | Приостановка и прекращение терапевтической процедуры .....                    | 130        |
| 7.5.6.1                                         | Приостановка терапевтической процедуры .....                                  | 130        |
| 7.5.6.2                                         | Прекращение терапевтической процедуры .....                                   | 130        |
| 7.5.7                                           | Реинфузия .....                                                               | 132        |
| 7.5.8                                           | Демонтаж расходных материалов .....                                           | 133        |
| 7.6                                             | Сбой электропитания в ходе терапевтической процедуры .....                    | 133        |
| 7.6.1                                           | Реинфузия на аккумуляторе .....                                               | 133        |
| 7.6.2                                           | Реинфузия, проводимая вручную .....                                           | 134        |
| <b>ГЛАВА 8 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ И ДЕЙСТВИЯ .....</b> |                                                                               | <b>135</b> |
| 8.1                                             | Сигналы тревоги .....                                                         | 135        |
| 8.2                                             | Настройка параметров детектора сигнала тревоги .....                          | 135        |
| 8.2.1                                           | Предел контроля сигналов тревоги .....                                        | 136        |
| 8.3                                             | Приоритет и индикация сигналов тревоги .....                                  | 138        |
| 8.4                                             | Основные сигналы тревоги для мониторинга безопасности .....                   | 140        |
| 8.4.1                                           | Сигнал тревоги для мониторинга температуры замещающего раствора .....         | 140        |
| 8.4.2                                           | Сигнал тревоги для мониторинга отклонений удаления количества эффлюента ..... | 140        |
| 8.4.3                                           | Сигнал тревоги для мониторинга наличия экстракорпоральной потери крови .....  | 140        |
| 8.4.4                                           | Контроль сигнала тревоги об утечке крови .....                                | 141        |
| 8.4.5                                           | Сигнал тревоги для мониторинга тромбоза .....                                 | 141        |
| 8.4.6                                           | Сигнал тревоги для мониторинга артериального давления .....                   | 141        |
| 8.4.7                                           | Сигнал тревоги для мониторинга обнаружения воздуха .....                      | 141        |



|                                                                       |                                                              |            |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------|
| 8.5                                                                   | Условия срабатывания сигнала тревоги .....                   | 141        |
| 8.6                                                                   | Экран сигнала тревоги.....                                   | 146        |
| 8.6.1                                                                 | Всплывающий экран сигнала тревоги .....                      | 146        |
| 8.6.2                                                                 | Экран истории сигналов тревоги .....                         | 148        |
| 8.7                                                                   | Снятие сигналов тревоги.....                                 | 149        |
| <b>ГЛАВА 9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ .....</b>                |                                                              | <b>155</b> |
| <b>ГЛАВА 10. МАРКИРОВКА, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ .....</b> |                                                              | <b>157</b> |
| 10.1                                                                  | Этикетка .....                                               | 157        |
| 10.1.1                                                                | Знаки на аппарате .....                                      | 157        |
| 10.1.2                                                                | Значки на упаковке .....                                     | 159        |
| 10.1.3                                                                | Образец этикетки изделия .....                               | 160        |
| 10.1.4                                                                | В сертификате качества должны стоять следующие отметки:..... | 161        |
| 10.2                                                                  | Упаковка .....                                               | 161        |
| 10.3                                                                  | Значки о подъеме груза .....                                 | 161        |
| 10.4                                                                  | Способы перемещения и значки.....                            | 161        |
| 10.4.1                                                                | Способы перемещения .....                                    | 161        |
| 10.4.2                                                                | Отметки.....                                                 | 161        |
| 10.5                                                                  | Условия при хранении и транспортировке.....                  | 162        |
| <b>ГЛАВА 11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....</b>                      |                                                              | <b>163</b> |
| 11.1                                                                  | Общие технические данные .....                               | 163        |
| 11.2                                                                  | Сигналы тревоги .....                                        | 164        |
| 11.3                                                                  | Продолжительность терапевтической процедуры.....             | 164        |
| 11.4                                                                  | Показатели производительности .....                          | 164        |

# ГЛАВА 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

## 1.1 Введение

Благодарим вас за приобретение Аппарата для экстракорпоральной гемокоррекции NOVADIAL, модель 5000 (далее «Аппарат»).

Данное Руководство описывает все необходимые требования по надлежащему и безопасному использованию данного устройства и не предназначена для решения вопросов, связанных с лечением пациента.

Настоящее руководство предназначено для профессионального медицинского персонала. Данный аппарат предназначен только для использования соответствующим обученным персоналом.

Прибор должен использоваться только в соответствии с настоящим руководством оператора.

Перед использованием аппарата внимательно прочтите данное Руководство и используйте изделие надлежащим и безопасным образом, основываясь на полном понимании правил эксплуатации и мер предосторожности.

После того, как вы ознакомитесь с Руководством, сохраните его вместе с гарантией и храните рядом с аппаратом.

## 1.2 Знаки безопасности

Для безопасной и правильной эксплуатации аппарата, и, во избежание причинения вреда жизни и здоровью пользователя или других людей, а также или имуществу, необходимо доносить информацию о мерах безопасности в виде следующих знаков.

Познакомьтесь с вариантами оформления знаков безопасности разных типов.

- |                                                                                     |                       |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Опасность: указывает на неминуемую опасную ситуацию, которая, если не соблюдать эти указания, может привести к смерти или травме.                        |
|  | <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Предупреждение: указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не соблюдать эти указания, может привести к смерти или травме.                 |
|  | <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>     | Внимание: несоблюдение настоящих инструкций может привести к неисправности изделия (материальному ущербу) или неправильному терапевтическому результату. |
|  | <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b>     | Примечание: должна быть известна определенная информация, или на что следует обратить внимание во время эксплуатации.                                    |

### 1.3 Опасность и предупреждения во время эксплуатации

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Эксплуатация должна проводиться при условии полной информированности и под наблюдением врача. Установка, расширение настроек, сброс настроек, регулировка и ремонт могут выполняться только оператором, уполномоченным нашей компанией.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Электромагнитные поля могут вызвать нарушения функционирования аппарата, угрожающие жизни пациента. Соблюдайте строгие меры безопасности, не размещайте электронные коммуникационные устройства, такие как мобильные телефоны и портативные рации, в помещении, где установлен аппарат, а также в прилегающем машинном помещении и подготовительной комнате.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** С целью предотвратить взаимное (перекрестное) заражение пациентов вследствие загрязнения кровью трубки датчика давления прибора, на каждой трубке датчика давления (венозного давления и т.д.) используется защитный (гидрофобный воздушный фильтр). Обратите внимание на следующее:
1. Если подтверждено, что трубка датчика давления аппарата загрязнена из-за повреждения защитного устройства и т.д., продезинфицируйте трубку датчика давления перед использованием аппарата!
  2. Если гидрофобный воздушный фильтр содержит физиологический раствор или кровь, немедленно замените его!
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Перед началом терапевтической процедуры следует проверить, соответствует ли используемая заместительная терапия требованиям назначения лечащего врача. Если она не соответствует требованиям назначения, может возникнуть серьезный риск для безопасности жизни пациента!
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Во избежание заражения одноразовые детали можно использовать только один раз, и они не могут быть использованы повторно!

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Прибор может не подавать сигнал тревоги при изменении давления, вызванном плохим подсоединением или дефектами кровопроводящей магистрали или портов для инъекций!

Регулярно проверяйте все соединения системы экстракорпорального кровообращения, чтобы убедиться в правильности подключения.

Если вы продолжите терапевтическую процедуру в случае утечки, это может привести к возникновению серьезного риска для жизни пациента!

Кроме того, не следует допускать, чтобы постельные принадлежности и другие части системы экстракорпорального кровообращения, включая фистулу, закрывали часть системы экстракорпорального кровообращения, чтобы обеспечить возможность ее мониторинга.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не следует использовать данное изделие, если к пациенту подключен дефибриллятор!

При использовании дефибриллятора не прикасайтесь к прибору; после использования дефибриллятора проверьте рабочее состояние устройства!

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не подключайте данный прибор к универсальной розетке и не используйте вилку переменного тока или адаптер без заземления, в противном случае это может привести к возникновению риска для жизни пациента!



**ПРИМЕЧАНИЕ**

Проверка вводимых данных: обязательно проверьте, что введенные данные соответствуют показаниям данного прибора. Другими словами, после ввода данных проверьте, что введенные данные правильно отображаются на жидкокристаллическом дисплее!

Если отображаемые данные не соответствуют введенным, вы все равно не сможете начать терапевтическую процедуру!



**ПРИМЕЧАНИЕ**

Режим мониторинга и диапазон сигналов тревоги механизма контроля удаления жидкости. Удостоверьтесь, что установлен режим мониторинга и диапазон мониторинга в соответствии со скоростью ультрафильтрации гемофильтра/диализатора!



**ПРИМЕЧАНИЕ**

Убедитесь, что все части аппарата работают должным образом. Перед началом терапевтической процедуры обязательно проверьте каждую часть, чтобы убедиться в отсутствии отклонений.



**ПРИМЕЧАНИЕ**

Не используйте аппарат для терапевтической процедуры, если гемофильтр не отмывается со стороны диализата (не заполнен диализатом).





#### ПРИМЕЧАНИЕ

При заглушенном сигнале тревоги, если он не отключен, в течение двух минут автоматически включится звуковой сигнал, а громкость сигнала можно настроить в параметрах системы.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Усиьте меры безопасности и будьте внимательны, не допускайте, чтобы аппарат контактировал с жидкостью! Воздействие жидкостей может привести к прекращению работы аппарата!



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Обратная ультрафильтрация очень опасна. Если в течение двух минут во время лечения ультрафильтрация не изменится, прибор остановит все системы экстракорпорального кровообращения, кроме насоса крови!



#### ПРИМЕЧАНИЕ

В случае возникновения условий срабатывания сигнала тревоги и включения функции мониторинга устройство подаст звуковой и визуальный сигнал тревоги. Однако некоторые предупреждающие сигналы могут быть проигнорированы путем отключения соответствующего датчика включения. Однако в этом случае оператор несет ответственность за контроль работы любой системы защиты, которая была отключена!



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Этот аппарат можно перемещать только в том случае, если пациент и источник питания не подключены!

## 1.4 Сокращения

**АС (ПТ):** переменный ток

**ОПП (ARF):** острое почечное повреждение

**НК (ВР):** насос крови

**СПФА (СРФА):** сочетанная плазмофильтрация и адсорбция

**ПЗПТ (CRRT):** продолжительная заместительная почечная терапия

**ПВВГФ (CVVH):** постоянная вено-венозная гемофильтрация

**ПВВГД (CVVHD):** постоянный вено-венозный гемодиализ

**ПВВГДФ (CVVHDF):** постоянная вено-венозная гемодиалфильтрация

**ДС (ПТ):** постоянный ток

**ДФПФ (DFPP):** двойной фильтрационный плазмаферез

**ВЭ (ES):** весы эффлюента

**ФФ (FF):** фракция фильтрации  
**БПВ (F.F.):** быстрая перемотка вперед  
**ФН (FP):** функциональный насос  
**САФП (FPSA):** сепарация и адсорбция фракционированной плазмы  
**ГП (HP):** гемоперфузия  
**ВОГФ (HVHF):** высокообъемная гемофильтрация  
**ЖК-дисплей:** жидкокристаллический дисплей  
**ЖН1:** жидкостный насос 1  
**ЖН2:** жидкостный насос 2  
**(MAPC) MARS:** молекулярная адсорбирующая рециркуляционная система  
**АП/АД:** адсорбция плазмы / артериальное давление  
**PBE:** давление на фильтре (перед диализатором)  
**ДД (PD):** давление диализата  
**ПДФ (PDF):** плазменная диафильтрация  
**ПО (PE):** плазмаобмен  
**PFD:** разница давления в фильтре  
**МД1:** мембранное давление 1  
**МД2:** мембранное давление 2  
**ВД (PV):** венозное давление  
**ПАД (RAD):** повторный альбуминовый диализ  
**ПИУФ (SCUF):** постоянная изолированная ультрафильтрация  
**ОАД (SPAD):** одиночный альбуминовый диализ  
**SS:** весы для замещающего раствора  
**SS-I:** весы для замещающего раствора I  
**SS-II:** весы для замещающего раствора II  
**ТМД (TMP):** трансмембранное давление  
**УФН (UFP):** насос эффлюента  
**СУФ (UFR):** скорость ультрафильтрации



## **1.5 Примечания во время использования**

### **1.5.1 Установка кровопроводящих магистралей**

- 1) Для каждого вида кровопроводящих магистралей, используемых в данном аппарате, предусмотрен интерфейс управления с конкретными шагами установки.
- 2) Панель прибора снабжена пятью насосами, причем направление вращения насоса крови направлено против часовой стрелки, а направление вращения остальных четырех насосов – по часовой стрелке. Пожалуйста, соблюдайте эти требования при установке трубки насоса.
- 3) На конце трубки насоса для подачи жидкости имеется небольшая цветная трубка. При установке трубки, пожалуйста, убедитесь, что цветной конец установлен в направлении подачи жидкости.
- 4) Комплекты кровопроводящих магистралей для НЗПТ (CRRT) могут применяться для различных режимов терапевтической процедуры. Для некоторых режимов могут иметься резервные кровопроводящие магистрали. После заполнения подключите или отключите необходимую часть экстракорпорального контура в соответствии с фактическими требованиями режима при помощи одного или нескольких зажимов.
- 5) После завершения заполнения экстракорпорального контура НЗПТ рекомендуется поменять верхний и нижний разъемы диализатора и убедиться, что артериальный конец направлен вверх, а венозный участок – вниз, чтобы образовалась конвекция с диализатом.

### **1.5.2 Контроль чистого удаления жидкости**

- 1) Когда установлена скорость чистого удаления жидкости, скорость ультрафильтрации гемофильтра (СУФ) создает соответствующее трансмембранное давление (МД). В случае превышения допустимого диапазона ТМД данного аппарата выберите диализатор с СУФ, который соответствует скорости удаления чистой жидкости.
- 2) ТМД может использоваться для мониторинга отклонений в ходе удаления чистой жидкости из прибора терапевтической процедуры, но ТМД не отражает всех отклонений ультрафильтрации из-за различной скорости ультрафильтрации диализатора.
- 3) Низкопоточные диализаторы запрещены к использованию при проведении процедуры гемофильтрации (или гемодиафильтрации).

### **1.5.3 Датчик воздуха**

- 1) Уровень жидкости в камере деаэрации прибора не должен быть слишком низким, в противном случае это приведет к попаданию воздуха в венозный сегмент магистрали и приведет к срабатыванию сигнала тревоги о попадании воздуха.
- 2) Трубка датчика воздуха должна быть установлена на место. Когда через нее проходит жидкость,

индикатор датчика воздуха показывает, что зеленый свет продолжает гореть, указывая на то, что трубка установлена на место.

3) При обнаружении воздуха откройте крышку и зажим на боковой трубке камеры деаэрации и выдавите пузырьки в камеру деаэрации венозного сегмента, чтобы закрыть крышку и зажим.

#### **1.5.4 Эксплуатация при выключенном насосе крови**

1) В случае отключения питания от сети переменного тока для работы насоса крови можно использовать встроенную резервную батарею. На этом этапе важно, чтобы специалист контролировал состояние системы экстракорпорального кровообращения пациента.

2) Время непрерывной работы в полностью заряженном состоянии составляет приблизительно 40 минут.

3) В случае сбоя питания немедленно повторите операцию по повторной инфузии пациента.

4) После замены батареи или отключения питания плата электропитания автоматически будет непрерывно заряжать батарею после включения в сеть.

5) Используйте батарею не реже одного раза в три месяца (без подключения пациента), чтобы проверить состояние заряда батареи. Если батарея заряжена не полностью, ее следует своевременно заменить.

6) Замена батареи должна проводиться примерно через 2 года (время замены может меняться в зависимости от условий использования).

#### **1.5.5 Неисправность ЖК-дисплея**

1) При работе с сенсорной панелью ЖК-дисплея (включая переключатель данного устройства) используйте для управления пальцы руки.

2) Если ЖК-экран не отображается или если невозможно выполнить нажатие кнопки, немедленно выключите питание устройства и используйте IFU для повторной инфузии. (Для получения подробной информации о методе повторной инфузии обратитесь к [7.6.2 Использование рукоятки для повторной инфузии]).

#### **1.5.6 Техническое обслуживание фильтра датчика давления**

Для защиты пациента от перекрестной инфекции необходимо использовать стерильный гидрофобный фильтр на стыке экстракорпоральной кровопроводящей магистрали и датчика давления. Несмотря на то, что в приборе применяется эта защита, если кровь попадет на крышку датчика давления или датчик давления, расположенный внутри прибора, его можно использовать только после надлежащей очистки и дезинфекции прибора.

### 1.5.7 Важная информация перед первоначальным запуском

Во время использования центральных венозных катетеров необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

1. Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции должен быть подключен к системе выравнивания потенциалов.
2. Если к пациенту подключены дополнительные электромедицинские приборы или они расположены в пределах досягаемости пациента, необходимо убедиться, что значения любого тока утечки этих приборов (ток утечки прибора, ток утечки помещения, ток утечки на землю и ток утечки на пациента) находятся ниже соответствующей нормы для применяемых деталей CF.

Это означает:

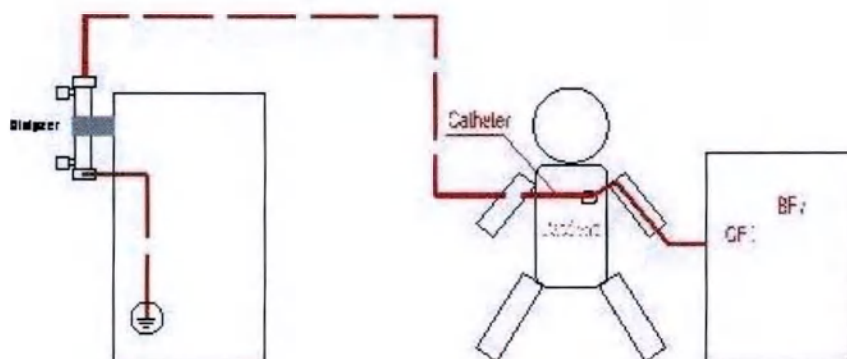
Не более 10 мкА в нормальных условиях и 50 мкА при единичной неисправности.

Это также относится к приборам для определения положения пациента.

прибора, имеющими значения тока утечки в пределах этих норм, но со значением тока применения, превышающим указанное значение тока утечки, использовать нельзя, например, аппарат для дефибрилляции.

Если все требования выполнены, эти приборы могут быть использованы в ходе выполнения терапевтических процедур у пациента или находиться в пределах досягаемости пациента, при условии, что они, как и аппарат для диализа, интегрированы в систему выравнивания потенциалов.

Если эти условия не выполнены, никакие другие дополнительные электромедицинские устройства не должны подключаться к пациенту или располагаться в пределах досягаемости пациента. В сомнительных случаях обратитесь к местному специалисту.



#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании центральных венозных катетеров требуется более высокая степень защиты от поражения электрическим током. Поскольку токи утечки могут проходить через провода, диализатор, трубки, пациента и проводники вблизи пациента, необходимо использовать клемму выравнивания потенциалов. После подключения к клемме выравнивания потенциалов значения тока утечки на пациента будут составлять менее 10 мкА, что соответствует требованиям типа CF. Провод выравнивания потенциалов должен быть подключен к своей клемме там, где он находится на панели управления переключателями!

### 1.5.8 Прочая информация

Для поддержания стабильной работы этого аппарата в течение длительного срока и обеспечения безопасного обращения уделяйте внимание проверке и регулярному техническому обслуживанию.

## **1.6 Предусмотренное применение**

- продолжительная заместительная почечная терапия (ПЗПТ) для пациентов с острым почечным повреждением и/или перегрузкой жидкостью;
- терапевтический плазмообмен (ТПО) для пациентов с заболеваниями, при которых показано удаление компонентов плазмы;
- терапевтическая процедура, включающая регенерацию альбумина (MARS-терапия)
- адсорбция плазмы
- гемосорбция
- гемоперфузия для пациентов в состояниях, при которых показано немедленное удаление токсических веществ посредством адсорбции.

## **1.7 Целевая группа пользователей**

Это изделие применяется у пациентов, нуждающихся в экстракорпоральной гемокоррекции.

Минимальный предполагаемый вес пациента составляет 20 кг.

## **1.8 Противопоказания, побочные эффекты и профилактические меры**

Отсутствие надлежащего сосудистого доступа.

Известных абсолютных противопоказаний для продолжительной заместительной почечной терапии не существует, однако следует соблюдать осторожность при применении в следующих случаях:

- Отсутствие надлежащего сосудистого доступа.
- Трудно поддающаяся коррекции артериальная гипотензия.
- Кахексия, например, злокачественная опухоль с системными метастазами.

Известных абсолютных противопоказаний для терапевтического плазмообмена не существует, однако следует соблюдать осторожность при применении в следующих случаях:

- В анамнезе присутствуют серьезные аллергические реакции на плазму, человеческий альбумин, гепарин, плазмасепаратор, кровопроводящие магистрали.
- Системная недостаточность кровообращения с трудом поддается медикаментозной коррекции.
- Нестабильный инфаркт миокарда и головного мозга.
- Внутрочерепное кровоизлияние или сильный отек головного мозга с церебральной грыжей.
- Пациенты с психическими расстройствами, которые не в состоянии хорошо справиться с терапевтической процедурой.

Известных абсолютных противопоказаний для терапевтической процедуры, включающей регенерацию альбумина, не существует, однако следует соблюдать осторожность при применении в следующих случаях:

- Тяжелый шок.
- Дыхательная недостаточность.
- Тяжелая степень коагулопатии.
- Активное кровотечение.
- Нарушение мозгового кровообращения.

Известных абсолютных противопоказаний для адсорбции плазмы не существует, однако следует соблюдать осторожность при применении в следующих случаях:

- Аллергические реакции в анамнезе на компоненты мембраны или корпуса плазмосепаратора и

адсорбционной колонки.

- Сильное активное кровотечение или ДВС-синдром, системная недостаточность кровообращения, трудно поддающаяся медикаментозной коррекции.
- Нестабильный период работы сердца, инфаркт головного мозга, внутримозговое кровоизлияние или тяжелая степень мозгового

отека при мозговой грыже и т. д.

- Лица, страдающие психическими расстройствами, не могут участвовать в терапевтической процедуре.

**Противопоказания для гемосорбции:**

Лица, имеющие аллергию на материалы экстракорпорального контура кровообращения или сорбционной колонки.

**Противопоказания для регионарной цитратной антикоагуляции:**

- Тяжелая степень нарушения функции печени.
- Гипоксемия (парциальное давление кислорода в артериях  $<60$  мм рт.ст.) и/или гипоперфузия тканей.
- Метаболический алкалоз, гипернатриемия.

## 1.9 Общее описание

Для терапевтической процедуры экстракорпоральной гемокоррекции на данном аппарате необходимо использовать подходящие комплекты/наборы кровопроводящих магистралей, замещающие растворы и диализаторы, гемофильтры или плазмофильтры.

Этот аппарат состоит из насоса крови, жидкостного насоса I, насоса эффлюента, жидкостного насоса 2, функционального насоса, насоса шприца, весов для замещающего раствора, весов эффлюента, весов для замещающего раствора I, весов для замещающего раствора II, зажима 1, зажима 2, дроссельного зажима, нагревателя, датчика воздуха, датчика утечки крови, датчика крови, датчика артериального давления, датчика венозного давления, датчика давления на фильтре, датчика мембранного давления 1, датчика мембранного давления 2, панели управления, блока питания в сборе. Из них весы для замещающего раствора II являются опциональными.

Приводимая в действие насосом крови, кровь человека поступает через кровопроводящие магистрали в диализатор/гемофильтр/плазмофильтр для очистки, а затем поступает в организм человека под контролем элементов контроля безопасности, таких как датчик воздуха, датчик венозного давления и датчик утечки крови. При проведении терапевтической процедуры можно использовать насос шприца для постоянного или временного добавления антикоагулянта в ходе циркуляции крови перед отправкой в диализатор.

При помощи Жидкостного насоса I и Жидкостного насоса 2 и функционального насоса замещающий раствор поступает в нагреватель для обеспечения нагревания жидкости до подходящей для пациента температуры, а затем он поступает в экстракорпоральный контур для проведения экстракорпоральной гемокоррекции.

При помощи насоса ультрафильтрации эффлюент извлекается из фильтра/фильтрующей мембраны, а затем поступает в дренажный мешок.

Весы для замещающего раствора и весы эффлюента отвечают за измерение объема жидкости в режиме реального времени



и введение жидкости, а алгоритм программного обеспечения аппарата используется для коррекции скорости насоса с целью обеспечения баланса жидкости.

Для обеспечения безопасности пациента и нормальной работы прибор оснащен необходимой системой защиты.

Этот прибор не подходит для работы в режиме однокольного диализа.

В оборудовании используют готовый замещающий раствор, плазму и одноразовый комплект/набор кровопроводящих магистралей для проведения терапевтической процедуры, поэтому процедура очистки и дезинфекции не требуется.

## 1.10 Расходные материалы для аппарата

Комплект поставки аппарата включает только оборудование для экстракорпоральной гемокоррекции и мониторинга безопасности, и не включает одноразовые комплекты магистралей (кровопроводящие магистрали, магистрали для замещающего раствора, магистрали для сбора эффлюента и дренажный мешок), расходные материалы для фильтрации (диализатор/гемофильтр, картридж, плазмосепаратор, плазменный адсорбер и т.д.), а также лекарственные средства, необходимые для терапевтической процедуры (основной замещающий раствор, раствор бикарбоната натрия, раствор сывороточного альбумина человека, антикоагулянт, свежая плазма и т.д.). Однако для достижения целей терапевтической процедуры, связанных с очисткой крови, необходимо сочетать одноразовые комплекты/наборы магистралей, гемо/плазмафильтры и лекарственные средства. Все расходные материалы, используемые в аппарате, должны соответствовать релевантным национальным стандартам применения иметь действующее регистрационное удостоверение медицинского изделия.

### 1.10.1 Комплекты магистралей, совместимые с аппаратом

Для использования с данным аппаратом допускаются только специальные комплекты/наборы магистралей, которые должны приобретаться у производителя. Выбор модели комплекта магистралей, применимых для аппарата, проводится с учетом выбранного вида терапевтической процедуры. Все комплекты магистралей представляют собой изделия в одноразовых асептических упаковках и изготавливаются квалифицированной компанией по производству расходных материалов. Необходимые расходные материалы для трубок для каждого режима приведены в таблицах 1-6 и 1-7.

Таблица 1-6. Расходные материалы (магистрали), необходимые для режима терапевтической процедуры

| Тип режима терапевтической процедуры | Режим терапевтической процедуры | Кровопроводящая магистраль | Магистраль для НПЗТ | Магистраль для плазмотерапии | Дренажный мешок |
|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------------------|------------------------------|-----------------|
|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------------------|------------------------------|-----------------|



|                            |                 |   |   |   |   |
|----------------------------|-----------------|---|---|---|---|
| <b>Режим НЗПТ</b>          | ПВВГДФ (CVVHDF) | ✓ | ✓ | ✗ | ✓ |
|                            | ПВВГФ (CVVH)    | ✓ | ✓ | ✗ | ✓ |
|                            | ПВВГД (CVVHD)   | ✓ | ✓ | ✗ | ✓ |
|                            | ПИУФ (SCUF)     | ✓ | ✓ | ✗ | ✓ |
| <b>Режим плазмотерапии</b> | ФПСА (FPSA)     | ✓ | ✗ | ✓ | ✓ |
|                            | МАРС (MARS)     | ✓ | ✗ | ✓ | ✓ |
|                            | СПФА (CPFA)     | ✓ | ✗ | ✓ | ✓ |
|                            | (ОАД) SPAD      | ✓ | ✗ | ✓ | ✓ |
|                            | ДФПФ (DFPP)     | ✓ | ✗ | ✓ | ✓ |
|                            | ПАД (RAD)       | ✓ | ✗ | ✓ | ✓ |
|                            | ПДФ (PDF)       | ✓ | ✗ | ✓ | ✓ |
|                            | ПО (PE)         | ✓ | ✗ | ✓ | ✓ |
|                            | АД (РА)         | ✓ | ✗ | ✓ | ✓ |
|                            |                 |   |   |   |   |
| <b>Перфузия крови</b>      | НГ (HP)         | ✓ | ✗ | ✗ | ✓ |

Таблица 1-7(1). Информация о перечне расходных материалов (магистралей)

| Название                              | Технические характеристики и модель | Производитель                    |
|---------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Магистраль для режима НЗПТ            | BLS-701K-ZY54(B)                    | Tianjin Hanaco Medical Co., Ltd. |
| Магистраль для плазмотерапии          | BLS-701K-ZY54(D)                    |                                  |
| Мешок для сбора отработанной жидкости | TY-FYD Y5000                        | Ningbo Tianyimed Ltd             |

Таблица 1-7(2). Информация о перечне расходных материалов (магистралей)

| Модель и спецификация | Режим терапевтической процедуры                    | Производитель                      |
|-----------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------|
| TWT-CBP-01P           | ПВВГФ (CVVH),<br>ПВВГД (CVVHD),<br>ПВВГДФ (CVVHDF) | TWT Biotechnology Co., Ltd., Китай |
| TWT-CBP-02P           | ПО (PE),<br>ПАД (RAD),<br>ОАД (SPAD),<br>ПДФ (PDF) |                                    |
| TWT-CBP-03P           | СПФА (CPFA),<br>ФПСА (FPSA),<br>МАРС (MARS)        |                                    |
| TWT-CBP-04            | АД (РА)                                            |                                    |
| TWT-CBP-05P           | ДФПФ (DFPP)                                        |                                    |
| TWT-CBP-06            | ПИУФ (SCUF), НГ (HP)                               |                                    |

### 1.10.2 Гемофильтры и плазмофильтры, совместимые с аппаратом

Этот аппарат совместим с различными моделями диализаторов, гемофильтров, плазмафильтров, плазмасепараторов и сорбционных колонок. Эксплуатация разрешена при условии, что медицинское изделие соответствует национальным отраслевым стандартам и имеет действующее регистрационное удостоверение. Расходные материалы для фильтров, используемые с аппаратом, должны применяться под руководством профессионального врача. Операторы могут приобретать расходные материалы непосредственно у производителя фильтров или их дистрибьюторов. Список

совместимых видов фильтров в зависимости от выбранного режима терапевтической процедуры приведен в таблицах 1-8 и 1-9.

Таблица 1-8. Виды фильтров, необходимых для терапевтической процедуры

| Тип режима         | Режим терапевтической процедуры | Гемо-фильтр | Диализатор высокопоточный | Плазмосепаратор | Сепаратор плазменных компонентов | Фильтр | Сорбционная колонка |
|--------------------|---------------------------------|-------------|---------------------------|-----------------|----------------------------------|--------|---------------------|
| <b>НИЗТ (CRRT)</b> | (CVVHDF)                        | ✓           | ×                         | ×               | ×                                | ×      | ×                   |
|                    | (CVVH)                          | ✓           | ×                         | ×               | ×                                | ×      | ×                   |
|                    | (CVVHD)                         |             | ✓                         | ×               | ×                                | ×      | ×                   |
|                    | (SCUF)                          |             | ✓                         | ×               | ×                                | ×      | ×                   |
| <b>Печень</b>      | (FPSA)                          | ✓           | ×                         | ✓               | ×                                | ✓      | ✓                   |
|                    | (MARS)                          | ✓           | ✓                         | ×               | ×                                | ✓      | ✓                   |
|                    | (CPFA)                          | ✓           | ×                         | ✓               | ×                                | ×      | ✓                   |
|                    | SPAD                            | ✓           | ×                         | ×               | ×                                | ×      | ×                   |
|                    | (DFPP)                          | ×           | ×                         | ✓               | ✓                                | ×      | ×                   |
|                    | (RAD)                           | ✓           | ×                         | ×               | ×                                | ×      | ×                   |
|                    | (PDF)                           | ×           | ×                         | ✓               | ×                                | ×      | ×                   |
|                    | (PE)                            | ×           | ×                         | ✓               | ×                                | ×      | ×                   |
|                    | (PA)                            | ×           | ×                         | ✓               | ×                                | ×      | ✓                   |
| <b>Перфузия</b>    | (HP)                            | ×           | ×                         | ×               | ×                                | ✓      | ×                   |

Таблица 1-9. Перечень часто используемых расходных материалов для фильтров

| Тип фильтра | Технические характеристики и модель | Регистрационный номер | Производитель |
|-------------|-------------------------------------|-----------------------|---------------|
|-------------|-------------------------------------|-----------------------|---------------|

|                         |                                                             |                                                                                                                 |                                                    |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Фильтр                  | FX 800HDF                                                   | Национальный стандарт Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, 2014 № 3453632 | Fresenius Medical Care AG & Co.KGaA                |
|                         | Ultraflux AV1000S                                           | Национальный стандарт регистрации машин и оборудования 20153451695                                              |                                                    |
| Диализатор высокоточный | Lo 18                                                       | Национальный стандарт регистрации машин и оборудования 20163450092                                              | B.Braun Avitum AG                                  |
| Плазмосепаратор         | EC-4A20                                                     | Национальный стандарт регистрации машин и оборудования 20163454679                                              | Asahi Kasei Medical Co., Ltd                       |
|                         | OP-08W                                                      | Национальный стандарт Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, 2014 № 3664626 |                                                    |
|                         | CascadeFlo EC-20 Вт CascadeFlo EC-30 Вт CascadeFlo EC-40 Вт | Национальный стандарт регистрации машин и оборудования 20183451893                                              |                                                    |
| Сорбционная колонка     | HA130<br>HA280<br>HA330-II                                  | Национальный стандарт регистрации машин и оборудования 20163451181                                              | Zhuhai Jafron biological Polytron Technologies Inc |
|                         | Адсорбция 300 °C                                            | Национальный стандарт Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, 2014 № 3454757 | Gambro Dialysatoren GmbH                           |
| Плазменный адсорбер     | BS330                                                       | Национальный стандарт регистрации 20163450373                                                                   | Zhuhai Jafron biological Polytron Technologies Inc |
|                         | DX350                                                       | Национальный стандарт Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, 2014 № 3451016 | Foshan Biosun Biotechnology Co., Ltd.              |

### 1.10.3 Срок замены одноразовых расходных материалов



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Для достижения наилучшего терапевтического эффекта рекомендуется менять одноразовые расходные материалы каждые 24 часа входе процедуры НПЗТ.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Для достижения наилучшего терапевтического эффекта своевременно меняйте перфузионный набор и плазменный адсорбер в соответствии с руководством по применению релевантных расходных материалов.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Одноразовые расходные материалы необходимо менять через 72 часа использования, в противном случае трубка насоса может быть повреждена ввиду износа!

В ходе выполнения процедуры НПЗТ, с увеличением времени процедуры, эффективность удаления растворенных веществ при конвекции и эффективность удаления растворенных веществ при адсорбции со стороны фильтра будут снижаться, и даже может произойти тромбоз. Для сохранения эффективности и стабильности расходных материалов для фильтров и достижения наилучшего эффекта очистки рекомендуется заменять одноразовые расходные материалы каждые 24 часа.

При использовании перфузионного набора и плазменного адсорбера, применяемого для терапевтической процедуры, возникает проблема адсорбционного насыщения. Для достижения наилучшего терапевтического эффекта перфузионный набор и плазменный адсорбер должны

быть своевременно заменены во время терапевтической процедуры. Ознакомьтесь с руководством по применению расходных материалов для определения срока замены.

Эксплуатация насоса приведет к износу расходных материалов и одноразовых магистралей. Чем больше срок использования, тем сильнее изнашивается насосный сегмент магистрали. Одноразовые расходные материалы необходимо заменить через 72 часа использования, в противном случаенасосный сегмент магистрали может быть поврежден ввиду износа!

## ГЛАВА 2. СОСТАВ И ФУНКЦИИ

### 2.1 Конструкция аппарата

Аппарат состоит из насоса крови, жидкостного насоса 1, насоса эффлюента, жидкостного насоса 2, функционального насоса, инъекционного насоса, весов для замещающего раствора, весов эффлюента, весов для замещающего раствора I, весов для замещающего раствора II, зажима 1, зажима 2, дроссельного зажима, нагревателя, датчика воздуха, датчика утечки крови, датчика крови, датчика артериального давления, датчика венозного давления, датчика давления на фильтре, датчика мембранного давления 1, датчика мембранного давления 2, панели управления, блока питания в сборе. Из них весы для замещающего раствора II являются опциональными.

### 2.2 Функциональные возможности аппарата

Функциональные возможности аппарата связаны с конфигурацией устройства. Чем более полная конфигурация, тем больше поддерживается режимов терапевтических процедур и функций.

Таблица 2-2. Функциональные возможности аппарата (поддерживаемый режим терапевтической процедуры)

| Тип режима терапевтической процедуры | Режим терапевтической процедуры | Поддержка режима |
|--------------------------------------|---------------------------------|------------------|
| НПЗТ (CRRT)                          | ПВВГФ (CVVH)                    | ✓                |
|                                      | ПВВГД (CVVHD)                   | ✓                |
|                                      | ПВВГДФ (CVVHF)                  | ✓                |
|                                      | ПИУФ (SCUF)                     | ✓                |
| Перфузия крови                       | НГ (HP)                         | ✓                |
| Плазмотерапия                        | ПО (PE)                         | ✓                |
|                                      | АД (РА)                         | ✓                |
|                                      | СПФА (CPFA)                     | Опционально      |
|                                      | ФПСА (FPSA)                     | Опционально      |
|                                      | МАРС (MARS)                     | Опционально      |
|                                      | (ОАД) SPAD                      | Опционально      |
|                                      | ДФПФ (DFPP)                     | Опционально      |
|                                      | ПАД (RAD)                       | Опционально      |
|                                      | ПДФ (PDF)                       | Опционально      |

## 2.3 Внешний вид аппарата

### 2.3.1 Вид аппарата спереди

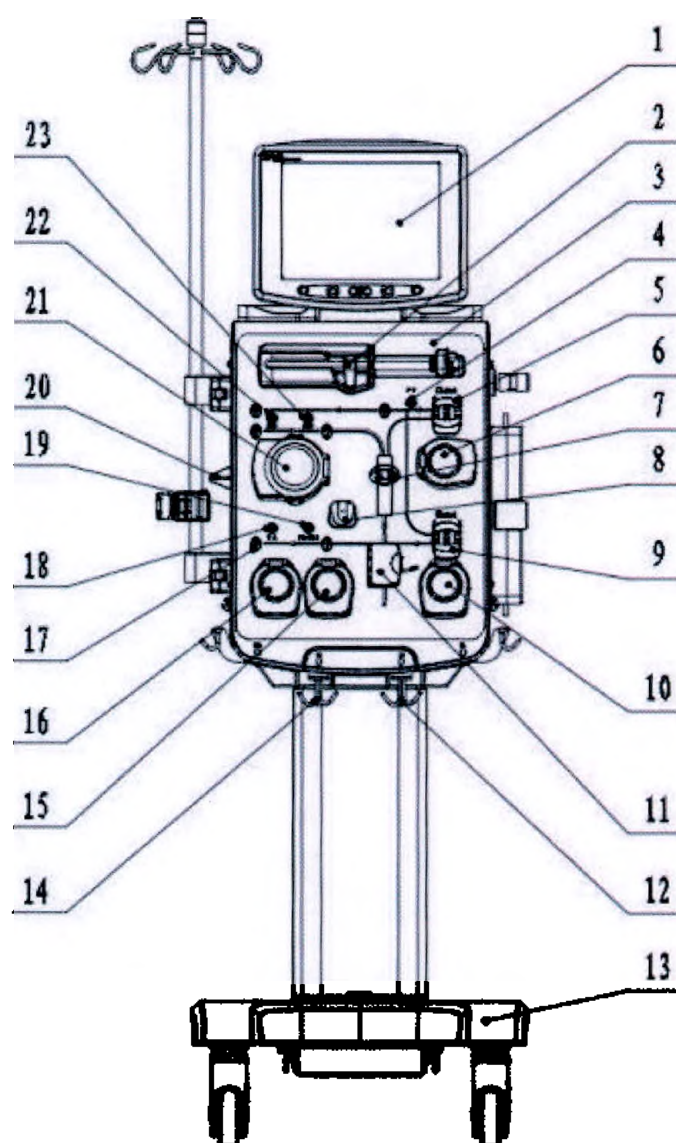


Рис.2-1. Вид аппарата спереди



Таблица 2-3. Название и функция аппарата, вид спереди

| №  | Название                             | Функция                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Панель управления                    | Состоит из ряда кнопок, индикаторов и жидкокристаллического экрана, используемого для управления аппаратами отображения информации                                                                                                      |
| 2  | Насос шприца                         | Вводит в кровь раствор гепарина или хлорида кальция                                                                                                                                                                                     |
| 3  | Передний корпус                      | Поддерживает и фиксирует передние части аппарата                                                                                                                                                                                        |
| 4  | Датчик венозного давления (PV)       | Используется для контроля венозного давления                                                                                                                                                                                            |
| 5  | Зажим 2                              | Выбор режима преддилюции или постдилюции для магистрали НПЗТ                                                                                                                                                                            |
| 6  | Жидкостный насос 2                   | Диализат или замещающий раствор для преддилюции отделяется от магистрали для замещающего раствора под магистралью НПЗТ; смесь плазмы отделяется от фильтра первой ступени под магистралью плазмотерапии                                 |
| 7  | Указатель для венозной камеры        | Используется для крепления венозной камеры                                                                                                                                                                                              |
| 8  | Держатель зажима фильтра             | Держатель для зажима фильтра                                                                                                                                                                                                            |
| 9  | Зажим 1                              | Выбор режима преддилюции или диализата для магистрали НПЗТ                                                                                                                                                                              |
| 10 | Жидкостный насос 1                   | Обеспечивает подачу замещающего раствора                                                                                                                                                                                                |
| 11 | Блокиратор датчика воздуха           | Обнаружение присутствия воздуха в кровопроводящей магистрали.<br>Обнаружение крови в кровопроводящей магистрали.<br>Предотвращает обратный приток крови к организму в случаях, когда это может создать угрозу для безопасности пациента |
| 12 | Весы для замещающего раствора II     | При использовании двухканального замещающего раствора взвешивают бикарбонат.<br>В случае если цитрат подвергается антикоагулянтному действию, взвешивают цитрат.                                                                        |
| 13 | Основание                            | Поддерживает весь аппарат в целом                                                                                                                                                                                                       |
| 14 | Весы для замещающего раствора I      | Режим плазмотерапии, для взвешивания плазмы или альбумина                                                                                                                                                                               |
| 15 | Функциональный насос                 | Он доставляет цитрат, замещающий раствор для преддилюции или бикарбонатный раствор.                                                                                                                                                     |
| 16 | Насос эффлюента                      | Обеспечивает удаление отработанных жидкостей с внешней стороны фильтрующей мембраны                                                                                                                                                     |
| 17 | Держатель трубки                     | Для крепления трубок                                                                                                                                                                                                                    |
| 18 | Датчик артериального давления (АД)   | Для контроля артериального давления                                                                                                                                                                                                     |
| 19 | Датчик мембранного давления 1 (МД 1) | Для контроля гидравлического давления при диализе или давления на мембране фильтра предварительной очистки                                                                                                                              |
| 20 | Указатель для артериальной камеры    | Используется для крепления артериальной камеры                                                                                                                                                                                          |
| 21 | Насос крови                          | Обеспечивает экстракорпоральное кровообращение                                                                                                                                                                                          |
| 22 | Датчик давления на фильтре (РВЕ)     | Используется для контроля давления насоса крови в передней части фильтра                                                                                                                                                                |
| 23 | Мембранный датчик давления 2 (МД2)   | Используется для контроля внешнего датчика давления мембраны фильтра вторичной очистки                                                                                                                                                  |

### 2.3.2 Вид аппарата справа

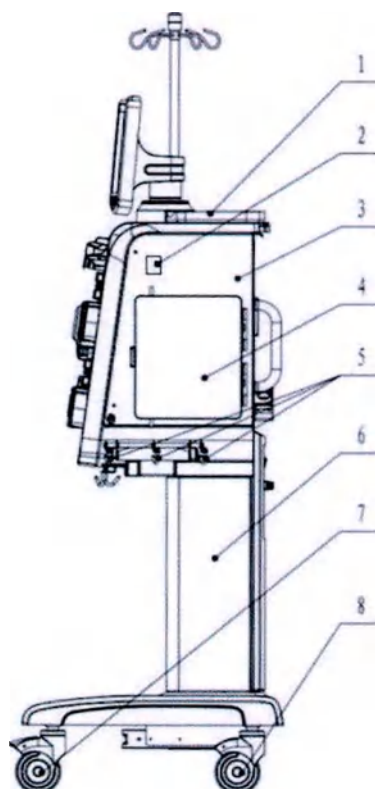


Рис.2-2. Вид аппарата справа

Таблица 2-4. Название и функции аппарата, вид справа

| № | Название                            | Функция                                                                              |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Поддон                              | Для размещения некоторых изделий для временного использования                        |
| 2 | Датчик температуры                  | Для контроля температуры нагревания замещающего раствора в нагревателе               |
| 3 | Правая верхняя крышка               | для герметизации устройства, защищает аппарат и оператора.                           |
| 4 | Узел компонента нагревателя в сборе | Для нагревания замещающего раствора и обеспечения требуемой температуры для пациента |
| 5 | Весы для замещающего раствора (SS)  | Взвешивание замещающего раствора                                                     |
| 6 | Передняя крышка                     | Используется для поддержки аппарата                                                  |
| 7 | Задний ролик                        | Используется для поддержки, перемещения и фиксации аппарата                          |

### 2.3.3 2.3.3. Вид аппарата слева

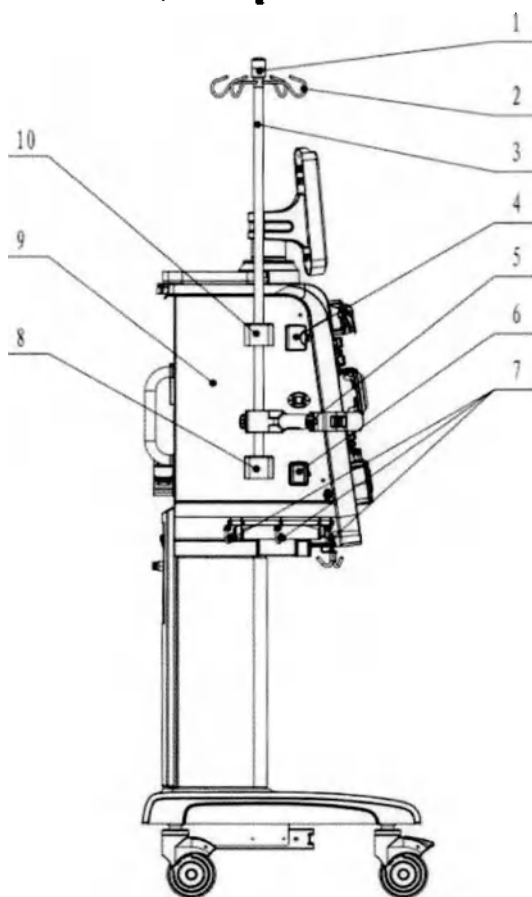


Рис. 2-3. Вид аппарата слева

Таблица 2-5. Название и характеристики аппарата, вид слева

| №  | Название                                      | Функция                                                                                                                        |
|----|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Сигнальная лампочка                           | Разные цвета отображают разные состояния аппарата. (Зеленый → нормальное; желтый → предупреждение; мигающий красный → тревога) |
| 2  | Крючок для стойки IV                          | Используется для подвешивания обычной емкости с физиологическим раствором или других емкостей.                                 |
| 3  | Стойка IV                                     | Фиксирует зажим диализатора, крючок, сигнальные лампочки и т. д.                                                               |
| 4  | Датчик воздуха в кальциевой линии             | Контролируйте наличие воздуха кальциевой линии                                                                                 |
| 5  | Зажим диализатора                             | Закрепите диализатор, гемофильтр, перфузионный аппарат, плазмосепаратор.                                                       |
| 6  | Датчик утечки крови                           | Следите за наличием утечки крови в контуре эффлюента во избежание повреждения мембраны диализатора.                            |
| 7  | Весы эффлюента                                | Взвешивание эффлюента                                                                                                          |
| 8  | Держатель I стойки для инфузий                | Закрепите узел стойки для инфузий в сборе                                                                                      |
| 9  | Левая крышка                                  | Используется для обеспечения защиты аппарата, предохранительных устройств и оператора.                                         |
| 10 | Держатель II стойки для внутривенных вливаний | Закрепите узел стойки для инфузий в сборе                                                                                      |

