

Plasmat[®] Futura

Аппарат для афереза

Инструкция по эксплуатации ПО 3.0x RU



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



Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЕС.

Возможны технические изменения.

38910354RU / Rev. 3.11.00 / 11.2018

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen, Germany
Тел. +49 (56 61) 71-0
Факс +49 (56 61) 75-0

www.bbraun.com

Уполномоченная организация
(импортер) в РФ:

ООО «Б.Браун Медикал»

191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10
Тел./факс: (812) 320-40-04

1	О данных инструкциях по эксплуатации	1
2	Безопасность	2
3	Описание аппарата	3
4	Установка и ввод в эксплуатацию	4
5	Подготовка аппарата к эксплуатации	5
6	Заполнение и промывка	6
7	Лечение	7
8	Реинфузия и завершение лечения	8
9	Дезинфекция	9
10	Поиск и устранение неисправностей	10
11	Дополнительное оборудование и принадлежности	11
12	Технические данные	12

Содержание

1	О данных инструкциях по эксплуатации	7
1.1	Авторское право	7
1.2	Терминология	8
1.3	Действительность	10
1.4	Целевая группа	10
1.5	Предупреждения, примечания и символы	11
1.6	Информация и действия	12
1.7	Типографские обозначения	12

1 О данных инструкциях по эксплуатации

1

Данные инструкции по эксплуатации являются неотъемлемой частью аппарата. В них рассматривается порядок надлежащей и безопасной эксплуатации аппарата на всех этапах работы.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Эксплуатация, очистка и транспортировка аппарата должна осуществляться в соответствии с данными инструкциями по эксплуатации. Только в этом случае изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики аппарата. Инструкции по эксплуатации должны быть всегда в непосредственной близости от места эксплуатации аппарата. Необходимо передать инструкции по эксплуатации любому будущему пользователю аппарата.



Также необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации и информацию о продуктах расходных материалов.

Ввод/вывод из эксплуатации и техническое обслуживание аппарата должен выполняться только специалистами по обслуживанию, уполномоченными изготовителем. По этой причине, данная информация не является частью данных инструкций по эксплуатации, а содержится в руководстве по техническому обслуживанию.



Инструкции по эксплуатации и руководство по техническому обслуживанию содержат важную информацию по установке, эксплуатации, техническому обслуживанию и утилизации аппарата в безопасном, правильном и экологичном порядке. Соблюдение данных инструкций поможет избежать опасности, снизить расходы на ремонт, сократить время простоев и свести к минимуму воздействие на окружающую среду на протяжении всего жизненного цикла изделия.

1.1 Авторское право

Данный документ является собственностью компании B. Braun Avitum AG. Все права сохранены.

1.2 Терминология

Общая терминология

В настоящих инструкциях по эксплуатации используется следующая общая терминология:

Термин	Определение
Ответственная организация	Лицо или организация, которая использует медицинское изделие в коммерческих целях или предоставляет третьим лицам и другим пользователям аппараты, несет всю правовую ответственность за изделие и безопасность пациентов и пользователей.
Пользователь	Медицинский персонал, прошедший обучение по обращению с аппаратом и уполномоченный использовать его.
Специалист по обслуживанию	Лицо, ответственное за установку, ремонт и обслуживание действующих медицинских изделий компании, относящиеся к B. Braun Avitum AG или ответственной организации. Сервисный специалист должен быть обучен и допущен к работе с соответствующим аппаратом.
Врач	Практикующий врач, обладающий профессиональным медицинским образованием, уполномоченный ответственной организацией на лечение пациента.

Терминология для конкретного применения

В настоящих инструкциях по эксплуатации используется следующая терминология, относящаяся к конкретным случаям применения:

Термин	Определение
Аппарат	Аппарат для афереза Plasmat® Futura
Аферез	Экстракорпоральная терапия крови и/или плазмы
Экстракорпоральная терапия	Медицинская процедура, выполняемая вне тела человека
Н.Е.Л.Р.	Английское сокращение Heparin induced Extracorporeal LDL Precipitation – гепарин-индуцированная экстракорпоральная LDL преципитация. Метод плазмофереза.
Плазмоферез	Извлечение, обработка и возврат крови и плазмы из кровообращения.
Рабочая часть	Экстракорпоральный контур и все части, постоянно и гальванически подключенные к нему. Для аппарата Plasmat® Futura имеется система магистралей (например, магистрали, фильтры, пакеты) и все части аппарата, которые присоединены к системе магистралей, и к которым может прикасаться пользователь и пациент в процессе лечения.

Сокращения

BLD	Детектор утечки крови
BP	Насос крови
DAD	Датчик воздуха в диализате
DP	Насос диализата
H	Пластинчатый нагреватель
НАК	Зажим адсорбера гепарина
HP	Насос гепарина
LC	Весы
PA	Артериальное давление
PBE	Давление перед фильтром (давление на входе блока крови)
PBP	Насос плазмы/буферного раствора
PDF	Давление в диализаторе
PDI	Входящее давление диализата
PDPA	Падение давления в фильтре преципитата/адсорбера
PPF	Давление в фильтре преципитата
PPL	Давление плазмы
PV	Венозное давление
SAD	Детектор воздуха
SAK	Зажим магистрали
TMP	Трансмембранное давление
UFP	Насос ультрафильтрации

1.3 Действительность

Номера артикулов

Данные инструкции применима к аппаратам Plasmat® Futura со следующими номерами артикулов (REF):

- 7062100
- 706210A (110 В/120 В)

Версия программного обеспечения

Данные инструкции по эксплуатации применимы к аппаратам с версией программного обеспечения ПО 3.0x (x = любая).

Версия программного обеспечения, установленного в аппарате, отображается на экране *SETTINGS* (НАСТРОЙКИ).

Обновления программного обеспечения должны устанавливаться только техниками по обслуживанию!

1.4 Целевая группа

Целевой группой для данных инструкций по эксплуатации является соответствующий медицинским персонал.

Аппарат может использоваться только лицами, прошедшими соответствующий инструктаж по эксплуатации.

Процедура афереза Н.Е.Л.Р должна выполняться и контролироваться только врачом с достаточным опытом в выполнении процедур экстракорпорального очищения крови.

1.5 Предупреждения, примечания и символы

В данном документе используется четыре сигнальных слова: ОПАСНО, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ОСТОРОЖНО и УВЕДОМЛЕНИЕ.

Сигнальные слова ОПАСНО, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ОСТОРОЖНО указывают на конкретные ситуации, представляющие опасность для пользователей и пациентов.

Сигнальное слово УВЕДОМЛЕНИЕ указывает на информацию, прямо или косвенно связанную с профилактикой повреждений оборудования, а не телесных повреждений.

Сигнальное слово и цвет заголовка указывают на степень или уровень опасности:

ОПАСНО!

Указывает на неминуемо опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмам легкой или средней тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Используется для обозначения действий, которые не могут привести к телесным повреждениям, т.е. это информация, прямо или косвенно связанная с профилактикой повреждений.

Предупреждающие сообщения также предлагают меры, которые должны быть приняты для того, чтобы не допустить соответствующую опасную ситуацию. Таким образом, предупреждающие сообщения, относящиеся к риску получения травм, имеют следующую структуру:

Заголовок с сигнальным словом

Здесь указывается тип опасности!

Здесь указывается источник опасной ситуации и возможные последствия, если не будут соблюдены представленные меры.

- Это список мер по предотвращению опасности.

1.6 Информация и действия

Информация



Обозначает дополнительную полезную информацию о процедурах, справочную информацию и рекомендации.

Действия

1. Таким образом указываются инструкции по выполнению действий.

 Этот символ обозначает результат действия.

1.7 Типографские обозначения

Обозначения ключей и меню, надписи на кнопках, а также сообщения и подсказки программного обеспечения системы управления представлены *курсивом*. Кроме того, они написаны заглавными и строчными буквами, точно так же, как они отображаются в интерфейсе программного обеспечения.

Примеры.

- Нажмите кнопку *Ввод* для подтверждения.
- Появится экран *НАСТРОЙКА*.
- Отображается сообщение *Система восстановлена!*.

Содержание

2	Безопасность	15
2.1	Предусмотренное применение и индикация	15
2.2	Противопоказания	16
2.3	Побочные эффекты	17
2.4	Специальные опасности и меры предосторожности	18
2.4.1	Специальные условия для пациентов	18
2.4.2	Риск поражения электрическим током	18
2.4.3	Эксплуатация с другим оборудованием	19
2.4.3.1	Подключение к сети питания	19
2.4.3.2	Уравнивание потенциалов	19
2.4.3.3	Электромагнитные взаимодействия	20
2.4.4	Меры предосторожности при лечении	20
2.5	Способ применения и длительность терапии	24
2.6	Информация для ответственной организации ...	25
2.6.1	Соответствие	25
2.6.2	Обучение, проводимое изготовителем, перед вводом в эксплуатацию	25
2.6.3	Требования, предъявляемые к пользователю	25
2.6.4	Ответственность изготовителя	26
2.6.5	Технические изменения	26
2.6.6	Профилактическое обслуживание и проверка техники безопасности	26
2.6.7	Прогнозируемый срок службы	27
2.6.8	Утилизация	27
2.6.9	Технические изменения	27

2 Безопасность

2.1 Предусмотренное применение и индикация

Аппарат Plasmat® Futura может использоваться для проведения и контроля за экстракорпоральным очищением плазмы. Аппарат может использоваться для лечения пациентов в больницах и лечебных центрах по предписанию врача.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Аппарат Plasmat® Futura может использоваться только совместно с системой лечения аферезом с Н.Е.Л.Р. компании B. Braun Avitum AG. Следует обращаться также к инструкциям по эксплуатации системы лечения аферезом с Н.Е.Л.Р.

