

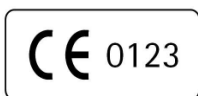
Plasmat® Futura

Инструкция по эксплуатации ПО 3.0x



H.eparin induced
E.xtracorporeal
L.DL
P.recipitation

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



CE маркировка в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС.
Предусмотрены технические изменения

Art. No. 38910323RU / Rev. 3.03.00 / March 2014

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Avitum AG

34209 Melsungen
Germany

www.bbraun.com

СОДЕРЖАНИЕ

1	БЕЗОПАСНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	3
1.1	О ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	3
1.1.1	Применимость	3
1.1.2	Для кого предназначено инструкция по эксплуатации	3
1.1.3	Предупреждения, замечания и символы используемые в данной инструкции по эксплуатации	3
1.1.4	Сокращения	4
1.2	НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ	5
1.3	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
1.4	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
1.5	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	6
1.6	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
1.7	ОПАСНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	10
1.7.1	Особые состояния пациента	10
1.7.2	Электрические опасности	10
1.8	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ	11
1.8.1	Электромагнитные помехи	11
1.9	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА	11
1.9.1	Обучение производителем до ввода аппарата в эксплуатацию	11
1.9.2	Требования к пользователю	11
1.9.3	Совместимость	12
1.9.4	Ответственность производителя	12
1.9.5	Технические изменения	12
1.10	УТИЛИЗАЦИЯ	12
2	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	3
2.1	ПРИНЦИП	3
2.2	ФУНКЦИЯ	4
2.3	АППАРАТ	6
2.3.1	Вид спереди	6
2.3.2	Верхний модуль	7
2.3.3	Центральный модуль	8
2.3.4	Кнопки управления на центральном модуле	9
2.3.5	Задняя панель аппарата	10
2.4	СИМВОЛЫ НА АППАРАТЕ PLASMAT® FUTURA	11
2.5	МОНИТОР	12
2.5.1	Управление монитором	12
2.5.2	Кнопки управления насосом крови	13
2.5.3	Отображение на мониторе и функции	13
2.6	РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ	17
2.6.1	Набор H.E.L.P. Futura	17
2.6.2	Растворы	18
3	ПОДГОТОВКА	3
3.1	ВКЛЮЧЕНИЕ И САМОТЕСТИРОВАНИЯ	3
3.1.1	Включение аппарата	3
3.2	ПОДГОТОВКА РАСТВОРОВ	3
3.3	УСТАНОВКА МЕШКОВ	5
3.4	УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА H.E.L.P. FUTURA	6

4	ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОМЫВКА	3
4.1	АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОМЫВКА	3
4.2	УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ	10
4.2.1	Установка параметра в экране <Main parameter>	10
4.2.2	Установка параметра в экране <Parameter Overview>	14
4.2.3	Установка параметра в экране <Flow Scheme>	18
4.2.4	Дополнительные функции	19
5	ЛЕЧЕНИЕ	3
5.1	НАЧАЛО ЛЕЧЕНИЯ	3
5.1.1	Запуск контура крови	6
5.1.2	Запуск контура плазмы	6
5.2	ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ	7
5.3	УСТАНОВКА ПАРАМЕТРА	9
5.3.1	Установка параметра в экране <Main Parameter>	9
5.3.2	Установка параметра в экране <Parameter Overview>	11
5.3.3	Установка параметра в экране <Flow Scheme>	14
5.4	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	15
5.4.1	Преждевременное завершение лечения	15
5.4.2	Преждевременное завершение лечения из за нарушения электропитания	16
5.4.3	Дополнительные функции	16
5.4.4	Болюс гепарина	18
6	РЕИНФУЗИЯ	3
6.1	РЕИНФУЗИЯ ПЛАЗМЫ	3
6.2	РЕИНФУЗИЯ КРОВИ	6
6.3	ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	7
6.4	УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ	9
6.4.1	Установка параметров в экране <Main Parameter>	9
6.4.2	Установка параметра в экране <Parameter Overview>	11
6.4.3	Установка параметра в экране <Flow Scheme>	14
6.4.4	Дополнительные функции	15
7	ОСНОВНЫЕ И ИСХОДНЫЕ УСТАНОВКИ	3
8	САМОТЕСТИРОВАНИЯ, ТРЕВОГИ И УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК	3
8.1	САМОТЕСТИРОВАНИЯ	3
8.1.1	Тесты аппаратного обеспечения	3
8.1.2	Время самотестирования и код ошибки	6
8.2	ДИНАМИЧЕСКОЕ ТЕСТЫ И ПРОВЕРКИ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЕ И РЕИНФУЗИИ	12
8.2.1	Обнаружение протечки крови	12
8.2.2	Проверка соединения при лечении и реинфузии	13
8.2.3	Контроль ультрафильтрации	13
8.3	ТРЕВОГИ	14
8.3.1	Концепция тревоги	14
8.3.2	Список тревог	15
8.4	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	28
8.4.1	Концепция предупреждений	28
8.4.2	Список предупреждений	29

8.5	ИСПРАВЛЕНИЕ ОШИБОК	38
8.5.1	Сброс баланса	38
8.5.2	Деаэрация адсорбента гепарина	40
8.5.3	Смена мешков с раствором	40
8.5.4	Замена плазменного фильтра	42
8.5.5	Смена фильтра преципитата H.E.L.P.	43
8.5.6	Замена адсорбента гепарина H.E.L.P.	44
8.5.7	Замена ультрафильтра H.E.L.P.	45
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ИНФОРМАЦИИ	3
9.1	ТРАНСПОРТИРОВКА.....	3
9.1.1	На колесах	3
9.1.2	Переноска	4
9.2	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
9.2.1	Место установки.....	5
9.2.2	Ввод в эксплуатацию	5
9.2.3	Сервис и техобслуживание	6
9.2.4	Расходные материалы и принадлежности/запасные части ..	6
9.2.5	Чистка и дезинфекция	6
9.3	ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	7
9.3.1	Рекомендованные безопасные расстояния	8
9.4	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ – КОМПОНЕНТЫ	8
9.4.1	Соответственные Давления.....	9
9.4.2	Пределы настраиваемых параметров	11
9.4.3	Экстракорпоральный Контур Крови	12
9.4.4	Цепи плазмы	15
9.4.5	Диализный контур	17
9.4.6	Система взвешивания	19
9.5	ГАРАНТИИ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	20
9.5.1	Ответственность производителя.....	20
9.5.2	Обязательства и Гарантии.....	20

1	БЕЗОПАСНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	3
1.1	О ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	3
1.1.1	Применимость	3
1.1.2	Для кого предназначено инструкция по эксплуатации	3
1.1.3	Предупреждения, замечания и символы используемые в данной инструкции по эксплуатации	3
1.1.4	Сокращения	4
1.2	НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ	5
1.3	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
1.4	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
1.5	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	6
1.6	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
1.7	ОПАСНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	10
1.7.1	Особые состояния пациента	10
1.7.2	Электрические опасности	10
1.8	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ.....	11
1.8.1	Электромагнитные помехи	11
1.9	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА.....	11
1.9.1	Обучение производителем до ввода аппарата в эксплуатацию	11
1.9.2	Требования к пользователю	11
1.9.3	Совместимость.....	12
1.9.4	Ответственность производителя.....	12
1.9.5	Технические изменения	12
1.10	УТИЛИЗАЦИЯ	12

1 БЕЗОПАСНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1.1 О ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данные инструкции предназначены для различных частей аппарата Plasmat® Futura для его безопасного использования на всех этапах эксплуатации.



Plasmat® Futura всегда должна использоваться в соответствии с данной инструкцией.

Храните эту инструкцию по эксплуатации рядом с аппаратом Plasmat® Futura для удобства использования.

Передайте эту инструкцию по эксплуатации тем, кто впоследствии будет работать с аппаратом Plasmat® Futura.

1.1.1 Применимость

Артикулярный номер

Данная инструкция применима к аппаратам Plasmat® Futura с артикулярными номерами:

- 7062100
- 706210A (110 V/120 V)

Артикулярный номер

Инструкция применима к аппаратам с программной версией 3.0x.

1.1.2 Для кого предназначено инструкция по эксплуатации

Пользователями данной инструкции является соответствующий медицинский персонал.

Процедура афереза H.E.L.P. должна проводиться и контролироваться только врачом с достаточным опытом в выполнении процедур экстракорпорального очищения крови.

Аппарат Plasmat® Futura может использоваться только персоналом, ознакомленным с выполнением соответствующих операций.


1.1.3 Предупреждения, замечания и символы используемые в данной инструкции по эксплуатации


Предупреждения в данной инструкции призваны указать на возможные повреждения пользователя, пациента, третьих лиц или аппарата Plasmat® Futura. Они также предлагают меры для предупреждения подобных травм.

Имеется три уровня предупреждающих замечаний:

Термин	Значение
ОПАСНО	Угрожающая опасность, которая может привести к смерти или серьёзной травме если её не предотвратить
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Потенциально угрожающая опасность, которая может привести к смерти или серьёзной травме если её не предотвратить
ОСТОРОЖНО	Потенциально угрожающая опасность, которая может привести к незначительной травме или повреждению оборудования если её не предотвратить

Предупреждающие заметки отображаются в следующем виде (пример ОСТОРОЖНО):

	Описание вида или источника опасности и возможных последствий при непринятии мер!
ОСТОРОЖНО	➤ Перечень мер по предотвращению повреждения.

	Перечень важной информации прямо или косвенно относящийся к безопасности и предотвращению повреждения.
---	--

i Дополнительная полезная информация касательно безопасности процедур, пояснения и рекомендации.

➤ Этот символ означает указания к действиям.

1.1.4 Сокращения

BLD	Детектор утечки крови
BP	Насос крови
DAD	Датчик воздуха в диализате
DP	Насос диализата
H	Пластина нагревателя
НАК	Зажим адсорбера гепарина
HP	Насос гепарина
LC	Весы
PA	Артериальное давление
PBE	Давление перед фильтром
PBP	Насос плазмы/буфера
PDF	Давление в диализаторе
PDI	Входящее давление диализата
PDPA	Падение давления в фильтре преципитата/адсорбента
PPF	Давление в фильтре преципитата
PPL	Давление плазмы
PV	Венозное давление
SAD	Детектор воздуха
SAK	Зажим воздушной безопасности
TMP	Трансмембранное давление
UFP	Насос ультрафильтрации

1.2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Аппарат Plasmat® Futura может быть использован для проведения и контроля за экстракорпоральным очищением плазмы. Система может быть использована для лечения пациентов в больницах по назначению врача.



Аппарат Plasmat® Futura может быть использован только с системой афереза H.E.L.P. компании B. Braun Avitum AG. Пожалуйста обращайтесь к инструкции по применению системы афереза H.E.L.P.

Plasmat® Futura применяется совместно с системой для афереза H.E.L.P. для удаления из плазмы ЛПНП- и ЛПОНП-холестерина, липопротеина А и фибриногена из плазмы и назначается:

1. Больные с тяжелыми нарушениями липидного обмена, которые не могут быть адекватно скорректированы диетой и медикаментозным лечением, включая:

- а) больных с наследственной гомозиготной гиперхолестеринемией;
- б) больных с наследственной гетерозиготной гиперхолестеринемией или вторичной гиперхолестеринемией, у которых концентрацию ЛПНП плазмы невозможно контролировать несмотря на строгую диету и максимальные дозы лекарств, имеющих высокий риск осложнений атеросклероза или атаку ИБС на фоне поражения коронарных артерий;
- в) больных с существенно повышенной концентрацией липопротеина(а) - (более 60 мг./дл.) и высоким риском атеросклеротических осложнений или перенесших атаку ИБС.

Соблюдение диеты и медикаментозное лечение должны продолжаться для достижения оптимального эффекта от терапии H.E.L.P.

2. Больные с внезапной потерей слуха (снижение слуха на ≥ 15 дБ в трех частотных диапазонах в пораженном ухе по отношению к интактному), если лечение начато не позднее 6 недель с момента проявления.
3. Больные с острой гиперлипидемией или фибриногенемией, имеющие медицинские показания для быстрого и эффективного снижения фибриногена, ЛПНП-, ЛПОНП-холестерина или липопротеина (а).
4. Больные, страдающие от заболеваний, связанных с нарушением кровообращения, для которых показано проведение экстракорпоральных процедур с целью изменения состава крови и улучшения циркуляции.

Процедура должна назначаться только после всесторонней оценки соотношения польза – риск.

1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лечение аферезом H.E.L.P. противопоказана при:

- геморрагическом диатезе или нарушении свертывания крови из за повышенного риска кровотечения в результате применения антикоагулянта
- подозрении на скрытое кровотечение, например язва желудочно-кишечного тракта
- острых заболеваниях печени, выраженном циррозе или печеночной недостаточности
- острых или тяжелых хронических заболеваниях сердца, являющихся противопоказаниями для проведения процедур экстракорпорального афереза

- острых нарушениях мозгового кровообращения*
- острой почечной недостаточности
- гиперчувствительности к гепарину
- известной аллергии гиперчувствительности к любым материалам экстракорпорального контура
- любых особенностях конституции и физического состояния, не позволяющих подвергать больного экстракорпоральной процедуре.

* (пока не будет исключено внутричерепное кровотечение)

1.4 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У больных могут наблюдаться следующие побочные эффекты:

- Сердечно-сосудистая система: болевые симптомы, гипертензия, гипотензия, сердечные аритмии, вегетативные расстройства
- Система свертывания крови: расстройства коагуляции, гемолиз
- Гематология: анемия (например железодифицитная при продолжительном лечении)
- Гиперчувствительность (например тошнота, ощущение жара, зуд, одышка, приливы крови, жжение в глазах), у больных, чувствительных к ацетату могут наблюдаться прилив крови к лицу, гипотензия, тошнота, боли в животе
- Центральная нервная система: головная боль, слабость, головокружение
- Другие: бледность, ощущение жара, потливость, ощущение напряжения в конечностях
- Гипертензия и отеки у больных с почечной недостаточностью

1.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Н.Е.Л.Р.-аферез должен выполняться только врачами, обладающими соответствующим опытом в области экстракорпорального очищения крови.
- Н.Е.Л.Р.-аферез должен выполняться только лицами, прошедшими соответствующее обучение.
- Растворы, входящие в наборы для процедуры Н.Е.Л.Р. (Н.Е.Л.Р. Futura Treatment Set) должны храниться в месте, недоступном для детей.
- Компоненты набора для процедуры Н.Е.Л.Р. (Н.Е.Л.Р. Futura Treatment Set) предназначены только для одноразового использования. Повторное применение не допускается. Оно несет потенциальный риск для оператора и больного и может приводить к заражению и несоответствию функциональным характеристикам. Это в свою очередь может привести к осложнениям, заболеванию или смерти больного.
- Компоненты набора для процедуры Н.Е.Л.Р. (Н.Е.Л.Р. Futura Treatment Set) должны храниться при температуре, указанной на упаковке производителя.
- Компоненты набора для процедуры Н.Е.Л.Р. (Н.Е.Л.Р. Futura Treatment Set) не должны использоваться после истечения срока хранения, указанного на них и на их упаковке.

- Компоненты набора для процедуры Н.Е.Л.Р. (Н.Е.Л.Р. Futura Treatment Set) не должны использоваться, если стерильная упаковка, сами компоненты или коннекторы имеют повреждения.
- Не вскрывайте стерильную упаковку до самого момента использования.
- Используйте немедленно после удаления защитных колпачков.
- Соблюдайте направление потоков, указанное стрелками на компонентах набора для процедуры Н.Е.Л.Р. (Н.Е.Л.Р. Futura Treatment Set).
- Растворы для процедуры Н.Е.Л.Р. не предназначены для внутривенного введения.
- Растворы для процедуры Н.Е.Л.Р. нельзя использовать, если они потеряли прозрачность и бесцветность.
- Раствор Н.Е.Л.Р. BicEL можно использовать только после смешивания бикарбонатного и электролитного компонентов.
- Готовый к употреблению раствор BicEL должен быть использован немедленно после смешивания.
- Если готовый к употреблению раствор BicEL не использован немедленно после смешивания, его использование возможно в течении 24 часов под ответственность пользователя.
- Продолжительная системная коагуляция должна проводиться и корректироваться в условиях тщательного мониторинга свертывания крови с применением соответствующих методов до, во время и после лечения.
- Если какой либо компонент системы (фильтр, адсорбер гепарина) необходимо заменить, он должен быть промыт и заполнен по крайней мере 2000 мл. физиологического раствора (0,9 % NaCl) до того, как будет включен в систему для процедуры Н.Е.Л.Р. Futura если в инструкции к данному компоненту нет других рекомендаций. Процедура замены описана в руководстве пользователя Plasmat® Futura. Неправильная подготовка компонентов может привести к гемолизу и/или аллергической реакции.
- В случае неисправности во время процедуры, лечение должно быть немедленно прекращено (обычно аппарат делает это автоматически), после чего причина должна быть идентифицирована и устранена.
- В частности, перед проведением Н.Е.Л.Р.-афереза требуется тщательная оценка соотношения выгода – риск у больных с дефицитом инактиватора С1 эстеразы или наследственным дефицитом С3.
- Обработка плазмы гепарином в ходе процедуры Н.Е.Л.Р.-афереза уменьшает концентрацию фибриногена, антитромбина III, плазминогена, и различных белков плазмы, включая компоненты комплемента С3-С4 и ингибитор С1, но это не имеет клинических последствий, по причине короткого времени восстановления.
- У больных с низким начальным уровнем фибриногена следует ограничивать объем обрабатываемой плазмы, так, чтобы концентрация фибриногена не падала ниже 60 мг/дл.

1.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Н.Е.Л.Р.-аферез следует применять с осторожностью и тщательной предварительной оценкой потенциального риска у следующих групп больных:

- у беременных и кормящих матерей,
- у детей, в связи с ограничениями, накладываемыми объемом экстракорпорального контура.

Врач, проводящий процедуру несет ответственность за выбор соответствующего режима лечения, основанный на медицинских данных, конституции и общем состоянии больного.

До начала процедуры

- У всех больных до начала процедуры должны определяться показатели свертываемости крови, с тем, чтобы иметь возможность мониторинга коагуляции, например: активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), активированное время свертывания (АВС), протромбиновое время (ПТВ), международное нормализованное отношение (МНО) и фибриноген.
- Набор для процедуры Н.Е.Л.Р.-афереза в сборе, то есть магистрالی и фильтры должен быть промыт и заполнен $\geq 2,400$ мл гепаринизированного физиологического раствора (0,9% NaCl) до начала процедуры, как это описано в инструкции по применению Plasmat® Futura. Это необходимо для предотвращения гемолиза и реакций непереносимости, таких, как подъем температуры тела, озноб, жжение в глазах и зуд.

Во время процедуры

- Во избежание гемолиза поток крови после подключения больного к аппарату должен быть максимум 40 мл/мин, а затем постепенно повышаться до желаемого значения. Начать плазмасепарацию в режиме терапии первой со скоростью потока плазмы не выше 20 %, затем его плавно увеличивают до подходящего значения еще через 5 минут. Скорость потока плазмы не должна превышать 30 % от реального потока крови.
- Во время процедуры следите, чтобы поток смеси плазмы и буфера после фильтра преципитата был прозрачным.
- Противошоковые препараты должны быть приготовлены и легкодоступны.
- Для контроля продолжительной системной антикоагуляции, функции адсорбера гепарина и предупреждения тромбоза, ПТВ или АВС следует определять во время лечения сначала после обработки 600 мл плазмы и далее через соответствующие интервалы.
- Продолжительная антикоагуляция должна быть прекращена в соответствии с измеренными значениями ПТВ и АВС.
- Если во время процедуры появляются очевидные признаки неправильной работы адсорбера гепарина (например адсорбер заполнен не до конца, пузыри воздуха в адсорбере) или поток плазмы за адсорбером мутный, параметры свертываемости надо определить немедленно. Если ПТВ или АВС не определяется, анализ надо повторять до тех пор, пока значения не вернуться к норме. Во всех остальных случаях рекомендуется замена адсорбера или прекращение процедуры.
- Во время процедуры Н.Е.Л.Р. при оценке дозы болюса гепарина, надо иметь в виду, что часть препарата поглотится адсорбером гепарина из сепарированной плазмы.

После процедуры


- Уберите все растворы H.E.L.P., оставшиеся после процедуры.
- Утилизируйте расходные материалы в соответствии с локальными правилами.
- У всех больных следует определять показатели свертываемости крови после процедуры с целью контроля коагуляции, например: активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), активированное время свертывания (АВС), протромбиновое время (ПТВ), международное нормализованное отношение (МНО), фибриноген.
- В редких случаях отказа адсорбера гепарина, большое количество гепарина может попасть в организм больного, что приведет к риску возникновения опасного для жизни кровотечения. В этой ситуации в качестве экстренной меры необходимо введение протамин сульфата / хлорида, в соответствии с инструкцией производителя.
- Процедура H.E.L.P.-афереза продолжается 2 - 3 часа. После ее завершения больной может покинуть больницу, если это позволяют результаты АЧТВ, АВС, протромбинового времени, МНО, уровня фибриногена.
- При H.E.L.P.-аферезе различные лекарства удаляются в разной степени, в ходе процедуры снижение их концентрация может достигать 60%. Поэтому при наличии возможности введение всех лекарств должно осуществляться **после** процедуры.
- После использования компоненты набора для H.E.L.P.-афереза (H.E.L.P. Futura Treatment Set) могут быть заражены возбудителями инфекций. Они должны утилизироваться в соответствии с местными правилами.


Программное (продолжительное) лечение


- При проведении программного лечения, периодически следует определять уровень гемоглобина, витамина Е, С3/С4. У больных с низким начальным уровнем сывороточного железа и / или фибриногена рекомендуется наблюдение за этими показателями.
- Контроль уровня иммуноглобулинов с соответствующей периодичностью так же желателен.


1.7 ОПАСНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1.7.1 Особые состояния пациента

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	<p>Врач, проводящий процедуру, отвечает за выбор соответствующего лечения, основываясь на медицинских и лабораторных данных, и состоянии здоровья больного.</p>
--	---


 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	<p>Риск для пациента из-за нейтрализации гепарина протамин-хлоридом/сульфатом.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Протамин должен назначаться только для нейтрализации действия гепарина в случае угрожающего жизни кровотечения. ➤ Протамин сульфат/хлорид ложен применяться в качестве экстренной меры в соответствии с инструкцией производителя.
--	--

 ОСТОРОЖНО	<p>Параметры продолжительной системной антикоагуляции должны рассчитываться так, чтобы избежать как тромбоза, так и кровотечения на основании параметров свертываемости с использованием соответственных методик. Определение этих параметров должно проводиться до, во время и после процедуры. Рекомендуется использовать методики экспресс-анализа у постели больного. Помните, что показатели цельной крови могут отличаться от таковых для плазмы!</p>
---	---

 ОСТОРОЖНО	<p>Риск для пациента в результате удаления, в различной степени, лекарственных средств, назначенных во время процедуры. Это означает, что уровень активных веществ у пациента во время процедуры афереза может снижаться до 60 %.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ По возможности любое регулярно принимаемое лекарство должно быть назначено после процедуры афереза H.E.L.P.
---	---

1.7.2 Электрические опасности

В аппарате Plasmat® Futura имеется опасное для жизни электрическое напряжение.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	<p>Риск пожара и поражения электротоком.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Всегда вставляйте вилку в розетку полностью. ➤ Никогда не тяните за шнур питания чтобы вынуть вилку из розетки. При включении / выключении аппарата из сети, держите вилку за ее корпус. . ➤ Избегайте повреждений электрического провода, например из-за перекачивать его со аппаратом. ➤ Полное отключение питания аппарата возможно только, если вилка вынута из розетки. При выключенном выключателе питания аппарат остается под током!
--	--


Не работайте с аппаратом и не подключайте его к питанию если имеется повреждение электрического шнура. Неисправный аппарат должен быть отправлен в ремонт или утилизирован.


1.8 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ

Аппарат следует включать в предназначенную для него отдельную розетку. При использовании аппарата Plasmat® Futura вместе с другим лечебным оборудованием, надо использовать для заземления специальное соединение, поскольку токи утечки от всех устройств суммируются.

1.8.1 Электромагнитные помехи

Аппарат Plasmat® Futura разработан и прошел тестирование в соответствии с действующими стандартами подавления помех и электромагнитной совместимости (EMC). Однако не гарантируется возможность электромагнитного взаимодействия с другими устройствами (например мобильные телефоны, компьютерный томограф (КТ)).

 ОСТОРОЖНО	<p>Риск электростатического разряда от других устройств.</p> <p>➤ Рекомендуется использовать мобильные телефоны и другие устройства, генерирующие электромагнитное излучение не ближе минимального расстояния в соответствии с IEC 60601-1-2 (см. главу 9).</p>
--	--


	<p>Размещение другого терапевтического и диагностического оборудования на аппарате Plasmat® Futura или немедицинского оборудования рядом с ним может влиять на электромагнитные взаимодействия. В этом случае пользователь должен уделять всему оборудованию повышенное внимание для уверенности в правильности его работы.</p>
--	---

1.9 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

1.9.1 Обучение производителем до ввода аппарата в эксплуатацию

Пользователь может применять аппарат только после прохождения персоналом обучения у производителя в соответствии с данной инструкцией.

1.9.2 Требования к пользователю

	<p>Аппарат Plasmat® Futura может использоваться только опытным персоналом, прошедшим обучение и инструктаж в соответствии с данной инструкцией.</p>
---	---

Пользователь должен убедиться, что инструкция была прочитана и понятна всем операторам, использующим аппарат Plasmat® Futura. При использовании аппарата Plasmat® Futura после другого владельца, проверьте его состояние для безопасного применения.

1.9.3 Совместимость

Аппарат Plasmat® Futura соответствует современным требованиям и основным применяемым стандартам:

- ANSI/AAMI/IEC 60601-1

Дополнительное оборудование подключенное к аналоговому или цифровому интерфейсам аппарата должно отвечать спецификации IEC (IEC 60950 для устройств обработки данных и IEC 60601-1 для электромедицинских устройств). Также, все конфигурации должны соответствовать современному системному стандарту IEC 60601-1-1.

Соединение дополнительных устройств ко входу или выходу компонентов аппарата Plasmat® Futura составляет конфигурацию системы и пользователь ответственен за её полное соответствие современной версии системного стандарта IEC 60601-1-1. По всем вопросам обращайтесь к региональному дилеру или в технический сервис.

Продажа аппаратов в каждой стране производится только при условии их регистрации в соответствии с законодательством этого государства.

1.9.4 Ответственность производителя

Производитель, сборщик, настройщик и установщик ответственны за безопасность и работоспособность устройства в том случае, если:

- сборка, настройка и регулировка, изменения или ремонт были проведены авторизованным представителем.
- место эксплуатации соответствует современным национальным требованиям, применяемым к помещению медицинского назначения:(т. е. VDE 0100 часть 710 и/или обусловлено IEC).

Аппарат может эксплуатироваться

- если производитель или авторизованное лицо, действуя от имени производителя произвёл функциональную проверку аппарата на месте (первоначальный запуск),
- если лица, назначенные для работы на аппарате прошли обучение правилам его эксплуатации, использованию расходных материалов и обслуживанию в соответствии с инструкцией по эксплуатации, приложенной информацией и обслуживанием информацией.

1.9.5 Технические изменения

B. Braun Avitum AG оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию с целью дальнейшего технического улучшения.

1.10 УТИЛИЗАЦИЯ

Аппараты Plasmat® Futura могут быть возвращены производителю для утилизации в соответствии с руководством по утилизации.

i

Компания B. Braun Avitum AG гарантирует прием старых аппаратов Plasmat® Futura.

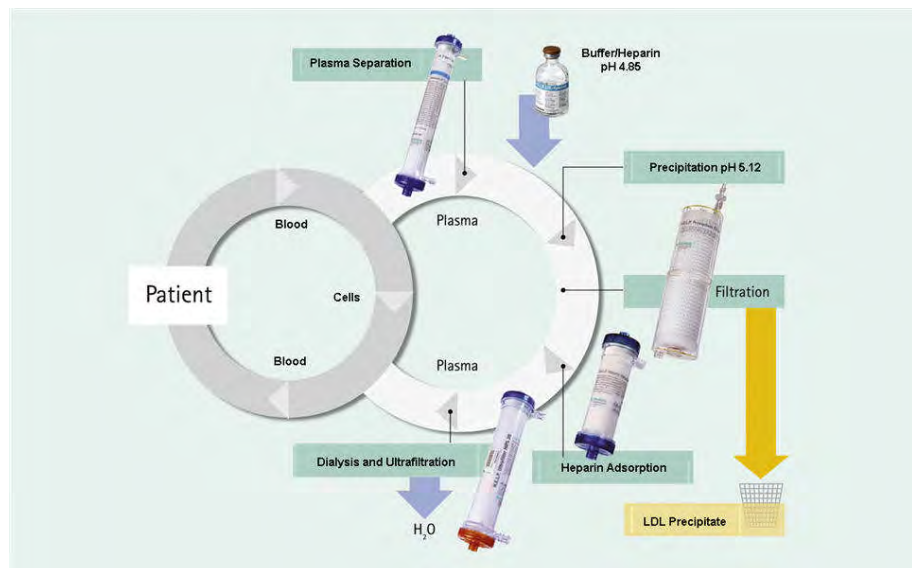
Перед утилизацией аппарат должен быть продезинфицирован согласно действующим правилам.

2	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	3
2.1	ПРИНЦИП	3
2.2	ФУНКЦИЯ	4
2.3	АППАРАТ	6
2.3.1	Вид спереди	6
2.3.2	Верхний модуль	7
2.3.3	Центральный модуль	8
2.3.4	Кнопки управления на центральном модуле	9
2.3.5	Задняя панель аппарата	10
2.4	СИМВОЛЫ НА АППАРАТЕ PLASMAT® FUTURA	11
2.5	МОНИТОР	12
2.5.1	Управление монитором	12
2.5.2	Кнопки управления насосом крови	13
2.5.3	Отображение на мониторе и функции	13
2.6	РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ	17
2.6.1	Набор H.E.L.P. Futura	17
2.6.2	Растворы	18

2 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

2.1 ПРИНЦИП

Plasmat® Futura это аппарат для терапии плазмы совместно с системой для афереза H.E.L.P., позволяет проводить H.E.L.P аферез, основанный на гепарин-индуцированной экстракорпоральной LDL преципитации.



Первый этап в процедуре это отделение плазмы. Клеточные компоненты крови переливаются пациенту вместе с плазмой. Плазма смешивается с гепаринизированным ацетатным буфером в соотношении 1:1. LDL, фибриноген и липопротеид а, вместе с гепарином составляют преципитат в кислотном диапазоне pH, который фильтруется на следующем этапе. Оставшийся гепарин удаляется из плазмы при помощи адсорбента гепарина. На последнем этапе плазма доводится до своего первоначального объема и значения pH при помощи бикарбонатного диализа, а затем переливается пациенту вместе с клеточными компонентами.

2.2 ФУНКЦИЯ

Насос крови (BP) доставляет кровь от венозного доступа пациента к фильтру плазмы. Поток крови контролируется датчиком артериального давления (PA). Насос гепарина (HP) контролирует выход гепарина для антикоагуляции в артериальную линию. Давление крови на входе в фильтр плазмы контролируется датчиком давления (PBE) на воздушной камере артериальной линии..

Кровь, отделённая в плазменном фильтре возвращается по венозной линии к венозной воздушной камере, где смешивается с обработанной плазмой, которая доставляется по линии реинфузии. Объём реинфузии равен по объёму отсепарированной плазмы. реинфузия крови контролируется в венозной камере датчиком венозного давления (PV). Венозная линия контролируется воздушным датчиком (SAD) и перекрывается зажимом (SAK) при обнаружении воздуха в системе.

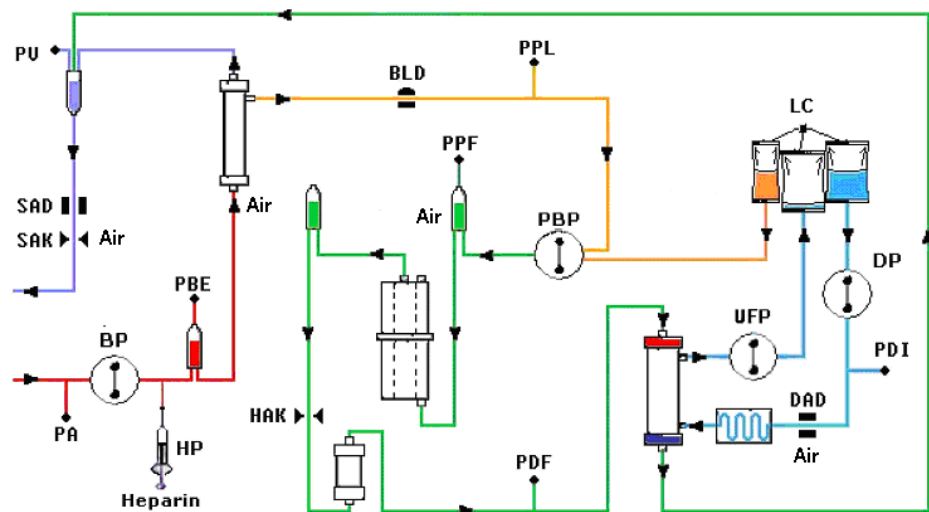
Отделённая плазма контролируется после плазменного фильтра детектором утечки крови (BLD). Поток плазмы регулируется при помощи измерения давления плазмы (PPL).

Плазма и гепаринизированный ацетатный буфер доставляется насосом плазмы/буфера (PBP), в который вставлен двойной насосный сегмент, к воздушной камере преципитата. Плазма и гепаринизированный ацетатный буфер смешиваются в соотношении 1:1, полученный преципитат фильтруется затем в фильтре преципитата. Датчик давления преципитата (PPF) контролирует входное давление на фильтре преципитата. Клапан воздушной камеры преципитата и сенсор контролирует уровень жидкости в этой камере.

Фильтрат очищенный от LDL направляется через воздушную камеру к адсорбенту гепарина, где оставшийся гепарин адсорбируется. Клапан этой воздушной камеры и сенсор контролируют уровень жидкости в ней. Автоматический зажим (HAK) перед адсорбентом гепарина закрывается в режиме «bypass» в ходе лечения.

В диализаторе, плазма диализируется при помощи стерильного бикарбонатного раствора в соотношении не менее 1:2. Посредством диализа восстанавливается физиологический уровень pH плазмы и проводится ультрафильтрация. Датчик давления диализатора (PDF) контролирует входное давление в диализатор. Баланс ультрафильтрации, бикарбонатного диализата и буферного раствора проводится в ячейке загрузки (LC).

Диализат доставляется насосом диализата (DP) и насосом ультрафильтрация (UFP). Раствор подогревается пластиной нагревателя перед прохождением через диализатор. Датчик воздуха диализата (DAD) обнаруживает воздух в линии диализата. Давление диализата контролируется датчиком входного давления диализата (PDI).