### 2.3.4 Вид аппарата сзади

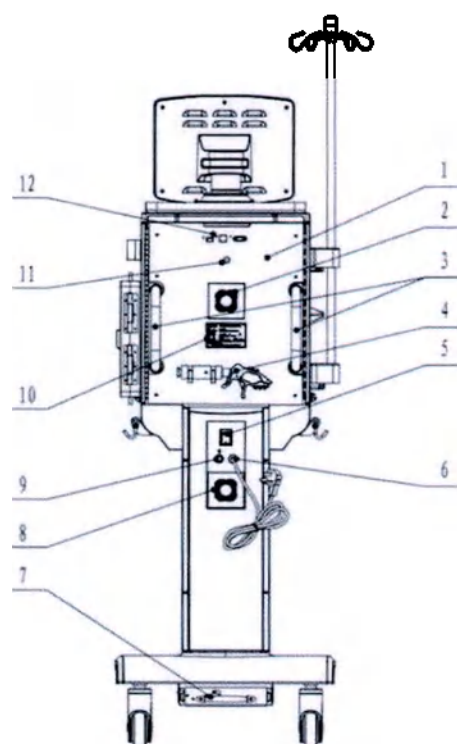


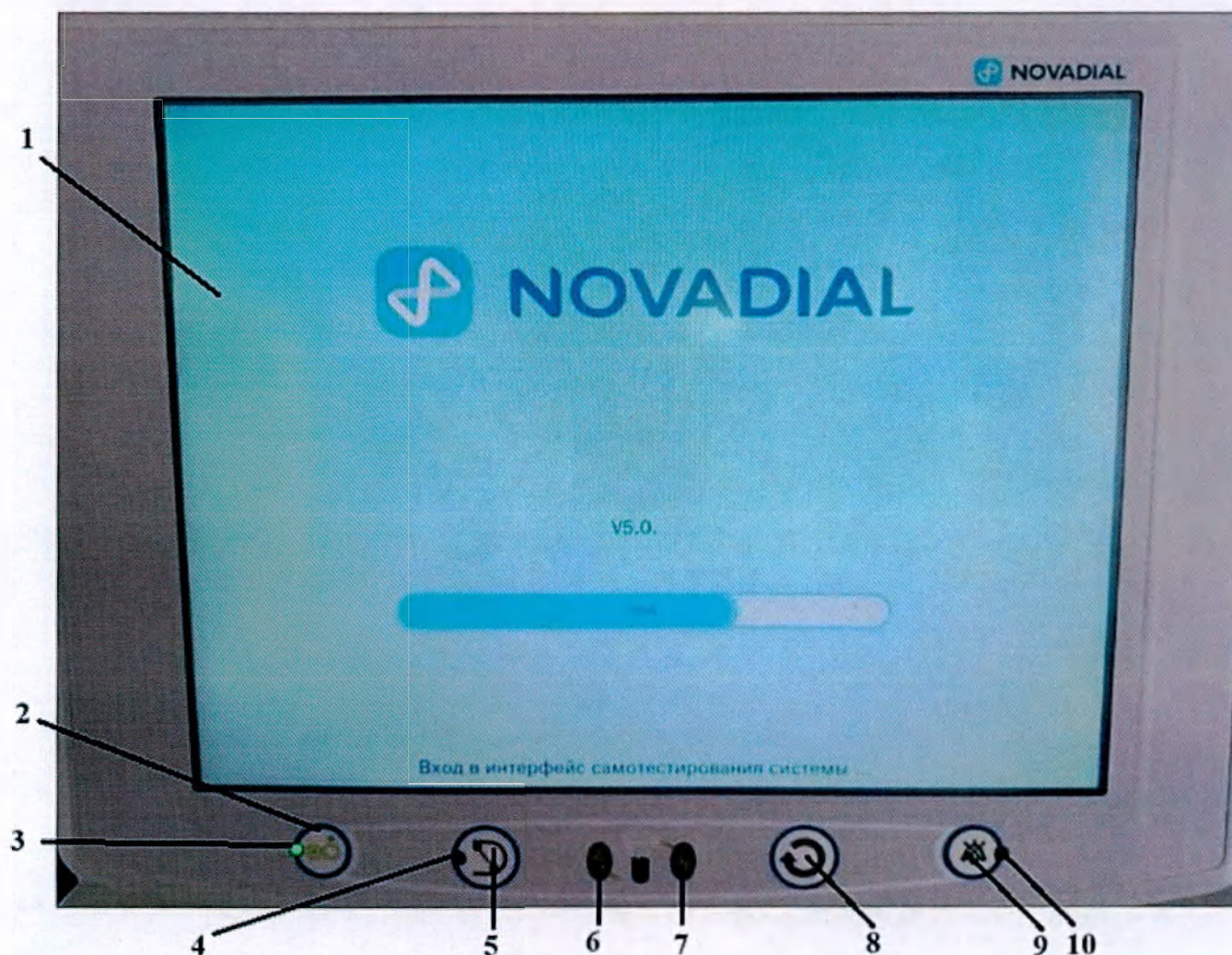
Рис. 2-4 Вид аппарата сзади

Таблица 2-6 Название и функции аппарата. Вид сзади

| №  | Название                                  | Функция                                                                                                                                                                               |
|----|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Крышка (в верхней части задней части)     | Используется для обеспечения защиты аппарата, предохранительных устройств и оператора.                                                                                                |
| 2  | Вентилятор                                | Приток воздуха в аппарат, тепловое излучение                                                                                                                                          |
| 3  | Ручка                                     | Перемещая аппарат, держите его за ручку.                                                                                                                                              |
| 4  | Запасной зажим гемо-фильтра/плазмофильтра | Установите гемофильтр/плазмофильтр (диализатор, гемофильтр / перфузионный насос). Если вы используете несколько фильтров, установите запасные фильтры на передний кронштейн фильтра.  |
| 5  | Включение/выключение питания              | Включите или выключите электропитание главного двигателя                                                                                                                              |
| 6  | Кабель питания                            | Подсоедините кабель электропитания к разъему                                                                                                                                          |
| 7  | Коробка с гирями                          | Для хранения двух гирь по 3 кг, используемых для калибровки датчиков весов                                                                                                            |
| 8  | Вентилятор                                | Приток воздуха в аппарат, тепловое излучение                                                                                                                                          |
| 9  | Эквипотенциальный терминал                | Эквипотенциальный интерфейс для другого аппарата                                                                                                                                      |
| 10 | Этикетка                                  | Информация об изделии                                                                                                                                                                 |
| 11 | Динамик                                   | Воспроизведение сигналов тревоги                                                                                                                                                      |
| 12 | Интерфейс передачи данных                 | USB, Ethernet, RS232 (используется только для наладки аппарата на производстве и не используется для подключения к другому электрическому аппарату в ходе терапевтической процедуры). |



## 2.4 Панель аппарата



На рис. 2-5 показана панель управления аппаратом, включающая нажимную кнопку, светодиодные индикаторы состояния, сенсорный жидкокристаллический дисплей.

Рис. 2-5 Панель управления

Таблица 2-7 Функциональные элементы панели управления

| № | Название                              | Инструкция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Сенсорный экран                       | Включает один жидкокристаллический дисплей с диагональю 12,1 дюйма и одну прозрачную сенсорную панель управления. На жидкокристаллическом дисплее отображается информация об аппарате. Операторы могут работать со всеми видами терапевтических процедур аппарата и настраивать параметры путем прикосновения к сенсорной панели управления. |
| 2 | Индикация состояния питания (батареи) | Выкл. - питание от сети переменного тока не подключено<br>Мерцание - питание от сети переменного тока подключено, но аппарат не включен.                                                                                                                                                                                                     |

|    |                                           |                                                                                                                                                                                  |
|----|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                           | Зеленый - аппарат подключен к источнику питания                                                                                                                                  |
| 3  | Клавиша включения/выключения питания      | В выключенном состоянии, включите питание аппарата. В состоянии "ВКЛЮЧЕНО" длительное нажатие клавиши минимум в течение 3 секунд приводит к принудительному выключению аппарата. |
| 4  | Индикация работы насоса крови             | Световой индикатор сигнализирует об открытом или не открытом насосе крови.                                                                                                       |
| 5  | Клавиша включения/выключения насоса крови | Во время работы насоса крови нажатие этой кнопки может остановить насос крови; в состоянии остановки насоса крови нажатие этой кнопки может запустить насос крови.               |
| 6  | Клавиша "Повышение уровня жидкости"       | Регулировка уровня жидкости в венозной камере деаэрации                                                                                                                          |
| 7  | Клавиша "Понижение уровня жидкости"       | Регулировка уровня жидкости в венозной камере деаэрации                                                                                                                          |
| 8  | Клавиша управления                        | Пропигнорировать все текущие сигналы тревоги. Также имеется функция мгновенного восстановления в режиме терапевтической процедуры.                                               |
| 9  | Клавиша "Отключения звука"                | Включение/выключение звукового сигнала тревоги                                                                                                                                   |
| 10 | Световой индикатор "Отключение звука"     | Световой индикатор предупреждает о включении сигнала тревоги.                                                                                                                    |

## 2.5 Система мониторинга безопасности

Система мониторинга безопасности включает в себя датчик давления на гемофилт্রে / плазмофилт্রে (датчик артериального давления, датчик венозного давления, датчик мембранного давления, датчик давления на гемофилт্রে/плазмофилт্রে, датчик трансмембранного давления, датчик перепада давления в гемофилт্রে/плазмофилт্রে), датчик утечки крови, датчик воздуха, зажим и т.д.

### ➤ Датчик артериального давления (датчик доступа)

Используется для определения давления жидкости, находящейся в артериальном сегменте экстракорпорального контура (между насосом крови и организмом человека).

### ➤ Датчик венозного давления (датчик возврата)

Используется для определения давления жидкости, находящейся в венозном сегменте экстракорпорального контура (после гемофилт্রে/плазмофилт্রে и до поступления в организм человека).

### ➤ Мембранный датчик давления (датчик эффлюента)

Используется для определения давления на внешней мембране экстракорпорального контура

### ➤ Датчик давления на филт্রে (РВЕ)

Определяет на внутреннее давление жидкости на гемофилт্রে / плазмофилт্রে кровопроводящей магистрали (между насосом крови и гемофилт্রে / плазмофилт্রে) в кровопроводящей магистрали.

### ➤ Датчик ТМД (TMP)

Определяет давление между внутренней и внешней мембраной гемофилт্রে/плазмофилт্রে



экстракорпорального контура

➤ **Датчик разности давлений в гемофилтре / плазмофилтре**

Определяет разность давлений на входе и выходе гемофилтра/ плазмофилтра экстракорпорального контура для обеспечения защиты гемофилтра/плазмофилтра от тромбоза

➤ **Датчик утечки крови**

Используется для определения наличия эритроцитов в эффлюенте, а также определения утечки крови в диализат.

➤ **Датчик воздуха**

Используется для определения наличия пузырьков воздуха и крови в венозном сегменте экстракорпорального контура.

➤ **Зажим**

При закрытии может останавливать поступление крови, находящейся в венозном сегменте магистрали в организм пациента.

## ГЛАВА 3. РАБОТА С ДИСПЛЕЕМ И ПАНЕЛЬЮ УПРАВЛЕНИЯ

### ⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Все параметры, которые вводятся в аппарат, должны проверяться оператором.

Необходимо сравнить фактические значения с ожидаемыми и убедиться, что они одинаковы.

### 3.1 Интерфейс



Рис. 3-1 Экран оператора

Интерфейс экрана оператора изображенный на рис. 3-1, состоит из пяти частей: нажимаемые кнопки и жидкокристаллический дисплей в первую очередь обеспечивают функции запуска аппарата, а также содержат клавиши быстрого управления работой и т.д.; сенсорный жидкокристаллический дисплей обеспечивает настройку основных параметров работы аппарата и вывод информации о текущем статусе системы, а также служит для управления терапевтической процедурой, технического обслуживания аппарата и т.д.

### ⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Перед использованием клавиш включения/выключения, иконок и кнопок, сначала проверьте информацию, отображаемую на экране. Не нажимайте более двух клавиш включения/выключения, кнопок и иконок. Это может привести к неправильной работе аппарата.

## 3.2 Основной интерфейс жидкокристаллического дисплея

### 3.2.1. Конфигурация экрана

Базовая конфигурация экрана выглядит так, как показано на рис. 3-2:

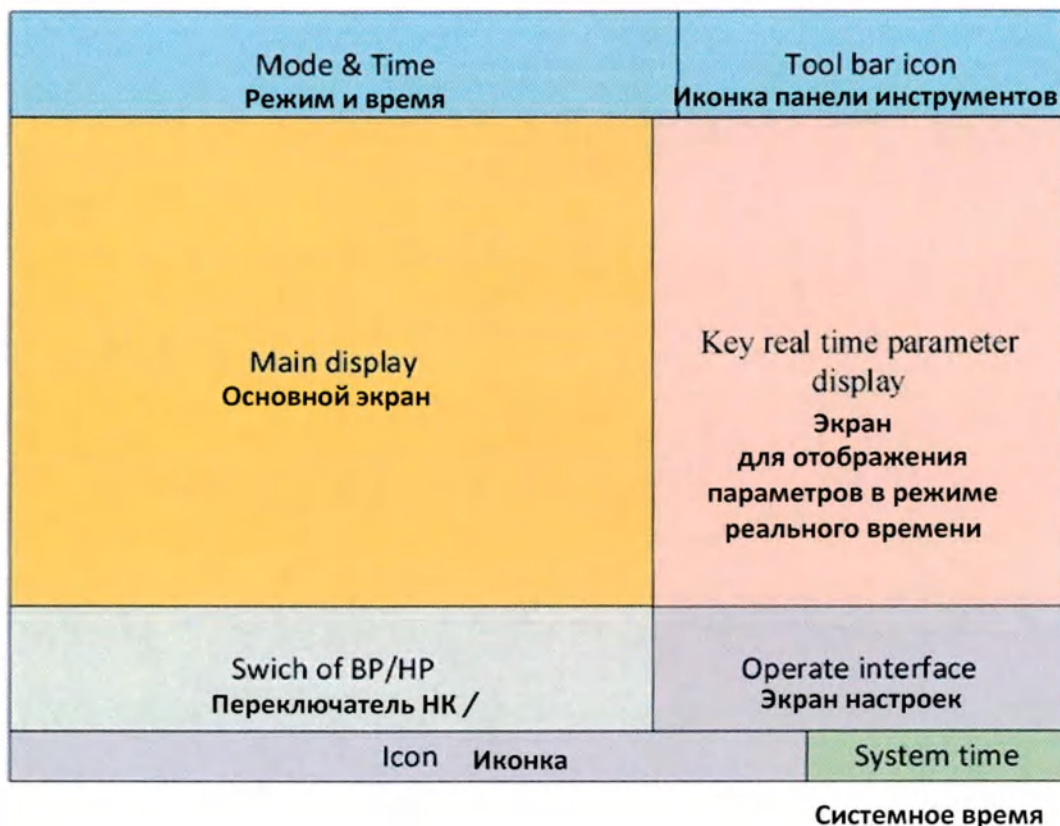


Рис. 3-2 Интерфейс конфигурации экрана

Таблица 3-1 Таблица инструкций по функциям конфигурации экрана

|   | Название                              | Инструкция                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Режим и время                         | 1. Отображение режима работы аппарата в текущий период.<br>2. Переключение текущего режима работы на другой режим работы (нажмите на кнопку выбора во всплывающем окне);<br>3. Отображение времени работы в текущем режиме.                                        |
| 2 | Иконка панели инструментов            | 1. Включает "сигнал тревоги", "информацию в реальном времени", "и настройку параметров терапевтической процедуры". Может быть активирована при переключении экрана на интерфейс терапевтической процедуры.                                                         |
| 3 | Основной экран                        | 1. Отображение значений давления в режиме реального времени;<br>2. Регулировка уровня жидкости в артериальной и венозной камерах деаэрации<br>3. Отображение профиля во время терапевтической процедуры.<br>4. Отображение схемы режима терапевтической процедуры. |
| 4 | Экран отображения ключевых параметров | 1. Отображение параметров в реальном времени во время терапевтической процедуры.                                                                                                                                                                                   |



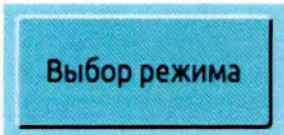
|   |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | параметров в режиме реального времени | 2. Изменение отдельных параметров терапевтической процедуры в режиме реального времени.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5 | Переключатель НК / НГ                 | 1. Дисплей, включение/выключение насоса крови и регулировка скорости работы насоса крови.<br>2. Дисплей, включение/выключение переключателя насоса шприца и регулировка скорости работы насоса шприца. Имеется функция быстрого ввода гепарина.<br>3. Отображение количества замещающего раствора, скорости потока в предиллюзии и в постдиллюзии и т.д. |
| 6 | Экран управления                      | 1. Подключение пациента и возобновление процедуры.<br>2. Включение/выключение удаления жидкости<br>3. Возобновление работы в этом рабочем режиме.<br>4. Замена мешка с раствором (когда мешок для замещающего раствора полностью опорожнен).                                                                                                             |
| 7 | Иконка                                | 1.Переключатель питания, батарея, блокировка, иконка сигнала тревоги.<br>2. Отображение оперативной информации.                                                                                                                                                                                                                                          |
| 8 | Системное время                       | 1. Отображение системного времени                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### 3.2.2. Инструкция по иконкам

Ниже приведены примеры иконок:

Таблица 3-2 Примеры иконок

| № | Инструкция по иконкам       | Пример иконки                                                                                                                 | Функция                                                                                                             | Инструкция                                                                                                                                                                                                                            |
|---|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | «Плоская» иконка параметра  |  <p>Гепарин (мл / ч)<br/>0.0</p>           | 1. Отображение параметров в режиме реального времени.<br>2. Отображение параметров настройки                        | 1. Отображение неизменяемых параметровнастройки<br>2. Отображение параметров в режиме реального времени во время терапевтической процедуры<br>3. Ввод или изменение параметров могут быть выполнены в разделе "Настройка параметров". |
| 2 | Трехмерная кнопка параметра |  <p>BP (мл / мин)<br/>100<br/>FF:26.5%</p> | 1. Отображение реального времени/параметров настроек<br>2. Нажмите, чтобы открыть интерфейс регулировки и настройки | 1. Отображение изменяемых параметровнастройки<br>2. Отображение параметров в режиме реального времени во время терапевтической процедуры<br>3. Изменение параметров работы в режиме онлайн                                            |

|   |                                   |                                                                                   |                         |                                                                                                                                            |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | Стереоскопическая кнопка действия |  | 4.5 Включить/выключить  | 1. Кнопка отображает действие которое нужно включить или выключить согласно инструкции                                                     |
| 4 | Цифровая клавиатура               |  | 1. Установить параметры | 1. Управление касанием возможно при трехмерном отображении клавиши<br>2. Управление касанием невозможно при «плоском» отображении клавиши. |

На экране отображаются две иконки:

- иконка для вывода данных на экран
- доступная для касания и изменяемая иконка значения настройки.

Иконки представлены в трехмерном формате. Экран настройки, открывающийся при касании показанных пунктов меню, содержит всплывающие интерфейсы экрана настройки, экрана тревоги и экрана предупреждений.



## ГЛАВА 4. УСТАНОВКА АППАРАТА

В этой главе описаны требования к помещению для установки аппарата, вскрытию упаковки, монтажу, утилизации кабелей, упаковочных материалов, утилизируемого оборудования и т.д.

### ПРИМЕЧАНИЕ

Специалист по монтажу должен пройти профессиональную подготовку и иметь соответствующее свидетельство.

### 4.1 Распаковка и проверка

- 1) После распаковки, проверьте, совпадает ли серийный номер на упаковке с номерами изделий на маркировке аппарата.
- 2) Проверьте соответствие принадлежностей и документов комплекту поставки, а также отсутствие поломок оборудования и принадлежностей.
- 3) При возникновении каких-либо повреждений обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Специалист по монтажу должен пройти профессиональную подготовку и иметь соответствующее свидетельство.

### 4.2 Временное хранение и транспортировка

#### 4.2.1 Временное хранение

- 1) Температура окружающей среды:  $-20 \sim 55^{\circ}\text{C}$ ;
- 2) Относительная влажность окружающей среды:  $10\% \sim 93\%$ ;
- 3) Атмосферное давление:  $50 \sim 106 \text{ кПа}$ ;
- 4) Упакованный аппарат следует хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении недоступном для агрессивных газов;
- 5) При повторном запуске аппарата сначала проверьте данные на жидкокристаллическом экране и убедитесь, что основные блоки аппарата работают нормально.

#### 4.2.2 Временная транспортировка

- 1) Разблокируйте фиксаторы двух передних колес;
- 2) Переместите аппарат в нужное место с помощью колес, находящихся под аппаратом;
- 3) Заблокируйте фиксаторы двух передних колес.
- 4) При перемещении оборудования необходимо придерживать основание аппарата для экстракорпоральной гемокоррекции и ручку задней панели.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

1. При наклоне аппарата более чем  $20^\circ$  возникает риск повреждения.
2. При перемещении аппарата по ступенькам или наклонным поверхностям количество персонала должно быть не менее двух человек.
3. Перемещение аппарата может производиться только без нагрузки на верхнюю поверхность корпуса и стойку для инфузий.
4. При подъеме аппарата необходимо приподнять нижнюю раму, при этом на поверхности корпуса не должно быть никаких предметов.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Количество работников при перемещении аппарата по лестницам или наклонным плоскостям должно быть не менее 2 человек! При перемещении аппарата не допускайте нагрузок на стол или стойку для инфузий аппарата! При подъеме устройства обязательно приподнимайте нижнюю раму, чтобы избежать нагрузки на пластмассовый корпус и другие элементы конструкции аппарата, расположенные на его поверхности!

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Нарушение правил транспортировки может привести к повреждению аппарата.

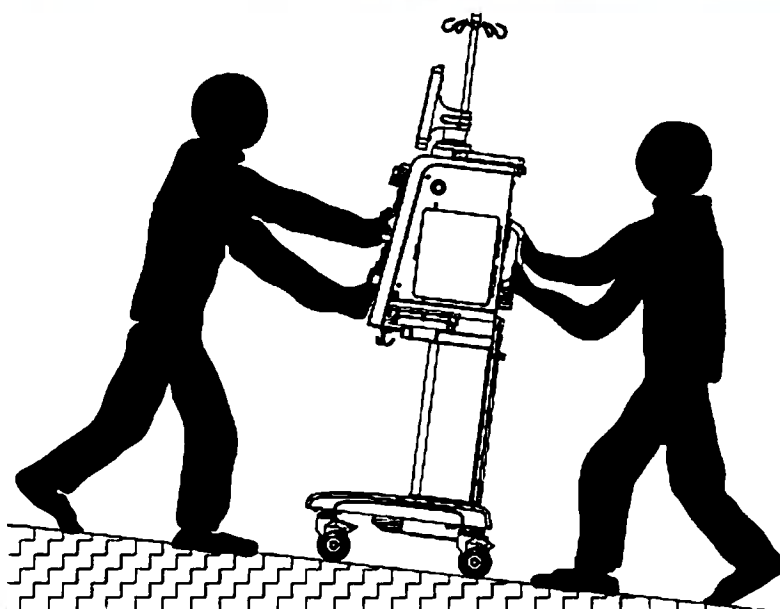


Рис.4-1 Схема транспортировки

#### 4.3 Место установки

- 1) Для обеспечения безопасности и правильного использования аппарата место установки должно соответствовать следующим условиям:
- 2) Температура окружающей среды:  $5 \sim 35^\circ\text{C}$
- 3) Относительная влажность:  $15\% \sim 85\%$
- 4) Атмосферное давление:  $70 \sim 106 \text{ кПа}$

- ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Не используйте небезопасное подключение к электрической розетке или автоматическому выключателю без заземления
- ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Не выполняйте подключение кабеля электропитания в гнездо аппарата после подключения его к электрической розетке или электрическому автоматическому выключателю
- ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Необходимо обеспечить свободный доступ гнезду кабеля электропитания аппарата, чтобы в экстренном случае можно было легко вытащить сетевой кабель и полностью отключить аппарат от электросети!
- ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Убедитесь, что вилка шнура питания до конца вставлена в розетку. В противном случае вы можете пострадать от поражения электрическим током!
- ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Следите за тем, чтобы в аппарат не попала какая-либо жидкость, а также за тем, чтобы жидкость не попала на вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током и пожару!

## **4.4 Первоначальная калибровка**

### **4.4.1 Эксплуатационные условия в помещении**

Во время эксплуатации аппарата пространство над верхней поверхностью должно быть более 15 см, по бокам - более 20 см, а сзади - более 20 см.

### **4.4.2 Подключение к источнику электропитания**

- 1) Напряжение питающей сети должно соответствовать значению стандартного напряжения, указанному на этикетке аппарата.
- 2) Будьте осторожны и не используйте удлинители или адаптеры.
- 3) Электропроводка в рабочем помещении должна отвечать соответствующим требованиям.
- 4) Аппарат должен быть заземлен надлежащим образом.
- 5) Для получения дополнительной информации, обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания.

## **4.5 Включение/выключение**

### **4.5.1 Главный выключатель электропитания**

Главный выключатель питания оборудования расположен по центру задней панели.

Переключитесь между режимами “ВКЛ.” (“|”) и “ВЫКЛ.” (“О”) нажатием кнопки выключателя. Не прикасайтесь к этому выключателю во время обычной работы. Выключатель должен быть в положении “ВКЛ”.

Перед перемещением аппарата вам следует “ВЫКЛЮЧИТЬ” питание системы и установить выключатель в положение



“ВЫКЛ”. После завершения монтажа выключатель должен быть в положении “ВКЛ”.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Если выключатель находится в положении “ВЫКЛ”, а также в ситуации, когда питание переменного тока отключено, аппарат все еще может быть активизирован (или система все еще может функционировать) с помощью кнопки “ПИТАНИЕ” на передней панели. При выполнении этой операции расходуется энергия батареи внутри оборудования. Чрезмерный расход заряда батареи приведет к сокращению срока службы батареи и невозможности нормального запуска работы устройства.

### 4.5.2 Выключатель электропитания системы



- 1) Если световой-индикатор мерцает, система выключена. Удерживайте нажатой клавишу в течение 2~3 секунд, чтобы запустить аппарат. В это время светодиод горит зеленым цветом.
- 2) При выключенной системе, удерживайте нажатой клавишу не менее 3 секунд, чтобы принудительно отключить питание. В это время световой-индикатор отключится.
- 3) Когда питание от сети переменного тока недоступно и электропитание “выключено”, световой индикатор не горит.

### 4.5.3 Непредвиденное отключение питания

- 6) Если аппарат отключился из-за непредвиденного сбоя питания, например, из-за неисправности электросети, случайного прикосновения к выключателю питания и т. д. во время терапевтической процедуры, вы можете действовать следующим образом:
- 7) Нажмите на выключатель еще раз.
- 8) На экране отобразится информационный сигнал: “Система возобновляет последний режим терапевтической процедуры! Подтвердить или нет?”
- 9) Нажмите “ОК”, чтобы восстановить последние незавершенные параметры терапевтической процедуры перед последним отключением, а затем продолжайте, чтобы завершить терапевтическую процедуру.

## 4.6 Утилизация отходов

### 4.6.1 Утилизация отработанных упаковочных материалов

Утилизируйте транспортировочную коробку, пенопластовую упаковку и другие упаковочные материалы аппарата в соответствии с действующим законодательством.

### 4.6.2 Утилизация отработанных одноразовых расходных материалов

Одноразовые расходные материалы (такие как кровопроводящие магистрали, диализатор, шприц и т.д.) утилизируйте в соответствии с действующим законодательством и правилами, а также инструкциями по использованию одноразовых расходных материалов лечебного учреждения.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

Используйте только сертифицированные расходные материалы. Одноразовые изделия (например, кровопроводящие магистрали, диализатор, шприц и т.д.) утилизируйте в соответствии с действующими правовыми нормами и инструкциями.

#### **4.6.3 Утилизация отработанных батарей**

Аппарат содержит литиевую и свинцово-кислотную батареи. Литиевая батарея установлена на плате главного блока управления экстракорпорального контура, а свинцово-кислотная батарея установлена в основании устройства. При замене этих деталей их следует утилизировать надлежащим образом в соответствии с действующим законодательством.

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, экраны дисплеев, батареи, блоки управления экстракорпорального контура 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.



## ГЛАВА 5. ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА И ПРОВЕРКА

Чтобы обеспечить долговечность оборудования и его безопасную и бесперебойную работу, так важно правильно эксплуатировать его, ежедневно обслуживать и проверять.

### 5.1 Ежедневная дезинфекция поверхности и очистка аппарата

#### Эксплуатация поверхности:

- 1) Оператор должен производить демонтаж системы магистралей экстракорпорального контура и следить за чистотой датчиков давления, а каждый раз после терапевтической процедуры удостоверяться в отсутствии каких-либо загрязнений на поверхности. При этом оператору следует протирать внешнюю поверхность корпуса аппарата и основание (с колесами) мягким и влажным приспособлением для очистки.
- 2) Сенсорный экран можно чистить очень тонкой тканью с использованием дистиллированной воды или средства для очистки сенсорного экрана.

#### Эксплуатация поверхности:

- 1) После каждой процедуры протирайте и дезинфицируйте аппарат с помощью дезинфицирующих средств на основе хлора в концентрации 500 мг/л.
- 2) При попадании крови на аппарат немедленно вытрите кровь одноразовой салфеткой, содержащей 1500 мг/л дезинфицирующего раствора хлора, а затем в целях дезинфекции протрите внешнюю поверхность устройства с помощью 500 мг/л хлорсодержащего дезинфицирующего средства.

Риск перекрестного заражения из-за загрязнения!

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- \* Наружную поверхность аппарата следует очищать соответствующим чистящим средством после каждой терапевтической процедуры.
- \* В случае загрязнения поверхности кровью проведите надлежащую дезинфекцию и очистку.
- \* В случае загрязнения разъемов датчика давления кровью продезинфицируйте и очистите их надлежащим образом.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что на поверхность экрана не попала жидкость, чтобы избежать повреждения во время чистки датчика артериального давления, датчика венозного давления, датчика давления на фильтре, датчика мембранного давления I, датчика мембранного давления II. Не используйте растворитель, бензол и т.д. для очистки, в противном случае это может привести к повреждению аппарата, появлению трещин, отслоению покрытия и т.д.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

## 5.2 Проверка перед началом терапевтической процедуры

Перед началом терапевтической процедуры, проверьте следующее:

### 5.2.1 Информация об источнике электропитания

- 1) Вилку шнура питания аппарата следует вставлять в обычную или специальную розетку.
- 2) Не используйте электрические розетки и адаптеры без заземления.
- 3) Не повреждайте провода питания, шнуры, разъемы и т.д.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если заземление не выполнено полностью, возникает риск поражения электрическим током.

### 5.2.2 Диагностика датчика давления экстракорпорального контура

- 1) Немедленно замените воздушный фильтр, если он пропитался физиологическим раствором, кровью или иной жидкостью.
- 2) Немедленно очистите разъем датчика давления, если он пропитался физиологическим раствором, кровью и иной жидкостью

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если воздушный фильтр или разъем датчика давления загрязнены, продезинфицируйте их перед использованием, чтобы убедиться, что трубка датчика давления разблокирована, во избежание обнаружения неправильных значений давления вследствие разблокировки трубки датчика давления.

### 5.2.3 Другие проверки

- 1) Отсутствие ненормального звука, ненормального выделения тепла, запаха гари и т.д.
- 2) Отображение значений надлежащего давления, концентрации, температуры.

## 5.3 Обнаружение в ходе терапевтической процедуры

### 5.3.1 ТМД

- 1) По сравнению со обычными значениями, отображаемые значения ТМД должны быть нормальными.
- 2) Отображаемые значения ТМД не должны значительно отклоняться от нормы.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании диализатора со значительно более высоким КУФ, пожалуйста, обратите особое внимание на вышеуказанные аспекты.

### 5.3.2 ВД

По сравнению с обычными значениями, отображаемые значения ВД должны быть нормальными.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если значение ВД слишком низкое или слишком высокое, это может быть связано с блокировкой или утечкой воздуха в экстракорпоральном контуре, либо с тем, что трубка датчика ВД отсоединена.

### 5.3.3 Давление на фильтре (PBE)

По сравнению с обычными значениями, значения давления диализата и давления на фильтре (PBE) должны быть нормальными.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если разница давления на гемофильтре не соответствует норме, это может быть вызвано тромбозом фильтра или загрязнением соединительных элементов фильтра, а также тем, что линия проверки давления может быть заблокирована.

### 5.3.4 Другие наблюдения

Во время терапевтической процедуры, постоянно наблюдайте за состоянием пациента. В случае возникновения нежелательных явлений немедленно прервите лечение, а затем следуйте указаниям врача. Во время работы аппарата не должно быть утечек жидкостей, ненормального звука, ненормального нагрева, запаха гари и т.д.

## 5.4 Проверка после проведения терапевтической процедуры

- 1) Сохраняйте данные терапевтической процедуры для предотвращения их потери при сбросе данных или поломке экрана.
- 2) Во время работы аппарата не должно быть утечек жидкостей, ненормального звука, ненормального нагрева, запаха гари и т.д.
- 3) Выполните очистку аппарата после завершения терапевтической процедуры.

## ГЛАВА 6. ПОДГОТОВКА К ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЕ

### 6.1 Условия подготовки к процедуре

- 1) Электропровод должен быть подсоединен к разъему питания.
- 2) Подготовьте полный комплект магистралей для терапевтической процедуры в соответствии с режимом терапевтической процедуры.
- 3) Приготовьте замещающий раствор, антикоагулянт, пустой дренажный мешок.
- 4) Пациент не подключен к экстракорпоральному контуру и диализатору.
- 5) Подготовьте такие расходные материалы, как гемофильтр/плазмофильтр для пациента.

### 6.2 Процедура запуска системы

#### 1) Включение питания системы

- ❖ Убедитесь, что выключатель на задней крышке находится в положении “ВКЛЮЧЕНО”.
- ❖ Питание от сети переменного тока нормальное и удовлетворительное.
- ❖ Удерживайте нажатой клавишу включения в течение 2~3 секунд, чтобы запустить аппарат.
- ❖ Когда аппарат будет включен, световой-индикатор загорится зеленым.
- ❖ См. раздел 4.5 главы 4 “Включение и выключение”.

#### 2) Управление системой

- ❖ Когда система находится в режиме управления, см. рис. 6-1, экран запуска будет содержать следующую информацию:
  - Логотип производителя аппарата
  - Наименование производителя
  - Модель изделия
  - Версия программного обеспечения
  - Индикатор выполнения для запуска
  - Предупреждение о начале работы
- ❖ Типы предупреждений
  - **Экран самотестирования системы** — система запускается нормально, аппарат работает хорошо.
  - **Неудачное подключение сервера, повторное подключение, подождите** — программное обеспечение не может установить связь с аппаратом, подождите или перезапустите аппарат.
  - **Модуль данных подключается к серверу, подождите** — программное обеспечение



успешно взаимодействует с аппаратом, однако необходимо дождаться данных от аппарата, либо перезапустить его.

- **Восстановление** — перезапуск после выключения питания, аппарат восстановится до состояния терапевтической процедуры перед выключением питания.

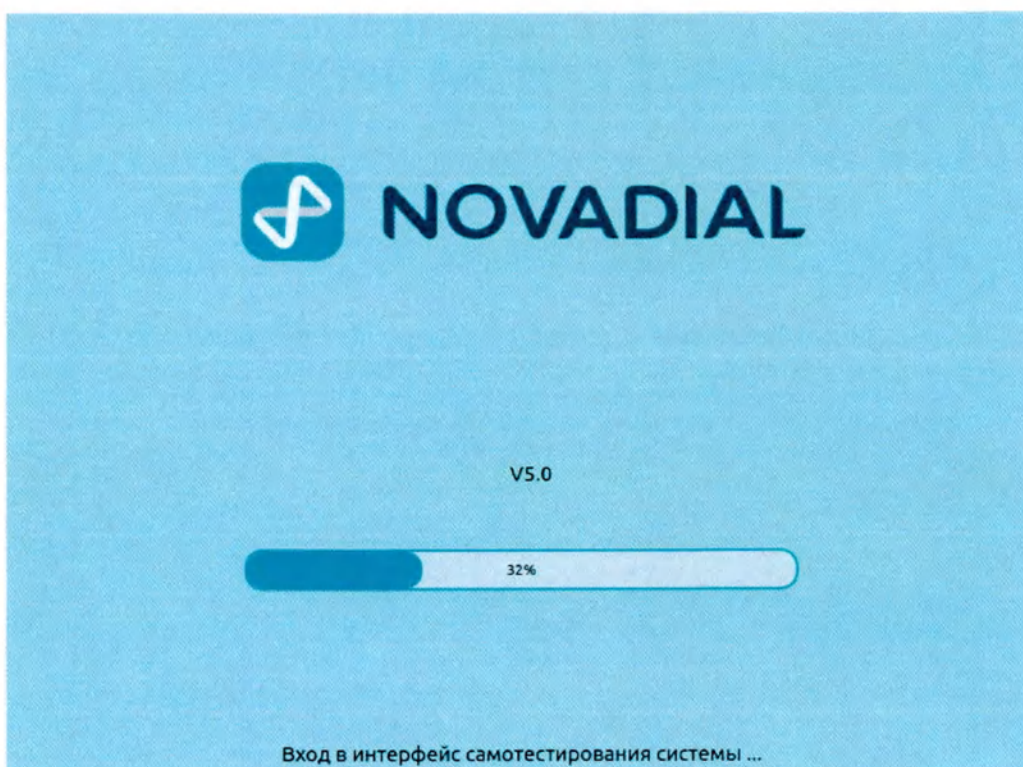


Рис. 6-1 Экран системы управления

### 3) Системное исключение и перезапуск после выключения питания

#### ❖ Отключение питания

Аппарат прекратит работу и выключится, в случае возникновения обеих нижеуказанных ситуаций

- Отключение питания от сети переменного тока
- Встроенная батарея разрядилась

Приоритет отдается питанию от сети переменного тока, при отказе сети переменного тока устройство переключится на питание от встроенной батареи. При разрядке встроенной батареи устройство будет полностью отключено от сети и выключится.

#### ❖ Перезапуск после выключения питания

Аппарат может быть перезапущен при восстановлении питания от сети или встроенной батареи. При одновременном подключении двух источников электропитания устройство запускается от сети переменного тока и одновременно заряжает батарею.

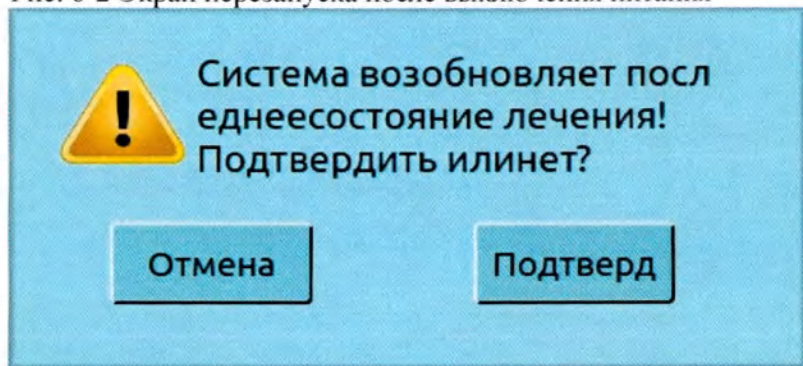
#### ❖ Перезапуск и восстановление после выключения питания

Если во время терапевтической процедуры устройство отключится от сети, сработает функция восстановления



при перезапуске аппарата. Экран перезапуска при выключении питания показан на рис. 6-2. При перезапуске всплывающий интерфейс укажет, что оператор может выбрать восстановление терапевтической процедуры перед отключением питания. Нажмите кнопку “ОК” и аппарат автоматически восстановит ситуацию до отключения питания, однако при нажатии кнопки “Отмена”, он не сможет восстановиться и продолжит работать в соответствии с процедурой обычного запуска.

Рис. 6-2 Экран перезапуска после выключения питания



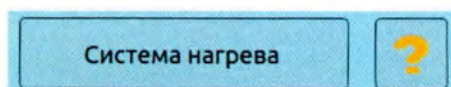
### 6.3 Самотестирование

После нормального запуска системы устройство автоматически переключится на экран самотестирования. Во время самотестирования аппарата все весы должны быть пустыми. Все точки контроля давления также должны быть свободными и не должны быть заблокированы, все крышки насосов должны быть закрыты, никакие магистрали не должны быть установлены в аппарат. Самотестирование длится одну минуту при отсутствии каких-либо неисправностей.

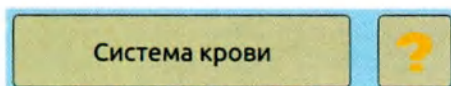
#### 6.3.1 Экран самотестирования

Самотестирование автоматически протестирует все подсистемы, включая систему крови, жидкостную систему, систему взвешивания, систему нагрева, систему датчиков и систему антикоагулянтов. См. рис. 6-3.

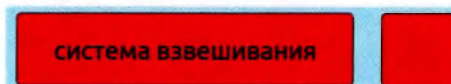
❖ Идентификатор не найденной при самотестировании подсистемы будет выделен серым цветом, а результатом будет "?", например, "система нагрева".



❖ Идентификатор не завершившей самотестирование подсистемы будет светло-коричневым, а результат - "?", например, "Система крови" ниже.



❖ Идентификатор подсистемы будет красным, если самотестирование завершено, но в процессе произошли какие-то нарушения. В таком случае результатом будет "X", например, "система взвешивания" ниже.



❖ Идентификатор подсистемы будет зеленым, если самотестирование завершено и не произошло никаких нарушений. В таком случае результатом будет символ "✓", как например, "система наблюдения" ниже.

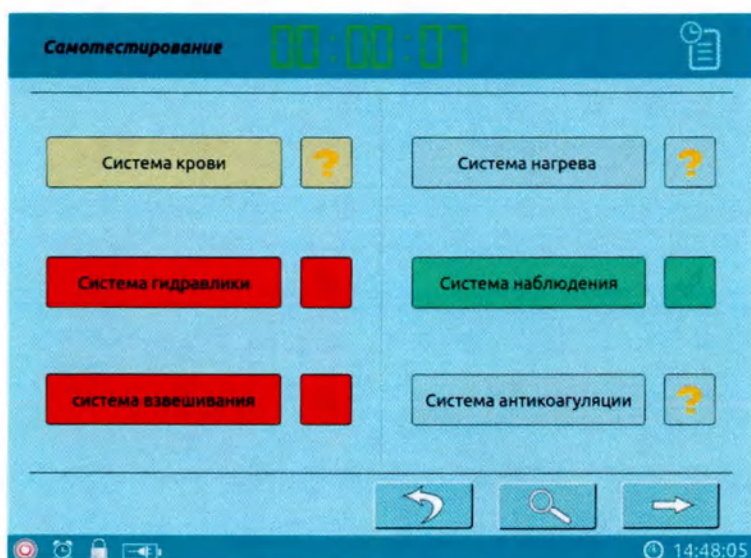
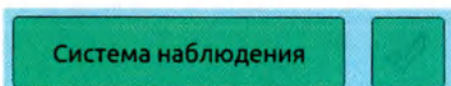


Рис. 6-3 Экран самотестирования системы

### 6.3.2 Поиск информации для самотестирования

- Кнопка поиска 
- При возникновении ошибок в процессе самотестирования начинает работать поиск информации, а кнопка поиска становится видимой.
- При поиске информации будут представлены все ошибки, обнаруженные в ходе самотестирования.
- См. рис. 6-4. При сообщении об ошибке самотестирования оператор может найти причину ошибки и перезапустить самотестирование после ее устранения.
- Пример ошибки самотестирования: "Ошибка самотестирования устройства 1, ошибка исходит от "системы взвешивания". Пример сообщения об ошибке самотестирования -



"Смещение весов замещающего раствора", возможная причина - "присутствие постороннего предмета навесах", решение - "удаление предмета, повторная калибровка".

- Если при обнаружении неисправностей вам необходимо перезапустить самотестирование,

устраните проблему в соответствии с решением, указанным в сообщении об ошибке.

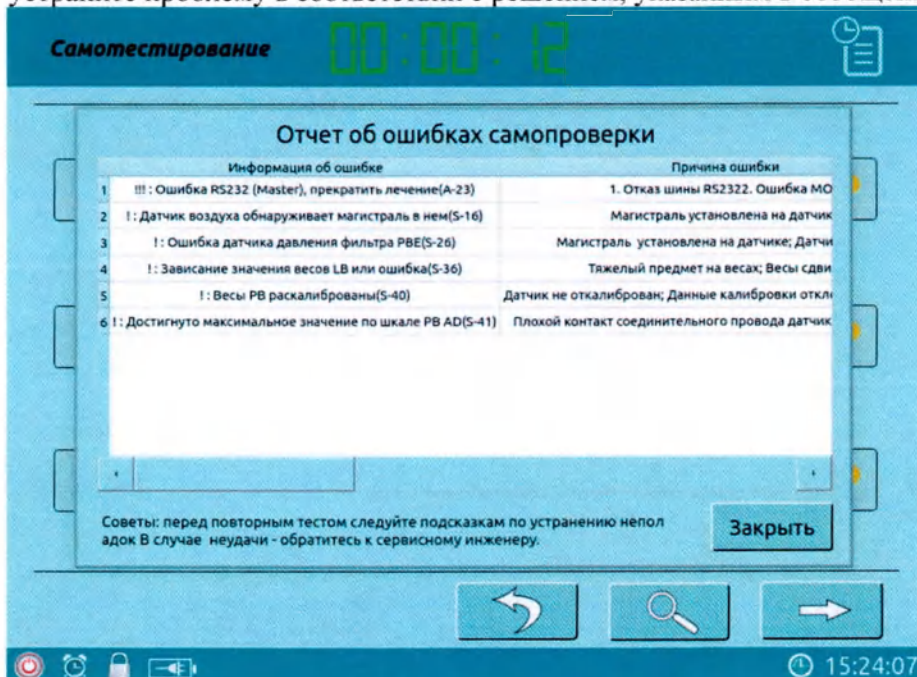


Рис. 6-4 Экран поиска информации о самотестировании

### 6.3.3 Перезапуск самотестирования



- Кнопка перезапуска самотестирования
- Предусмотрена функция перезапуска самотестирования, но кнопка перезапуска отображается при возникновении неполадок в процессе самотестирования.
- При перезапуске самотестирования проверяются только те устройства, которые не соответствуют норме. Протестированные устройства повторно не тестируются.
- Прежде чем перезапустить самотестирование, сначала устраните проблему в соответствии с решением, указанным в сообщении об ошибке. В противном случае ошибка самотестирования возникнет повторно.