Аппарат Plasmat® Futura используется совместно с установкой для лечения аферезом с Н.Е.Л.Р. для терапевтического удаления из плазмы LDL- и VLDL-холестерина липопротеинов низкой и очень низкой плотности, липопротеина (липопротеинов) и фибриногена. Аферез Н.Е.Л.Р. показан для:

- Больные с тяжелыми нарушениями липидного обмена, которые не могут быть адекватно скорректированы диетой и медикаментозным лечением, включая:
 - больных с наследственной гомозиготной гиперхолестеринемией;
 - 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;
 - 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 Н.Е.Л.Р.
- Пациенты с внезапной потерей слуха (потеря слуха > 15 дБ в 3 диапазонах частот в пораженном ухе относительно непораженного уха), если терапию начинают не более чем через 6 недель после возникновения явления в качестве экстренной терапии после того, как с помощью традиционной терапии не удалось достичь клинически значимого улучшения.
- Пациенты с острой гиперлипопротеидемией или фибриногенемией, которым показано срочное и эффективное снижение уровней холестерина ЛПНП, холестерина ЛПОНП или липопротеина(а), в качестве экстренной терапии в комбинации с традиционными методами лечения в случае, если с помощью традиционных методов лечения не удалось достичь клинически значимого улучшения.
Следующее заболевание служит примером показания, при котором Н.Е.Л.Р.-терапия применялась в рамках клинического исследования в качестве экстренной терапии в комбинации с традиционными методами лечения – ишемическое нарушение мозгового кровообращения: церебральная мультиинфарктная деменция с уровнями фибриногена 500 мг/дл или выше (следует обращать особое внимание на острое нарушение мозгового кровообращения как противопоказание к терапии).

- Пациенты с заболеваниями, вызываемыми или усугубляемыми нарушениями кровотока, которым показано улучшение кровотока путем изменения состава крови за счет экстракорпоральной обработки, в качестве экстренной терапии в комбинации с традиционными методами лечения в случае, если с помощью традиционных методов лечения не удалось достичь клинически значимого улучшения.
Следующие заболевания служат примерами показаний, при которых Н.Е.Л.Р.-терапия применялась в рамках клинического исследования и/или клинического случая в качестве экстренной терапии в комбинации с традиционными методами лечения – ишемическая невропатия зрительного нерва, сухая форма возрастной макулодистрофии, ишемическая болезнь сердца и гиперхолестеринемия, заболевание периферических сосудов стадии \geq III по Фонтейну или угроза ампутации.

Процедура должна назначаться только после всесторонней оценки соотношения "риск/польза". См. раздел 2.5 Способ применения и длительность терапии (24).

2.2 Противопоказания

Н.Е.Л.Р.-аферез не следует применять у:

- пациентов с геморрагическим диатезом или нарушениями свертывания крови, у которых увеличен риск кровотечения в связи с потребностью в антикоагуляции; у пациентов, применяющих антикоагулянты, наблюдались значения международного нормализованного отношения существенно выше нормы
- пациентов с подозрением на скрытое кровотечение, например, на язву желудочно-кишечного тракта
- пациентов с острыми нарушениями функции печени, поздней стадией цирроза печени или печеночной недостаточностью
- пациентов с острым или тяжелым хроническим заболеванием сердца, которым не показана экстракорпоральная процедура афереза
- пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения disease (при условии, что церебральное кровоизлияние не было исключено);
- пациентов с острой почечной недостаточностью
- пациентов с установленной гиперчувствительностью к гепарину, гепарин-индуцированной тромбоцитопенией (ГИТ)
- пациентов с выраженным аллергическим диатезом и гиперчувствительностью к любому из материалов, используемых в экстракорпоральном контуре
- пациентов, физическая конституция или развитие которых не позволяют им переносить процедуры экстракорпоральной обработки крови
- любой пациент, у которого объем экстракорпоральной крови является лимитирующим фактором (внимательно ознакомьтесь с разделом [10.5] «Система Н.Е.Л.Р. Futura» инструкций по применению для системы Н.Е.Л.Р. Futura)
- пациенты с массой тела менее 30 кг
- пациенты детского возраста
- беременные и кормящие грудью женщины.

2.3 Побочные эффекты

У больных могут наблюдаться следующие побочные эффекты:

- сердечно-сосудистая система: стенокардическая боль, стенокардия, артериальная гипертония, артериальная гипотония, аритмия, вазовагальные реакции (артериальная гипотония, брадикардия < 60/мин)
- нарушения свертывания крови: тромбообразование, гемолиз, кровотечение/гематома, увеличение МНО после сеансов Н.Е.Л.Р.-афереза
- неустановленная аллергия к гепарину, гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ)
- гематологические нарушения: анемия (напр., железодефицитная анемия на фоне длительной терапии), потеря железа
- гиперчувствительность (напр., тошнота, рвота, дрожь, ощущение жара, приливы, пятна на коже, зуд, одышка, сыпь, резь в глазах); у пациентов, чувствительных к ацетату, могут возникать приливы крови к лицу, артериальная гипотония, тошнота, боль в животе/желудке
- у пациентов, потреблявших продукты, содержащие метабисульфит и чувствительных к метабисульфиту (применяемого в пищевой промышленности в качестве дезинфицирующего средства, антиоксиданта и консерванта), во время Н.Е.Л.Р.-терапии могут возникать повышенное потоотделение, парестезии губ и приливы, брадикардия и предобморочное состояние
- электролитные нарушения: гипокальциемия, мышечные судороги, гипомагниемия
- ЦНС: головная боль, утомляемость/упадок сил, дурнота, головокружение, вертиго, потеря слуха, обморок, нарушение речи
- другие симптомы: бледность, ощущение тепла, потливость, ощущение напряжения в конечностях, онемение рук и кистей, дискомфорт
- артериальная гипертония и отек у пациентов с почечной недостаточностью
- сосудистый доступ: боль в месте прокола, проблемы с проколом и канюлированием, выраженная местная инфекция в результате прокола вены, контактная аллергия, необходимость создания артериовенозного свища, тромбоз/окклюзия АВ свища, боль, вызванная АВ свищом, недостаточность АВ свища.

2.4 Специальные опасности и меры предосторожности

2.4.1 Специальные условия для пациентов

Врач, осуществляющий лечение, отвечает за выбор подходящей терапии и типа антикоагуляции на основании медицинских наблюдений и результатов анализа, а также общего здоровья и состояния пациента с учетом индивидуального соотношения риск-польза для каждого пациента.

Особо тщательная оценка соотношения "риск/польза" перед выполнением афереза Н.Е.Л.Р. требуется в случае больных с дефицитом инактиватора С1-эстеразы или наследственным дефицитом С3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за нейтрализации гепарина протамин-хлоридом/сульфатом.

- Эти вещества следует назначать 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!

Риск для пациента в результате выведения в различной степени действующих параллельно лекарственных средств!
Уровень активных веществ у пациента во время процедуры афереза может снижаться до 60 %.

- По возможности любое регулярно принимаемое лекарство должно быть назначено после процедуры афереза Н.Е.Л.Р.

2.4.2 Риск поражения электрическим током

Подключение к сети электрического питания и отключение от сети

Аппарат является источником опасного для жизни электрического напряжения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током и пожара.

- Всегда полностью вставляйте сетевую вилку в розетку.
- Всегда тяните/вставляйте сетевую вилку, а не сетевой шнур, для подключения или отключения сетевой вилки.
- Избегайте повреждения сетевого шнура, например, из-за наезда на него колес аппарата.
- Полное отсоединение от источника питания возникает только в том случае, если сетевая вилка полностью отсоединена от сетевой розетки. Если сетевой переключатель выключен, аппарат не отключен полностью!

Запрещается использовать аппарат или подключать его к электрической сети при наличии каких-либо повреждений корпуса или шнура электрического питания. Поврежденный аппарат для гемодиализа должен быть отремонтирован или утилизирован.

Выключение аппарата выключателем питания не обеспечивает обесточивания его внутренних компонентов (например, сетевого фильтра, выключателя питания). Для отключения всего аппарата от сети всегда вынимайте вилку сетевого шнура из сетевой розетки!

Надежность заземления

Надежность заземления может быть достигнута только при подключении аппарата к эквивалентной сетевой розетке электрической установки помещения. Для обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала должно поддерживаться надежное подключение к заземлению.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсутствие надлежащего заземления повышает опасность поражения электрическим током!

- Аппарат должен подключаться к электрической сети с контактом защитного заземления.

2.4.3 Эксплуатация с другим оборудованием

2.4.3.1 Подключение к сети питания

Аппарат следует включать в предназначенную для него отдельную розетку.

Запрещается подключать обычные бытовые приборы к той же розетке, к которой подключен аппарат Plasmat® Futura, а также подключать их параллельно ему.