**Насосы**

BP	Насос крови
HP	Гепариновый насос
PBP	Насос плазма/буфер
UFP	Насос ультрафильтрации
DP	Насос диализата

Датчики

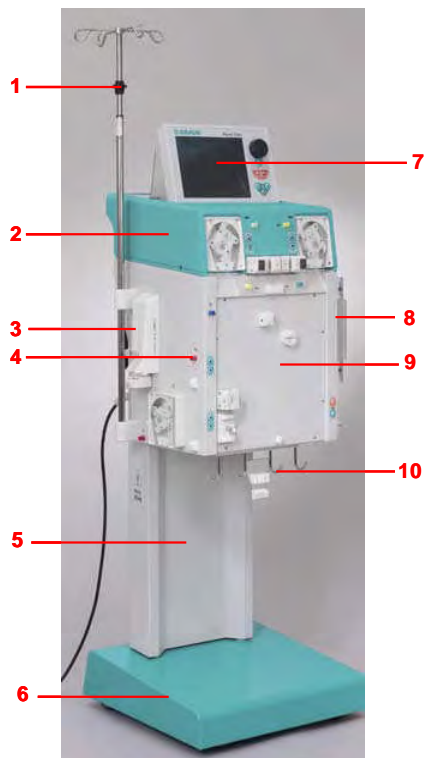
PA	Артериальное давление
PBE	Давление перед фильтром
PV	Венозное давление
PPL	Давление плазмы
PPF	Давление перед фильтром преципитата
PDF	Давление перед диализатором
PDI	Входящее давление диализата
SAD	Детектор воздуха
BLD	Датчик утечки крови
DAD	Датчик воздуха диализата
LC	Весы

Авт. зажимы

SAK	Зажим защиты от воздуха
HAK	Зажим адсорбента гепарина

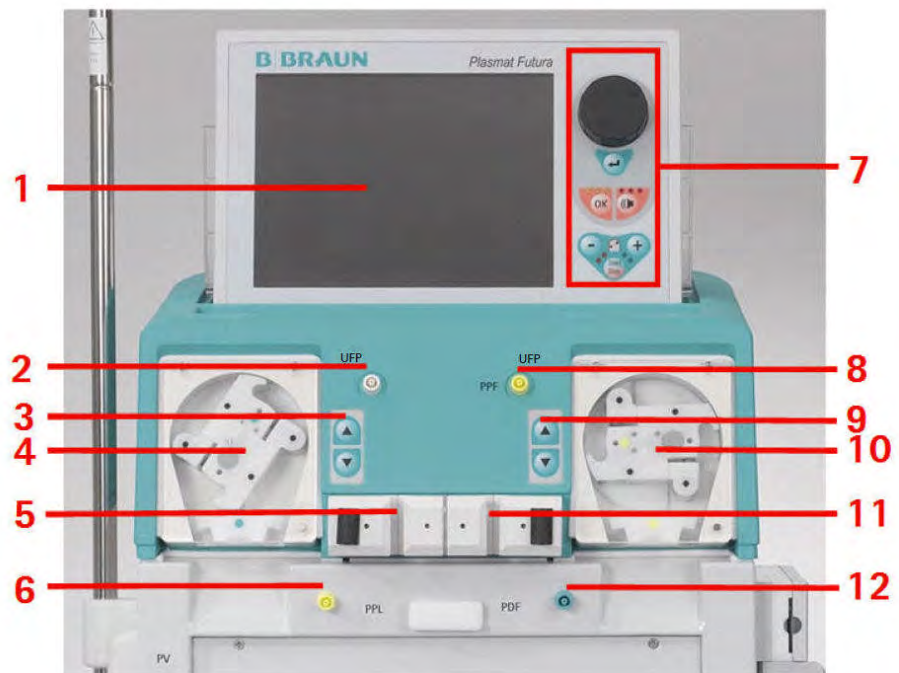
2.3 АППАРАТ

2.3.1 Вид спереди



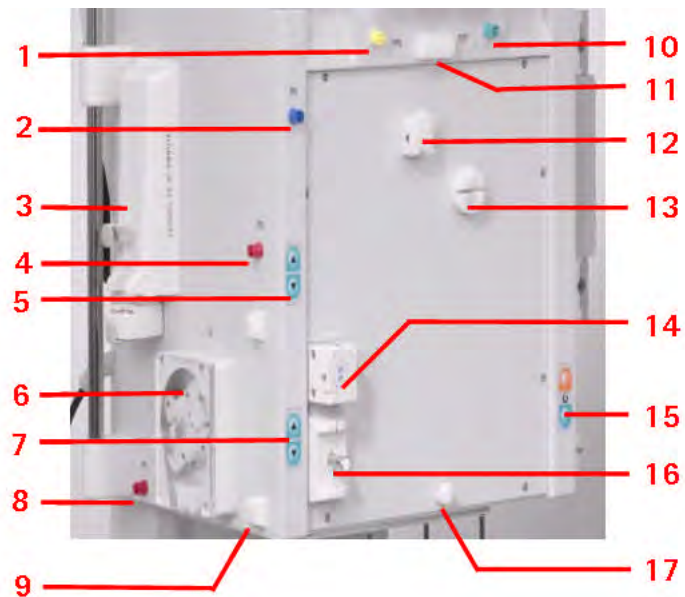
- 1) Стойка держателя (высота регулируется)
- 2) Верхний модуль
- 3) Насос гепаринового шприца
- 4) Центральный блок
- 5) Основная стойка
- 6) Основание с тормозом
- 7) Жидкокристаллический графический монитор
- 8) Пластина нагревателя
- 9) Передняя панель с держателями для набора H.E.L.P.
- 10) Держатели мешков/весы

2.3.2 Верхний модуль



- 1) ЖК графический цветной монитор
- 2) Соединение для автоматического определения уровня воздушной камеры адсорбента гепарина (HCLD)
- 3) Ручной контроль уровня воздушной камеры адсорбента гепарина (HCLD)
- 4) Насос ультрафильтрации (UFP)
- 5) Держатель возд. камеры адсорб. гепарина (HCLD) с сенсором определения уровня
- 6) Датчик давления плазмы (PPL)
- 7) Управление монитора
- 8) Датчик давления фильтра преципитата (PPF)
- 9) Ручной контроль уровня воздушной камеры фильтра преципитата (PCLD)
- 10) Насос плазма/буфер (PBP)
- 11) Держатель воздушной камеры фильтра преципитата (PCLD) с сенсором определения уровня
- 12) Датчик давления перед диализатором (PDF)

2.3.3 Центральный модуль



- 1) Датчик давления плазмы (PPL)
- 2) Датчик венозного давления (PV)
- 3) Гепариновый насос для шприца (откалиброван для 30 мл Omnifix®)
- 4) Датчик давления перед фильтром (PBE)
- 5) Ручная регулировка венозной возд. камеры
- 6) Насос крови
- 7) Ручная регулировка уровня артериальной воздушной камеры
- 8) Датчик артериального давления (PA)
- 9) Держатель артериальной воздушной камеры
- 10) Датчик давления перед диализатором (PDF)
- 11) Верхний держатель для набора H.E.L.P.
- 12) Датчик утечки крови (BLD)
- 13) Зажим адсорбента гепарина (НАК)
- 14) Детектор воздуха (SAD) венозной линии
- 15) Кнопки тормоза для включения / отключения тормоза
- 16) Зажим защиты от воздуха (SAK)
- 17) Нижний держатель для набора H.E.L.P.

Центральный модуль



- 1) Пластина нагревателя
- 2) Насос диализата (DP)
- 3) Кнопки тормоза (включить / выключить)
- 4) Датчик входного давления диализата (PDI)
- 5) Датчик воздуха в диализате (DAD)

2.3.4 Кнопки управления на центральном модуле

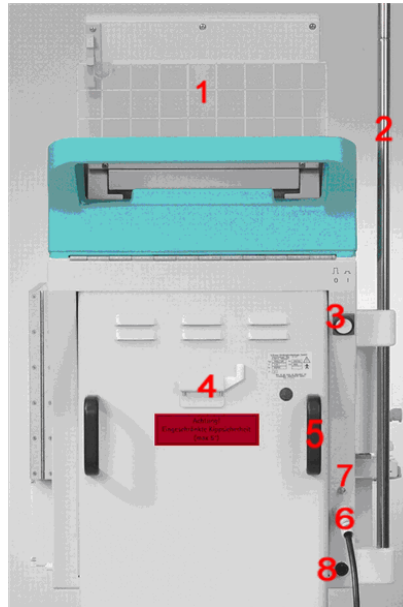


Регулировка уровня в соответствующей камере осуществляется нажатием расположенных рядом **кнопок регулировки уровня**. Кнопка ▲ поднимает уровень в камере, а кнопка ▼ понижает его.



Если аппарат включен, тормоза колес могут быть включены красной кнопкой **тормоза**. Для выключения тормозов надо нажать зеленую кнопку **тормозов**.

2.3.5 Задняя панель аппарата



- 1) Держатель монитора
- 2) Стойка держателя (IV- полюсный)
- 3) Выключатель
- 4) Ручная рукоятка для насосов
- 5) Ручные держатели
- 6) Соединение питания
- 7) Соединение для выравнивания потенциала
- 8) Соединение для «Trend Viewer» (опция)

2.4 СИМВОЛЫ НА АППАРАТЕ PLASMAT® FUTURA

	Соблюдать инструкции по использованию Соблюдать информацию по безопасности
	Применение устройства тип В Классификация по IEC 60601-1
	Заземление
	Аппарат Plasmat® Futura выключен
	Аппарат Plasmat® Futura включен
	Переменный ток
	Схема по правильной установке системы в детектор воздуха (SAD)
	Соединение для «Trend Viewer» (опция)

2.5 МОНИТОР

2.5.1 Управление монитором


При помощи **вращающейся ручки** курсор передвигается по экрану.


Отображение в строках:

- Вращение по часовой стрелке – курсор передвигается слева направо
- Вращение против часовой стрелки – курсор передвигается справа налево

Отображение в колонках:



- Вращение по часовой стрелке – курсор передвигается снизу вверх
- Вращение против часовой стрелки – курсор передвигается сверху вниз

Установленные параметры подтверждаются кнопкой ввода .

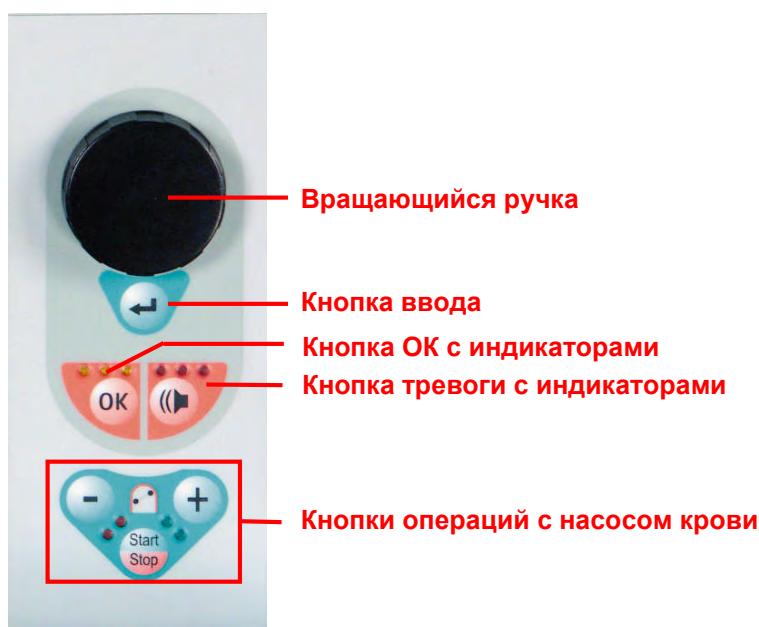
Кнопка  подтверждает такие важные действия как

- Смена фазы операций, например переход от фазы заполнения/промывки к фазе лечения.
- Выход из меню **<Parameter Setting>**.
- Подтверждение сообщений требующих немедленного действия (например напоминание перевернуть диализатор во время фазы заполнения).

При активности этой кнопки, горят **жёлтые индикаторы** сверху. Эти индикаторы мигают при регулировке параметров относящихся к безопасности пациента.

Когда звучит сигнал тревоги выключите его кнопкой . После устранения причины тревоги подтвердите его повторным нажатием кнопки  и продолжите дальнейшие действия.




При активности этой кнопки, горят **красные индикаторы** сверху.

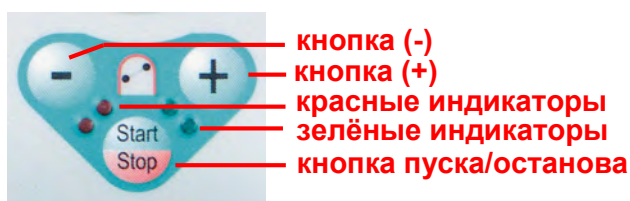


i

Тревоги инициированные открытием крышки насоса устраняются его закрытием.

2.5.2 Кнопки управления насосом крови

Кнопки  и  уменьшают или увеличивают скорость насоса крови. Если насос останавливается при тревоге – мигает **красный индикатор**. При вращении насоса горит **зелёный индикатор**. Если мигают оба индикатора попеременно, то насос крови остановился и должен быть запущен снова нажатием кнопки . **Работающий насос может быть также остановлен этой кнопкой.**




2.5.3 Отображение на мониторе и функции



Панель статуса (1): Эта панель отражает активность насоса крови, текущее время и дату, фазу процедуры (заполнение, терапия, реинфузия) и текущее состояние этой фазы (ожидание, процесс).

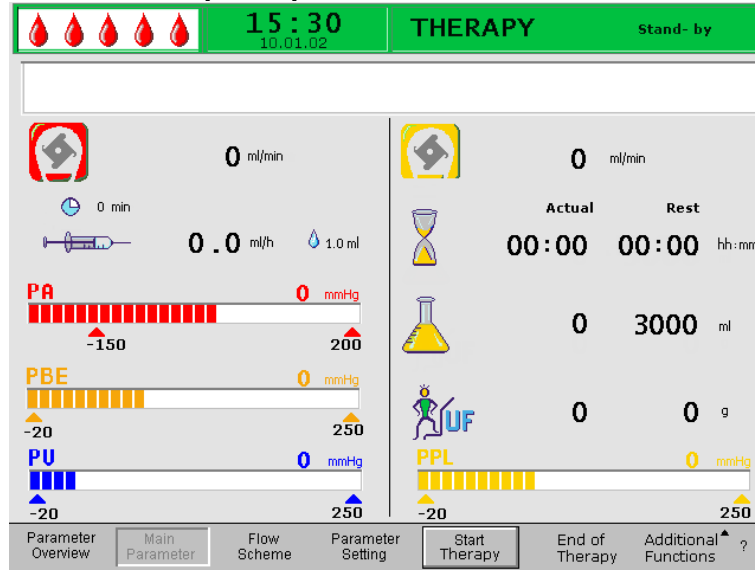
Линия тревога/заметка (2): Эта область монитора отражает текст тревоги и предупреждающие сообщения.

Область дисплея (3): Эта область отражает все параметры, относящиеся к текущей фазе (этапу).

Панель меню (4): Панель меню отражает различные варианты действий во время фазы лечения. Функции могут быть выбраны вращением ручки и активированы кнопкой .

Может быть выбрано 3 варианта области монитора:

Основные параметры



Обзор параметров

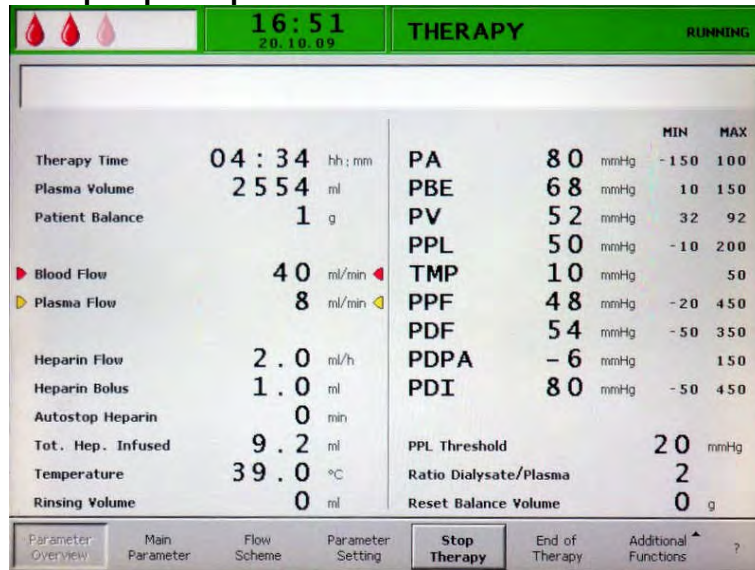
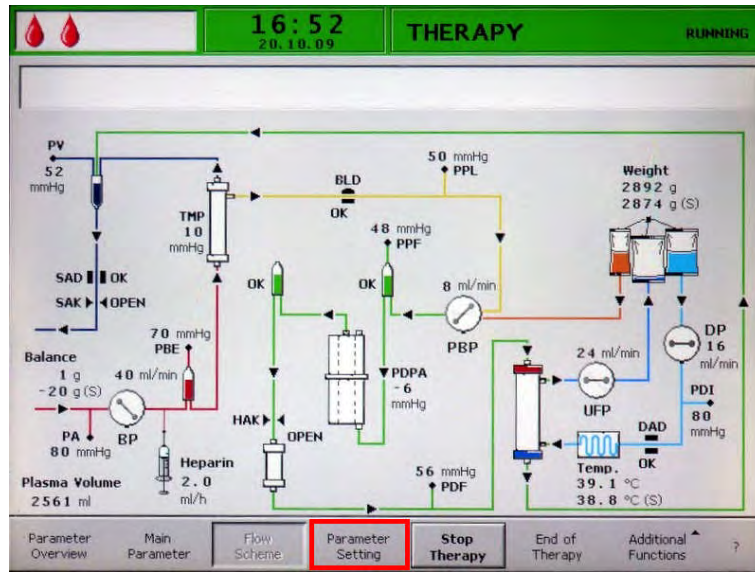
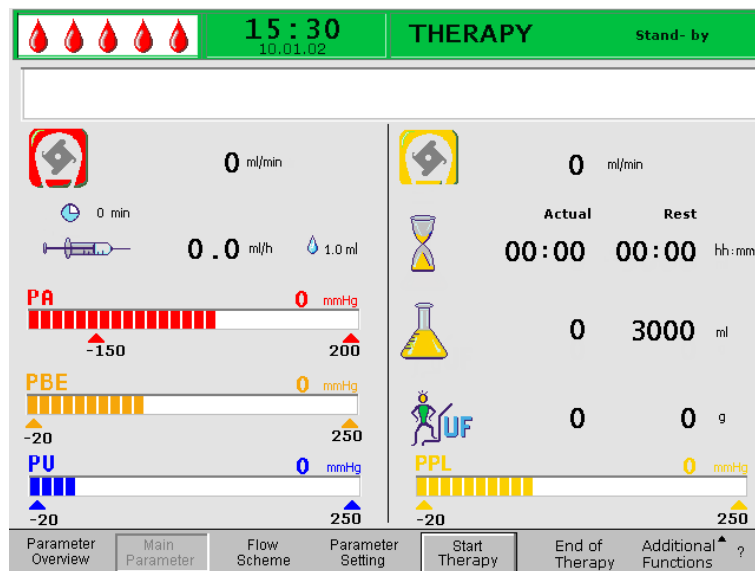


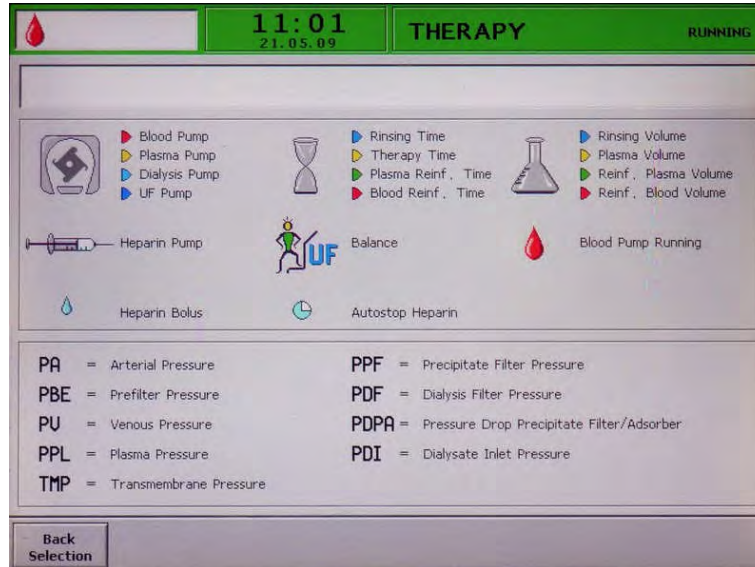
Схема потока



Экран помощи может быть вызван из любого экрана кнопкой ?.



Символы и сокращения для различных видов давления в разных вариантах дисплея объясняются в экране помощи..
Возврат к предыдущему экрану происходит при выборе <Back Selection> или возвращается автоматически через 30 секунд.



2.6 РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ

Набор для лечения к Plasmat® Futura состоит из следующего:

2.6.1 Набор H.E.L.P. Futura

Набор H.E.L.P. Futura включает все системы и фильтры необходимые для выполнения процедуры афереза H.E.L.P.:



- Набор H.E.L.P. Futura включая

Плазмофильтр Haemoselect L 0.5
H.E.L.P. фильтр преципитата
H.E.L.P. адсорбер гепарина 400
H.E.L.P. ультрафильтр HiPS 20



- Артериальная линия



- Линия диализата



- 1 x 5 л пустых мешков для промывочного раствора
- 3 x 7 л сливных мешков

2.6.2 Растворы

Набор H.E.L.P. также включает все растворы необходимые для выполнения лечения:



- 2 x 3000 мл H.E.L.P. 0,9 % раствора NaCl



- 1x 4000 мл H.E.L.P. ацетатного буфера



- 1x 40 мл H.E.L.P. раствора гепарина (400000 ЕД)



- 2 x 5000 мл H.E.L.P. бикарбонатного раствора в двухкамерном мешке



- 1 x 500 мл и 1 x 1500 мл 0,9 % раствор NaCl -H.E.L.P. в пакетах без ПВХ

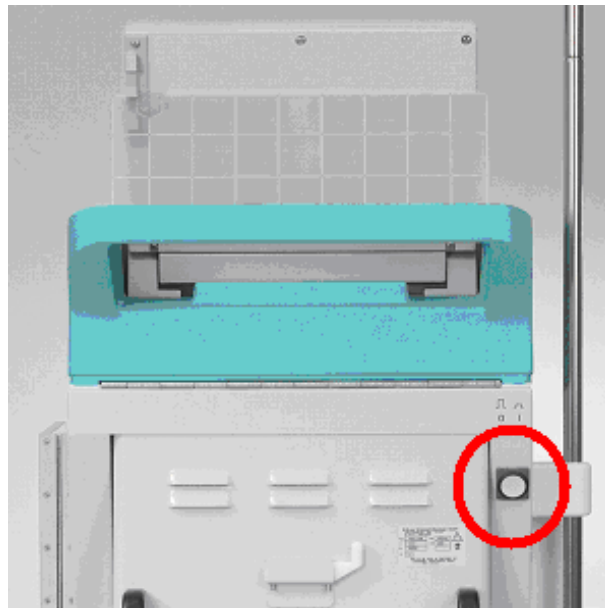
3	ПОДГОТОВКА	3
3.1	ВКЛЮЧЕНИЕ И САМОТЕСТИРОВАНИЯ	3
3.1.1	Включение аппарата	3
3.2	ПОДГОТОВКА РАСТВОРОВ.....	3
3.3	УСТАНОВКА МЕШКОВ.....	5
3.4	УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА H.E.L.P. FUTURA	6

3 ПОДГОТОВКА

3.1 ВКЛЮЧЕНИЕ И САМОТЕСТИРОВАНИЯ

3.1.1 Включение аппарата

Включите аппарат Plasmat® Futura кнопкой включения на задней панели. Убедитесь, что тормоза колес аппарата включены во время процедуры.



3.2 ПОДГОТОВКА РАСТВОРОВ



Н.Е.Л.Р. физиологический раствор NaCl 0,9 %

- Удалите наружную упаковку с мешка.
- Заполните шприц 1,5 мл гепарина (5000 ЕД/мл).
- Удалите канюлю с шприца.
- Удалите колпачок с одного из коннекторов и вставьте шприц.
- Распечатайте мешок.
- Введите 1,5 мл гепарина в мешок.
- Тщательно перемешайте гепарин с физиологическим раствором.
- Подготовьте второй мешок таким же схеме.



Бикарбонатный раствор Н.Е.Л.Р. VicEL

- Удалите наружную упаковку с мешка.
- Положите мешок на твёрдую поверхность и сожмите меньшую камеру обеими руками пока запечатанная полоса между камерами откроется на всю длину.
- Взболтайте мешок, чтобы содержимое камер перемешалось.
- Подготовьте другой мешок таким же схеме.



Если готовый к употреблению раствор VicEL не использован немедленно после смешивания, его можно использовать в течении 24 часов под ответственность пользователя.



Раствор ацетатного буфера

- Удалите наружную упаковку с мешка ацетатного буфера.
- Заполните шприц 40 мл раствором гепарина Н.Е.Л.Р. для экстракорпорального введения.
- Удалите канюлю с шприца.
- Удалите винтовой колпачок с коннекторов Люер (Luer-lock) мешка ацетатного буфера и вставьте шприц.
- Распечатайте мешок.
- Введите 40-мл раствора гепарина-натрия Н.Е.Л.Р. в 4-л мешок с ацетатным буфером.
- Тщательно смешайте раствор гепарина-натрия Н.Е.Л.Р. с ацетатным буфером.

3.3 УСТАНОВКА МЕШКОВ



Физиологический раствор и пустой мешок

Мешки подвешиваются на стойку держателя аппарата:

- один 5-л пустой мешок с перевернутыми коннекторами,
- один подготовленный 3-л мешок (первый) с готовым физиологическим раствором
- один 500-мл и один 1500-мл мешок с физиологическим раствором для реинфузии.



Физ. раствор/Диализат/Сливной мешок

Подвешиваются на ячейку загрузки:

- второй подготовленный 3-л мешок с готовым физиологическим раствором
- два мешка с готовым диализатом, затем,
- после закрытия больших зажимов, повесьте мешок для слива.

i

Ацетатный буфер и диализный раствор перед заполнением должны иметь комнатную температуру. Холодные растворы влияют на работу насосов и могут сорвать тест на герметичность. Во время процедуры холодные растворы снижают ее эффективность.

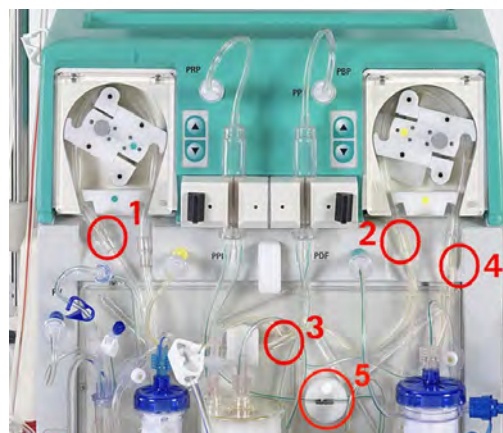
3.4 УСТАНОВКА КОМПЛЕКТА H.E.L.P. FUTURA

**Риск инфицирования больного!**

- Используйте расходные материалы только однократно.
- В случае повреждения гидрофобного фильтра:**
- Замените гидрофобный фильтр во время процедуры.
- После процедуры замените (или продезинфицируйте) внутреннюю магистраль датчика давления с фильтром.



- 1 Поместите пластиковую пластину набора H.E.L.P. Futura в нижний держатель аппарата. Прижмите пластину нажатием вперёд.
- 2 Зафиксируйте пластину при помощи верхней вращающейся ручки.



- 1 Поместите насосный сегмент линии ультрафильтрации в насос ультрафильтрации (белая метка на левой).
- 2 Поместите насосный сегмент линии плазма/буфер последовательно в насос плазмы /буфера (коричневая и жёлтая метки).
- 3 Поместите линию плазмы идущую от плазменного фильтра в датчик утечки крови (BLD).
- 4 Проверьте чтобы насосные сегменты были установлены в правильном направлении.
- 5 Плотнo вставьте линию фильтрата, идущую к адсорберу гепарина, в зажим адсорбера гепарина (НАК).



- 1 Поместите две воздушные камеры в держатели, как показано. Зафиксируйте их в держателе при помощи чёрного фиксатора.
- 2 Прикрутите четыре датчика давлений, как показано.
- 3 Проверьте чтобы вензная воздушная камера установлена в держатель и прикрутите датчик вензного давления, как показано.

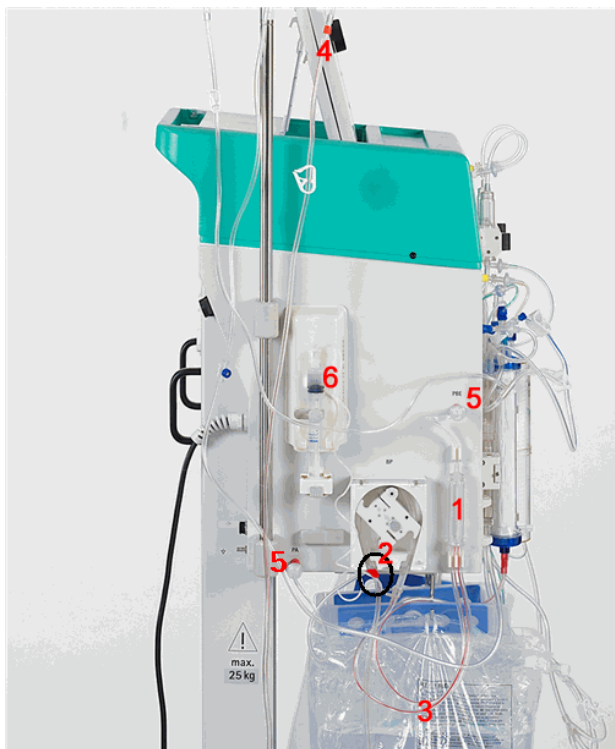


- 1 Поместите вензную линию в детектор воздуха (SAD)
- 2 и в воздушный зажим (SAK).
- 3 Соедините вензную линию с пустым 5 л мешком, подвешенным на стойке держателя.



- 1 Соедините линию буфера с подготовленным мешком раствора на ячейке загрузки.
- 2 Соедините линии ультра-фильтра с тремя сливными мешками.
- 3 Вставьте линию буфера в держатель на ячейке загрузки.

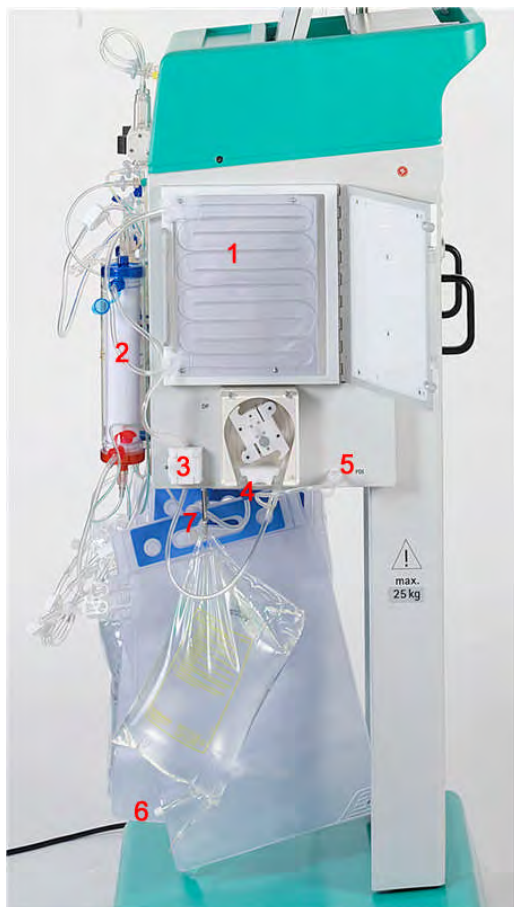
Установка артериальной линии



- 1 Поместите артериальную воздушную линию в держатель.
- 2 Поместите насосный сегмент артериальной линии с красной маркировкой слева в насос крови.
- 3 Подсоедините подающую артериальную линию ко входу плазменного фильтра.
- 4 Соедините артериальную линию с подготовленным мешком раствора на стойке держателя.
- 5 Присоедините два датчика давления, как показано на рисунке.
- 6 Заполните шприц (30 мл Omnifix® Perfusor) раствором гепарина и соедините его с линией гепарина. Вручную заполните линию гепарина до Т-обр. разъема и убедитесь, что в линии нет пузырьков. Установите шприц в держатель насоса гепарина.

Рекомендации: 16 мл 0,9 % NaCl + 4 мл гепарина (5000 ЕД/мл) соответствует концентрации 1000 ЕД гепарина в 1 мл.

Установка линии диализата



- 1 Поместите мешок нагревателя в пластину нагревателя.
- 2 Подсоедините синюю входную линию к диализатору. Убедитесь, что коннектор плотно закручен.
Важно: соединяйте красный с красным, синий с синим!
- 3 Установите синюю входящую линию в датчик воздуха диализата (DAD).
- 4 Вставьте насосный сегмент линии диализата с синей маркировкой слева в насос диализата.
- 5 Прикрутите датчик давления.
- 6 Соедините подготовленный мешок диализата с отводом линии диализата и распечатайте его.
- 7 Вставьте входящую линию диализата в держатель на ячейке загрузки.

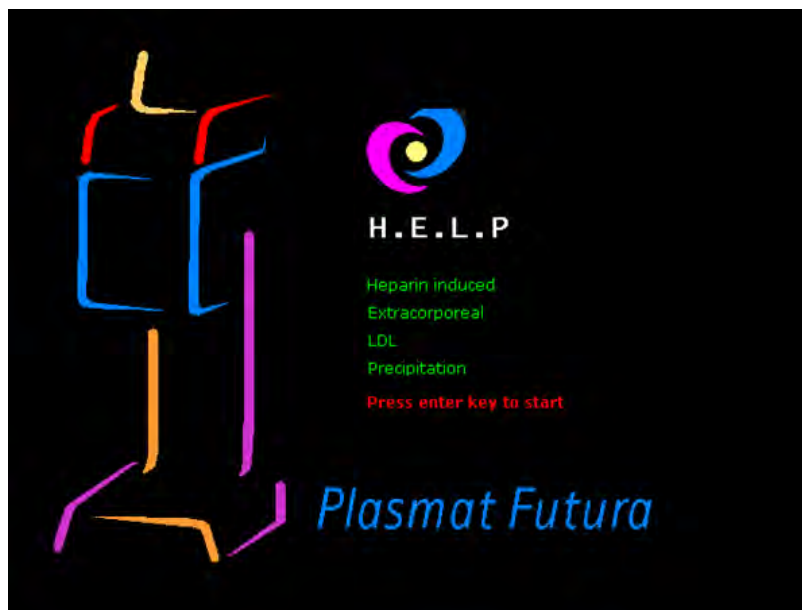
4	ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОМЫВКА	3
4.1	АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОМЫВКА.....	3
4.2	УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ	10
4.2.1	Установка параметра в экране <Main parameter>	10
4.2.2	Установка параметра в экране <Parameter Overview>	14
4.2.3	Установка параметра в экране <Flow Scheme>	18
4.2.4	Дополнительные функции.....	19


4 ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОМЫВКА

4.1 АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ И ПРОМЫВКА

На стартовом экране отображается следующее сообщение и мигает красным:

Press Enter key to start!



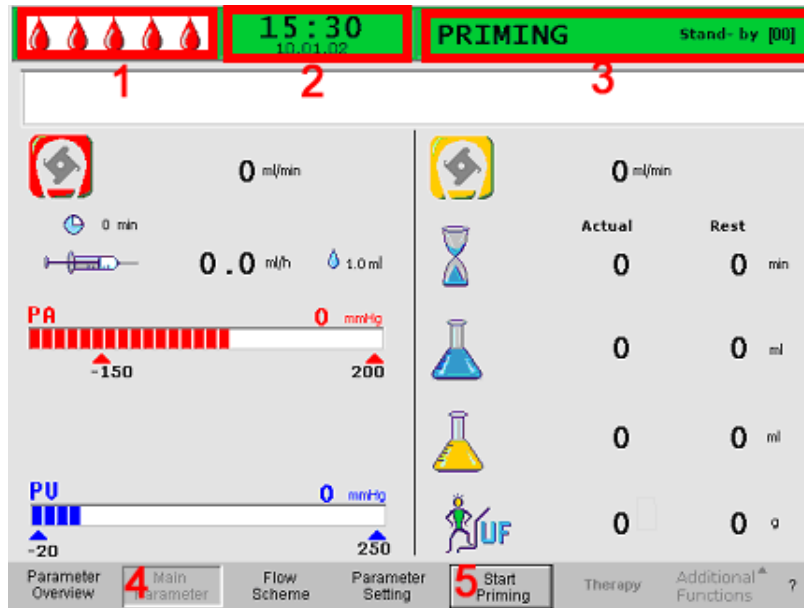
- Если аппарат был подготовлен так как описано в предыдущей главе, нажмите кнопку  для начала заполнения и промывки.

Панель статуса

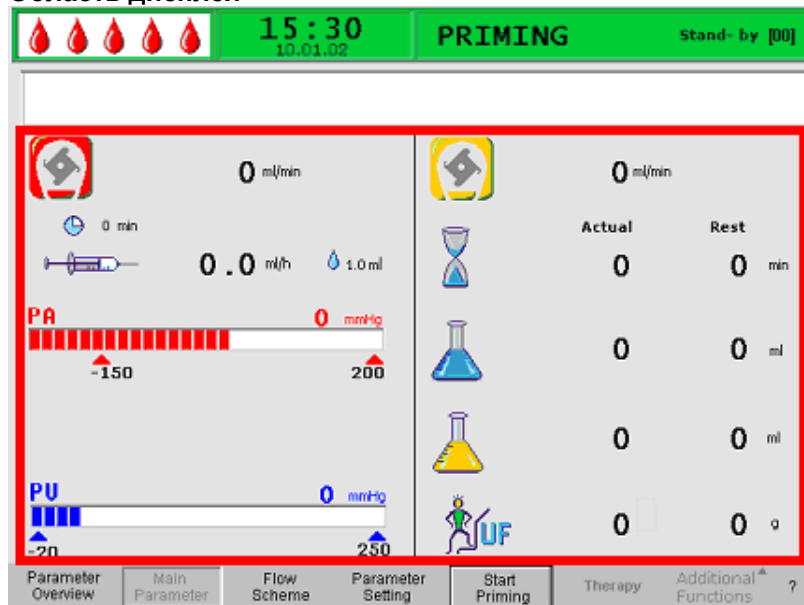
- 1) Дисплей активности насоса крови
 - а) Насос неактивен: 4 мигающие и 1 немигающая капля.
 - б) Насос активен: увеличение и уменьшение количества капель на экране.
- 2) Текущая дата и время
- 3) Текущая фаза (<Priming>) и этап промывкой фазы (<Stand-by [00]>)

Панель меню

- 4) Экран Основного Параметра (Main Parameter) отображается по умолчанию. Активный экран отображается в углублённом меню (<Main Parameter>) панели меню.
- 5) На панели меню курсор уже установлен на Старт Заполнения (<Start Priming>). Это поле мигает чёрным - серым. Это означает, что ожидается ввод от оператора.