### 6.3.4 Пропустить самотестирование



- Кнопка пропустить самотестирование, по умолчанию эта кнопка неактивна. Она становится активной после
- ввода пароля инженера.
- При самотестировании инженер может нажать кнопку, чтобы пропустить самотестирование.
- Всплывающий интерфейс программы пропуска самотестирования показан на рис. 6-5

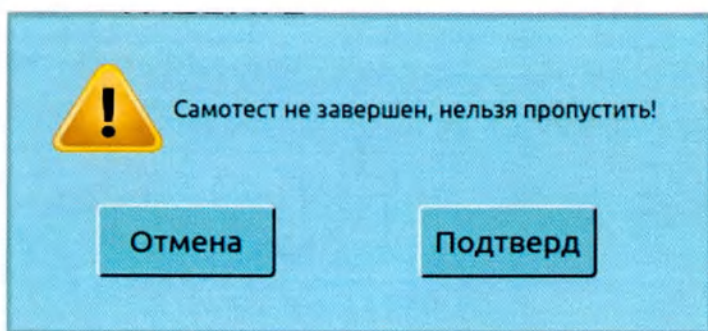


Рис. 6-5 Экран пропуска самотестирования

- Используйте функцию пропуска самотестирования с осторожностью, поскольку это может приводить к сбою некоторых систем при завершении самотестирования.
- Самотестирование может быть пропущено, даже если в некоторых системах произошла ошибка, но оператор должен убедиться, что эти отказавшие системы не смогут использоваться во время терапевтической процедуры.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подтвердите начало работы аппарата, прежде чем пропустить самотестирование. Запрещается использовать устройства, не прошедшие самотестирование. Пропуск самотестирования используется только инженерами по техническому обслуживанию для просмотра рабочих параметров аппарата, информации в режиме реального времени, журнала сигналов тревоги и т.д.

## 6.4 Установка экстракорпорального контура

#### ⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Эксплуатация аппарата должна осуществляться под наблюдением врача при условии глубокого понимания принципа работы оборудования.

Установка, расширение, подключение новых устройств, настройка и ремонт могут выполняться только персоналом, уполномоченным компанией

После завершения самотестирования аппарата (если в результате самотестирования не будет обнаружено нарушений), он автоматически переключится на экран руководства по установке экстракорпорального контура. В зависимости от режима терапевтической процедуры и модели аппарата, руководствуйтесь таблицей 1-6, чтобы выбрать подходящую модель комплекта магистралей. Перед установкой комплекта магистралей, в соответствии с конкретным состоянием пациента и режимом терапевтической процедуры, назначенным врачом, вам необходимо выбрать тип режима терапевтической процедуры НПЗТ или "плазмотерапии" (как показано на рис. 6-6). Затем выберите модальность терапевтической процедуры, как показано на рис. 6-7 и рис. 6-34.



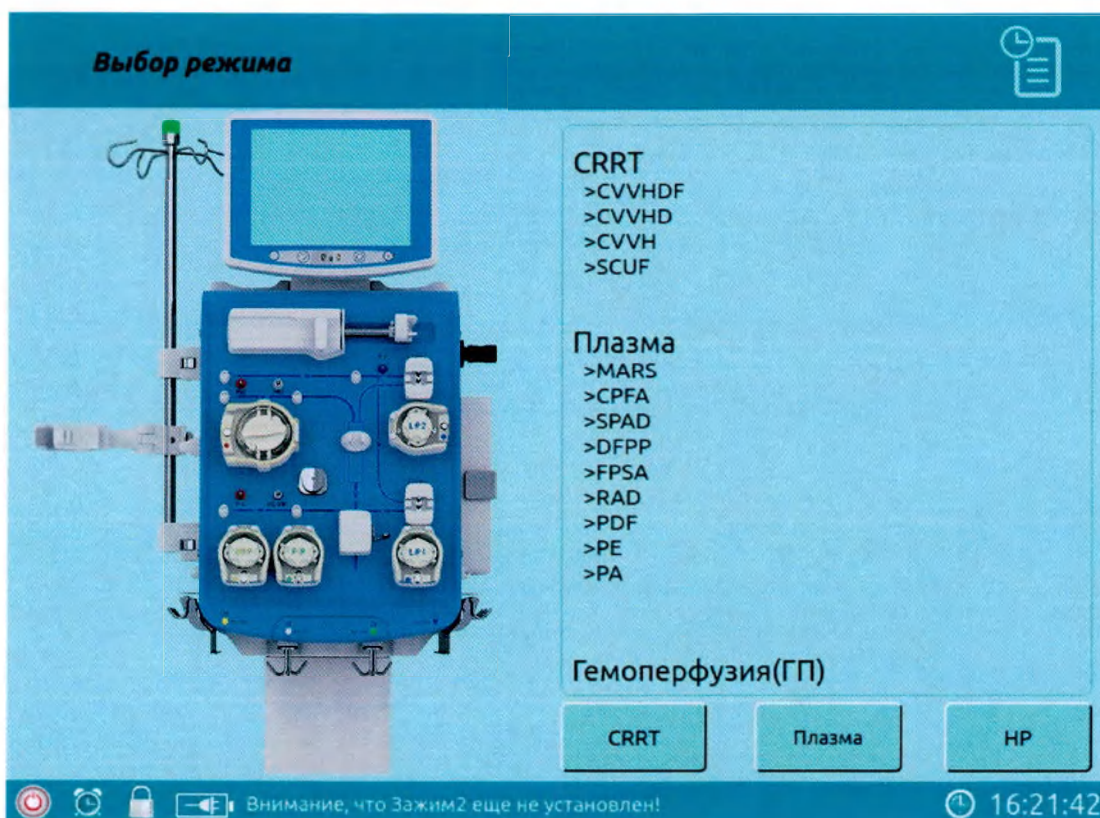


Рис. 6-6 Экран выбора типа комплекта магистралей

Данное устройство может поддерживать режим терапевтической процедуры НПЗТ, режим плазмотерапии и гемоперфузию:

#### Режим НПЗТ:

- ❖ Продолжительная вено-венозная гемодиалитрация (CVVHDF)
- ❖ Продолжительная вено-венозная гемофилитрация (CVVH)
- ❖ Продолжительный вено-венозный гемодиализ (CVVHD)
- ❖ Медленная продолжительная ультрафилитрация (SCUF)

#### Режим плазмотерапии:

- ❖ Альбуминовый диализ с регенарацией альбумина (MARS)
- ❖ Плазмосорбция сочетанная с гемофилитрацией (CPFA)
- ❖ Альбуминовый диализ (SPAD)
- ❖ Плазмофилитрация каскадная (DFPP)
- ❖ Гемодиализ с селективной плазмофилитрацией и адсорбцией (FPSA)
- ❖ Повторный альбуминовый диализ (RAD)
- ❖ Плазмодиалитрация (PDF)
- ❖ Плазмообмен (PE)
- ❖ Плазмосорбция (PA)

#### Гемоперфузия (HP)

##### 6.4.1 Установка комплекта магистралей в режиме НПЗТ

##### 6.4.1.1 Выбор режима терапевтической процедуры НПЗТ

После выбора "Режим НПЗТ" интерфейс отображает экран режима лечения НПЗТ,



поддерживаемого аппаратом, как показано на Рис. 6-7. Чтобы впервые просмотреть схему режима лечения, следует щелкнуть по открывшемуся экрану, а чтобы выбрать режим лечения - повторно нажать на кнопку. После выбора режима терапевтической процедуры выберите три параметра терапевтической процедуры (режим дилуции, режим антикоагуляции, режим добавления бикарбоната натрия, которые влияют на установку экстракорпорального контура в соответствии с Рис. 6-8.

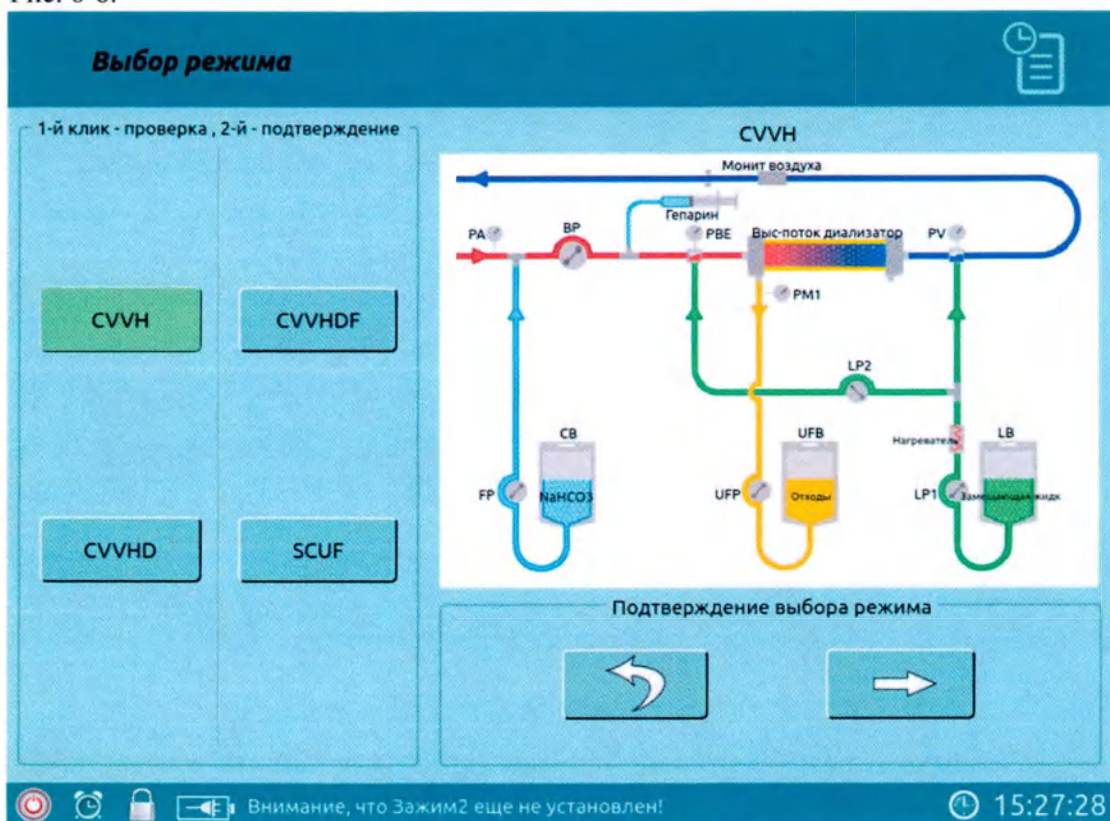


Рис. 6-7 Экран выбора режима терапевтической процедуры НПЗТ

Для удобства оператора в аппарате предусмотрены подробные схемы лечения для каждого режима терапевтической процедуры. Рисунок не только подробно объясняет принципиальную схему режима терапевтической процедуры, но и показывает: подключение магистралей, мешков, весов, гемофильтра/плазмофильтра, шприца и т.д., а также отражает три параметра терапевтической процедуры, которые влияют на подключение режима терапевтической процедуры (метод дилуции, разница между методом антикоагуляции и методом добавления бикарбоната натрия (в соответствии с принципиальной схемой параметров терапевтической процедуры, выбранных оператором). Ознакомившись с принципиальной схемой, оператор может определить, с какими весами могут быть использованы различные мешки, к какому насосу и к какой магистрали будет подключен каждый мешок, где будет находиться каждый датчик давления.

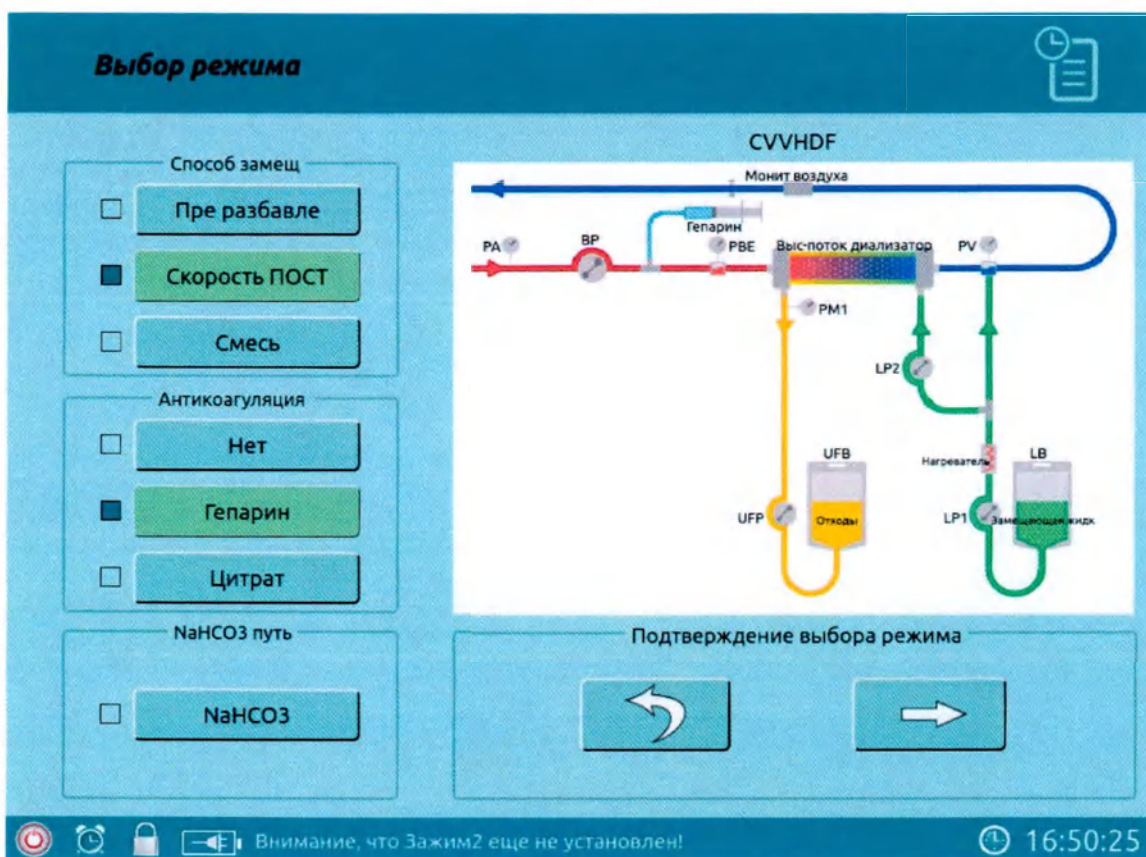


Рис. 6-8 Экран выбора режима

После подтверждения режима терапевтической процедуры на экране отображаются три параметра терапевтической процедуры, влияющие на установку комплекта магистралей: метод диллюции, режим антикоагуляции и режим добавления бикарбоната натрия, которые выбираются оператором аппарата (как показано на рис. 6-8). Конечно, не все режимы лечения имеют три параметра на выбор, как, например, режим ПВВГД. Так как нет необходимости вводить замещающий раствор, режим диллюции неприменим. При выборе режима терапевтической процедуры параметр "режим / диллюции" отключен. Принципиальная схема справа будет изменена в соответствии с выбранными параметрами. Параметры режима ПВВГДФ следующие: схема 1 совмещения параметров, выбор режима преддиллюции, постдиллюции; выбор режима антикоагуляции, добавления нефракционированного гепарина; режим раздельного добавления бикарбоната как показано на Рис. 6-8.



Рис. 6-9 Схема 2 Комбинированная схема режима терапевтической процедуры ПВВГДФ

Схема 2 Комбинированная схема режима процедуры постоянной вено-венозной гемодиализации (ПВВГДФ), выбор режима преддилюции, постдилюции; выбор режима антикоагулянта, режима добавления нефракционированного гепарина; режим добавления раствора бикарбоната, режим смешивания растворов после добавления Рис. 6-9.

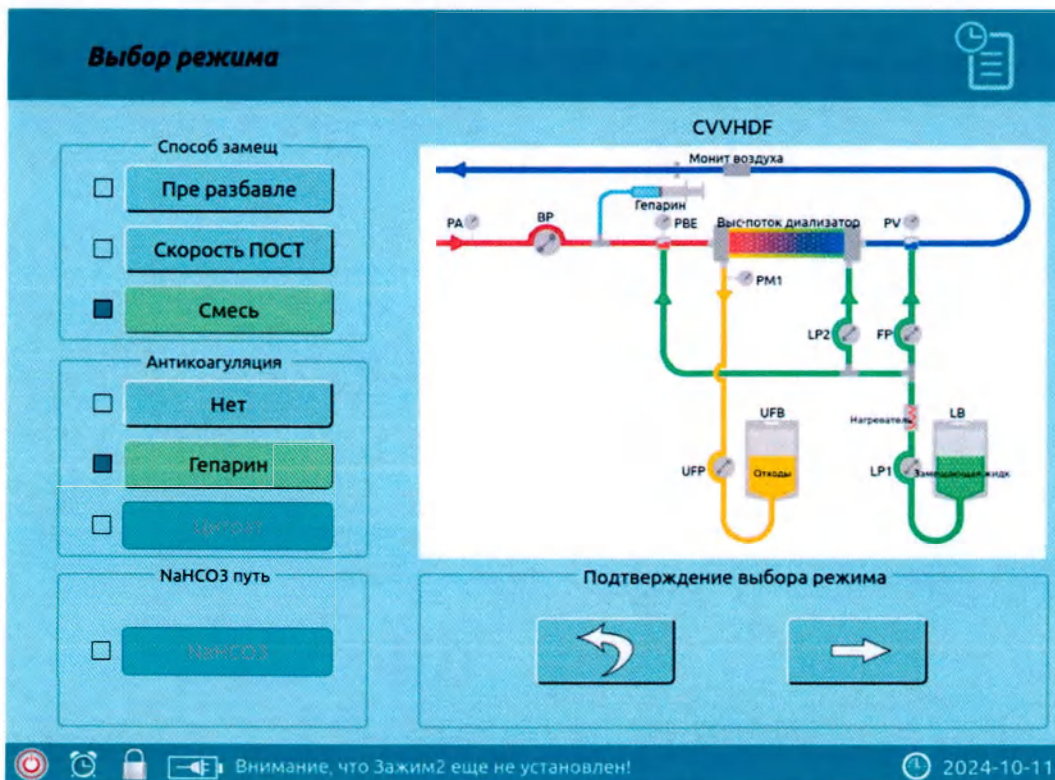


Рис. 6-10 Схема 3 Комбинированная схема режима ПВВГДФ

Схема 3 Комбинированная схема режима ПВВГДФ, выбор режима дилюции, преддилюции и постдилюции; выбор режима антикоагуляции, добавления нефракционированного гепарина; режим добавления бикарбоната, режим смешивания растворов после добавления Рис. 6-10.

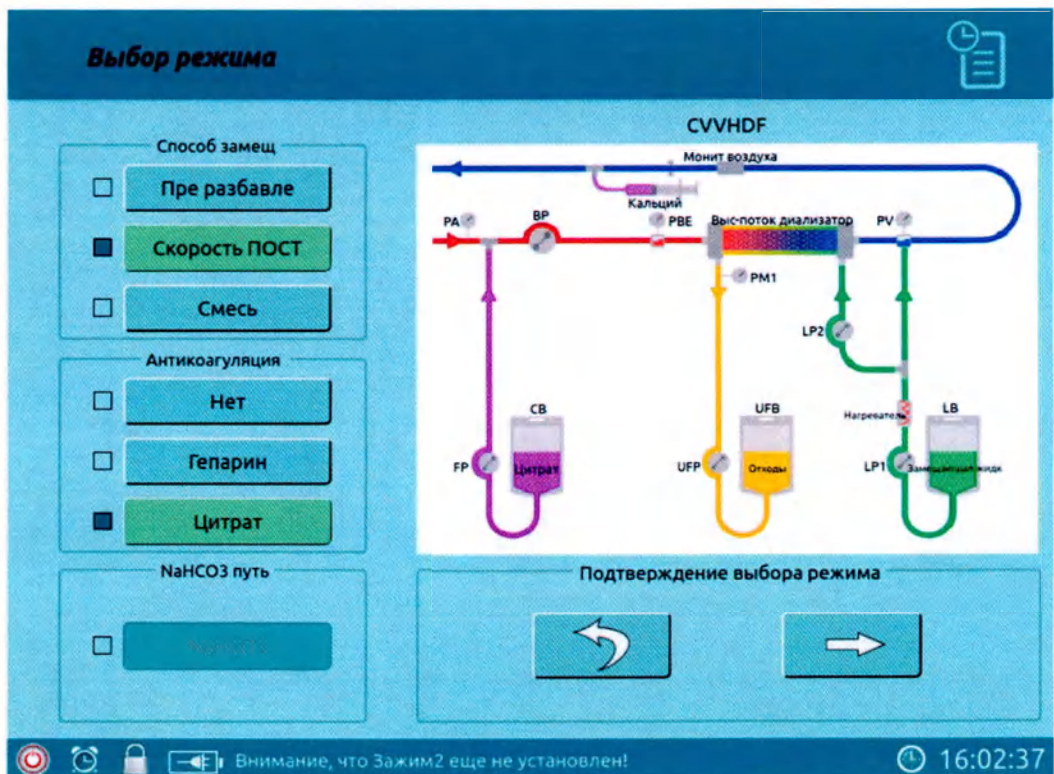


Рис. 6-11 Схема 4 Комбинированная схема режима ПВВГДФ

Схема 4 Комбинированная схема режима ПВВГДФ, выбор режима преддилюции, постдилюции; выбор режима антикоагуляции, режим добавления танниновой кислоты; режим добавления бикарбоната, режим смешивания растворов после добавления; Рис. 6-11.

Режим НПЗТ показан на рис. 6-12~6-15.

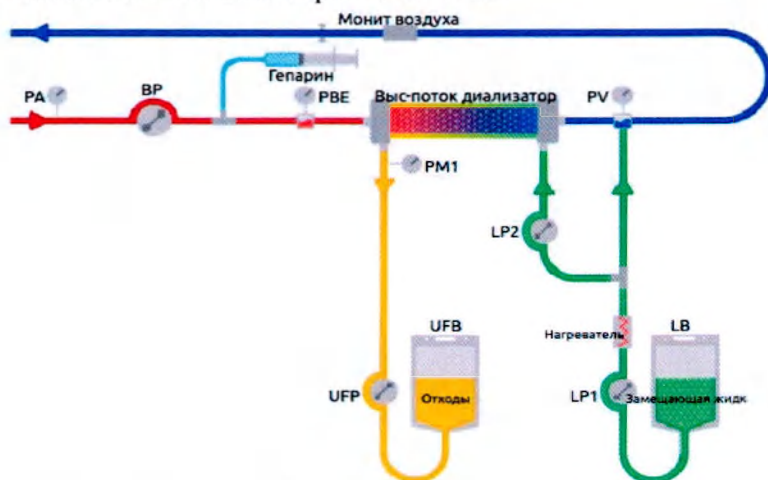


Рис. 6-12 Схема режима ПВВГФ

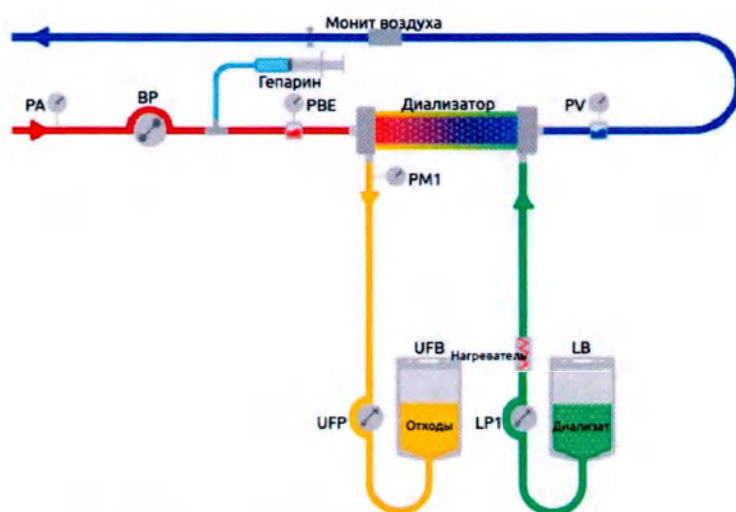


Рис. 6-13 Схема режима ПВВГД

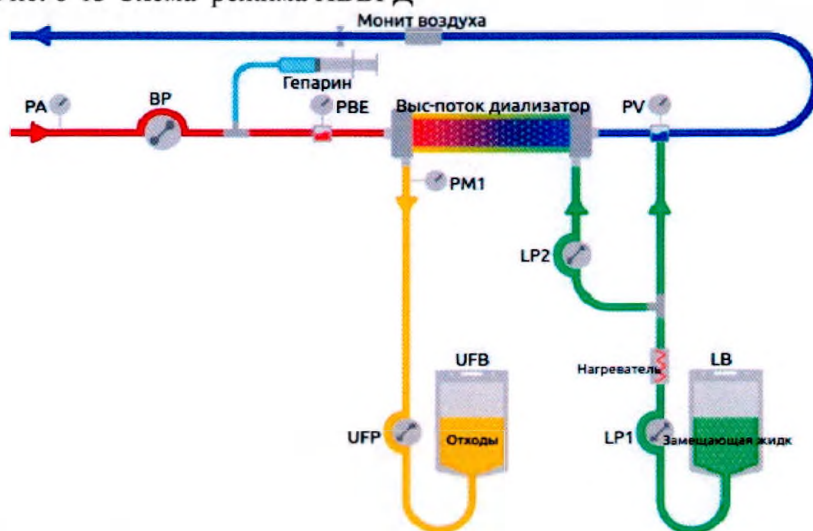


Рис. 6-14 Схема режима ПВВГДФ

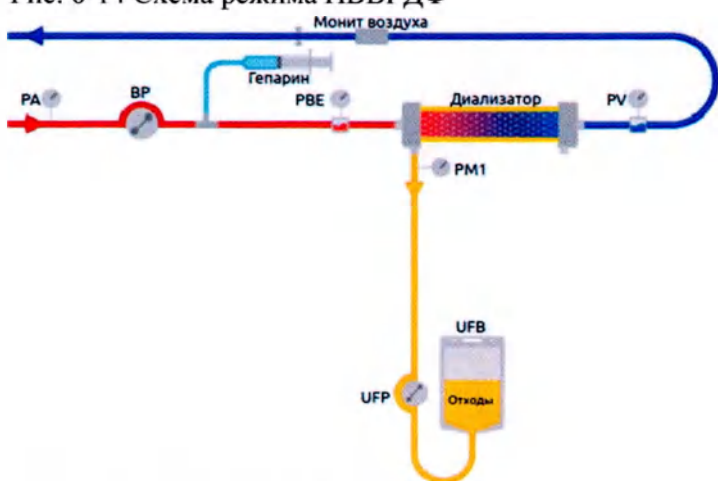


Рис. 6-15 Схема режима МПУФ



После выбора режима терапевтической процедуры, а также параметров режима терапевтической процедуры, в соответствии с режимом, выбранным оператором, устройство отображает экран руководства по установке экстракорпорального контура поэтапно, как показано на рис. 6-17. В левой части экрана отображается руководство по работе с изображениями. Оператор прибора может очень легко просмотреть результаты установки экстракорпорального контура. В правой части интерфейса отображаются инструкции по текущему этапу установки кровопроводящей магистрали. Ниже приведен пример инструкции по установке экстракорпорального контура в режиме НПЗТ, поддерживаемом аппаратом: в комплект магистралей для НПЗТ входят три сегмента экстракорпорального контура: магистраль замещающего раствора, магистраль эфлюента и магистраль для основного насоса. Режимы НПЗТ, поддерживаемые магистралью для НПЗТ, в значительной степени идентичны, при этом кровопроводящая магистраль, магистраль замещающего раствора и магистраль эфлюента, абсолютно одинаковы, а различные режимы используются только для подключения магистрали основного насоса. Магистраль замещающего раствора взаимодействует с переключателем магистралей, который автоматически определяет необходимость забора диализата, а также управляет автоматическим переключением на преддилюцию, постдилюцию или на оба режима дилюции. Аппарат предоставляет пошаговое руководство по настройке каждого режима лечения.

#### **6.4.1.2 Установка диализатора / гемофильтра / плазмофильтра**

- a) Убедитесь, что упаковка диализатора / гемофильтра / плазмофильтра не повреждена и выбрана верная модель изделия. (Необходимо диализатор/гемофильтр/плазмофильтр, который будет соответствовать национальным стандартам в области сертификации медицинского оборудования и иметь действующее регистрационное удостоверение) Более подробная информация о стандартах и требованиях приведена в п. 1.11;
- b) Перед установкой экстракорпорального контура сначала необходимо установить диализатор/гемофильтр/плазмофильтр, далее «фильтр» в держатель диализатора;
- c) Вытяните зажим фильтра (так же, как и при демонтаже), подробно см. на рис. 6-16;
- d) Нажмите на фильтр (при демонтаже в противоположную сторону); направление установки фильтра должно быть таким, чтобы нижняя часть входила внутрь, а верхняя выходила наружу, как показано на рис. 6-20;
- e) При регулировке направления и положения регулятор необходимо повернуть в направлении против часовой стрелки; f) после регулировки повернуть в обратном направлении; см. рис. 6-16;
- f) Ось вращения 1 и ось вращения 2 удерживают зажим фильтра в определенном положении для достижения желаемого угла и направления фильтра.

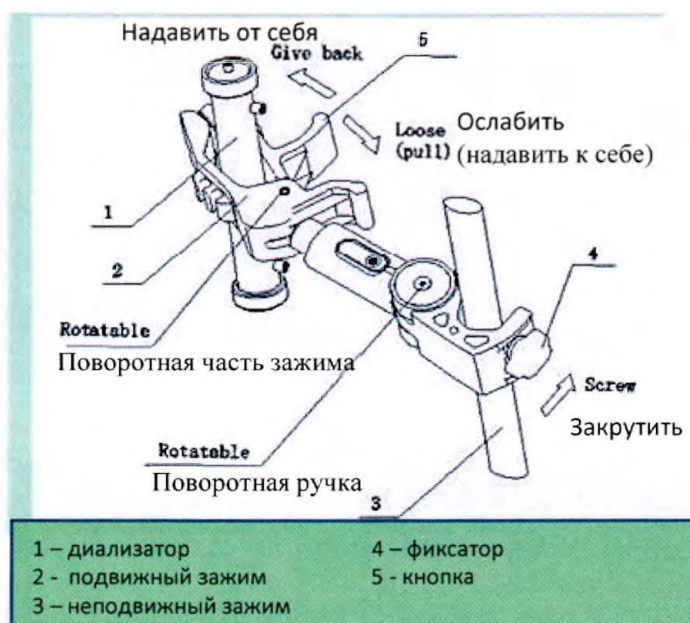


Рис. 6-16. Установка диализатора

#### 6.4.1.3 Установка кассетной системы

После выбора режима терапевтической процедуры и параметров, войдите в экран установки комплекта магистралей, показанный на рис. 6-17 Все режимы НПЗТ, поддерживаемые комплектом магистралей для НПЗТ, имеют одинаковый процесс установки. В данном случае рассматривается пример установки комплекта магистралей для ПВВГДФ.

Другие режимы, поддерживаемые комплектом магистралей для НПЗТ, отдельно не рассматриваются.



Рис. 6-17. Экран установки комплекта магистралей

➤ **Установка артериальной камеры деаэрации**

- Надавите рукой на артериальную камеру деаэрации сверху вниз.
- Надавите на середину артериальной камеры деаэрации, см. пункты 6-18.
- При демонтаже выполняется противоположное действие.

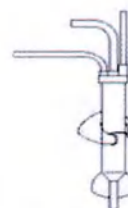


Рис. 6-18. Установка

➤ **Установка венозной камеры деаэрации**

- Надавите рукой на венозную камеру деаэрации сверху вниз.
- Надавите на середину венозной камеры деаэрации, см. пункты 6-18.
- При демонтаже выполняется противоположное действие.

➤ **Установка магистрали датчика воздуха**

- Нажмите на стопорный фиксатор, чтобы открыть крышку большим пальцем левой руки. См. рис. 6-19
- Возьмитесь за ручку зажима и поверните его по часовой стрелке до конца.
- Выпрямите кровопроводящую магистраль и вставьте ее в гнездо для магистрали на датчике воздуха.
- Ослабьте ручку зажима так, чтобы зажим мог зажать магистраль.
- Плотно закройте крышку и зафиксируйте ее.

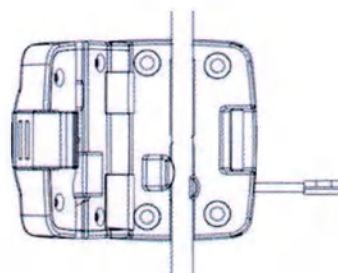


Рис. 6-19. Установка магистрали датчика воздуха

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

Во время процедуры удерживайте магистраль в дроссельном зажиме

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

Неправильное функционирование ультразвукового датчика воздуха может быть вызвано тромбозом или нанесением ультразвукового геля

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

Воздух может попасть в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЙ контур ниже датчика воздуха магистрали, если давление отрицательное

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

Плохо установленная или загрязненная магистраль может привести к ложному срабатыванию датчика воздуха.

➤ **Установка переключателя магистралей**



На рис. 6-20 показана конфигурация селектора магистралей. Имеется запорный клапан, который возможно перемещать вверх и вниз. Соответственно магистрали размещаются вверх и вниз запорного клапана. Когда запорный клапан находится в среднем положении, верхняя и нижняя магистрали находятся в открытом состоянии; когда запорный клапан перемещается кверху, верхняя магистраль блокируется, а нижняя находится в открытом состоянии; когда запорный клапан перемещается к нижнему концу, нижняя магистраль блокируется, а верхняя магистраль открыта.

- а) Установите магистраль в зажим 1 в соответствии с рис. 6-20, обратите внимание на размер магистрали;
- б) Установите магистраль в зажим 2 в соответствии с рис. 6-20, обратите внимание на размер магистрали.

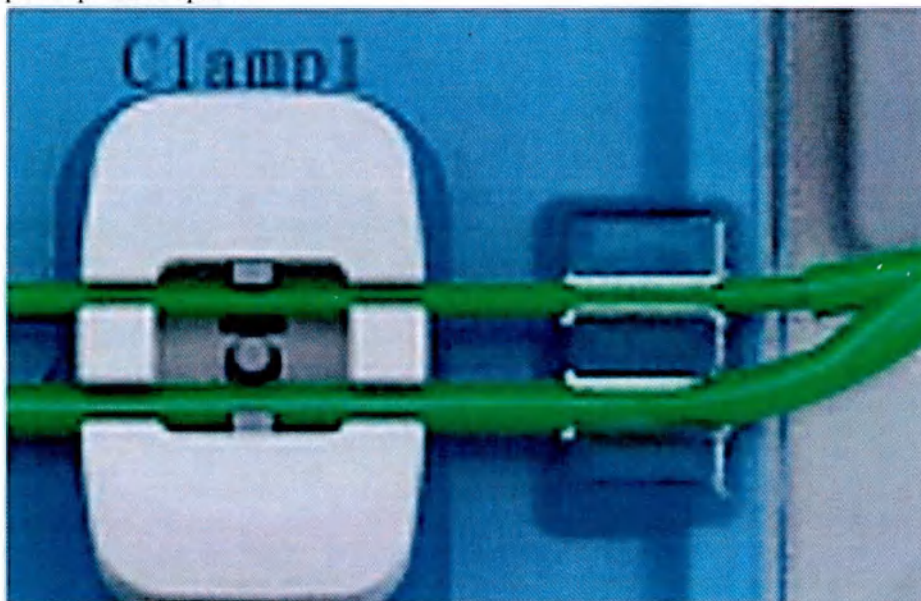


Рис. 6-20. Установка переключателя магистралей

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Нижняя магистраль в зажиме I (более толстая) подключается к диализатору, а верхняя магистраль (более тонкая) подключается к магистрали для преддилюции.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Нижняя магистраль в зажиме II (более толстая) подключается к магистрали для преддилюции, а верхняя магистраль (более тонкая) подключается к магистрали постдилюции.

#### 6.4.1.4 Установка комплекта магистралей

После завершения установки комплекта магистралей нажмите кнопку «Next (Далее)», экран установки комплекта магистралей выглядит, как показано на рис. 6-20. Установка комплекта магистралей для всех режимов НПЗТ одинакова. Пример установки комплекта для ПВВГДФ.



Рис. 6-21. Экран установки комплекта магистралей

#### Установка магистрали насоса крови

- а) Откройте крышку насоса крови.
- б) Вставьте начальный конец магистрали насоса во входной паз вращающейся части насоса (со стороны красной магистрали диаметр фитинга составляет 12,2 F x 8,1 F) и убедитесь, что магистраль расположена между направляющими штифтами, как показано на рис. 6-22.
- с) Нажмите на значок насоса крови на экране установки, насос крови повернется против часовой стрелки примерно на пол-оборота (им можно управлять вручную). В то же время переместите магистраль насоса и вставьте конец магистрали в прорезь на выходе из насоса (вверх дном) вдоль зазора между ротором и статором, см. рис. 6-23.
- д) Закройте крышку насоса крови.

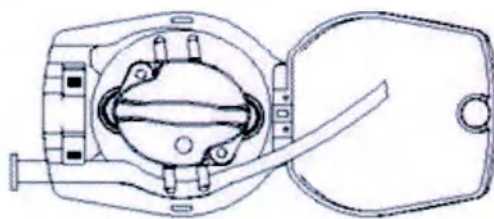


Рис. 6-22. Установка магистрали насоса

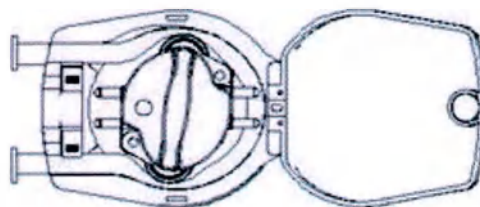


Рис. 6-23. Установка магистрали насоса на место



**⚠ ПРИМЕЧАНИЕ**

Конец магистрали насоса с цветной маркировкой является входным, а конец магистрали насоса без цветной маркировки – выходным; на корпусе насоса есть небольшая точечная метка, обозначающая вход, и отсутствие небольшой точечной метки обозначает выход; насос крови вращается против часовой стрелки, другие насосы вращаются по часовой стрелке; при установке магистрали, обратите внимание на направление входного и выходного портов магистрали, чтобы убедиться, что направление артериальной магистрали и входного порта совпадают.

**⚠ ПРИМЕЧАНИЕ**

После установки насосного сегмента магистрали попробуйте повернуть насос вручную. Он не должен поворачиваться слишком туго или слишком свободно. Если это не так, используйте штифт ограничения хода насоса, чтобы отрегулировать зазор насоса. Как можно чаще обращайтесь внимание на правильность и надежность подсоединения кровопроводящей магистрали.

**⚠ ПРИМЕЧАНИЕ**

Неправильное подсоединение кровопроводящей магистрали может представлять серьезную опасность для пациента. Любые сужения кровопроводящей магистрали могут вызвать гемолиз, и эта опасная ситуация может быть пропущена системами мониторинга безопасности. Убедитесь, что магистраль не перегнута.

➤ **Установка магистралей в остальные насосы**

Способ установки кровопроводящих магистралей в другие насосы аналогичен способу установки для насоса крови. При установке магистралей в остальные насосы необходимо учитывать следующие моменты:

- а) В отличие от насоса крови другие перистальтические насосы адаптированы к магистрали насоса меньшего размера диаметром 6,8 F x 4,0 F.
- б) Жидкостный насос 1 и Жидкостный насос 2 работают по часовой стрелке.
- в) На графическом изображении установки, отображающемся на экране, значок каждого насоса является кнопкой переключения насоса (нажмите на значок насоса, отображающийся на экране, и соответствующий насос повернется на пол-оборота; для облегчения установки магистрали, насосный сегмент магистрали продвинется внутрь корпуса насоса);
- г) Входящий конец насосного сегмента магистрали имеет цветную маркировку, а выходящий конец не имеет цветной маркировки.

➤ **Установка датчика давления**

В кровопроводящей магистрали есть три точки измерения давления, включая АД (перед насосом крови), ВД (из венозной камеры деаэрации) и давление на фильтре (РВЕ) (из артериальной камеры деаэрации). Подсоедините магистраль к датчику АД, подсоедините магистраль датчика ВД к ВД, подсоедините магистраль датчика РВЕ к РВЕ. Здесь используется пример установки датчика ВД, чтобы проиллюстрировать процесс установки датчика давления.

- а) Во-первых, следует использовать фильтр датчика давления в одноразовой асептической упаковке, зарегистрированный в соответствии с национальными стандартами регистрации медицинских

изделий.

б) Подсоедините магистраль для измерения давления в верхней части венозной камеры деаэрации к фильтру датчика давления и закрутите магистраль для измерения венозного давления по часовой стрелке.

с) Затем подсоедините крышку датчика к разъему ВД для измерения венозного давления и затяните защитную крышку по часовой стрелке.

д) Установите датчик артериального давления и магистраль датчика давления на фильтре таким же образом.

е) Общая схема установки магистрали датчика давления показана на рис. 6-24.

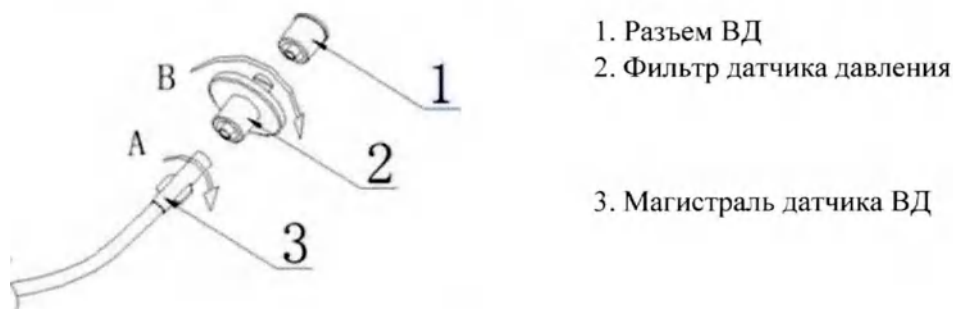


Рис. 6-24. Установка магистрали датчика ВД или АД

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

Во время процедуры убедитесь, что функция контроля давления работает. Во избежание перекрестного заражения сенсорный фильтр можно использовать только один раз. После использования утилизируйте его.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

Если магистраль датчика давления аппарата загрязнена, ее следует заменить специалисту по техническому обслуживанию.

➤ Установка мешка для нагревания

а) Откройте крышку нагревателя.

б) Совместите установочное отверстие мешка для нагревания с установочным штифтом нагревателя.

с) Проверьте, что положение входящей и выходящей магистралей совмещены с нагревателем.

д) Подсоедините выходящую магистраль к датчику температуры замещающего раствора.

е) Пример установки мешка для нагревания показан на рис. 6-25.



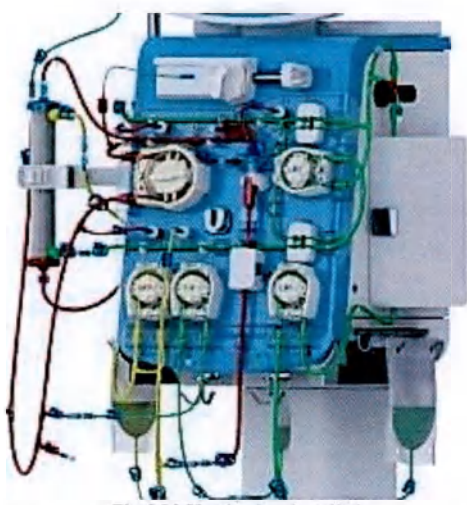


Рис. 6-25. Установка мешка для нагревания

**⚠ ПРИМЕЧАНИЕ**

Во время работы нагревателя во избежание ожогов непрерывный контакт между кожей и внутренней поверхностью нагревательного блока не должен превышать 10 секунд.

#### 6.4.1.5 Установка гемофильтра и его магистралей

После установки комплекта магистралей нажмите «Next (Далее)», на экране появится запрос, как показано на рис. 6-27. Установка гемофильтра и его магистралей для всех режимов терапевтической процедуры НПЗТ абсолютно одинакова. Представлен только пример установки гемофильтра и его магистралей для ПВВГДФ.



Рис. 6-26. Экран установки гемофильтра и его магистралей

- **Установка магистралей гемофильтра/диализатора**
  - а) Подсоедините артериальную магистраль к артериальному концу диализатора (красный разъем); см. рис. 6-26.
  - б) Подсоедините венозную магистраль к венозному концу диализатора (синий разъем).
- **Артериальный и венозный контур**
  - а) Артериальный сегмент подсоединен к физиологическому раствору с гепарином, а венозный сегмент магистрали подсоединен к дренажному мешку, как показано на рис. 6-26.
  - б) Откройте зажимы магистралей датчиков ВД и РВЕ и убедитесь, что они работают должным образом.
  - с) Закройте зажимы на не присоединённых магистралях.
- **Установка магистрали для сбора эффлюента производится следующим образом:**
  - а) Подсоедините верхний порт гемофильтра к входному отверстию магистрали эффлюента.
  - б) Подключите магистраль эффлюента к датчику утечки крови.
  - с) Установите магистраль насоса эффлюента (способ установки такой же, как у магистрали Жидкостного насоса 1, входное отверстие для жидкости в магистрали насоса эффлюента имеет желтый цвет, а выходное отверстие не имеет цветной маркировки).
  - д) Повесьте пустой дренажный мешок на весы эффлюента.
  - е) Подсоедините магистраль эффлюента к дренажному мешку (рекомендуется использовать дренажный мешок, поставляемый производителем).
  - ф) Для установки магистрали датчика МД1 используется тот же способ, что и для магистрали датчика венозного давления.
- **Присоединение мешка замещающего раствора**
  - а) Установите мешок замещающего раствора на весы для замещающего раствора.
  - б) Подсоедините магистраль замещающего раствора и мешок для замещающего раствора, как показано на рис. 6-26.
- **Установка шприца для антикоагулянтов**
  - а) Выберите подходящий шприц (для этого аппарата подходит шприц 10 мл, 20 мл, 30 мл или 50 мл).
  - б) Откройте зажим и вставьте шприц в гнездо.
  - с) Соедините конец поршня шприца с нажимной пластиной.
  - д) Удерживайте пружинный зажим на конце поршня шприца.
  - е) Если используется обычная антикоагуляция с гепарином, подсоедините передний конец шприца к магистрали антикоагуляции (между магистралью насоса крови и артериальной камерой деаэрации).



г) Если используется цитратная антикоагуляция, подсоедините шприц к кальциевой линии, расположенной с внутренней стороны упаковки комплекта магистралей, магистраль с раствором кальция устанавливается в датчик воздуха с левой стороны, а трехходовой разъем магистрали с раствором кальция подсоединяется к концу венозного сегмента магистрали, чтобы гарантировать, что раствор кальция поступает в нижнюю часть венозной камеры де-аэрации. Установка шприца для антикоагулянтов показана на рис. 6-27.

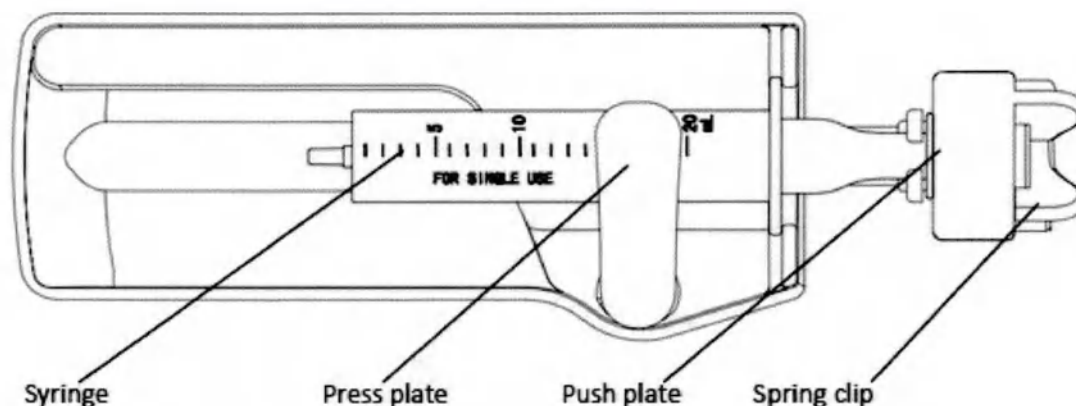


Рис. 6-27. Установка шприца для антикоагулянтов

**⚠ ПРИМЕЧАНИЕ**

Антикоагулянтная терапия может быть прекращена по назначению врача, которое должно быть должным образом обосновано.