2.4.3.2 Уравнивание потенциалов

При использовании аппарата в сочетании с другими терапевтическими устройствами класса защиты I должна использоваться соединительная линия для электрического заземления, поскольку токи утечки из всех подключенных устройств являются аддитивными, и может произойти электростатический разряд из окружающей среды в аппарат. Имеется специальный кабель уравнивания потенциалов, который должен быть подключен к соответствующему терминалу на задней стороне устройства.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за остаточных токов при использовании аппарата в сочетании с другим медицинским электрооборудованием класса защиты I.

- Подключите уравнивание потенциалов к аппарату и к любому другому медицинскому электрооборудованию, подключенному или расположенному в пределах доступной области пациента (например, стульев пациента).

Электроустановки в помещениях должны соответствовать этим требованиям.

2.4.3.3 Электромагнитные взаимодействия

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность разрядов статического электричества от других устройств.

- Рекомендуется использовать мобильные телефоны и другие устройства, генерирующие электромагнитное излучение не ближе минимального расстояния в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 (см. технические данные).

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Размещение другого терапевтического и диагностического оборудования на данном аппарате или поблизости от него, или использование в непосредственной близости от него оборудования, не являющегося медицинским, может привести к электромагнитным взаимодействиям. В этом случае пользователь должен пронаблюдать за аппаратом Plasmat® Futura и всем остальным оборудованием для обеспечения их правильного функционирования.

2.4.4 Меры предосторожности при лечении

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность тромбоза или кровотечения у пациента!

Параметры продолжительной системной антикоагуляции должны рассчитываться так, чтобы избежать как тромбоза, так и кровотечения.

- Для оценки подходящих величин антикоагуляции необходимо определить параметры свертываемости крови до, во время и после лечения. Рекомендуется использовать клинические методики экспресс-анализа.
- Необходимо помнить, что величины антикоагуляции образцов цельной крови могут отличаться от таковых для образцов плазмы.
- Аферез Н.Е.Л.Р должен выполняться и контролироваться только врачами с достаточным опытом в выполнении процедур экстракорпорального очищения крови.
- Аферез Н.Е.Л.Р должен выполняться только лицами, прошедшими соответствующее обучение.
- До, во время и после лечения необходимо регулировать продолжительную системную антикоагуляцию и тщательно контролировать свертывание крови, используя соответствующий метод.
- Лечение плазмы с гепарином во время афереза Н.Е.Л.Р. снижает концентрацию различных протеинов плазмы, участвующих в коагуляции, таких как фибриноген, антитромбин III, плазминоген, а также других протеинов, например, С-реактивного белка, компонентов системы комплемента С3-С4 и ингибитора С1. Протромбиновое время увеличивается в результате афереза Н.Е.Л.Р.

- У больных с низким начальным уровнем фибриногена следует ограничивать объем обрабатываемой плазмы так, чтобы концентрация фибриногена не падала ниже 60 мг/дл.

Обращение с компонентами

- Компоненты набора для процедуры Н.Е.Л.Р. Сет Futura предназначены только для одноразового использования. Повторное применение не допускается. Оно несет потенциальный риск для оператора и пациента. Это может приводить к заражению и/или ухудшению функциональных характеристик. Заражение и/или ограничение функциональности прибора в свою очередь может привести к осложнениям, заболеванию или смерти пациента.
- Компоненты набора для процедуры Н.Е.Л.Р. Сет Futura должен храниться при температуре, указанной на упаковке.
- Компоненты набора для процедуры Н.Е.Л.Р. Сет Futura не должен использоваться после истечения срока хранения, указанного на нем и на наружной упаковке.
- Компоненты набора для процедуры Н.Е.Л.Р. Сет Futura не должен использоваться, если стерильная упаковка, сами компоненты или коннекторы имеют повреждения.
- Не вскрывайте стерильную упаковку до самого момента использования.
- Используйте компоненты немедленно после удаления защитных колпачков.
- Направление потока, указанное стрелками на компонентах набора для процедуры Н.Е.Л.Р. Сет Futura, должен поддерживать.
- Растворы для процедуры Н.Е.Л.Р. Сет Futura должен храниться в местах, недоступных для детей.
- Растворы для процедуры Н.Е.Л.Р. не предназначены для внутривенного введения.
- Запрещается использовать растворы для процедуры Н.Е.Л.Р., если они потеряли прозрачность и бесцветность.
- Раствор Н.Е.Л.Р. BicEL следует 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 можно использовать в течении 24 часов под ответственность пользователя.
- Если какой либо компонент системы (фильтр, адсорбер гепарина) необходимо заменить, он должен быть промыт и заполнен, по крайней мере, 3 000 миллилитрами 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 настоящих инструкциях по эксплуатации. Неправильная подготовка компонентов может привести к гемолизу и/или аллергической реакции.

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.
- Весь набор для процедуры H.E.L.P. Futura, то есть магистрали и фильтры должны быть промыты и заполнены ≥ 2400 мл физиологического раствора (0,9 % NaCl) (гепаринизированного, если назначено врачом) до начала процедуры, как это описано в инструкции по эксплуатации. Это необходимо для предотвращения гемолиза и реакций непереносимости, таких, как повышение температуры тела, озноб, жжение в глазах и зуд.
- При замене фильтра во время фазы подготовки эту фазу следует продлить для промывки фильтра с помощью не менее 2000 мл физиологического раствора (0,9 % NaCl) после замены.
- Необходимо получить клинические и лабораторные данные всех пациентов до начала лечения, а также следить за ними во время лечения. Следует определить и записать состояние липопротеина.
- Перед каждой процедурой афереза H.E.L.P. пациенту необходимо проводить гепаринизацию, используя подходящий продукт. Необходимо уменьшить дозировку соответствующим образом у пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты, антитромбоцитарные препараты или другие агенты, усиливающие действие гепарина. В зависимости от исходной ситуации может потребоваться уменьшение дозы. Протромбиновое время увеличивается в результате афереза H.E.L.P.

Во время процедуры

- В случае неисправности во время процедуры лечение должно быть немедленно прекращено (обычно аппарат делает это автоматически), после чего причина должна быть идентифицирована и устранена.
- Во избежание гемолиза расход крови после подключения пациента к аппарату не должен превышать 40 мл/мин, а затем, по истечении 5 минут, постепенно повышаться до достижения желаемого значения. Начать отделение плазмы в режиме терапии сначала с расхода плазмы не выше 20 %, затем, еще через 5 минут, плавно повышать расход до подходящего значения. Расход плазмы не должен превышать 30 % от реального расхода крови.
- Во время процедуры необходимо следить, чтобы поток смеси плазмы и буфера после фильтра преципитата был прозрачным.
- Противошоковые препараты должны быть наготове.
- Для контроля продолжительной системной антикоагуляции, функции адсорбера гепарина и предупреждения тромбоза и кровотечения, 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, пузырьки воздуха в адсорбере) или поток плазмы за адсорбером мутный, необходимо немедленно определить

параметры свертываемости. 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 будет поглощена адсорбером гепарина из сепарированной плазмы.

После процедуры

- Вылить все растворы Н.Е.Л.Р., оставшиеся после процедуры.
- 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 пациента, что приведет к риску возникновения опасного для жизни кровотечения. В этой ситуации в качестве экстренной меры необходимо введение протамина хлорида/сульфата, в соответствии с инструкцией производителя.
- Процедура Н.Е.Л.Р.-афереза продолжается 2–3 часа. Сразу после ее завершения пациент считается мобильным и может покинуть больницу, если это позволяют результаты АЧТВ, АВС, протромбинового времени, МНО, уровня фибриногена.
- При Н.Е.Л.Р.-аферезе различные лекарства удаляются в разной степени, в ходе процедуры снижение их концентрация может достигать 60 %. Введение всех лекарств должно осуществляться по возможности **после** процедуры.

Долгосрочное лечение

- При проведении долгосрочного лечения следует периодически определять уровень гемоглобина, витамина Е, С3/С4. У больных с низким начальным уровнем сывороточного железа и/или фибриногена рекомендуется наблюдение за этими показателями.
- Рекомендуется также с соответствующей периодичностью проводить контроль уровня иммуноглобулинов.