Область дисплея



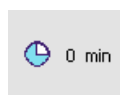
Поток крови в мл/мин



Поток гепарина в мл/ч



Болюс гепарина в мл



Автостоп гепарина в мин



Поток плазмы в мл/мин



Время промывки [прошло/осталось] в мин



Объём промывки [прошло/осталось] в мл



Объём плазмы [прошло/осталось] в мл



Баланс в г.

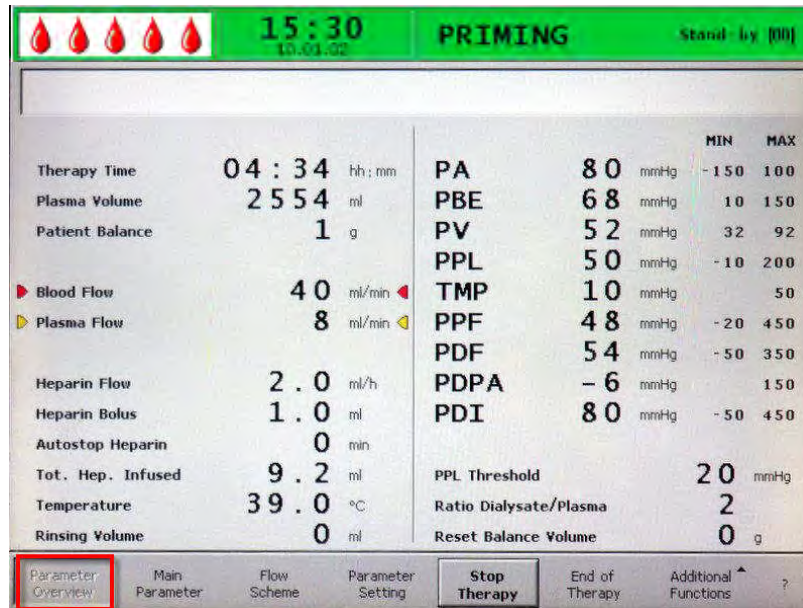


Артериальное давление в мм рт ст.



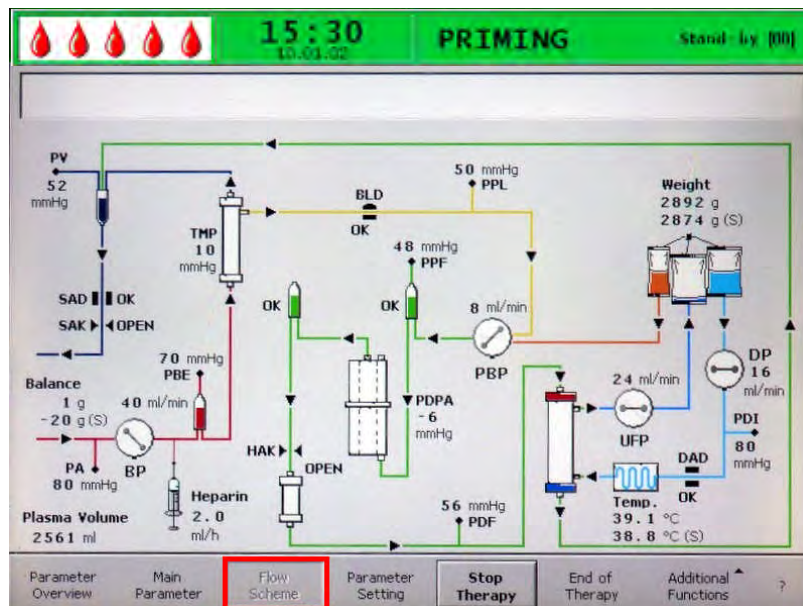
Венозное давление в мм рт ст.

При выборе <Parameter Overview> на панели меню, дисплей меняется на Обзор Параметра.



При выборе <Flow Scheme> на панели меню, дисплей меняется и показывает Схему Потoka.

Если при выборе <Flow Scheme> выбрать <Parameter Setting> (Установка Параметра) на панели меню, то экран покажет <Parameter Overview> (Обзор Параметра).

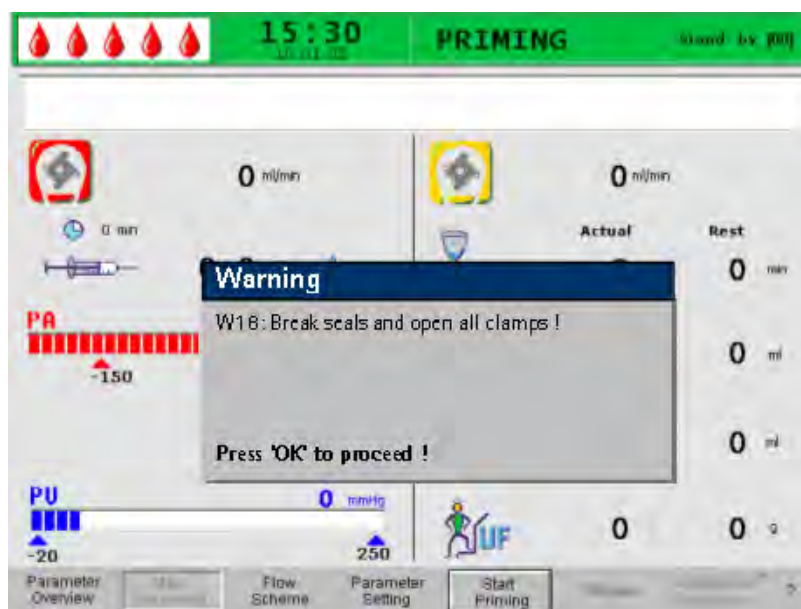


Заключительная проверка системы

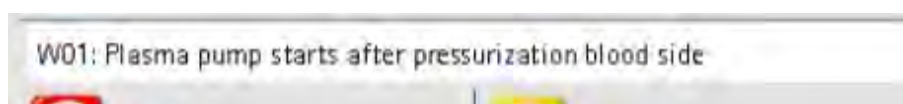
- Убедитесь, что все соединения между линиями системы и фильтрами проведены.
- Снова проверьте все винтовые соединения и коннекторы Хансен.
- Убедитесь, что линии не перегнуты.
- Убедитесь, что раствор электролита смешан с бикарбонатным раствором и пробка открыта.
- Убедитесь, что пробки мешков с растворами на держателе и ячейке загрузки открыты.
- Убедитесь, что пробки мешков диализирующей жидкости открыты.
- Убедитесь, что зажимы на неиспользуемые порты пустых мешков закрыты.

Напоминание **<W18: Break seals and open all clamps!>** (Откройте пробки и все зажимы!) появляется в окне предупреждения.

- Нажмите **OK** для продолжения.
- **<Start Priming>** мигает на панели меню (чёрно – серым). Это означает, что ожидается ввод от оператора.




После начала заполнения при выборе **<Start Priming>**, появляется сообщение **<W01: Plasma pump starts after pressurization blood side>** (Насос плазмы запустится после появления давления со стороны линии крови) в строке сообщений.



Автоматическое заполнение линии крови

Во время автоматического заполнения, артериальная линия, фильтр плазмы и венозная линия промываются и заполняются, по умолчанию, 600 мл раствора.

➤ Начните заполнение артериальной линии нажатием кнопки .

Шаг 1/2

Заполняются артериальная линия, плазменный фильтр и венозная линия. Заданная скорость насоса крови 150 мл/мин.

Шаг 3

Зажим воздушной защиты (SAK) открывается, затем вновь закрывается и устанавливается уровень артериальной камеры, изменяясь соответственно. Так обеспечивается деаэрация плазмафильтра.

Шаг 4

Насос плазма/буфер запускается и заполняется фильтр преципитата. Этот этап продолжается пока датчик уровня воздушной камеры преципитата (PCLD) обнаружит жидкость и тест баланса 1 будет проведен.

Шаг 5

Заполнение воздушной камеры адсорбента гепарина (HCLD).

Шаг 6


Тест на утечку зажима адсорбента гепарина.

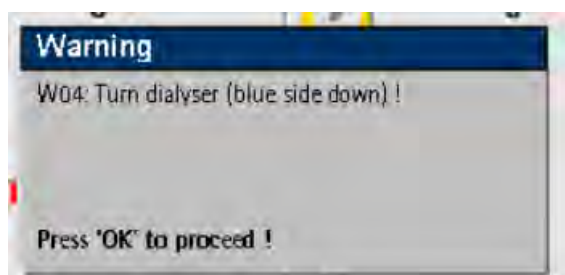
Шаг 7

Открывается зажим адсорбента гепарина (HAK). Проводится определение уровня в возд. камере адсорбента гепарина и тест проходимости соединения с адсорбентом гепарина. Этот этап включает заполнение диализатора со стороны линии плазмы.

Шаг 8

Окно предупреждения показывает <W04: Turn dialyzer (blue side down)!> (Переверните диализатор (синим концом вниз)!). Переверните диализатор на 180 град синим концом вниз.

➤ Нажмите  для продолжения.



Шаг 9


Происходит заполнение диализатора диализирующим раствором. Выполняются тесты баланса 2, тест DAD, нагревателя, венозного давления, насоса реинфузии.

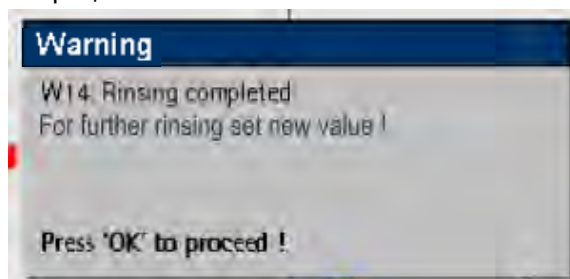
Шаг 10

Выполняется установка уровня в венозной воздушной ловушке.

Шаг 11

После достижения объёма промывки в 2400 мл появляется сообщение в окне предупреждений: **<W14: Rinsing completed. For further rinsing set new value !>** (Промывка завершена. Установите новый объём для продолжения промывки!).

- Нажмите  для подтверждения достижения минимального объёма промывки.
- Если минимальный объём промывки достаточен, то вы можете начать процесс лечения.

**Шаг 12**

Дополнительная промывка

Дополнительная промывка сверх минимального объёма возможна на этом этапе.

Если вы хотите увеличить объём промывки:

- Выберите **<Parameter Setting>** в меню.
- Выберите **<Rinsing volume>** и измените его. Объём промывки может быть установлен до 10 л.
- Затем выберите **<Start Priming>** в меню. Когда будет достигнут заданный объём все насосы останавливаются автоматически.



Для увеличения объёма промывки см также главы 4.2.1 и 4.2.2.



При превышении объёма промывки выше 2400 мл убедитесь в достаточном количестве раствора. При необходимости замените мешки в ячейке загрузки и на стойке держателя.

Дополнительная ручная промывка контура крови

Если Вы хотите увеличить объём промывки контура крови:

- Запустите насос крови кнопкой .
- Когда промывка контура крови достаточна, снова нажмите кнопку  для ее прекращения.



При увеличении объёма промывки, убедитесь, что в пакете достаточно раствора. При необходимости замените пакеты на стойке.




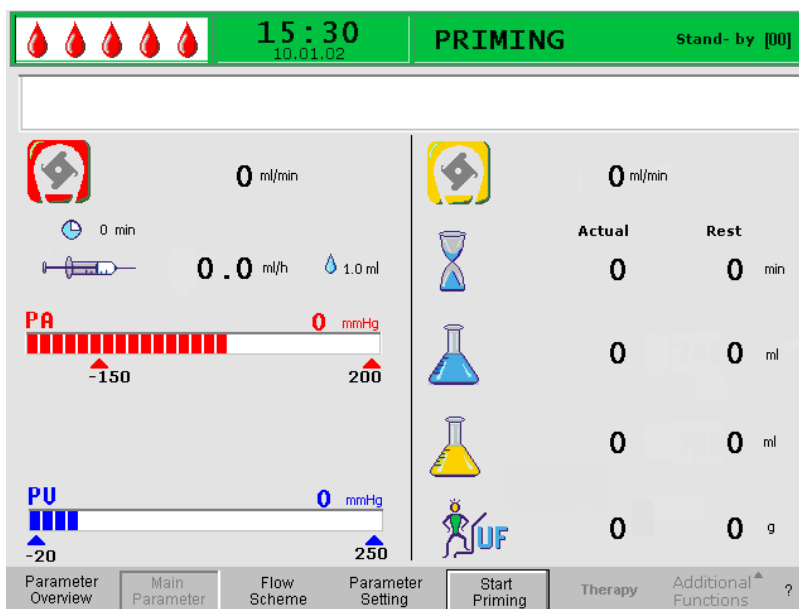
**ПРЕДУПРЕЖ-
ДЕНИЕ**

После окончания промывки и перед подключением больного убедитесь, что удален весь воздух, во избежание его инфузии.

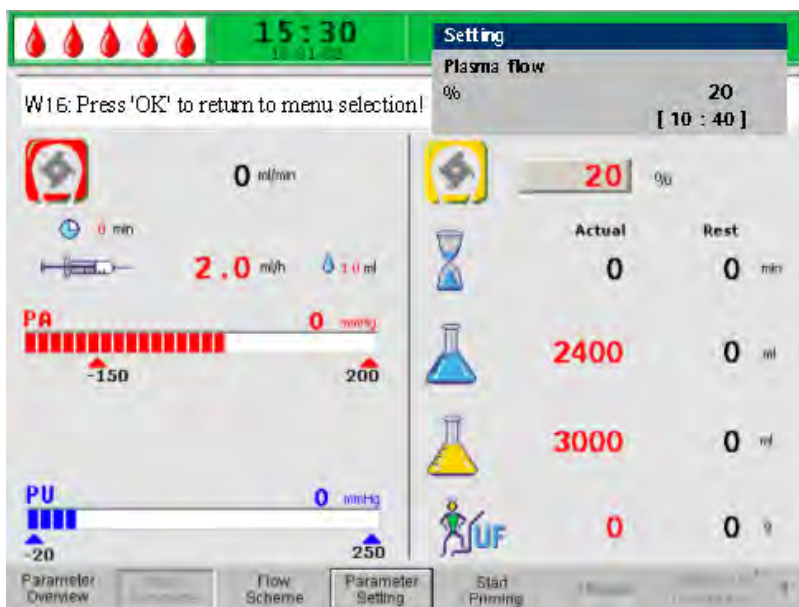
4.2 УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ

4.2.1 Установка параметра в экране <Main parameter>

- Для установки параметра выберите <Parameter Setting> при помощи курсора в экране <Main Parameter> и нажмите кнопку .



Все параметры, которые можно изменить показаны красным цветом. Выбранный параметр имеет серый фон. Границы установки показаны в окне Установка. Используя вращающуюся ручку можно выбрать индивидуальный параметр.



Следующие параметры могут быть установлены в фазе заполнения и промывки:



Поток плазмы (%)



Объём промывки (мл)



Объём плазмы (мл)



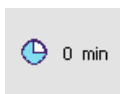
Баланс (г)




Скорость подачи гепарина (мл/ч)




Болус гепарина (мл)




Автостоп гепарина (мин)


- Нажмите  для выбора параметра который нужно изменить. В поле отображаются белые символы на красном фоне.




- Выполните желаемую установку вращающейся ручкой и подтвердите кнопкой .

Изменение следующих параметров должно подтверждаться кнопкой  ввиду их отношения к безопасности пациента:

- Поток плазмы
- Объём плазмы
- Баланс
- Болюс гепарина
- Подача гепарина

Если параметр имеет отношение к безопасности пациента то его текущее значение показывается в окне установки выше границ параметра и индикатор выше кнопки  мигает.

➤ Для выхода из экрана установки параметров нажмите . Курсор возвратится к панели меню экрана Основной Параметр <Start Priming>.

Если вы не произвели никаких изменений в течение 15 секунд, экран автоматически возвращается к ранее выбранному.

Следующие параметры могут быть установлены в фазу заполнения и промывки:

	По умолчанию	Границы	Шаг изменения
Поток плазмы	20 % от потока крови	10 – 40 % от потока крови	1 % от потока крови
Объём промывки *	2400 мл	2400 – 10000 мл	100 мл
Объём плазмы	300 мл	100 - 6000 мл	50 мл
Баланс пациента	0 г	-600 г – 0 г	50 г
Болюс гепарина	1 мл	0 – 10 мл	0,5 мл
Подача гепарина	2 мл/ч	0 – 10 мл/ч	0,5 мл/ч
Автостоп гепарина	0 мин	0 – 60 мин	5 мин

* Объем заполнения может быть увеличен сверх минимального объема промывки системы 2400 мл.



Поток плазмы ограничен 40 % от потока крови и 50 мл/мин.

Если поток крови изменяется вручную, поток плазмы меняется автоматически соответственно данным границам.

Поток плазмы устанавливается в % а отображается в мл/мин.



При объёме плазмы более 4000 мл нужно иметь ввиду, что ацетатный буфер и мешки диализата необходимо заменять.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При объеме обработанной плазмы более 4000 мл, необходимо заменить адсорбер гепарина для обеспечения необходимой сорбционной емкости.



Это не показатель ультрафильтрации, связанный с диализом. Это возможность дополнительного удаления оставшегося физиологического раствора или для установления баланса физ раствора необходимого для реинфузии крови. При установлении баланса необходимо помнить, что это ведёт к изменению гематокрита крови и может иногда создавать трудности в отделении плазмы.

**ОСТОРОЖНО**

Риск для пациента ввиду гипотензии в отдельных случаях.

➤ Измените терапию как предписывает доктор.

**ОСТОРОЖНО**


Риск для пациента ввиду недостаточной или избыточной гепаринизации.

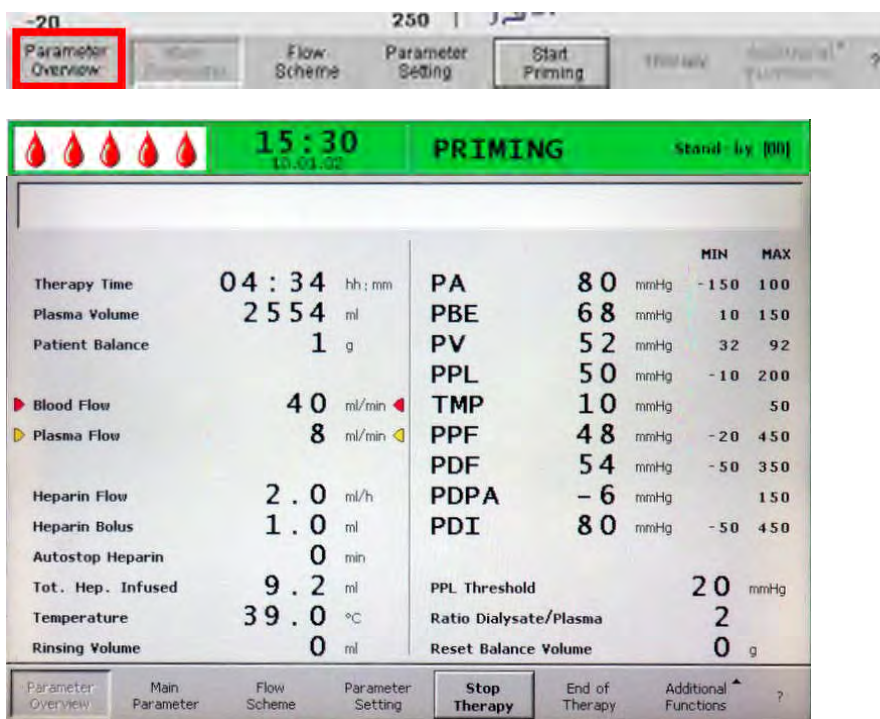
➤ Используйте только Luer Lock шприцы Omnifix® 30 мл B. Braun.
Калибровка насоса гепарина выполнена с использованием шприца Omnifix®.


i

Автостоп гепарина показывает за какое время до конца процедуры будет остановлена подача гепарина. Если время процедуры увеличивается после остановки гепарина, то насос гепарина начинает работать вновь автоматически.

4.2.2 Установка параметра в экране <Parameter Overview>

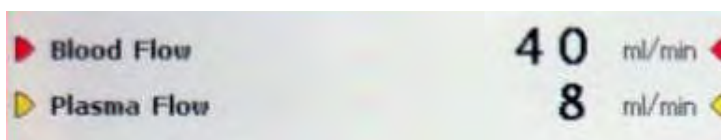
- Используя вращающуюся ручку и кнопку  выберите экран <Parameter Overview> (Обзор Параметра).



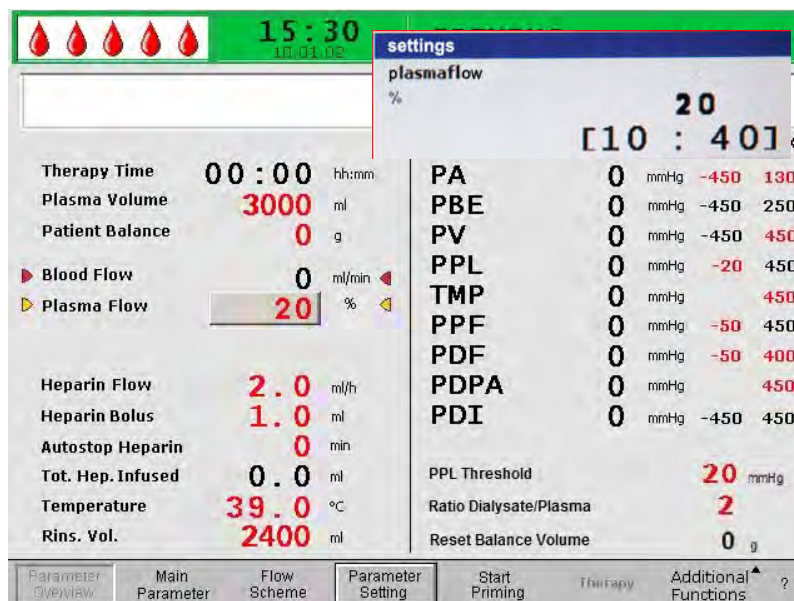
- Для установки параметров выберите курсором меню <Parameter Setting> в экране <Parameter Overview> (Обзор Параметра) и активируйте кнопкой .



Для лучшего обзора параметры указаны цветными стрелками в экране Parameter Overview: поток крови (красный) и поток плазмы (жёлтый).




Все параметры, которые можно изменить отображены красным цветом. Выбранный параметр имеет серый фон. Окно установки отражает границы изменения. Выбор параметра осуществляется ручкой вращения.





Следующие параметры могут быть установлены в фазу заполнения и промывки:


- Объем плазмы (мл)
- Баланс (г)
- Поток плазмы (%)
- Поток гепарина (мл)
- Болюс гепарина (мл)
- Автостоп гепарина (мин)
- Температура (°C)
- Объем промывки (мл)
- PA min (окно артериального давления мин.) (мм рт.ст.)
- PA max (окно артериального давления макс) (мм рт.ст.)
- PV MIN окно (окно венозного давления мин.) (мм рт.ст.)
- PV MAX окно (окно венозного давления макс) (мм рт.ст.)
- PPL min (мм рт.ст.)
- TMP max (мм рт.ст.)
- PPF min (мм рт.ст.)
- PDF min (мм рт.ст.)
- PDF max (мм рт.ст.)
- PDPA max (мм рт.ст.)
- PPL пороговый (мм рт.ст.)
- Соотношение Диализат/Плазма


- Нажмите  для активации параметра для изменения. В поле отображаются белые символы на красном фоне.




- Измените параметр вращением ручки и подтвердите . Изменение следующих параметров должно быть подтверждено кнопкой  ввиду их отношения к безопасности:

- Поток плазмы
- Объём плазмы
- Баланс
- Поток гепарина
- Болюс гепарина
- PV MIN окно (мм рт.ст.)
- PV MAX окно (мм рт.ст.)
- PA MIN (мм рт.ст.)
- PA MAX (мм рт.ст.)
- Соотношение Диализат/Плазма

Если параметр имеет отношение к безопасности пациента то его текущее значение показывается в окне установки выше границ параметра и индикатор выше кнопки  мигает.


 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	<p>Риск для пациента из-за потери крови ввиду увеличения окна минимума венозного давления (PV MIN) и вероятности нераспознанной потери венозного доступа.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Не закрывайте венозный доступ. ➤ Наблюдайте за пациентом постоянно.
--	---

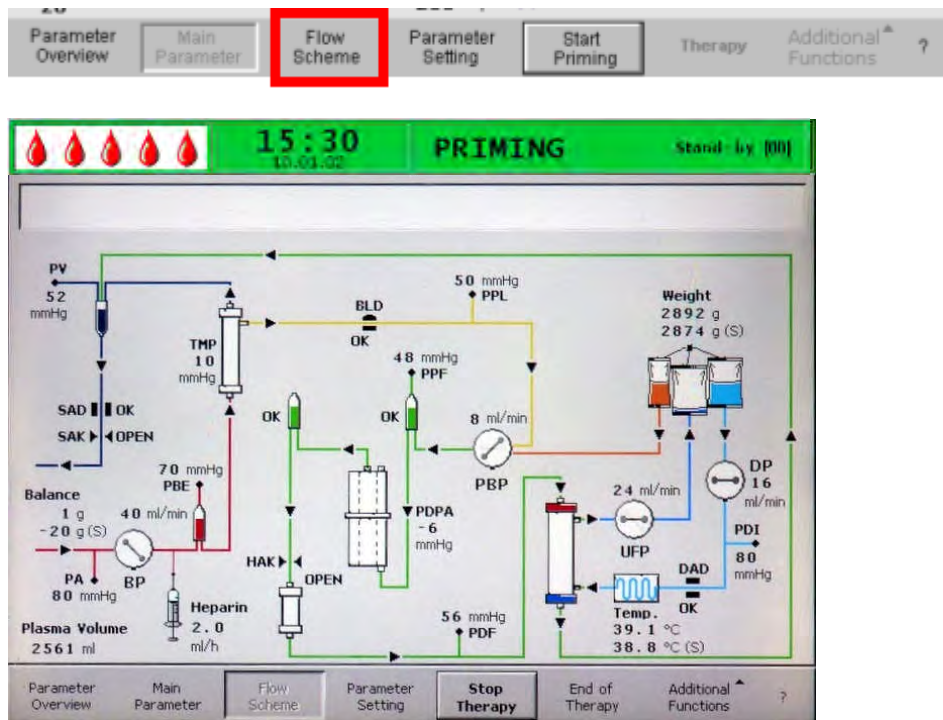
- Для выхода из экрана установки параметров нажмите . Курсор возвратится к меню <Start Priming> экрана Обзор Параметра.
- Если вы не произвели никаких изменений в течение 15 секунд, экран автоматически возвращается к ранее выбранному.


В дополнение к параметрам перечисленным в главе 4.2.1. могут быть введены следующие параметры:

	По умолчанию	Границы	Шаг изменения
Температура	39 °C	34 – 40 °C	0,5 °C
PA min	-150 мм рт.ст.	-350 – 80 мм рт.ст.	10 мм рт.ст.
PA max	100 мм рт.ст.	0 – 200 мм рт.ст.	10 мм рт.ст.
PV min окно	20 мм рт.ст.	10 – 40 мм рт.ст.	5 мм рт.ст.
PV max окно	40 мм рт.ст.	20 – 100 мм рт.ст.	5 мм рт.ст.
PPL min	-10 мм рт.ст.	-20 – 10 мм рт.ст.	1 мм рт.ст.
TMP max	70 мм рт.ст.	20 – 200 мм рт.ст.	10 мм рт.ст.
PPF min	-20 мм рт.ст.	-50 – 50 мм рт.ст.	5 мм рт.ст.
PDF min	-50 мм рт.ст.	-50 – 0 мм рт.ст.	5 мм рт.ст.
PDF max	350 мм рт.ст.	10 – 400 мм рт.ст.	10 мм рт.ст.
PDPA max	150 мм рт.ст.	50 – 350 мм рт.ст.	10 мм рт.ст.
PPL порог	20 мм рт.ст.	-10 – 120 мм рт.ст.	5 мм рт.ст.
Отношение Диализат/Плазма	2	2 – 6	1

4.2.3 Установка параметра в экране <Flow Scheme>

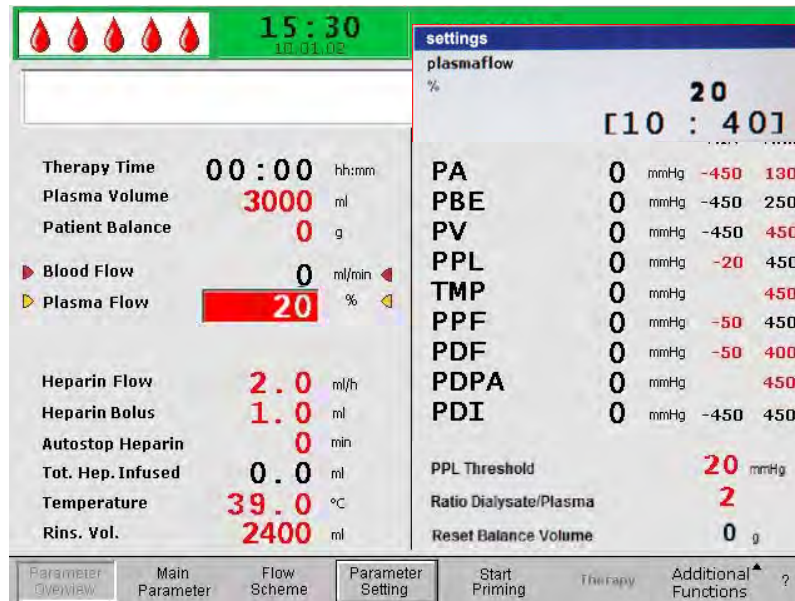
- Вращением ручки и кнопкой  перейдите к экрану <Flow Scheme> (Схема Потока).



- Для установки параметров выберите меню <Parameter Setting> курсором в экране <Flow Scheme> и активируйте его кнопкой .

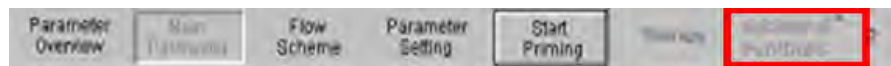


Появляется экран Установка в Обзоре Параметра и теперь можно проводить все установки, как описано в главе 4.2.2.




4.2.4 Дополнительные функции

Во время заполнения и промывки в экранах **<Main Parameter>** (Основной Параметр), **<Parameter Overview>** (Обзор Параметра) и **<Flow Scheme>** (Схема Потока), меню **<Additional Functions>** (Дополнительные Функции) не активно.




Новый лечение:

i

Для отмены фазы заполнения и промывки и возврата к стартовому экрану выключите и снова включите аппарат кнопкой .

5	ЛЕЧЕНИЕ	3
5.1	НАЧАЛО ЛЕЧЕНИЯ	3
5.1.1	Запуск контура крови.....	6
5.1.2	Запуск контура плазмы.....	6
5.2	ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ	7
5.3	УСТАНОВКА ПАРАМЕТРА	9
5.3.1	Установка параметра в экране <Main Parameter>.....	9
5.3.2	Установка параметра в экране <Parameter Overview>.....	11
5.3.3	Установка параметра в экране <Flow Scheme>.....	14
5.4	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	15
5.4.1	Преждевременное завершение лечения.....	15
5.4.2	Преждевременное завершение лечения из за нарушения электропитания.....	16
5.4.3	Дополнительные функции.....	16
5.4.4	Болюс гепарина.....	18

5 ЛЕЧЕНИЕ




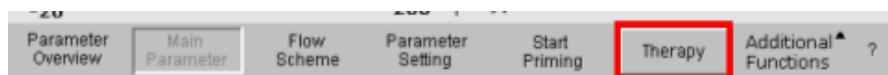
ОСТОРОЖНО

Опасность для пациента из-за протечки мешка ацетатного буфера.

- Потеря ацетатного буфера на окружающую среду снижает эффективность лечения.
- Потеря ацетатного буфера на окружающую среду ведет к ошибке расчета ультрафильтрации.
- Ацетатный буфер в окружающую среду может причинить вред больному и персоналу, особенно в смеси с дезинфектантами, например гипохлоридом натрия. Газообразование! Откройте окна и покиньте помещение.

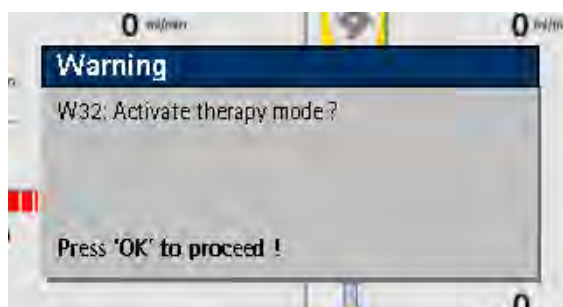
5.1 НАЧАЛО ЛЕЧЕНИЯ

- После завершения фазы заполнения и промывки выберите меню <Therapy> панели меню и подтвердите .



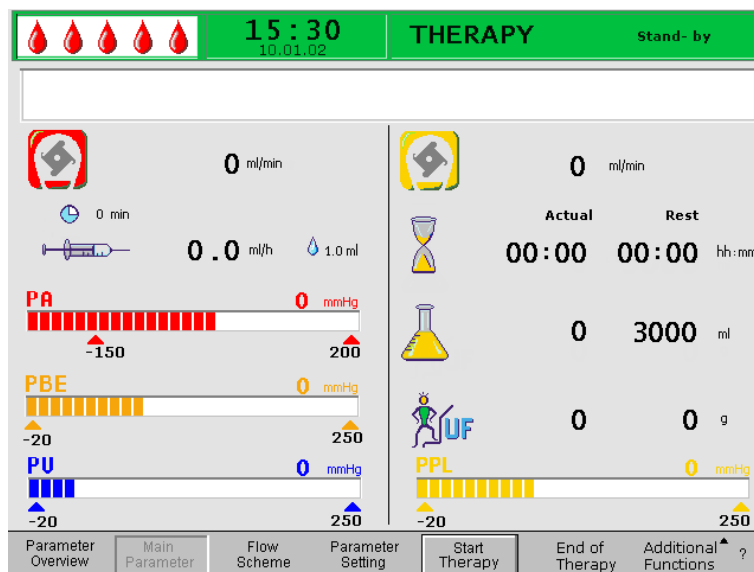
Появляется сообщение в экране предупреждения <W32: Activate therapy mode ?> (Начать режим лечения?).

- Подтвердите сообщение кнопкой .



Перейти к режиму лечения возможно только после достижения минимального объема промывки 2400 мл.

Экран меняется в экран Лечения:



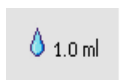
Область дисплея экрана Лечения:



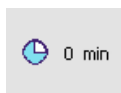
Поток крови in в мл/мин



Поток гепарина в мл/ч



Болус гепарина в мл



Автостоп гепарина в мин



Поток плазмы в мл/мин



Время лечения [прошло/осталось] чч:мм



Объём плазмы [прошло/осталось] в мл



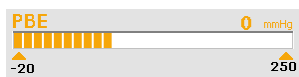
Баланс в г



Артериальное давление в мм рт ст



Венозное давление в мм рт ст



Давление перед фильтром в мм рт ст



Давление плазмы в мм рт ст

➤ Выберите **<Start Therapy>** (Начать Лечение) в меню.



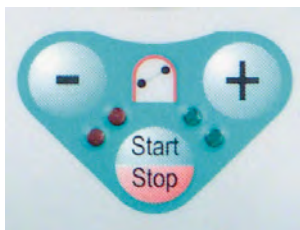
Появляется сообщение в окне предупреждения: **<W15: Connect buffer, check if seal and clamp are open !>** (Соедините буфер – пробка и зажим открыты?).




- Поменяйте мешок с раствором на подготовленный мешок с ацетатным буфером на ячейке загрузки.
- Отсоедините венозную линию от пустого мешка на стойке держателя и соедините её с мешком раствора во второй порт мешка на стойке держателя (следующим за артериальной линией).
- Уберите пустой мешок со стойки.
- Снимите зажимы с мешка и линии буфера и убедитесь, что все пробки открыты.
- На этом этапе введите параметры необходимые для лечения, такие как объём плазмы, подача гепарина, болюс гепарина и т.д. (см. главу 4.2).
- Подтвердите сообщение в окне предупреждения кнопкой **OK**.


Аппарат теперь готов к проведению процедуры и может быть подключен к больному.