**⚠ ПРИМЕЧАНИЕ**

На кровопроводящей магистрали, магистрали замещающего раствора и магистрали эфлюента имеется множество зажимов, при различных режимах работы может запрашиваться различный статус для магистрали, поэтому установите магистраль в соответствии с инструкцией на экране.

#### 6.4.1.6 Установка магистрали функционального насоса

- Установка магистрали функционального насоса с раствором  $\text{NaHCO}_3$  (бикарбонат)  
В режиме НПЗТ аппарат может обеспечивать оперативное введение раствора бикарбоната, когда функциональный насос свободен; жидкостный насос 1 используется для добавления основного замещающего раствора, а функциональный насос используется для добавления раствора бикарбоната. Приведен пример установки магистрали функционального насоса с отдельным добавлением раствора бикарбоната, как показано на рис. 6-28.



Рис. 6-28. Экран установки функционального насоса с разделным введением раствора бикарбоната

Введение раствора бикарбоната и основные этапы установки магистрали функционального насоса следующие:

Основные этапы установки магистрали функционального насоса с разделным добавлением раствора бикарбоната следующие:

- Входящий конец магистрали функционального насоса подсоединяется к мешку на весах для раствора бикарбоната (SS-II).
- Установите магистраль функционального насоса (способ установки такой же, как и способ установки магистрали насоса для замещающего раствора, и необходимо обратить внимание на направление: входное отверстие имеет цветную маркировку, а выходное отверстие не имеет цветной маркировки).
- Подключите к входному отверстию функционального насоса ответвление кровопроводящей магистрали в передней части насоса крови (раствор бикарбоната смешивается с кровью в передней части насоса крови во время терапевтической процедуры).



**⚠ ПРИМЕЧАНИЕ**

Данный аппарат обеспечивает два способа введения бикарбоната: первый заключается в непосредственном подключении бикарбоната к ответвлению кровопроводящей магистрали от, линии кровопроводящей магистрали передней части насоса крови, как показано на рис. 6-29(а); другой способ заключается в смешивании бикарбоната с замещающим раствором, а затем подключении к кровопроводящей магистрали, то есть подсоединении магистрали для замещающего раствора на выходе из нагревателя к выходному отверстию функционального насоса, как показано на рисунке 6-29(б). Выберите способ введения бикарбоната в соответствии с предписанием врача.

❖ **Установка магистрали функционального насоса с цитратом**

Данный аппарат обеспечивает функцию цитратной антикоагуляции. Если функциональный насос не свободен, его можно использовать для введения цитрата в ходе проведения терапевтической процедуры. Раствор кальция добавляется с помощью насоса шприца (также как и для насоса шприца, установки насоса шприца, см. инструкцию по установке магистрали для шприца для антикоагулянтов). Режим цитратной антикоагуляции, установка магистрали функционального насоса, как показано на рис. 6-28, отличается тем, что мешок, подвешенный к весам раствора бикарбоната (SS-II), является раствором цитрата в ходе проведения терапевтической процедуры.

❖ **Установка магистрали функционального насоса для пре- и постдилюции при ПВВГДФ**

Для аппарата режим ПВВГДФ обеспечивает функцию гемодиализации с пре- и постдилюцией, и функциональный насос используется для подачи раствора постдилюции в ходе проведения терапевтической процедуры, как показано на рис. 6-28; основные этапы следующие:

- а) Входное отверстие функционального насоса подсоединено к магистрали замещающего раствора в задней части мешка нагревателя, что позволяет отводить часть раствора в качестве раствора постдилюции в ходе проведения терапевтической процедуры.
- б) Установите магистраль функционального насоса (способ установки такой же, как у магистрали насоса для замещающего раствора, и необходимо обращать внимание на направление: Входная часть магистрали имеет цветную маркировку, а выходная не имеет цветной маркировки).
- с) Подсоедините к входному отверстию функционального насоса венозный сегмент магистрали (функциональный насос к насосу для раствора постдилюции).

**6.4.1.7 Подтверждение установки кровопроводящих магистралей**

Поскольку кровопроводящая магистраль для НПЗТ спроектирована таким образом, чтобы быть совместимой с ПВВГДФ, ПВВГФ, ПВВГД и ПИУФ, переключение режимов и режимов преддилюции или постдилюции осуществляется с помощью

запорного клапана магистралей; четыре режима терапевтической процедуры имеют одинаковый способ подключения магистралей. Согласно руководству по установке кровопроводящих магистралей, на последнем этапе установки кровопроводящих магистралей экран показывает общую схему установки кровопроводящих магистралей в этом режиме терапевтической процедуры, а место, отмеченное красным кружком, является местом, где требуется подсоединение магистралей, и требует особого внимания. После завершения установки комплекта магистралей и подтверждения закрытия всех зажимов нажмите кнопку «Finish (Готово)», чтобы завершить установку магистралей, и перейдите на экран «Промывка». Этапы подтверждения соединения следующие:

- a. Место, отмеченное красным кружком, – это место, где происходит данный этап соединения. Люер-«папа» разъем необходимо прикрутить к разъему Люер-«мама».
- b. Откройте зажим на магистрали мешка с физиологическим раствором и с гепарином, мешком замещающего раствора, дренажным мешком и откройте зажимы на магистралях.
- c. Убедитесь, что зажим на датчике давления открыт и соединение датчика давления затянуто.
- d. В зависимости от необходимого направления тока жидкости проверьте, открыт ли зажим на входном и выходном концах кровопроводящей магистрали, магистрали замещающего раствора, магистрали эффлюента или магистрали для плазмосепарации, и является ли поток раствора плавным; зажимы на «лишних» магистралях или на несоединенных боковых магистралях должны быть закрыты, чтобы предотвратить утечку.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Зажимы на магистралях предварительной фильтрации и датчика венозного давления должны быть открыты, в противном случае аппарат не будет контролировать в автоматическом режиме уровень артериального и венозного давления во время промывки.

#### ❖ **Введение раствора бикарбоната в режиме НПЗТ, подтверждение установки кровопроводящих магистралей**

Режимы ПВВГДФ, ПВВГФ, ПВВГД обеспечивают функцию оперативного введения раствора бикарбоната, все соединения магистралей для этих трех режимов точно такие же, как показано на рис. 6-29. Данный аппарат обеспечивает два способа добавления раствора бикарбоната: раствор бикарбоната добавляется непосредственно в кровь, как показано на рис. 6-29(а), линия функционального насоса для инфузии раствора бикарбоната подсоединена к магистрали насоса крови на переднем конце насоса крови, и раствор бикарбоната добавляется из передней части насоса крови. Второй способ заключается в том, что раствор бикарбоната и замещающий раствор сначала смешиваются в режиме онлайн, а затем вводятся в кровопроводящую магистраль, как показано на рис. 6-29(б), линия функционального насоса для инфузии раствора бикарбоната подсоединена к магистрали для замещающего раствора на выходном отверстии нагревателя. По умолчанию оборудование использует способ, показанный на рис. 6-29(а), операторам рекомендуется решить, какой способ использовать, основываясь на назначении врача





Рис. 6-29(а). Метод введения раствора бикарбоната в режиме реального времени – подтверждение установки кровопроводящих магистралей



Рис. 6-29(б). Метод введения раствора бикарбоната в режиме онлайн – подтверждение установки магистралей

❖ **Режим НПЗТ с цитратной антикоагуляцией, подтверждение установки магистралей**  
При использовании в режимах ПВВГДФ, ПВВГФ, ПВВГД цитратной антикоагуляции, все



соединения магистралей для этих трех режимов совпадают, линия установки функционального насоса используется для введения цитратного антикоагулянта, раствор кальция добавляется насосом шприца, как показано на рис. 6-30 (магистраль для раствора кальция на рисунке не включена), после завершения автоматического заполнения необходимо ввести кальций.



Рис. 6-30. Режим НПЗТ с цитратной антикоагуляцией, подтверждение установки магистралей

❖ **В режиме НПЗТ подтвердите установку магистралей пре- и постдилюции**

Если в режимах ПВВГДФ, ПВВГФ, ПВВГД не используют функцию введения раствора бикарбоната в режиме онлайн или функцию цитратной антикоагуляции, и не требуется установка магистрали функционального насоса, все соединения магистралей в этих трех режимах точно такие же, как показано на рис. 6-31.





Рис. 6-31. Без функционального насоса, подтверждение установки магистралей

❖ **Режим ПВВГДФ, подтверждение установки магистралей для пре- и постдилюции**

Для режима ПВВГДФ подключение магистралей является специальным, когда вы выбираете преддилюцию или постдилюцию, на этом этапе для постдилюции используется функциональный насоси требуется подтверждение установки магистралей, как показано на рис. 6-32.



Рис. 6-32. Режим ПВВГДФ, подтверждение установки магистралей для преддилюции и постдилюции



### ❖ Режим ПИУФ, подтверждение установки магистралей

Этапы установки магистралей показаны на рис. 6-33. Обязательно следуйте всем шагам и примечаниям.



Рис. 6-33. Режим ПИУФ, подтверждение установки магистралей

#### 6.4.2 Установка магистралей для проведения плазмотерапии

Магистраль, используемая в режиме плазмотерапии, представляет собой отдельную магистраль, в упаковке 7 видов по 10 магистралей для растворов, две магистрали моделей 2#, 5# и 6# и по одной магистрали для каждой из оставшихся моделей. Модели 3#, 4#, 5#, предварительно закреплены на лотке, модели 1#, 2#, 5#, 6#, 7# находятся в упаковке. Существует несколько режимов терапевтической процедуры, поддерживаемых магистралями для плазмотерапии. Для различных режимов терапевтической процедуры требуются разные магистрали, и не существует единого способа установки магистралей; для различных режимов терапевтической процедуры необходимо установить одну или несколько магистралей для комбинирования. Однако способ установки гемофильтра, артериальной камеры деаэрации, венозной камеры деаэрации, магистрали насоса, датчика давления, датчика воздуха, дроссельного зажима, датчика утечки крови, мешка для нагревания, шприца и т.д. на специальной магистрали, поддерживаемой магистралью для плазмотерапии, такой же, как и для магистрали для НПЗТ.



Схема комплектации магистралей для плазмотерапии и требования, предъявляемые к различным режимам терапевтической процедуры для магистралей, приведены в таблице 6-1.

Таблица 6-1(а). Комплектация магистралей для плазмотерапии и требования к магистралям

| Терапевтическая процедура | Комплектация 1 |              |              | Комплектация 2 |              |              |              |              |
|---------------------------|----------------|--------------|--------------|----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                           | В-РАС-ТВОР-3   | В-РАС-ТВОР-4 | В-РАС-ТВОР-5 | В-РАС-ТВОР-1   | В-РАС-ТВОР-2 | В-РАС-ТВОР-5 | В-РАС-ТВОР-6 | В-РАС-ТВОР-7 |
| Количество                | 1              | 1            | 1            | 1              | 2            | 1            | 2            | 1            |
| АП (РА)                   | ×              | ×            | ×            | ✓              | ×            | ★            | ✓            | ✓            |
| ПО (РЕ)                   | ✓              | ✓            | ★            | ×              | ×            | ×            | ×            | ×            |
| ПГД (CVVHD)               | ✓              | ✓            | ★            | ×              | ×            | ×            | ×            | ×            |
| ОАД (SPAD)                | ✓              | ✓            | ★            | ×              | ×            | ×            | ×            | ×            |
| ПДФ (PDF)                 | ✓              | ✓            | ✓            | ×              | ×            | ★            | ×            | ×            |
| ПФДФ (DFPP)               | ✓              | ✓            | ★            | ✓              | ×            | ×            | ✓            | ×            |
| МАРС (MARS)               | ✓              | ✓            | ★            | ✓              | ✓            | ×            | ✓            | ✓            |
| ФПСА (FPSA)               | ✓              | ✓            | ★            | ✓              | ✓            | ×            | ×            | ✓            |
| СПФА (CPFA)               | ✓              | ✓            | ★            | ✓              | ✓            | ×            | ×            | ✓            |

Примечание: «★» – использовать только в режиме цитратной антикоагуляции.

«✓» – необходимо использовать.

«×» – использовать не нужно.

Таблица 6-1(б). Комплектация магистралей для плазмотерапии и требования к магистралям для режима НПЗТ.

| Терапевтическая процедура | Комплектация 1 |              |              | Комплектация 2 |              |              |              |              |
|---------------------------|----------------|--------------|--------------|----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                           | В-РАС-ТВОР-3   | В-РАС-ТВОР-4 | В-РАС-ТВОР-5 | В-РАС-ТВОР-1   | В-РАС-ТВОР-2 | В-РАС-ТВОР-5 | В-РАС-ТВОР-6 | В-РАС-ТВОР-7 |
| Количество                | 1              | 1            | 1            | 1              | 2            | 1            | 2            | 1            |
| ПГДФ (CVVHDF)             | ✓              | ✓            | ✓            | ×              | ×            | ★            | ×            | ×            |
| ПГФ (CVVH)                | ✓              | ✓            | ✓            | ×              | ×            | ★            | ×            | ×            |
| ПГД (CVVHD)               | ✓              | ✓            | ★            | ×              | ×            | ×            | ×            | ×            |
| МПУФ (SCUF)               | ✓              | ×            | ★            | ×              | ×            | ×            | ×            | ×            |

#### 6.4.2.1 Выбор режима плазмотерапии

Данный аппарат демонстрирует пошаговую инструкцию по установке магистралей для каждого режима терапевтической процедуры, но тип режима терапевтической процедуры и конкретный режим терапевтической процедуры необходимо определить перед установкой магистралей. После выбора

«Режима плазмотерапии» на экране отображается выбор режима плазмотерапии, поддерживаемый оборудованием, как показано на рис. 6-34. Нажмите один раз на экран, чтобы

посмотреть схему режима терапевтической процедуры и дважды щелкните, чтобы выбрать режим терапевтической процедуры. После выбора режима терапевтической процедуры отображаются параметры режима антикоагуляции (режим плазмотерапии, выбор параметров режима разведения и режим добавления раствора бикарбоната отключены), как показано на рис. 6-35.

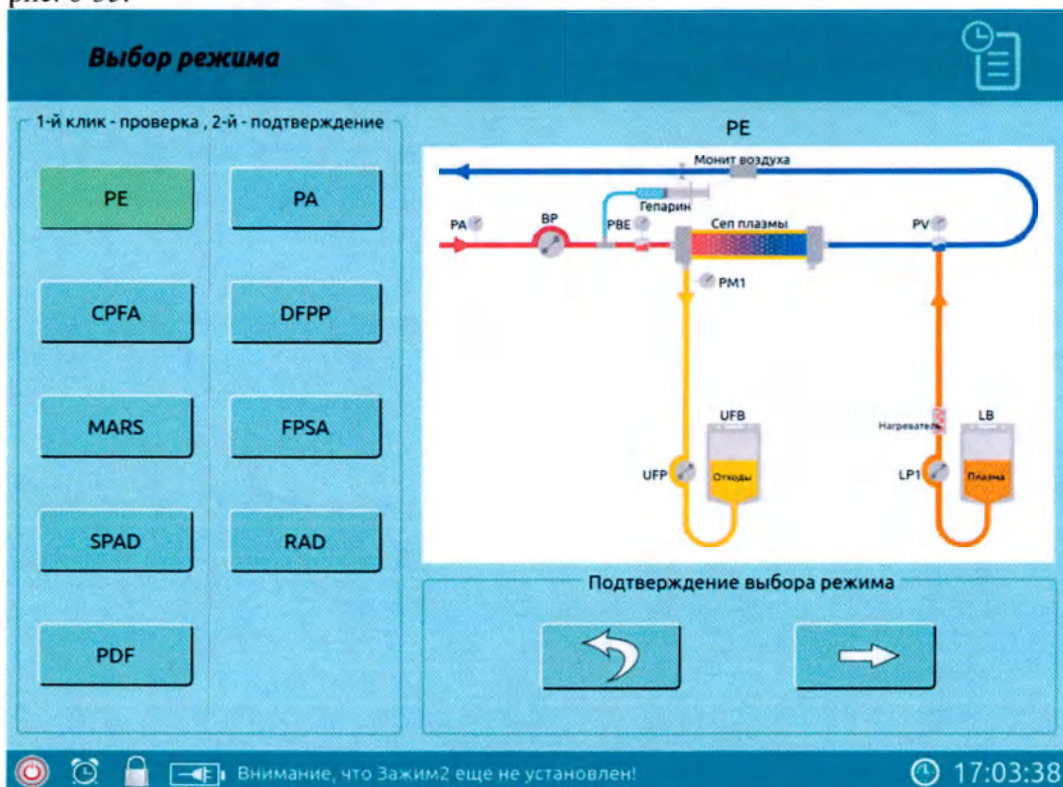


Рис. 6-34. Выбор режима плазмотерапии

Для удобства оператора в аппарате предусмотрены подробные схемы для каждого режима терапевтической процедуры. Рисунок не только подробно объясняет принцип режима терапевтической процедуры, но также включает в себя следующую информацию: подключение магистралей, мешков, насосов, весов, фильтров, шприца и т.д., а также содержит информацию об отличиях между параметрами антикоагуляции, влияющими на подключение режима терапевтической процедуры (отрегулируйте в соответствии со схемой параметров терапевтической процедуры, выбранной оператором). Ознакомившись со схемой, оператор может определить, с какими весами могут быть использованы различные мешки, к какому насосу и к какой магистрали будет подключен каждый мешок, где будет находиться каждый датчик давления.

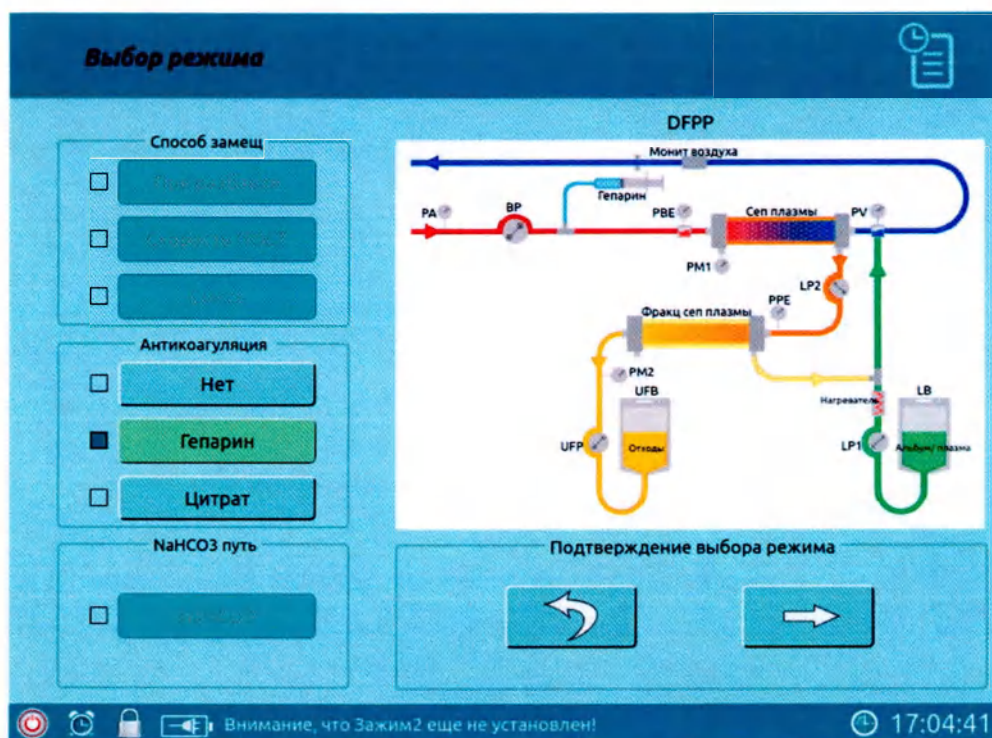


Рис. 6-35. Выбор параметров антикоагуляции в режиме плазматерапии  
 Схема параметров режима плазматерапии по умолчанию показана на рис. 6-36–6-44.

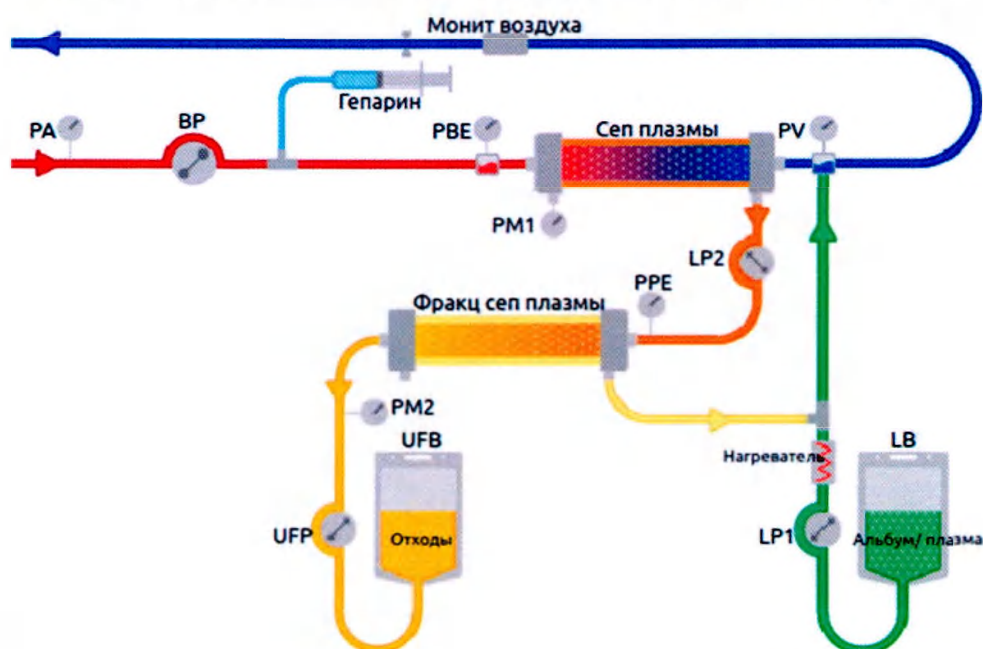


Рис. 6-36. Схема ПФДФ (DFPP)



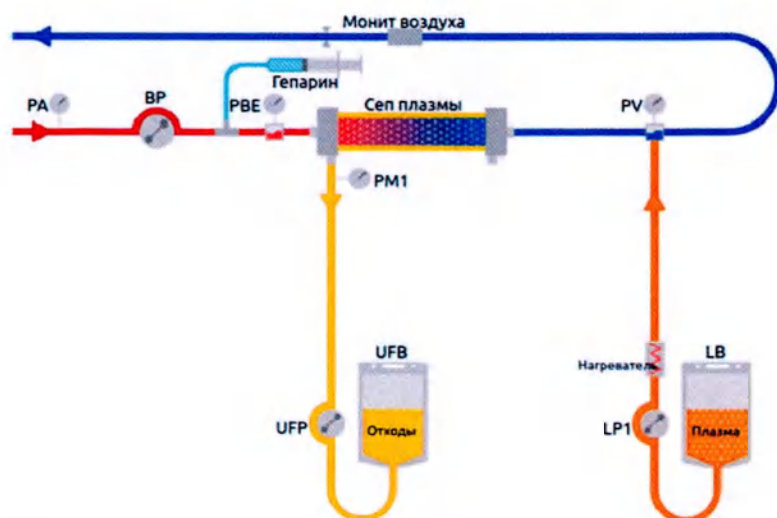


Рис. 6-37. Схема ПО (РЕ)

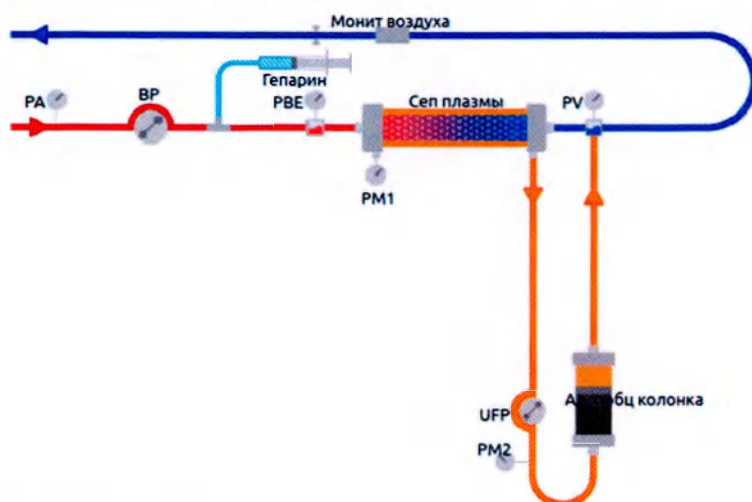


Рис. 6-38. Схема АП (РА)

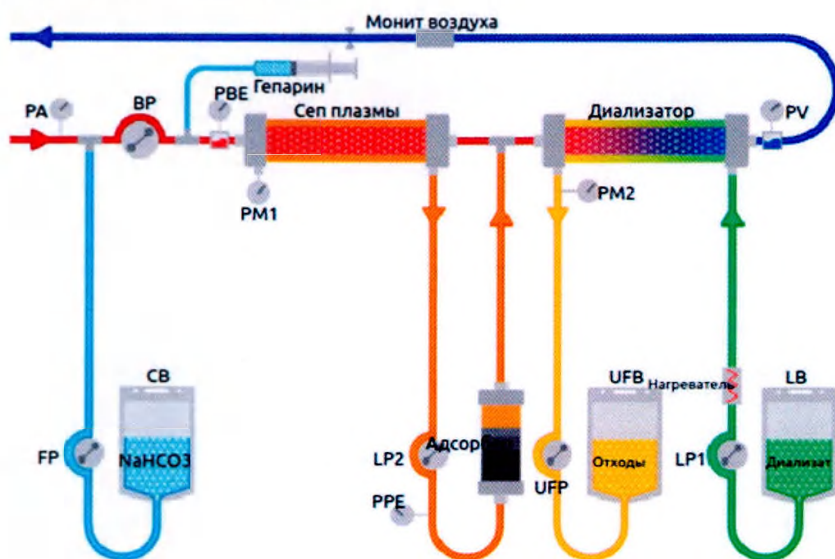


Рис. 6-39. Схема СПФА (CPFA)



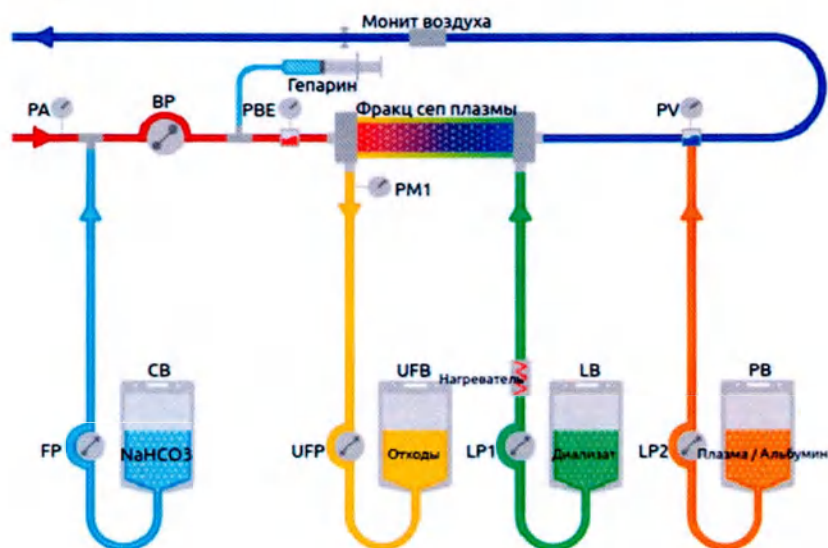


Рис. 6-40. Схема ПДФ (PDF)

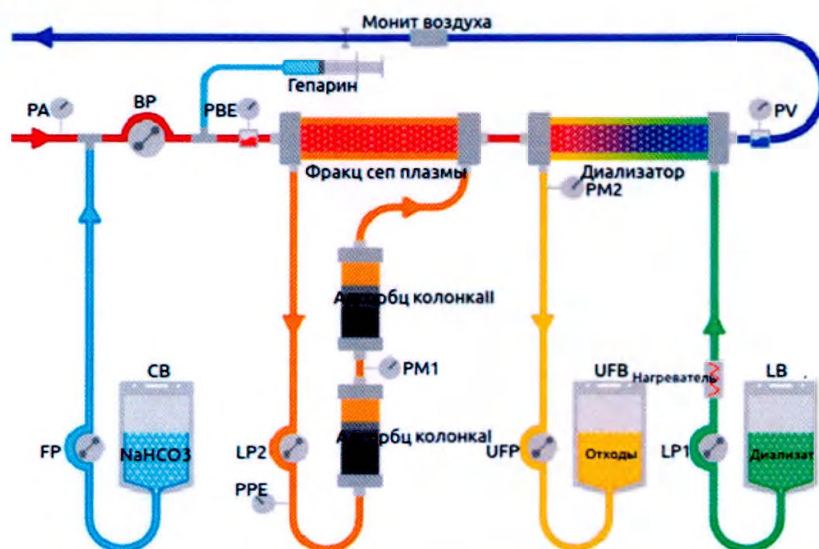


Рис. 6-41. Схема ФПСА (FPSA)

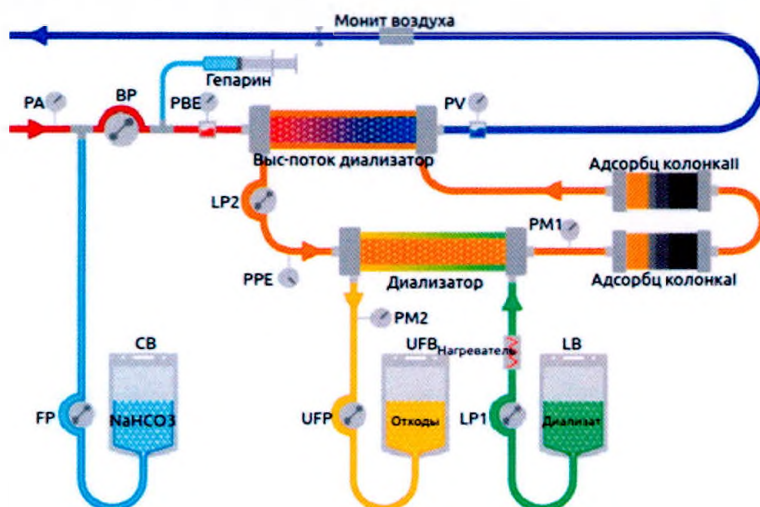


Рис. 6-42. Схема MAPC (MARS)

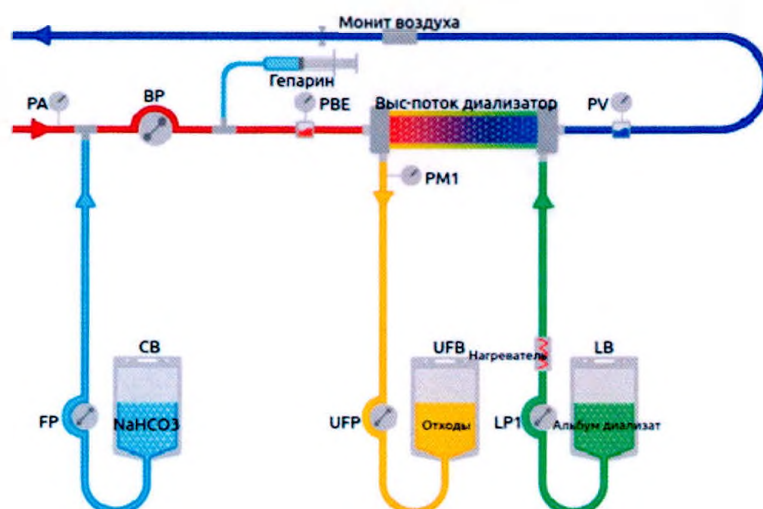


Рис. 6-43. Схема ОАД (SPAD)

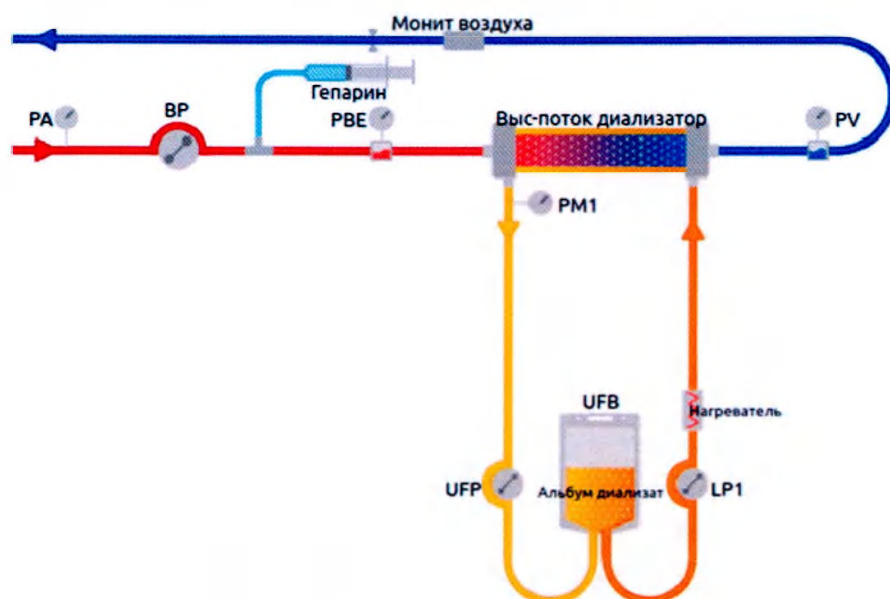


Рис. 6-44. Схема ПАД (RAD)

#### 6.4.2.2 Установка магистралей для ПФДФ (DFPP)

##### ➤ Размещение комплекта магистралей для ПФДФ (DFPP)

Размещение комплекта магистралей для ПФДФ (DFPP) показано на рис. 6-45(а), этапы подключения комплекта магистралей к аппарату, венозной камере деаэрации, датчику воздуха, установки магистралей артериальной камеры деаэрации и фиксации зажимов магистралей такие же, как при подключении комплекта магистралей для НПЗТ. См. [6.4.1.3].





Рис. 6-45(а). Установка магистралей для ПФДФ

➤ **Установка комплекта магистралей для ПФДФ (DFPP)**



Рис. 6-45(б). Установка магистралей для ПФДФ (DFPP)

Установка комплекта магистралей для ПФДФ (DFPP) показана на рис. 6-45 (б), этапы установки насосных магистралей, магистралей контроля давления и магистралей контроля температуры нагревателя такие же, как при установке комплекта магистралей для НПЗТ. См. [6.4.1.4].





Рис. 6-46. Установка магистралей для ПФДФ (DFPP)

➤ **Подтверждение подключения магистралей для ПФДФ (DFPP)**

На последнем этапе установки магистралей необходимо поэтапно подсоединить установленные магистрали, закрыть зажимы на магистралях и проверить в целом установку магистралей для этого режима, а также подготовиться к автоматическому заполнению магистралей. Содержание подтверждения соединения магистралей для каждого режима терапевтической процедуры в основном одинаковое.



Рис.6-47. Подтверждение соединения магистралей для ПФДФ (DFPP)



### 6.4.2.3 Установка комплекта магистралей для ПО (РЕ)

#### ➤ Установка комплекта магистралей для ПО (РЕ)

Установка комплекта магистралей для ПО (РЕ) показано на рис.6-48(а). Этапы подключения комплекта магистралей к аппарату, установки венозной камеры, датчика воздуха, магистралей артериальной камеры деаэрации и фиксации магистралей такие же, как и для НПЗТ, см. [6.4.1.3].



Рис. 6-48(а). Установка магистралей для ПО (РЕ)



Рис. 6-48(б). Установка магистралей для ПО (РЕ)

Установка комплекта магистралей для ПО (РЕ) показана на рис. 6-48(б). Этапы установки магистра-



лей для контроля давления и контроля температуры нагревателя такие же, как и для комплекта магистралей для НПЗТ.

### Установка фильтр для плазмообменна и его магистралей

Насос крови подает кровь в плазмосепаратор. После разделения плазмы и клеток крови часть клеток крови перекачивается в венозную камеру деаэрации, а затем возвращается в организм человека. Насос эффлюента перекачивает отделенную плазму, содержащую патогенные факторы, в дренажный мешок (чтобы предотвратить разрушение мембраны фильтра, необходимо установить магистраль эффлюента в датчик утечки крови и подключить датчик давления МД1). Жидкостный насос I перекачивает свежую плазму на весы LB в мешок нагревателя, чтобы нагреть ее до подходящей температуры, а затем пополняет кровь путем постдилюции для замены отделенной плазмы. Магистрали фильтра для режима ПО установлены, как показано на рис. 6-48(с).



Рис.6-48(с). Установка фильтра для ПО (РЕ) и его магистралей



Рис. 6-49. Установка магистралей для ПО (РЕ)

#### ➤ Подтверждение соединения магистралей для плазмообмена (РЕ)

На последнем этапе установки магистралей необходимо поэтапно подсоединить установленные магистрали, закрыть зажимы на магистралях и проверить в целом установку магистралей для этого режима, а также подготовиться к автоматическому заполнению магистралей. Содержание подтверждения соединения магистралей для каждого режима терапевтической процедуры в основном одинаковое.

#### 6.4.2.4 Установка магистралей для плазмосорбции (РА)

##### ➤ Установка магистралей для плазмосорбции (РА)

Насос крови подает кровь в плазмосепаратор. После разделения плазмы и клеток крови часть клеток крови перекачивается в венозную камеру деаэрации, а затем возвращается в организм человека. Насос эффлюента перекачивает отделенную плазму в плазменный адсорбер (магистраль должна проходить через датчик утечки крови, чтобы предотвратить разрушение мембраны плазмосепаратора), и плазма, очищенная адсорбером, разбавляется и возвращается в кровь. Датчик давления МД1 подключен к внешней стороне мембраны плазмосепаратора для контроля внешнего давления мембраны плазмосепаратора. Установка магистралей для АП (РА) показана на рис. 6-50





Рис. 6-50 Установка магистралей для АП (РА)



Рис. 6-51. Установка магистралей для плазмасорбции (РА)

➤ Подтверждение подключения магистралей для плазмасорбции (РА)



На последнем этапе установки магистралей необходимо поэтапно подсоединить установленные магистрали, закрыть зажимы на магистралях и проверить в целом установку магистралей для этого режима, а также подготовиться к автоматическому заполнению магистралей. Содержание подтверждения соединения магистралей для каждого режима терапевтической процедуры в основном одинаковое.

#### 6.4.2.5 Установка магистралей для СПФА (CPFA)

##### ➤ Установка комплекта магистралей для СПФА (CPFA)

Установка комплекта магистралей для СПФА (CPFA) показано на рис. 6-52, этапы подключения комплекта магистралей к аппарату, венозной камере, датчику воздуха, установки магистралей артериальной камеры и фиксации магистралей такие же, как при подключении комплекта магистралей для НПЗТ.



Рис. 6-52. Установка магистралей для СПФА (CPFA)

##### ➤ Установка комплекта магистралей для СПФА (CPFA)

Установка комплекта магистралей для СПФА (CPFA) показана на рис.6-53. Этапы установки магистралей насоса, магистралей для датчиков давления и магистралей для контроля температуры нагревателя такие же, как и для установки комплекта магистралей для НПЗТ, см. [6.4.1.4]





Рис. 6-53. Установка магистралей для СПФА (CPFA)

➤ **Установка гемофильтра для СПФА(CPFA) и его магистралей**  
Установите магистраль фильтра в режим СПФА (CPFA), как показано на рис. 6-54.



Рис. 6-54. Установка магистралей для СПФА (CPFA)

➤ **Подтверждение подключения магистралей для СПФА (CPFA)**  
На последнем этапе установки магистралей необходимо поэтапно подсоединить установленные ма-



гистрала, закрыть зажимы на магистралях и проверить в целом установку магистралей для этого режима, а также подготовиться к автоматическому заполнению магистралей. Содержание подтверждения соединения магистралей для каждого режима терапевтической процедуры в основном одинаковое.



Рис. 6-55. Установка магистралей для СПФА (CPFA)

#### 6.4.2.6 Установка магистралей для ОАД (SPAD)





Рис. 6-56. Установка магистралей для ОАД (SPAD)



Рис. 6-57. Установка магистралей для ОАД (SPAD)

#### 6.4.2.7 Установка магистралей для ПАД (RAD)



Рис. 6-58. Установка магистралей для ПАД (RAD)





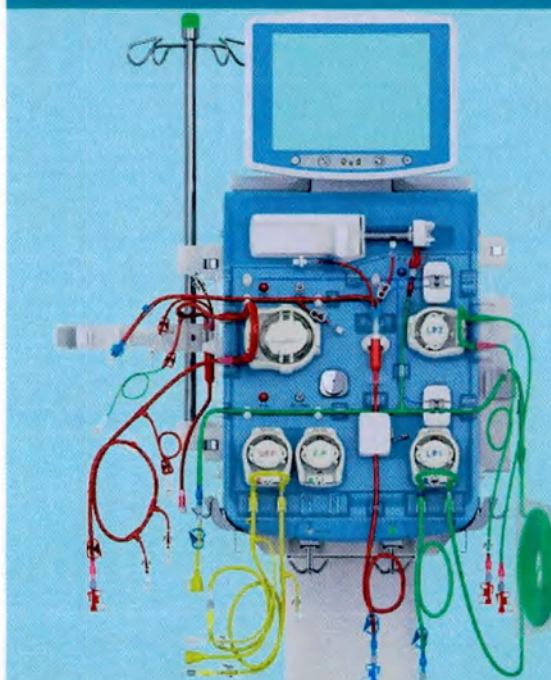
Рис. 6-59. Установка магистралей для ПАД (RAD)

#### 6.4.2.8 Установка магистралей для ПДФ (PDF)



Рис. 6-60. Установка магистралей для ПДФ (PDF)



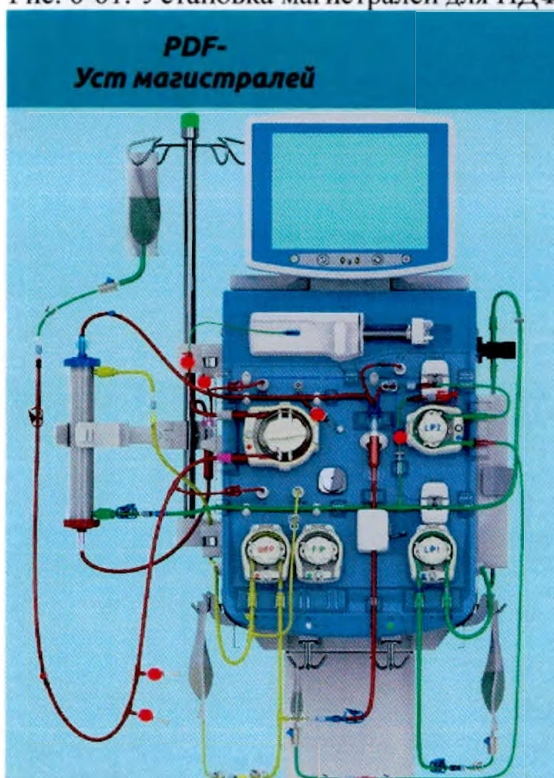
### 1. Установка магистралей

- 1.1 Установите магистралю в аппарат.
- 1.2 Подсоедините магистраль венозной камере
- 1.3 Снимите нагревательную спираль и повесьте ее на датчик температуры.
- 1.4 Подсоедините магистраль артериальной камере
- 1.5 Снимите артериальную магистраль и повесьте ее на штатив
- 1.6 Установите магистраль в датчик воздуха
- 1.7 Закрепите магистраль в зажиме.

Внимание, что Зажим2 еще не установлен!

17:15:32

Рис. 6-61. Установка магистралей для ПДФ (PDF)



### 4. Конечное подтверждение

- 4.1 Обязательно закрывайте каждый зажим нажав на красную точку.
- 4.2 Обязательно открывайте каждый зажим нажав на красную точку.
- 4.3 Убедитесь, что установка трубок завершена в соответствии со схемой.

Внимание, что Зажим2 еще не установлен!

17:16:05

Рис. 6-62. Установка магистралей для ПДФ (PDF)



#### 6.4.2.9 Установка магистралей для ФПСА (FPSA)



Рис. 6-63. Установка магистралей для ФПСА (FPSA)



Рис. 6-64. Установка магистралей для ФПСА (FPSA)



#### 6.4.2.10 Установка магистралей для MAPC (MARS)

**MARS-  
Уст магистралей**

**1. Установка магистралей**  
1.1 Установите магистрали в аппарат.  
1.2 Подсоедините магистрали венозной камере  
1.3 Снимите нагревательную спираль и повесьте ее на датчик температуры.  
1.4 Подсоедините магистрали артериальной камере  
1.5 Снимите артериальную магистраль и повесьте ее на штатив  
1.6 Установите магистраль в датчик воздуха  
1.7 Закрепите магистраль в зажиме.

Внимание, что Зажим2 еще не установлен! 17:17:06

Рис. 6-65. Установка магистралей для MAPC (MARS)

**MARS-  
Уст магистралей**

**4. Установить другие магистрали**  
4.1 Установить адсорбционную колонку I, II и ее магистрали подсоединить к магистралям PM1.

Внимание, что Зажим2 еще не установлен! 17:17:24

Рис. 6-66. Установка магистралей для MAPC (MARS)





Рис. 6-67. Установка магистралей для MAPC (MARS)

#### 6.4.3 Установка магистралей для проведения гемоперфузии

##### 6.4.3.1 Принцип гемоперфузии

Перфузия крови (ГП) (НР) – это пропускание крови пациента через перфузионное устройство, содержащее твердый адсорбент, и метод очистки крови, который удаляет из крови путем адсорбции экзогенные или эндогенные токсины, лекарственные препараты или метаболитические отходы, которые не могут быть удалены диализом.

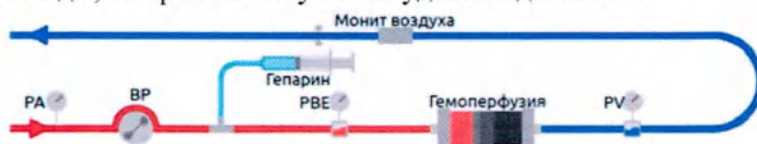


Рис. 6-67. Принцип гемоперфузии

##### 6.4.3.2 Установка магистралей для гемоперфузии

Установка магистралей для гемоперфузии и подтверждение соединения магистралей показаны на рис. 6-68.

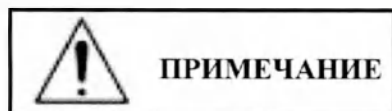


Рис. 6-68. Установка магистралей для гемоперфузии



## 6.5 Заполнение и прайминг

Завершите установку кровопроводящих магистралей, после подтверждения соединения кровопроводящей магистрали оператор подключается к основному интерфейсу. Все режимы терапевтических процедур, поддерживаемые на этом устройстве, обеспечивают функцию автоматического заполнения нажатием одной кнопки и функцию ручного заполнения. Если у оператора нет особых требований, мы рекомендуем использовать автоматическое заполнение нажатием одной кнопки. Если у оператора есть особые требования, используйте ручное заполнение.