2.5 Способ применения и длительность терапии

Если не указано иное, рекомендуются следующие схемы лечения:

- Нарушения обмена липидов:
Один сеанс Н.Е.Л.Р.-афереза через регулярные интервалы в 7–14 дней.
- Внезапная потеря слуха:
Один сеанс Н.Е.Л.Р.-афереза после острого осложнения. Согласно клиническим данным, один сеанс Н.Е.Л.Р.-афереза позволяет пациенту восстановиться после внезапной потери слуха, если после острого осложнения прошло не более шести недель, однако процедуру рекомендуется проводить как можно раньше.
- Острая гиперлипопротеидемия или фибриногенемия:
Лечащий врач должен подбирать схему лечения индивидуально в зависимости от основного заболевания.
В клиническом исследовании у пациентов с указанным ниже заболеванием, которое служит примером данного показания, Н.Е.Л.Р.-терапия применялась в качестве экстренной терапии в комбинации с традиционными методами лечения соответствующего заболевания: ишемическое нарушение мозгового кровообращения: церебральная мультиинфарктная деменция с уровнями фибриногена 500 мг/дл или выше: два сеанса Н.Е.Л.Р.-афереза в течение 8 дней. (Walzl et al. 1998 *Atherosclerosis* 139: 385–389)
- Состояния, связанные с нарушением кровотока:
Лечащий врач должен подбирать схему лечения индивидуально в зависимости от основного заболевания.
В клинических исследованиях и клинических случаях, касающихся пациентов с указанными ниже заболеваниями, которые служат примерами данного показания, Н.Е.Л.Р.-терапия применялась в качестве терапии экстренной помощи в комбинации с традиционными методами лечения соответствующего заболевания:
 - Ишемическая невропатия зрительного нерва: три или восемь сеансов Н.Е.Л.Р.-афереза через регулярные интервалы в 7 дней (Haas et al. 1997 *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 235(1):14-9; Ramunini et al. 2004 *Int J Artif Organs.* 27(4):337-41)
 - Сухая форма возрастной макулодистрофии: восемь сеансов Н.Е.Л.Р.-афереза через регулярные интервалы в 7 дней. (Ali et al. 2008 *Retina today* 72-75; Ali et al. 2017, abstract at EURETINA, Barcelona 2017)
 - Ишемическая болезнь сердца и гиперхолестеринемия: один сеанс Н.Е.Л.Р.-афереза. (Mellwig et al. 2003 *Z Kardiol* 92(Suppl 3):III30-7)
 - Заболевание периферических сосудов, стадии \geq III по Фонтейну или угроза ампутации: один сеанс Н.Е.Л.Р.-афереза каждые 2 дня (пять сеансов за 9 дней), затем сеансы с интервалами в одну неделю, а затем — каждые две недели. (Blessing et al. 2005 *Thrombosis Research* 115: 39-43) или 18 сеансов терапии Н.Е.Л.Р. (Walzl et al. 1993 *Haemostasis* 23(5):237-43; Weiss et al. 2011 *Epub*).

2.6 Информация для ответственной организации

2.6.1 Соответствие

Аппарат Plasmat® Futura соответствует современным требованиям и основным применяемым стандартам в их действующей версии:

- ANSI/AAMI/IEC 60601-1 (ред. 3; ред. 3.1)

Дополнительное оборудование подключенное к аналоговому или цифровому интерфейсам аппарата должно соответствовать стандартам IEC (IEC 60950 для устройств обработки данных и IEC 60601-1 для электромедицинских устройств). Также, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинскому оборудованию в соответствии со стандартом IEC 60601-1-1:2012 (статья 16, системы медицинского оборудования). После монтажа или последующего внесения изменений должно быть продемонстрировано, что система не представляет неприемлемого риска.

Лица, подключающие дополнительные устройства к сигнальному входу или выходу компонентов, устанавливают конфигурацию системы и, таким образом, отвечают за явное выполнение всех требований к системам медицинского оборудования (в соответствии со стандартом IEC 60601-1:2012, статья 16) и за предоставление пользователю всей необходимой сопроводительной документации для всей системы. Таким образом, местные нормативные акты имеют приоритет по отношению к требованиям, указанным выше. При возникновении вопросов следует обращаться к местному специализированному дилеру или в отдел технического обслуживания.

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

2.6.2 Обучение, проводимое изготовителем, перед вводом в эксплуатацию

Ответственная организация должна гарантировать, что только обученный персонал будет допущен к эксплуатации аппарата для гемодиализа. Обучение должно проводиться персоналом, уполномоченным изготовителем. Обратиться к местному представителю или дистрибьютору V. Braun Avitum AG для получения подробной информации по курсам обучения.

2.6.3 Требования, предъявляемые к пользователю

К эксплуатации аппарата допускается только квалифицированный персонал, прошедший надлежащее обучение и инструктаж по его правильной эксплуатации в соответствии с содержанием данных инструкций по эксплуатации.

Ответственная организация должна гарантировать, что инструкции по эксплуатации будут прочитаны и поняты всеми лицами, которым будет поручено выполнение любых работ на аппарате или с его помощью. Инструкции по применению должны быть постоянно и непосредственно доступны пользователю.

2.6.4 Ответственность изготовителя

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

- сборка, настройка и регулировка, изменения или ремонт были проведены уполномоченный представителем;
- место эксплуатации соответствует современным национальным требованиям, применяемым к помещению медицинского назначения (т.е. VDE 0100, часть 710 и/или IEC60364-7-710).

Аппарат может эксплуатироваться только при условии, что:

- производитель или уполномоченное лицо, действующее от его имени, выполнили функциональную проверку аппарата на месте (первоначальный ввод в эксплуатацию);
- лица, назначенные для работы на аппарате прошли обучение правилам его эксплуатации, использованию расходных материалов и обслуживанию в соответствии с инструкциями по эксплуатации и прилагаемой информацией по безопасности и техническому обслуживанию.

2.6.5 Технические изменения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента или риск для пользователя в результате внесения изменений в конструкцию аппарата!

- Запрещается вносить изменения в конструкцию аппарата.

2.6.6 Профилактическое обслуживание и проверка техники безопасности

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ремонт и техобслуживание может проводиться только персоналом, обученным производителем и получившим от него соответствующее разрешение.

Регулярное профилактическое обслуживание

Аппарат не требует выполнения пользователем специального технического обслуживания.

Профилактическое обслуживание рекомендуется выполнять каждые 12 месяцев, в соответствии с установленным в инструкции по обслуживанию контрольным списком и со ссылкой на инструкции по эксплуатации. Профилактическое обслуживание должно оформляться документально.

Проверка технической безопасности

Проверка технической безопасности должна проводиться и оформляться документально каждые 12 месяцев, в соответствии с установленным в инструкции по обслуживанию контрольным списком и со ссылкой на инструкции по эксплуатации.

Батарея

Для поддержания полных функциональных возможностей аппарата следует каждые 5 лет заменять литиевую батарею на печатной плате интерфейса пользователя. Утилизация батарей должна осуществляться в соответствии с местными правилами по утилизации отходов.

Руководство по техническому обслуживанию и техническое обучение

Руководство по обслуживанию может быть предоставлено только после участия в программе технического обучения.

2.6.7 Прогнозируемый срок службы

Применительно к Plasmat® Futura, B. Braun Avitum AG не определяет срок службы.

Аппарат полностью работоспособен при условии, что

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

Кроме того, перед каждым сеансом лечения аппарат выполняет самодиагностику, чтобы гарантировать, что все функции безопасности доступны.

2.6.8 Утилизация

После применения в ходе лечения, изделия одноразового использования, такие как пустые мешки или контейнеры, использованные кровопроводящие магистрали и фильтры, потенциально могут быть заражены возбудителями инфекционных заболеваний. Пользователь несет ответственность за надлежащую утилизацию этих отходов.



Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правилами и внутренними процедурами ответственной организации. Запрещается утилизировать эти отходы с бытовыми отходами!

В аппарате содержатся вещества, которые представляют опасность для окружающей среды, если он утилизируется ненадлежащим образом.



Утилизация аппарата или запасных частей к нему должна осуществляться в соответствии с действующим законодательством и местными положениями (например, Директива 2012/19/ЕС). Запрещается утилизировать эти отходы с бытовыми отходами!

Перед пересылкой и утилизацией аппарат или запасные части к нему должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с применимыми правилами. Перед утилизацией аппарата из него необходимо извлечь батареи (обратитесь в центр технического обслуживания).

B. Braun Avitum AG гарантирует, что примет обратно запасные части и старые аппараты.

2.6.9 Технические изменения

B. Braun Avitum AG оставляет за собой право вносить изменения в изделия по мере появления дальнейших технических разработок.

Содержание

3	Описание аппарата.....	31
3.1	Функциональное описание	31
3.1.1	Принцип	31
3.1.2	Функция	32
3.2	Аппарат	34
3.3	Элементы управления	38
3.4	Компоновка и функции монитора.....	41
3.5	Обзор всех пиктограмм	46
3.6	Установка параметров.....	48
3.7	Символы на аппарате.....	53

3 Описание аппарата

3.1 Функциональное описание

3.1.1 Принцип

Plasmat® Futura представляет собой аппарат для терапии плазмы; совместно с системой для лечения аферезом H.E.L.P., он выполняет лечение аферезом H.E.L.P. (H.E.L.P. соответствует английскому сокращению Heparin-induced Extracorporeal LDL Precipitation – гепарин-индуцированная экстракорпоральная LDL преципитация).

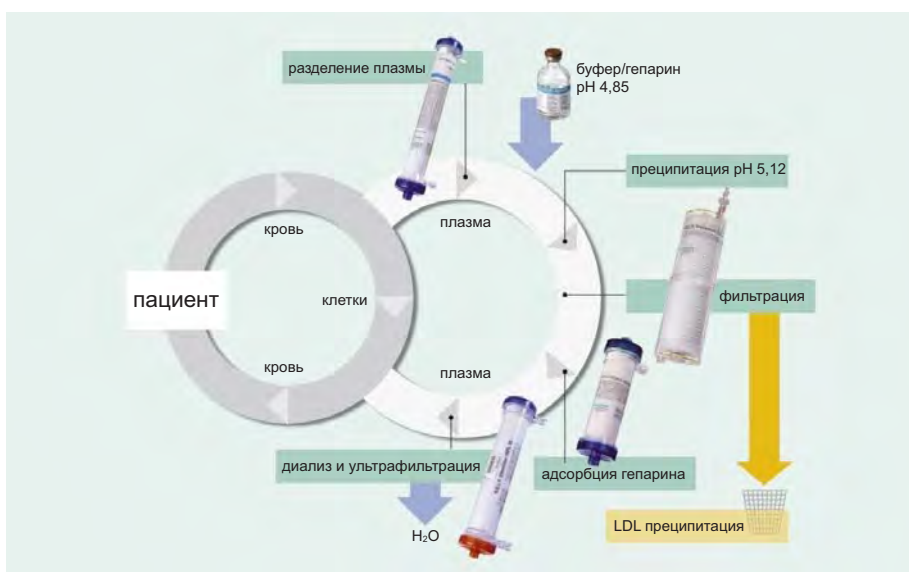


Рис. 3-1 Принцип лечения аферезом H.E.L.P.