5.1.1 Запуск контура крови



- Отсоедините артериальную линию от мешка с физ раствором на стойке.
- Подсоедините линию к сосудистому доступу пациента для забора крови.
- Зелёный и красный индикатор сверху  мигают попеременно. Запустите насос крови кнопкой . Скорость насоса по умолчанию 40 мл/мин.
- При необходимости отрегулируйте поток крови кнопками  или  в зависимости от давления.
- Когда первые порции крови достигнут мешка с раствором на стойке держателя, остановите насос крови кнопкой .
- Соедините венозную линию с доступом пациента для возврата крови..
- Запустите насос крови кнопкой  и отрегулируйте скорость потока в зависимости от давления и переносимости пациента. Следите за границами давления, отображаемыми на мониторе!

i

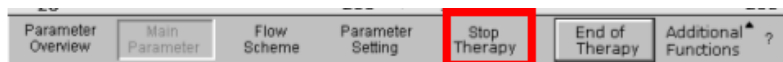
Пациент может быть соединён вено-венозным доступом без флеботомии, но с объёмным замещением. Соедините артериальную и венозную линии с сосудистым доступом пациента для забора и возврата крови соответственно. Заполните систему контура крови нажатием .

5.1.2 Запуск контура плазмы

- Позвольте крови циркулировать в течение небольшого времени (около 2 мин) пока в проксимальной части плазменного фильтра покажется спонтанное жёлтое окрашивание.
- Начните процедуру выбрав меню **<Start Therapy>**:



- Подтвердите кнопкой . Лечение плазмы начато. Текст функциональной клавиши **<Start Therapy>** меняется на **<Stop Therapy>** (Стоп Лечение).



Лечение происходит автоматически и заканчивается при достижении желаемого объёма плазмы. Лечение может быть прервано в любое время в меню **<Stop Therapy>** (Стоп Лечение) и переключением в фазу реинфузии.



Период лечения отмеряется только во время работы контура плазмы.



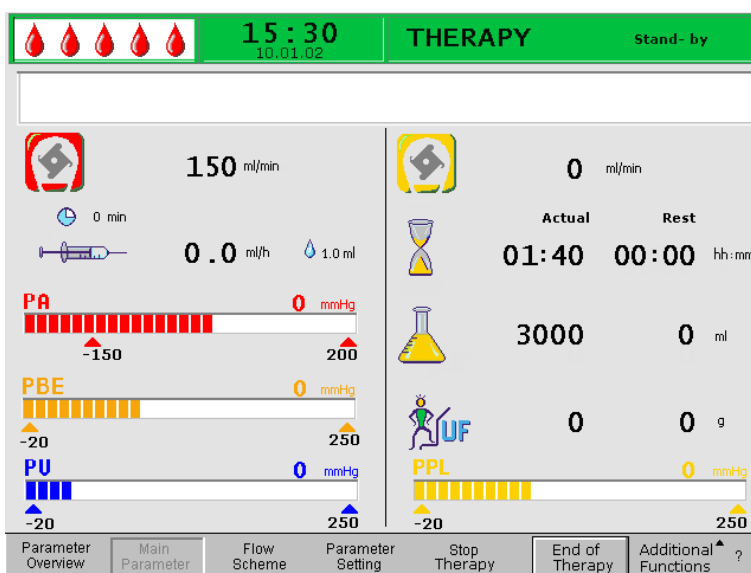
ОСТОРОЖНО

Риск для пациента из-за гемолиза ввиду стресса быстрой потери.

- Постепенно повышайте сначала скорость потока крови, чтобы достичь желаемой величины после 5 мин.
- Начинать лечение только после того, как плазмафильтр и линии контура плазмы заполнятся отфильтрованной плазмой.
- После этого увеличивайте поток плазмы шаг за шагом до достижения желаемого значения.

5.2 ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

Когда достигнут требуемый объем обработанной плазмы, аппарат переключается в режим ожидания. Контур крови продолжает работать с той же скоростью потока, что была установлена в последний раз.

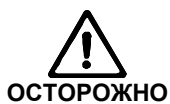


Курсор автоматически указывает на команду меню <End of Therapy> (Конец Лечения).



- Подтвердите кнопкой

- Подтвердите сообщение <W35: Activate reinfusion?> (Начать реинфузию?) в окне предупреждения нажатием **OK** для переключения в фазу реинфузии.




ОСТОРОЖНО

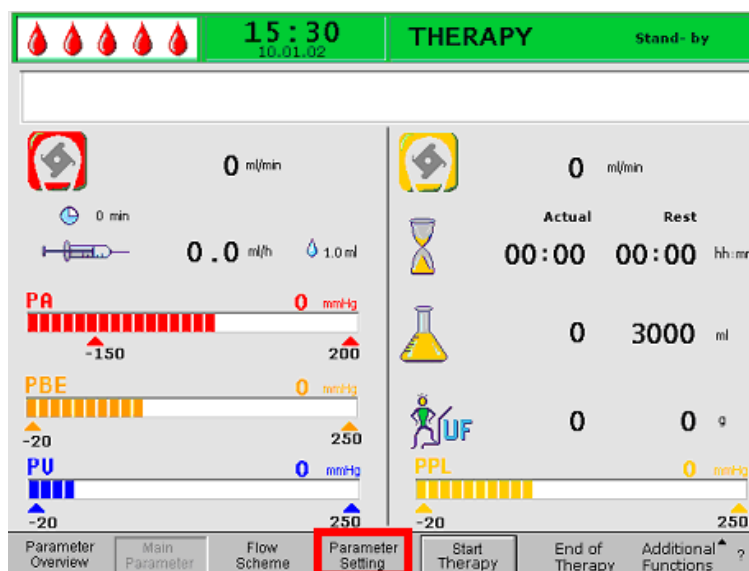
Риск для пациента из-за потери крови/плазмы и последующего падения артериального давления по причине преждевременного прекращения процедуры без реинфузии объёма плазмы/крови.

- Объёмное возмещение и назначение раствора альбумина назначается врачом.
- Попросите пациента пить больше жидкости, чем обычно.

5.3 УСТАНОВКА ПАРАМЕТРА

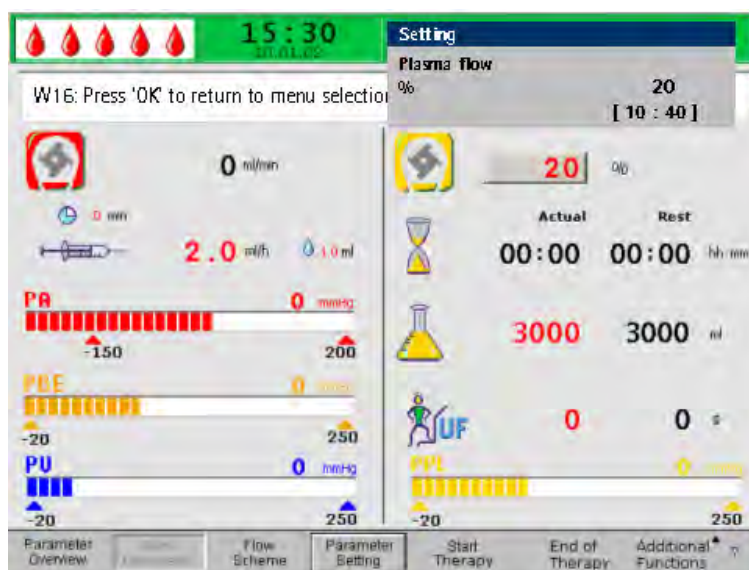
5.3.1 Установка параметра в экране <Main Parameter>

- Для установки параметра выберите <Parameter Setting> при помощи курсора в экране <Main Parameter> (Основной Параметр) и нажмите кнопку .



Все параметры, которые можно изменить показаны красным цветом. Выбранный параметр имеет серый фон. Границы установки показаны в окне Установка.

- Используя вращающуюся ручку можно выбрать индивидуальный параметр.



Следующие параметры могут быть установлены в фазе лечения:



Поток плазмы (%)



Объём плазмы (мл)



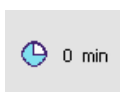
Баланс (г)




Скорость подачи гепарина (мл/ч)

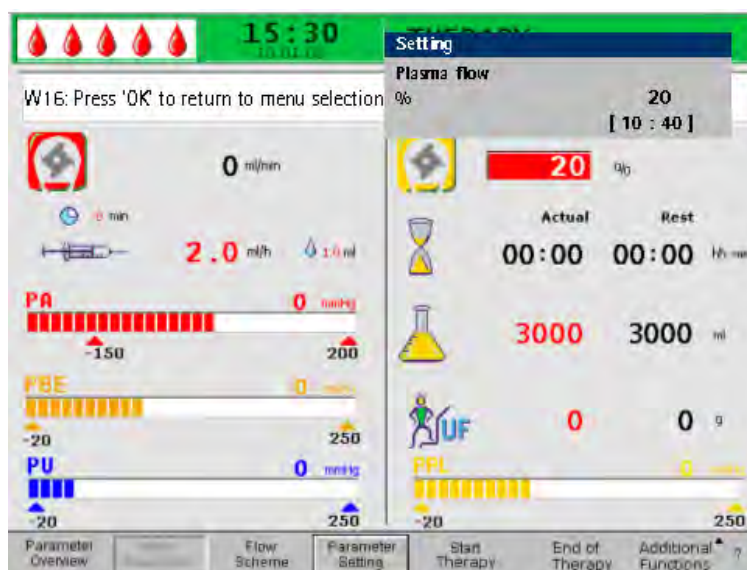



Болус гепарина (мл)





Автостоп гепарина (мин)


- Нажмите  для выбора параметра который нужно изменить. В поле отображаются белые символы на красном фоне.



- Выполните желаемую установку вращающейся ручкой и подтвердите кнопкой .

- Изменение следующих параметров должно подтверждаться кнопкой  ввиду их отношения к безопасности пациента:
- Поток плазмы
 - Объём плазмы
 - Баланс
 - Болюс гепарина
 - Подача гепарина


Если параметр имеет отношение к безопасности пациента то его текущее значение показывается в окне установки выше границ параметра и индикатор выше кнопки  мигает.

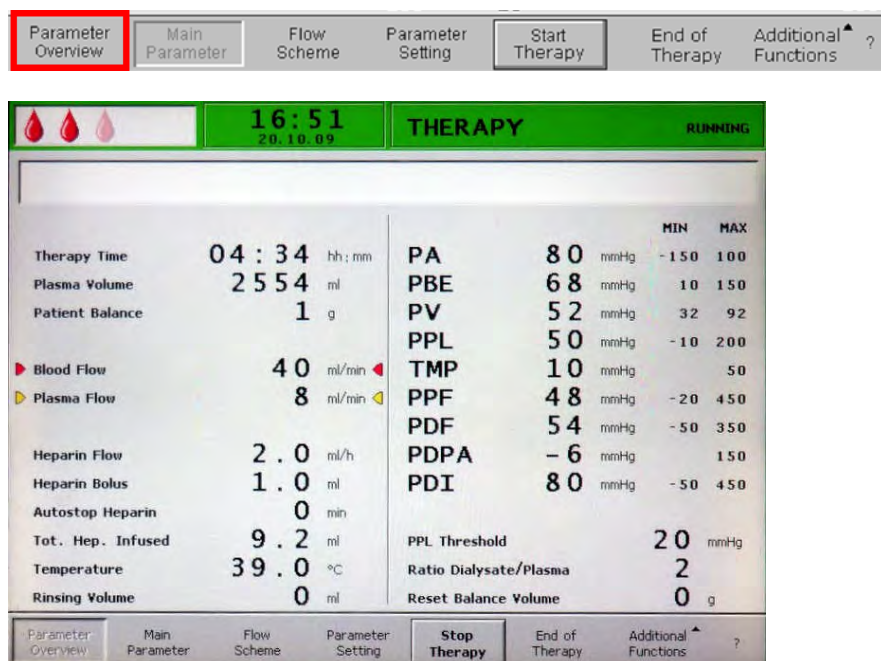
- Для выхода из экрана установки параметров нажмите  key. Курсор возвратится к панели меню экрана Основной Параметр **<Start Therapy>**.

Если вы не произвели никаких изменений в течение 15 секунд, экран автоматически возвращается к ранее выбранному.


Более подробно см. главу 4.2.1.

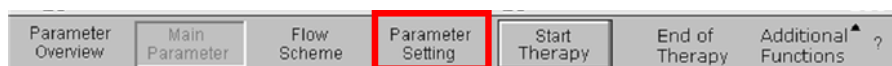
5.3.2 Установка параметра в экране **<Parameter Overview>**

- Используя вращающуюся ручку и кнопку  выберите экран **<Parameter Overview>** (Обзор Параметра).



		16:51 20.10.09		THERAPY		RUNNING	
						MIN	MAX
Therapy Time	04 : 34	hh : mm		PA	80	mmHg	- 150 100
Plasma Volume	2 5 5 4	ml		PBE	6 8	mmHg	10 150
Patient Balance	1	g		PV	5 2	mmHg	32 92
▶ Blood Flow	4 0	ml/min	◀	PPL	5 0	mmHg	- 10 200
▶ Plasma Flow	8	ml/min	◀	TMP	1 0	mmHg	50
Heparin Flow	2 . 0	ml/h		PPF	4 8	mmHg	- 20 450
Heparin Bolus	1 . 0	ml		PDF	5 4	mmHg	- 50 350
Autostop Heparin	0	min		PDPA	- 6	mmHg	1 50
Tot. Hep. Infused	9 . 2	ml		PDI	8 0	mmHg	- 50 450
Temperature	39 . 0	°C		PPL Threshold		2 0	mmHg
Rinsing Volume	0	ml		Ratio Dialysate/Plasma		2	
				Reset Balance Volume		0	g

- Для установки параметров выберите курсором меню **<Parameter Setting>** в экране Обзор Параметра и активируйте кнопкой .




Все параметры, которые можно изменить отображены красным цветом. Выбранный параметр имеет серый фон. Окно установки отражает границы изменения. Выбор параметра осуществляется ручкой вращения.




Следующие параметры могут быть установлены в фазе лечения:

- Объем плазмы (мл)
- Баланс (г)
- Поток плазмы (%)
- Поток гепарина (мл/ч)
- Болюс гепарина (мл)
- Автостоп гепарина (мин)
- Температура (°C)
- PA min (мм рт ст)
- PA max (мм рт ст)
- PV MIN окно (мм рт ст)
- PV MAX окно (мм рт ст)
- PPL min (мм рт ст)
- TMP max (мм рт ст)
- PPF min (мм рт ст)
- PDF min (мм рт ст)
- PDF max (мм рт ст)
- PDPA max (мм рт ст)
- PPL пороговый (мм рт ст)
- Соотношение Диализат/Плазма


- Нажмите  для активации параметра для изменения. В поле отображаются белые символы на красном фоне.





- Измените параметр вращением ручки и подтвердите .

Изменение следующих параметров должно подтверждаться кнопкой  ввиду их отношения к безопасности пациента:

- Поток плазмы
- Объем плазмы
- Баланс
- Поток гепарина
- Болюс гепарина
- PA min
- PA max
- PV MIN окно (мм рт ст)
- PV MAX окно (мм рт ст)
- Отношение Диализат/Плазма

Если параметр имеет отношение к безопасности пациента то его текущее значение показывается в окне Установки выше границ параметра и индикатор выше кнопки  мигает.


 ПРЕДУПРЕЖ- ДЕНИЕ	<p>Риск для пациента из-за потери крови ввиду увеличения окна минимума венозного давления (PV MIN) и вероятности нераспознанной потери венозного доступа.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Не закрывайте венозный доступ. ➤ Наблюдайте за пациентом постоянно.
--	---

- Для выхода из экрана установки параметров нажмите . Курсор возвратится к меню <Start Therapy> экрана Обзор Параметра.


Если вы не произвели никаких изменений в течение 15 секунд, экран автоматически возвращается к ранее выбранному.

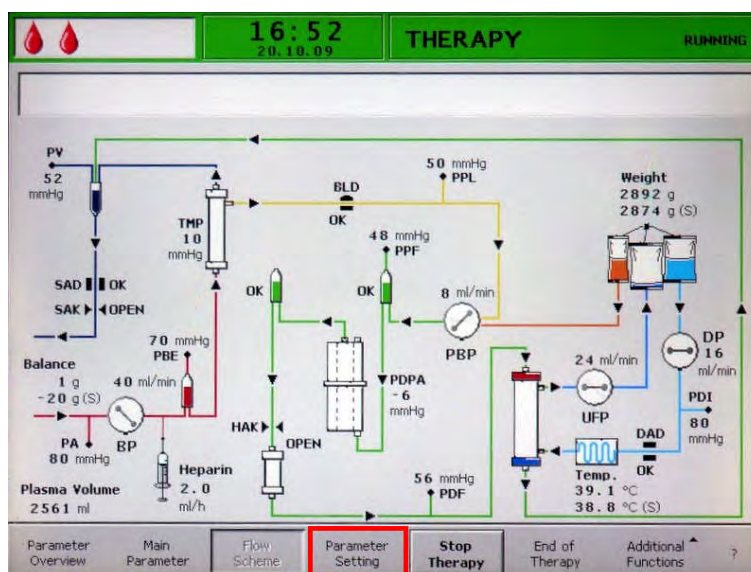
Более подробно см. главу 4.2.2.

5.3.3 Установка параметра в экране <Flow Scheme>

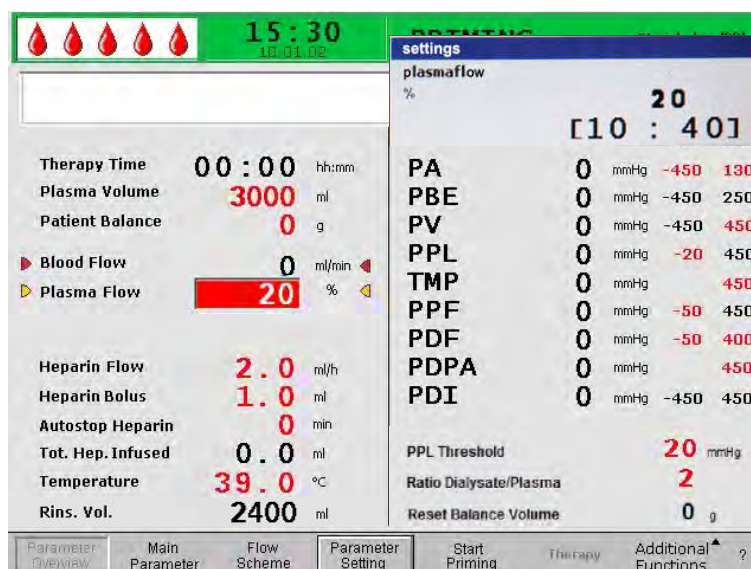
- Вращением ручки и кнопкой  перейдите к экрану <Flow Scheme> (Схема Потока).



- Для установки параметров выберите меню <Parameter Setting> курсором в экране <Flow Scheme> и активируйте его кнопкой .




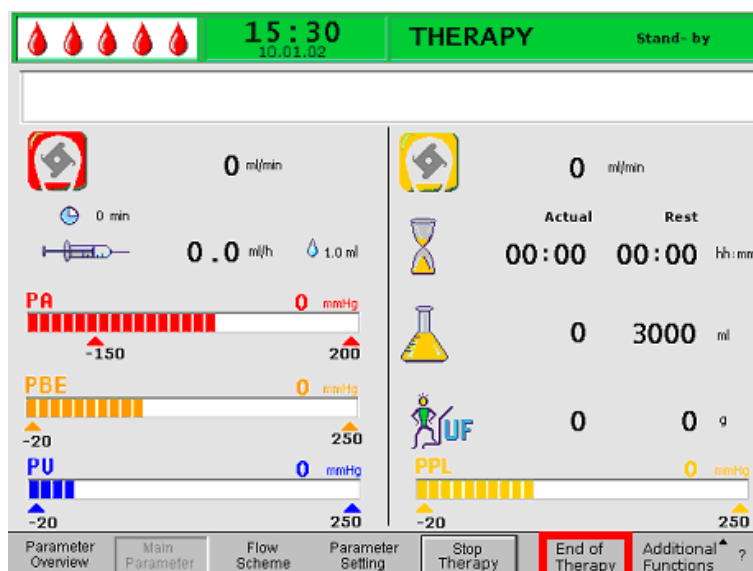
- Появляется экран Установка в Обзоре Параметра и теперь можно проводить все установки, как описано в главах 5.3.2 и 4.2.2.




5.4 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

5.4.1 Преждевременное завершение лечения

- Лечение может быть прервано в любое время выбором в меню <End of Therapy> и нажатием кнопки .



Если лечение заканчивается раньше времени, то сначала появляется окно предупреждения с сообщением <W35: Activate reinfusion ?> (Начать реинфузию?) которое надо подтвердить нажатием .



Следующие действия описаны в главе 6, Реинфузия.

5.4.2 Преждевременное завершение лечения из за нарушения электропитания

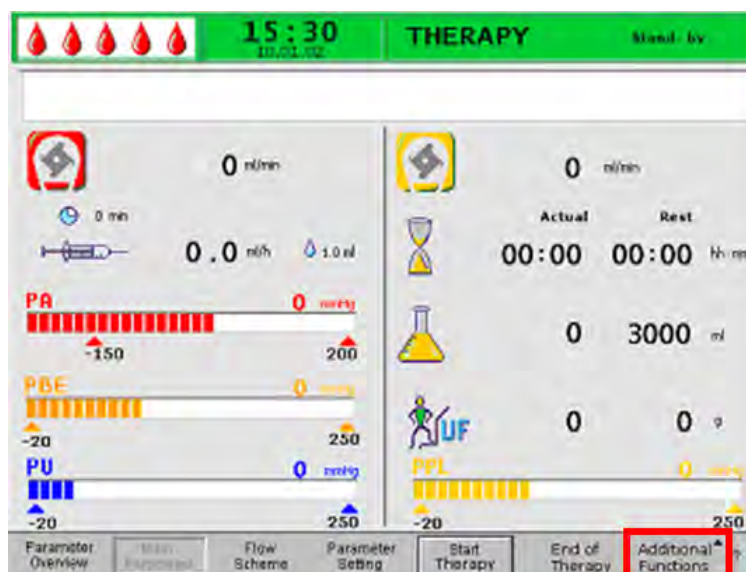
В случае перерыва электропитания длительностью более 5 минут, можно только вернуть кровь больному. Используйте ручку, находящуюся в гнезде на задней поверхности аппарата (см. главу 2.3.5).

- Подключите артериальную линию к мешку с физраствором.
- Вставьте ручку в ротор насоса и вращайте его вручную по часовой стрелке до полного возврата крови.
- Инфузируйте дополнительный объем жидкости (физиологический раствор, электролиты) для компенсации объема плазмы, оставшейся в системе, или посоветуйте больному дополнительное питье после сеанса лечения.

 ОСТОРОЖНО	<p>Не возвращайте больному плазму из контура, так как она смешана с ацетатным буфером и в случае отсутствия электропитания не может быть обработана диализом.</p>
---	--

5.4.3 Дополнительные функции

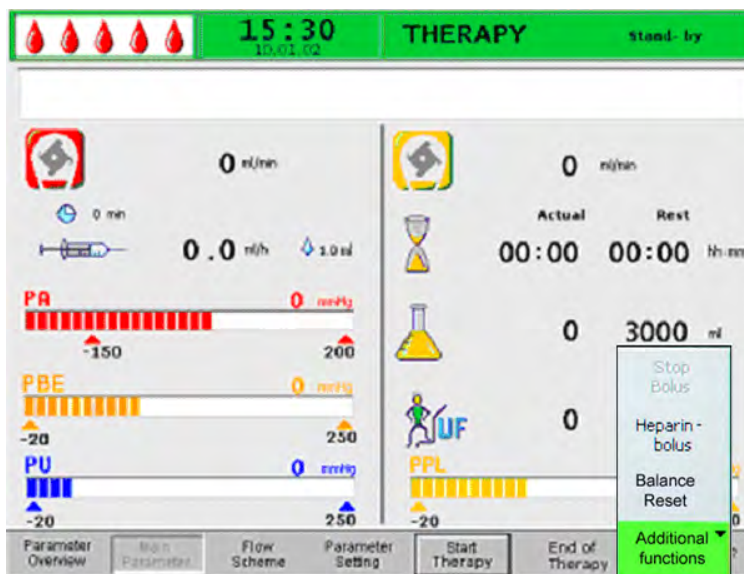
- Из экранов <Main Parameter>, <Parameter Overview> и <Flow Scheme>, можно выбрать пункт меню <Additional Functions> (Дополнительные Функции) и активировать кнопкой .



После выбора <Additional Functions> (Дополнительных Функций), открывается подменю при следующих выборе:

- Стоп болюс – активно только при назначении болюсного введения гепарина
- Болюс гепарина – активно во время лечения
- Сброс баланса – активно только при неправильном балансе >200 г (подробно см Исправление Ошибок).

Активные пункты меню отмечены чёрным, а неактивные серым цветом. Выбранный пункт меню имеет зелёный фон.




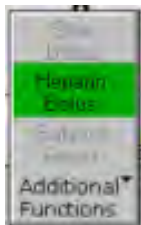
**ПРЕДУПРЕЖ-
ДЕНИЕ**

Риск для пациента ввиду жидкостного дисбаланса!

- Сброс баланса можно выполнять только при уверенности, что ошибка вызвана протечкой пакетов диализного раствора и/или слива и не затрагивает больного!
- Если установить причину невозможно, прекратите процедуру и вызовите техника!


5.4.4 Болюс гепарина

- Для назначения болюса гепарина во время лечения выберите меню <Heparin Bolus> и нажмите  key.

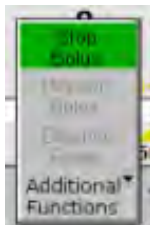



Появляется окно предупреждения с сообщением: <W33: Heparin bolus?> (Болюс гепарина?).



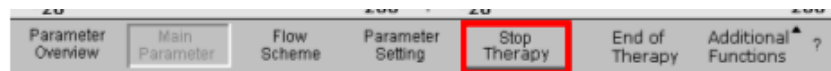
- Если вы хотите назначить болюс гепарина нажмите .
- Если вы не хотите назначать болюсное введение гепарина, подождите 5 сек до исчезновения окна предупреждения.

При выборе болюса гепарина, пункт <Stop Bolus> в подменю становится активным.



Болюсное введение гепарина может быть остановлено в любое время нажатием . При введении гепарина, символ болюса гепарина (капля) попеременно изменяется из большой красной капли в маленькую синюю.

После назначения гепарина, автоматически выбирается функциональная клавиша <**Stop Therapy**> (Стоп Лечение).

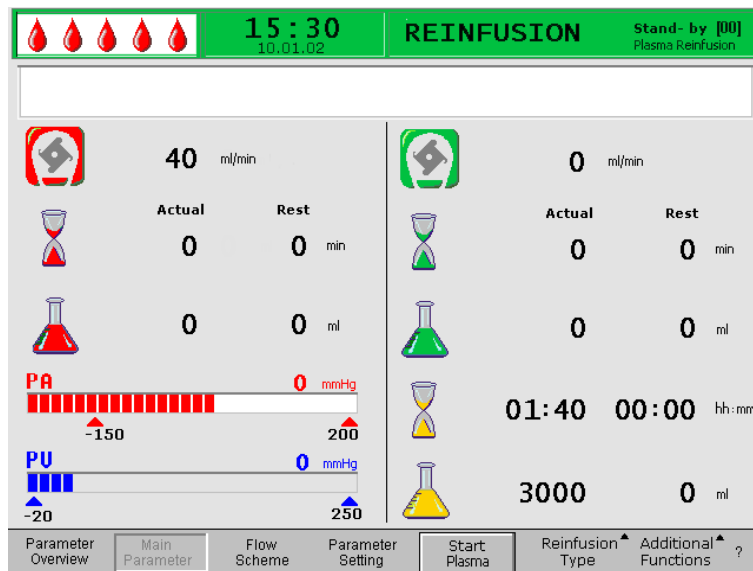


6	РЕИНФУЗИЯ	3
6.1	РЕИНФУЗИЯ ПЛАЗМЫ.....	3
6.2	РЕИНФУЗИЯ КРОВИ.....	6
6.3	ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	7
6.4	УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ	9
6.4.1	Установка параметров в экране <Main Parameter>	9
6.4.2	Установка параметра в экране <Parameter Overview>	11
6.4.3	Установка параметра в экране <Flow Scheme>	14
6.4.4	Дополнительные функции.....	15

6 РЕИНФУЗИЯ

6.1 РЕИНФУЗИЯ ПЛАЗМЫ

После окончания лечения, как было описано в главе 5.2, экран меняется на экран Реинфузии.



Области дисплея экрана Реинфузии



Поток крови в мл/мин



Время реинфузии крови в мин



Объём реинфузии крови в мл



Поток реинфузии в мл/мин



Время реинфузии в мин



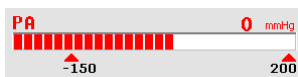
Объём реинфузии в мл



Время лечения [прошло/осталось] в чч:мм



Объём плазмы [прошло/осталось] в мл



Артериальное давление в мм рт ст

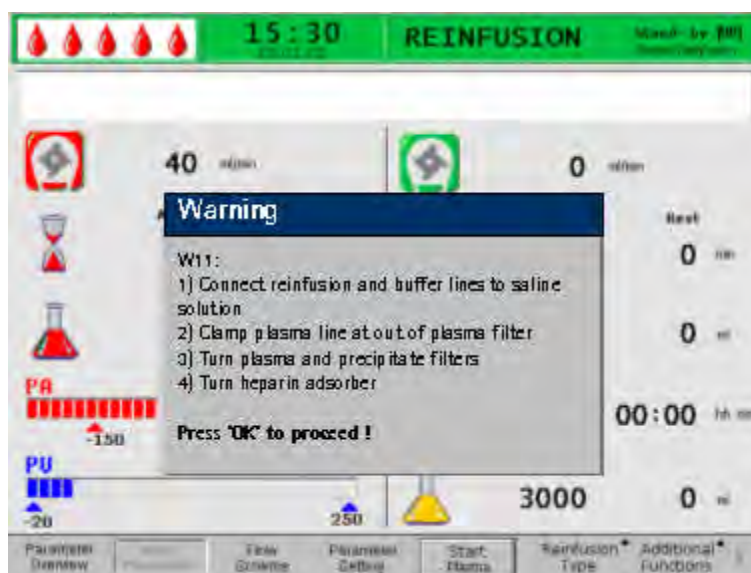




Венозное давление в мм рт ст.

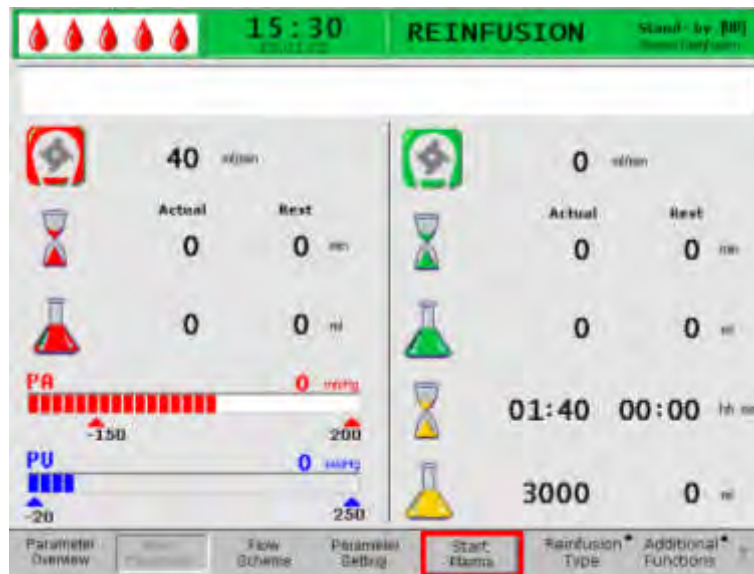
После перехода в фазу реинфузии, поток крови не останавливается, а автоматически устанавливается на 30 мл/мин.

Объём реинфузии плазмы по умолчанию составляет 400 мл.

Следующие этапы подготовки реинфузии отображены в окне предупреждения.



- Убедитесь, что два мешка с физраствором, не содержащих PVC, подвешены на стоке держателя.
- Убедитесь, что линия реинфузии подключена к 1500 мл мешку с физраствором и мешок распечатан.
- Откройте зажимы на линии реинфузии.
- Снимите мешок буфера с весов. Отсоедините линию буфера от этого мешка и соедините её с отделением мешка с 1500 мл физраствора.
- Откройте пробку мешка и зажимы линии буфера.
- Закройте зажим линии плазмы сразу после плазменного фильтра.
- Переверните плазменный фильтр, фильтр преципитата и адсорбент гепарина.
- После чего нажмите .
- Начните реинфузию плазмы выбрав меню **<Start Plasma>** и нажмите .



Если во время реинфузии плазмы растет давление в фильтре преципитата из-за его загрязнённости, то поток реинфузии должен быть уменьшен.



ОСТОРОЖНО

Риск для пациента из-за быстрой реинфузии плазмы. У некоторых пациентов отмечается чувство распирания в руке и в гортани, тошнота и/или головная боль.

- Скорость кровотока должна превышать скорость реинфузии как минимум на 10 мл/мин.
- Иначе: Уменьшите поток реинфузии до 20 мл/мин и, насколько возможно, увеличьте поток крови (ок 80 мл/мин), достигая таким образом показателей потоков во время лечения.



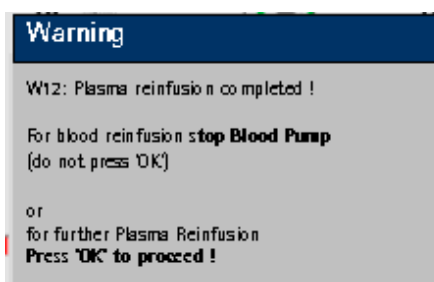
ОСТОРОЖНО

Опасность для больного в результате избыточной реинфузии плазмы / крови. Избыточная реинфузия может привести к перегрузке больного физраствором.


- Выполняйте рекомендации по объему реинфузии.
- Превышайте объем реинфузии только при замене фильтра в ходе процедуры.

При достижении необходимого объема реинфузии, все насосы, за исключением насоса крови, останавливаются. Поток крови сохраняется. Объем реинфузии плазмы по умолчанию 400 мл.

В окне предупреждений появляются указания для дальнейших действий:



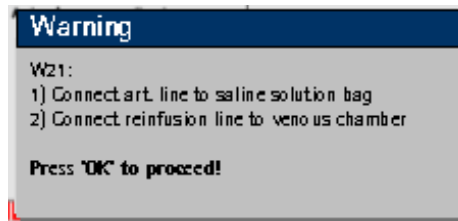
6.2 РЕИНФУЗИЯ КРОВИ



- Остановите насос крови кнопкой .

i

Во время работы насоса крови меню **<Blood Reinfusion>** не активно!

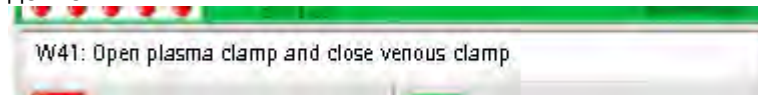
Дальнейшие действия указаны в окне предупреждения.



- Отсоедините артериальную линию от пациента и соедините её с мешком с 500 мл раствора на стойке держателя.
- Закройте зажим линии реинфузии.
- Отсоедините линию реинфузии от мешка с раствором и прикрутите её к порту венозной камеры..
- Откройте зажимы магистрали реинфузии и порта.
- Подтвердите нажатием .
- Включите насос крови нажатием .

Объём реинфузии крови по умолчанию 300 мл.

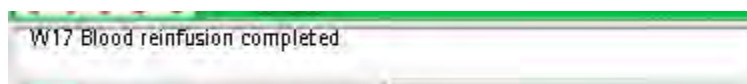
При достижении объёма реинфузии крови 150 мл появляется предупреждение W41:



- Откройте зажим линии плазмы после плазменного фильтра.
- Закройте зажим венозной линии к венозной камере.

Теперь солевой раствор прокачивается через мембрану плазменного фильтра на сторону плазмы. Таким образом происходит реинфузия плазмы из плазменного фильтра.

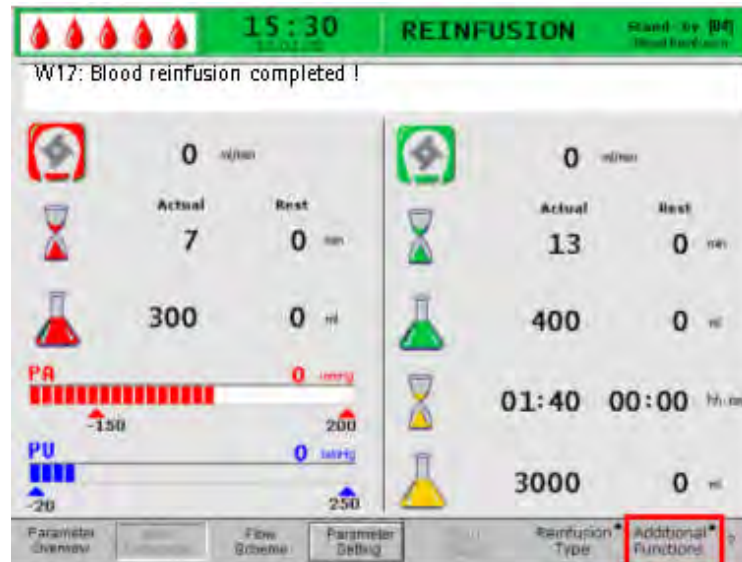
Насос крови останавливается автоматически при достижении установленного объёма реинфузии крови.