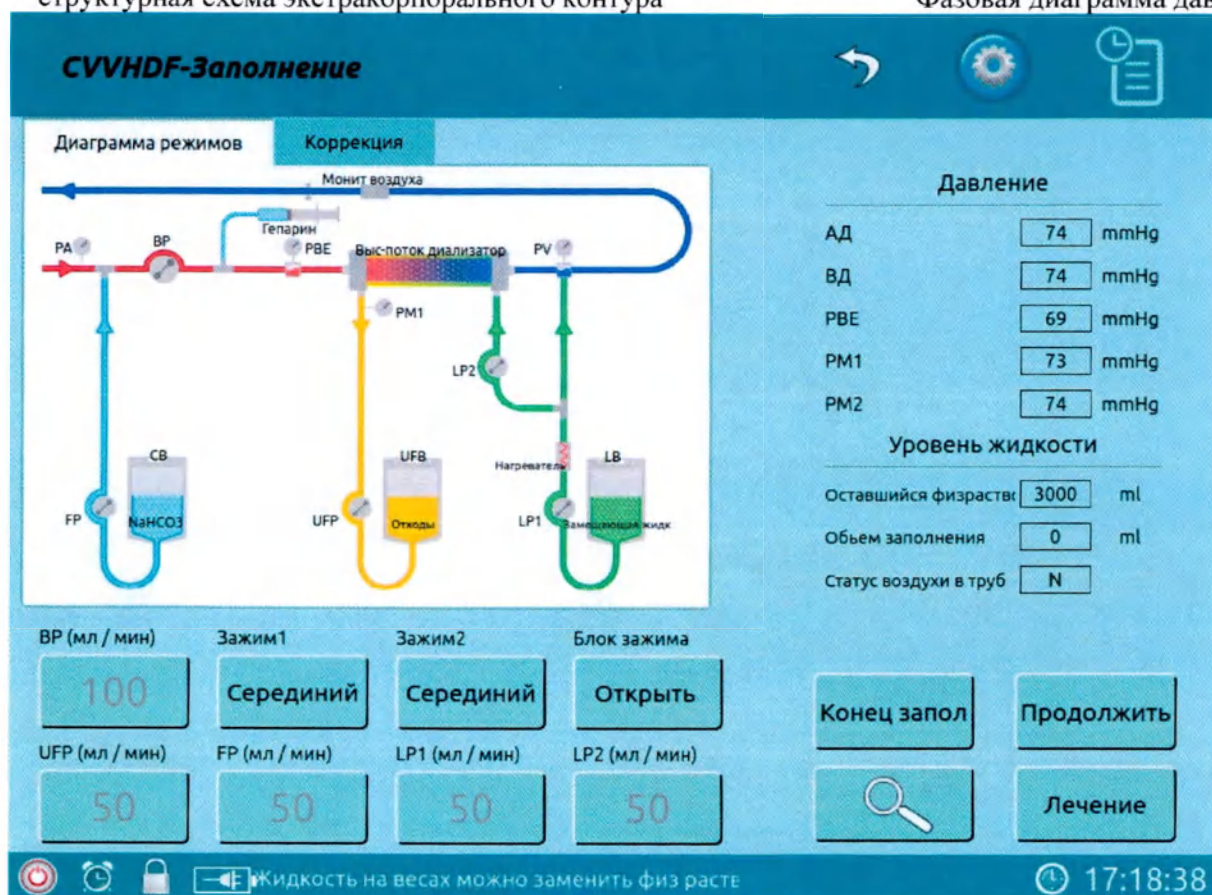
### ПРИМЕЧАНИЕ

После установки кровопроводящих магистралей и перед заполнением следуйте приведенным на рисунке инструкциям и проверьте зажимы на всех кровопроводящих магистралях. В противном случае, могут возникнуть такие проблемы, как закупорка, сбой в работе насоса, недостаточное заполнение и утечка из кровопроводящей магистрали во время заполнения.

### 6.5.1 Интерфейс заполнения

структурная схема экстракорпорального контура

Фазовая диаграмма давления



Зона управления ручного заполнения

Зона управления автоматического заполнения

Рис. 6-70. Интерфейс заполнения экстракорпорального контура

Интерфейс заполнения экстракорпорального контура показан на рис. 6-69. Интерфейс состоит из 4 частей: структурная схема экстракорпорального контура, фазовая диаграмма давления, зона управления ручного заполнения, зона управления автоматического заполнения. Ниже приведены функции каждой области интерфейса заполнения экстракорпоральных контуров:

> **Структурная схема лечения** - Способ подключения для каждого режима терапевтической процедуры

показан оператору на схеме, включающей информацию о соединении следующих экстракорпоральных контуров: кровопроводящие магистрали, контур замещающего раствора, антикоагуляционный контур и т.д.; о контроле положения каждого датчика давления; о динамическом воздействии и направлении вращения каждого насоса; об использовании различных мешков для сбора жидкости и т.д.

> **Фазовая диаграмма давления** - С целью предотвращения засорения экстракорпоральных контуров или разрывов в соединениях экстракорпоральных контуров

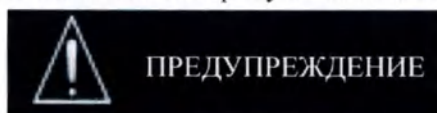
следует контролировать давление в контурах на протяжении всего процесса заполнения; все контролируемые значения давления отображаются непосредственно в информационном поле о состоянии давления, чтобы операторы могли быстро принимать интуитивные решения. Кроме того, устройство будет осуществлять автоматическую оценку в соответствии с различными значениями давления во время эксплуатации; при превышении значения давления устройство подаст сигнал тревоги и приостановит процесс заполнения.

> **Зона управления ручного заполнения** - В случае использования режима ручного заполнения оператор может

отдельно контролировать и регулировать скорость каждого насоса.

> **Зона управления автоматического заполнения** – Зона управления заполнением включает команды автоматического управления предварительного заполнения «пуск (start)», «пауза (pause)»,

«продолжить (continue)», «окончание (end)», «рециркуляция (recirculation)»; автоматическое отображение хода заполнения; команды «Запрос о неполадках в ходе заполнения» и «Пропустить автоматическое заполнение».



Запрещается подключать пациента к аппарату до завершения программы заполнения, в противном случае, это может привести к отводу жидкости из организма пациента или тромбозу.

## 6.5.2 Автоматическое заполнение

Экстракорпоральные контуры были установлены при подключении к интерфейсу заполнения. Как только кнопка управления отобразится в зоне управления заполнением на поверхности интерфейса, нажмите 『Start』 (Пуск), чтобы начать автоматическое заполнение, если в процессе заполнения никаких отклонений не возникнет, устройство подаст звуковой и визуальный сигнал оператору после завершения автоматического заполнения. После нажатия 『Start』 (Пуск) текст на кнопке изменится на 『Pause』 (Пауза), нажатие этой кнопки приостановит автоматическое заполнение, после нажатия 『Pause』 текст на кнопке изменится на 『Continue』 (Продолжить). Если нажать эту кнопку, система продолжит автоматическое заполнение. Нажмите 『 Finish 』 (Окончание), чтобы остановить автоматическое заполнение.

Здесь и далее названия кнопок в квадратных скобках.



### 6.5.3 Подсказки о ходе и статусе автоматического заполнения

После запуска автоматического заполнения в зоне управления автоматическим заполнением отобразятся подсказки о ходе заполнения и статусе, показанные на рис. 6-70. Индикатор прогресса отображает процент завершения процесса заполнения в режиме реального времени. Когда индикатор прогресса достигнет отметки 100 %, процесс автоматического заполнения завершится в обычном режиме. Статус заполнения отображает этапы и статус выполняемого в данный момент автоматического заполнения: если в процессе заполнения никаких отклонений не возникает, в сообщении о состоянии заполнения отображается «этап заполнения X»; если в процессе заполнения возникают отклонения (например, недостаточное количество замещающего раствора), в сообщении о состоянии заполнения отображается «этап заполнения X отклонение», в это же время индикатор прогресса прекращает обновлять данные. После того, как оператор устранит неисправность, нажмите [Continue] (Продолжить), индикатор прогресса возобновит работу по обновлению данных, и устройство продолжит выполнять автоматическое заполнение.

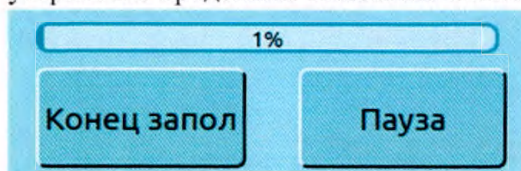


Рис. 6-70. Подсказка о состоянии выполнения автоматического заполнения  
Этапы автоматического заполнения следующие:

- **Этап автоматического заполнения 1:** заполнение кровопроводящей магистрали: время заполнения 90 секунд, скорость насоса крови составляет 100 мл/мин, другие насосы, кроме насоса крови, прекращают работу. После этого этапа кровопроводящая магистраль заполняется гепаринизированным физиологическим раствором.
- **Этап автоматического заполнения 2:** заполнение магистрали замещающим раствором для предиллюзии: режим терапевтической процедуры, поддерживаемый линией обработки плазмы, время этого этапа равно 0; режим терапевтической процедуры, поддерживаемый линией НПЗТ, время заполнения на этом этапе составляет 120 секунд; селектор экстракорпорального контура выбирает предиллюзию; за исключением насоса крови (можно настроить скорость насоса крови с помощью команды «Скорость насоса крови для автоматического заполнения» в разделе «Настройки параметров»), насос эффлюента, жидкостный насос 1, жидкостный насос 2, функциональный насос автоматически выбирают соответствующую скорость потока в соответствии с программой режима терапевтической процедуры. После завершения заполнения мешок для нагревания и магистраль замещающего раствора для предиллюзии заполняются замещающим раствором.
- **Этап автоматического заполнения 3:** заполнение магистрали замещающего раствора: время заполнения на этом шаге связано со временем автоматического заполнения, установленным оператором, вы можете нажать кнопку «Автоматическое время» перед запуском автоматического заполнения. Нажмите [Auto BP flow] (Автоматическая скорость насоса крови), чтобы установить общее время.



За исключением насоса крови (можно настроить скорость насоса крови с помощью команды **『Auto BP flow』** (Автоматическая скорость насоса крови) в разделе «Настройки параметров») насос эффлюента, жидкостный насос 1, жидкостный насос 2, функциональный насос автоматически выбирают соответствующую скорость потока в соответствии с программой режима терапевтической процедуры. После этапа заполнения мембрана гемофильтра, мешок для нагрева, все отводящие контуры для замещающего раствора, включая отводящий контур для разделения плазмы, заполняются замещающим раствором. На этом этапе устройство автоматически запустит перистальтический насос регулировки уровня жидкости, и газ в артериальной камере будет отбираться для регулирования уровня жидкости в артериальной камере до подходящего положения.

- **Этап автоматического заполнения 4: тест на герметичность экстракорпоральных контуров:** насос крови, насос эффлюента, жидкостный насос 1, жидкостный насос 2, функциональный насос прекращают работу, и перистальтический насос, регулирующий уровень жидкости, непрерывно закачивает газ в камеру для внутривенного введения (максимальное время подачи газа не превышает 30 секунд. Если давление не превышает значение 120 мм рт.ст. по прошествии 30 секунд, программа определяет, что тест на герметичность экстракорпоральных контуров не пройден). После прекращения подачи газа перейдите к фазе испытания на поддержание давления и непрерывно контролируйте внутреннее давление в венозном сегменте магистрали (венозное давление) в течение 30 секунд; внутреннее давление (венозное давление) в венозном сегменте магистрали в течение этих 30 секунд не должно быть ниже 80 мм рт.ст., в противном случае аппарат немедленно сообщит о неисправности в ходе испытания на герметичность сегмента магистрали. После прохождения испытания на поддержание давления в течение 30 секунд устройство автоматически откроет насос крови и дроссельный зажим на 30 секунд для сброса давления, а затем запустит перистальтический насос регулировки уровня жидкости для откачки газа из камеры для внутривенного введения. После того, как уровень жидкости в венозной капельной камере будет отрегулирован до соответствующего положения, автоматическое заполнение устройства завершится в нормальном режиме.

#### **6.5.4 Рециркуляция**

С целью облегчить полную гепаринизацию кровопроводящей магистрали и гемофильтра, аппарат также обеспечивает функцию замкнутой рециркуляции и заполнения кровопроводящей магистрали после автоматического заполнения (данный этап заключается в полном заполнении кровопроводящей магистрали и гемофильтра, чтобы магистраль и гемофильтр были полностью гепаринизированы, в целях предотвращения тромбоза во время терапевтической процедуры). В ходе рециркуляции и заполнения гепаринизированный физиологический раствор вводится в артериальный и венозный концы кровопроводящей магистрали аппарата, образуя замкнутый контур, и насос крови обеспечивает питание. Гепаринизированный физиологический раствор циркулирует в кровопроводящей магистрали и гемофилт্রে. Если оператор аппарата

устанавливает значение «скорости потока эффлюента для рециркуляции и заполнения» на 0, трансмембранное заполнение не требуется, и гепаринизированный физиологический раствор на этом этапе использоваться не будет. Данный этап необязателен, и оператор аппарата непосредственно пропускает этот этап.

По умолчанию продолжительность работы аппарата в ходе рециркуляции и заполнения составляет 30 минут. Оператор аппарата может изменить продолжительность управления параметром «время рециркуляции и заполнения» через интерфейс настройки параметров заполнения в соответствии с фактическими потребностями. «Скорость потока эффлюента при рециркуляции и заполнении» по умолчанию равна 0. В это время гепаринизированный физиологический раствор не будет использоваться в процессе рециркуляции и заполнения. Если возникает необходимость в трансмембранном заполнении во время замкнутой циркуляции, оператор аппарата может изменить параметр через интерфейс автоматической настройки параметров заполнения. Таким образом, в ходе заполнения системы рециркуляции, помимо насоса крови, одновременно будет работать насос эффлюента, и насос эффлюента будет откачивать содержащийся в мембране гепаринизированный физиологический раствор из мембраны и сливать его в дренажный мешок.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

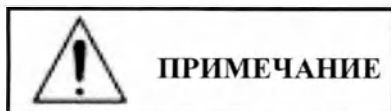
Если расход эффлюента в результате рециркуляции и заполнения не равен 0, на этом этапе будет использоваться обычный физиологический раствор. Его следует своевременно заменить, чтобы избежать попадания воздуха в кровопроводящую магистраль и гемофильтр после удаления гепаринизированного физиологического раствора.

### 6.5.5 Автоматическая настройка параметров заполнения

Нажмите кнопку «Настройка параметров» в правом верхнем углу, чтобы открыть интерфейс настройки параметров заполнения, как показано на рис. 6-71. Значение «нижнего предела для срабатывания сигнала тревоги весов для замещающего раствора» по умолчанию равно 200 г; оно может быть изменено оператором аппарата в соответствии с требованиями реальной ситуацией. Это значение для сигнала тревоги действительно для весов для замещающего раствора LB, дополнительных весов для замещающего раствора I и дополнительных весов для замещающего раствора II. Значение «верхнего предела для срабатывания сигнала тревоги весов для эффлюента» по умолчанию равно 6000 г; оно может быть изменено оператором аппарата в соответствии с требованиями реальной ситуацией. Это значение для сигнала тревоги действительно для весов эффлюента (UFB). «Время автоматического заполнения» по умолчанию равно 7 минутам, и оператор аппарата может продлить время заполнения в соответствии с фактическими потребностями.

«Скорость насоса крови для автоматического заполнения» по умолчанию равна 200 мл/мин, и оператор аппарата может изменять скорость насоса крови для автоматического заполнения по мере необходимости.





#### ПРИМЕЧАНИЕ

Увеличение времени рециркуляции и увеличение скорости насоса крови для автоматического заполнения увеличит расход гепаринизированного физиологического раствора. Его следует своевременно заменить, чтобы избежать попадания воздуха в кровопроводящую магистраль и гемофильтр после удаления гепаринизированного физиологического раствора.

| Настройки параметров                   |            | Информация в режиме реального времени |          |
|----------------------------------------|------------|---------------------------------------|----------|
| Нижний предел весов LB                 | 200 g      | Верхний предел UFB                    | 6000 g   |
| Время автозаполнения                   | 7 min      | Рециркуляц                            | 30 min   |
| Поток ВР                               | 200 ml/min | Рециркуляция UFP                      | 0 ml/min |
| Объем промывки                         | 3000 ml    | Объем заполнения                      | 1000 ml  |
| Удал воздух из вен камер               | 9 s        | Удал воздух из арт камер              | 9 s      |
| Время удаления воздух из камера плазмы | 5 s        |                                       |          |

Рис. 6-71. Интерфейс настройки параметров автоматического заполнения

#### 6.5.6 Запрос информации об ошибке заполнения

Во время процесса автоматического заполнения, если устройство обнаружит неполадки, устройство автоматически приостановит процесс автоматического заполнения и включит функцию запроса информации об ошибке заполнения. Проверьте причину конкретной ошибки заполнения, показанной

на рис. 6-72, нажав кнопку запроса сообщения об ошибке заполнения .

- Функция поиска информации об ошибке будет предоставлена только в том случае, если ошибка произошла в процессе заполнения, и видна кнопка поиска .
- Все ошибки в процессе автоматического заполнения могут быть обнаружены с помощью функции поиска информации о заполнении. Пример запроса информации о заполнении показан на рис. 6-72. Оператор может выяснить причину ошибки заполнения в соответствии с предоставленной информацией и может продолжить процесс заполнения после устранения причины ошибки заполнения.
- Пример ошибки заполнения: например, ошибка 3, конкретная информация об ошибке:



«Установите шприц (P-8)», причиной этой ошибки может быть «Шприц не установлен», рекомендуемое решение – «Продолжить заполнение после установки шприца».

- Если произошла ошибка заполнения и требуется повторное заполнение, перезапустите процесс после устранения ошибки в соответствии с инструкцией, указанной в отчете.

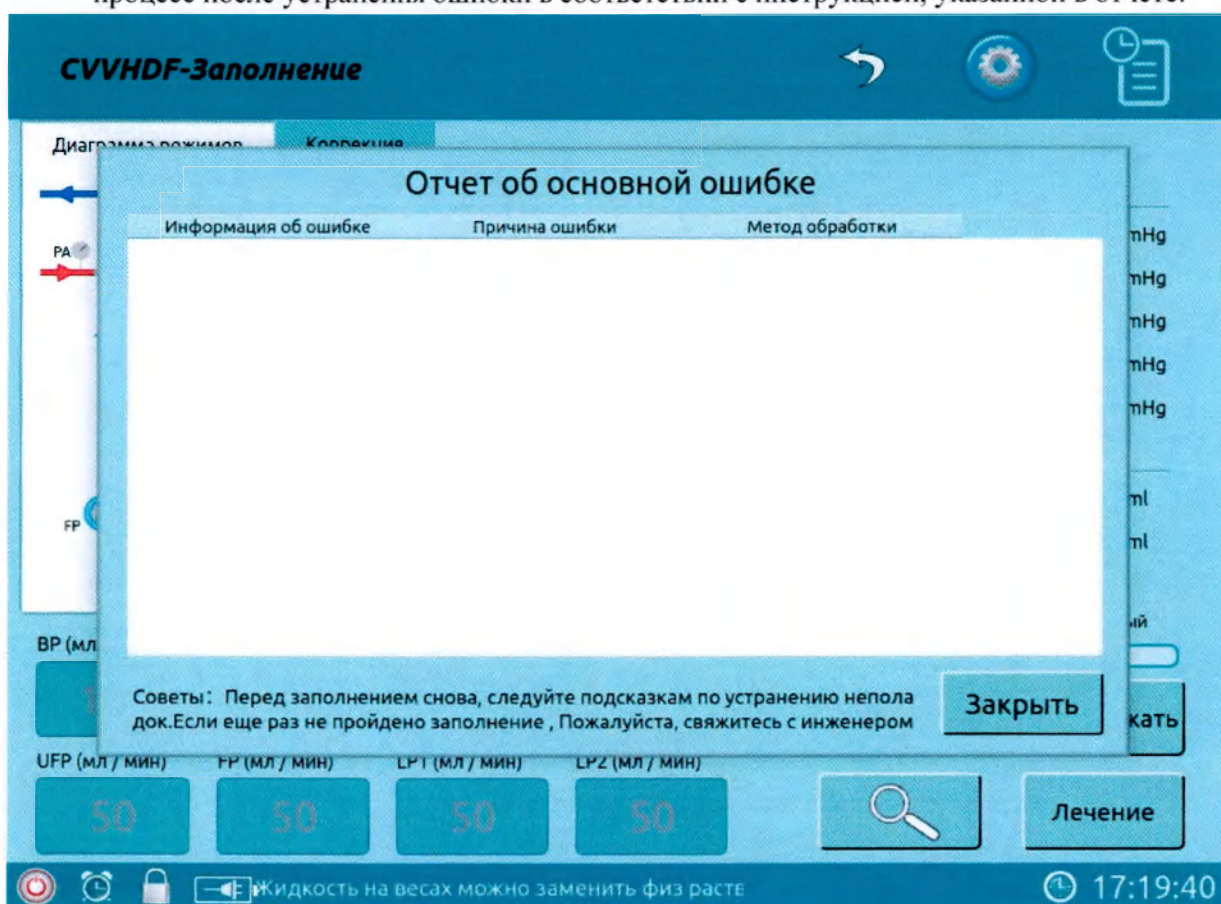


Рис. 6-72. Интерфейс поиска информации о заполнении

### 6.5.7 Ручное заполнение

Рабочая зона процесса ручного заполнения показана на рис. 6-73.



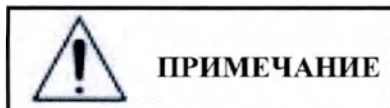
Рис. 6-73. Зона регулировки ручного заполнения

Независимо от того, используется ли экстракорпоральный контур для НПЗТ или контур для плазменной обработки, оператор может выбрать режим ручного заполнения

вместо автоматического заполнения. В режиме ручного заполнения операторы могут запустить насос или несколько насосов для заполнения отдельных кровопроводящих магистралей. Нажмите кнопку

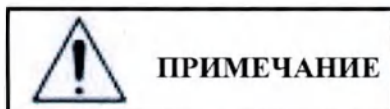
100

для запуска насоса крови, его можно включить или выключить (если насос крови работает, он остановится после нажатия кнопки, но, если насос крови не работает, он запустится со скоростью 100 мл/мин после нажатия кнопки). Если постоянно нажимать на кнопку, появится всплывающий интерфейс клавиатуры, и тогда можно будет установить скорость насоса. Эксплуатация функционального насоса, жидкостного насоса 1, жидкостного насоса 2 и насоса эффлюента аналогична эксплуатации насоса крови.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

В случае ручного заполнения всегда проверяйте экстракорпоральный контур, потому что скорость насоса может быть установлена оператором, и если скорость насоса не соответствует требованиям, экстракорпоральные контуры могут быть заблокированы, что может привести впоследствии к разрыву.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

В случае ручного заполнения всегда проверяйте, не попала ли вода в сетку гемофильтра магистрали контроля давления.

### 6.5.8 Пропуск этапа заполнения

Оператор нажимает кнопку для пропуска этапа заполнения [  ], при этом появляется диалоговое окно с указаниями, как показано на рис. 6-74.

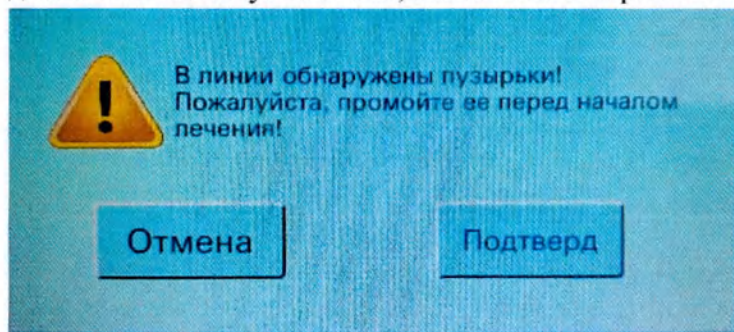


Рис. 6-74. Интерфейс для пропуска этапа заполнения

- Эта функция предназначена только для тестирования авторизованным инженером.



## ГЛАВА 7. ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прежде чем подключать пациента к кровопроводящей магистрали следует проверить следующее:

- 1) В диализаторе и магистрали нет воздуха, диализатор и магистраль предварительно заполнены раствором.
- 2) Все условия терапевтической процедуры, включая данные о лечении, должным образом соблюдены.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование низких скоростей доставки антикоагуляционных средств, встроенных в устройство, может привести к задержке и прерываниям в доставке из-за гибкости средств доставки или изменений выходного давления в ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КОНТУРЕ.



### ПРИМЕЧАНИЕ

В случае ручного заполнения всегда проверяйте экстракорпоральный контур, потому что скорость насоса может быть установлена оператором, и, если скорость насоса не соответствует требованиям, экстракорпоральные контуры могут быть заблокированы, что может привести впоследствии к разрыву.



## 7.1 Интерфейс подготовки к терапевтической процедуре

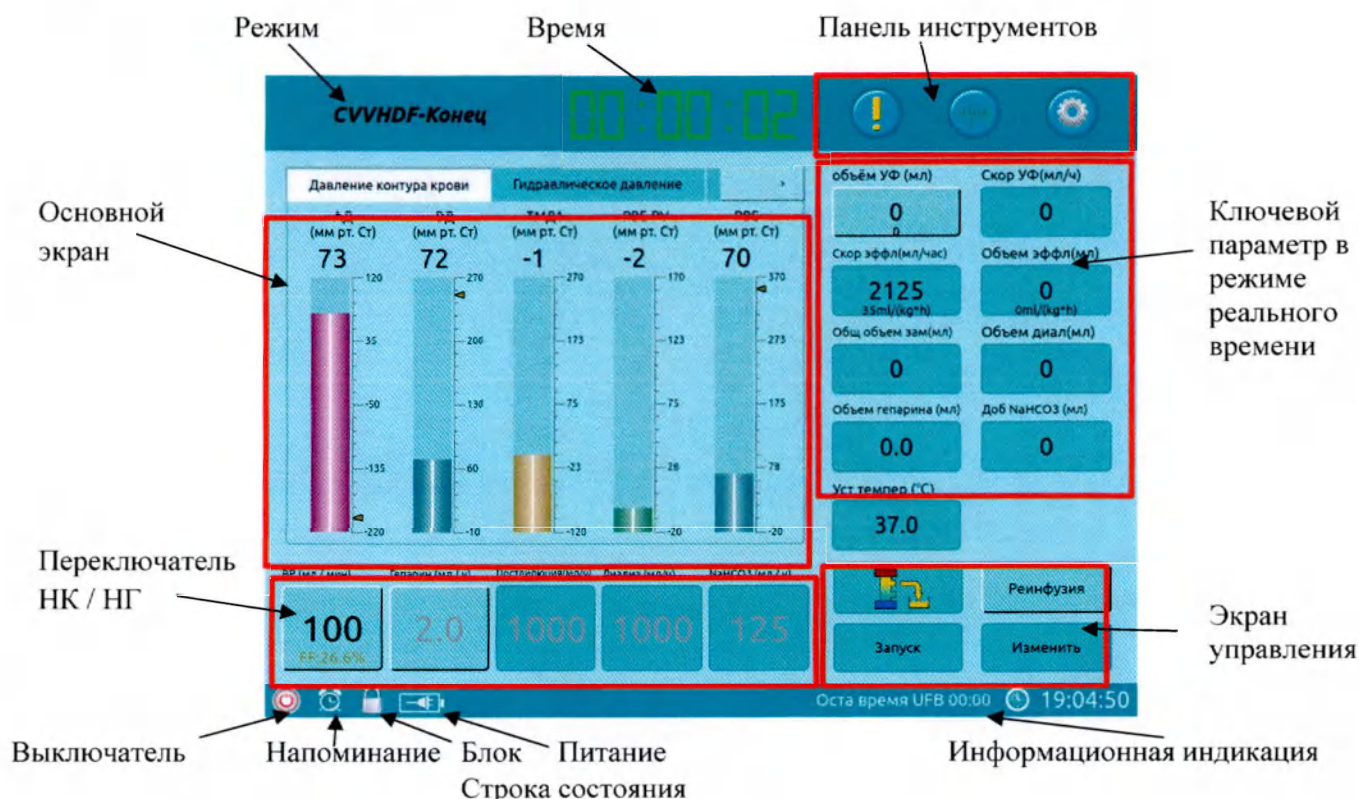


Рис. 7-1. Интерфейс терапевтической процедуры

После завершения заполнения экстракорпоральных контуров устройство переключается на интерфейс подготовки к терапевтической процедуре, в котором можно задать параметры терапевтической процедуры и параметры контроля, и начать терапевтическую процедуру. См. рис. 7-1, интерфейс подготовки к терапевтической процедуре включает в себя 9 элементов, а описание функций каждого элемента выглядит следующим образом:

- ❖ **Рабочий режим** — показывает режим терапевтической процедуры в режиме реального времени и статус аппарата, статусы включают в себя: «Prepare (Подготовка)», «Proceed (Запуск)» и «End (Окончание)». На рис. 7-1 показано, что устройство готово к терапевтической процедуре ПВВГДФ.
- ❖ **Время** -- В наличии два режима: положительный временной отсчет и обратный отсчет. Обратный отсчет
- ❖ показывает оставшееся время терапевтической процедуры в режиме реального времени устройства, а положительный временной отсчет показывает пройденное время терапевтической процедуры. Если при установке параметров терапевтической процедуры указано время терапевтической процедуры, то отображается обратный отсчет. Если время терапевтической процедуры не указано, то отображается положительный временной отсчет.
- ❖ **Главная панель инструментов** — показаны три кнопки: параметры терапевтической

процедуры [  ] см. в

- ❖ [7.2.4], параметры датчика 『』 см. в [7.4], информацию в режиме реального времени



『』 см. в [7.3].

- ❖ **Интерфейс основного дисплея** — используется для динамического отображения информации о давлении (ВД, АД, ТМД, разность давлений на гемофилт্রে и т. д.), см. [7.1.2.1], профилей (давление, ультрафильтрация, температура и т. д.), см. [7.1.2.3], графиков (соответствующих структурной схеме режима лечения), см. [7.1.2.4] и функции регулировки уровня камеры деаэрации, см. [7.1.2.2].
- ❖ **Интерфейс отображения ключевых параметров в режиме реального времени** — отображение ключевых параметров в режиме реального времени в ходе проведения терапевтической процедуры, см. в [7.1.3].
- ❖ **Переключатель насоса крови и гепаринового насоса** — отдельный переключатель насоса крови и насоса шприца с гепарином, см. в [7.2.3].
- ❖ **Интерфейс управления** — показаны четыре кнопки: «Draw blood-Blood back (Забор крови – Возврат крови)», «Run (Выполнить)», «UF (Ультрафильтрация)», «Replace fluid-Replace end (Замещение – Конец замещения)». Нажмите кнопку «Draw blood», чтобы подтвердить подключение пациента к аппарату, активируйте часть датчика сигнала тревоги в устройстве; «Blood back» и «Draw blood» – это одна и та же кнопка. После нажатия кнопки «Blood back» устройство отключит все датчики, обнаружив, что в кровопроводящей магистрали нет крови; нажмите кнопку «Run», чтобы запустить режим лечения или возобновить лечение после срабатывания сигнала тревоги в середине лечения; кнопка «UF» используется для включения или выключения функции ультрафильтрации в середине лечения; кнопка «Replace fluid-Replace end» используется, когда мешок для замещающего раствора пуст или дренажный мешок полон.
- ❖ **Выключено** – завершение работы программного обеспечения.
- ❖ **Напоминание по времени** – используется для установки напоминания по времени.
- ❖ **Экран блокировки** – используется в ходе проведения терапевтической процедуры, при очистке сенсорного экрана нажмите эту кнопку, сенсорный экран не будет работать 10 секунд.
- ❖ **Питание – отображение состояния системы питания:** питание от сети, зарядка аккумулятора, уровень заряда аккумулятора, неисправность аккумулятора.
- ❖ **Информационные подсказки** — отображают рабочее состояние аппарата, например, время терапевтической процедуры, срок замены замещающего раствора весов для замещающего раствора.
- ❖ **Состояние системы** — отображение системного времени.



### 7.1.1 Переключатель режимов

Нажмите кнопку рабочего режима, показанную на рис. 7-1, включится интерфейс переключения режимов, как показано на рис. 7-2, присутствуют два режима для выбора.

- ❖ **Выбор экстракорпоральных контуров** — после входа в интерфейс терапевтической процедуры, если показан неверный режим терапевтической процедуры, а также показан некорректный выбор экстракорпоральных контуров, вернитесь к интерфейсу установки экстракорпоральных контуров и установите их заново. Эта функция доступна только при подготовке к процедуре, экстракорпоральный контур не может быть установлен сразу после начала процедуры.
- ❖ **Принудительное завершение** — после начала терапевтической процедуры, если оператор обнаружит отклонения от нормы, он может принудительно прервать процедуру. Этот вариант эффективен только после начала процедуры, а не на этапе подготовки.
- ❖

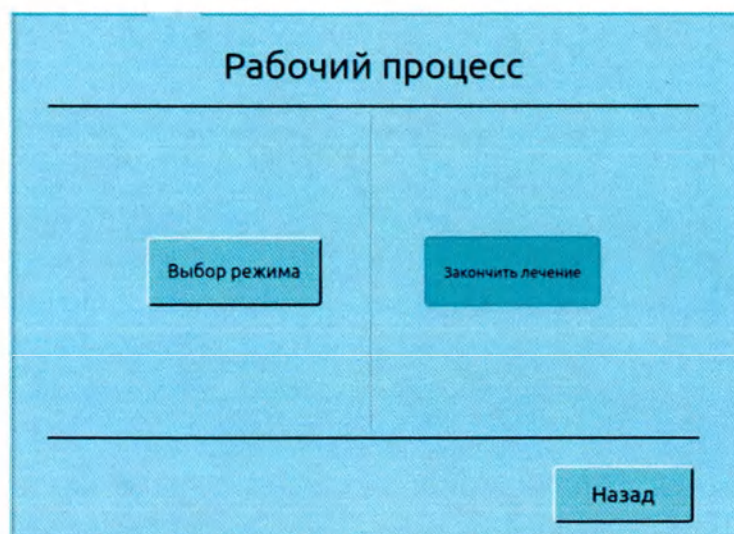


Рис. 7-2. Интерфейс переключателя режимов

### 7.1.2 Интерфейс основного дисплея

Интерфейс основного дисплея обеспечивает графическое отображение параметров терапевтической процедуры в режиме реального времени. Основными данными, представленными на дисплее, являются гистограмма давления, регулировка уровня жидкости, диаграмма динамического профиля и структурная схема режима лечения.

#### 7.1.1.1 Гистограмма давления

См. рис. 7-3, эта гистограмма включает показания АД, ВД, РВЕ, PFD (PBE-PV), PM1, PM2, ТМД1 и ТМД2, из них PFD, ТМД1, ТМД2 являются расчетными значениями. Датчик АД в основном используется для контроля кровотока пациента, плохой кровоток легко может привести к включению сигнала тревоги, когда значение АД становится менее нижней нормы. Датчик давления на фильтре (РВЕ) в основном используется для контроля тромбоза гемофильтра, что легко может привести к включению сигнала тревоги (когда значение РВЕ превышает верхнюю норму). Значение PFD в основном используется для контроля



тромбоза гемофильтра, если разница давления в гемофильтре превышает норму, это приводит к срабатыванию сигнала тревоги. Значение датчика РМ1 в основном используется для вычисления ТМД1. Значение РМ2 в основном используется для вычисления ТМД1 второго гемофильтра с двумя или более гемофильтрами. Значение ТМД1 равно внутримембранному давлению минус РМ, расчет внутримембранного давления связан с конкретным режимом терапевтической процедуры. Датчик ТМД1 в основном используется для предотвращения разрушения мембраны из-за тромбоза гемофильтра или по другим причинам.

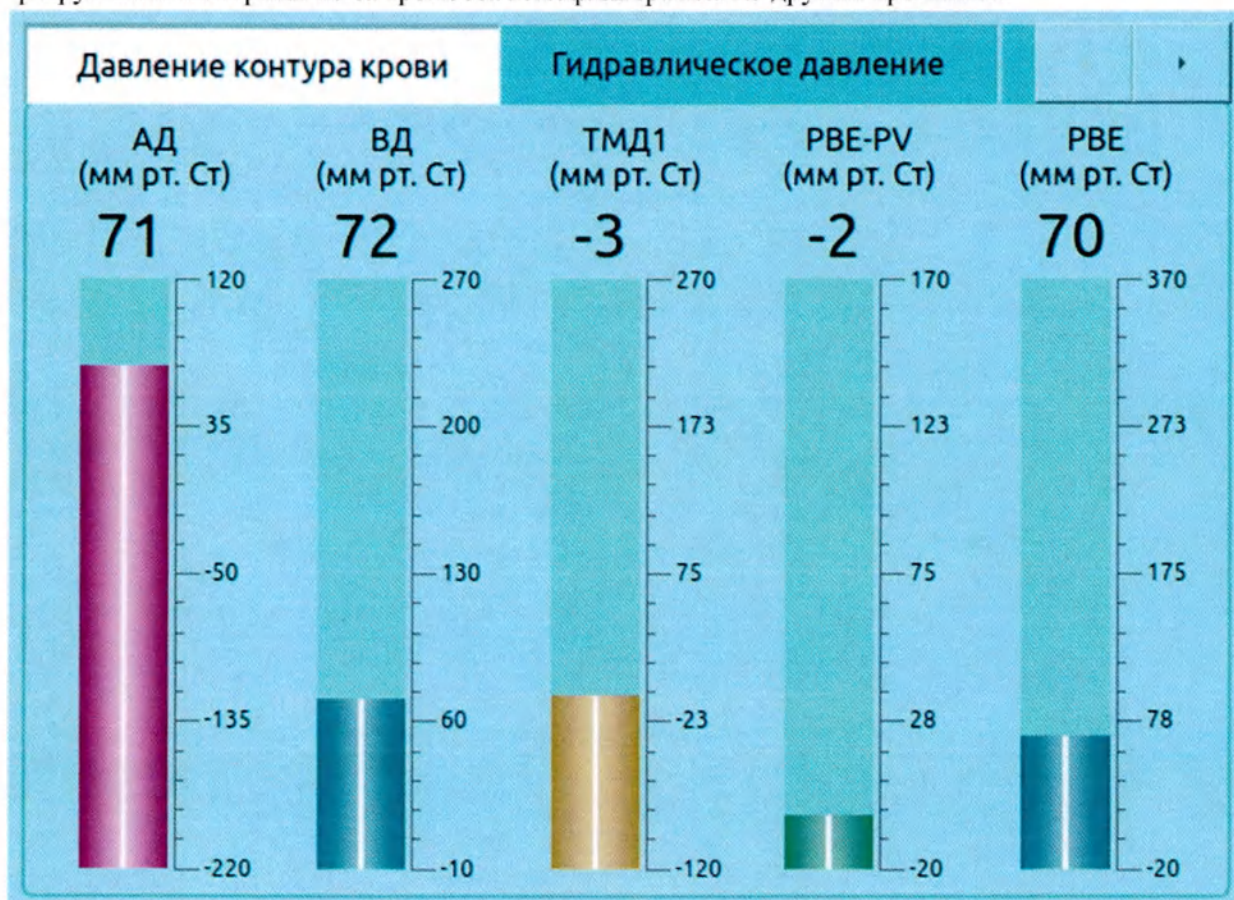


Рис. 7-3. Интерфейс динамического отображения давления

На этой гистограмме давления будут отображены все данные о давлении для терапевтической процедуры в режиме реального времени, а все данные о давлении для каждого режима терапевтической процедуры приведены в таблице 7-1.

Таблица 7-1. Соответствия гистограммы давления в режиме реального времени и режимов терапевтической процедуры

| Режимы терапевтической процедуры |                 | (АП) | Давление на фильтре (РВЕ) | ВД | (PFD ) | (МД1) | (МД2 ) | (ТМД 1) | (ТМД 2) |
|----------------------------------|-----------------|------|---------------------------|----|--------|-------|--------|---------|---------|
| НПЗТ (CRRT)                      | ПВВГДФ (CVVHDF) | °C   | °C                        | °C | °C     | °C    | X      | °C      | X       |
|                                  | ПВВГД (CVVHD)   | °C   | °C                        | °C | °C     | °C    | X      | °C      | X       |
|                                  | ПВВГФ (CVVH)    | °C   | °C                        | °C | °C     | °C    | X      | °C      | X       |
|                                  | ПИУФ (SCUF)     | °C   | °C                        | °C | °C     | °C    | X      | °C      | X       |
|                                  | ПО (PE)         | °C   | °C                        | °C | °C     | °C    | X      | °C      | X       |
|                                  | АП (РА)         | °C   | °C                        | °C | °C     | °C    | X      | °C      | X       |
|                                  | ПФДФ (DFPP)     | °C   | °C                        | °C | °C     | °C    | °C     | °C      | °C      |
|                                  | СПФА (CPFA)     | °C   | °C                        | °C | °C     | °C    | °C     | °C      | °C      |

|               |             |    |    |    |    |    |    |    |    |
|---------------|-------------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Плазмотерапия | ПДФ (PDF)   | °C | °C | °C | °C | °C | X  | °C | X  |
|               | МАРС (MARS) | °C | °C | °C | °C | °C | °C | °C | °C |
|               | ФПСА (FPSA) | °C | °C | °C | °C | °C | °C | °C | °C |
|               | ОАД (SPAD)  | °C | °C | °C | °C | °C | X  | °C | X  |
|               | ПАД (RAD)   | °C | °C | °C | °C | °C | X  | °C | X  |
| Перфузия      | ГП (HP)     | °C | °C | °C | °C | X  | X  | X  | X  |

### 7.1.1.2 Регулировка уровня

С помощью интерфейса регулировки уровня жидкости, как показано на рис. 7-4, оператор может регулировать уровень деаэрата артериальной камеры и деаэрата венозной камеры соответственно в ходе проведения терапевтической процедуры. Нажмите на значок «вверх» внутри корпуса, чтобы извлечь газ из соответствующей камеры деаэрации и повысить уровень жидкости; нажмите на значок «вниз» внутри корпуса, чтобы впрыснуть газ в соответствующую камеру деаэрации и понизить уровень жидкости.

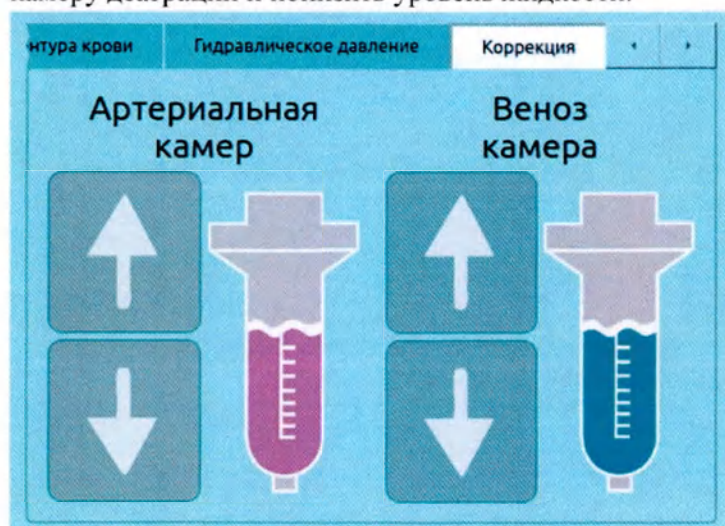
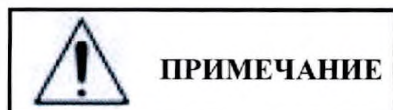


Рис. 7-4. Интерфейс регулировки уровня жидкости



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Регулировка уровня жидкости в камере деаэрации эффективна только при работающем насосе крови, в противном случае она неприменима.



### 7.1.1.3 Динамический профиль



Рис. 7-5. Интерфейс динамического графика

По оси абсцисс динамического профиля показано время терапевтической процедуры, а по оси ординат – соответствующий параметр; типы профилей можно изменять левой и правой кнопкой. Пример отображения динамического графика показан на рис. 7-5. Все типы профилей для каждого режима терапевтической процедуры приведены в таблице 7-2.

Таблица 7-2. Соответствия типов профилей и режимов терапевтической процедуры

| Режимы терапевтической процедуры |                 | (АП) | Давление на фильтре (РВЕ) | ВД | (PFD) | (МД1) | (МД2) | (ТМД 1) | (ТМД 2) |
|----------------------------------|-----------------|------|---------------------------|----|-------|-------|-------|---------|---------|
| НПЗТ (CRRT)                      | ПВВГДФ (CVVHDF) | °C   | °C                        | °C | °C    | °C    | X     | °C      | X       |
|                                  | ПВВГД (CVVHD)   | °C   | °C                        | °C | °C    | °C    | X     | °C      | X       |
|                                  | ПВВГФ (CVVH)    | °C   | °C                        | °C | °C    | °C    | X     | °C      | X       |
|                                  | ПИУФ (SCUF)     | °C   | °C                        | °C | °C    | °C    | X     | °C      | X       |
| Плазмотерапия                    | ПО (PE)         | °C   | °C                        | °C | °C    | °C    | X     | °C      | X       |
|                                  | АП (PA)         | °C   | °C                        | °C | °C    | °C    | X     | °C      | X       |
|                                  | ПФДФ (DFPP)     | °C   | °C                        | °C | °C    | °C    | °C    | °C      | °C      |
|                                  | СПФА (CPFA)     | °C   | °C                        | °C | °C    | °C    | °C    | °C      | °C      |
|                                  | ПДФ (PDF)       | °C   | °C                        | °C | °C    | °C    | X     | °C      | X       |
|                                  | МАРС (MARS)     | °C   | °C                        | °C | °C    | °C    | °C    | °C      | °C      |
|                                  | ФПСА (FPSA)     | °C   | °C                        | °C | °C    | °C    | °C    | °C      | °C      |
|                                  | ОАД (SPAD)      | °C   | °C                        | °C | °C    | °C    | X     | °C      | X       |
|                                  | ПАД (RAD)       | °C   | °C                        | °C | °C    | °C    | X     | °C      | X       |
| Перфузия                         | ГП (HP)         | °C   | °C                        | °C | °C    | X     | X     | X       | X       |



#### 7.1.1.4 Структурная схема лечения

Схему режима плазмотерапии см. в разделе [6.4.2.1 Выбор режима плазмотерапии] , как показано на рис. 6-36~6-45.