Первый этап в процедуре это отделение плазмы. Клеточные компоненты крови непосредственно переливаются пациенту вместе с очищенной плазмой. Плазма смешивается с гепаринизированным ацетатным буфером в соотношении 1:1. LDL, фибриноген и липопротеид (a), вместе с гепарином составляют преципитат в кислотном диапазоне pH, который фильтруется на следующем этапе. Оставшийся гепарин удаляется из плазмы при помощи адсорбера 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.

3.1.2 Функция

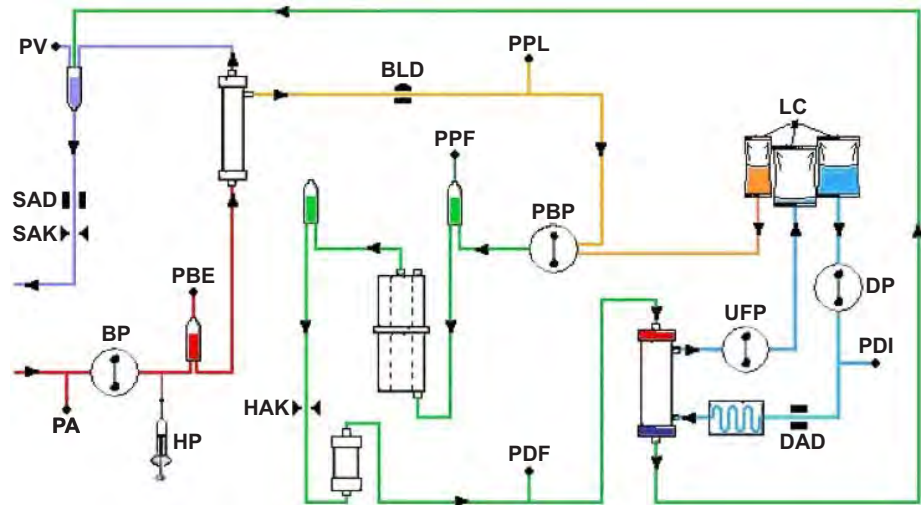


Рис. 3-2 Блок-схема Plasmat® Futura

Датчики		Насосы	
PA	Артериальное давление	BP	Насос крови
PBE	Давление перед фильтром ^а	HP	Насос гепарина
PV	Венозное давление	PBP	Насос плазмы/буферного раствора
PPL	Давление плазмы	UFP	Насос ультрафильтрации
PPF	Давление в фильтре преципитата	DP	Насос диализата
PDF	Давление в диализаторе		
PDI	Входящее давление диализата	Приводы	
BLD	Детектор утечки крови	SAK	Зажим магистрали
SAD	Детектор воздуха	НАК	Зажим адсорбера гепарина
DAD	Датчик воздуха в диализате		
LC	Весы		

а. Давление перед фильтром плазмы

Насос крови (BP) доставляет кровь от венозного доступа пациента к фильтру плазмы. Давление крови контролируется датчиком артериального давления (PA). Насос гепарина (HP) контролирует выход гепарина для антикоагуляции в артериальную магистраль. Давление крови на входе в фильтр плазмы контролируется датчиком давления (PBE) перед фильтром артериальной камеры.

Кровь, отделенная в фильтре плазмы возвращается по венозной магистрали к венозной камере, где смешивается с обработанной плазмой, которая доставляется по магистрали реинфузии. Объем реинфузии равен объему отделенной плазмы. Реинфузия крови контролируется в венозной камере датчиком венозного давления (PV). Венозная магистраль контролируется воздушным датчиком (SAD) и перекрывается зажимом (SAK) при обнаружении воздуха в системе.

Отделенная плазма контролируется после фильтра плазмы детектором утечки крови (BLD). Поток плазмы регулируется путем 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 датчик контролируют уровень жидкости в этой камере.

Фильтрат очищенный от LDL направляется через воздушную камеру к адсорберу гепарина, где оставшийся гепарин адсорбируется. Клапан камеры адсорбера гепарина и датчик контролируют уровень жидкости в этой камере. Автоматический зажим (HAK) перед адсорбером 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 выполняется ультрафильтрация. Датчик давления диализатора (PDF) контролирует давление на входе диализатора. Баланс ультрафильтрации, бикарбонатного диализата и буферного раствора проводится в ячейке загрузки (LC).

Диализный раствор (приточная жидкость) и диализат доставляются насосом диализата (DP) и насосом ультрафильтрация (UFP). Раствор подогревается пластинчатым нагревателем перед прохождением через диализатор. Датчик воздуха диализата (DAD) обнаруживает воздух в магистрали диализата. Давление диализата контролируется датчиком входного давления диализата (PDI).

3.2 Аппарат

Вид спереди

- 1 Инфузионная стойка (регулируемая по высоте)
- 2 Жидкокристаллический монитор
- 3 Верхний модуль
- 4 Насос гепаринового шприца
- 5 Центральный модуль
- 6 Передняя панель с приспособлением для набора H.E.L.P. Futura
- 7 Пластинчатый нагреватель
- 8 Держатели мешков/ячейка загрузки
- 9 Основная стойка
- 10 Основание с тормозом

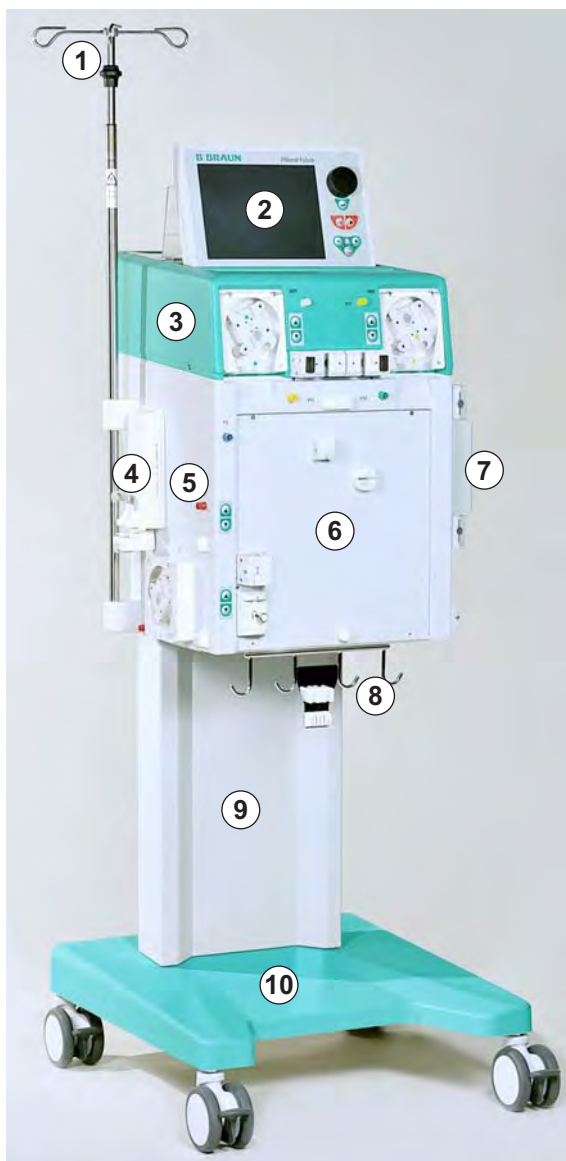


Рис. 3-3 Вид спереди

Верхний модуль

- 1 Жидкокристаллический монитор
- 2 Органы управления на мониторе
- 3 Подключение к клапану для автоматической установки уровня в камере адсорбера гепарина
- 4 Датчик давления на фильтре преципитата (PPF)
- 5 Насос ультра-фильтрации (UFP)
- 6 Ручной регулятор для установки уровня в камере адсорбера гепарина
- 7 Ручной регулятор для установки уровня в камере преципитата
- 8 Насос плазмы/буфера (PBP)
- 9 Держатель камеры адсорбера гепарина с датчиком для контроля уровня (HCLD)
- 10 Держатель камеры преципитата с датчиком для контроля уровня (PCLD)
- 11 Датчик давления плазмы (PPL)
- 12 Датчик давления в диализаторе (PDF)