- Отсоедините венозную линию от пациента. Для пациента лечение теперь закончено.

6.3 ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

- Запишите все необходимые данные о лечении пациента.
- Выберите **<Additional Functions>** в меню и откройте подменю нажатием

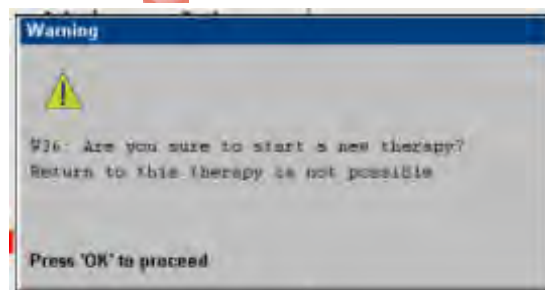


- Выберите **<New Therapy>** (Новая Процедура).



- Нажмите

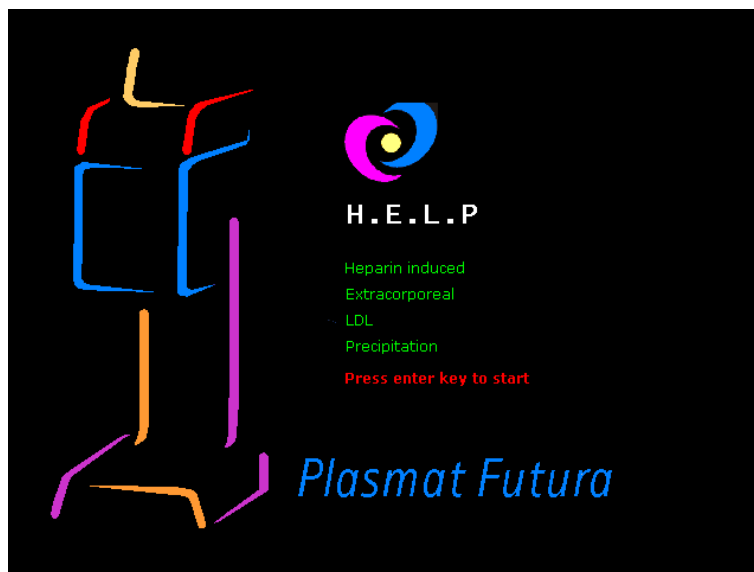
- Подтвердите сообщение **<W36: Are you sure to start a new therapy ? Return to this therapy is not possible>** (Вы действительно хотите начать новую процедуру? Возврат к данной процедуре будет невозможен.) кнопкой **OK** для возврата к стартовому экрану.



Заметьте, что все данные проведённой процедуры стираются когда вы заканчиваете фазу реинфузии нажатием **OK**.


- Уберите весь использованный материал с аппарата и утилизируйте его соответственно.

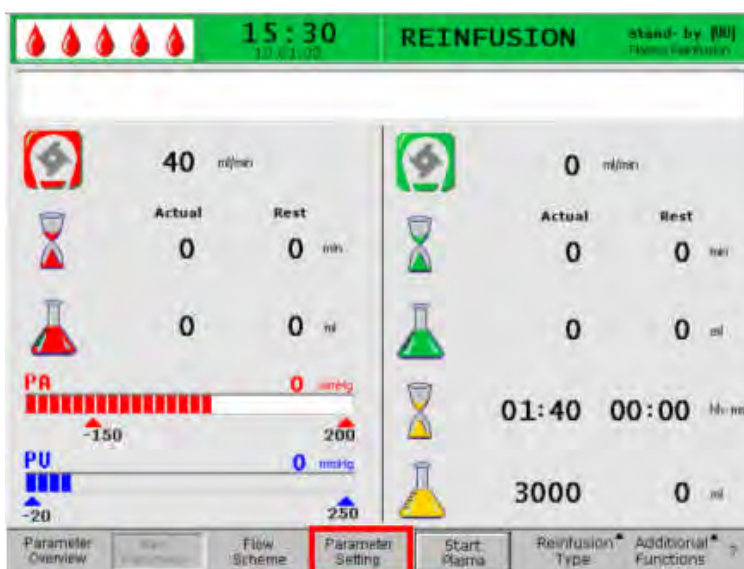
Дисплей возвращается к стартовому экрану и теперь вы можете подготовить аппарат к следующей процедуре или выключить аппарат.



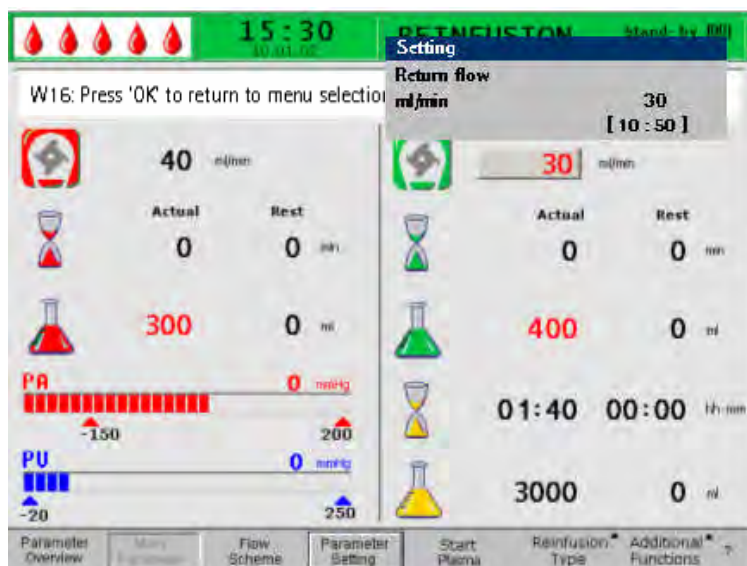
6.4 УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ

6.4.1 Установка параметров в экране <Main Parameter>

- Для установки параметра выберите <Parameter Setting> при помощи курсора в экране <Main Parameter> (Основной Параметр) и нажмите кнопку .




Все параметры, которые можно изменить показаны красным цветом.






Выбранный параметр имеет серый фон. Границы установки показаны в окне Установка.

- Используя вращающуюся ручку выберите индивидуальный параметр.


Следующие параметры могут быть изменены в фазе реинфузии:


	Символ	По умолчанию	Границы	Шаг изменения
Поток реинфузии		30 мл/мин	10 – 50 мл/мин	5 мл/мин
Объём реинфузии плазмы		400 мл	400 – 1000 мл	50 мл
Объём реинфузии крови		300 мл	100 – 600 мл	50 мл

- Нажмите  для выбора параметра который нужно изменить. В поле отображаются белые символы на красном фоне. Выполните желаемую установку вращающейся ручкой и подтвердите кнопкой .

Изменение следующих параметров должно подтверждаться кнопкой  ввиду их отношения к безопасности пациента:


- Поток реинфузии
- Объём реинфузии крови

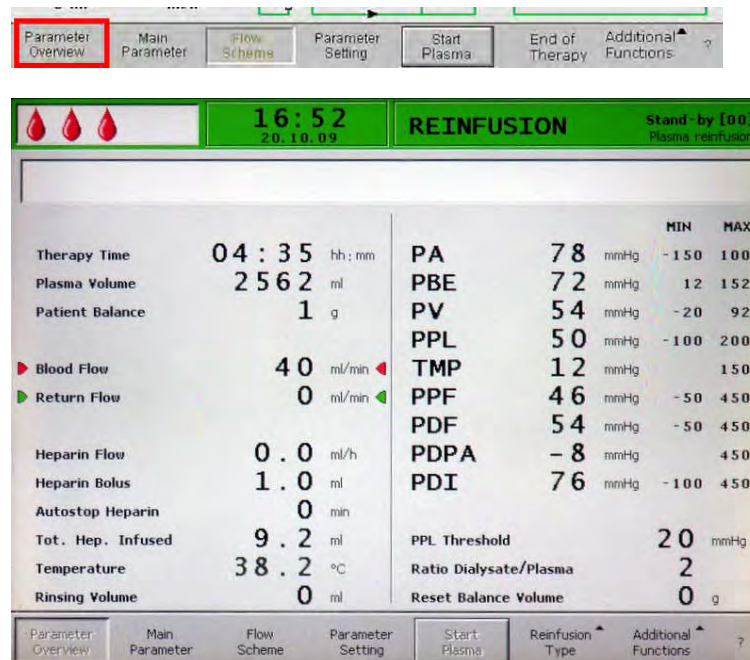
Параметры, важные для безопасности больного, будут видны в окне установки. Текущее установленное значение показано над диапазоном параметра. Светодиоды над кнопкой  мигают.


- Для выхода из экрана установки параметров нажмите . Курсор возвратится к меню <Start Plasma> экрана Обзор Параметра.

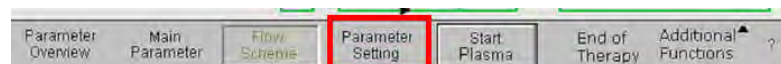
Если вы не произвели никаких изменений в течение 15 секунд, экран автоматически возвращается к ранее выбранному.

6.4.2 Установка параметра в экране <Parameter Overview>

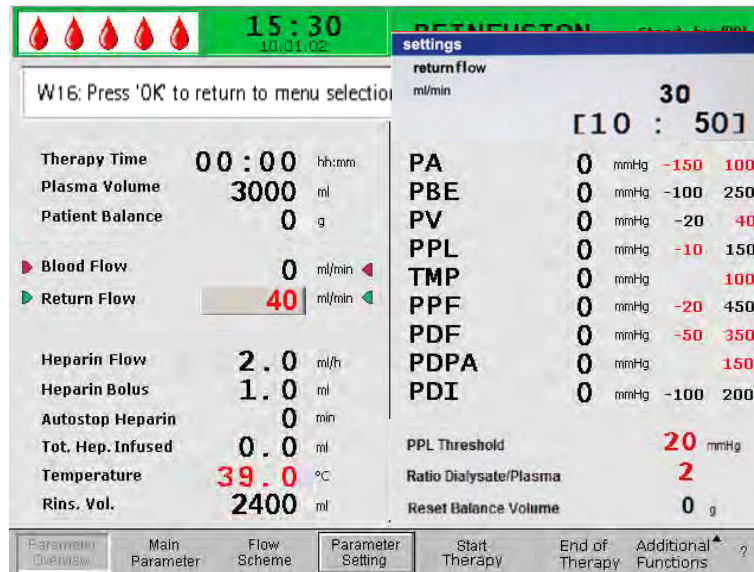
- Используя вращающуюся ручку и кнопку  выберите экран <Parameter Overview> (Обзор Параметра).




- Для установки параметров выберите курсором меню <Parameter Setting> в экране Обзор Параметра и активируйте кнопкой .



Все параметры, которые можно изменить отображены красным цветом. Выбранный параметр имеет серый фон. Окно Установки отражает границы изменения. Выбор параметра осуществляется ручкой вращения.




Следующие параметры могут быть установлены в фазу реинфузии:

- Поток реинфузии (мл/мин)
 - Температура (°C)
 - PA min (мм рт.ст.)
 - PA max (мм рт.ст.)
 - PV MIN окно (мм рт.ст.)
 - PV MAX окно (мм рт.ст.)
 - PPL min (мм рт.ст.)
 - TMP max (мм рт.ст.)
 - PPF min (мм рт.ст.)
 - PDF min (мм рт.ст.)
 - PDF max (мм рт.ст.)
 - PDPA max (мм рт.ст.)
 - PPL пороговый (мм рт.ст.)
 - Соотношение Диализат/Плазма
- Нажмите  для активации параметра для изменения. В поле параметров отображаются белые символы на красном фоне.





➤ Измените параметр вращением ручки и подтвердите .

Изменение следующих параметров должно подтверждаться кнопкой  ввиду их отношения к безопасности пациента:

- Поток реинфузии в мл/мин
- PA min в мм рт ст
- PA max в мм рт ст
- PV MIN окно в мм рт ст
- PV MAX окно в мм рт ст
- Отношение Диализат/Плазма


Объём реинфузии плазмы и крови может быть установлен только в экране **<Main Parameter>** (Основной Параметр).

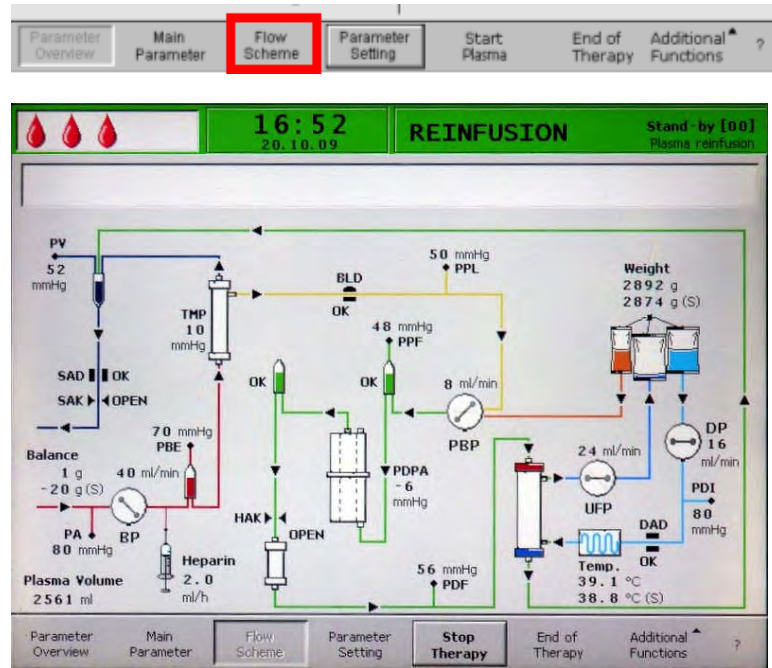
Параметры, важные для безопасности больного, будут видны в окне установки. Текущее установленное значение показано над диапазоном параметра. Светодиоды над кнопкой  мигают.


➤ Для выхода из экрана Установки Параметров нажмите . Курсор возвратится к меню **<Start Plasma>** экрана Обзор Параметра.

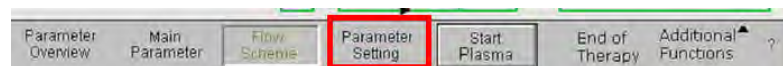
Если вы не произвели никаких изменений в течение 15 секунд, экран автоматически возвращается к ранее выбранному.

6.4.3 Установка параметра в экране <Flow Scheme>

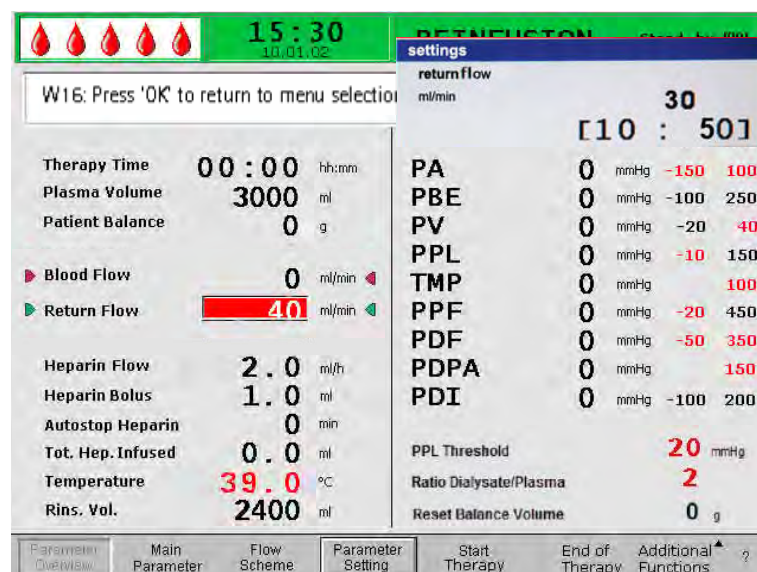
- Вращением ручки и кнопкой  перейдите к экрану <Flow Scheme> (Схема Потока).




- Для установки параметров выберите меню <Parameter Setting> курсором в экране <Flow Scheme> и активируйте его кнопкой .

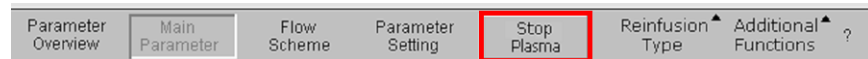





Появляется экран Установка в Обзоре Параметра и теперь можно проводить все установки, как описано в главе 6.4.2.

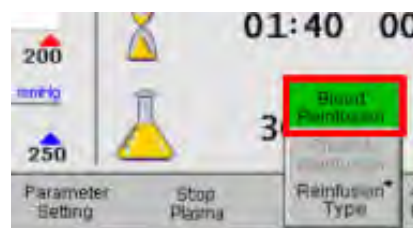


6.4.4 Дополнительные функции


- В любой момент во время реинфузии плазмы возможно прервать реинфузию выбрав **<Stop Plasma>** и нажав кнопку .



- Для перехода к реинфузии крови, остановите насос крови кнопкой .
- Выберите меню **<Reinfusion Type>** (Тип Реинфузии) и нажмите . Открывается подменю. Выберите в нём **<Blood Reinfusion>** и подтвердите кнопкой .



Подменю **<Blood Reinfusion>** активно только при остановленном насосе крови.

- После выбора **<Blood Reinfusion>** появляется окно предупреждения: **<W21: 1) Connect art. line to saline solution bag ! 2) Connect reinfusion line to venous chamber !>** (1) Соедините арт. линию к мешку с раствором ! 2) Подсоедините линию реинфузии к венозной камере !). Следует подтвердить сообщение кнопкой .

Дальнейшие действия описаны в разделе 6.2 Реинфузия Крови.

В меню **<Additional Functions>** (Дополнительные Функции) можно выбрать и другие функции.



Меню **<Back to Therapy>** (Возврат к лечению) активно только во время реинфузии плазмы и предназначено для возврата к процедуре лечения.



Меню **<New Therapy>** (Новая Процедура) активно только во время реинфузии крови. Она предназначена для окончательного завершения лечения и возврата к Стартовому экрану (см главу 6.3).



7 ОСНОВНЫЕ И ИСХОДНЫЕ УСТАНОВКИ..... 3

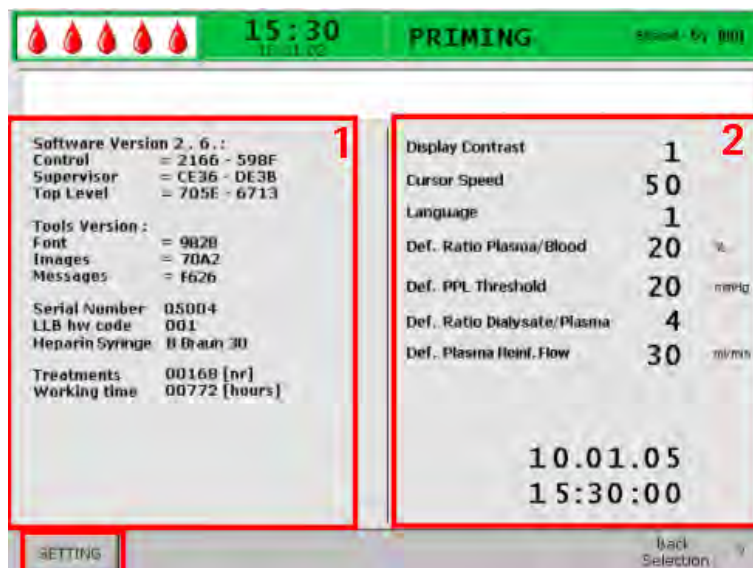
7 ОСНОВНЫЕ И ИСХОДНЫЕ УСТАНОВКИ

Одновременным нажатием кнопок **OK** и **⏮** можно перейти в экрану Сервиса из любого экрана после прохождения теста.

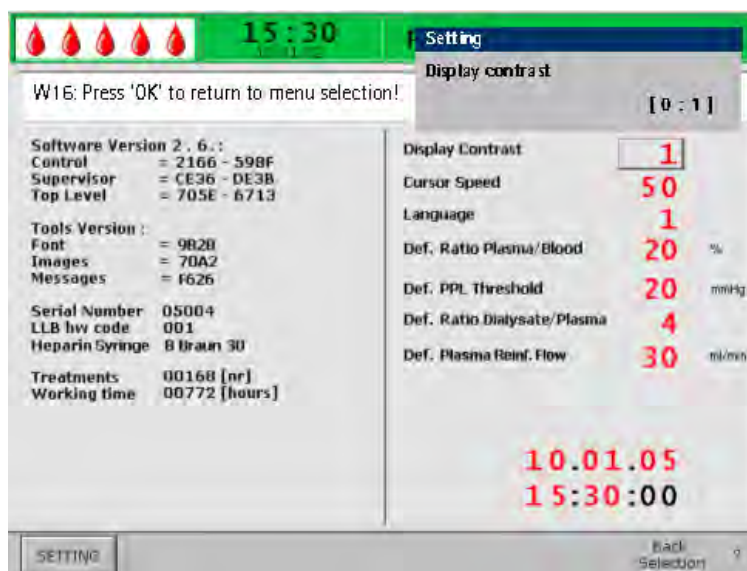
Техническая информация отображена в левой части экрана (1).



Параметры принятые по умолчанию показаны в правой части экрана (2).

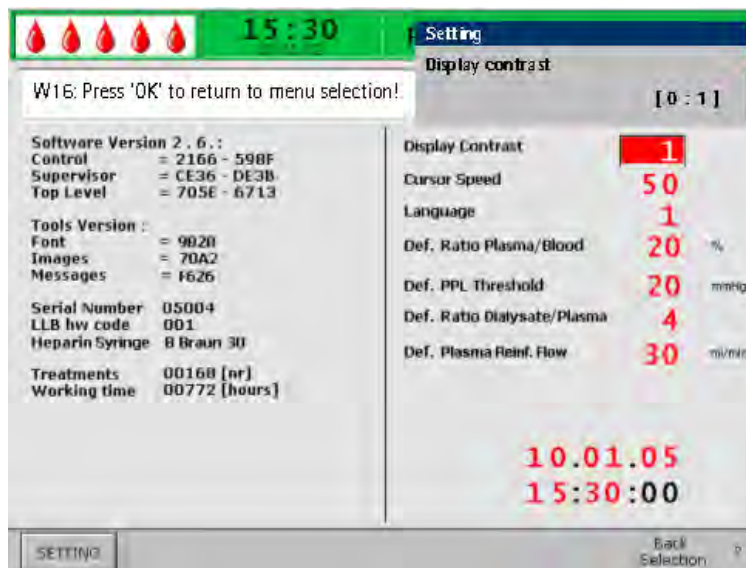
➤ Для изменения параметров выберите **<SETTING>** меню и подтвердите



Все параметры, которые можно изменить отображены красным цветом. Выбранный параметр имеет серый фон. Окно Установки отражает границы изменения. Выбор параметра осуществляется ручкой вращения.



- Нажмите  для выбора параметра который нужно изменить. В поле отображаются белые символы на красном фоне. Произведите изменение параметра вращающейся ручкой и подтвердите .



Следующие параметры можно изменить в Сервисном экране:

Display Contrast (Контраст дисплея)

Два значения доступны для изменения:

0 = тёмный, 1 = светлый

Cursor Speed (Скорость курсора)

Скорость движения курсора по экрану может быть изменена шагом в 10 пунктов от 50 до 200.

Language (Язык)

Итальянский (0), Английский (1) и Немецкий (2) можно выбрать для экрана.

Def. Ratio Plasma/Blood (Соотношение Плазма/Кровь)

Этот параметр отражает процентное отношение потока плазмы к потоку крови во время отделения плазмы. Установка производится шагом в 1 % от 10 до 40 %. По умолчанию установлено на 20 %.

Соотношение плазма/кровь имеет отношение к безопасности пациента, поэтому этот параметр необходимо изменять с осторожностью.

Def. PPL Threshold (PPL пороговый)

Этот параметр устанавливает ограничительное значение для автоматической адаптации потока плазмы во время лечения. Шаг изменения в 5 мм рт.ст. в пределах -20 до 120 мм рт.ст. По умолчанию установлен на 20 мм рт.ст.

Def. Ratio Dialysate/Plasma (Соотношение диализат/плазма)

Этот параметр устанавливает отношение потока диализата и плазмы во время терапии и реинфузии. Установка производится шагом в 1 от 2 до 4. По умолчанию установлено на 2.

Данный параметр имеет отношение к безопасности пациента, поэтому этот параметр необходимо изменять с осторожностью.

Def. Plasma Reinfusion Flow (Поток реинфузии плазмы)


Этот параметр устанавливает поток реинфузии плазмы в экране исходных настроек в пределах 10 – 50 мл/мин (по умолчанию 30 мл/мин). При каждой новой процедуре параметр вновь устанавливается на этот, принятый по умолчанию.

Date (Дата)


День, месяц и год устанавливаются соответственно.

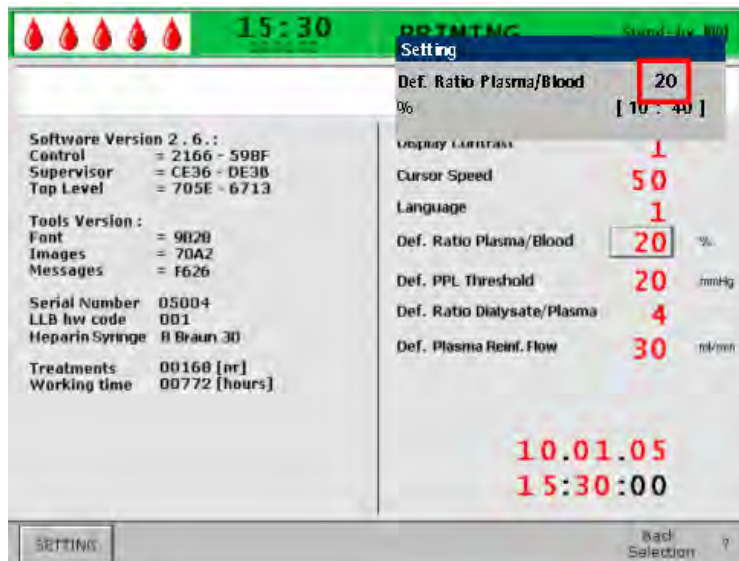
Time (Время)


Часы и минуты устанавливаются соответственно.

Изменение следующих параметров должно подтверждаться кнопкой  ввиду их отношения к безопасности пациента:

- Def. Ratio Plasma/Blood (Соотношение Плазма/Кровь)
- Def. Ratio Dialysate/Plasma (Соотношение Диализат/Плазма).

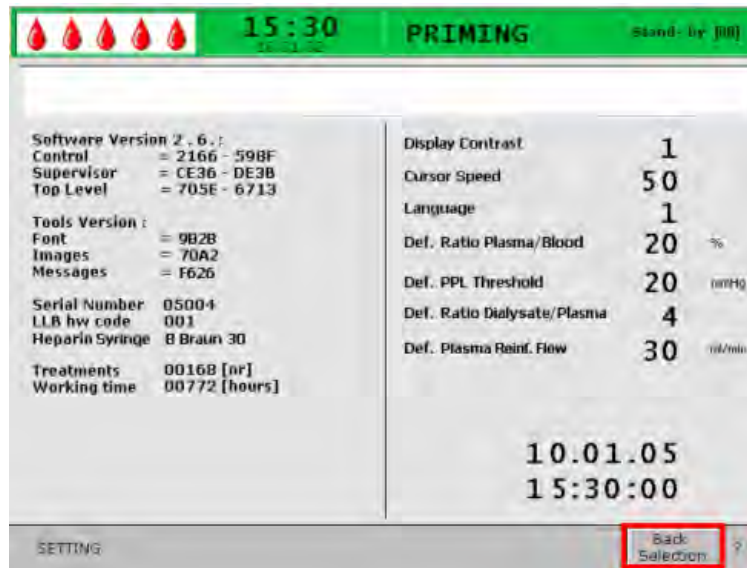
Если параметр имеет отношение к безопасности пациента то его текущее значение показывается в окне Установки выше границ параметра и индикатор выше кнопки  мигает.



➤ Для выхода из экрана установки параметров нажмите . Курсор возвратится к панели меню Сервисный экран.

Если вы не произвели никаких изменений в течение 15 секунд, экран автоматически возвращается к ранее выбранному.

- На панели меню выберите **<Back Selection>** подтвердите  и возвратитесь к Стартовому экрану.



8	САМОТЕСТИРОВАНИЯ, ТРЕВОГИ И УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК..	3
8.1	САМОТЕСТИРОВАНИЯ	3
8.1.1	Тесты аппаратного обеспечения	3
8.1.2	Время самотестирования и код ошибки.	6
8.2	ДИНАМИЧЕСКОЕ ТЕСТЫ И ПРОВЕРКИ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЕ И РЕИНФУЗИИ	12
8.2.1	Обнаружение протечки крови	12
8.2.2	Проверка соединения при лечении и реинфузии	13
8.2.3	Контроль ультрафильтрации	13
8.3	ТРЕВОГИ	14
8.3.1	Концепция тревоги	14
8.3.2	Список тревог	15
8.4	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	28
8.4.1	Концепция предупреждений	28
8.4.2	Список предупреждений	29
8.5	ИСПРАВЛЕНИЕ ОШИБОК.....	38
8.5.1	Сброс баланса	38
8.5.2	Деаэрация адсорбента гепарина	40
8.5.3	Смена мешков с раствором	40
8.5.4	Замена плазменного фильтра	42
8.5.5	Смена фильтра преципитата H.E.L.P.	43
8.5.6	Замена адсорбента гепарина H.E.L.P.....	44
8.5.7	Замена ультрафильтра H.E.L.P.....	45

8 САМОТЕСТИРОВАНИЯ, ТРЕВОГИ И УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК

8.1 САМОТЕСТИРОВАНИЯ

8.1.1 Тесты аппаратного обеспечения


После включения изделия система начинает серию проверок аппаратного обеспечения. При этом никакие расходные материалы (растворы, линии, мешки) не должны быть установлены на аппарат.

Экран показывает тестирование **контролирующей системы** («Контроллер») слева и **системы наблюдения** («Супервизор») справа.

Во время теста мигает <Retest>.

Тест пройден:

- Все протестированные позиции помечены «PASSED».
- Все три ряда цифр представлены в правильной последовательности (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) и полностью и в трех шрифта, которые могут отображаться на машине.
- После прохождения теста автоматически активируется меню <End>.

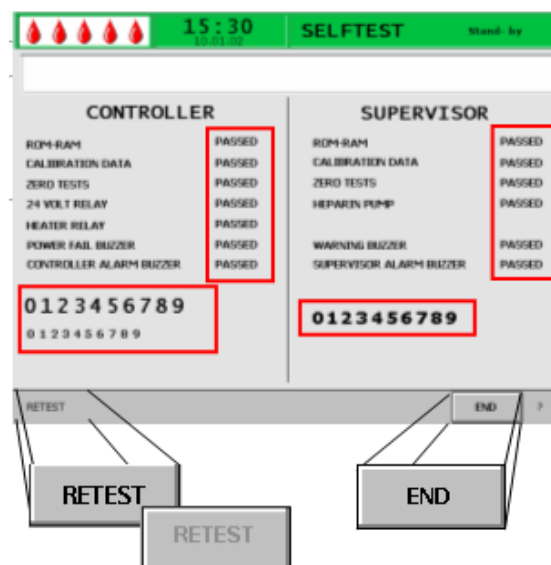
➤ Подтвердите кнопкой  для перехода к стартовому экрану.

Тест не пройден:

- Непройденные позиции помечены «Failed» и/или
- ряды цифр находятся в неправильной последовательности или неполны.
- Функция <Retest> автоматически активируется в этом случае.

➤ Подтвердите кнопкой  для начала теста заново.

Смотри раздел 8.1 для подробной информации по тестам.






Если в Различные звуковые сигналы аппарата также тестируются. Убедитесь, что они слышны. Убедитесь, что все индикаторы мигают.




Во время прохождения самотестирований убедитесь, что ячейка загрузки (весы) пусты, а датчики давлений не прикручены к соответствующим соединениям! Подготовка к терапии может быть начата только после успешного прохождения всех тестов.

Цифровой тест




Этот тест отображает цифровые строки (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) в трех различных шрифтах, доступных аппарату. Пользователь должен проверить правильность последовательности.

При ошибке одного из тестов, появляется соответствующее сообщение. В этом случае, убедитесь, что аппарат находится в начальном состоянии. Затем, после исправления причины ошибки, может быть выполнен другой тест путем выбора в меню <Retest> и нажатия кнопки .

После успешного завершения теста аппаратного обеспечения и цифрового теста, после выбора <End> в меню и подтверждения кнопкой .

Тест светодиодов

В ходе проверки аппаратного обеспечения, выполняется самотестирование светодиодов путем их прерывистого включения:

- кнопка 
- кнопка 
- кнопка 

Пользователь должен убедиться, что все светодиоды исправны.

Тесты T0

Тесты T0 проводятся постоянно и периодически во время работы аппарата.

Статические тесты T1

Статические тесты T1 проводятся после включения аппарата. Лечение может начаться только после безошибочного выполнения всех тестов T1.

Динамические тесты T1

Динамические тесты T1 выполняются при заполнении и промывке и служат для проверки правильности установки линий.

При заполнении и промывке система выполняет различные динамические тесты для проверки следующих узлов:


- Весы
- Детектор утечки крови (BLD)
- Датчик воздуха в диализате (DAD)
- Детектор воздуха (SAD)
- Датчик артериального давления (PA)
- Давление перед плазмафильтром (PBE) и датчик венозного давления (PV)
- Насосы
- Нагреватель

- температура диализата измеряется контроллером и супервизором и сравнивается.

Различные тесты так же периодически выполняются в фазе лечения для обеспечения безопасности больного. Отслеживаются следующие параметры:

- Вес жидкости на весах
- Детектор утечки крови (BLD)
- Детектор воздуха (SAD)

В случае сбоя теста проделайте следующее:

- 1) Выключите звуковой сигнал, нажав кнопку .
- 2) Определите тест, который дал сбой, следуя инструкциям на мониторе.
- 3) Определите и если возможно устраните причину сбоя.

Повторите тест повторным нажатием кнопки .

8.1.2 Время самотестирования и код ошибки.