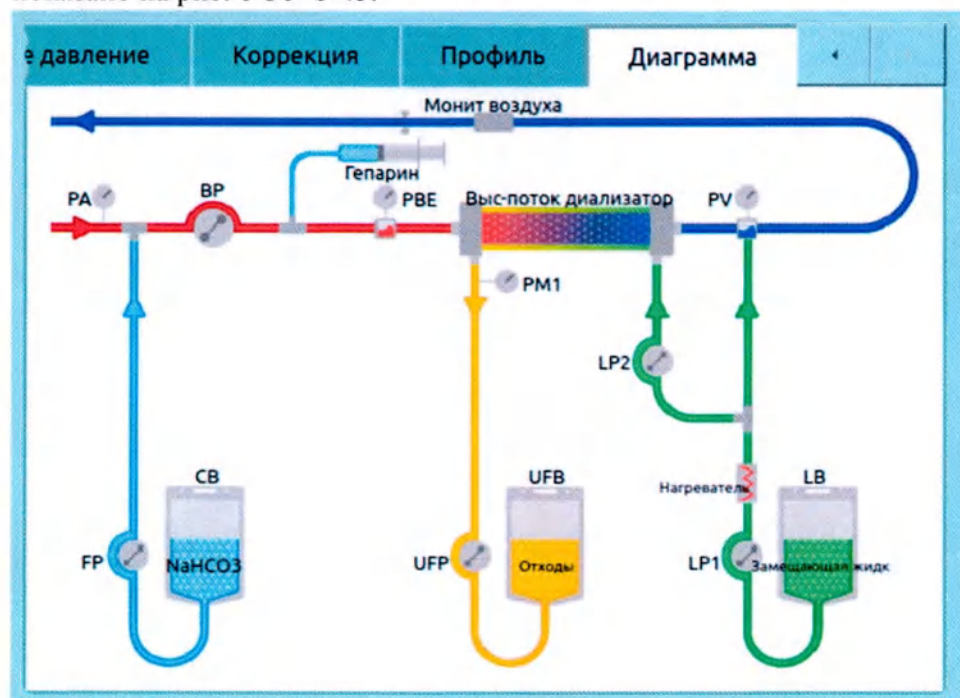
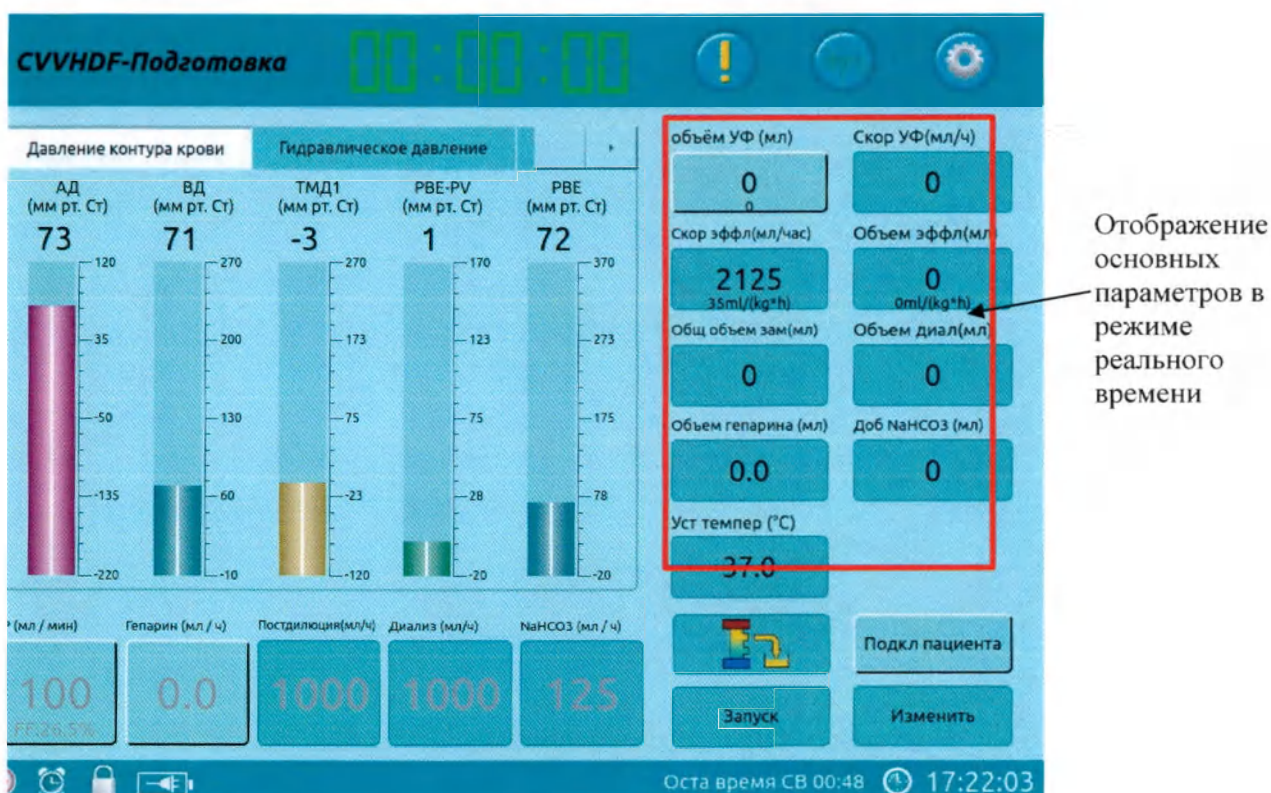


Рис. 7-6. Структурная схема

#### 7.1.3 Основные параметры в режиме реального времени

Терапевтическая процедура в режиме реального времени, основной интерфейс устройства для терапевтической процедуры обеспечивает отображение некоторых данных об основных параметрах терапевтической процедуры в режиме реального времени. Основные элементы информации в режиме реального времени, отображаемые в разных режимах терапевтической процедуры, могут отличаться. Например, режим терапевтической процедуры ПВВГДФ: «объем ультрафильтрации» в основном интерфейсе отображения данных в режиме реального времени представляет совокупное значение текущего чистого удаления жидкости у пациента. Кроме того, интерфейс также отображает суммарные значения введенного замещающего раствора, введенного диализата, выведенного эффлюента и введенного гепарина и т. д., дисплей показан на рис. 7-7.

Рис. 7-7. Основные параметры ПВВГДФ в режиме реального времени



## 7.2 Настройка параметров терапевтической процедуры

### 7.2.1 Способ ввода параметров терапевтической процедуры

С помощью «основного интерфейса терапевтической процедуры» оператор может установить

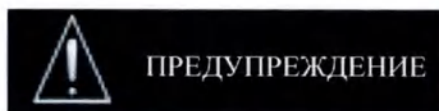
параметры насоса крови и насоса шприца с гепарином нажатием кнопки

【7.2.2 Настройки параметров насоса крови/насоса шприца】).



(см.

Пользователь также может задать параметры нажатием кнопки , чтобы войти в интерфейс настройки параметров терапевтической процедуры (см. 【7.2.3 Интерфейс настройки параметров терапевтической процедуры】).



Основные параметры всех режимов терапевтической процедуры должны быть подтверждены клиническими требованиями.

### 7.2.2 Включение цифровой клавиатуры

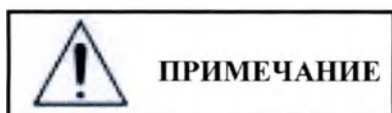
Когда оператору требуется задать параметры, он автоматически включает цифровую клавиатуру, как показано на рис. 7-8. Данные можно ввести, щелкнув по числу или десятичной точке, если требуется минус,



доступна клавиша со знаком минус. При ошибке ввода используйте кнопку «Back (Назад)» или кнопку «Clear (Очистить)» для сброса параметров. Удалите введенные данные с помощью кнопки «esc» и подтвердите ввод нажатием кнопки «ОК». Поле индикации ввода данных показывает тип данных и диапазон параметров.



Рис. 7-8. Цифровая клавиатура



#### ПРИМЕЧАНИЕ

В ходе настройки параметров, если введенные данные превышают диапазон, они будут недействительными и будет выведено на экран сообщение об ошибке ввода.

### 7.2.3 Настройка параметров насоса крови / насоса шприца с гепарином

Для того чтобы оператору было удобно управлять часто используемыми переключателями, параметры насоса крови и насоса шприца с гепарином могут быть установлены непосредственно в интерфейсе терапевтической процедуры.



Коснитесь переключателя насоса крови [ВР (мл / мин)] и включите интерфейс настройки, как показано на рис. 7-9(а). Кнопка «switch (выключатель)» обеспечивает включение и выключение насоса крови, кнопка «Увеличение и уменьшение скорости потока» обеспечивает увеличение или уменьшение скорости насоса крови с шагом «10 мл/мин» в зависимости от текущей скорости насосом крови, можно непрерывно увеличивать или уменьшать скорость насоса крови длительным нажатием кнопки; кнопка «Quick flow (быстрая скорость)» обеспечивает скорость 100 мл/мин, 250 мл/мин для быстрой настройки скорости; нажмите кнопку «Set (Установить)», в интерфейсе автоматически появится цифровая клавиатура, как показано на рис. 7-6, для установки других определенных значений скорости насоса крови.



Коснитесь переключателя насоса шприца с гепарином [Гепарин (мл / ч)] и включите интерфейс настройки, как показано на рис. 7-9(б).

Настройки интерфейса управления насосом шприца такие же, как и у насоса крови, за исключением того, что шаг антикоагуляции (кнопки для изменения скорости «плюс минус») составляет 0,1 мл/ч.



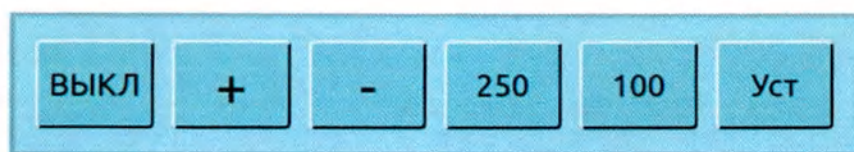


Рис. 7-9 ( а ) интерфейс быстрой установки насоса крови

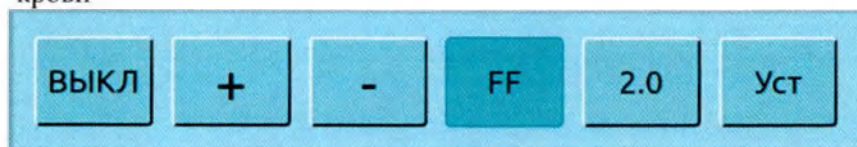
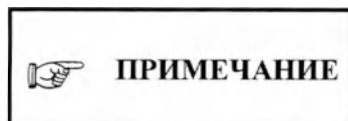


Рис. 7-9(б). Интерфейс быстрой настройки шприца с гепарином



Убедитесь, что давление на входном конце насоса крови составляет не менее -200 мм рт.ст., а давление на выходном конце – не более 200 мм рт.ст., в противном случае, это может негативно повлиять на точность значения скорости потока.

Убедитесь, что давление на выходе из насоса шприца не превышает 200 мм рт.ст., в противном случае, это может повлиять негативно на точность значения скорости потока.

#### 7.2.4 Интерфейс настройки параметра терапевтической процедуры



После установления параметра, в случае, если для времени терапевтической процедуры установлено ненулевое значение (например, 08:00), устройство работает в соответствии со значением времени, установленным оператором, и ведется обратный отсчет время выполнения процедуры. Когда отсчет времени терапевтической процедуры доходит до 00:00, процедура заканчивается.

Если время процедуры установлено на 00:00 и процедура запущена, начинается отсчет времени проведения процедуры, при этом режиме на устройстве отсутствует возможность автоматического завершения процедуры, и оператор завершает процедуру в соответствии с требованиями к ее проведению.



На панели инструментов интерфейса терапевтической процедуры нажмите [  ], чтобы перейти в интерфейс настройки параметров терапевтической процедуры, состоящий из трех элементов управления «набор вкладок», как показано на рис. 7-10, 7-11 и 7-12, автоматически появится цифровая клавиатура после нажатия любой кнопки для установки соответствующих параметров (рис. 7-8). После завершения настройки нажмите «Confirm (Подтвердить)», чтобы сохранить изменения и вернуться к интерфейсу, в следующий раз аппарат будет работать в соответствии с новыми параметрами настройки; нажмите кнопку «Save (Сохранить)», чтобы сохранить вновь установленные параметры и вернуться к основному интерфейсу терапевтической процедуры. Новые параметры терапевтической процедуры будут автоматически использованы при следующей загрузке. Нажмите «back (назад)», чтобы выйти из режима настройки новых параметров

(изменение недопустимо) и вернуться к интерфейсу.

#### 7.2.4.1 Настройка общих параметров

Как показано на рис. 7-10, этот интерфейс является интерфейсом настройки параметров режима терапевтической процедуры ПВВГДФ. Элементы стандартных параметров, которые могут быть установлены для различных режимов терапевтической процедуры, могут отличаться. В качестве примера можно рассмотреть настройку элемента стандартного параметра режима терапевтической процедуры ПВВГДФ: время процедуры может быть установлено равным 0, а может быть установлено конкретное значение. Если задано определенное значение, то в главном интерфейсе устройства отображается обратный отсчет. После завершения отсчета времени работы устройство автоматически завершит процедуру и подаст звуковой и визуальный сигнал оператору; если время ожидания равно 0, устройство продолжит работать до тех пор, пока оператор принудительно не завершит процедуру. Температура нагрева обычно поддерживается на уровне 37 °C по умолчанию; скорость потока бикарбоната, диализата, замещающего раствора, раствора преддилюции, раствора для постдилюции, метод разведения и другие параметры устанавливаются в соответствии с назначением врача. Гематокрит заполняется в соответствии с результатами анализа крови пациента и используется для оценки и расчета дозы лечения и фракции фильтрации, отображаемых на главном интерфейсе прибора; опция выбора параметров режима лечения может использоваться для свободного переключения между режимами НПЗТ в процессе лечения (только для режимов НПЗТ: ПВВГДФ, ПВВГФ, ПВВГД), чтобы достичь наилучшего эффекта лечения для пациента.

The screenshot displays the 'CVVHDF-Подготовка' (CVVHDF-Preparation) screen. At the top, there is a title bar with the text 'CVVHDF-Подготовка', a large digital display showing '00:00:00', and three icons: a warning sign, a 'Назад' (Back) button, and a settings gear icon. Below the title bar, there are three tabs: 'Настройки параметров лечения' (Treatment parameters settings), 'Настройка параметров антикоагуляции' (Anticoagulation parameters settings), and 'Настройки параметров УФ' (UV parameters settings). The 'Настройки параметров лечения' tab is active. It contains two columns of settings. The left column includes: 'Время лечения' (Treatment time) set to '00:00' h:min; 'Обогрев' (Heating) set to '37.0' °C; 'Поток NaHCO3' (NaHCO3 flow) set to '125' ml/h; 'Поток диализата' (Dialysate flow) set to '1000' ml/h; and 'Режим лечения' (Treatment mode) set to 'CVVHDF'. The right column includes: 'Поток замещения' (Replacement flow) set to '1000' ml/h; 'Способ замещ' (Replacement method) set to 'Постдилюция' (Postdilution); 'Скорость ПРЕ' (PRE rate) set to '0' ml/h; 'Скорость ПОСТ' (POST rate) set to '1000' ml/h; and 'НСТ' (HST) set to '30.0' %. Below the settings, there are three buttons: 'Сохранить' (Save), 'Назад' (Back), and 'ОК'. At the bottom, there is a status bar with five large digital displays showing flow rates: 'BP (мл / мин)' at '100', 'Гепарин (мл / ч)' at '0.0', 'Постдилюция(мл/ч)' at '1000', 'Диализ (мл/ч)' at '1000', and 'NaHCO3 (мл / ч)' at '125'. Below these displays are icons for a power button, a clock, a lock, and a battery level indicator. To the right of these icons are two buttons: 'Подкл пациента' (Connect patient) and 'Изменить' (Change). At the very bottom right, there is a clock showing 'Оста время LB 02:45' and a time '18:49:35'.

| Параметр        | Значение    | Единица |
|-----------------|-------------|---------|
| Время лечения   | 00:00       | h:min   |
| Обогрев         | 37.0        | °C      |
| Поток NaHCO3    | 125         | ml/h    |
| Поток диализата | 1000        | ml/h    |
| Режим лечения   | CVVHDF      |         |
| Поток замещения | 1000        | ml/h    |
| Способ замещ    | Постдилюция |         |
| Скорость ПРЕ    | 0           | ml/h    |
| Скорость ПОСТ   | 1000        | ml/h    |
| НСТ             | 30.0        | %       |

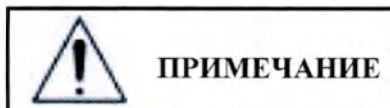
Рис. 7-10. Интерфейс настройки общих параметров



#### 7.2.4.2 Настройка параметров антикоагуляционной терапии

На рис. 7-11 показан интерфейс настройки параметров антикоагуляционной терапии. Элементы параметров антикоагуляционной терапии, которые можно установить, не различаются в зависимости от режима лечения, но параметры отображения интерфейса различаются в зависимости от выбранного типа антикоагуляции. Существует три режима антикоагуляции: «без антикоагуляции», «гепариновый» и «цитратный». Режимом по умолчанию является антикоагуляция гепарином. Когда выбрана антикоагуляция гепарином, такие параметры, как «скорость введения цитрата» и «скорость введения хлорида кальция», не отображаются; когда выбрана цитратная антикоагуляция, параметры «скорость потока гепарина» и «количество гепарина в первой дозе» не отображаются; когда выбрано «без антикоагуляции», другие настройки параметров антикоагуляции недействительны.

Гепариновые антикоагулянты – это системные антикоагулянты. На рис. 7-11(а) показан интерфейс настройки параметров антикоагуляционной терапии гепарином, «тип антикоагулянта» – это гепарин. «Время досрочной остановки антикоагуляционной терапии» может быть установлено только в том случае, если время лечения не установлено в значении 0; обычно время лечения устанавливается равным 30 мин; параметры «скорость потока гепарина», «первая доза или дополнительная доза» устанавливаются в соответствии с назначением лечения по назначению врача; первая доза или дополнительная доза гепарина может быть установлена в начале терапевтической процедуры или во время ее проведения. После установки этого параметра насос шприца аппарата будет вводить установленное количество гепарина в кровопроводящую магистраль с высокой скоростью за один раз, и значение автоматически вернется к нулю после завершения инъекции; установленное значение «типа шприца» используется для сравнения и подтверждения с типом шприца автоматически определяемым аппаратом. Насос шприца может быть включен только тогда, когда установленное значение и обнаруженное значение аппарата совпадают, в противном случае аппарат подаст сигнал тревоги и сообщит о несоответствии типа шприца.



Неправильная настройка параметров антикоагуляционной терапии может нанести вред пациенту; установите параметры гепарина в соответствии с указаниями врача!



| Настройки параметров лечения |         | Настройка параметров антикоагуляции |                      | Настройки параметров УФ |    |
|------------------------------|---------|-------------------------------------|----------------------|-------------------------|----|
| Тип антикоагуляции           | Гепарин | Предварит остановка                 | 00:00                | h:min                   |    |
| Поток гепарина               | 0.0     | ml/h                                | Плюс болюсно гепарин | 0.0                     | ml |
| Тип шприца                   | 20ml    |                                     |                      |                         |    |
| Сохранить                    |         | Назад                               |                      | ОК                      |    |

Рис. 7-11 (а). Интерфейс настройки параметров антикоагуляционной терапии гепарином

| Настройки параметров лечения |        | Настройка параметров антикоагуляции |                           | Настройки параметров УФ |        |
|------------------------------|--------|-------------------------------------|---------------------------|-------------------------|--------|
| Тип антикоагуляции           | Цитрат | Предварит остановка                 | 00:00                     | h:min                   |        |
| Тип шприца                   | 20ml   | Конц кальция в замещ                | 0.00                      | mmol/l                  |        |
| Конц Цитр in vitro крови     | 3.20   | mmol/l                              | Крепость кальция в эффлю. | 1.700                   | mmol/l |
| Скор цитрата                 | 141    | ml/h                                | Скорость Ca               | 16.3                    | ml/h   |
| Конц цитрата исп             | 136    | mmol/l                              | Конц кальций исп          | 223                     | mmol/l |
| Сохранить                    |        | Назад                               |                           | ОК                      |        |

Рис. 7-11(б). Интерфейс настройки параметров цитратной антикоагуляционной терапии  
Как для инфузии цитрата, так и для инфузии бикарбоната требуется использование функционального насоса, поэтому оператор может выбрать только один вариант.

На рис. 7-11(б) показан интерфейс настройки параметров цитратной антикоагуляционной терапии; в нем параметры «время досрочной остановки антикоагуляционной терапии» и «тип шприца» совпадают с параметрами антикоагуляционной терапии гепарином. Параметры «скорость потока цитрата» связаны со следующими настройками параметров: «скорость потока насоса крови», «концентрация цитрата в крови in vitro», «скорость потока замещающего раствора для предилуции», «концентрация кальция в замещающем растворе», «используемая концентрация цитрата».

Взаимосвязь взаимного влияния вышеуказанных изменений параметров показана в таблице 7-3 ниже:

| Таблица 7-3.<br>Взаимосвязь между<br>изменением<br>параметров и<br>изменением расхода<br>цитрата<br>Изменяемые<br>параметры | Влияние на результат |                                             |                                          |                                                                               |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                                                                                                                             | Кровоток             | Концентрация<br>цитрата в крови<br>in vitro | Концентрация<br>используемого<br>цитрата | Скорость<br>потока<br>замещающего<br>раствора для<br>предиллюции<br>(кальций) | Скорость<br>потока<br>цитрата |
| Увеличение<br>скорости потока<br>крови в насосе<br>крови                                                                    | /                    | без изменений                               | без изменений                            | без изменений                                                                 | увеличение                    |
| Уменьшение<br>скорости потока<br>крови в насосе крови                                                                       | /                    | без изменений                               | без изменений                            | без изменений                                                                 | уменьшение                    |
| Увеличение<br>концентрации<br>цитрата в крови in<br>vitro                                                                   | без изменений        | /                                           | без изменений                            | без изменений                                                                 | увеличение                    |
| Уменьшение<br>концентрации<br>цитрата в крови in<br>vitro                                                                   | без изменений        | /                                           | без изменений                            | без изменений                                                                 | уменьшение                    |
| Повышенная<br>концентрация<br>используемого<br>цитрата                                                                      | без изменений        | без изменений                               | /                                        | без изменений                                                                 | уменьшение                    |
| Пониженная<br>концентрация<br>используемого<br>цитрата                                                                      | без изменений        | без изменений                               | /                                        | без изменений                                                                 | увеличение                    |
| Увеличение<br>скорости потока<br>замещающего<br>раствора для<br>предиллюции<br>(кальций)                                    | без изменений        | без изменений                               | без изменений                            | /                                                                             | увеличение                    |
| Уменьшение<br>скорости потока<br>замещающего<br>раствора для<br>предиллюции<br>(кальций)                                    | без изменений        | без изменений                               | без изменений                            | /                                                                             | уменьшение                    |

«Скорость введения раствора кальция» аппарата связана со следующими настройками параметров: «скорости потока эффлюента», «концентрация кальция в эффлюента», «скорости потока замещающего раствора», «концентрация кальция в замещающем растворе» и «используемая концентрация раствора кальция». Взаимосвязь взаимного влияния вышеуказанных изменений параметров показана в таблице 7-4 ниже:

Таблица 7-4. Взаимосвязь между изменением параметров и изменением скорости потока раствора кальция

| Изменяемые параметры                                      | Влияние на результат      |                                |                                             |                                      |                                    |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
|                                                           | Скорость потока эффлюента | Концентрация кальция эффлюента | Концентрация используемого раствора кальция | Скорость потока замещающего раствора | Скорость введения раствора кальция |
| Увеличение скорости потока эффлюента                      | /                         | без изменений                  | без изменений                               | без изменений                        | увеличение                         |
| Уменьшение скорости потока эффлюента                      | /                         | без изменений                  | без изменений                               | без изменений                        | уменьшение                         |
| Повышенная концентрация кальция в эффлюента               | без изменений             | /                              | без изменений                               | без изменений                        | увеличение                         |
| Пониженная концентрации кальция в эффлюента               | без изменений             | /                              | без изменений                               | без изменений                        | уменьшение                         |
| Повышенная концентрация используемого раствора кальция    | без изменений             | без изменений                  | /                                           | без изменений                        | уменьшение                         |
| Пониженная концентрация используемого раствора кальция    | без изменений             | без изменений                  | /                                           | без изменений                        | увеличение                         |
| Увеличение скорости потока замещающего раствора (кальций) | увеличение                | без изменений                  | без изменений                               | /                                    | увеличение                         |
| Уменьшение скорости потока замещающего раствора (кальций) | уменьшение                | без изменений                  | без изменений                               | /                                    | уменьшение                         |





#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует обратиться к специалисту, если для антикоагуляционной терапии в ходе одной процедуры используется более одного раствора антикоагулянта!



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью и мышечным гипоперфузионным шоком назначают местные цитратные антикоагулянты, которые могут вызвать накопление цитрата, метаболический ацидоз, гипокальциемию и другие метаболические осложнения (ацидоз, алкалоз, гипернатриемию, гипокальциемию и гиперкальциемию).



#### ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании регионарной цитратной антикоагуляции концентрацию свободных ионов кальция в экстракорпоральном контуре следует контролировать на уровне 0,25–0,35 ммоль/л, в противном случае антикоагулянтный эффект может оказаться недостижимым; концентрацию свободных ионов кальция у пациента следует контролировать на уровне 1,0–1,35 ммоль/л, в противном случае, это может спровоцировать развитие риска кровотечения.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Использование 1 ммоль цитрата натрия для антикоагуляционной терапии увеличит в организме содержание натрия на 3 ммоль, кальция на 3 ммоль и бикарбоната на 6 ммоль. Следовательно, антикоагуляционная терапия цитратом натрия не подходит для изолированной гемоперфузии, изолированной адсорбции плазмы или двойного плазмообмена.

### 7.2.4.3 Настройки параметров ультрафильтрации

Интерфейс настройки параметров ультрафильтрации показан на рис. 7-12. Все режимы терапевтической процедуры, с комплектом магистралей для НПЗТ, имеют параметры настройки ультрафильтрации, а некоторые режимы терапевтической процедуры, поддерживаемые экстракорпоральным контуром для плазмотерапии, не имеют настроек параметров ультрафильтрации (такие режимы терапевтической процедуры как гемоперфузия, адсорбция плазмы), вкладка настройки параметров не видна. «Целевое значение УФ» и «скорость УФ» могут быть установлены в соответствии с предписанием врача. Если установленное время процедуры не равно 0, то соотношение между «Целевое значение УФ» и «скоростью УФ» следующее: Целевое значение УФ = скорость УФ × время процедуры. Если заданное «время процедуры» равно 0 и время «Целевого значения УФ» также установлено равным 0, устройство продолжит ультрафильтрацию в соответствии с заданной «скоростью УФ»; если «Целевое значение УФ» не равно 0, устройство достигнет «Целевого значения УФ» в соответствии со значением «скорости УФ». Ультрафильтрация будет автоматически остановлена, и появится сигнал тревоги о достижении «целевого значения УФ». «Верхняя норма скорости ультрафильтрации» по умолчанию равна 800 мл/ч, и оператор аппарата может менять ее по мере необходимости. Следует отметить, что чем выше «скорость УФ», тем выше скорость чистого удаления жидкости из организма пациента и тем больше вероятность возникновения артериальной гипотензии. «Масса пациента» используется для оценки отображения лечебной дозы пациента на главном интерфейсе устройства для проведения терапевтической процедуры.

| Настройки параметров лечения             |                                   | Настройка параметров антикоагуляции  | Настройки параметров УФ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Целевой УФ                               | <input type="text" value="0"/>    | ml                                   | <p><b>В настоящее время в режиме непрерывного лечения!</b></p> <p>Если для целевого значения ультрафильтрации установлено значение 0, скорость ультрафильтрации не равна 0. Система будет поддерживать текущую скорость непрерывной ультрафильтрации, игнорируя целевое значение.</p> <p>Если целевой показатель ультрафильтрации не равен 0, обязательно убедитесь, что скорость не равна 0. Система будет осуществлять ультрафильтрацию с текущей скоростью до тех пор, пока не будет достигнуто заданное значение.</p> |
| Скорость УФ                              | <input type="text" value="0"/>    | ml/h                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Вес пациента                             | <input type="text" value="60.0"/> | kg                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Скорость УФ верх пред                    | <input type="text" value="800"/>  | ml/h                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="button" value="Сохранить"/> |                                   | <input type="button" value="Назад"/> | <input type="button" value="ОК"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Рис. 7-12. Интерфейс настройки параметров ультрафильтрации





#### ПРИМЕЧАНИЕ

Настройка параметров ультрафильтрации: если для времени процедуры установлено ненулевое значение (например, 08:00), устройство автоматически рассчитывает скорость ультрафильтрации в соответствии со временем процедуры, когда задано целевое значение ультрафильтрации. Если установлена скорость ультрафильтрации, устройство автоматически рассчитывает общее значение целевой ультрафильтрации в зависимости от времени процедуры. Если время процедуры установлено как 00:00 и целевой объем ультрафильтрации установлен как 0, устройство продолжает ультрафильтрацию в соответствии с установленной скоростью ультрафильтрации и игнорирует целевой объем ультрафильтрации. Если целевой объем ультрафильтрации установлен в значении, не равным 0, скорость ультрафильтрации продолжит снижаться до тех пор, пока общее значение ультрафильтрации не достигнет установленного целевого объема ультрафильтрации и ультрафильтрация не будет остановлена.

### 7.3 Проверка информации в режиме реального времени



На панели инструментов интерфейса основного дисплея просто нажмите , чтобы открыть интерфейс проверки информации в режиме реального времени, см. рис. 7-13(а)–7-13(е). Информация, отображаемая в этом интерфейсе, включает записи о процедуре, об эксплуатации, о текущем рабочем состоянии и информацию о версии всех частей аппарата, что обеспечивает удобство для операторов аппарата или инженеров при наблюдении за состоянием всего устройства в целом.

Интерфейс наблюдения за записью процедуры показан на рис. 7-13(а). Этот интерфейс записывает все данные, отображаемые в основном интерфейсе, что позволяет оператору аппарата запрашивать историю проведения терапевтической процедуры. Интервал записи данных по умолчанию составляет 60 минут, и оператор может изменять интервал записи в этом интерфейсе по мере необходимости; кроме того, если нажать кнопку «Record Now (Записать сейчас)» в интерфейсе, устройство запишет данные процедуры один раз. Пример записи операции показана на рис. 7-13, где отображаются изменения параметров и основные операционные события в процессе проведения терапевтической процедуры. Записи о терапевтической процедуре и записи об операциях сохраняются на диске и не исчезают даже при выключении устройства. Аппарат сохраняет исторические данные о последних 10 записях терапевтической процедуры и операциях, которые может запросить оператор.



Запись процедуры    **УФ во время смены**    Записи    В реальном времени I    В реальном времени II

Записи: 00:01:00    1 отображения: 1ч    Профиль    Записать

|   | Режим | Время записи        | Время лечения | Скорость УФ(мл/ч) | Целевой УФ(мл) | Общий УФ(мл) | Поток эфлюента(мл/ч) | В |
|---|-------|---------------------|---------------|-------------------|----------------|--------------|----------------------|---|
| 1 | CVVH  | 2024-10-17 16:48:00 | 00:00:05      | 0                 | 0              | 0            | 2125                 |   |
| 2 | CVVH  | 2024-10-17 16:46:17 | 00:00:00      | 0                 | 0              | 0            | 2125                 |   |
| 3 | CVVH  | 2024-10-17 16:45:40 | 00:00:00      | 0                 | 0              | 0            | 2125                 |   |

<    Последний    >    **Закрыть**

Рис. 7-13(а). Запись о терапевтической процедуре

Запись процедуры    **УФ во время смены**    Записи    В реальном времени I    В реальном времени II

Фильтр событий: Все

|    | Режим   | Время возникновения | Содержание мероприятия           |
|----|---------|---------------------|----------------------------------|
| 1  | CVVHDF  | 2024-10-17 17:21:50 | [Запуск]Лечение                  |
| 2  | Prefill | 2024-10-17 17:18:31 | [Запуск]Введите заполнение       |
| 3  | Install | 2024-10-17 17:08:59 | [Запуск]Введите выбор режима     |
| 4  | Test    | 2024-10-17 17:08:57 | [Запуск]Войти в самотестирование |
| 5  | Start   | 2024-10-17 17:08:50 | [Запуск]Начать                   |
| 6  | Start   | 2024-10-17 17:08:28 | [Запуск]Начать                   |
| 7  | Start   | 2024-10-17 17:08:22 | [Запуск]Начать                   |
| 8  | Install | 2024-10-17 16:48:04 | [Запуск]Введите выбор режима     |
| 9  | CVVH    | 2024-10-17 16:48:02 | [Операция]Реинфузия              |
| 10 | CVVH    | 2024-10-17 16:48:00 | [Операция]Закрытие вентили       |

**Закрыть**

Рис. 7-13(б). Запись об операции

Информация в режиме реального времени I включает данные системы взвешивания аппарата, системы электропитания, системы определения давления, селектора экстракорпоральных контуров, системы нагрева, дисплея использования процессора и памяти, который удобен для операторов аппарата или инженеров для наблюдения за состоянием указанной части аппаратных модулей устройства.

| Запись процедуры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | УФ во время смены | Записи | В реальном времени I | В реальном времени |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|----------------------|--------------------|
| <div> <div> <b>система взвешивания</b><br/> Значение веса LB 6000 g<br/> Значение веса UFB 6000 g<br/> Значение веса PB 1000 g<br/> Значение веса CB 300 g<br/> <b>Система питания</b><br/> Тип питания Сети<br/> Напряжение батареи 0.0 V<br/> 12V 0.0 V<br/> 24V 0.0 V<br/> Нагрев ВКЛ 000000 </div> <div> <b>Обнаружение давления</b><br/> АД 75 mmHg<br/> ВД 73 mmHg<br/> PBE 75 mmHg<br/> PM1 71 mmHg<br/> PM2 75 mmHg<br/> PPE -- mmHg<br/> <b>Состояние системы</b><br/> Использование ЦП 0.5 %<br/> Использованы RAM 68.4 %<br/> Исп памяти 10922 15967 MB </div> <div> <b>Отопительная система</b><br/> П/З Панель 0.0 0.0 °C<br/> Инфракрасный 40.0 0.0 °C<br/> Контрольный -- °C<br/> Темп замещ -2.9 °C<br/> Окруж температ 0.0 °C<br/> Обогрев Хранить<br/> Крышка ВЫКЛ ВЫКЛ<br/> <b>Состояние зажима</b><br/> Зажим1 Вверх<br/> Зажим2 Вверх </div> </div> |                   |        |                      |                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |        |                      | Заккрыть           |

Рис. 7-13(с). Информация в режиме реального времени I

Информация в режиме реального времени II включает информацию о модели насоса шприца, определенной устройством, информацию о том, введен ли шприц до конца, информацию о скорости работы устройства в режиме реального времени, о состоянии крышки насоса, информацию о том, заблокирован ли насос, а также информацию о состоянии безопасности кровопроводящей магистрали, предоставляемую устройством.

| пись процедуры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | УФ во время смены | Записи | В реальном времени I | В реальном времени II |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|----------------------|-----------------------|
| <div> <div> <b>Шприц-насос</b><br/> Тип шприца 20 ml<br/> Шприц заблокирован N<br/> Шприц остановлен N<br/> <b>Скорость насоса</b><br/> Скор BP 11.1 0.0 r/min<br/> Скор LP1 16.6 0.0 r/min<br/> Скор UFP 17.9 0.0 r/min<br/> Скор LP2 8.3 0.0 r/min<br/> Скор FP 1.1 0.0 r/min </div> <div> <b>Сост крышки насоса</b><br/> Крышка LP1 ВЫКЛ<br/> Крышка BP ВЫКЛ<br/> Крышка UFP ВЫКЛ<br/> Крышка LP2 ВЫКЛ<br/> Крышка FP ВЫКЛ<br/> <b>Тест блок насоса</b><br/> BP заблокирован N<br/> LP1 заблокирован N<br/> UFP заблокирован N </div> <div> LP2 заблокирован N<br/> FP заблокирован N<br/> <b>Система мониторинга крови</b><br/> Пузырек в крови N<br/> Пузырь кальция N<br/> Кровь в магистрали N<br/> Утечка крови N<br/> Блок зажима Закрыть<br/> Уровень ар камеры N<br/> Уровень вен камеры N </div> </div> |                   |        |                      |                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |        |                      | Заккрыть              |

Рис. 7-13(d). Информация в режиме реального времени II



Информация в режиме реального времени III включает информацию о запланированной и фактической суммарной скорости потока каждого насоса аппарата, о коэффициенте насосно-компрессорных экстракорпоральных контуров и обнаруженном коэффициенте, установленным каждым насосом, значение суммарного отклонения каждого насоса, информацию о запланированной и измеренной скорости потока каждого насоса, а также о запланированной и измеренной скорости каждого насоса.

**CVVHDF-Подготовка** 00:00:00

Записи В реальном времени I В реальном времени II В реальном времени III Версия

| Накопленный объем      |       |           |
|------------------------|-------|-----------|
| Шприц насос            | 0.0   | 0.0 ml    |
| Насос крови            | 0.000 | 0.000 l   |
| UFP                    | 0     | 0 ml      |
| LP1                    | 0     | 0 ml      |
| LP2                    | 0     | 0 ml      |
| FP                     | 0     | 0 ml      |
| Коефф. сегмента насоса |       |           |
| Насос крови            | 9.0   | 9.0 ml/r  |
| UFP                    | 2.00  | 2.00 ml/r |
| LP1                    | 2.00  | 2.00 ml/r |

| Накопленные отклонения |     |           |
|------------------------|-----|-----------|
| План УФ                | 0   | ml        |
| Общая УФ               | 0   | ml        |
| UFP                    | 0   | ml        |
| LP1                    | 0   | ml        |
| LP2                    | 0   | ml        |
| FP                     | 0   | ml        |
| Поток каждого насоса   |     |           |
| Насос крови            | 100 | 98 ml/min |

| Скорость насоса |      |           |
|-----------------|------|-----------|
| Насос крови     | 11.1 | 0.0 r/min |
| UFP             | 17.7 | 0.0 r/min |
| LP1             | 16.6 | 0.0 r/min |
| LP2             | 8.3  | 0.0 r/min |
| FP              | 1.0  | 0.0 r/min |

Скорость УФ 0 0 ml/h

UFP 2125 2125 ml/h

LP1 2000 2000 ml/h

LP2 1000 1000 ml/h

FP 125 125 ml/h

Заккрыть

Рис. 7-13(е). Информация в режиме реального времени III

#### 7.4 Установка параметров датчика

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



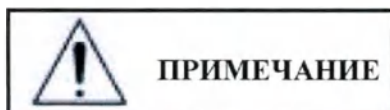
| Параметр тревоги I |          | Параметр тревоги II |           | История тревог |  |
|--------------------|----------|---------------------|-----------|----------------|--|
| Верхний предел ВД  | 250 mmHg | Нижний предел ВД    | 10 mmHg   |                |  |
| Верхний предел АД  | 100 mmHg | Нижний предел АД    | -200 mmHg |                |  |
| Верхний предел РВЕ | 350 mmHg | Нижний предел РВЕ   | 0 mmHg    |                |  |
| Верхний предел ТМД | 250 mmHg | Нижний предел ТМД   | -100 mmHg |                |  |
| Верхний предел РМ1 | 350 mmHg | Нижний предел РМ1   | -250 mmHg |                |  |

Назад    OK

Рис. 7-14. Интерфейс настройки монитора

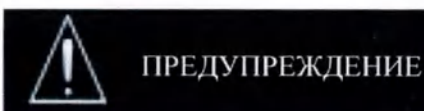
## 7.5 Терапевтическая процедура

### 7.5.1 Подключение пациента



Перед подключением пациента убедитесь, что экстракорпоральный контур полностью заполнен.

- 1) Переведите насос крови в режим заполнения, подсоедините артериальный конец кровопроводящей магистрали к пациенту.
- 2) Нажмите кнопку «draw blood (взять кровь)» (рис. 7-1), чтобы активировать функцию датчика сигнала тревоги устройства. Насос крови работает в соответствии с основной скоростью потока, и кровь поступает из тела человека в гемофильтр.



После подключения артериального конца экстракорпорального контура к пациенту необходимо нажать кнопку «draw blood (взять кровь)» на основном интерфейсе терапевтической процедуры, чтобы запустить процесс отбора крови и активировать контроль сигнала тревоги устройства. Запрещается отбирать кровь с помощью насоса крови, в противном случае устройство не выдаст никакого сигнала тревоги, даже в случае возникновения ситуации, угрожающей безопасности пациента!

- 3) Когда кровь поступает в датчик крови (датчик воздуха, дроссельный зажим и датчик крови находятся в одном положении) и достигает определенной концентрации, устройство выдаст запрос «Режим подготовки к обнаружению крови» и само остановит работу насоса крови. В то же время устройство активирует значение нижней нормы датчика венозного давления.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кровь должна достичь определенной концентрации, чтобы ее мог распознать датчик крови. Если датчик крови производит распознавание некорректным образом, то во избежание попадания крови в дренажный мешок оператор должен вручную выключить насос крови до того, как кровь попадет в дренажный мешок!

- 4) Венозный конец кровопроводящей магистрали извлекают из пакета для эффлюента и подсоединяют к венозному концу пациента, снова открывают насос крови и регулируют кровоток. После того, как экстракорпоральный контур кровообращения стабилизируется и в случае отсутствия сигналов тревоги, нажмите кнопку «Running (Запуск)», чтобы начать терапевтическую процедуру.
- 5) После нажатия кнопки «Running (Запуск)» аппарата немедленно зафиксирует начальную массу всех пакетов с жидкостью, все насосы начнут работать, активируются все контрольные сигналы тревоги, начнется отсчет времени процедуры в зависимости от режима процедуры.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С начального момента забора крови и до конечного момента возврата крови обращайтесь внимание на то, чтобы воздух из кровопроводящей магистрали не попал в организм и не привел к возникновению воздушной эмболии, которая может привести к риску развития угрозы для жизни пациента.

### 7.5.2 Начало терапевтической процедуры

После успешного подключения пациента нажмите кнопку «Running (Запуск)» интерфейса, как показано на рис. 7-1. Устройство начнет отсчет времени проведения процедуры, активирует все сигналы тревоги безопасности, запишет начальную массу весов, загорится зеленый индикатор работы, и кнопка «connect patient (подключить пациента)» исчезнет в «интерфейсе управления устройством» на рис. 7-1.

Перед началом терапевтической процедуры установите параметры процедуры, параметры датчика, в противном случае они будут работать как параметры по умолчанию. После начала терапевтической процедуры оператор может подтвердить и изменить параметры процедуры в соответствии с назначением или состоянием пациента.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Во время терапевтической процедуры обращайтесь внимание на жизненно важные показатели пациента, такие как температура тела, артериальное давление и т. д.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Во время процедуры следите за интерфейсом и инструкциями (сигналами тревоги и т.д.) устройства.



|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⚠          |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ПРИМЕЧАНИЕ |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|            | Во время терапевтической процедуры убедитесь, что нет утечки в кровопроводящей магистрали, диализаторе, магистрали замещающего раствора, магистрали эффлюента и т.д. Если во время терапевтической процедуры возникнет утечка, это приведет к избыточному удалению жидкости или кровопотере. |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ⚠          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ПРИМЕЧАНИЕ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Если конец магистрали будет поврежден или отсоединится, это подвергнет опасности пациента. Аппарат не всегда может выявить такое состояние.</li> <li>2. Во время терапевтической процедуры необходимо постоянно следить за состоянием соединения экстракорпорального контура.</li> <li>3. Убедитесь, что конец магистрали плотно закреплен, и регулярно проверяйте соединение экстракорпорального контура.</li> </ol> |

⚠  
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чрезмерное отрицательное артериальное давление на доступе насоса крови может уменьшить приток крови и, таким образом, снизить терапевтический эффект.

### 7.5.3 Значение показаний датчика в ходе терапевтической процедуры

#### 7.5.3.1 Следите за параметрами терапевтической процедуры и целевыми значениями

##### 7.5.3.1.1 Следите за терапевтической процедурой в режиме реального времени и временем работы



Рис. 7-15 Экран контроля режима и времени терапевтической процедуры

Следите за режимами и временем терапевтической процедуры на экране времени.

##### 7.5.3.1.2 Следите за основным интерфейсом экрана

Основной интерфейс дисплея отражает данные о давлении, температурном профиле и схему процедуры, см. [7.1.2] .

##### 7.5.3.1.3 Следите за ключевыми параметрами в режиме реального времени, см. [7.1.3]

##### 7.5.3.1.4 Следите за скоростью потока насоса крови, насоса шприца и других насосов

Скорость потока насоса крови, насоса шприца, насоса замещающего раствора, насоса диализата и насоса NaHCO<sub>3</sub> показана на рис. 7-16.

| ВР (мл / мин)   | Гепарин (мл / ч) | Постдиализат(мл/ч) | Диализ (мл/ч) | NaHCO <sub>3</sub> (мл / ч) |
|-----------------|------------------|--------------------|---------------|-----------------------------|
| 100<br>FF 38.5% | 0.0              | 1000               | 1000          | 125                         |

Рис. 7-16 Экран отображения скорости потока насоса

##### 7.5.3.1.5 Обращайте внимание на сигналы тревоги и оперативные данные



1) Если во время терапевтической процедуры возникают ненормальные условия окружающей среды, например, ненормальное атмосферное давление или температура воздуха, аппарат подает звуковые и визуальные сигналы тревоги. Насос крови остановится и перейдет к соответствующим процедурам неотложной помощи. Оператор должен отслеживать такие ситуации и оперативно реагировать на них. (Сведения о сигнале тревоги см. в главе 8)

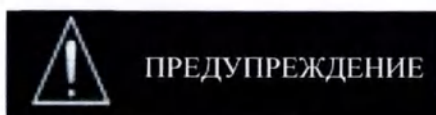
2) После снятия сигнала тревоги или предупреждения оператор может нажать кнопку "Пуск", чтобы проложить терапевтическую процедуру. Если сигнал тревоги или предупреждение не будут сняты полностью, интерфейс предупредит, что продолжение работы невозможно. Устранив соответствующую проблему, оператор должен убедиться, что все сигналы тревоги и предупреждения сняты.

#### **7.5.3.1.1 Приостановка терапевтической процедуры по сигналу тревоги и последующие действия**

Во время терапевтической процедуры аппарат постоянно контролирует параметры и условия процедуры. Если возникают условия для сигнала тревоги, срабатывают соответствующие сигналы тревоги, которые приведут к закрытию жидкостного насоса 1, насоса эффлюента, зажимов, насоса крови и остановки терапевтической процедуры. Процедура может продолжиться после устранения причины, вызвавшей сигнал тревоги. (Сведения о сигнале тревоги см. в главе 8)

#### **7.5.4 Изменение параметров в ходе терапевтической процедуры**

В соответствии с расходом жидкости, остатком жидкости и значением настройки сигнала тревоги, аппарат определит оставшееся время для замены мешка с раствором. Время отображается в «таблице сообщений», которая находится в правой нижней части экрана (см. Рис. 7-1). Перед заменой мешка нажмите кнопку «Заменить мешок» в правой нижней части экрана. Затем замените дренажный мешок или мешок с замещающим раствором. После этого нажмите кнопку «Конец замены», чтобы завершить процесс.



Нажмите кнопку «Заменить мешок» перед заменой мешка с раствором, в противном случае баланс между введением и удалением жидкости будет нарушен, что негативно отразится на контроле удаления жидкости у пациента.

#### **7.5.5 Изменение параметров в ходе терапевтической процедуры**

По рекомендации врача параметры терапевтической процедуры могут быть изменены во время лечения (см. 【7.2.4】).

##### **7.5.5.1 Изменение параметров насоса крови и насоса шприца**

При необходимости оператор может нажать на кнопку «Насос крови» или «Насос шприца» на экране, чтобы изменить параметры (см. 【7.2.1】)

### 7.5.5.2 Изменение других параметров

При необходимости оператор может изменить параметры терапевтической процедуры в экране настройки.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Измененные параметры должны соответствовать требованиям, указанным в курсе лечения, и при необходимости должны быть согласованы с врачом.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Регулировка отдельных параметров (таких как доза ультрафильтрации) может привести к невозможности завершения процедуры в запланированные сроки!



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат не предусматривает идентификацию во время работы, поэтому оператор должен подтвердить ее перед внесением изменений.

### 7.5.6 Приостановка и прекращение терапевтической процедуры

#### 7.5.6.1 Приостановка терапевтической процедуры

- 1) В любом режиме терапевтической процедуры ручная остановка насоса крови останавливает процедуру.
- 2) Сигнал тревоги с высоким и средним приоритетом приостанавливает терапевтическую процедуру.

Терапевтическая процедура может быть продолжена только после снятия сигнала тревоги.

#### 7.5.6.2 Прекращение терапевтической процедуры

- 3) Ручная остановка — если во время терапевтической процедуры оператор нажмет кнопку текущего режима работы, появится всплывающий интерфейс (см. рис.7-17), нажатие кнопки "Остановить процедуру" остановит процедуру в этом режиме.