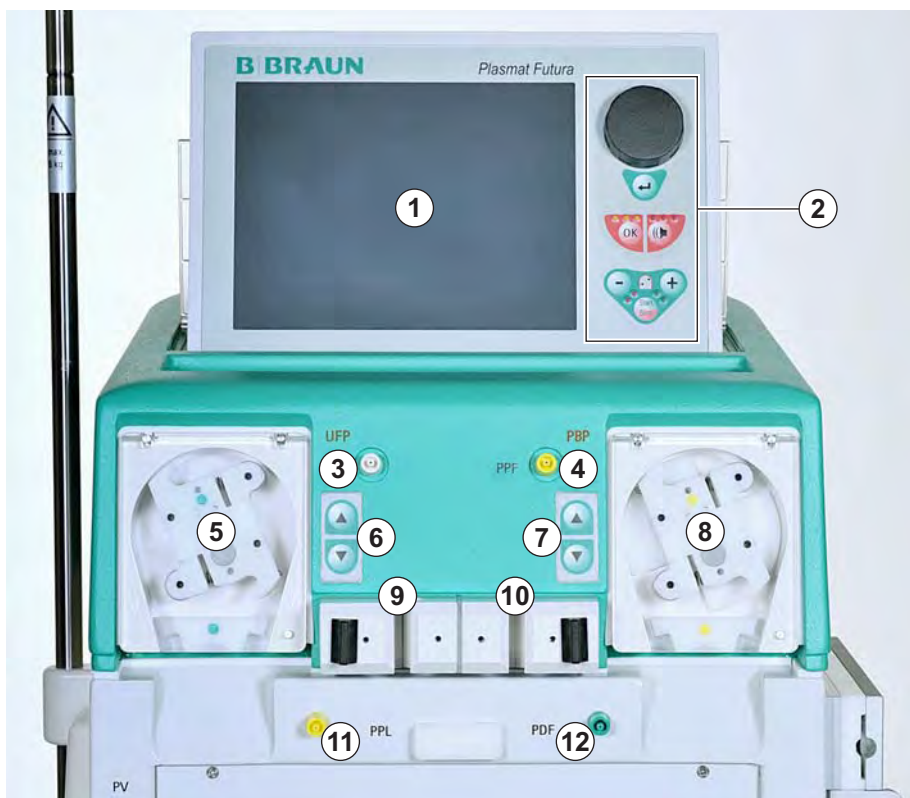


Рис. 3-4 Верхний модуль

Центральный модуль

- 1 Датчик давления плазмы (PPL)
- 2 Верхний держатель для набора H.E.L.P. Futura
- 3 Датчик давления фильтра диализатора (PDF)
- 4 Датчик венозного давления (PV)
- 5 Детектор утечки крови (BLD)
- 6 Зажим адсорбера гепарина (НАК)
- 7 Гепариновый насос для шприца (откалиброван для 30 мл Omnifix®)
- 8 Датчик давления перед фильтром (PBE)
- 9 Ручной регулятор уровня для венозной камеры
- 10 Детектор воздуха (SAD) венозной магистрали
- 11 Зажим магистрали (SAK)
- 12 Ручной регулятор уровня для артериальной камеры
- 13 Насос крови
- 14 Датчик артериального давления (РА)
- 15 Датчик для артериальной камеры
- 16 Нижний держатель для набора H.E.L.P. Futura

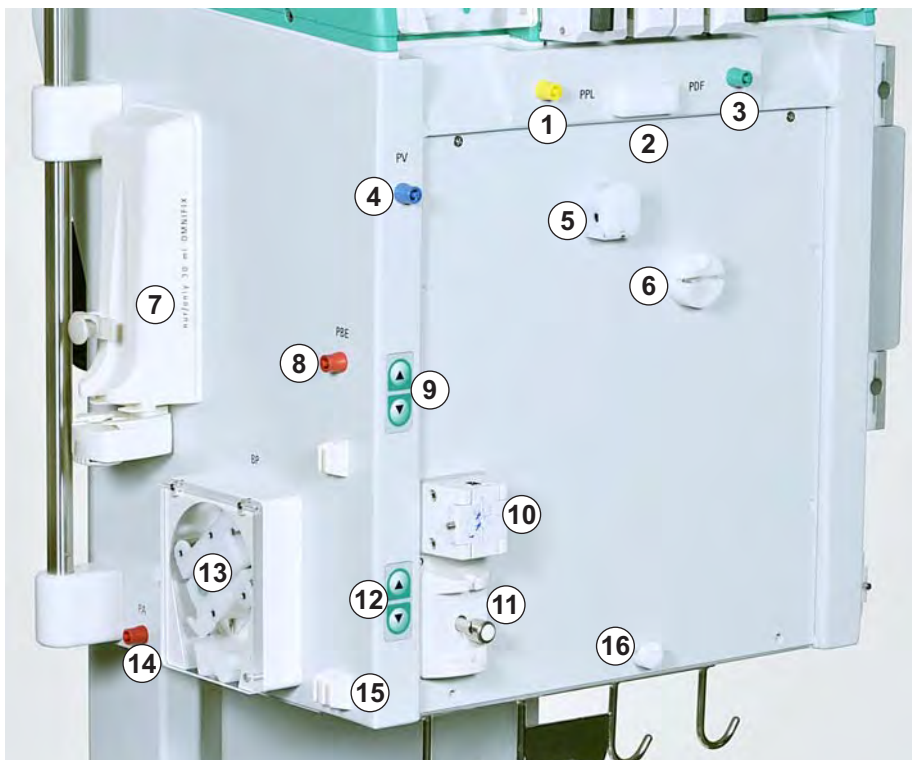


Рис. 3-5 Центральный модуль, вид спереди-слева

- 1 Пластинчатый нагреватель
- 2 Насос диализата (DP)
- 3 Датчик давления на входе диализата (PDI)
- 4 Датчик воздуха в диализате (DAD)

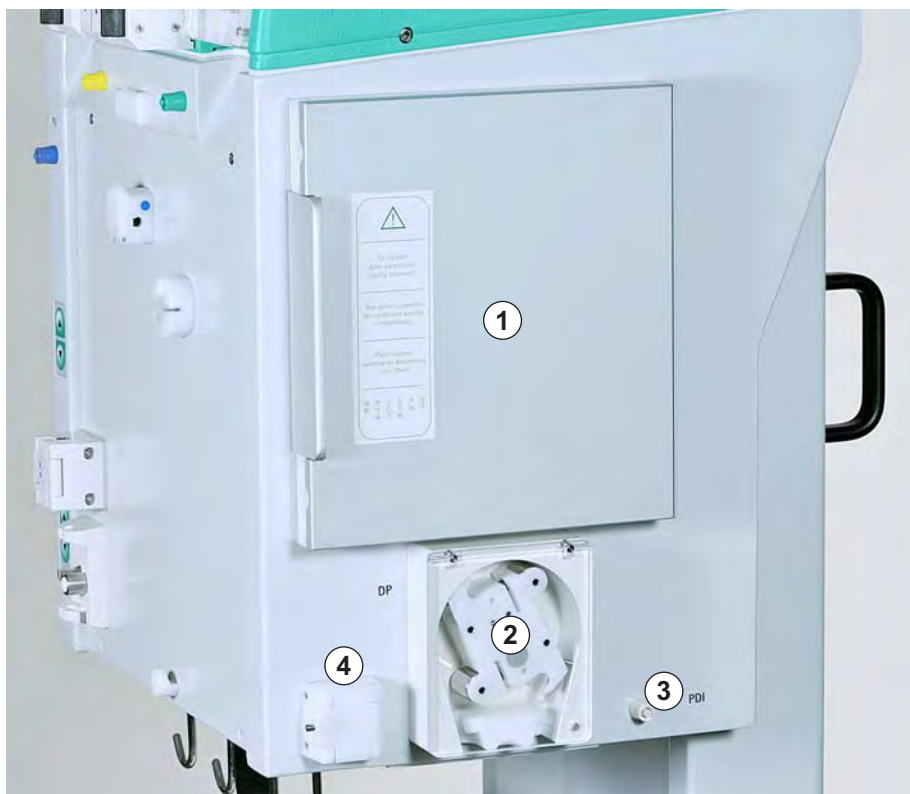


Рис. 3-6 Центральный модуль, вид спереди-справа

Вид сзади

- 1 Опора монитора
- 2 Инфузионная стойка
- 3 Выключатель питания
- 4 Подключение к сети питания
- 5 Рукоятка ручного привода насосов
- 6 Рукоятки
- 7 Соединение для выравнивания потенциала
- 8 Коннектор для системы просмотра трендов "Trend Viewer" (дополнительно)

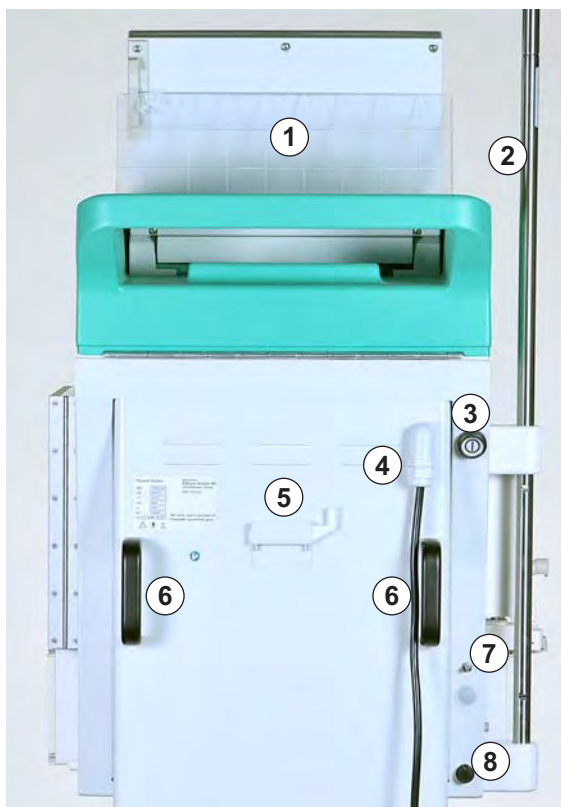


Рис. 3-7 Вид сзади

3.3 Элементы управления

Выключатель питания



Выключатель питания расположен в верхней правой части аппарата (см. Рис. 3-7 Вид сзади (37)). Его действие заключается в подключении аппарата к электрической сети и отключении его от сети.