Тест	Время	Код тревоги
Тесты контроллера T0		
Работоспособность Супервизора Периодический прием сигнала о работе супервизора.	3 сек	A99
Идентичность рабочих режимов контроллера и супервизора Проверка идентичности рабочих состояний контроллера и супервизора.	5 сек	A02
Идентичность значений артериального давления контроллера и супервизора Значения артериального давления (РА) на контроллере и супервизоре отличаются максимум на ± 30 мм рт ст (только при заполнении и промывке).	30 сек	A03
Идентичность значений венозного давления контроллера и супервизора Значения венозного давления (PV) на контроллере и супервизоре отличаются максимум на ± 30 мм рт ст (только при заполнении и промывке).	30 сек	A04
Идентичность значения веса контроллера и супервизора Данные веса на крючках весов на контроллере и супервизоре могут отличаться максимум на ± 250 г (только при заполнении и промывке и если работает контур плазмы).	30 сек	A05
Идентичность значения температуры контроллера и супервизора Значения температуры на контроллере и супервизоре отличаются максимум на $2,5$ °C (только при заполнении и промывке).	180 сек	A06
Самотестирование BLD Этот тест выполняется каждые 5 минут во время лечения и реинфузии.	5 мин	A07
Самотестирование SAD Первый тест удостоверяет, что датчик обнаруживает воздух. Второй тест сравнивает порог срабатывания и значение калибровки. Этот тест выполняется каждые 1,5 секунды (= время, необходимое воздушному пузырю, чтобы при максимальном кровотоке достигнуть венозной канюли), как во время заполнения и промывки, так и в режимах лечения и реинфузии.	1,5 сек	A08
Самотестирование весов Весы тестируются каждые 3 секунды.	5 сек	A09
Работа внутренней связи Периодическая проверка правильной связи с Интерфейсом Пользователя.	4 сек	A10

Тесты Супервизора T0		
Тест синхронизации SAD Проверяется синхронизация SAD.	0 сек	A80
Тест SAD Ни одного или слишком много тестов SAD проведено Контроллером или при тесте обнаружена жидкость.	2 сек	A90
Тест опорного напряжения SAD Проверка соответствия опорного напряжения SAD диапазону допусков.	1 сек	A94
Работа внутренней связи Периодическая проверка правильной связи с Интерфейсом Пользователя и проверка наличия сигнала работы контроллера.	6 сек 3 сек	A99

Статические Тесты Контроллера T1		
ROM-RAM Проверка ROM и RAM контроллера сравнением CRC.	Самотестирование	
Данные калибровки Данные калибровки контроллера проверяются сравнением CRC.	Самотестирование	
Тест НОЛЯ датчиков Контроллер проверяет следующие целевые значения: <ul style="list-style-type: none"> • Артериальное давление [пределах ± 20 мм рт.ст.] • Давление перед фильтром [пределах ± 20 мм рт.ст.] • Венозное давление [пределах ± 20 мм рт.ст.] • Вес [менее 50 г] • SAD на обнаружение воздуха • PCLD на обнаружение воздуха • HCLD на обнаружение воздуха • DAD на обнаружение воздуха Проверка наличия сигнала «воздух» на датчиках воздуха в диализате (DAD), детекторе уровня в воздушной ловушке преципитата (PCLD), детекторе уровня в воздушной ловушке адсорбера гепарина (HCLD)	Самотестирование	A13-A20
Реле Супервизора 24 В Контроллер проверяет, останавливает ли Супервизор все насосы посредством реле 24 В. <ul style="list-style-type: none"> • Контроллер включает насос крови на 5 сек. со скоростью 100 мл/мин. • Супервизор выключает реле 24 В. Тест проходит, если Контроллер обнаруживает остановку насоса крови.	Самотестирование	A21
Реле нагревателя Супервизора Контроллер проверяет, отключает ли Супервизор нагреватель посредством реле нагревателя. <ul style="list-style-type: none"> • Супервизор выключает реле нагревателя. • Контроллер включает нагреватель на максимальную мощность на 20 секунд. Тест проходит, если температура не изменяется более, чем на 1,0 °C.	Самотестирование	A22

<p>Звуковой сигнал тревоги Контроллера Тест заключается в успешном включении всех четырех тонов сигнала.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сигнал аварии электропитания <ul style="list-style-type: none"> ▪ Длительный сигнал ▪ Система управления моделирует аварийную ситуацию на 2 секунды • Сигнал контроллера <ul style="list-style-type: none"> ▪ Постоянный сигнал ▪ Система управления включает сигнал на 2 секунды • Сигнал Супервизора <ul style="list-style-type: none"> ▪ Непрерывный сигнал ▪ Супервизор включает сигнал на 2 секунды. • Сигнал предупреждения <ul style="list-style-type: none"> ▪ Три последовательных тона с короткими интервалами. ▪ Система мониторинга активирует сигнал на 2 секунды. Опасности для больного нет. <p>Оператор несет ответственность за проверку работоспособности звуковой сигнализации.</p>	Самотестирование	
---	------------------	--

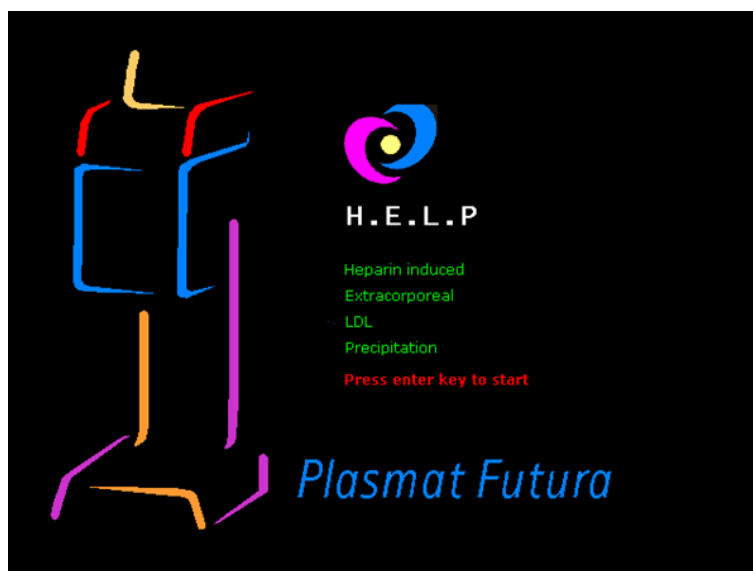
Статические Тесты Супервизора T1		
<p>ROM-RAM ROM и RAM супервизора проверяются сравнением CRC.</p>	Самотестирование	
<p>Данные калибровки Данные калибровки супервизора проверяются сравнением CRC.</p>	Самотестирование	
<p>Тест НОЛЯ датчиков Супервизор проверяет следующие целевые значения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Артериальное давление [пределах ± 20 мм рт ст] • Венозное давление [пределах ± 20 мм рт ст] • Вес [менее 100 г] • SAD на обнаружение воздуха 	Самотестирование	A95-A98
<p>Тест насоса гепарина Супервизор инициирует введение болюса гепарина и проверяет скорость работы насоса по данным оптопары. Толкатель насоса должен находиться в среднем положении!</p>	Самотестирование	A93
<p>Звуковой сигнал тревоги Супервизора Тест заключается в успешном включении всех четырех тонов сигнала.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сигнал тревоги Супервизора <ul style="list-style-type: none"> ▪ Постоянный сигнал ▪ Супервизор включает сигнал на 2 секунды <p>Оператор несет ответственность за проверку работоспособности звуковой сигнализации.</p>	Самотестирование	

Динамические тесты Контроллера Т1		
<p>Проверка подключения датчика PPF Пока заполняется фильтр преципитата, проверяется правильность подключения датчика PPF. Подключение правильное, если: - (PPF < 3 мм рт.ст.) или (PPF < -3 мм рт.ст.) во время работы насоса плазмы / буфера.</p>	Шаг 4 Заполнение и промывка	A74
<p>Изменение веса при работе насоса плазмы / буфера Проверка соответствия увеличения веса по данным весов после активации шага № 4 заполнения и промывки скорости насоса плазмы / буфера (65 мл/мин). Тест начинается, как только 10 г жидкости будет перекочано. Уменьшение веса должно составить не менее 20 г и не более 40 г в течении 30 сек. В противном случае аппарат сообщит об ошибке A26 и последовательность тестов будет повторена. Заполнение не может закончиться, при наличии уровня жидкости в воздушной камере фильтра преципитата (PCLD).</p>	Шаг 4 Заполнение и промывка	A26
<p>Тест утечки НАК Проверка закрытия НАК и правильности установки линии плазмы в НАК на шаге № 4 заполнения и промывки. Следовательно, в фазе заполнения фильтра преципитата Контроллер проверяет, остается ли PPF ниже 350 мм рт.ст. после достижения объема заполнения 1000 мл и при закрытом НАК. После заполнения фильтра преципитата (шаг 4) и достижения уровня жидкости в камере преципитации и камере адсорбера, давление PPF должно превысить 350 мм рт.ст. при закрытом НАК. В то же время PDPA должно быть более 250 мм рт.ст. Если PDPA будет менее 250 мм рт.ст., выдается тревога A33. Подтвердите тревогу. Тест будет повторен еще только 2 раза.</p>	Шаг 4 Заполнение и промывка	A33
<p>Тест детектора протечки крови (BLD) Детектор протечки крови проверяется на исправность и самокалибровку. Ошибка самокалибровки. Неисправность детектора. Если причина тревоги не может быть устранена, лечение не может быть начато.</p>	Шаг 5 Заполнение и промывка	A35 A07
<p>Деаэрация адсорбера гепарина и ультрафильтра (тестов нет) Как только появляется уровень в воздушной камере адсорбера гепарина (HCLD), происходит короткая регулировка уровня в камерах преципитата и адсорбера. После этого адсорбер гепарина заполняется до достижения объема 225 мл. Линия фильтрата и ультрафильтр деаэрированы. Во время заполнения адсорбера гепарина уровень не может быть установлен вручную. В этой фазе допускаются тревоги баланса и регулировки уровня.</p>	Шаг 6 до 8 Заполнение и промывка	

<p>Деаэрация и проверка диализного контура Во время этой фазы проверяется диализный контур. DAD деаэрирован, проверяется пластинчатый нагреватель. Затем проверяются диализный и ультрафильтрационный насосы. В конце проверяется правильность установки.</p> <p>Деаэрация диализного контура</p> <ul style="list-style-type: none"> Для правильной деаэрации и заполнения диализной жидкостной линии насос крови начинает работать со скоростью 11 мл/мин. 	Шаг 10 Заполнение и промывка	A32 A28 A27 A30 A31
<p>Проверка нагревателя</p> <ul style="list-style-type: none"> В этой фазе заполнения проверяется пластинчатый нагреватель. <p>В течении 2 минут Контроллером должна быть зафиксирована температура более 41,5 °С, а Супервайзером - более 42 °С.</p>		A32
<p>Тест DAD</p> <ul style="list-style-type: none"> Диализный насос увеличивает свою скорость до 200 мл/мин. Во время этой фазы проверяется DAD. Он должен обнаружить жидкость в течении 20 секунд. 		A28
<p>Проверка диализного контура</p> <ul style="list-style-type: none"> Во время этого теста диализный насос (DP) и насос ультрафильтрации (UFP) работают со скоростью 140 мл/мин. Тест должен пройти за 160 сек. Работа DP проверяется UFP путем создания положительного PDI, чтобы избежать проблем с пакетом пластинчатого нагревателя. В ходе теста UFP проверяется стабильность PDI в области 120 мм рт.ст. Потоки DP и UFP должны находиться в соотношении $UFP = 0,9 DP$. Пределы регулировки: <ul style="list-style-type: none"> $PDI > PDIBasis + 20$ мм рт.ст. (= 140 мм рт.ст.), затем $UFP = 0,9 DP + 20$ мл/мин. $PDI > PDIBasis - 20$ мм рт.ст. (= 100 мм рт.ст.), затем $UFP = 0,9 DP - 20$ мл/мин. A27 выдается в следующих ситуациях: <ul style="list-style-type: none"> В начале теста $PDI > 200$ мм рт.ст., UFP остановлен. PDI не увеличивается на 30 мм рт.ст. за 12 секунд при работающем DP. PDI не уменьшается на 30 мм рт.ст. за 12 секунд при работающем UFP. $PDI > 250$ мм рт.ст. при заполненном контуре УФ (UFP не работает). Контур УФ не заполнен в течении 160 секунд. Это определяется измерением веса пакетов на весах (сравнение веса до и после заполнения). 		A27

<p>Проверка системы на протечку Система линией проверяется на правильность установки и протечки (протечки, негерметичность датчиков, разрывы) посредством теста давления. SAK закрыт, все насосы работают.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тест давления: В течении 50 сек давление на PV, PDF и PDI должно превысить 200 мм рт.ст. • Тест на утечку: уменьшение давления PV > 30 мм рт.ст. • Проверка датчиков: <ul style="list-style-type: none"> ▪ По высокому давлению > 240 мм рт.ст., PPL/PPF > 250 мм рт.ст. ▪ Датчик негерметичен если: PBE-PV > 30 мм рт.ст. PDF-PV > 30 мм рт.ст., PDI-PV > 40 мм рт.ст., PPL < 150 мм рт.ст., PPF < 150 мм рт.ст. <p>Разрыв насосного сегмента: Скорость насосов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ВР 10 мл/мин, РВР 2 мл/мин, ДР 10 мл/мин, УРР 10 мл/мин с последующей проверкой датчика (см. пункт 2). 		A29 A30 A31 A29 A30 A31 A30
---	--	---






После успешного прохождения теста появляется **стартовый экран**. Теперь можно начать подготовку растворов и аппарата Plasmat® Futura к работе как описано в разделе 3.




8.2 ДИНАМИЧЕСКОЕ ТЕСТЫ И ПРОВЕРКИ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЕ И РЕИНФУЗИИ

8.2.1 Обнаружение протечки крови

Тревога протечки крови может быть вызвана воздухом или кровью в линии плазмы. Так же причиной может быть ошибка при самотестировании BLD. Детектор протечки крови не самокалибруется после подтверждения тревоги. После предупреждения A36 выдается W38.

- Если предупреждение A36 подтверждается  – детектор протечки крови перекалибруется. Датчик начинает новое измерение.
- Если тревога подтверждена , она остается подавленной в течении 1 минуты. После этого датчик начинает новое измерение.
- Если тревога подтверждена  три раза за короткий период времени без подтверждения W19 с , тревога будет повторена. Если W19 подтверждено , последует W20 (обход функции BLD).
- После обхода функции BLD, свяжитесь с сервисной службой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск для больного в связи с многократной перекалибровкой детектора протечки крови!

- Перекалибровывайте только в случае, если вы уверены, что детектор раскалиброван или воздух в линии, либо плазма окрашена по причине не зависящей от нарушения целостности мембраны плазмафильтра. Многократные перекалибровки при наличии протечки крови (плазма окрашена кровью) могут привести к неисправности детектора протечки крови и поэтому к неконтролируемой инфузии свободного гемоглобина в кровоток больного.
- Визуально проверяйте качество сепарации плазмы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск для больного при обходе функции детектора протечки крови.

- Убедитесь, что линия плазмы правильно установлена в BLD, в противном случае, детектор не в состоянии обнаружить протечку крови!
- Применяйте обход детектора протечки крови только если вы уверены, что серия тревоги протечки крови вызваны его неисправностью.
- После обхода функции детектора протечки крови лечение может продолжаться только при условии постоянного визуального контроля гемолиза или разрыва мембраны плазмафильтра.

8.2.2 Проверка соединения при лечении и реинфузии

- Нарушение соединения с пакетами VicEL
 - Сразу же после начала лечения проводится проверка подключения линии буфера к мешку с ацетатным буфером. Если подключения нет, выдается сигнал тревоги и сообщение в рамке на экране.
 - Сразу после начала реинфузии проводится проверка подключения линии реинфузии к мешку с раствором для реинфузии. Если подключения нет, выдается сигнал тревоги и сообщение в рамке на экране.

8.2.3 Контроль ультрафильтрации

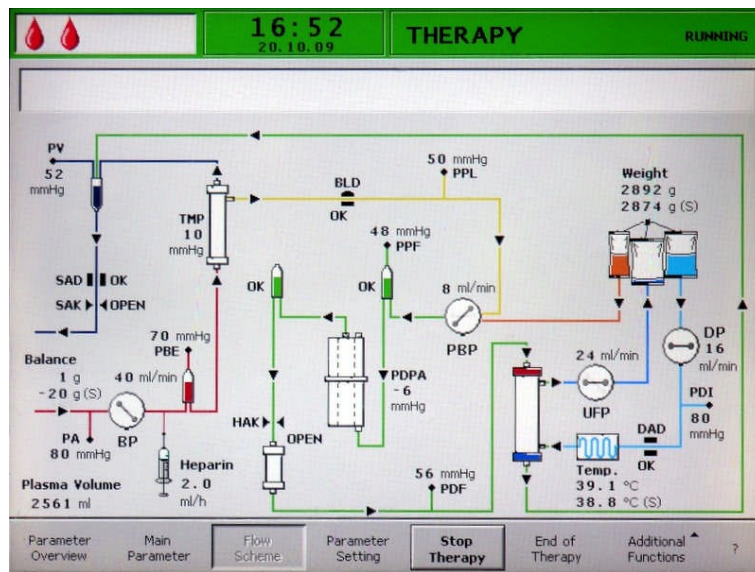
- Контроль ультрафильтрации осуществляется посредством PDF.
- Верхний предел ошибки баланса достигается, если фактор коррекции превышает 23 %. При этом выдается тревога ошибки баланса.


8.3 ТРЕВОГИ

8.3.1 Концепция тревоги

Ситуация тревоги всегда требует особого внимания и немедленной реакции пользователя. Тревоги отображаются в линии тревоги и сопровождаются сигналом тревоги.

При возникновении тревоги экран автоматически меняется на схему потока и показывает позицию вызвавшую тревогу (например номер мигает для тревоги давления). После коррекции тревоги экран автоматически возвращается к исходному. Если данная тревога происходит снова в течение 30 сек, то исходный экран остаётся.





Активная тревога также отображается красными индикаторами над кнопкой тревоги .



Кнопка тревоги со светодиодами

Обычно коррекция тревоги происходит в два этапа:

- Подавление сигнала тревоги кнопкой .
- Устранение причины тревоги и последующее подтверждение её повторным нажатием кнопки .



Тревоги, вызванные открыванием крышек насосов (A 59, A 60, A 61, A 62) саморегулирующиеся и устраняются при закрывании крышки соответствующего насоса.

8.3.2 Список тревог



Если тревога не может быть устранена описанными методами, если она появляется часто и вы не можете выяснить её причину или если имеется дефект в аппарате, свяжитесь с технической службой.

Код	Текст тревоги	Причина тревоги	Действия по устранению
A01	Система наблюдения работает неверно	Аппаратная неисправность	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Подтвердите тревогу (дважды). Если тревога повторяется выключите и включите аппарат снова для устранения возможной преходящей ошибки. ➤ Если проблема не решена, прекратите лечение и вызовите тех. службу.
A02	Отклонения между системами контроля и наблюдения	Аппаратная неисправность	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Подтвердите тревогу (дважды). Если это невозможно, выключите и включите аппарат снова. ➤ Если проблему решить не удастся, полностью перезапустите аппарат или немедленно прекратите процедуру. ➤ Если проблема не была разрешена после перезапуска аппарата, вызовите сервисную службу.
A03	Отклонения в значениях артериального давления между системами контроля и наблюдения	Ошибка калибровки или аппаратные неисправности	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Подтвердите тревогу (дважды). ➤ Если проблема не решена, вызовите тех. службу.
A04	Отклонения в значениях венозного давления между системами контроля и наблюдения	Ошибка калибровки или аппаратные неисправности	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Подтвердите тревогу (дважды). ➤ Если проблема не решена, вызовите тех. службу.
A05	Отклонения в значениях веса жидкости между системами контроля и наблюдения	Ошибка калибровки или аппаратные неисправности	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Подтвердите тревогу (дважды). ➤ Если проблема не решена, вызовите тех. службу.

Код	Текст тревоги	Причина тревоги	Действия по устранению
A06	Отклонения в значениях температуры между системами контроля и наблюдения	Ошибка калибровки или аппаратные неисправности	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Подтвердите тревогу (дважды). ➤ Если проблема не решена, вызовите тех. службу.
A07	Ошибка теста датчика утечки крови (BLD)	Аппаратная неисправность	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Подтвердите тревогу (дважды). Если тревога повторяется выключите и включите аппарат снова. ➤ Если проблема не решена, остановите лечение по возможности и проверьте наличие утечки крови в линии плазмы. ➤ Вызовите тех. службу.
A08	Ошибка теста детектора воздуха (SAD)	Аппаратная неисправность	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Подтвердите тревогу (дважды). Если тревога повторяется выключите и включите аппарат снова. ➤ Если проблема не решена остановите лечение и проверьте наличие воздуха в венозной линии возврата. ➤ Вызовите тех. службу.
A09	Ошибка теста веса	Аппаратная неисправность	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Подтвердите тревогу (дважды). Если тревога повторяется выключите и включите аппарат снова. ➤ Если проблема не решена остановите лечение и закончите процедуру реинфузией. ➤ Вызовите тех. службу.
A10	Интерфейс пользователя не отвечает	Аппаратная неисправность	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Подтвердите тревогу (дважды). Если тревога повторяется выключите и включите аппарат снова для устранения возможной преходящей ошибки. ➤ Если проблема не решена остановите лечение и вызовите тех. службу.
A13	Артериальное давление (РА) не на 0	Установка расходного материала началось или продолжается	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Удалить все расходные материалы из машины.
A14	Давление перед фильтром (PBE) не на 0	Установка расходного материала началось или продолжается	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Удалить все расходные материалы из машины.
A15	Венозное давление (PV) не на 0	Установка расходного материала началось или продолжается	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Удалить все расходные материалы из машины.
A16	Ошибка ячейки заполнения или она заполнена	Установка расходного материала началось или продолжается	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Удалить все расходные материалы из машины.
A17	Ошибка SAD или линия SAD заполнена	Установка расходного материала началось или продолжается	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Удалить все расходные материалы из машины.

Код	Текст тревоги	Причина тревоги	Действия по устранению
A18	Камера преципитата не пуста или ошибка датчика уровня	Установка расходного материала началось или продолжается	➤ Удалить все расходные материалы из машины.
A19	Камера адсорбера гепарина не пуста или ошибка датчика уровня	Установка расходного материала началось или продолжается	➤ Удалить все расходные материалы из машины.
A20	Ошибка DAD или линия DAD заполнена	Установка расходного материала началось или продолжается	➤ Удалить все расходные материалы из машины.
A21	Ошибка теста реле питания	Аппаратная неисправность	➤ Выключите и включите аппарат снова и перезапустите машину.
A22	Ошибка теста реле нагревателя	Аппаратная неисправность	➤ Выключите и включите аппарат снова и перезапустите машину.
A26	Ошибка теста веса. Проверьте мешок, зажимы, соединения и насосы!	При проверке веса было определено, что 1. насос плазмы/буфера работает неправильно и 2. наличие уровня жидкости в камере преципитата. • Неисправность насоса плазмы/буфера. • Неисправность весов. • Ошибка заполнения.	➤ Для 1. убедитесь, что: ▪ пробка солевого раствора открыта. ▪ зажим линии буфера открыт. ▪ линия буфера не перегнута или зажата. ▪ сегмент насоса плазмы/буфера не вставлен крестообразно и установлен в правильном направлении. ➤ Для 2. убедитесь, что: ▪ в камере преципитата и на датчиках нет жидкости. ➤ После устранения причин и подтверждения тревоги, тест автоматически повторяется.
A27	Тест диализного контура не пройден. Проверьте насосы DP/UF и зажимы на мешке!	Во время теста диализата определяется неправильная работа насоса диализата или насоса ультрафильтрации. • Перекрыт поток диализата или ультрафильтрации.	➤ Убедитесь, что: ▪ пробки мешков диализата открыты. ▪ зажимы линии диализата открыты/ultrafiltration lines are open. ▪ линия диализата/ультрафильтрации не перегнута или зажата. ▪ мешки помещены на ячейке заполнения неподвижно. ➤ После устранения причин и подтверждения тревоги, тест автоматически повторяется.

Код	Текст тревоги	Причина тревоги	Действия по устранению
A28	Ошибка теста DAD	Ошибка проверки DAD в фазе заполнения и промывки <ul style="list-style-type: none"> • Поломка DAD. 	Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ линия диализата установлена в детектор воздуха для диализата (DAD). ▪ зажимы линии диализата открыты. ▪ пробки мешков диализата открыты. ▪ соединения между мешками диализата и линией диализата плотны. ➤ После устранения причин и подтверждения тревоги, тест автоматически повторяется.
A29	Тест герметичности не пройден. PV, PDF, PDI < 200 мм рт.ст. Проверьте линию в SAK!	Ошибка прохождения теста нарастания и удержания давления	➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ датчик давления PBE прикручен правильно. ▪ венозная линия вставлена в воздушный зажим безопасности (SAK) правильно. ▪ все линии установлены согласно инструкции. ▪ датчик венозного давления (PV) прикручен правильно.
A30	Не пройден тест на герметичность. Проверьте подключения фильтров и датчиков!	Ошибка при проверке воздушного зажима безопасности (SAK) и теста протечки линии	➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ венозная линия вставлена в воздушный зажим безопасности (SAK) правильно. ▪ соединения между линиями и фильтрами плотный. ▪ датчик венозного давления (PV) прикручен правильно. ➤ После устранения причин и подтверждения тревоги, тест автоматически повторяется.
A31	Ошибка датчиков давления. Проверьте правильность подключения датчиков!	Ошибка во время калибровки венозного давления (PV) и входящего давления на фильтр плазмы (PBE).	➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ датчик давления PV прикручен правильно. ▪ датчик давления PBE прикручен правильно. ➤ После устранения причин и подтверждения тревоги, тест автоматически повторяется.
A32	Ошибка теста нагревателя	Поломка нагревателя	➤ Вызовите тех. службу.
A33	Ошибка теста НАК, проверьте установку линии!	Линия неправильно вставлена в зажим НАК	➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ линия фильтрации правильно установлена в зажим НАК.

Код	Текст тревоги	Причина тревоги	Действия по устранению
A34	2 мл воздуха настоящий	Наличие > 2 мл воздуха определено SAD	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ в линиях нет протечки. Замените линию при обнаружении протечки. ▪ все компоненты подключены правильно и надежно. ▪ венозная камера заполнена достаточно. Если необходимо заполните венозную камеру вручную.
A35	Ошибка калибровки детектора утечки крови (BLD)	Поломка детектора утечки крови	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Вызовите тех. службу.
A36	Обнаружена протечка крови	Детектор BLD определил утечку крови или большие пузыри воздуха в линии.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проверьте линию на выходе из фильтра плазмы. Замените фильтр если обнаружена утечка крови. ➤ Если есть пузыри воздуха, проверьте плотность соединений и линии на возможные повреждения.
A37	Воздух в венозной линии. Установите PV на -50 мм рт.ст. чтобы удалить воздух.	Обнаружен воздух в венозной линии	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Закройте венозной линии с помощью зажима между плазменным фильтром (венозный выход) и венозной камерой. ➤ Наложите зажим на реинфузионную линию в месте соединения с венозной ловушкой. ➤ Установите уровень PV - 50 мм рт.ст. (регулировка уровня прекратится при -100 мм рт.ст.). Убедитесь, что жидкость не дошла до протектора датчика давления PV. ➤ Воздушный зажим безопасности (SAK) открывается автоматически и воздух удаляется из венозной линии в венозную камеру. ➤ Используя кнопку регулировки уровня, снова вручную настройте уровень в венозной воздушной ловушке (PV > 0 мм рт.ст.). ➤ Откройте зажим на венозной линии. ➤ Откройте зажим на реинфузионную линию. ➤ Подтвердите тревогу. ➤ Продолжайте лечение.
A38	Минимальное артериальное давление (РА)	Артериальное давление слишком низкое	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ артериальный доступ свободен и правильно соединён. ➤ При необходимости уменьшите поток крови.

Код	Текст тревоги	Причина тревоги	Действия по устранению
A39	Максимальное артериальное давление (РА)	Артериальное давление слишком высокое	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ артериальный доступ свободен и правильно соединён. ➤ При необходимости увеличьте поток крови.
A40	Минимальное давление перед фильтром (PBE)	Давление перед фильтром слишком низкое	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ венозный доступ свободен и правильно соединён.
A41	Максимальное давление перед фильтром (PBE)	Давление перед фильтром слишком высокое	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ венозный доступ свободен и правильно соединён. ▪ венозная линия не перегнута или зажата.
A42	Минимальное венозное давление (PV)	Венозное давление слишком низкое	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ артериальный доступ свободен и правильно соединён. ▪ линия буфера не перегнута или зажата.
A43	Максимальное венозное давление (PV)	Венозное давление слишком высокое	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ венозный доступ свободен и правильно соединён. ▪ венозная линия не перегнута или зажата.
A44	Минимальное давление плазмы (PPL)	Давление плазмы слишком низкое, поток плазмы слишком высокий	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ соотношение поток крови/ плазмы приблизительно 3:1. ▪ фильтр плазмы проходим и функционирует. Замените его при обструкции (см 8.5.4). ➤ При необходимости уменьшите поток плазмы.
A45	Максимальное давление плазмы (PPL)	Давление плазмы слишком высокое Дефект датчика давления PPL Дефект сенсора давления	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проверьте линию плазмы и замените если найден дефект.
A46	Низкий PPF. Проверьте уровень камеры, протектор или мешок буфера (пустой)	Слишком низкое давление в фильтре реципитата	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ зажим линии буфера открыт. ▪ пробка мешка буфера с ацетатом открыта . ▪ мешок буфера ацетата не пустой. ▪ уровень в камере PPF не высокий и – особенно – протектор PPF не должен быть мокрым.

Код	Текст тревоги	Причина тревоги	Действия по устранению
A47	Максимальное давление в фильтре преципитата (PPF)	Давление в фильтре преципитата слишком высокое Дефект детектора уровня	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ линии после камеры преципитата не перегнуты и не пережаты. ▪ насосный сегмент насоса реинфузии правильно установлен. ▪ фильтр преципитата не загрязнён. Если загрязнён, то параллельно возрастает PDPA. Замените фильтр в этом случае. ▪ адсорбер гепарина есть проницаемой. Если нет, замените адсорбер гепарина. ▪ Диализатор есть проницаемой. Если нет, замените адсорбер гепарина. ➤ При необходимости уменьшите поток плазмы или скорость реинфузии.
A48	Минимальное давление в фильтре диализации (PDF)	Давление в диализаторе слишком низкое (< -50 мм рт ст) Поток плазмы слишком низкий	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ нет протечки диализатора. Если есть, замените диализатор. ➤ При необходимости увеличьте поток плазмы.
A49	Максимальное давление в фильтре диализации (PDF)	Давление в диализаторе слишком высокое	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ линии после диализатора не перегнуты или пережаты. ▪ насосный сегмент правильно установлен в насосе ультрафильтрации. ▪ дренажная линия диализата не перегнута или пережата. ▪ зажимы дренажа диализата открыты.
A50	Минимальное входящее давление диализата (PDI)	Низкое входящее давление диализата Дефект насоса диализата	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ зажимы линии диализата открыты. ▪ пробки мешков диализата открыты.
A51	Максимальное входящее давление диализата (PDI)	Высокое входящее давление диализата	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ мешок подогрева вставлен правильно и не перегнут. ▪ линия между диализатором и подогревающей пластиной не перегнута или пережата.

Код	Текст тревоги	Причина тревоги	Действия по устранению
A53	Максимальное трансмембранное давление (TMP)	Высокое трансмембранное давление Дефект сенсоров давления для PV, PPL или PBE	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ венозное давление (PV) не слишком высокое. ▪ давление перед плазменным фильтром (PBE) не слишком высокое. ▪ плазменный фильтр не засорен. Если так, замените фильтр. ▪ соотношение поток крови/ плазмы приблизительно 3:1. ▪ датчики давления PV, PPL, PPE правильно соединены и сухие. ➤ По необходимости уменьшите поток крови. ➤ По необходимости уменьшите поток плазмы.
A54	Максимальное падение давления преципитат-адсорбер (PDPA max)	Падение давления между фильтром преципитата и адсорбером слишком высокое	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ фильтр преципитата не закупорен (пропитан). В этом случае замените фильтр (см. 8.5.5). ▪ Линии между фильтром преципитата и адсорбером не перегнуты или пережаты.
A55	Низкий уровень в камере преципитата. Проверьте наличие пузырьков воздуха в камере и ловушке.	Сенсор уровня камеры PPF определил наличие воздуха	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ линия буфера не перегнута не перегнута или пережата. ▪ пробка мешка буфера ацетата открыта. ▪ мешок буфера ацетата не пустой. ▪ камера PPF правильно установлена и сенсор уровня закреплён правильно. ▪ нет пузырьки воздуха на внутренней стенке камеры.
A56	Слишком низкий уровень жидкости в камере адсорбера гепарина.	HCLD определил наличие воздуха Дефект автоматической регулировки уровня	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проверьте не закупорен (пропитан) ли фильтр преципитата. Если так, замените фильтр (см. 8.5.5).
A57	Воздух в линии диализата	В фазу терапии DAD обнаруживает воздуха	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ мешки диализата полные. ▪ зажимы линии диализата открыты. ▪ пробки мешков диализата открыты. ▪ линия диализата не повреждена и соединения с мешками плотны. Замените линию если она повреждена.
A58	Время остановки насоса крови истекло! Свертывание опасности!	Насос крови остановлен > 120 сек	Включите насос крови чтобы удалить тревогу и подтвердить ошибку.

Код	Текст тревоги	Причина тревоги	Действия по устранению
A59	Крышка насоса крови открыта	Крышка насоса крови открыта. Дефект магнитного сенсора насоса	➤ Закройте крышку насоса.
A60	Крышка насоса плазмы/буфера открыта	Крышка насоса плазмы/буфера открыта Дефект магнитного сенсора насоса	➤ Закройте крышку насоса.
A61	Крышка насоса UF открыта	Крышка насоса ультрафильтрации открыта Дефект магнитного сенсора насоса	➤ Закройте крышку насоса.
A62	Крышка насоса диализата открыта	Крышка насоса диализата открыта Дефект магнитного сенсора насоса	➤ Закройте крышку насоса.
A63	Ошибка скорости насоса крови	Неправильная скорость насоса крови Дефект насоса крови	➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ насосный сегмент правильно установлен в кровяной насос.
A64	Ошибка скорости насоса плазмы/буфера	Неправильная скорость насоса плазмы/буфера Дефект насоса плазмы/буфера	➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ насосный сегмент правильно установлен в кровяной насос
A65	Ошибка скорости насоса UF	Неправильная скорость насоса ультрафильтрации Дефект насоса ультрафильтрации	➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ насосный сегмент правильно установлен в насос ультрафильтрации.
A66	Ошибка скорости насоса диализата	Неправильная скорость насоса диализата Дефект насоса диализата	➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ насосный сегмент правильно установлен в насос диализата.
A67	Максимальная температура диализата	Диализата слишком тепло (> 41.5 °C более 10 сек) Дефект нагревательного элемента	➤ Закройте крышку пластины нагревателя.
A68	Существенные колебания веса, проверьте мешки и линии!	Разница в весе за 5 сек составляет 50-200 г или вариация веса > 200 г	➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ мешки закреплены неподвижно на камере заполнения. ▪ линии подвешены свободно и не тянут пакеты на весах. ▪ мешки не раскачиваются. ➤ Эта тревога также появляется, когда мешок удаляется или устанавливается на камеру заполнения. В этом случае, пожалуйста исправьте ошибку.

Код	Текст тревоги	Причина тревоги	Действия по устранению
A69	Ошибка баланса	Ошибка баланса > 200 г Дефект насоса плазмы/буфера, насоса ультрафильтрации или камеры заполнения.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ пробки мешков солевого раствора и диализата открыты. ▪ линии не перегнуты или пережаты. ▪ зажимы линии буфера и диализата открыты. ▪ линия диализата вставлена в паз поддержки на ячейке загрузки. ▪ насосные сегменты установлены правильно.
A70	Вес слишком большой или ячейка заполнения пуста	Вес более 24500 г или вес менее 50 г	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Уменьшите вес на ячейке заполнения. ➤ Установите мешки на ячейку заполнения.
A72	Ошибка подключения мешка ацетатного буфера. Откройте зажим мешка!	Система обнаружила слишком низкую скорость подачи насоса плазмы/буфера по слишком низкому PPF	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проверьте правильность подключения мешка ацетата к линии буфера. Убедитесь, что мешок распечатан, зажимы открыты, линия буфера не пережата и не перекручена.
A73	Высокий уровень в камере PPF	Уровень в камере PPF слишком высокий, протектор PPF мокрый. Давление PPF не нарастает при закрытом зажиме НАК.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ уровень в камере PPF не слишком высокий и протектор PPF не мокрый. ▪ протектор PPF соединён правильно. ▪ камера PPF установлена правильно и сенсор уровня закреплён верно. ▪ нет пузырьки воздуха на внутренней стенке камеры.
A74	PPF протектор не соединён	Нет изменения давления в PPF	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ протектор PPF соединён правильно.
A75	Ошибка подключения растворов. Проверьте линии, зажимы и пакеты!	После перехода от заполнения и промывки к процедуре или от процедуры к реинфузии, весы не фиксируют уменьшения веса	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ распечатаны мешки физраствора и буфера. ▪ открыты зажимы на линиях физраствора и буфера. ▪ линии физраствора и буфера не перекручены и не пережаты. ▪ мешки на весах неподвижны.
A76	Неверный объем реинфузии. Проверьте диализную/UF линии и зажимы.	Ошибка баланса в фазе реинфузии плазмы.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ насосные сегменты (DP и UFP) установлены правильно. ▪ линии не перегнуты. ▪ зажимы на соединении линией диализата / ультрафильтрации с дренажными мешками открыты.

Код	Текст тревоги	Причина тревоги	Действия по устранению
A77	Ошибка подключения реинфузии. Откройте оба зажима на мешке на инфузионной стойке!	Тест давления в начале реинфузии	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что линия реинфузии плазмы подключена к верхнему мешку промывки. ➤ Проверьте, что зажимы и мешки открыты и линия реинфузии плазмы не пережата.



Тревоги помеченные (S) (A 80 – A 104) тревоги выдаваемые системой наблюдения. Если активируются эти тревоги, то вероятно система контроля работает неправильно. Если тревога не может быть удалена действиями описанными ниже или часто возникает, вызовите тех. службу.