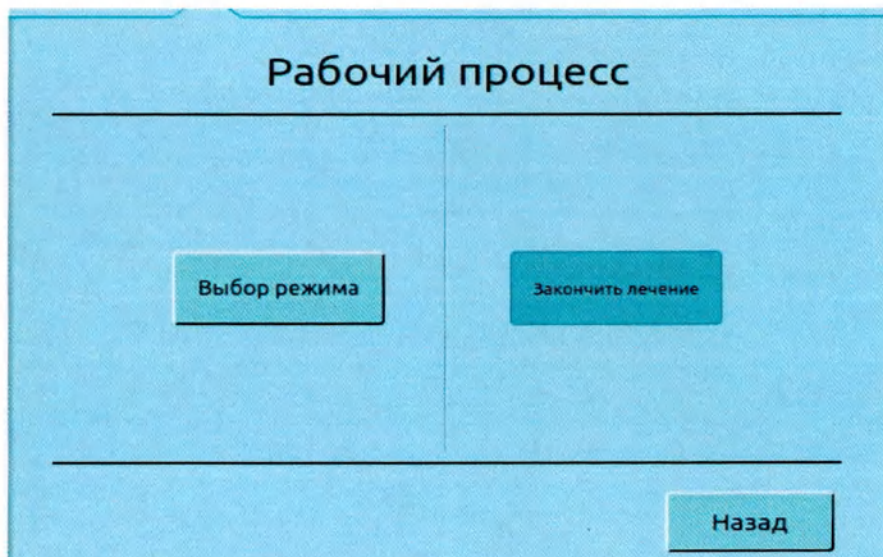


Рис. 7-17 Ручная остановка

4) Автоматическая остановка — В ходе терапевтической процедуры, если время не равно 0, после начала процедуры автоматически начнется обратный отсчет времени лечения; если время равно 0, процедура автоматически завершится, и появится всплывающий экран сигнала тревоги (см. рис. 7-18).

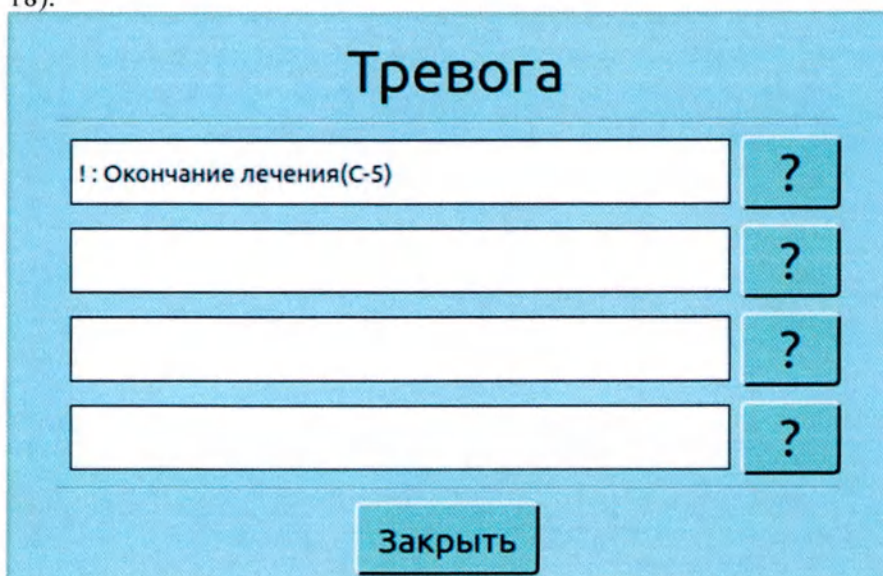
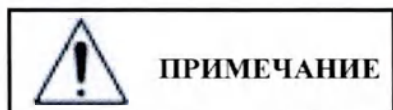


Рис. 7-18 Экран автоматического завершения



Если параметр времени процедуры не задан (время процедуры по умолчанию равно 0), процедура не будет автоматически завершена, и оператор должен завершить терапевтическую процедуру вручную.



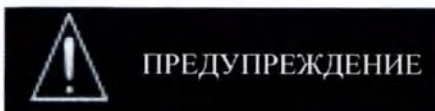


#### ПРИМЕЧАНИЕ

Если время процедуры истечет, или произойдет ручная приостановка, аппарат перейдет в состояние завершения процедуры. В это время насос крови продолжит работать, и появится звуковое и световое предупреждение.

### 7.5.7 Реинфузия

- 1) Необходимо обеспечить оперативный возврат крови после терапевтической процедуры, в ручном или автоматическом режиме.
- 2) По окончании терапевтической процедуры кнопка "Подключить пациента" будет заменена на "Реинфузия", как показано на рис. 7-1. Аппарат установит базовую скорость потока для насоса и отключит другой вспомогательный насос и неприменимый сигнал тревоги. Ожидается проведение реинфузии оператором.
- 3) Остановите насос крови (принцип работы насоса крови описан в разделе **【7.2.3】** и на рис.7-9). Отсоедините кровопроводящую магистраль доступа от пациента и подсоедините к емкости с физиологическим раствором.
- 4) Запустите насос крови вручную. Насос будет работать на базовой скорости, и ее также можно отрегулировать должным образом. Заместите кровь в экстракорпоральном контуре и диализаторе обычным физиологическим раствором.
- 5) После возврата всего объема крови пациенту, остановите насос крови и отсоедините кровопроводящую магистраль возврата от пациента. После возврата всего объема крови пациенту насос крови выключается, и венозная кровь возвращается пациенту по катетеру.
- 6) Нажмите кнопку "Реинфузия", чтобы сообщить аппарату, что процедура завершена, и пациенту уже отключен от аппарата.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После завершения возврата крови аппарат отключит все сигналы тревоги, за исключением сигнала кровопроводящей магистрали. После завершения реинфузии, перед следующим шагом убедитесь, что пациент был отключен от аппарата после реинфузии, в противном случае пациенту может быть нанесен вред.

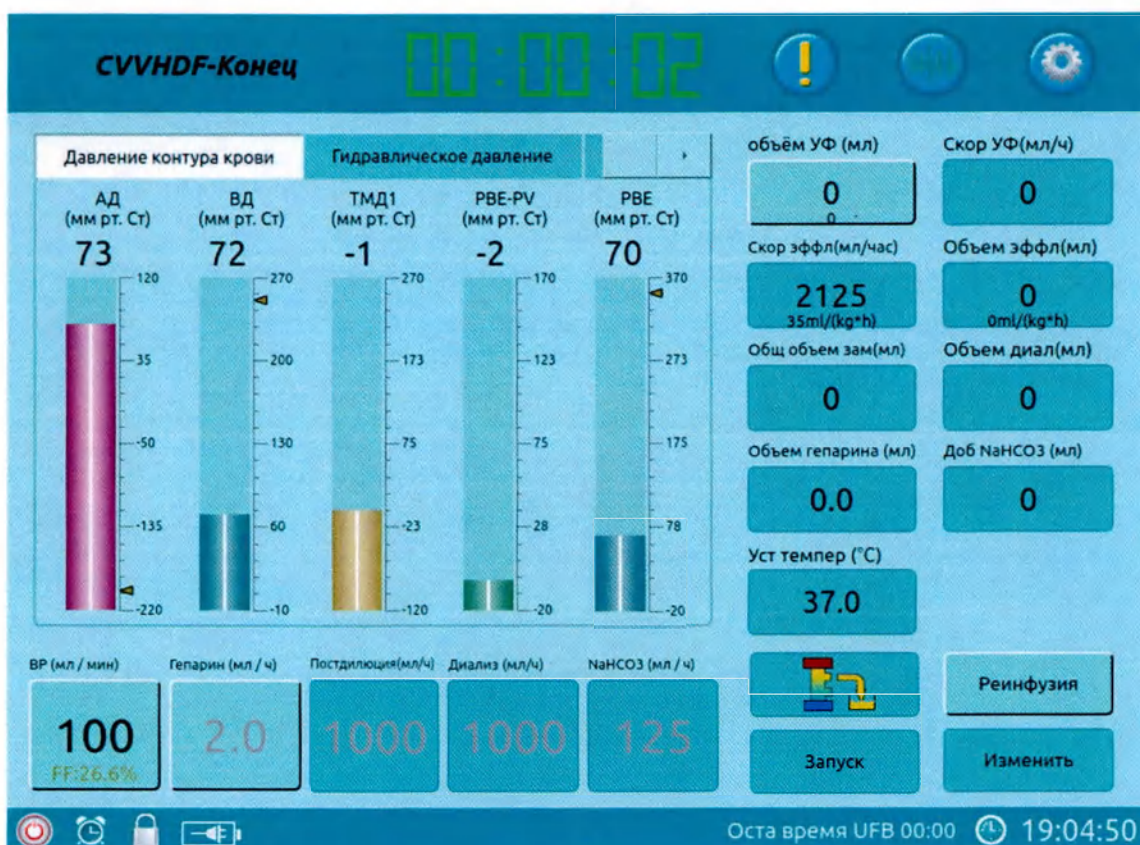


Рис. 7-19 Экран реинфузии пациента

### 7.5.8 Демонтаж расходных материалов

- 1) Отсоедините диализатор, кровопроводящую магистраль, магистраль для замещающего раствора и магистраль эффлюента от аппарата.
- 2) Использованные магистрали, диализатор и шприцы следует утилизировать в соответствии с инструкцией по утилизации расходных материалов в больнице.

### 7.6 Сбой электропитания в ходе терапевтической процедуры

Если во время терапевтической процедуры произойдет сбор электропитания, основной двигатель переключится на питание от аккумулятора. В то же время на экране появится диалоговое окно, звуковой и световой сигнал тревоги, все насосы, кроме насоса крови, остановятся. Следует незамедлительно остановить терапевтическую процедуру и своевременно провести реинфузию (возврат крови).

#### 7.6.1 Реинфузия на аккумуляторе

- 1) При отключении питания можно использовать аккумулятор для приведения в действие насоса крови и проведения процедуры реинфузии.
- 2) Если аккумулятор не может обеспечить работу насоса крови, необходимо провести возврат крови вручную.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Новый, полностью заряженный аккумулятор может обеспечить работу насоса крови в течение 40 минут.

#### 7.6.2 Реинфузия, проводимая вручную

Если аккумулятор не может обеспечить работу насоса крови, необходимо провести реинфузию вручную. Реинфузия вручную проводится следующим образом:

- 1) Отсоедините магистраль доступа от пациента и подсоедините к физиологическому раствору.
- 2) Откройте крышку насоса и вращайте насос крови вручную против часовой стрелки, чтобы заместить кровь физиологическим раствором в кровопроводящей магистрали и диализаторе.
- 3) После возврата всего объема крови в организм пациента, прекратите вращение насоса крови и возврат венозной крови через магистраль возврата пациента.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вращать насос крови следует против часовой стрелки. При вращении в противоположном направлении будет происходить реинфузия раствора, что может поставить под угрозу жизнь пациента



## ГЛАВА 8 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ И ДЕЙСТВИЯ

### 8.1 Сигналы тревоги

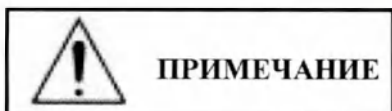
Когда аппарат переходит в режим терапевтической процедуры, по умолчанию включаются все системы контроля безопасности. На экране самотестирования вы можете проверить штатную работу индикатора и динамика сигнала тревоги. Методы проверки приведены в [9.3.2.1] и [9.3.2.5]. В ходе терапевтической процедуры и эксплуатации, для того чтобы указать на рабочее состояние или необходимость дальнейших операций со стороны медицинского персонала, или возникшую неисправность (или возможность ее возникновения), аппарат выдает предупреждение или сигнал тревоги тремя способами (далее именуемые «сигнал тревоги»).

- > Всплывающий сигнал тревоги на жидкокристаллическом экране (видимый на расстоянии 5 метров).
- > Световой сигнал тревоги – световой индикатор сигнала тревоги включен и мигает (виден спереди и сзади аппарата).
- > Звуковой сигнал тревоги (уровень звукового давления сигнала тревоги составляет от 65 дБА до 85 дБА в радиусе 1 метра).

Общий порядок действий при срабатывании сигнала тревоги: оператор аппарата должен находиться в пределах 1 метра, непосредственно впереди аппарата.

- > Нажмите кнопку [Выключить сигнал], чтобы отключить звук сигнала тревоги;
- > Установите и устраните причину сигнала тревоги;
- > Нажмите [Запустить], чтобы отключить сигнал тревоги и возобновить терапевтическую процедуру.

Если после устранения сигнал тревоги остается, и вы не можете установить причины и меры по его устранению, необходимо связаться с ближайшим сервисным отделом и инженером технической поддержки нашей компании.



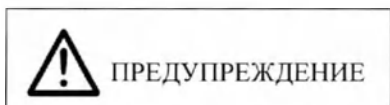
Если сигнал тревоги повторяется, и вы не можете установить причины и меры по его устранению, не используйте этот аппарат.  
Если во время терапевтической процедуры срабатывает сигнал тревоги, пожалуйста, прекратите процедуру и отключите пациента от аппарата.  
Если аппарат вышел из строя, продолжение процедуры может стать невозможным.

### 8.2 Настройка параметров детектора сигнала тревоги

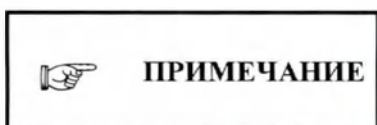


Нажмите кнопку " " на панели инструментов в правом верхнем углу главного экрана процедуры, чтобы перейти к экрану контроля сигналов тревоги. Экран контроля содержит два типа вкладок:

пороговые значения контроля и исторические данные о сигналах тревоги. См. рис. 8-1 и рис. 8-4. После установки параметров контроля нажмите кнопку "ОК", и аппарат применит текущие настройки сигналов тревоги; при этом они не будут сохранены аппаратом для следующей терапевтической процедуры. Настройка параметров сигнала тревоги: при выполнении аппаратом следующей процедуры, параметры сигналы тревоги будут восстановлены до значений по умолчанию; нажмите кнопку "Сохранить", чтобы сохранить вновь установленные параметры и вернуться к главному экрану процедуры. В следующий раз вновь установленные параметры контроля будут использоваться автоматически при включении аппарата; нажмите кнопку "Назад", чтобы отменить настройки параметров контроля и вернуться к главному экрану процедуры.



Использование разных настроек сигналов тревоги для одинакового или сходного оборудования в любой независимой зоне несет потенциальный риск.



В целом, рекомендуется использовать границы сигналов тревоги по умолчанию, которые были определены на основании многочисленных клинических испытаний.



Во время выполнения терапевтической процедуры аппаратом тревоги будут записываться на диск в режиме реального времени. Даже если сбой питания длится более 30 секунд или происходит полное отключение внутреннего питания, система может восстановить настройки сигнала тревоги перед отключением питания.

### 8.2.1 Предел контроля сигналов тревоги

На рис. 8-1 показан экран настройки контроля сигнала тревоги. Например, если верхний предел для сигнала тревоги венозного давления составляет "250 мм рт.ст." это означает, что, когда аппарат обнаружит, что венозное давление превышает 250 мм рт.ст., переключатель датчика венозного давления разомкнется, и сработает сигнал тревоги венозного давления. Датчик включения режимов процедуры НПЗТ приведен в таблице 8-1; датчик включения режима плазмотерапии приведен в таблице 8-2. Диапазон настройки параметров сигнала тревоги и настройки по умолчанию приведены в таблице 8-3.



| Параметр тревоги I          | Параметр тревоги II         | История тревог |
|-----------------------------|-----------------------------|----------------|
| Верхний предел ВД 250 mmHg  | Нижний предел ВД 10 mmHg    |                |
| Верхний предел АД 100 mmHg  | Нижний предел АД -200 mmHg  |                |
| Верхний предел РВЕ 350 mmHg | Нижний предел РВЕ 0 mmHg    |                |
| Верхний предел ТМД 250 mmHg | Нижний предел ТМД -100 mmHg |                |
| Верхний предел РМ1 350 mmHg | Нижний предел РМ1 -250 mmHg |                |

Назад OK

Рис. 8-1 (а) Экран настройки параметров сигналов тревоги I

| Параметр тревоги I        | Параметр тревоги II      | История тревог |
|---------------------------|--------------------------|----------------|
| Макс знач РВЕ-РV 150 mmHg | Соединить линии ЕСМО OFF |                |
| Макс температура 40.0 °C  | Верхний предел ФФ 30.0 % |                |
| Верхн предел UFB 5000 g   | Нижний предел LB 500 g   |                |
| Нижн предел СВ 200 g      |                          |                |

Сохранить Назад OK

Рис. 8-1 (b) Экран настройки параметров сигналов тревоги II

Таблица 8-1 Датчик включения режимов процедур НПЗТ и ГП

| Контролируемый параметр                  | ПВВГДФ | ПВВГФ | ПВВГД | МПУФ | ГП |
|------------------------------------------|--------|-------|-------|------|----|
| Верхний предел АД                        | √      | √     | √     | √    | √  |
| Нижний предел АД                         | √      | √     | √     | √    | √  |
| Верхний предел ВД                        | √      | √     | √     | √    | √  |
| Нижний предел ВД                         | √      | √     | √     | √    | √  |
| Верхний предел давления на фильтре (РВЕ) | √      | √     | √     | √    | √  |
| Нижний предел давления на фильтре (РВЕ)  | √      | √     | √     | √    | √  |
| Верхний предел ТМД                       | √      | √     | √     | √    | X  |
| Нижний предел ТМД                        | √      | √     | √     | √    | X  |
| Верхний предел МД1                       | √      | √     | √     | √    | X  |
| Нижний предел МД1                        | √      | √     | √     | √    | X  |



|                                                           |   |   |   |   |   |
|-----------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
| Верхний предел температуры                                | √ | √ | √ | X | X |
| Значение сигнала тревоги PBE-ВД                           | √ | √ | √ | √ | √ |
| Нижний предел значения весов замещающего раствора (SS)    | √ | √ | √ | X | X |
| Нижний предел значения весов замещающего раствора (SS-II) | √ | √ | √ | √ | √ |
| Нижний предел значения весов замещающего раствора (SS-I)  | X | X | X | X | X |
| Верхний предел значения ВЭ                                | √ | √ | √ | √ | X |

Таблица 8-2 Датчик включения режима плазмотерапии

| Контролируемый параметр                                   | ПФДФ (DFPP) | ПО (PE) | АП (PA) | СПФА (CPFA) | ОАД (SPAD) | ПАД (PAD) | ПДФ (PDF) | ФПСА (FPSA) | МАРС (MARS) |
|-----------------------------------------------------------|-------------|---------|---------|-------------|------------|-----------|-----------|-------------|-------------|
| Верхний предел АД                                         | √           | √       | √       | √           | √          | √         | √         | √           | √           |
| Нижний предел АД                                          | √           | √       | √       | √           | √          | √         | √         | √           | √           |
| Верхний предел ВД                                         | √           | √       | √       | √           | √          | √         | √         | √           | √           |
| Нижний предел ВД                                          | √           | √       | √       | √           | √          | √         | √         | √           | √           |
| Верхний предел давления на фильтре (PBE)                  | √           | √       | √       | √           | √          | √         | √         | √           | √           |
| Нижний предел давления на фильтре (PBE)                   | √           | √       | √       | √           | √          | √         | √         | √           | √           |
| Верхний предел ТМД                                        | X           | X       | X       | √           | √          | √         | √         | √           | √           |
| Нижний предел ТМД                                         | X           | X       | X       | √           | √          | √         | √         | √           | √           |
| Верхний предел МД1                                        | √           | √       | √       | √           | √          | √         | √         | √           | √           |
| Нижний предел МД1                                         | √           | √       | √       | √           | √          | √         | √         | √           | √           |
| Верхний предел МД2                                        | √           | X       | X       | √           | X          | X         | X         | X           | √           |
| Нижний предел МД2                                         | √           | X       | X       | √           | X          | X         | X         | X           | √           |
| Верхний предел температуры                                | √           | X       | X       | √           | √          | √         | √         | √           | √           |
| Значение сигнала тревоги PBE-ВД                           | √           | √       | √       | √           | √          | √         | √         | √           | √           |
| Нижний предел значения весов замещающего раствора (SS)    | X           | X       | X       | √           | √          | √         | √         | √           | √           |
| Нижний предел значения весов замещающего раствора (SS-II) | √           | √       | √       | √           | √          | √         | √         | √           | √           |
| Нижний предел значения весов замещающего раствора (SS-I)  | √           | √       | X       | X           | X          | X         | √         | X           | X           |
| Верхний предел значения ВЭ                                | √           | √       | √       | √           | √          | √         | √         | √           | √           |

### 8.3 Приоритет и индикация сигналов тревоги

Сигналы тревоги аппарата можно разделить на 3 категории:

- > "!!!" указывает на сигналы тревоги с высоким приоритетом

Аппарат необходимо срочно выключить и перезапустить, или провести возврат крови пациенту, в противном случае пациент подвергнется опасности, или может возникнуть угроза жизни. Например, системный сбой. Код тревоги: "V-x", где x - натуральное число.

Необходимо срочно остановить все насосы, связанные с насосом крови и закрыть блокирующий зажим. Сигнал тревоги должен быть снят врачом. Нажатие соответствующих кнопок снимет сигнал тревоги и вернет аппарат в нормальное состояние. Например, в кровопроводящей магистрали обнаружен воздух, температура замещающего раствора превышает допустимый

уровень, а ВД является ненормальным. Код сигнала тревоги: "А-х", где х - натуральное число.

- > "!!" указывает на сигнал тревоги со средним приоритетом

Относится ко всем насосам, кроме насоса крови и насоса шприца. После срабатывания сигнала тревоги медицинский персонал должен вручную устранить причину срабатывания сигнала тревоги, нажать соответствующую кнопку, чтобы отключить сигнал, и вернуть аппарат в нормальное состояние. Например: нажатие на весы замещающего раствора, обратная ультрафильтрация, весы эффлюента, пакет для сбора жидкости заполнен, требуется замена жидкости и т.д. Код сигнала тревоги: "В-х", где х - натуральное число.

- > "!" указывает на сигнал тревоги с низким приоритетом

Напоминает оператору о необходимости выполнения следующей операции и выводит на экран сведения о сигнале тревоги (при этом аппарат продолжает работать). Например, погрешность скорости насоса велика, а оставшееся время замены мешка с раствором составляет менее 5 минут и т.д. Код сигнала тревоги: "С-х", где х - натуральное число.

Взаимосвязь уровня сигнала тревоги и индикации приведена в таблице 8-4

Таблица 8-4 Типы сигналов тревоги и методы индикации

| Приоритет сигналов тревоги | Звуковая индикация | Световая индикация      | Индикация на экране             | Функция отключения звука | Код сигнала тревоги |
|----------------------------|--------------------|-------------------------|---------------------------------|--------------------------|---------------------|
| !!!                        | Включается зуммер  | Немигающий красный свет | Диалоговое окно сигнала тревоги | Не поддерживается        | V-х                 |
|                            | Быстрый звонок     | Мигающий красный свет   | Диалоговое окно сигнала тревоги | Поддержка 1              | A-х                 |

|    |                  |                      |                                 |                            |     |
|----|------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------|-----|
|    |                  |                      |                                 | мин.                       |     |
| !! | Средний звонок   | Мигающий желтый свет | Диалоговое окно сигнала тревоги | Поддержка 1 мин.           | В-х |
| !  | Медленный звонок | Мигающий желтый свет | Диалоговое окно сигнала тревоги | Поддержка отключения звука | С-х |

Замечание:

1. Функция отключения звука означает, что оператор может нажать кнопку отключения звука, чтобы снять сработавший сигнал тревоги. Что касается сигналов тревоги (кроме зуммера), отключение звука длится 1 мин., если причина сигнала тревоги не будет устранена в течение 1 мин., он автоматически сработает снова.
2. Световой индикатор горит зеленым все время, пока не сработают сигналы тревоги.

## 8.4 Основные сигналы тревоги для мониторинга безопасности

### 8.4.1 Сигнал тревоги для мониторинга температуры замещающего раствора

Аппарат оснащен датчиком температуры замещающего раствора с двойной защитой. При включении аппарата датчик подвергается самопроверке. При обнаружении неисправности какого-либо датчика температуры нагреватель прекратит нагрев. Если датчик обнаруживает неисправность во время работы аппарата (например: температура превышает допустимую температуру, установленную для сигнала тревоги, или значение температуры не изменяется в течение определенного периода времени), подается звуковой и световой сигнал тревоги среднего приоритета, и насос эффлюента, насос пополнения, функциональный насос, шунтирующий насос и нагреватель растворов перестают работать. Если датчик температуры замещающего раствора выйдет из строя во время использования, нагреватель ограничит температуру нагрева так, чтобы она не превышала 41°C.

### 8.4.2 Сигнал тревоги для мониторинга отклонений удаления количества эффлюента

Если будет обнаружено, что ошибка удаления чистого количества жидкости превышает допустимое значение, аппарат подаст звуковой и световой сигнал тревоги среднего приоритета, и в то же время насос эффлюента, жидкостный насос 1, ФН, жидкостный насос 2 и нагреватель растворов перестанут работать.

### 8.4.3 Сигнал тревоги для мониторинга наличия экстракорпоральной потери крови

Аппарат напрямую контролирует давление в венозной камере в точке возврата крови, чтобы предотвратить кровопотерю *in vitro*. Если венозное давление превысит значение верхнего предела, установленное для сигнала тревоги или станет меньше установленного значения нижнего предела тревоги, аппарат подаст звуковой и световой сигнал высокого приоритета, закроет дроссельный зажим, и насос крови, насос эффлюента, жидкостный насос 1, ФН, жидкостный насос 2, насос шприца и нагреватель растворов останавливают свою работу



#### 8.4.4 Контроль сигнала тревоги об утечке крови

Сигнал тревоги для мониторинга утечки крови. Аппарат оснащен фотоэлектрическим датчиком утечки крови, который может определить наличие красных клеток в эффлюенте. Если утечка крови превысит установленный для сигнала тревоги предел, аппарат подаст звуковой и визуальный сигнал высокого приоритета, закроет дроссельный зажим и насос крови, насос эффлюента, жидкостный насос 1, ФН, жидкостный насос 2, насос шприца и нагреватель растворов останавливают свою работу.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ложный сигнал тревоги об утечке крови при проведении диализа у пациентов, получавших гидроксикобаламин (или любую форму витамина В-12).

#### 8.4.5 Сигнал тревоги для мониторинга тромбоза

Насос крови данного аппарата оснащен датчиком измерения скорости вращения. Если насос крови блокируется или неожиданно останавливается, оборудование подаст звуковой и визуальный сигнал высокого приоритета, одновременно закроет дроссельный зажим и насос крови, насос эффлюента, жидкостный насос 1, ФН, жидкостный насос 2, насос шприца и нагреватель растворов останавливают свою работу. Также в случае, если насос крови остановится более чем на одну минуту (даже если насос крови был выключен вручную), аппарат подаст сигнал тревоги среднего приоритета.

#### 8.4.6 Сигнал тревоги для мониторинга артериального давления

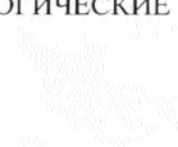
Аппарат оснащен датчиком артериального давления, который используется для контроля давления доступа насоса крови. Точность определения давления датчиком составляет  $\pm 5$  мм рт.ст. Если артериальное давление превысит значение верхнего предела, установленное для сигнала тревоги или станет меньше установленного значения нижнего предела тревоги, аппарат подаст звуковой и световой сигнал высокого приоритета, закроет дроссельный зажим, и насос крови, насос эффлюента, жидкостный насос 1, ФН, жидкостный насос 2, насос шприца и нагреватель растворов останавливают свою работу.

#### 8.4.7 Сигнал тревоги для мониторинга обнаружения воздуха

Аппарат оснащен двумя датчиками воздуха с режимом ультразвукового обнаружения, один используется для контроля наличия пузырьков в кровопроводящей магистрали возврата, другой используется для контроля наличия пузырьков в растворе кальция во время антикоагулянтной терапии цитратом, датчик обнаруживает пузырьки  $>0,02$  мл в магистрали. Если датчик обнаружит какую-либо неисправность, аппарат подаст звуковой и визуальный сигнал тревоги высокого приоритета и одновременно закроет дроссельный зажим, и насос крови, насос эффлюента, жидкостный насос 1, ФН, жидкостный насос 2, насос шприца и нагреватель растворов останавливают свою работу.

#### 8.5 Условия срабатывания сигнала тревоги

Условия срабатывания сигнала тревоги подразделяются на ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ и ТЕХНИЧЕСКИЕ



**УСЛОВИЯ.** Аппарат не имеет физиологических условий срабатывания сигнала тревоги, технические условия приведены в таблице 8-6.

**Таблица 8-6 ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ**

| Сигнал тревоги приоритет | Сообщение                                                                                      | Сигнал тревоги код | Причина сигнала тревоги                                           |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------|
| !!!                      | Ошибка связи по протоколу управления передачей (TCP)                                           | V-1                | Сервер не работает, и модуль данных не запущен                    |
| !!!                      | Линия 485 не контролирует данные                                                               | V-2                | Линия 485 не работает в штатном                                   |
| !!!                      | В венозном контуре обнаружены пузырьки воздуха                                                 | A-3                | Пузырьки в датчике воздуха                                        |
| !!!                      | В эфлюенте обнаружена кровь                                                                    | A-4                | Утечка крови в эфлюенте, мембраны диализатора повреждены          |
| !!!                      | Значение ТМД1 превышает верхний предел, установленный для сигнала тревоги                      | A-5                | ТМД1 превышает установленный предел                               |
| !!!                      | ТМД1 меньше нижнего предела, установленного для сигнала тревоги                                | A-6                | ТМД1 ниже установленного предела                                  |
| !!!                      | Значение давления на фильтре (PBE) превышает верхний предел, установленный для сигнала тревоги | A-9                | Значение давления на фильтре (PBE) превышает установленный предел |
| !!!                      | Значение давления на фильтре (PBE) меньше нижнего предела, установленного для сигнала тревоги  | A-10               | Значение давления на фильтре (PBE) ниже установленного предела    |
| !!!                      | Закройте крышку насоса крови                                                                   | A-11               | Крышка насоса крови открыта                                       |
| !!!                      | Насос крови заблокирован                                                                       | A-12               | Насос крови заблокирован                                          |
| !!!                      | Насос крови остановился                                                                        | A-13               | Насос крови остановился                                           |
| !!!                      | Неправильное положение переключателя Зажима 1 экстракорпорального контура                      | A-14               | Переключатель экстракорпорального контура заклинило               |
| !!!                      | Неправильное положение переключателя Зажима 2 экстракорпорального контура                      | A-15               | Переключатель экстракорпорального контура заклинило               |
| !!!                      | Дроссельный зажим не открывается                                                               | A-16               | Дроссельный зажим не открывается                                  |
| !!!                      | Обнаружена венозная кровь, подсоедините венозный сегмент магистрали к пациенту                 | A-17               | Датчики крови обнаруживают кровь в начале процедуры               |
| !!!                      | Ошибка связи интерфейса, остановите терапевтическую процедуру!                                 | A-18               | Нештатный перезапуск процесса интерфейса                          |
| !!!                      | Ошибка RS485 (водоток), остановите терапевтическую процедуру!                                  | A-19               | Неисправность линии или пластины гидравлического привода          |
| !!!                      | Ошибка RS485 (кровь), остановите терапевтическую процедуру!                                    | A-20               | Неисправность линии или пластины привода крови                    |
| !!!                      | Ошибка RS485 (взвешивание), остановите терапевтическую процедуру!                              | A-21               | Неисправность линии или пластины взвешивания                      |
| !!!                      | Ошибка RS485 (основная), остановите терапевтическую процедуру!                                 | A-22               | Неисправность линии или контроллера                               |
| !!!                      | Ошибка RS232 (основная), остановите терапевтическую процедуру!                                 | A-23               | Неисправность линии или контроллера                               |
| !!!                      | Ошибка RS485 (нагрев), остановите терапевтическую процедуру!                                   | A-24               | Неисправность линии или пластины нагревателя                      |

| Приоритет сигналов тревоги | Сообщение                                                                 | Код сигнала тревоги | Причина сигнала тревоги                                                                     |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| !!!                        | Ошибка RS485 (питание), остановите терапевтическую процедуру!             | A-25                | Неисправность линии или платы питания                                                       |
| !!!                        | Ошибка RS485 (гепарин), остановите терапевтическую процедуру!             | A-26                | Неисправность линии 485 или пластины гепарина                                               |
| !!!                        | Ошибка системной памяти, остановите терапевтическую процедуру!            | A-27                | Системная память переполнена                                                                |
| !!!                        | Значение ТМД2 превышает верхний предел, установленный для сигнала тревоги | A-28                | ТМД второго фильтра превышает установленный верхний предел                                  |
| !!!                        | ТМД2 меньше нижнего предела, установленного для сигнала тревоги           | A-29                | ТМД второго фильтра меньше установленного нижнего предела                                   |
| !!                         | Закройте крышку жидкостного насоса I                                      | B-1                 | Крышка жидкостного насоса I открыта                                                         |
| !!                         | Закройте крышку ФН                                                        | B-2                 | Крышка ФН открыта                                                                           |
| !!                         | Закройте крышку жидкостного насоса 2                                      | B-3                 | Крышка жидкостного насоса 2 открыта                                                         |
| !!                         | Закройте крышку насоса эффлюента                                          | B-4                 | Крышка насоса эффлюента открыта                                                             |
| !!                         | Жидкостный насос I заблокирован                                           | B-5                 | Жидкостный насос I застревает                                                               |
| !!                         | ФН заблокирован                                                           | B-6                 | ФН застревает                                                                               |
| !!                         | Жидкостный насос 2 заблокирован                                           | B-7                 | Жидкостный насос 2 застревает                                                               |
| !!                         | Насос эффлюента заблокирован                                              | B-8                 | Насос эффлюента застревает                                                                  |
| !!                         | Жидкостный насос I остановился                                            | B-9                 | Нештатная остановка жидкостного насоса I                                                    |
| !!                         | ФН остановился                                                            | B-10                | ФН остановился                                                                              |
| !!                         | Жидкостный насос 2 остановился                                            | B-11                | Нештатная остановка жидкостного насоса 2                                                    |
| !!                         | Насос эффлюента остановился                                               | B-12                | Нештатная остановка насоса эффлюента                                                        |
| !!                         | Нажатие на весы замещающего раствора                                      | B-13                | Нажатие на мешок на весах замещающего раствора                                              |
| !!                         | Нажатие на весы замещающего раствора I                                    | B-14                | Нажатие на мешок на весах замещающего раствора I                                            |
| !!                         | Нажатие на весы замещающего раствора II                                   | B-15                | Нажатие на мешок на весах замещающего раствора II                                           |
| !!                         | Нажатие на весы эффлюента                                                 | B-16                | Нажатие на мешок на весах эффлюента                                                         |
| !!                         | Пакет замещающего раствора пуст, необходима замена                        | B-17                | Вес мешка на весах замещающего раствора ниже предела, установленного для сигнала тревоги    |
| !!                         | Пакет замещающего раствора II пуст, необходима замена                     | B-18                | Вес мешка на весах замещающего раствора II ниже предела, установленного для сигнала тревоги |
| !!                         | Пакет замещающего раствора I пуст, необходима замена                      | B-19                | Вес мешка на весах замещающего раствора I ниже предела, установленного для сигнала тревоги  |
| !!                         | Пакет с жидкостью весов эффлюента заполнен, необходима замена             | B-20                | Вес мешка на весах эффлюента превышает значение предела, установленное для сигнала тревоги  |
| !!                         | Нагрузка на весы замещающего раствора превышает допустимый диапазон       | B-21                | Вес мешка на весах замещающего раствора превышает максимум, допустимый датчиком             |
| !!                         | Нагрузка на весы замещающего раствора I превышает допустимый диапазон     | B-22                | Вес мешка на весах замещающего раствора I превышает максимум, допустимый датчиком           |
| !!                         | Нагрузка на весы замещающего раствора II превышает допустимый диапазон    | B-23                | Вес мешка на весах замещающего раствора II превышает максимум, допустимый датчиком          |



| Приоритет сигналов тревоги | Сообщение                                                                                          | Код сигнала тревоги | Причина сигнала тревоги                                                                          |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| !!                         | Нагрузка на весы эффлюента превышает допустимый диапазон                                           | B-24                | Вес мешка на весах эффлюента превышает максимум, допустимый датчиком                             |
| !!                         | Откройте зажим экстракорпорального контура пакета для сбора жидкости весов замещающего раствора    | B-25                | Зажим экстракорпорального контура пакета для сбора жидкости весов замещающего раствора закрыт    |
| !!                         | Откройте зажим экстракорпорального контура пакета для сбора жидкости весов замещающего раствора I  | B-26                | Зажим экстракорпорального контура пакета для сбора жидкости весов замещающего раствора I закрыт  |
| !!                         | Откройте зажим экстракорпорального контура пакета для сбора жидкости весов замещающего раствора II | B-27                | Зажим экстракорпорального контура пакета для сбора жидкости весов замещающего раствора II закрыт |
| !!                         | Откройте зажим экстракорпорального контура пакета для сбора жидкости весов эффлюента               | B-28                | Зажим экстракорпорального контура пакета для сбора жидкости весов эффлюента закрыт               |
| !!                         | Повесьте дренажный мешок на весы эффлюента                                                         | B-29                | Вес дренажного мешка на весах эффлюента составляет менее 50 г                                    |
| !!                         | Температура жидкости превышает верхний предел, установленный для сигнала тревоги                   | B-30                | Температура замещающего раствора выше значения, установленного для сигнала тревоги               |
| !!                         | Температура жидкости не достигает заданного значения                                               | B-31                | В течение длительного времени температура не изменяется, и температура остается низкой           |
| !!                         | Закройте крышку нагревателя растворов                                                              | B-32                | Крышка корпуса нагревателя растворов открыта                                                     |
| !!                         | Неисправность питающей сети                                                                        | B-33                | Подача питания была прервана                                                                     |
| !!                         | МД1 меньше нижнего предела, установленного для сигнала тревоги                                     | B-34                | МД1 ниже значения настройки сигнала тревоги                                                      |
| !!                         | МД превышает верхний предел, установленный для сигнала тревоги                                     | B-35                | МД1 превышает значение настройки сигнала тревоги                                                 |
| !!                         | МД2 превышает верхний предел, установленный для сигнала тревоги                                    | B-36                | МД2 превышает значение настройки сигнала тревоги                                                 |
| !!                         | МД2 меньше нижнего предела, установленного для сигнала тревоги                                     | B-37                | МД2 ниже значения настройки сигнала тревоги                                                      |
| !!                         | Терапевтическая процедура приостановлена на длительное время                                       | B-41                | Терапевтическая процедура приостанавливается более чем на 3 минуты                               |
| !!                         | Процедура антикоагуляции приостановлена на длительное время                                        | B-42                | Насос шприца остановился более чем на 5 минут                                                    |
| !!                         | Насос шприца остановился                                                                           | B-43                | Нештатная остановка насоса шприца                                                                |
| !!                         | Откройте зажим в передней части шприца                                                             | B-44                | Инфузионная линия насоса шприца заблокирована                                                    |
| !!                         | Введение шприцем закончено                                                                         | B-45                | Насос шприца опущен до конца                                                                     |
| !!                         | Инфузия кальция и цитрата не синхронизирована                                                      | B-46                | Насос шприца и вспомогательные насосы не работают одновременно                                   |
| !!                         | Пузырьки в растворе кальция                                                                        | B-47                | В растворе кальция обнаружены пузырьки воздуха                                                   |
| !!                         | Проверьте соответствие типа шприца настройкам                                                      | B-48                | Аппарат обнаружил несоответствие между типом шприца и настройками                                |
| !!                         | Ошибка источника питания                                                                           | B-49                | Ненормальное выходное напряжение импульсного стабилизатора напряжения (SMPS)                     |
| !!                         | Низкий заряд батареи                                                                               | B-50                | Заряд батареи составляет менее 25%                                                               |
| !!                         | Магистраль эффлюента не установлена в детекторе утечки крови                                       | B-51                | Магистраль эффлюента не установлена в детекторе утечки крови                                     |
| !!                         | Время использования расходных материалов превышает 72 предельный срок службы                       | B-52                | Расходные материалы использовались более 72 часов                                                |
|                            | Датчик воздуха закрыт                                                                              | C-1                 | Контроль воздуха был отключен, и в магистрали возврата появились пузырьки.                       |

| Приоритет сигналов тревоги | Сообщение                                                             | Код сигнала тревоги | Причина сигнала тревоги                                                                        |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| !                          | Датчик возврата закрыт                                                | C-2                 | Датчик венозного давления был закрыт, и венозное давление было ненормальным.                   |
| !                          | Датчик ТМД закрыт                                                     | C-3                 | Датчик ТМД был закрыт, и трансмембранное давление было ненормальным.                           |
| !                          | Уменьшите поток замещающего раствора или скорость удаления эффлюента  | C-4                 | Скорость потока после разведения составляет более одной трети от скорости потока крови         |
| !                          | Завершение                                                            | C-5                 | Окончание терапевтической процедуры                                                            |
| !                          | Заполнение завершено                                                  | C-6                 | Время заполнения истекло                                                                       |
| !                          | Подтвердите, что фильтр тромбирован                                   | C-7                 | Разница давлений до и после фильтра превышает установленное значение контроля                  |
| !                          | Температура нагрева не достигает заданного значения                   | C-8                 | Температура нагрева не меняется, и температура остается низкой                                 |
| !                          | Ошибка скорости потока жидкостного насоса I                           | C-9                 | Фактическая скорость потока жидкостного насоса I значительно отклоняется от заданного значения |
| !                          | Ошибка скорости потока ФН                                             | C-10                | Фактическая скорость потока ФН значительно отклоняется от заданного значения                   |
| !                          | Ошибка скорости потока насоса эффлюента                               | C-11                | Фактическая скорость потока насоса эффлюента значительно отклоняется от заданного значения     |
| !                          | Ошибка скорости потока жидкостного насоса 2                           | C-12                | Фактическая скорость потока жидкостного насоса 2 значительно отклоняется от заданного значения |
| !                          | Замена мешка на весах замещающего раствора менее чем через 5 минут    | C-13                | Рекомендуется заменить мешок через 5 минут                                                     |
| !                          | Замена мешка на весах замещающего раствора II менее чем через 5 минут | C-14                | Рекомендуется заменить другие мешки через 5 минут                                              |
| !                          | Замена мешка на весах замещающего раствора I менее чем через 5 минут  | C-15                | Рекомендуется заменить мешок через 5 минут                                                     |
| !                          | Замена мешка на весах эффлюента через 5 минут                         | C-16                | Рекомендуется заменить мешок на весах эффлюента через 5 минут                                  |
| !                          | Время окончания введения антикоагулянта                               | C-17                | Время введения антикоагулянта истекло                                                          |
| !                          | Скорость потока насоса шприца не установлена                          | C-18                | Скорость потока насоса шприца равна 0                                                          |
| !                          | Нажмите, чтобы установить причину ошибки самопроверки!                | C-19                | Отклонение, обнаруженное во время самопроверки                                                 |
| !                          | Во время заполнения обнаружены отклонения! Нажмите кнопку "Запрос"    | C-20                | Отклонение, обнаруженное во время заполнения                                                   |
| !                          | Время истекло                                                         | C-21                | Установленное время истекло                                                                    |
| !                          | Достигнуто целевое значение удаления ультрафильтрата                  | C-22                | Объем ультрафильтрации достиг установленного целевого значения ультрафильтрации                |
| !                          | Уменьшите скорость плазмосепаратора                                   | C-23                | Поток сепарации плазмы составляет более одной трети кровотока                                  |
| !                          | Неисправность батареи                                                 | C-24                | Батарея не обнаружена или напряжение батареи слишком низкое                                    |
| !                          | Убедитесь, что магистраль датчика ВД                                  | C-25                | ВД не меняется                                                                                 |

| Сигнал тревоги приоритет | Сообщение                                                                               | Сигнал тревоги код | Причина сигнала тревоги                                                                       |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | не заблокирована                                                                        |                    |                                                                                               |
| !                        | Убедитесь, что магистраль датчика АД не заблокирована                                   | C-26               | АД не меняется                                                                                |
| !                        | Убедитесь, магистраль датчика давления на фильтре (PBE) не заблокирована                | C-27               | Давление на фильтре (PBE) не меняется                                                         |
| !                        | Закройте крышку контроллера температуры замещающего раствора                            | C-28               | Крышка датчика температуры замещающего раствора открыта                                       |
| !                        | Значительное расхождение между температурой замещающего раствора и температурой датчика | C-29               | Разница между температурой датчика и температурой замещающего раствора составляет более 1,5°C |
| !                        | Расходные материалы использовались более 24 часов                                       | C-30               | Расходные материалы использовались более 24 часов                                             |
| !                        | Расходные материалы использовались более 48 часов                                       | C-31               | Расходные материалы использовались более 48 часов                                             |
| !                        | Скорости потока эффлюента и плазмы не равны                                             | C-32               | Скорости потока эффлюента и плазмы не равны                                                   |
| !                        | Изменения цитрата                                                                       | C-33               | Цитрат автоматически адаптируется к кровотоку после изменения скорости потока насоса крови    |
| !                        | Изменения скорости сепарации плазмы                                                     | C-34               | Плазма автоматически адаптируется к кровотоку после изменения скорости потока насоса крови    |



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Поскольку частота вращения насоса шприца очень низкая, время срабатывания сигнала тревоги при блокировке насоса шприца увеличивается, и время задержки может превысить 10 секунд.

## 8.6 Экран сигнала тревоги

### 8.6.1 Всплывающий экран сигнала тревоги

Если в процессе работы аппарата наступит условие для включения сигнала тревоги, то загорится световой индикатор сигнала тревоги на боковой стойке, включится звуковой сигнал тревоги и появится всплывающий экран сигнала тревоги, как показано на рис. 8-2.



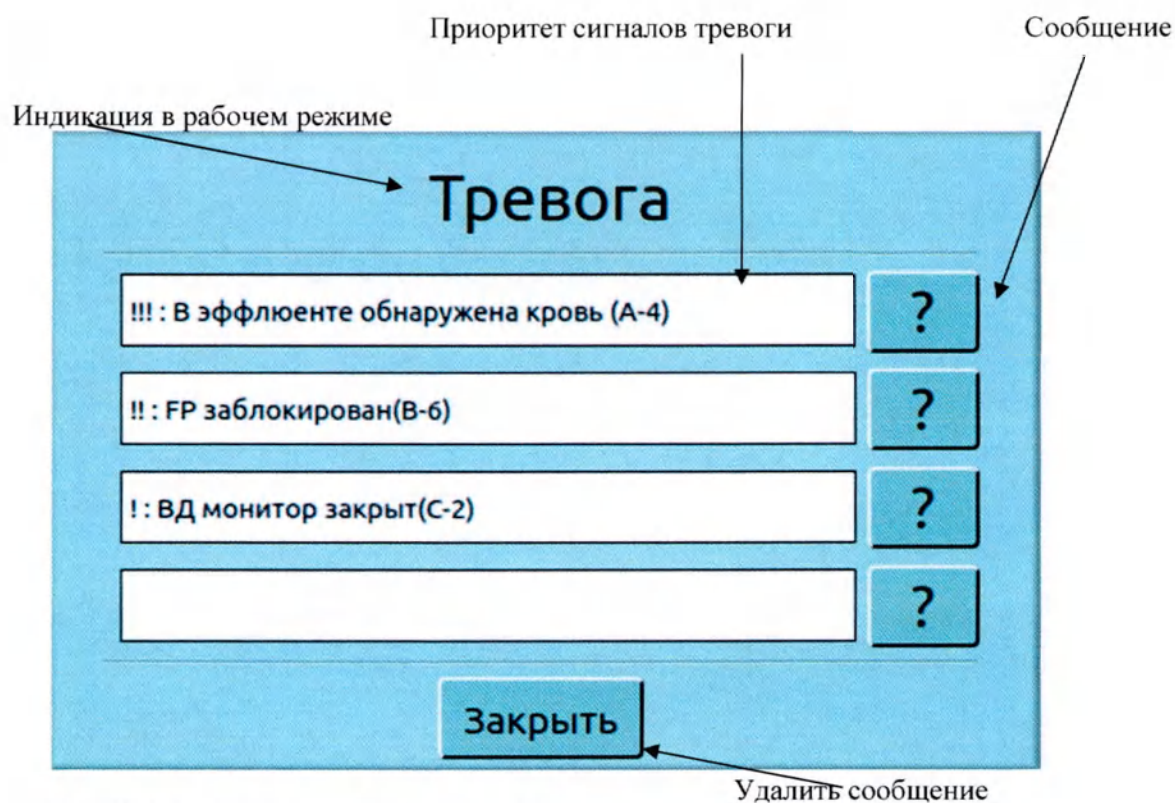


Рис. 8-2 Всплывающий экран сигнала тревоги

При срабатывании сигнала тревоги появится всплывающий экран сигнала тревоги; код тревоги и сообщение будут отображены в одной строке. Одновременно экран отображает не более 5 сообщений в режиме реального времени. Если одновременно имеется более 5 сообщений, то будут показаны 5 последних сообщений. Кнопка "Закреть" может удалить текущее сообщение и закрыть экран сигнала тревоги до тех пор, пока не появится новый сигнал тревоги, и тогда экран покажет новое сообщение вместо предыдущего. Кнопка "?" обеспечивает индикацию в рабочем режиме для соответствующего сообщения, чтобы оператор мог определить причину сигнала тревоги и меры по ее устранению. Экран индикации срабатывания сигнала тревоги приведен в разделе 8-3.