Выключатель имеет два устойчивых положения:

- нажатое: аппарат включен;
- отпущенное: аппарат выключен.

Аппарат остается в текущем состоянии (включенном или выключенном) до тех пор, пока выключатель не будет нажат снова.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током и пожара.

- Полное отключение аппарата от электрической сети возможно только тогда, когда вилка извлечена из розетки. Выключение аппарата выключателем питания не приводит к его полному обесточиванию!

Кнопки регулирования уровня



Кнопки регулирования уровня расположены в передней части верхнего модуля (см. Рис. 3-4 Верхний модуль (35)) в передней части центрального модуля (см. Рис. 3-5 Центральный модуль, вид спереди-слева (36)).

Эти кнопки используются для регулирования уровня жидкости в

- камере адсорбера гепарина (HCLD);
- камере преципитата (PCLD);
- венозной камере;
- артериальной камере.

Регулирование уровня в соответствующей камере выполняется с использованием находящихся рядом с ними кнопок регулирования уровня. Кнопка ▲ повышает уровень в камере, кнопка ▼ понижает этот уровень.

Органы управления на мониторе

- 1 Вращающаяся ручка
- 2 Кнопка *Ввод*
- 3 Кнопка *OK* со светодиодами
- 4 Кнопка *Тревога* со светодиодами
- 5 Кнопки управления насосом крови

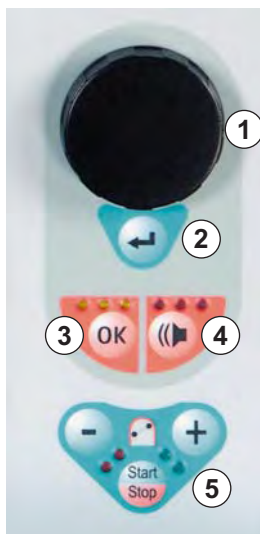


Рис. 3-8 Элементы управления на мониторе

При помощи **вращающейся ручки** (Рис. 3-8, ①) курсор перемещается по экрану.

Отображение по строкам:

- вращение по часовой стрелке: курсор перемещается слева направо;
- вращение против часовой стрелки: курсор перемещается справа налево.

Отображение по столбцам:

- вращение по часовой стрелке: курсор перемещается сверху вниз;
- вращение против часовой стрелки: курсор перемещается снизу вверх.

Кнопку ввода (②) нажимают для ввода в действие выбранных команд и для подтверждения введенных настроек параметров.

Кнопку OK (③) нажимают для подтверждения таких важных действий, как:

- смена фаз (например, переключение с фазы заполнения/промывки на фазу лечения);
- завершение установки параметров;
- подтверждение сообщений, которые требуют немедленного действия (например, напоминание о необходимости перевернуть диализатор во время фазы заполнения и промывки).

Когда кнопка *OK* активна, **желтые светодиоды**. Эти светодиоды мигают при регулировании параметров, относящихся к безопасности пациента.

Когда звучит сигнал тревоги, для его выключения используется кнопка **Тревога** (④). После устранения причины тревоги данный сигнал подтверждается повторным нажатием кнопки *Тревога* для продолжения соответствующей фазы.

Когда кнопка *Тревога* активна, **красные светодиоды** сверху.



Сигналы тревоги, подаваемые вследствие открытиям крышки насоса, замолкают после ее закрытия.

- 1 Кнопка –
- 2 Кнопка +
- 3 Красные светодиоды
- 4 Зеленые светодиоды
- 5 Кнопка *Пуск/останов*

Кнопки управления насосом крови (⑤)

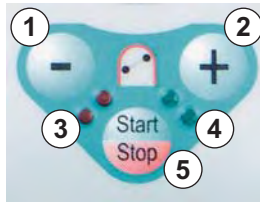


Рис. 3-9 Кнопки управления насосом крови

Кнопка – (Рис. 3-9, ①) и **Кнопка +**, (②) понижают или повышают расход подачи насоса крови.

Если насос крови останавливается при подаче сигнала тревоги, загораются **красные светодиоды** (③). Если насос крови работает, горят **зеленые светодиоды** (④). Если мигают оба светодиода попеременно, то насос крови остановился и должен быть запущен вручную нажатием кнопки **Пуск/останов** (⑤). Работающий насос может быть также остановлен этой кнопкой.

3.4 Компоновка и функции монитора

Компоновка монитора

- 1 Строка состояния
- 2 Строка тревога/замечание
- 3 Область дисплея
- 4 Строка меню

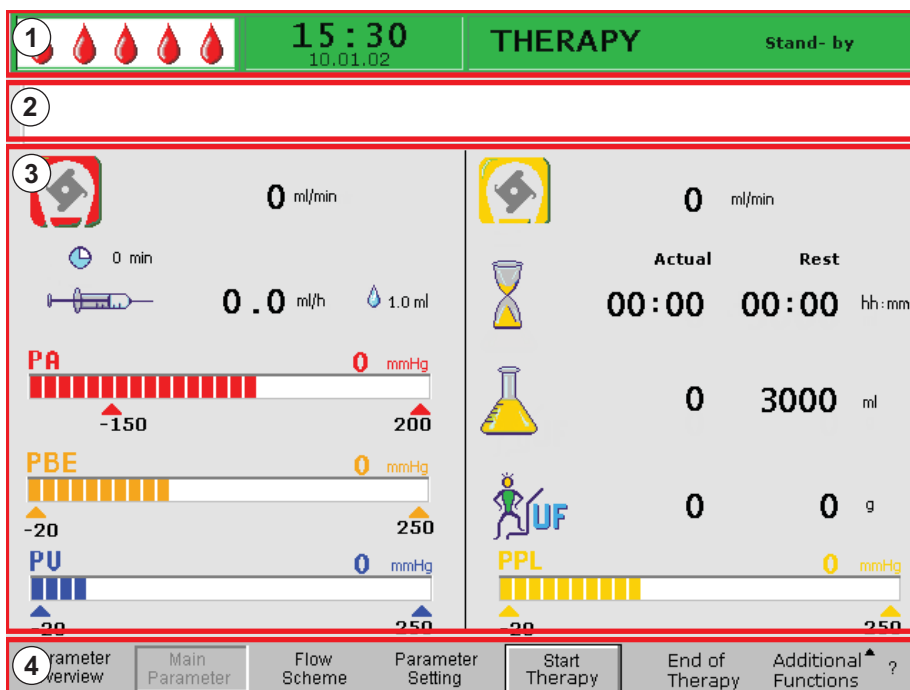


Рис. 3-10 Компоновка монитора

Строка состояния (Рис. 3-10, ①) указывает:

- состояние насоса крови;
 - остановлен: одна капля горит устойчиво, и четыре мигают;
 - работает: увеличивающееся и уменьшающееся количество капель;
- текущие время и дата;
- фазу процедуры (заполнение, терапия, реинфузия);
- текущее состояние или шаг фазы (ожидание, процесс).

Строка **Тревога/замечание** (②) отображает текстовое содержание сигнала и предупреждающие сообщения.

Область дисплея (③) отображает все параметры, относящиеся к текущей фазе.

Строка меню (④) отображает различные варианты действий во время фазы лечения. Функции могут быть выбраны вращением ручки и активированы кнопкой *Ввод*.

Экраны

Может быть выбрано три варианта ("экрана") области дисплея:

- Экран *Main Parameter* (основного параметра; Рис. 3-11);
- Экран *Parameter Overview* (обзора параметров; Рис. 3-12);
- Экран *Flow Scheme* (схемы потока; Рис. 3-13);

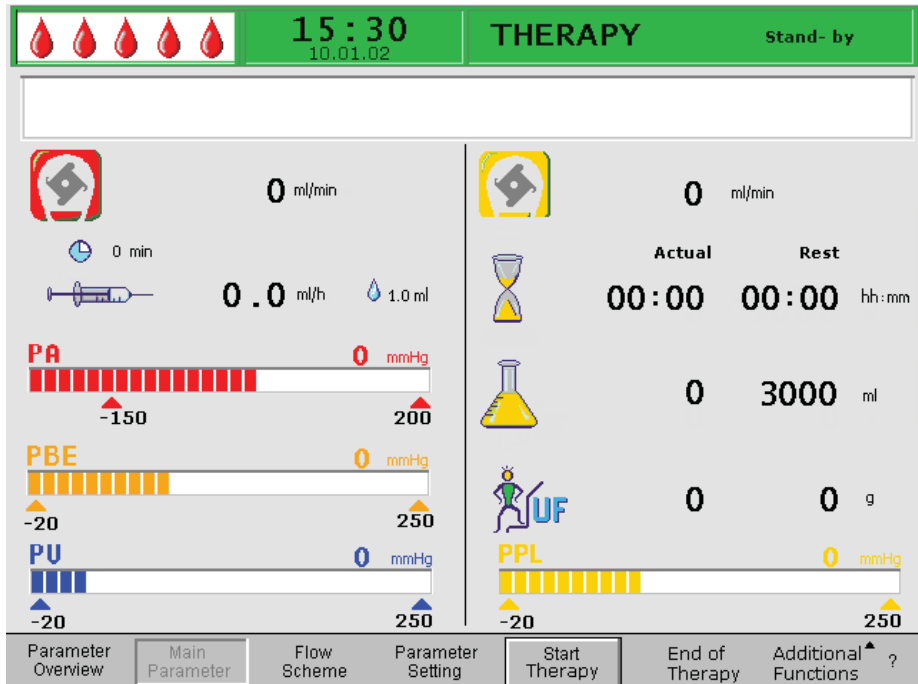


Рис. 3-11 Экран *Main Parameter* (основного параметра)