Код	Текст тревоги	Причина тревоги	Действия по устранению
A80	(S) SAD ошибка времени. Выключите и включите!	Невозможно синхронизировать статус SAD между системами контроля и наблюдения	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Выключите и включите аппарат.
A81	(S) Ошибка скорости насоса крови	Неверная скорость насоса крови Дефект насоса крови	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ насосный сегмент правильно установлен в насос крови.
A82	(S) Ошибка скорости насоса плазмы/буфера	Неправильная скорость насоса плазмы/буфера Дефект насоса плазмы/буфера	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ насосный сегмент правильно установлен в насос плазмы/буфера.
A83	(S) Ошибка скорости насоса UF	Неправильная скорость насоса ультрафильтрации Дефект насоса ультрафильтрации	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ насосный сегмент правильно установлен в насос ультрафильтрации.
A84	(S) Ошибка скорости насоса диализата	Неправильная скорость насоса диализата Дефект насоса диализата	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ насосный сегмент правильно установлен в насос диализата.
A85	(S) Проблема насоса гепарина. Проверьте насос или шприц.	Шприц пуст или положение насоса гепарина неправильное	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ шприц не пуст. ▪ защёлка на насосе гепарина закрыта. ▪ направляющая насоса гепарина не находится в максимально верхней позиции.
A86	(S) Время остановки насоса крови истекло!	Насос крови остановлен более 150 сек	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Запустите насос крови чтобы убрать тревогу и подтвердить ошибку.
A87	(S) Температура диализата выше верхнего лимита!	Температура диализата слишком высокое (> 42 °C в > 20 сек.) Дефект нагревателя	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Вызовите тех. службу.
A88	(S) Венозное давление (PV) вышло за пределы	Венозное давление слишком высокое или низкое	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ венозный доступ свободен и правильно соединён. ▪ венозная линия не пережата и не повреждена.

Код	Текст тревоги	Причина тревоги	Действия по устранению
A89	(S) Артериальное давление (РА) вышло за пределы	Артериальное давление слишком высокое или низкое	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ артериальный доступ свободен и правильно соединён. ▪ артериальная линия не пережата и не повреждена. ➤ Если требуется уменьшите поток крови если (РА) низкое. ➤ Если требуется, увеличьте поток крови если РА слишком высокое.
A90	(S) Ошибка теста детектора воздуха (SAD)!	Ошибки калибровки или аппаратные проблемы	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Выключите и включите аппарат.
A91	(S) Воздух в венозной линии	Обнаружен воздух в венозной линии.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Зажмите венозную линию зажимом между плазменным фильтром (венозный конец) и венозной камерой. ➤ Соедините шприц с венозной камерой и вручную удалите воздух из линии. ➤ Откройте зажим венозной линии. ➤ Подтвердите тревогу. ➤ Продолжите процедуру. ➤ Отрегулируйте уровень в венозной камере кнопкой регулировки уровня.
A92	(S) 3 мл воздуха настоящий	SAD определил наличие >3 мл воздуха	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ в линиях нет утечки. Если есть, замените соответствующую линию. ▪ все компоненты соединены плотно и точно. ▪ венозная камера достаточно заполнена. если нужно заполните венозную камеру вручную.
A93	(S) Ошибка теста насоса гепарина!	Слайдер гепаринового насоса в неправильной позиции во время теста	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Слайдер гепаринового насоса может быть неправильно установлен. Поместите слайдер насоса в другую позицию.
A94	(S) Ошибка теста при обращении к SAD! (детектор воздуха)	Ошибки калибровки или аппаратные неисправности	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Выключите и включите аппарат.
A95	(S) Линия в SAD не пустая (заполнена) или ошибка SAD	Установка расходного материала началось или продолжается	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Удалите все расходные материалы от машины.
A96	(S) Ячейка заполнения не пустая (заполнена) или ошибка ячейки заполнения	Установка расходного материала началось или продолжается	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Удалите все расходные материалы от машины.
A97	(S) Венозное давление (PV) не на 0!	Установка расходного материала началось или продолжается	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Удалите все расходные материалы от машины.

Код	Текст тревоги	Причина тревоги	Действия по устранению
A98	(S) Артериальное давление (РА) не на 0!	Установка расходного материала началось или продолжается	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Удалите все расходные материалы от машины.
A99	(S) Система контроля работает неправильно!	Ошибка контроллера или функции интерфейса пользователя	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Подтвердите тревогу (дважды). Если это невозможно, выключите аппарат и снова включите для устранения возможной преходящей ошибки. ➤ Если проблема не устранена, закончите лечение и вызовите тех службу.
A100	(S) Ошибка теста времени SAD. Выключите и включите!	Ошибочная функция времени SAD	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Выключите и включите аппарат. ➤ Если ошибка повторяется после выключения вызовите тех службу.
A103	(S) Ошибка баланса	Ошибка баланса > 500 г Дефект насоса плазмы/ буфера, насоса ультра- фильтрации или ячейки заполнения	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ пробки мешков солевого раствора и диализата открыты. ▪ линии не перегнуты и не пережаты. ▪ зажимы линии буфера и диализата открыты. ▪ линия диализата вставлена в поддержку на ячейке загрузки. ▪ насосные сегменты установлены правильно.
A104	(S) Ошибка объёма плазмы	Ошибка подсчёта объёма плазмы.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ линии плазмы не перегнуты и не пережаты. ▪ насосные сегменты установлены правильно.
A105	(S) Неверный объем реинфузии (баланс)	Ошибка баланса во время реинфузии плазмы	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ насосные сегменты (DP и UFP) установлены правильно. ▪ линии не перегнуты. ▪ зажимы на соединении линией диализата / ультрафильтрата с дренажными мешками открыты.

8.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

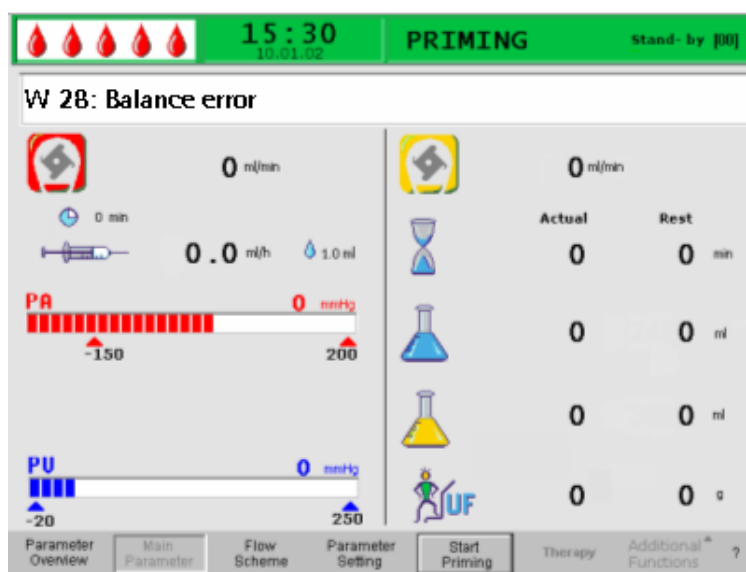
8.4.1 Концепция предупреждений

Предупреждения выдаются если:

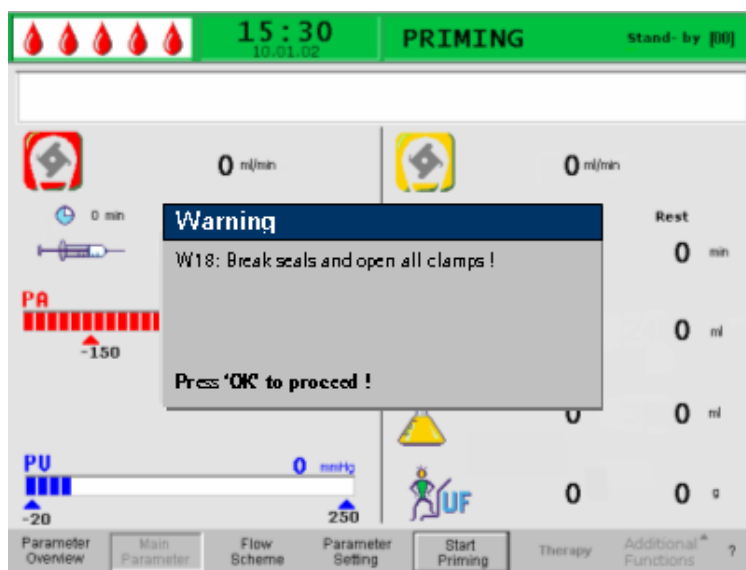
- Пользователь должен выполнить определённое действие.
- Пользователя необходимо уведомить об определенной ситуации.


Предупреждения всегда сопровождаются звуковыми сигналами.

Предупреждения касающиеся уведомления об определённой ситуации отражаются в поле Тревога.



Предупреждения требующие действий отражаются в окне Предупреждения и требуют подтверждения кнопкой **OK** («Press 'OK' to proceed») для продолжения соответствующей фазы.



Такие предупреждения также отмечаются жёлтыми индикаторами над кнопкой .



Кнопка ОК для подтверждения предупреждения








8.4.2 Список предупреждений






M = отображаются в поле Message (сообщения)


T = отображаются в линии Alarm/Note (тревога/заметка)



Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действия по коррекции	
W01	Насос плазмы включается после проверки контура крови давлением	Показывает, что артериальная линия уже заполнена и процесс заполнения продолжается дальше		T
W03	Нажмите <OK> для подтверждения безопасных данных	Запрос безопасности, когда параметры с безопасными значениями были изменены	➤ От измененных параметров зависит безопасность. Внимательно проверьте установки и подтвердите нажатием кнопки  .	M
W04	Переверните диализатор (синим концом вниз)!	Во время фазы заполнения указывается следующее действие	➤ Переверните диализатор и подтвердите действие кнопкой  .	M
W05	Терапия остановлена на слишком длительное время	Терапия была прервана на время более 5 мин	➤ Продолжите терапию. ➤ Выберите команду <Start Therapy> и подтвердите кнопкой  .	T
W06	Терапия завершена	Сообщение об окончании процедуры	➤ Нажмите  чтобы переключиться на фазу реинфузии.	M







Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действия по коррекции	
W08	Реинфузия остановлена на слишком длительное время	Реинфузия была прервана на время более 5 мин	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Продолжите реинфузию. ➤ Выберите команду <Start Reinfusion> и подтвердите кнопкой . 	T
W09	Проверьте линии и мешки	Отклонение общего веса в ячейке заполнения в режиме «bypass»	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проверьте линии и мешки и сделайте необходимую коррекцию. ➤ Нажмите  для продолжения. 	M
W11	1) Подсоедините линии реинфузии и буфера к солевому раствору 2) Закройте линию плазмы на выходе из плазменного фильтра 3) Переверните фильтры плазмы и преципитата 4) Переверните адсорбера для гепарина.	Информация по подготовке к реинфузии плазмы	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Следуйте инструкциям на мониторе, затем нажмите  для продолжения. 	M
W12	Реинфузия плазмы завершена Для реинфузии крови остановите насос крови (не нажимайте 'OK') или Для продолжения реинфузии плазмы нажмите 'OK'!	Реинфузия плазмы завершена, информирование о подготовке к реинфузии крови.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Следуйте инструкциям на мониторе для начала реинфузии крови или нажмите  для продолжения реинфузии плазмы. 	M
W14	Промывка закончена. Для продолжения промывки установите новое значение!	Достигнут минимальный объем промывки в 2400 мл	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Подтвердите предупреждение кнопкой . ➤ Перейдите в режим терапии если вы считаете, что объем промывки достаточен. ➤ Увеличьте объем промывки (см. раздел 4) и продолжайте промывку если необходимо (напр. при смене фильтра во время фазы промывки). 	M
W15	Подключите буфер, проверьте открыт ли мешок и зажим!	Запрос подтверждения перед началом терапии	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проверьте позиции показанные на мониторе и подтвердите  для продолжения. 	M
W16	Нажмите 'OK' для возврата в меню выбора!	Информация для выхода в меню во время регулировки параметров	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Нажмите  для выхода из <Parameter Setting> в панель меню. 	T



Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действия по коррекции	
W17	Реинфузия крови завершена	Информация о том, что реинфузия крови завершена	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Отсоедините венозную линию от пациента и остановите процедуру. ➤ Увеличьте объём реинфузии крови (см. раздел 6) и продолжите реинфузию если считаете это необходимым. 	T
W18	Распечатайте мешки и откройте все зажимы!	Подтверждение перед началом заполнения и промывки	➤ Следуйте инструкциям на мониторе и нажмите  для продолжения.	M
W19	Нажмите 'OK' для отключения тревоги BLD!	Предлагается как выбор после трёх тревог BLD	➤ Нажмите  для обхода тревоги BLD.	M
W20	Тревога BLD отключена	Информация, о том когда была обойдена тревога BLD, путем использования опции W19.		T
W21	1) Подсоедините арт. линию к мешку с солевым раствором 2) Подсоедините линию реинфузии к венозной камере	Подтверждение перед реинфузией крови	➤ Проверьте позиции указанные на мониторе и нажмите  для продолжения.	M
W22	Артериальное давление (РА) не меняется. Проверьте протектор РА!	Аппарат не регистрирует изменение РА при вращении насоса крови	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ датчик артериального давления (РА) правильно соединён и сухой. ➤ Если ошибка не устранена, значит датчик или сенсор давления сломан. 	T
W23	Минимальное давление диализата на входе (PDI min)	Информирует о низком входящем давлении диализата	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ажимы линии диализата открыты. ➤ Увеличьте поток плазмы. 	T
W24	Ошибка баланса > 300 г Проверьте линии и мешки!	Ошибка баланса более 300 г	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ мешки и линии не перегнуты. ▪ нет утечки в линиях и мешках. ▪ мешки помещены неподвижно. 	M

Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действия по коррекции	
W25	Ошибка баланса > 400 г РЕКОМЕНДУЕТСЯ ЗАКОНЧИТЬ ПРОЦЕДУРУ	Ошибка баланса более 400 г	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ мешки и линии не перегнуты. ▪ нет утечки в линиях и мешках. ▪ мешки помещены неподвижно. ➤ Если не обнаружено ничего из перечисленного, прекратите лечение или выполните сброс баланса. 	M

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	<p>Риск для пациента ввиду жидкостного дисбаланса.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Сброс баланса можно выполнять только при уверенности, что ошибка вызвана протечкой пакетов диализного раствора и/или слива и не затрагивает больного! ➤ Если установить причину невозможно, прекратите процедуру и вызовите техника!
--	---

Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действия по коррекции	
W26	Неверный объем реинфузии	Разница в весе в ячейке заполнения составляет ± 150 г от веса перелитой плазмы во время её реинфузии.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ линия буфера соединена с солевым раствором. ▪ Мешки и линии не перегнуты. 	T
W28	Ошибка баланса	Ошибка баланса > 200 г	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ мешки и линии не перегнуты. ▪ нет утечки в линиях и мешках. ▪ мешки помещены неподвижно. 	T
W29	Вы уверены в сбросе баланса пациента?	Запрос безопасности при сбросе баланса	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Нажмите  для подтверждения уверенности в выполнении сброса баланса. 	M
W30	Система контроля не отвечает	Ошибка системы контроля	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Выключите аппарат и включите снова. Если ошибка не устранена, вызовите тех. службу. 	T
W31	Система наблюдения не отвечает	Ошибка системы наблюдения	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Выключите аппарат и включите снова. Если ошибка не устранена, вызовите тех. службу. 	T
W32	Активировать режим лечения?	Подтверждение для перехода в режим терапии	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Подтвердите кнопкой . 	M


Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действия по коррекции	
W33	Болюс гепарина	Запрос безопасности перед назначением болюса гепарина	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Нажмите  для назначения болюса гепарина. ➤ Если вы не хотите назначать болюс гепарина подождите 5 сек до исчезновения окна предупреждения. 	М
W34	Высокая коррекция UF! Используется ультрафильтр SMC? Если нет, проверьте мешки на утечку.	Значение коррекции UF более 23 %. Причиной может быть утечка из мешков. При использовании ультрафильтра SMC, значение коррекции в фазе подготовки выше.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проверьте мешки на весах на утечку и правильное подключение. ➤ Если утечки нет и используется ультрафильтр SMC, сообщение можно игнорировать, т.е. оно связано с системой. 	
W35	Активировать реинфузию?	Подтверждение при переходе в режим реинфузии	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Нажмите  для перехода в режим реинфузии. 	М
W36	Вы уверены в начале новой процедуры лечения? Возврат к данной процедуре будет невозможен.	Информация перед возвращением к начальному экрану	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Нажмите  если вы хотите вернуться к начальному экрану. 	М
W37	Самотестирование закончено. Проверьте цифры, светодиоды кнопок, затем нажмите «Enter»!	Подтверждение успешно выполненного начального теста проверки	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Выберите программную клавишу «END» и нажмите . 	Т
W38	Обнаружена протечка крови. Видимая кровь в линии плазмы: Уменьшите поток плазмы или замените плазмафильтр и подтвердите тревогу! Во всех остальных случаях (для перекалибровки BLD): Нажмите «OK» для продолжения!	Кровь в линии плазмы, либо дефект детектора протечки крови (BLD)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проверьте плазмафильтр на прорыв мембраны и при необходимости замените его. ➤ При подтверждении кнопкой  детектор протечки крови будет перекалиброван. Детектор протечки крови будет работать с новым уровнем калибровки. ➤ Работа детектора возобновляется при подтверждении тревоги A36 нажатием . ➤ После трехкратного срабатывания тревоги детектора протечки крови за короткое время, можно заглушить его (W19/ W20). 	


Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действия по коррекции	
W39	Устранено нарушение электропитания. Проверьте линии, фильтры и установки параметров, затем перезапустите процедуру. Нажмите «ОК» для продолжения. Вы уверены? Нажмите «ОК» для продолжения!	Информация после сбоя питания сети	➤ Нажмите  после проверки необходимых параметров для продолжения терапии.	М
W41	Откройте зажим плазмы и закройте венозный зажим!	Информация во время реинфузии крови	➤ Следуйте инструкциям на экране.	М
W42	Установленный поток плазмы слишком низок. Увеличьте поток крови или плазмы.	Информация, что поток плазмы слишком низкий (< 2 мл/мин)	➤ Увеличьте поток крови или поток плазмы чтобы увеличить скорость потока плазмы.	Т
W43	Внимание! Возможно повреждение фильтра преципитата! Проверьте уровень в камере преципитата, протектор PPF и соединения или проверьте наличие пузырьков воздуха в камере и ловушке!	Уровень в камере PPF высокий, протектор PPF мокрый. Давление в PPF не возрастает при закрытии зажима НАК. (Это предупреждение появляется вместе с тревогой A73.)	➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ уровень в камере PPF не очень высокий и протектор не мокрый. ▪ Протектор PPF соединён правильно. ▪ Камера PPF расположен и датчик уровня зафиксированы правильно. ▪ нет пузырьки воздуха на внутренней стенке камеры. ➤ Нажмите  после проверки для продолжения терапии.	М
W44	Баланс пациента слишком высокий или поток плазмы слишком низкий. Отрегулируйте пожалуйста.	Требуемый баланс пациента не может быть достигнут за оставшееся время процедуры. Ошибка баланса может появиться позднее в процессе продолжения процедуры	➤ Уменьшите параметр Баланса Пациента или увеличьте параметр Объёма Плазмы или увеличьте параметр Потока Плазмы.	Т
W45	Мешки диализата почти пусты. Замените мешки при необходимости.	Для выбранной процедуры недостаточно диализата. Выбранное отношение плазма / диализат требует больше жидкости, чем находится на весах.	➤ Подготовьте следующий мешок с диализатом и замените мешки. ➤ При необходимости замените полный сливной мешок пустым. ➤ Проверьте отношение плазма/диализат.	М

Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действия по коррекции
W49	Длительное время большой коррекции ультрафильтрации. Проверьте линии и зажимы!	Ошибка баланса	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ насосные сегменты (DP и UFP) установлены правильно. ▪ линии не перекручены. ▪ зажимы на соединении линией диализата / ультрафильтрата с дренажными мешками открыты.
W50	Нарушение потока в линии буфера или ошибка веса. 1) Проверьте мешок на весах и его подключение. 2) Проверьте, что линия буфера подключена и зажим открыт. 3) Проверьте сегмент насоса плазмы.	Ошибка теста весов	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Следуйте инструкциям на мониторе.
W51	Удалите воздух из SAD регулировкой венозного уровня! 1) Перекройте венозную и плазменную линии у камеры PV. 2) Увеличьте уровень в камере до PV < -50 мм рт.ст. 3) Откройте обе линии на PV и подтвердите тревогу. 4) Уменьшите уровень PV до давления 0 мм рт.ст.	SAD обнаруживал воздух в венозной линии	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Следуйте инструкциям на мониторе.
W52	Медленная работа насоса плазмы. Проверьте и уменьшите порог PPL.	Насос плазмы/буфера работает с постоянной скоростью 2 мл/мин.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Настройте порог PPL на текущее PPL. ➤ Увеличьте поток плазмы увеличив скорость насоса крови и/или плазмы.
W53	Ошибка объема инфузии > 300 г. Проверьте, открыты ли зажимы линий диализата и UF!	Ошибка баланса > 300 г	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ничто не касается мешков и линий ▪ нет протечек в мешках и линиях ▪ мешки неподвижны

Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действия по коррекции
W54	Ошибка реинфузии > 400 г. Рекомендуется закончить реинфузию!	Ошибка баланса > 400 г	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ничто не касается мешков и линий ▪ нет протечек в мешках и линиях ▪ мешки неподвижны ➤ Если не обнаружено ничего из перечисленного, прекратите лечение и сбросьте баланс.
W55	Ошибка подключения реинфузии плазмы! 1) Проверьте подключение линии реинфузии к мешку с физраствором на инфузионной стойке. 2) Проверьте подключение линии буфера к мешку с физраствором. 3) Проверьте, что зажимы на обеих линиях открыты!	Ошибка теста давления в начале реинфузии	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> ▪ линия реинфузии плазмы подключена к верхнему мешку промывки. ▪ зажимы открыты, мешки распечатаны, линия реинфузии плазмы не перекручена.
W56	Слишком малый вес мешков на весах. 1) Проверьте, что заряжен соответствующий набор. 2) Проверьте используемый мешок буфера и мешки диализата.	Неправильный вес на весах	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проверьте выбранный объем процедуры и количество мешков BicEL на весах. ➤ При необходимости добавьте мешок/мешки. ➤ Не заменен ли (пустой) промывочный мешок вместо мешка с буфером? ➤ Проверьте правильность положения пакетов на весах.
W57	Объем плазмы более 4 л. Замените мешок с буфером и проверьте мешки с диализатом.	Информация об объеме плазмы > 4 л.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Замените пустой мешок с буфером на новый. ➤ Проверьте количество мешков с BicEL. ➤ Проверьте мешки для слива и, если надо, снимите полные (максимальная нагрузка весов на весах – 25 кг).

Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действия по коррекции
W58	Ошибка подключения мешка с ацетатным буфером. 1) Проверьте мешок с буфером подвешен на весы! 2) Проверьте линия буфера подключен к мешку буфера. 3) Проверьте зажимы на линии и мешке открыты.	Система определяет низкую скорость насоса плазмы по низкому PPF.	➤ Проверьте подключение мешка ацетата и линии буфера. Убедитесь, что зажимы открыты, мешок распечатан а линия не пережата и не перекручена.
W59	Проверка подключения мешка ацетатного буфера. Насос DP/UFP остановлен	Система проверяет правильность подключения мешка ацетатного буфера в начале лечения. Оба диализных насоса остановлены на время теста.	➤ Ничего предпринимать не требуется!
W60	Проверка подключения мешка реинфузии. Насосы DP/PBP остановлены.	Система проверяет правильность подключения мешка с физраствором в начале реинфузии. Оба диализных насоса остановлены на время теста.	➤ Ничего предпринимать не требуется!

 ОСТОРОЖНО	<p>Риск для больного по причине воздействия на жидкостной баланс.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Выполните сброс баланса только если вы уверены, что ошибка баланса вызвана протечкой мешка диализата или сливного мешка и не затрагивает больного! ➤ Если вы не можете установить причину – прекратите процедуру и вызовите техника!
---	--

	<p>Заметьте, что данные выполняемой процедуры будут утеряны при возврате к экрану начала.</p>
---	---

8.5 ИСПРАВЛЕНИЕ ОШИБОК



8.5.1 Сброс баланса

Ошибка баланса > 200 г

При ошибке баланса > 200 г выдается тревога <A69: Balance error> и предупреждение <W28: Balance error>.

➤ Проверьте:

- Мешки подвешены правильно на ячейке загрузки.
- Все зажимы и пробки открыты.
- Линии не перегнуты.



➤ Подтвердите тревогу  и после устранения причины нажмите .

Предупреждение <W28: Balance error> остаётся до тех пор, пока баланс не будет компенсирован.

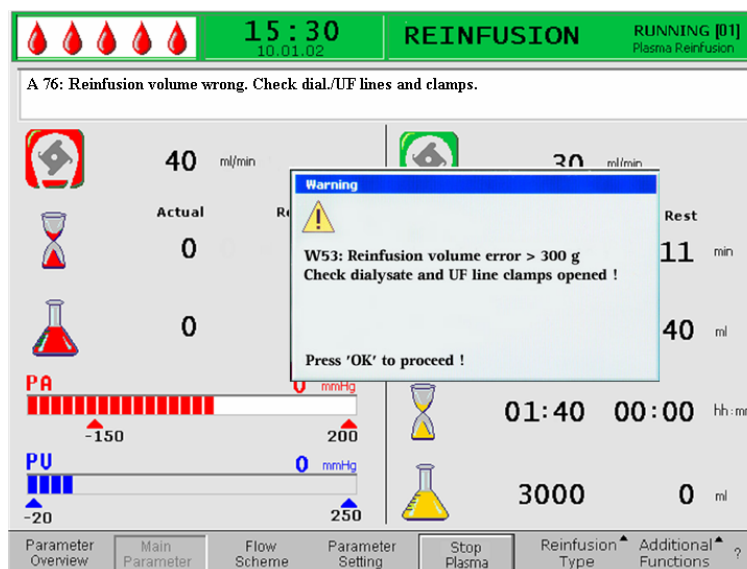
Ошибка баланса > 300 г

При превышении баланса > 300 г выдается тревога <A69: Balance error> и предупреждение <W24: Balance error > 300 g, check lines and bags !>.

➤ Проверьте систему, как описано выше.

➤ Подтвердите тревогу  и после устранения причины нажмите .

Предупреждение <W28: Balance error> остаётся до тех пор, пока баланс не будет компенсирован.

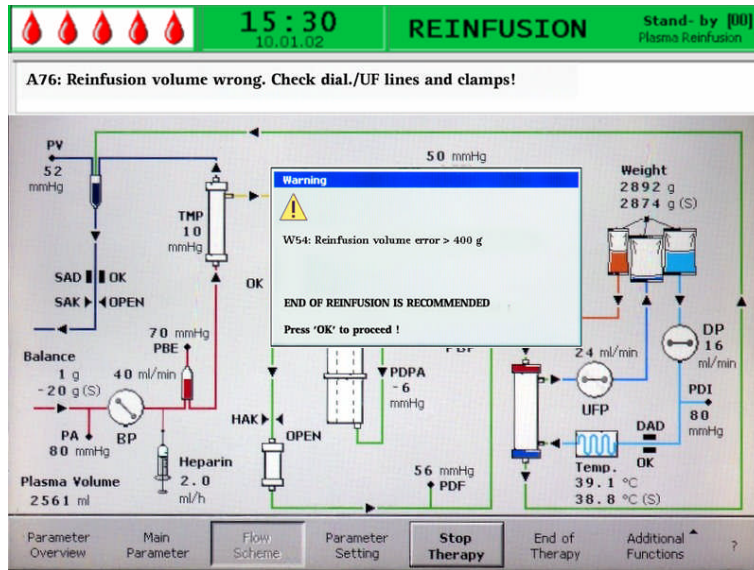



Ошибка баланса > 400 г

Если мерами, описанными выше, исправить ошибку баланса не удалось и ошибка баланса превышает 400 г выдается тревога <A69: Balance error> и предупреждение <W25: Balance error > 400 g END OF THERAPY IS RECOMMENDED>.

Рекомендуется закончить лечение для предупреждения жидкостного дисбаланса пациента.

Закончите лечение как описано в главе 6.






ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

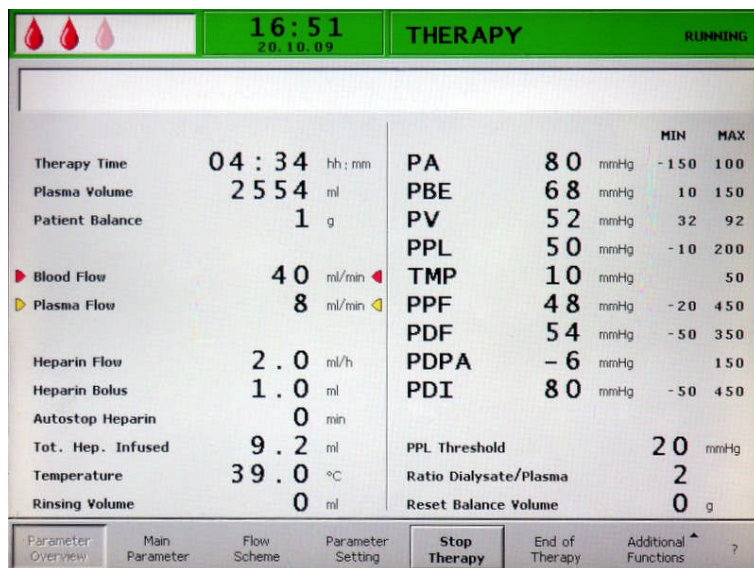
Риск жидкостного дисбаланса пациента.

- Выполните сброс баланса только если вы уверены, что ошибка баланса вызвана протечкой мешка диализата или сливного мешка и не затрагивает больного!
- Если вы не можете установить причину – прекратите процедуру и вызовите техника!

Начиная с ошибки баланса > 400 г можно выбрать пункт **<Balance Reset>** в меню **<Additional Functions>**, вращая ручку и нажав . Овляется предупреждение **<W29: Are you sure to reset patient balance ?>** (Вы уверены в сбросе баланса пациента?).


➤ Нажмите  для продолжения.

При сбросе баланса, происходит обновление веса ячейки загрузки. Данные сброса баланса сохраняются и отображаются в Обзоре Параметра. Каждый выполненный сброс баланса во время лечения сохраняется, а данные суммируются.




8.5.2 Деаэрация адсорбента гепарина

Если уровень жидкости в адсорбенте гепарина падает во время процедуры, он может быть перезаполнен.

 ОСТОРОЖНО	<p>Постоянный низкий уровень жидкости в адсорбере гепарина может привести к снижению его эффективности. Это может стать причиной перегрузки большого гепарином.</p> <p>➤ Осторожно откройте боковой порт адсорбера во время процедуры, дождитесь его заполнения жидкостью и снова закройте.</p>
--	--


8.5.3 Смена мешков с раствором

Смена при дефекте мешка

- Выберите функцию **<Stop Therapy>** для перехода в режим bypass (насос крови работает, а насос плазмы неподвижен).
- Наложите зажим на заменяемый мешок и закройте зажим на линии.
- Замените дефективный мешок на новый.
- Откройте пробку нового мешка.
- Откройте зажим на линии.
- Подтвердите предупреждение **<W09: Check lines and bags !>** нажав .
- Продолжите лечение выбрав функцию **<Start Therapy>**.



Замена при превышении объёма в > 4000 мл

При превышении объёма в > 4010 мл аппарат Plasmat® Futura автоматически переключается в режим bypass. Появляется предупреждение **<W57: Plasma vol. > 4 l. Change buffer bag and check dialysate bags !>**. Удалите заполненные мешки и замените их.

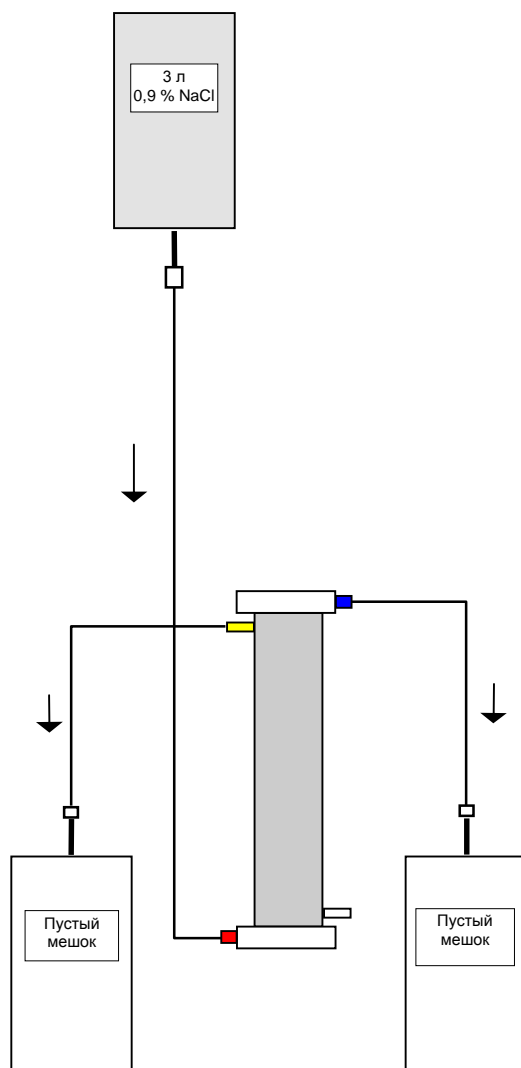
- Наложите зажим на подающую линию буфера.
- Удалите пустой мешок ацетатного буфера и замените его на новый мешок.
- Откройте пробку нового ацетатного мешка.
- Откройте зажим на линии буфера снова.
- Проверьте также имеется ли достаточное количество диализата и замените мешки диализата при необходимости.
- Подтвердите действия кнопкой .
- Продолжите лечение выбрав функцию **<Start Therapy>**.

Замена мешков диализата если они почти пустые

Если соотношение диализат/плазма больше 1:2 и мешки диализата практически пустые аппарат Plasmat® Futura автоматически переключается в режим bypass. Появляется предупреждение <W45: Dialysate bags nearly empty. Change bags if necessary !>.

- а) Смените мешки диализата если требуется его большее количество:
- Наложите зажим на подающую линию диализата.
 - Уберите пустой мешок диализата и установите новый.
 - Откройте пробку нового мешка диализата.
 - Откройте зажим на линии диализата.
 - Повторите то же самое для других мешков, если необходимо.
 - Уберите заполненные дренажные мешки и замените их.
 - Подтвердите появившееся сообщение <W09: Check lines and bags !> нажав .
- б) Остающееся количество диализата достаточно для завершения процедуры:
- Подтвердите нажав кнопкой .

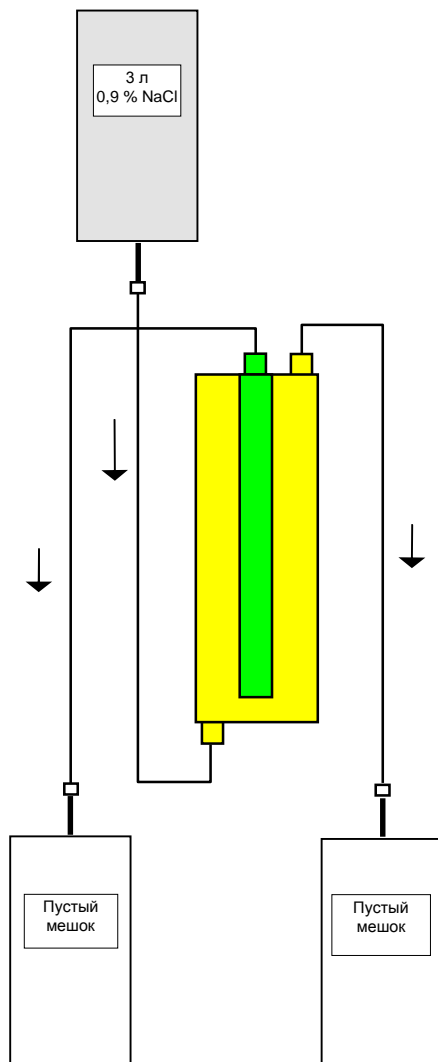
8.5.4 Замена плазменного фильтра



Материал	Артикул №
Наемoselect L 0.5	7061007
2 x собиpательных мешка	7210543
3 л 0,9 % раствор NaCl H.E.L.P.	34
3 соединительные линии	7060130
7500 ЕД гепарина	

- Смешайте физ раствор H.E.L.P. с 7500 ЕД гепарина.
- Подключите линию с раствором, заполните её и соедините со входом фильтра со стороны крови.
- Подключите оставшиеся соединительные линии и сливные мешки как показано на рисунке с портами плазмы и крови фильтра и перекройте линию, подключенную к порту плазмы.
- Пусть раствор течет под действием своего веса в сливной мешок на стороне крови.
- Держите фильтр так, чтобы он полностью заполнился от основания до верха.
- Откройте линию со стороны плазмы, когда примерно половина раствора пройдет в сливной мешок порта крови и перекройте линию слива порта крови. Продолжите промывку.
- Закройте все линии когда переток весь оставшийся раствор (смотрите чтобы воздух не попал в фильтр!) и уберите мешки.
- Остановите насос крови, перекройте артериальную и венозную линии плазмы, уберите старый фильтр и правильно соедините их с новым плазменным фильтром. Закупорьте старый фильтр оставшимися соединительными линиями.
- Откройте зажимы линий крови и плазмы и запустите насос крови.