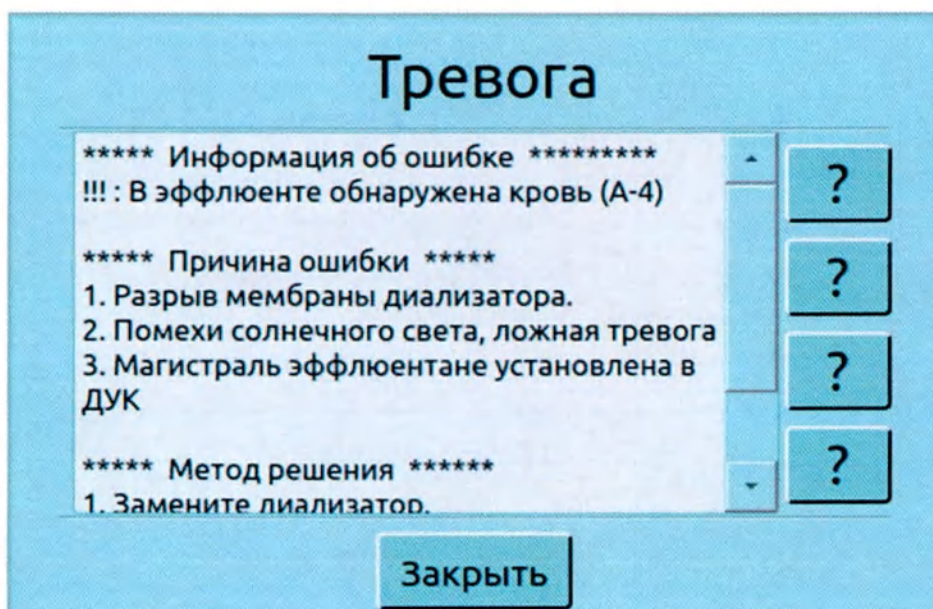


Рис. 8-3 Экран индикации в рабочем режиме

Замечание: В процессе использования экран сигнала тревоги будет отображаться до тех пор, пока сигнал тревоги работает, поэтому экран индикации сигнала тревоги обычно отображает только 1 сообщение; несколько сообщений отображаются на экране только при следующих двух условиях: 1. появляется первый сигнал тревоги, который вскоре вызывает следующие сигналы тревоги. 2. После того, как включится какой-либо из сигналов тревоги (С), операторы не закрывают экран, и аппарат продолжает работать, поэтому экран сигнала тревоги покажет новое сообщение после того, как появится новый сигнал тревоги.

#### 8.6.2 Экран истории сигналов тревоги

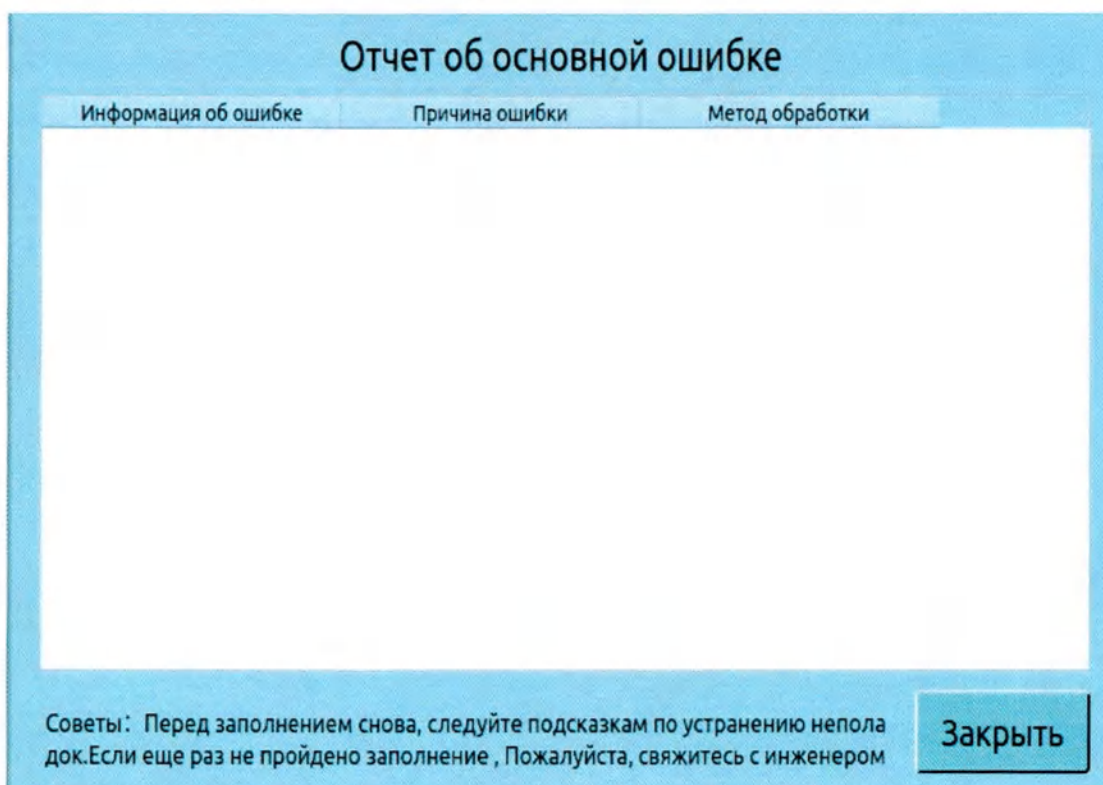


Рис. 8-4 Экран истории сигналов тревоги

На рис. 8-4 представлен экран истории сигналов тревоги, он показывает не более 10 сообщений.



Нажмите "Проверить", аппарат проверит сообщение в назначенное время; "Постранично" используется для проверки истории предыдущих или последующих сигналов тревоги. По умолчанию отображаются последние 10 сообщений; каждое сообщение содержит следующую информацию:

- Код сигнала тревоги – это серийный номер сигнала тревоги, номер первого сигнала тревоги – 1; см. рис. 8-5, максимальный номер – 24, это означает, что "С-5, окончание процедуры" - это 24-й сигнал тревоги, а перед ним есть 23 сообщения.
- Рабочий режим — Режим терапевтической процедуры при срабатывании сигнала тревоги
- Время срабатывания сигнала тревоги — системное время срабатывания сигнала тревоги
- Содержание сигнала тревоги — Приоритет сигнала тревоги + Сведения о сигнале тревоги + Код сигнала тревоги

## 8.7 Снятие сигналов тревоги

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | Если сигнал тревоги работает непрерывно и его невозможно снять, обратитесь на горячую линию службы поддержки клиентов или к инженеру технического сервиса производителя.                                                                                              |
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | Пропуск указанных сигналов тревоги: остановка работы сигнала тревоги для ВД, ТМД или воздуха во время терапевтической процедуры в течение определенного времени сам по себе также вызовет сигнал тревоги.                                                             |
|  <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | Достижение нижнего предела венозного давления часто становится причиной сигнала тревоги. Необходимо обратить особое внимание на то, наблюдаются ли у пациента осложнения в виде артериальной гипотензии или внешней кровопотери, и назначить соответствующее лечение. |

Таблица 8-7 Распространенные сигналы тревоги и меры по их устранению

| Код  | Приоритет | Инф.                                                                                                                                                                               |
|------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A-01 | Высокий   | Содержание сигнала тревоги                                                                                                                                                         |
|      |           | ВД меньше нижнего предела, установленного для сигнала тревоги                                                                                                                      |
|      |           | Условие запуска                                                                                                                                                                    |
|      |           | Венозное давление ниже значения нижнего предела, установленного для сигнала тревоги, или ниже нижнего предела динамического сигнала тревоги после динамического отслеживания       |
| A-02 | Высокий   | Возможные причины                                                                                                                                                                  |
|      |           | 1. Венозный катетер отсоединен<br>2. Слишком низкая скорость потока крови<br>3. Скорость сепарации фильтрата или плазмы слишком высока                                             |
|      |           | Меры по устранению                                                                                                                                                                 |
|      |           | 1. Проверьте внутривенный катетер<br>2. Увеличьте скорость потока крови<br>3. Уменьшите скорость сепарации фильтрата или плазмы                                                    |
| A-03 | Высокий   | Содержание сигнала тревоги                                                                                                                                                         |
|      |           | ВД превышает верхний предел, установленный для сигнала тревоги                                                                                                                     |
|      |           | Условие запуска                                                                                                                                                                    |
|      |           | Венозное давление выше значения верхнего предела, установленного для сигнала тревоги, или выше верхнего предела динамического сигнала тревоги после динамического отслеживания     |
| A-04 | Высокий   | Возможные причины                                                                                                                                                                  |
|      |           | 1. Венозная камера деаэрации закупорена<br>2. Нижний конец венозной камеры деаэрации засорен                                                                                       |
|      |           | Меры по устранению                                                                                                                                                                 |
|      |           | 1. Промыть или заменить венозный сегмент магистрали<br>2. Убедитесь, что экстракорпоральный контур не перегнут, и что катетер не заблокирован                                      |
| A-05 | Высокий   | Содержание сигнала тревоги                                                                                                                                                         |
|      |           | В венозном сегменте магистрали обнаружены пузырьки воздуха                                                                                                                         |
|      |           | Условие запуска                                                                                                                                                                    |
|      |           | Датчик контроля воздуха обнаружил пузырьки воздуха                                                                                                                                 |
| A-06 | Высокий   | Возможные причины                                                                                                                                                                  |
|      |           | 1. Внутри экстракорпорального контура имеются крошечные пузырьки воздуха<br>2. Уровень жидкости в венозной камере слишком низкий, и воздух поступает в венозный сегмент магистрали |



| Код               | Приоритет | Инф.                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------|-----------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |           | Меры по устранению         | Сбросьте пузырьки воздуха из экстракорпорального контура в венозную камеру деаэрации:<br>Отрегулируйте уровень жидкости в венозной камере деаэрации и убедитесь, что в экстракорпоральном контуре нет утечки воздуха.                                                          |
| A-04              | Высокий   | Содержание сигнала тревоги | Значение ТМД1 превышает верхний предел, установленный для сигнала тревоги                                                                                                                                                                                                      |
|                   |           | Условие запуска            | Трансмембранное давление превышает установленное значение параметра верхнего предела срабатывания сигнала тревоги                                                                                                                                                              |
|                   |           | Возможные причины          | Диализатор тромбирован<br>Скорость фильтрации слишком высока<br>Дренажный мешок протекает, или его зажим не был открыт, или произошло сдавление дренажного мешка                                                                                                               |
|                   |           | Меры по устранению         | Промойте или замените диализатор<br>Уменьшите скорость потока замещающего раствора или сепарации плазмы<br>После устранения неисправности продолжите терапевтическую процедуру: сигнал тревоги будет автоматически отменен после восстановления нормальной работы оборудования |
| A-08              | Высокий   | Содержание сигнала         | АД меньше нижнего предела, установленного для сигнала тревоги                                                                                                                                                                                                                  |
|                   |           | Условие запуска            | Артериальное давление ниже значения, установленного для сигнала тревоги, или ниже нижнего предельного значения динамического сигнала тревоги после динамического отслеживания                                                                                                  |
|                   |           | Возможные причины          | 1. Движение тела пациента вызывает значительные колебания давления<br>2. Кровоток по артериальной магистрали или катетеру нестабильный<br>3. Недостаточная скорость потока крови в катетере                                                                                    |
|                   |           | Меры по устранению         | Обеспечьте неподвижное состояние пациента, насколько это возможно<br>Убедитесь, что экстракорпоральный контур не скручен и не сжат, и что катетер не заблокирован<br>Уменьшите приток крови, отрегулируйте угол наклона катетера или замените катетер                          |
| A-09              | Высокий   | Содержание сигнала тревоги | Значение давления на фильтре (PBE) превышает верхний предел, установленный для сигнала тревоги                                                                                                                                                                                 |
|                   |           | Условие запуска            | Давление до фильтра выше установленного значения верхнего предела срабатывания сигнала тревоги или выше значения верхнего предела динамического срабатывания сигнала тревоги после динамического отслеживания                                                                  |
|                   |           | Возможные причины          | Тромбоз фильтра<br>Кровоток по венозной магистрали или катетеру не является равномерным                                                                                                                                                                                        |
|                   |           | Меры по устранению         | Промойте или замените гемофильтр<br>Убедитесь, что экстракорпоральный контур не скручен и не сжат, и что катетер не заблокирован                                                                                                                                               |
| B-13<br>~<br>B-16 | Средний   | Содержание сигнала тревоги | Нажатие на весы XX                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                   |           | Условие запуска            | Нагрузка на весы значительно колеблется в течение короткого промежутка времени                                                                                                                                                                                                 |
|                   |           | Возможные причины          | Нажатие мешок на данных весах<br>Вес мешка на этих весах невозможно определить                                                                                                                                                                                                 |
|                   |           | Меры по устранению         | Продолжите терапевтическую процедуру после того, как пакет для сбора жидкости на этих весах придет в неподвижное положение для замены жидкости за один раз                                                                                                                     |
| B-20              | Средний   | Содержание сигнала тревоги | Дренажный мешок заполнен, необходима замена                                                                                                                                                                                                                                    |
|                   |           | Условие запуска            | Текущая нагрузка на весы эффлюента превышает значение, установленное для сигнала тревоги                                                                                                                                                                                       |
|                   |           | Возможные причины          | Дренажный мешок наполнен<br>Дренажный мешок наполнен, значение, установленное для сигнала тревоги не соответствует фактическому объему дренажного мешка                                                                                                                        |
|                   |           | Меры по устранению         | Замените мешок эффлюента<br>Измените параметр сигнала тревоги должным образом                                                                                                                                                                                                  |

|              |         |                            |                                                                                                                                                                                      |
|--------------|---------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| В-25<br>В-28 | Средний | Содержание сигнала тревоги | Откройте зажим магистрали мешка                                                                                                                                                      |
|              |         | Условие запуска            | Нагрузка на весы должна отклоняться от фактического изменения более чем на 10 г                                                                                                      |
|              |         | Возможные причины          | Зажим магистрали не открыт<br>Воздух поступает в мешок или насос<br>Мешок соприкасается с соседними объектами                                                                        |
|              |         | Меры по устранению         | 1.Откройте зажим магистрали<br>Проверьте поступление воздуха, продолжите терапевтическую процедуру после устранения<br>Убедитесь, что мешок не соприкасается с окружающими объектами |

| Код  | Приоритет | Инф.                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-----------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| В-31 | Средний   | Содержание сигнала         | температура жидкости не достигает заданного значения                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|      |           | Условие запуска            | Более чем в 2.5 раза превышен цикл нагрева (цикл = объем нагревательной камеры + поток), температура заменяющего раствора отклоняется от заданного значения более чем на 5.0 °C, а изменение температуры составляет менее 1,2 °C                                                                                                                                |
|      |           | Возможные причины          | Магистраль контроля температуры установлена неправильно<br>Температура жидкости слишком низкая или скорость потока замещающего раствора слишком высока<br>Тромбоз гемофильтра или превышение скорости ультрафильтрации, приводящее к обратному давлению в сегменте магистрали нагревателя растворов<br>4.Неисправность датчика температуры замещающего раствора |
|      |           | Меры по устранению         | Проверьте правильность установки магистрали датчика температуры<br>Предварительно нагрейте замещающий раствор или уменьшите скорость потока заменяющего раствора<br>Убедитесь, что гемофильтр не затромбирован, или уменьшите скорость ультрафильтрации<br>Обратитесь к инженеру для подтверждения замены датчика температуры                                   |
| В-39 | Средний   | Содержание сигнала тревоги | Скорость ультрафильтрации выше заданного значения                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|      |           | Условие запуска            | Разница между фактическим удалением жидкости и запланированным удалением жидкости составляет более 80 г                                                                                                                                                                                                                                                         |
|      |           | Возможные причины          | Магистраль замещающего раствора не разблокирована<br>Магистраль замещающего раствора всасывает избыточное количество воздуха<br>Мешок с замещающим раствором находится в контакте с окружающими объектами                                                                                                                                                       |
|      |           | Меры по устранению         | Убедитесь, что магистраль замещающего раствора не перегнута и не сжата, и что зажим не открыт.<br>Проверьте источник попадания воздуха, чтобы удалить пузырьки и продолжить терапевтическую процедуру<br>Убедитесь, что мешок с замещающим раствором не находится в контакте с окружающими объектами                                                            |
| В-40 | Средний   | Содержание сигнала тревоги | Скорость ультрафильтрации ниже установленного значения                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|      |           | Условие запуска            | Разница между фактическим удалением жидкости и запланированной дегидратацией составляет менее 80 г                                                                                                                                                                                                                                                              |
|      |           | Возможные причины          | Магистраль эффлюента не является свободной<br>Снаружи мембраны гемофильтра много пузырьков или в экстракорпоральном контуре имеется поступление воздуха<br>Происходит утечка эффлюента или заменяющего раствора<br>Дренажный мешок соприкасается с окружающими объектами                                                                                        |

|      |        |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|--------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |        | Меры по устранению | Убедитесь, что магистраль эффлюента не согнута и не сжата, и что зажим не открыт.<br>Проверьте поступление воздуха, удалите пузырьки воздуха, затем продолжайте терапевтическую процедуру<br>Убедитесь, что нет утечки эффлюента или замещающего раствора<br>Убедитесь, что пакет для сбора жидкости эффлюента соприкасается с окружающими объектами |
| С-07 | Низкий | Содержание сигнала | Подтвердите наличие тромбоза фильтра                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|      |        | Условие запуска    | Перепад давления в гемофильтре (формула расчета перепада давления в фильтре = давление на фильтре (РВЕ) - ВД) превышает установленное значение параметра верхнего предела срабатывания сигнала тревоги                                                                                                                                               |
|      |        | Возможные причины  | Разница между давлением до фильтра (РВЕ) и венозным                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



| Код          | Приоритет | Инф.                       |                                                                                                                                                                                         |
|--------------|-----------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |           |                            | давлением (ВД) превышает верхний предел, и гемофильтр может быть затромбирован                                                                                                          |
|              |           | Меры по устранению         | Промойте или замените гемофильтр                                                                                                                                                        |
| C-09<br>C-12 | Низкий    | Содержание сигнала тревоги | погрешность скорости потока ХХ                                                                                                                                                          |
|              |           | Условие запуска            | Фактическая скорость потока насоса отклоняется от установленной более чем на $\pm 100$ г                                                                                                |
|              |           | Возможные причины          | 1. Зажим магистрали не открыт<br>2. Насос всасывает избыточное количество воздуха<br>3. Мешок соприкасается с окружающими объектами                                                     |
|              |           | Меры по устранению         | 1. Откройте зажим магистрали<br>2. Проверьте поступление воздуха, продолжите терапевтическую процедуру после устранения<br>3. Убедитесь, мешок не соприкасается с окружающими объектами |
| C-25<br>C-27 | Низкий    | Содержание сигнала тревоги | Убедитесь, что магистраль датчика ХХ не заблокирована                                                                                                                                   |
|              |           | Условие запуска            | Датчик давления не обнаруживает изменений значения давления в течение более чем 30 секунд                                                                                               |
|              |           | Возможные причины          | 1. Датчик давления не является свободным<br>2. Датчик давления не подключен                                                                                                             |
|              |           | Меры по устранению         | 1. Очистите контур контроля давления или замените фильтр датчика давления<br>2. Подсоедините датчик давления надлежащим образом                                                         |

Таблица 8-8 Распространенные сбои аппарата и меры по их устранению

| Код | Инф.               |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Неисправность      | Ложный сигнал тревоги "Обнаружен воздух в венозном сегменте магистрали А-03"                                                                                                                                                                                          |
|     | Возможные причины  | 1. Внутри кровопроводящей магистрали имеются крошечные пузырьки воздуха<br>2. Неисправность датчика воздуха                                                                                                                                                           |
|     | Меры по устранению | 1. Извлеките кровопроводящую магистраль и удалите пузырьки воздуха, продолжите терапевтическую процедуру или замените сегмент кровопроводящей магистрали и установите ее в датчик контроля воздуха<br>2. Сообщите инженеру о необходимости ремонта или замены датчика |
| 2   | Неисправность      | Пакет или магистраль нагревателя повреждены и протекают                                                                                                                                                                                                               |
|     | Возможные причины  | Зажим на магистрали не открывается или обратный клапан магистрали заблокирован                                                                                                                                                                                        |
|     | Меры по устранению | Продолжите терапевтическую процедуру после смены магистрали                                                                                                                                                                                                           |
| 3   | Неисправность      | Ложный сигнал тревоги "в эфлюенте А-04 обнаружена кровь"                                                                                                                                                                                                              |
|     | Возможные причины  | 1. Ложные сигналы тревоги из-за помех солнечного света<br>2. Датчик утечки крови загрязнен<br>3. Неисправность датчика утечки крови                                                                                                                                   |
|     | Меры по устранению | Избегайте использования аппарата под прямыми солнечными лучами<br>Очистите стекло датчика утечки крови<br>Сообщите инженеру о необходимости ремонта или замены датчика                                                                                                |
| 4   | Неисправность      | Жидкокристаллический дисплей замутнен                                                                                                                                                                                                                                 |
|     | Возможные причины  | Ненадлежащий контакт подключения жидкокристаллического дисплея из-за чрезмерного поворота жидкокристаллического дисплея                                                                                                                                               |
|     | Меры по устранению | Избегайте резкого вращения экрана дисплея и обратитесь к инженеру для проведения технического обслуживания                                                                                                                                                            |

|   |                    |                                                                                                                                |
|---|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | Неисправность      | Насос ХХ застрял и издает ненормальный шум                                                                                     |
|   | Возможные причины  | 1. Насосный сегмент магистрали эстракорпорального контура соскочил и затрудняет работу насоса<br>2. Зажим магистрали не открыт |
|   | Меры по устранению | 1. Установите насосный сегмент магистрали в надлежащее положение<br>2. Проверьте зажимы магистралей на входе и выходе насоса   |
| 6 | Неисправность      | Крепежные винты ослаблены                                                                                                      |
|   | Возможные          | Крепежные винты ослабли после длительного использования                                                                        |

| Код | Инф.               |                                                                                                                             |
|-----|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | причины            |                                                                                                                             |
|     | Меры по            | Сообщите обслуживающему инженеру о необходимости затянуть винты                                                             |
| 7   | Неисправность      | Системное время аппарата неточное                                                                                           |
|     | Возможные причины  | 1. Расхождение в системном времени<br>2. Батарейка кнопки разряжена                                                         |
|     | Меры по устранению | Сообщите инженеру о необходимости настройки системного времени<br>Сообщите инженеру о необходимости замены батарейки кнопки |
| 9   | Неисправность      | Не удастся запустить                                                                                                        |
|     | Возможные причины  | 1. Разъем питания не подключен<br>2. Предохранитель поврежден                                                               |
|     | Меры по устранению | Подключите вилку к разъему питания.<br>Замените предохранитель                                                              |

## ГЛАВА 9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Надлежащее техническое обслуживание и регулярный ремонт способствует нормальному функционированию аппарата и продлению срока службы. Установка и ввод в эксплуатацию, плановое техническое обслуживание, ремонт и замена запасных частей при выявленных неисправностях, а также другие работы по техническому обслуживанию должны выполняться только специалистами авторизованной сервисной службы, прошедшими обучение производителя и имеющими соответствующие сертификаты, с использованием специального комплекта измерительных приборов и оборудования, а также при соблюдении требований локального законодательства. Если техническое обслуживание выполняется не специалистом авторизованной сервисной службы, производитель не несет ответственности за возможные повреждения, и на данные повреждения гарантия не распространяется.



Замена запчастей и любые виды технического обслуживания должны производиться только сертифицированными производителем специалистами сервисной службы.

### 9.1. Ежедневная очистка поверхностей

Очистка поверхностей аппарата включает в себя очистку и дезинфекцию, см. Главу 5.

Очистка нагревателя: убедитесь в отсутствии утечки в нагревателе растворов, а также в отсутствии следов ржавчины на пластине нагревателя. Если обнаружена утечка или коррозия, очистите их следы спиртом в соответствии с методом ежедневной очистки. Убедитесь, что нагревательная пластина ровная, если нагревательный эффект снижается из-за неравномерного нагрева, обратитесь к специалистам по обслуживанию; проверьте, нет ли повреждений проводов на передней и задней крышках нагревателя, и если они повреждены, обратитесь к специалисту для проведения технического обслуживания.

Очистка насосных сегментов: используйте спирт для очистки. Вращающуюся часть насоса можно снять для очистки

### 9.2. Плановое техническое обслуживание (ПТО)

Интервал планового технического обслуживания составляет 12 месяцев. Плановое техническое обслуживание является обязательным и предусматривает проверку работоспособности аппарата, узлов и компонентов, а также замену необходимых запчастей и/или расходных материалов с последующей проверкой и калибровкой всех компонентов аппарата согласно регламенту работ от производителя в соответствии с требованиями эксплуатационной и сервисной документации. Плановое техническое обслуживание может проводиться только специалистом авторизованной сервисной службы, сертифицированным производителем.

Производитель гарантирует качество работы аппарата и безопасность пациентов только при проведении регламентных и ремонтных работ и любого вида технического обслуживания, осуществляемых специалистами авторизованной сервисной службы с использованием оригинальных запасных частей и своевременном проведении процедур ПТО. Для проведения процедур ПТО необходимо обращаться в авторизованную сервисную службу.



### 9.3. Проверка электробезопасности аппарата

Для обеспечения электробезопасности специалист авторизованной сервисной службы должен проводить проверку электробезопасности аппарата на периодической основе (во время ремонта, планового технического обслуживания, а также согласно требованиям эксплуатационной и сервисной документации). Кроме того, если аппарат подвергался неожиданному электрическим воздействиям со стороны сети или в случае непреднамеренного контакта электрических частей аппарата с жидкостью следует провести полную проверку электробезопасности.



В целях обеспечения нормальной эксплуатации батареи, ее следует заменять через каждые два года.



В соответствии с планом технического обслуживания регулярно проверяйте ток утечки и диэлектрическую прочность оборудования.

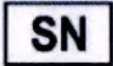
# ГЛАВА 10. МАРКИРОВКА, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

## 10.1 Этикетка

### 10.1.1 Знаки на аппарате

Таблица 10-1 Знаки на этикетке

| Номер | Знак                                                                                | Описание                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     |    | Переменный ток                                                                                                                                       |
| 2     |    | РАБОЧАЯ ЧАСТЬ С ЗАЩИТОЙ ОТ<br>РАЗРЯДАДЕФИБРИЛЛЯТОРА ТИПА CF                                                                                          |
| 3     |    | Эквипотенциальность                                                                                                                                  |
| 4     | <b>IP21</b>                                                                         | Тип защиты IP 21<br>2: Защита от касания и попадания инородных телдиаметром<br>не менее 12,5 мм<br>1: Защита от попадания жидкостей: защита от брызг |
| 5     |    | "ВКЛ" (питание)                                                                                                                                      |
| 6     |   | "ВЫКЛ" (питание)                                                                                                                                     |
| 7     |  | "ВКЛ" для части аппарата                                                                                                                             |
| 8     |  | "ВЫКЛ" для части аппарата                                                                                                                            |
| 9     |  | Защитное заземление                                                                                                                                  |
| 10    |  | Опасное напряжение                                                                                                                                   |
| 11    |  | Производитель                                                                                                                                        |

| Номер | Знак                                                                              | Описание                                            |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 12    |  | Дата изготовления                                   |
| 13    |  | Серийный номер                                      |
| 14    |  | См. руководство по эксплуатации                     |
| 15    |  | Идентификация электрических и электронных устройств |
| 16    |  | Выключение звукового сигнала                        |



### 10.1.2 Значки на упаковке

1) Этикетка на транспортной упаковке аппарата включает следующую информацию: название производителя, название изделия, модель изделия, торговая марка, номер стандарта и дата производства.

2) Транспортная упаковка аппарат должна содержать следующие значки:

| Наименование значка              | Значок                                                                              | Описание                                                                                                                                 | Положение на транспортной упаковке аппарата                                              |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хрупкое, обращаться осторожно    |    | Содержимое упаковок хрупкое, поэтому с ними следует обращаться осторожно.                                                                | Верхний левый угол всех четырех сторон упаковки.                                         |
| Крышкой вверх                    |    | Это правильное вертикальное положение упаковок при транспортировке и (или) хранении.                                                     | То же, что и выше, но при использовании с логотипом 1 он находится ближе к углу коробки. |
| Не допускать воздействия осадков |    | Упаковка должна быть защищена от воздействия осадков и храниться в сухих условиях.                                                       | Торцевая поверхность или боковая сторона упаковки                                        |
| Не катить                        |   | Упаковки нельзя катить или переворачивать.                                                                                               | Торцевая поверхность или боковая сторона упаковки                                        |
| Ограничение количества штабелей  |  | Максимальное количество одинаковых транспортируемых упаковок, которые могут быть уложены на нижнюю упаковку, где "n" - предельное число. | Торцевая поверхность или боковая сторона упаковки                                        |
| Температура пределы              |  | Транспортируемые упаковки должны храниться, перевозиться и обрабатываться в указанных температурных пределах.                            | Торцевая поверхность или боковая сторона упаковки                                        |

### 10.1.3 Образец этикетки изделия

**NOVADIAL**

**Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции NOVADIAL, модель 5000**

 **SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. (СВС Хемодиализис Кэар Ко., Лтд.), Китай**  
Адрес: No. 1, Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China  
Страна происхождения: Китай (China)  
Представитель производителя в РФ: ООО «Новадиял»  
125171, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, д. 16а, стр. 3  
РУ № РЗН \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

Напряжение ~ 110/220 Вт    Мощность: 500 ВА    Частота: 50/60 Гц

**IP21**

**SN**

5230303136



202403

Рис. 10- 1 Маркировка аппарата

**NOVADIAL**

**Аппарат для экстракорпоральной гемокоррекции NOVADIAL, модель 5000**

 **SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. (СВС Хемодиализис Кэар Ко., Лтд.), Китай**  
Адрес: No. 1, Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China  
Страна происхождения: Китай (China)  
Представитель производителя в РФ: ООО «Новадиял»  
125171, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, д. 16а, стр. 3  
РУ № РЗН \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

Напряжение ~ 110/220 Вт    Мощность: 500 ВА    Частота: 50/60 Гц

Условия транспортировки/хранения:  
Температура: от - 20°C до +55°C  
Относительная влажность: от 10% до 93%;

**IP21**

**SN**

5230303136



202403

Рис. 10-2 Маркировка транспортной упаковки

#### **10.1.4 В сертификате качества должны стоять следующие отметки:**

название производителя, название изделия, дата инспекции, код инспектора качества.

#### **10.2 Упаковка**

- 1) Аппарат и принадлежности должны быть упакованы в нейтральную бумагу или пластиковый мембранный материал.
- 2) В качестве материала для упаковки аппарата используется деревянный ящик. Внутри ящика должны иметься защита от дождя и мягкая прокладка. В нижней части ящика установлена деревянная скользящая дверца
- 3) В ящике должны иметься в наличии: список товаров в упаковке, сертификат проверки груза, инструкция по эксплуатации, запасные части и документы.

#### **10.3 Значки о подъеме груза**

Картонные коробки следует поднимать или переносить в направлении, указанном на знаке "ВВЕРХ".

#### **10.4 Способы перемещения и значки**

##### **10.4.1 Способы перемещения**

- 1) Ослабьте фиксатор колеса (переднего правого или переднего левого).
- 2) Перемещайте вертикально и избегайте неровностей поверхности.
- 3) При перемещении аппарата, толкайте его заднюю часть. Если его перемещает один человек, то его поле зрения будет ограничено, поэтому необходимо, чтобы еще один человек помогал впереди.
- 4) В случае перепада поверхности или зазора более 3 см, необходимо подготовить и использовать деревянную доску или железную пластину, которая может выдержать вес оборудования, прежде чем перемещать его.
- 5) Четыре колеса должны приводиться в движение одновременно.
- 6) При подъеме вверх под уклоном устройство должно располагаться фронтальной стороной в направлении вверх и перемещаться двумя людьми (спереди и сзади).
- 7) Убедитесь в отсутствии препятствий.

##### **10.4.2 Отметки**

###### **Примечания:**

- 8) При перемещении ничего не вешайте на крюки аппарата.
- 9) Не наклоняйте более чем на 15° без нагрузки, иначе произойдет обратный ход.
- 10) Допускается наклон  $\leq 30^\circ$  при надежной фиксации или достаточной опоре.
- 11) Поднимая аппарат, обязательно держитесь за нижнюю раму и ни в коем случае не хватайтесь за пластик



корпуса и детали, установленные на корпусе. Оптимальное количество людей для подъема аппарата - четыре человека. Трое должны поднять нижнюю раму устройства, а четвертый человек должен опираться на заднюю часть устройства, чтобы оно не упало.

#### **10.5 Условия при хранении и транспортировке**

- 1) Температура:  $-20 \sim 55^{\circ}\text{C}$ .
- 2) Относительная влажность воздуха:  $10\% \sim 93\%$ .
- 3) Диапазон атмосферного давления:  $50 \sim 106 \text{ кПа}$ .

## ГЛАВА 11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 11.1 Общие технические данные

| Параметр                                              | Значение                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размеры аппарата (ШхГхВ) $\pm 10\%$ :                 | 520 мм х 578 мм х 1545 мм (корпус аппарата, не включая выступы)<br>635 мм х 578 мм х 1720 мм (включая держатель, боковую стойку и т.д.)                                                                 |
| Вес нетто                                             | 85 кг $\pm 10\%$                                                                                                                                                                                        |
| Максимальный вес аппарата                             | 164 кг (вес нетто аппарата + безопасная рабочая нагрузка)                                                                                                                                               |
| Безопасная рабочая нагрузка                           | Крюк для инфузионной стойки: Макс. 1 кг/шт (всего 4 кг)<br>Верхний поддон: Макс. 1 кг<br>Весы эффлюента: Макс. 30 кг<br>Весы для замещающего раствора: Макс. 30 кг<br>Весы для замещающего: Макс. 12 кг |
| Усилие для перемещения                                | Не более 200 Н                                                                                                                                                                                          |
| Длина кабеля питания, м                               | 2,85                                                                                                                                                                                                    |
| Диагональ экрана, мм                                  | 305                                                                                                                                                                                                     |
| Размер колеса, см                                     | Ø10                                                                                                                                                                                                     |
| Наличие тормоза на передних колесах                   | да                                                                                                                                                                                                      |
| Размеры стойки для внутривенных вливаний, мм          | 880×260×Ø19                                                                                                                                                                                             |
| Масса стойки для внутривенных вливаний, г             | 650                                                                                                                                                                                                     |
| Размеры держателя диализатора на аппарате в сборе, мм | 215×40×Ø32                                                                                                                                                                                              |
| Масса держателя диализатора на аппарате в сборе, г    | 380                                                                                                                                                                                                     |
| Размеры держателя диализатора на стойке в сборе, мм   | 260×45× Ø30                                                                                                                                                                                             |
| Масса держателя диализатора на стойке в сборе, г      | 365                                                                                                                                                                                                     |
| Размеры калибратора насосных роликов (ДхШ)            | 96×30×Ø15,2                                                                                                                                                                                             |
| Масса калибратора насосных роликов, г                 | 21,6                                                                                                                                                                                                    |
| Размеры защитного чехла (ДхШ)                         | 1630х1000                                                                                                                                                                                               |
| Масса защитного чехла, г                              | 655                                                                                                                                                                                                     |
| Размеры шестигранного ключа, мм                       | 99×26×Ø2,85                                                                                                                                                                                             |
| Масса шестигранного ключа, г                          | 7                                                                                                                                                                                                       |

#### Электропитание

| Параметр                                                                | Значение                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номинальная частота                                                     | 50 Гц/60 Гц                                                                                                                                               |
| Максимальная мощность                                                   | 500 ВА                                                                                                                                                    |
| Нагреватель                                                             | 350 Вт 24 В 50 Гц/60 Гц                                                                                                                                   |
| Кабель питания                                                          | 250 В, 10 А, площадь поперечного сечения 0,75 мм <sup>2</sup>                                                                                             |
| Силовой предохранитель                                                  | T5AE250V, размер: 6,35 мм х 31,75 мм                                                                                                                      |
| Предохранитель аккумуляторной батареи                                   | F10AL250V, размер: 5 мм х 20 мм                                                                                                                           |
| Предохранитель вторичной цепи тороидального изолирующего трансформатора | T20AL250V, размер: 6,35 мм 31,75 мм                                                                                                                       |
| Внутренний источник электрического питания                              | Свинцово-кислотные аккумуляторы, не требующие технического обслуживания, 2х 12 В/5 А/ч последовательно.<br>В случае приостановки подачи электропитания от |

|                                         |                                                                                     |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | сети следует обеспечить непрерывную работу насоса крови в течение не менее 40 минут |
| Максимальное время зарядки аккумулятора | 10 ч                                                                                |
| Нормированное напряжение                | 110/220 В                                                                           |
| Число фаз                               | 1 ф                                                                                 |

**ПРИМЕЧАНИЕ:** По вопросам замены предохранителя и внутреннего источника электропитания обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию

## 11.2 Сигналы тревоги

| Параметр                         | Значение                                                          |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Продолжительность паузы и звука: | $\leq 2$ мин                                                      |
| Уровень звукового давления:      | Аппарат: Менее 60 дБА<br>Сигналы тревоги: от 65 дБ(А) до 85 дБ(А) |

## 11.3 Продолжительность терапевтической процедуры

| Параметр                                          | Значение                                   |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Общее эффективное время терапевтической процедуры | 0 мин~99ч59 мин<br>Отклонение: $\pm 1$ мин |

## 11.4 Показатели производительности

| Параметр                                                                                                                                                    | Значение                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия                                                                     | 1 мин                                                                                                                                                                                |
| <b>Датчик потока</b>                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                      |
| Скорость потока в насосе крови                                                                                                                              | 30~450 мл /мин, отклонение: $\pm 10\%$<br>Шаг: 1 мл/мин                                                                                                                              |
| Артериальное давление до насоса крови                                                                                                                       | -200 мм рт.ст.~0.                                                                                                                                                                    |
| Артериальное давление после насоса крови                                                                                                                    | 0~200 мм рт.ст.                                                                                                                                                                      |
| <b>Жидкостный насос 1</b>                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                      |
| Скорость потока                                                                                                                                             | 0,1~133 мл/мин (60~8000. мл/ч),<br>погрешность не превышает $\pm 2$ мл/мин или $\pm 10\%$<br>Шаг: 1 мл/мин                                                                           |
| <b>Насос эффлюента</b>                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                      |
| Скорость потока                                                                                                                                             | 0,1~166 мл/мин (60~10000 мл/ч),<br>погрешность не превышает $\pm 2$ мл/мин или $\pm 5\%$<br>Шаг: 1 мл/мин                                                                            |
| <b>Жидкостный насос 2</b>                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                      |
| Скорость потока                                                                                                                                             | 0,1~ 133 мл/мин (60~8000 мл/ч),<br>погрешность не превышает $\pm 2$ мл/мин или $\pm 5\%$<br>Шаг: 1 мл/мин                                                                            |
| <b>Функция скорости потока функционального насоса</b>                                                                                                       |                                                                                                                                                                                      |
| Скорость потока                                                                                                                                             | 0,1~133 мл/мин (60~8000 мл/ч),<br>погрешность не превышает $\pm 2$ мл/мин или $\pm 5\%$                                                                                              |
| <b>Насос шприца с гепарином</b>                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                      |
| При использовании системной антикоагуляции скорость потока можно регулировать в пределах                                                                    | 0,0 мл/ч ~ 10 мл/ч. Точность скорости потока насоса шприца составляет не более $\pm 0,2$ мл/мин $\pm 5\%$ от показаний, в зависимости от того, что абсолютно больше<br>Шаг: 0,1 мл/ч |
| При использовании регионарной цитратной антикоагуляции для местного введения раствора кальция с антикоагулянтом лимонной кислоты скорость потока может быть | от 0,0 мл/ч до 10 мл/ч.<br>Шаг: 0,1 мл/ч                                                                                                                                             |



|                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| скорректирована                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Точность скорости потока насоса шприца составляет                                                                                                                                                          | $\pm 0,2$ мл/час или $\pm 5\%$ от показаний, в зависимости от того, что абсолютно больше                                                                                                                                                       |
| Диапазон болюсной скорости потока насоса шприца                                                                                                                                                            | 0 мл ~ 10 мл;<br>Шаг: 0,1 мл<br>Когда происходит инфузия, аппарат должен быть способен издавать звуковые и световые сигналы тревоги<br>При блокировке насоса шприца аппарат должен быть способен издавать звуковые визуальные сигналы тревоги. |
| Модель шприца                                                                                                                                                                                              | 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл;                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Точность удаления жидкости</b>                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Диапазон удаления жидкости составляет                                                                                                                                                                      | 0 мл/ч ~ 8000 мл/ч, а отклонение удаления жидкости не превышает $\pm 5\%$ ;                                                                                                                                                                    |
| В аппарате предусмотрена независимая система защиты, которая предотвращает отклонение фактического объема удаления жидкости от заданного значения. Максимальное рабочее значение системы защиты составляет | $\pm 200$ мл.                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Точность баланса жидкости</b>                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Отклонение баланса жидкости не превышает                                                                                                                                                                   | $\pm 20$ мл/ч                                                                                                                                                                                                                                  |
| Суммарное отклонение баланса жидкости не превышает                                                                                                                                                         | $\pm 100$ мл                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Регулирование температуры</b>                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Диапазон регулирования температуры                                                                                                                                                                         | 33°C ~ 40°C                                                                                                                                                                                                                                    |
| Температура диализата и замещающего раствора не ниже температуры окружающей среды в диапазоне скорости                                                                                                     | 0 мл/мин ~ 25 мл/мин (0-1500 мл/ч),                                                                                                                                                                                                            |
| Точность регулировки температуры диализной жидкости и замещающего раствора составляет                                                                                                                      | $\pm 2^\circ\text{C}$ в диапазоне скорости 25 мл/мин ~ 100 мл/мин (1500-6000 мл/ч)                                                                                                                                                             |
| Точность регулировки температуры заранее подогретых до 30°C диализной жидкости и замещающего раствора составляет                                                                                           | $\pm 2^\circ\text{C}$ в диапазоне скорости 100 мл/мин ~ 133 мл/мин (6000-8000 мл/ч)                                                                                                                                                            |
| Предельная температура срабатывания сигнала тревоги регулируется в пределах                                                                                                                                | 33°C ~ 40,5 °C.                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Система датчиков давления</b>                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Датчик венозного давления (датчик возврата)                                                                                                                                                                | PV                                                                                                                                                                                                                                             |
| Диапазон индикации венозного давления составляет                                                                                                                                                           | -50 мм рт.ст. ~ + 350 мм рт.ст., а точность индикации составляет $\pm 5$ мм рт.ст.;                                                                                                                                                            |
| Предел срабатывания сигнала тревоги для верхнего и нижнего венозного давления может регулироваться в диапазоне                                                                                             | от 10 мм рт.ст. до +350 мм рт.ст. с точностью значения срабатывания сигнала тревоги $\pm 5$ мм рт.ст.;<br>Шаг: 1 мм рт.ст.                                                                                                                     |
| Датчик артериального давления (датчик доступа)                                                                                                                                                             | РА                                                                                                                                                                                                                                             |
| Диапазон индикации артериального давления составляет                                                                                                                                                       | -250 мм рт.ст. ~ +450 мм рт.ст., а точность индикации составляет $\pm 5$ мм рт.ст.                                                                                                                                                             |
| Предел срабатывания сигнала тревоги для верхнего и нижнего артериального давления может регулироваться в диапазоне                                                                                         | от -250 мм рт.ст. до +450 мм рт.ст. с точностью значения срабатывания сигнала тревоги $\pm 5$ мм рт.ст.<br>Шаг: 1 мм рт.ст.                                                                                                                    |
| Трансmemбранный датчик давления                                                                                                                                                                            | PMI                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон индикации трансмембранного давления составляет                                                                          | -350 мм рт.ст.~ + 400 мм рт.ст., а точность индикации составляет $\pm 5$ мм рт.ст.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Предельное значение срабатывания сигнала тревоги для верхнего и нижнего трансмембранного давления можно регулировать в диапазоне | от -500 мм рт.ст. до + 700 мм рт.ст. с точностью значения сигнала тревоги $\pm 5$ мм рт.ст.<br>Шаг: 1 мм.рт.ст.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Трансмембранный датчик давления                                                                                                  | PM2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Диапазон индикации трансмембранного давления составляет                                                                          | -500 мм рт.ст.~ + 700 мм рт.ст., а точность индикации составляет $\pm 5$ мм рт.ст.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Предельное значение срабатывания сигнала тревоги для верхнего и нижнего трансмембранного давления можно регулировать в диапазоне | от -500 мм рт.ст. до + 700 мм рт.ст. с точностью значения сигнала тревоги $\pm 5$ мм рт.ст.<br>Шаг: 1 мм.рт.ст.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Датчик давления перед фильтром                                                                                                   | PBE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Диапазон индикации давления перед фильтром составляет                                                                            | -50 мм рт.ст. ~ +450 мм рт.ст., а точность индикации составляет $\pm 5$ мм рт.ст.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Предел срабатывания тревоги для верхнего и нижнего давления на предварительном фильтре может регулироваться в диапазоне          | 0 мм рт. ст. ~ +450 мм рт. ст. с точностью значения тревоги $\pm 5$ мм рт. ст.<br>Шаг: 1 мм.рт.ст.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Приостановка работы сетевого источника электропитания                                                                            | Аппарат должен обеспечивать подачу звукового и визуального сигнала тревоги при отключении питания от сетевого источника, нормальную работу системы индикации и системы управления контуром крови в течение более 40 минут, а также возможность полного возврата крови из экстракорпорального контура обратно пациенту.                                                                                                                                         |
| Датчик воздуха                                                                                                                   | Применяется технология обнаружения пузырьков воздуха. При обнаружении пузырька воздуха объемом более 0,02 мл срабатывает звуковой и визуальный сигнал тревоги, затем блокирующий зажим закрывается, а насос крови, насос эффлюента, жидкостный насос 1, насос шприца, жидкостный насос 2, ФН и нагреватель прекращают свою работу.                                                                                                                             |
| Датчик утечки крови                                                                                                              | Аппарат оснащен системой контроля утечки крови, максимальный предел срабатывания сигнала тревоги должен составлять $\geq 0,35$ мл/мин (НСТ 32%). Когда обнаруженная утечка крови превышает предел срабатывания сигнала тревоги, должен сработать звуковой и визуальный сигнал тревоги с целью закрытия блокирующего зажима. Работа насоса крови, насоса эффлюента, жидкостного насоса 1, ФН жидкостного насоса 2, насоса шприца и нагревателя останавливается. |

НЕПОМНЯШАЯ Е.В.  
Г.С. ДОВЕРЕННОСТИ 603/НД  
ОТ 08.07.2024 Г.

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью 169 листов  
Генеральный директор ООО  
«Новадиял»



Дата

12.07.2024

Катаев А.Н.