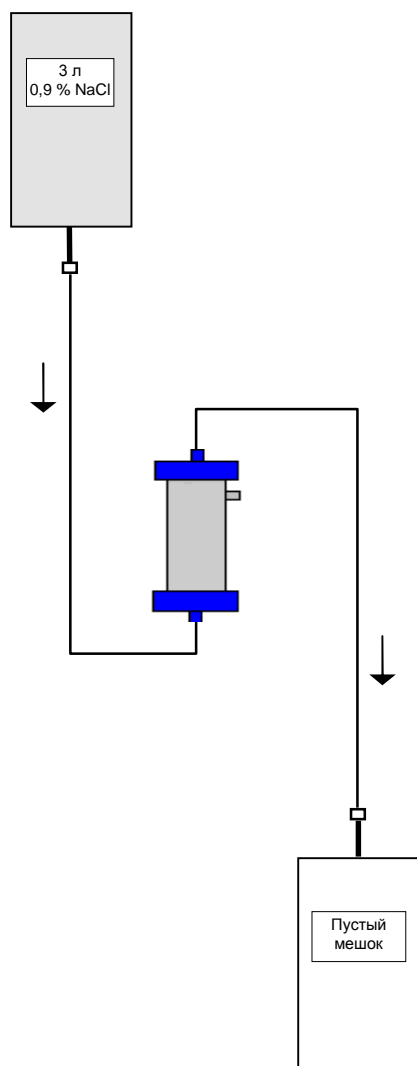
8.5.5 Смена фильтра преципитата Н.Е.Л.Р.

**Материал** **Артикул №**

Фильтр преципитата Н.Е.Л.Р.	706101А
2 х собираемых мешка	7210543
3 л 0,9 % раствор NaCl Н.Е.Л.Р.	34
3 соединительные линии	7060130

- Подключите соединительную линию к мешку с физраствором, заполните ее и подключите к фильтру преципитата снизу.
- Подключите остальные линии и пустые мешки как показано на рисунке с верхней частью фильтра преципитата, закройте линию со стороны фильтра.
- Пусть раствор стекает под силой гравитации в пустые собираемые мешки преципитата.
- Держите фильтр так, чтобы он полностью наполнился от основания до верха и воздух был полностью вытеснен.
- Когда примерно половина раствора перетечет в сливной мешок стороны преципитата, откройте линию стороны фильтрата и закройте линию стороны преципитата. Продолжите промывку.
- Закройте все линии когда перетек весь оставшийся раствор (смотрите чтобы воздух не попал в фильтр!) и уберите мешки.
- Переключите аппарат в режим bypass выбрав **<Stop Priming>** или **<Stop Therapy>** на панели меню и нажмите .
- Перекройте линию фильтрата и циркулирующую линию на обеих сторонах старого фильтра преципитата, уберите старый фильтр и правильно соедините новый фильтр с линиями. Закупорьте старый фильтр оставшимися соединительными линиями.
- Откройте циркуляционную линию и линию фильтрата и продолжите прерванную фазу процедуры выбрав **<Start Priming>** или **<Start Therapy>** и нажмите .
- Оставьте заменённый фильтр до конца лечения, так чтобы он не протекал. Подсоедините его снова в фазу реинфузии и затем верните плазму. Увеличив соответственно объём реинфузии.

8.5.6 Замена адсорбента гепарина Н.Е.Л.Р.



Материал	Артикул №
Адсорбер гепарина Н.Е.Л.Р. 400	7210919
1 x собирательный мешок	7210543
3 л 0,9 % раствор NaCl Н.Е.Л.Р.	34
2 соединительные линии	7060130

- Подключите линию с физ. раствором, заполните её и соедините со входом адсорбента гепарина.
- Подключите вторую линию и собирательный мешок как показано на рисунке к выходу адсорбера гепарина.
- Пусть промывочный раствор течет под действием своего веса в сливной мешок.
- Держите адсорбер так, чтобы он полностью заполнился от основания до верха и воздух был полностью вытеснен.
- Закройте все линии когда перетёк весь оставшийся раствор (смотрите чтобы воздух не попал в адсорбент!)
- Переключите аппарат в режим bypass выбрав **<Stop Priming>** или **<Stop Therapy>** на панели меню и нажмите .
- Закройте линии фильтра и соединительную линию адсорбера, уберите старый адсорбер и правильно соедините линии с новым адсорбером (учитывая направление потока!). Соедините старый адсорбер с соединительными линиями раствора и пустого мешка.
- Откройте соединительную линию и линию фильтра и продолжите прерванную фазу выбрав **<Start Priming>** или **<Start Therapy>** и нажмите .



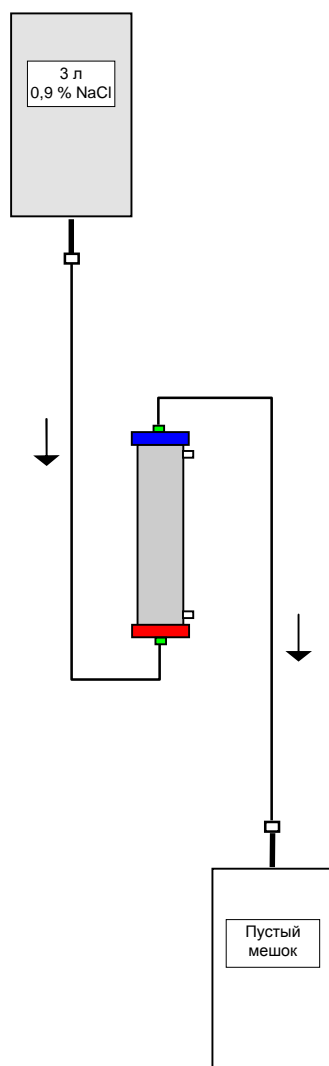
ОСТОРОЖНО

Производите заполнение и промывку адсорбера гепарина с учетом направления потока, показанного красной стрелкой на этикетке адсорбера.



Неправильное направление потока или положение адсорбера «вверх ногами» при промывке и процедуре снижают его емкость по связанному гепарину.

- Не промывайте солевой раствор слишком быстро в адсорбере гепарина чтобы обеспечить полное деаэрации капилляров и избежать оставшегося воздуха. Остаточный воздух в капиллярах уменьшает их рабочую поверхность и снижает емкость адсорбера.

8.5.7 Замена ультрафильтра Н.Е.Л.Р.



Материал	Артикул №
Ультрафильтр Н.Е.Л.Р. HIPS 20	7210917
1 x собирательный мешок	7210543
3 л 0,9 % раствор NaCl Н.Е.Л.Р.	34
2 соединительные линии	7060130


- Подключите линию с физ. раствором, заполните её и соедините с красным концом фильтра (порт плазмы).
- Подключите вторую линию и пустой мешок как показано на рисунке с синим концом фильтра (порт плазмы).
- Держите фильтр так, чтобы он полностью наполнился от основания до верха и воздух был полностью вытеснен.
- Закройте обе соединительные линии, когда перетекло около 1 л раствора (следите, чтобы воздух не попал в фильтр!)
- Переключите аппарат в режим bypass выбрав **<Stop Priming>** или **<Stop Therapy>** на панели меню и нажмите .
- Закройте соединительную линию и линию реинфузии ведущую к диализатору, уберите старый фильтр и правильно соедините новый фильтр с линиями. Соедините старый фильтр с линиями раствора и пустого мешка.
- Переключите коннекторы Hansen со старого фильтра на новый (старый фильтр держите горизонтально!). Соблюдайте цветовую маркировку. Вставьте новый фильтр синим концом вниз в держатель.
- Заполните фильтр диализатом вручную прокрутив насос диализата.
- Откройте соединительную линию и линию реинфузии и продолжите прерванную фазу выбрав **<Start Priming>** или **<Start Therapy>** и нажмите .

9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ИНФОРМАЦИИ	3
9.1	ТРАНСПОРТИРОВКА.....	3
9.1.1	На колесах	3
9.1.2	Переноска	4
9.2	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
9.2.1	Место установки	5
9.2.2	Ввод в эксплуатацию	5
9.2.3	Сервис и техобслуживание	6
9.2.4	Расходные материалы и принадлежности / запасные части ...	6
9.2.5	Чистка и дезинфекция	6
9.3	ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	7
9.3.1	Рекомендованные безопасные расстояния	8
9.4	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ – КОМПОНЕНТЫ	8
9.4.1	Соответственные Давления	9
9.4.2	Пределы настраиваемых параметров	11
9.4.3	Экстракорпоральный Контур Крови	12
9.4.4	Цепи плазмы	15
9.4.5	Диализный контур	17
9.4.6	Система взвешивания	19
9.5	ГАРАНТИИ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	20
9.5.1	Ответственность производителя	20
9.5.2	Обязательства и Гарантии	20

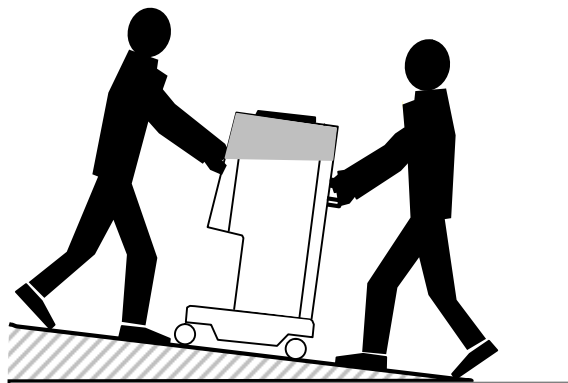
9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ИНФОРМАЦИИ

9.1 ТРАНСПОРТИРОВКА

9.1.1 На колесах

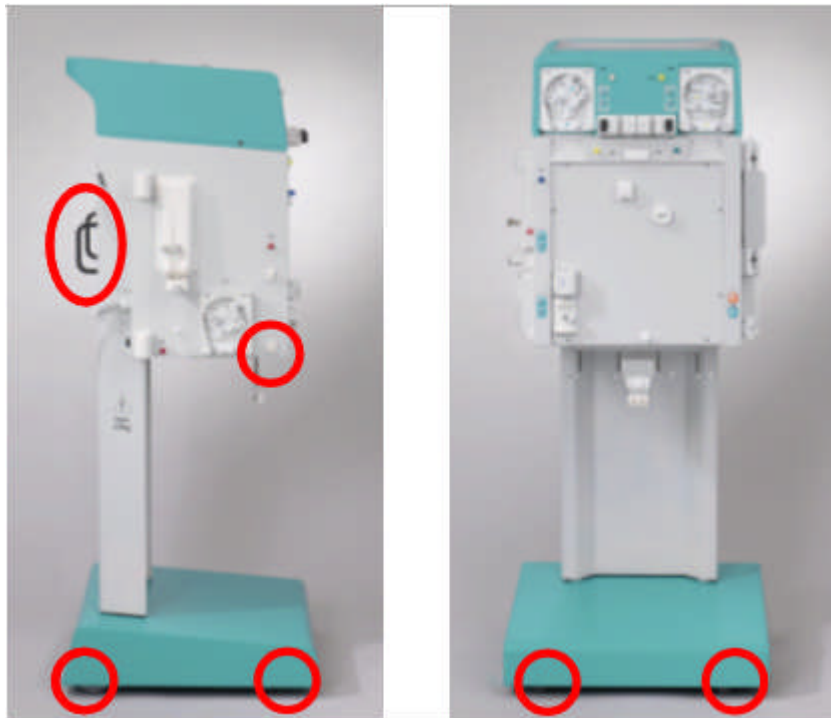
 ОСТОРОЖНО	<p>Риск повреждения аппарата Plasmat® Futura при наклоне более 5°!</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Необходимо не менее двух человек для транспортировки аппарата по лестнице или наклонной поверхности.➤ Не наклоняйте аппарат Plasmat® Futura более, чем на 5°.
--	---

- Для растормаживания колес нажмите зеленую кнопку тормоза.
- Можете перемещать аппарат Plasmat® Futura на колесах.
- Для блокирования колес нажмите красную кнопку тормоза.



9.1.2 Переноска

Для переноски Plasmat® Futura можно удерживать за основание, за ручки на задней панели и за выступ спереди, как показано на рисунке.



ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения при неправильной транспортировке (неправильные точки захвата)!

➤ Не поднимайте аппарат за монитор, за зеленую ручку на корпусе или за инфузионную стойку.

9.2 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ



Plasmat® Futura может эксплуатироваться только обученными специалистами. Расходные материалы, условия эксплуатации и использование аппарата должны соответствовать описанным в инструкции по эксплуатации.

9.2.1 Место установки



Монтаж может выполняться только квалифицированным и обученным персоналом.

Условия окружающей среды

Информация об условиях содержится в разделе 9.3.

Подключение к электросети

Напряжение питания в сети должно соответствовать указанному на табличке аппарата.

Электрическая сеть в помещении, где эксплуатируется аппарат, должна соответствовать стандарту (VDE 01017/VDE 0100 или IEC).

Национальные стандарты так же должны приниматься во внимание. В случае сомнений, проконсультируйтесь у технического специалиста учреждения.



Plasmat® Futura может эксплуатироваться только при наличии заземления, соответствующего действующим стандартам.
Не используйте удлинитель или переходник для кабеля питания.



Во время работы аппарата Plasmat® Futura рядом с ним не допускается использование устройств с электромагнитной эмиссией (например мобильные телефоны).

9.2.2 Ввод в эксплуатацию

Установка и ввод в эксплуатацию Plasmat® Futura выполняется сервисным персоналом, имеющим разрешение производителя.

Перед установкой аппарата, проверьте комплектность и убедитесь в отсутствии повреждений.



При обнаружении повреждений, влияющих на безопасность эксплуатации, аппарат использовать нельзя. Следует уведомить сервисную службу поставщика.
Не включайте аппарат, пока его температура не сравняется с комнатной.
Не включайте аппарат во взрывоопасной среде.

9.2.3 Сервис и техобслуживание



Ремонт и техобслуживание может проводиться только персоналом, обученным производителем и имеющим его разрешение.

Аппарат не требует специального техобслуживания пользователем. Техническая инспекция безопасности должна проводиться раз в 12 месяцев в соответствии с сервисным руководством и с инструкциями по эксплуатации, техническими изменениями и должна быть документирована. Калибровка датчиков (весы, температура, давление, утечки крови, воздуха и т. д.) должна проводиться в соответствии с сервисным руководством и действующими инструкциями. В случае замены предохранителей, должны использоваться только предохранители, указанные производителем (см. Сервисное руководство).

9.2.4 Расходные материалы и принадлежности / запасные части

Аппарат может работать только с системой для афереза H.E.L.P. Перед использованием расходных материалов, одобренных производителем, ознакомьтесь с инструкцией по их применению. Утилизируйте расходные материалы в соответствии с местными требованиями. Используйте только принадлежности и сменные элементы, соответствие которых требованиям безопасности подтверждено и сертифицировано надзорным органом. Эта проверка должна осуществляться надзорным органом, который уполномочен проверять готовые к использованию аппараты.

9.2.5 Чистка и дезинфекция

Все модули аппарата Plasmat® Futura и экран могут очищаться дезинфектантами, содержащими этанол ($\leq 70\%$) или изопропиловый спирт ($\leq 60\%$). Изучите инструкцию производителя дезинфектантов.

9.3 ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Размеры аппарата	Высота	1330 мм
	Ширина	500 мм
	Глубина	520 мм
Вес Электрическое подключение	Вес	55 кг
	Напряжение питания	110 – 240 В~
	Категория перенапряжения	II
	Частота	50/60 Гц
	УЗО	30 мА
	Класс защиты	1, тип В, IP 21



Напряжение сети должно соответствовать указанному на табличке аппарата (например 230 В AC (переменный ток), 50/60 Гц).

Потребляемая мощность	Класс	Ток утечки	мощ-	Номинальный ток	3,5 А макс.
			Тип IIb в соответствии с директивой 93/42 ЕЕС		
			На землю < 500 мкА		
			Через больного < 100 мкА		



При подключении нескольких аппаратов ток утечки может увеличиваться.

Условия эксплуатации	Температура	+15 – +35 °С
	Относительная влажность	30 – 90 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 мбар
	Высота	0-3000 м над уровнем моря
Условия хранения	Классификация степени загрязнения	3
	Температура	-20 – +55 °С
	Относительная влажность	10 – 90 %
Выравнивание потенциала	Атмосферное давление	700 – 1060 мбар
	В соответствии с DIN 42801 (EN 60-601/1)	
Интерфейс	Интерфейс RS 485 для подключения ПК сервисным инженером, для сбора данных и мониторинга процедуры (опция, информация по запросу)	



Подключаемый ПК должен соответствовать стандарту IEC 60950 или его эквиваленту.

Электромагнитная совместимость	В соответствии с EN 60601-1-2 (IEC 601-1-2)
Материал корпуса	Коррозионно – стойкий алюминий Пластик (Полиуретан Baydur)

9.3.1 Рекомендованные безопасные расстояния

Рекомендованные безопасные расстояния между портативными или мобильными ВЧ-излучающими устройствами и Plasmat® Futura			
Plasmat® Futura должен использоваться в условиях контролируемого уровня высокочастотных помех. Пользователь должен избегать влияния ВЧ излучения на аппарат путем соблюдения безопасных расстояний между Plasmat® Futura и излучающими устройствами. В данной таблице указаны эти расстояния в зависимости от излучаемой мощности.			
Номинальная выходная мощность излучателя в Ватт [W]	Безопасное расстояние d в зависимости от частоты излучения в метрах [м]		
	150 кГц до 80 кГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
For other radiation powers the recommended safe distance in meters can be calculated using the formulas given above, in which we must substitute the maximum output power as specified by the manufacturer RF equipment.			
ЗАМЕЧАНИЕ 1: Для диапазона 80 МГц и 800 МГц используйте верхнее значение частоты..			
ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации не могут быть использованы в случае необходимости учета поглощения и отражения излучения зданиями, оборудованием, телом человека.			

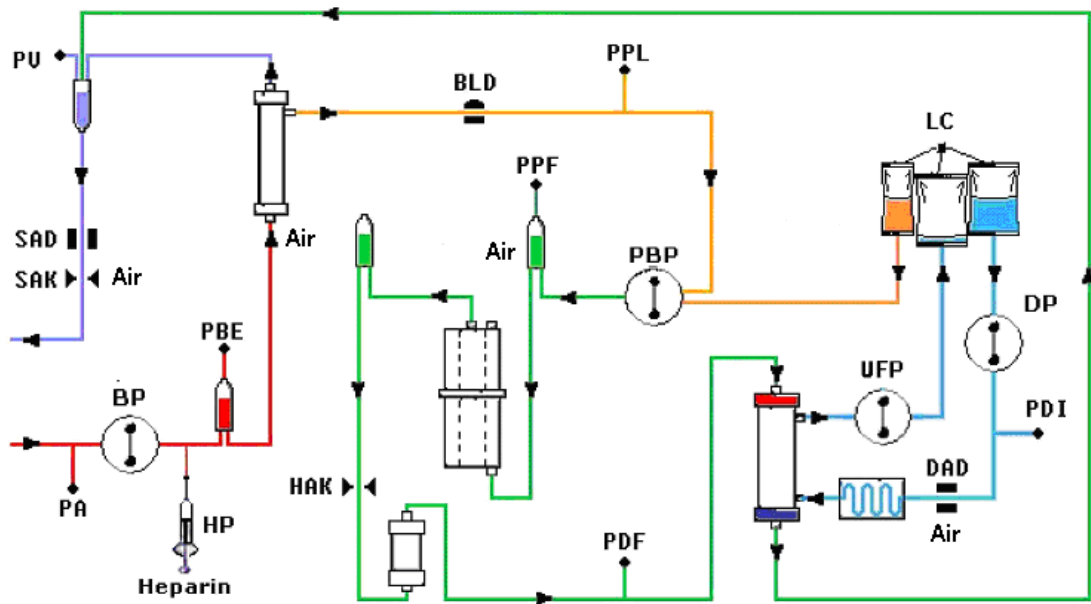
Дополнительная информация об электромагнитной совместимости, радиопомехах и IEC 60601-1-2 может быть найдена в сервисном руководстве и у производителя.

9.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ – КОМПОНЕНТЫ

Определение: Интервал акустического сигнала тревоги – это время, после которого сигнал будет повторен, если причина тревоги еще не устранена.

Рабочие значения давления определены для нормального гематокрита, потока крови 60 – 120 мл/мин и потока плазмы 20 – 35 мл/мин.

9.4.1 Соответственные Давления



PA Артериальное давление

PBE Артериальное давление перед фильтром

После старта и стабилизации насоса крови и активации автоматической настройки уровня в артериальной ловушке, нижний и верхний пределы PBE в фазах лечения и реинфузии устанавливаются в течении 10 сек. **Измеренное мгновенное давление (PBE Ref)** служит основой для расчета «окна тревоги».

Нижний предел:

$PBE \min = (PBE \text{ Ref} - 40) \text{ мм рт.ст.}$

Верхний предел:

$PBE \max = (PBE \text{ Ref} + 80) \text{ мм рт.ст.}$

Нижний предел PBE min может быть минимум -100 мм рт.ст.

Верхний предел PBE max может быть максимум +250 мм рт.ст.

TMP Трансмембранное давление

Расчет TMP:

$$TMP = (PBE + PV) / 2 - PPL$$

Предел тревоги может быть установлен шагами по 10 мм рт.ст. от 20 до 200 мм рт.ст. Значение «по умолчанию»: 70 мм рт.ст.

PPL Давление плазмы

PPF Давление фильтра преципитата



PDPA	Падение давления фильтр преципитата / адсорбер	Расчет PDPA: $PDPA = PPF - PDF$
PDF	Давление диализатора	
PDI	Давление вход диализатора	
PV	Венозное давление	<p>В фазах лечения и реинфузии, в течении 10 сек. после старта насоса крови или плазмы, ручной регулировки уровня венозной или PBE камеры, нижний и верхний пределы PV настраиваются автоматически. Измеренное мгновенное венозное давление (PV Ref) служит основой для расчета «окна тревоги».</p> <p>Нижний предел: $PV \min = (PV \text{ Ref} - \text{MinW})$ мм рт.ст., если $PV \text{ Ref} > \text{MinW}$ $PV \min = 0$ мм рт.ст., если $5 \leq PV \text{ Ref} \leq \text{MinW}$ $PV \min = -10$ мм рт.ст., если $PV \text{ Ref} < 5$ $\text{MinW} =$ Минимальное окно PV (по умолчанию = 20 мм рт.ст.)</p> <p>Верхний предел: $PV \max = (PV \text{ Ref} + \text{MaxW})$ мм рт.ст. $\text{MaxW} =$ Максимальное окно PV (по умолчанию = 40 мм рт.ст.)</p>


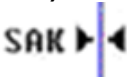
9.4.2 Пределы настраиваемых параметров


Параметр	По умолчанию	Минимум	Максимум	Шаг изменения	Единица
Поток крови	40	10	150	5	мл/мин
Поток плазмы	20	10	40	1	% потока крови
Объем реинфузии плазмы	400	400	1000	50	мл
Объем реинфузии крови	300	100	600	50	мл
Поток реинфузии	30	10	50	5	мл/мин
Отношение диализат/плазма	2	2	6	1	
Объем промывки	2400	2400	20.000	100	мл
Объем плазмы	3000	100	6000	50	мл
Баланс больного	0	-600	0	50	г
Температура	39	34	40	0,5	°C
Поток гепарина	2	0	10	0.1	мл/ч
Болюс гепарина	1	0	10	0.5	мл
Гепарин автостоп	0	0	60	5	мин
РА минимум	-150	-350	80	10	мм рт.ст.
РА максимум	100	0	200	10	мм рт.ст.
Минимальное окно PV	20	10	40	5	мм рт.ст.
Максимальное окно PV	40	20	100	5	мм рт.ст.
PPL минимум	-10	-20	10	1	мм рт.ст.
PPL порог	20	-20 ⁽¹⁾	120	5	мм рт.ст.
TMP максимум	70	20	200	10	мм рт.ст.
PPF минимум	-20	-50	50	5	мм рт.ст.
PDF минимум	-50	-50	0	5	мм рт.ст.
PDF максимум	350	10	450	10	мм рт.ст.
PDPA максимум	350	50	350	10	мм рт.ст.

⁽¹⁾ Порог PPL (минимум): -10 мм рт.ст.



9.4.3 Экстракорпоральный Контур Крови


<p>Насос крови (BP)</p> 	<p>Перистальтический роликовый насос, с выключением мотора при открывании крышки</p> <p>Скорость потока: 10 – 150 мл/мин Точность скорости потока: <math>\pm 10\%</math> Рабочее давление: -140 – +500 мм рт.ст.</p> <p>Система защиты: Состояние насоса и скорость контролируются детектором вращения.</p> <p>Обход тревоги: Невозможен в режиме лечения</p> <p>Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>
<p>Артериальное давление (РА)</p>	<p>Измеряется электронным датчиком давления, отображается в цифровом виде</p> <p>Диапазон измерения: - 500 – +500 мм рт.ст. Допустимая точность: ± 10 мм рт.ст. Рабочий диапазон: -60 – +10 мм рт.ст.</p> <p>Во время процедуры: Пределы тревоги по умолчанию: -150 – +100 мм рт.ст. Могут настраиваться при установке параметров</p> <p>Система защиты: Двухканальный мониторинг давления с проверкой датчика в фазе подготовки</p> <p>Обход тревоги: Невозможен в режиме лечения</p> <p>Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>
<p>Давление перед фильтром (PBE)</p> 	<p>Измеряется электронным датчиком давления, отображается в цифровом виде</p> <p>Диапазон измерения: - 500 – +500 мм рт.ст. Допустимая точность: ± 10 мм рт.ст. Рабочий диапазон: +90 – +140 мм рт.ст.</p> <p>Во время процедуры: Пределы тревоги: -100 – +250 мм рт.ст. Окно тревоги по умолчанию: Устанавливается автоматически Нижний предел: Текущее значение -60 мм рт.ст. Верхний предел: Текущее значение +80 мм рт.ст.</p> <p>Система защиты: Проверка датчика в фазе подготовки</p> <p>Обход тревоги: Невозможен в режиме лечения</p> <p>Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>

<p>Венозное давление (PV)</p>	<p>Измеряется электронным датчиком давления, отображается в цифровом виде</p> <p>Диапазон измерения: -500 – +500 мм рт.ст. Допустимая точность: ± 10 мм рт.ст. Рабочий диапазон: +20 – +50 мм рт.ст.</p> <p>Во время процедуры: Пределы тревоги: 0 (-10) – +250 мм рт.ст. Окно тревоги по умолчанию: Устанавливается автоматически Нижний предел: Текущее значение –20 мм рт.ст. Верхний предел: Текущее значение +40 мм рт.ст. Могут настраиваться при установке параметров</p> <p>Значения пределов окна давления устанавливаются в течении 10 сек. после достижения заданного потока крови. Границы окна медленно смещаются при изменении давления.</p> <p>Система защиты: Двухканальный мониторинг давления с проверкой датчика в фазе подготовки.</p> <p>Обход тревоги: Обход абсолютного предела тревоги невозможен. Пределы окна тревоги можно обойти при изменении / остановке потока крови, начале лечения или регулировке уровня PV до стабилизации венозного давления PV (10 сек).</p> <p>Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>
<p>Детектор воздуха (SAD)</p> 	<p>Ультразвуковой детектор на венозной линии под венозной воздушной ловушкой</p> <p>Чувствительность: 0,1 мл. воздуха одновременно или 2,0 мл. воздуха*</p> <p>* Рассчитывается суммарный объем любого воздуха в виде микропузырьков, микропены или падения уровня воздуха в венозной магистрали ниже детектора. Он постоянно уменьшается за счет естественного удаления воздуха.</p> <p>Система защиты: Двухканальный мониторинг с проверкой датчика в фазе подготовки и автоматическим циклическим тестом в фазе процедуры.</p> <p>Обход тревоги: Невозможен в режиме лечения</p> <p>Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>
<p>Зажим защиты от воздуха (SAK)</p> 	<p>Электромагнитный зажим за воздушным детектором для перекрытия возвратную венозную магистраль.</p> <p>Клапан закрывается в случае тревоги ко контуру крови (например в случае обнаружения воздуха).</p> <p>Система защиты: Срабатывание по двум каналам с проверкой актуатора в фазе подготовки.</p>




<p>Насос гепарина (НР)</p> 	<p>Шприцевой насос (откалиброван для шприца перфузора 30 мл Omnifix®)</p> <p>Скорость введения: 0 – 10 мл/ч, шаг 0,1 мл/ч Допустимая точность: ±10 % для ставок 0,5 - 10,0 мл/ч Рабочий диапазон давления*: 0 – +250 мм рт.ст. (*Важно: Если скорость потока гепарина ниже 1 мл/час, снижается точность его введения, так как при запуске насоса на нее влияет люфт плунжера и его эластичность.)</p> <p>Система защиты: Состояние насоса и скорость вращения контролируется детектором вращения</p> <p>Обход тревоги: Невозможен в режиме лечения</p>
---	--


9.4.4 Цепи плазмы

<p>Насос плазмы / буфера (РВР) (отмечен желтым)</p> 	<p>Перистальтический роликовый насос, с выключением мотора при открывании крышки</p> <p>Скорость потока: 2 – 50 мл/мин Точность скорости потока: < 10 % Рабочее давление: -100 – +450 мм рт.ст.</p> <p>Система защиты: Состояние насоса и скорость контролируются детектором вращения</p> <p>Обход тревоги: Невозможен в режиме лечения</p> <p>Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>
<p>Давление плазмы (PPL)</p>	<p>Измеряется электронным датчиком давления, отображается в цифровом виде</p> <p>Диапазон измерения: -500 – +500 мм рт.ст. Допустимая точность: ± 10 мм рт.ст. Рабочий диапазон: +20 – +50 мм рт.ст.</p> <p>Во время процедуры: Пределы тревоги по умолчанию: -10 – +200 мм рт.ст. Нижний предел настраивается в установке параметров</p> <p>Система защиты: Проверка датчика в фазе подготовки.</p> <p>Обход тревоги: Невозможен в режиме лечения</p> <p>Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>
<p>Детектор протечки крови (BLD)</p> 	<p>Фотометрический детектор красного на магистрали, рядом с выходом плазмафильтра</p> <p>Чувствительность: 0.25 % (обнаружение 0,5 мл крови в 200 мл жидкости) Избегайте падения прямого света на детектор!</p> <p>Время реакции: примерно 20 секунд</p> <p>Система защиты: Автоматическая калибровка и самотестирование в фазе подготовки и циклическое самотестирование при процедуре. Возможность повторной калибровки / самотестирования в ходе процедуры при тревоге.</p> <p>Обход тревоги: Возможность обхода тревоги в ходе процедуры, если самотестирование / калибровка не прошли 3 раза. Процедура может быть продолжена под контролем оператора.</p> <p>Аппарат будет выдавать периодическое предупреждение. Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>

<p>Давление фильтра преципитата (PPF)</p> 	<p>Измеряется электронным датчиком давления, отображается в цифровом виде</p> <p>Диапазон измерения: -500 – +500 мм рт.ст. Допустимая точность: ±10 мм рт.ст. Рабочий диапазон: +150 – +300 мм рт.ст.</p> <p>Во время процедуры: Пределы тревоги по умолчанию: -20 – +450 мм рт.ст. Нижний предел настраивается в установке параметров</p> <p>Система защиты: Проверка датчика в фазе подготовки Обход тревоги: Невозможен в режиме лечения Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>
<p>Давление диализатора (PDF)</p>	<p>Измеряется электронным датчиком давления, отображается в цифровом виде</p> <p>Диапазон измерения: -500 – +500 мм рт.ст. Допустимая точность: ± 10 мм рт.ст. Рабочий диапазон: +120 – +270 мм рт.ст.</p> <p>Во время процедуры: Пределы тревоги по умолчанию: -50 – +350 мм рт.ст. Настраиваются в установке параметров</p> <p>Система защиты: Проверка датчика в фазе подготовки Обход тревоги: Невозможен в режиме лечения Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>

9.4.5 Диализный контур

<p>Насос ультрафильтрации (UFP) (отмечен зеленым)</p> 	<p>Перистальтический роликовый насос, с выключением мотора при открывании крышки</p> <p>Скорость потока: 10 – 400 мл/мин Управляется петлей обратной связи по весовому балансу больного (данные поступают с весов аппарата) Допустимая точность: <math>< \pm 10\%</math> Рабочий диапазон давления: -100 – +450 мм рт.ст.</p> <p>Система защиты: Состояние насоса и скорость контролируются детектором вращения</p> <p>Обход тревоги: Невозможен в режиме лечения</p> <p>Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>
<p>Насос диализата (DP)</p> 	<p>Перистальтический роликовый насос, с выключением мотора при открывании крышки</p> <p>Скорость потока: 10 – 200 мл/мин Точность скорости потока: <math>< \pm 10\%</math> Рабочий диапазон давления: -140 – +500 мм рт.ст.</p> <p>Система защиты: Состояние насоса и скорость контролируются детектором вращения</p> <p>Обход тревоги: Невозможен в режиме лечения</p> <p>Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>
<p>Входное давление диализата (PDI)</p>	<p>Измеряется электронным датчиком давления, отображается в цифровом виде</p> <p>Диапазон измерения: -500 – +500 мм рт.ст. Допустимая точность: ± 10 мм рт.ст. Рабочий диапазон: +60 – + 80 мм рт.ст.</p> <p>Во время процедуры: Пределы тревог: -50 – +450 мм рт.ст.</p> <p>Система защиты: Проверка датчика в фазе подготовки.</p> <p>Обход тревоги: Невозможен в режиме лечения</p> <p>Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>
<p>Воздушный детектор (DAD)</p> 	<p>Ультразвуковой детектор на линии диализата за насосом диализата</p> <p>Чувствительность: Воздух в течении 800 мс</p> <p>Система защиты: Проверка датчика в фазе подготовки.</p> <p>Обход тревоги: 40 с после тревоги</p> <p>Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>

<p>Нагреватель (H)</p> 	<p>Система нагрева жидкости с температурными датчиками, принцип действия – теплопередача от металлической пластины с контролируемой температурой к пластиковому пакету с диализатом</p> <p>Диапазон температуры: 34 – 40 °С По умолчанию во время процедуры: 39 °С Допустимая точность: 0,5 °С</p> <p>Верхний предел тревоги: 41,5 °С в течении 10 секунд</p> <p>Система защиты: Двухканальный мониторинг температуры с проверкой датчика в фазе подготовки</p> <p>Обход тревоги: Невозможен в режиме лечения</p> <p>Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>
---	---

9.4.6 Система взвешивания

Весы	<p>Максимальная нагрузка: 30 кг Разрешение: 1 г Линейность: 0,015 % Рабочий диапазон: 0 – 25 кг</p> <p>Защита от перегрузки: электрическая при 24,5 кг механическая при 26 кг</p> <p>Тревога при изменении веса: Изменение веса < 50 г: нет тревоги Изменение веса 50 – 200 г: тревога через 5 секунд, если отклонение не был исправлен Изменение веса > 200 г: немедленная тревога</p> <p>Система защиты: Проверка датчика в фазе подготовки и мониторинг тока через измерительный мост весов во время процедуры</p> <p>Обход тревоги: Невозможен в режиме лечения</p> <p>Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>
Баланс пациента	<p>Система управления весовым балансом больного основана на петле обратной связи между весами аппарата и насосом ультрафильтрации (отмечен зеленым).</p> <p>Диапазон весового баланса: -600 – 0 г Допустимая точность: ± 50 г Рабочий диапазон: -600 – 0 г</p> <p>Во время процедуры: Пределы тревоги: ± 200 г Весовой баланс пациента (рассчитанный по изменению веса) постоянно сравнивается с мгновенным теоретическим значением</p> <p>Система защиты: Двухканальный мониторинг баланса пациента с проверкой датчика в фазе подготовки</p> <p>Обход тревоги: Предел тревоги может быть увеличен на 100 г при подтверждении тревоги, но при достижении предела ± 400 г, дальнейшее подавление тревоги невозможно</p> <p>Интервал сигнала тревоги: 120 секунд</p>

9.5 ГАРАНТИИ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.5.1 Ответственность производителя

ftацию и обучение персонала, признают себя ответственными за безопасность, надежность и соответствие оборудования техническим требованиям только в том случае, если монтаж, модернизация, техническое обслуживание и ремонт оборудования проводятся авторизованным производителем персоналом и электрическое оснащение помещения, где эксплуатируется оборудование соответствует требованиям соглашения VDE 0100/VDE 010/IEC, а эксплуатация осуществляется согласно инструкциям по эксплуатации.

9.5.2 Обязательства и Гарантии

Компания B. Braun Avitum AG устанавливает гарантийный период для аппарата Plasmat® Futura – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Гарантия включает в себя ремонт или замену дефектных частей если дефект вызван недостатками конструкции, производства или материала. Гарантия теряет силу, если собственник или третьи лица осуществляют самостоятельный ремонт или модификацию аппарата. Не являются гарантийными случаи повреждения аппарата, вызванные неправильной эксплуатацией или нарушением других правил обращения с оборудованием.