Рис. 3-12 Экран *Parameter Overview* (обзора параметров)

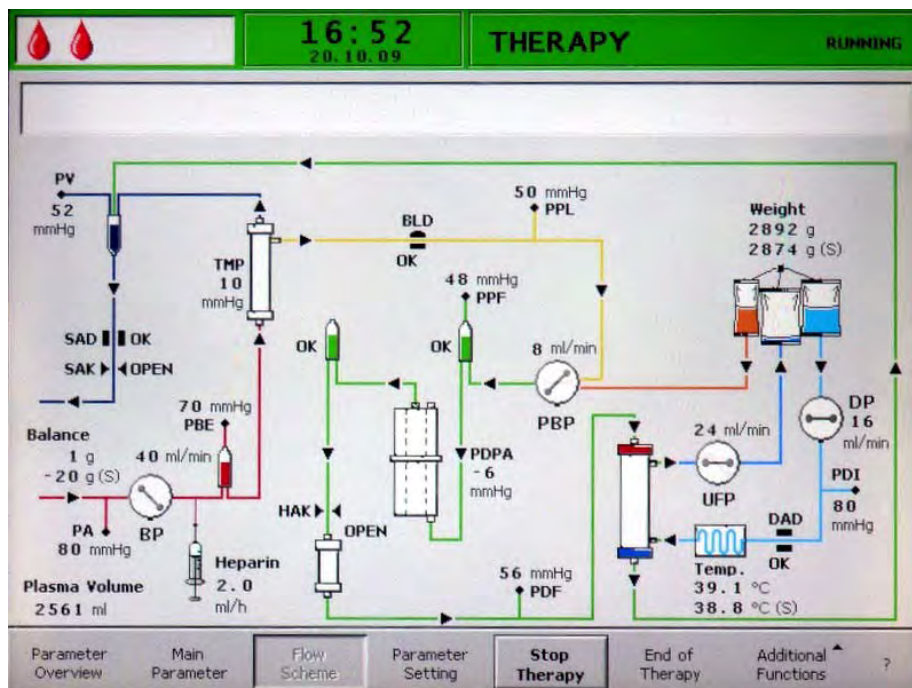


Рис. 3-13 Экран *Flow Scheme* (схемы потока)

Экран *Main Parameter* (Основной параметр; Рис. 3-11) отображается по умолчанию.

Кроме того, доступен экран *Справка* (Рис. 3-14). Данный экран может быть вызван из любого экрана нажатием кнопки ? в строке меню.

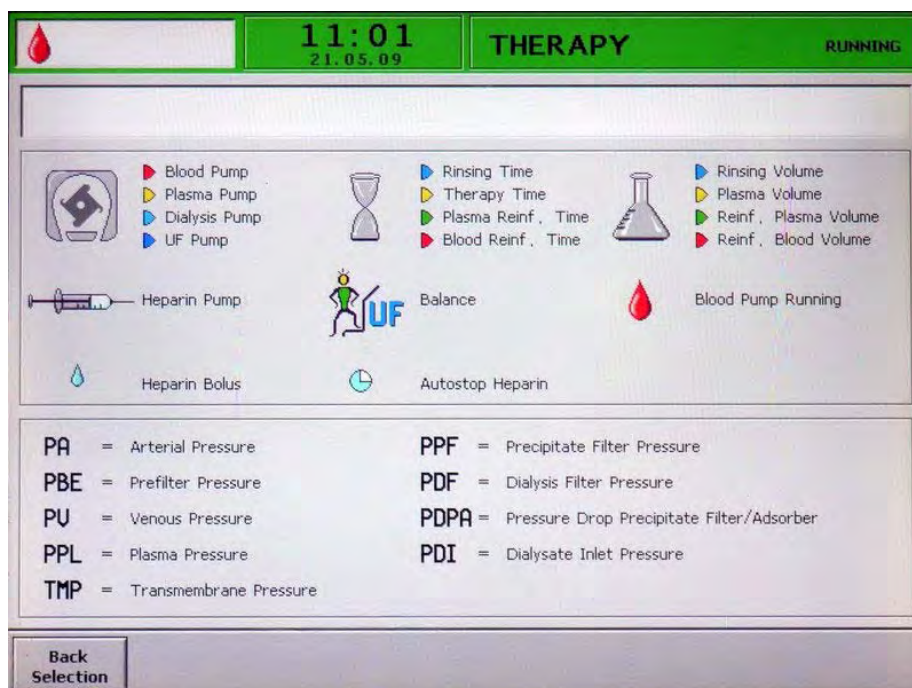


Рис. 3-14 Экран справки

Символы и сокращения для различных видов давления в разных вариантах дисплея разъясняются в экране *Справка*. Возврат к предыдущему экрану происходит при выборе кнопки *Back Selection* (Назад) или происходит автоматически по истечении 30 секунд.

Строка меню

Пункты, отображаемые в строке меню, зависят от выбранного в текущий момент режима:

Справка

Back Selection	
----------------	--

Тест

RETEST		END	?
--------	--	-----	---

Настройка

SETTING		Back Selection	?
---------	--	----------------	---

Заполнение

Parameter Overview	Main Parameter	Flow Scheme	Parameter Setting	Start Priming	Therapy	Additional Functions ▲	?
--------------------	----------------	-------------	-------------------	---------------	---------	------------------------	---

New Therapy

Лечение

Parameter Overview	Main Parameter	Flow Scheme	Parameter Setting	Stop Therapy	End of Therapy	Additional Functions ▲	?
--------------------	----------------	-------------	-------------------	--------------	----------------	------------------------	---

Stop Bolus
Heparin Bolus
Balance Reset

Реинфузия

Parameter Overview	Main Parameter	Flow Scheme	Parameter Setting	Stop Plasma	Reinfusion Type ▲	Additional Functions ▲	?
--------------------	----------------	-------------	-------------------	-------------	-------------------	------------------------	---

Back to Therapy
Blood Reinfusion
Plasma Reinfusion
New Therapy

Рис. 3-15 Пункты в строке меню

Для прокрутки по пунктам меню использовать вращающуюся ручку. Пункт меню, выбранный в текущий момент (т.е. активный) показывается утопленным (как бы нажатым) с маркировкой серого цвета (Рис. 3-16, ①). Пункт меню, выбранный текущим положением курсора, показывается рельефным (как бы не нажатым, ②). Пункты меню, которые не могут быть выбраны в текущем режиме, показываются буквами серого цвета (③).

Parameter Overview ①	Main Parameter	Flow Scheme	Parameter Setting ②	Start Priming	Therapy ③	Additional Functions ▲	?
----------------------	----------------	-------------	---------------------	---------------	-----------	------------------------	---

Рис. 3-16 Функционирование строки меню

Сигналы тревоги и предупреждения

Сигналы тревоги и предупреждения всегда сопровождаются звуковыми предупредительными сигналами.

При подаче сигнала тревоги, изображение на экране автоматически переключается на *Flow Scheme* (схему потока). В строке тревоги/замечаний отображается соответствующее сообщение (Рис. 3-10, ②).

Предупреждения служат для указания на ситуацию и также отображаются в строке тревоги/замечаний. Если предупреждение требует какого-либо действия, появляется соответствующее окно *Warning* (предупреждение, Рис. 3-17). Эти предупреждения и сообщения должны быть подтверждены нажатием кнопки *OK* для продолжения соответствующей фазы.

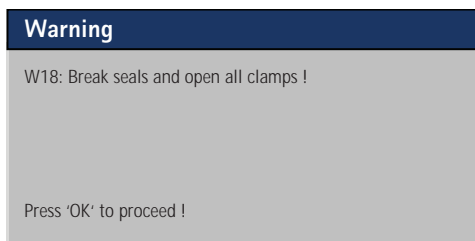


Рис. 3-17 Пример окна *Warning* (Предупреждение)

Для получения дополнительной информации о сигналах тревоги и предупреждениях обращаться к главе 10 Поиск и устранение неисправностей (127).

3.5 Обзор всех пиктограмм






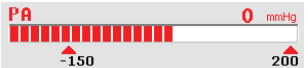


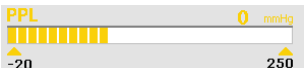
Пиктограммы параметров (символы), показываемые на экране *Main Parameter* (Основной параметр), зависят от текущей фазы процедуры. Открыть экран *Справка* (см. раздел 3.4 Компоновка и функции монитора (41)) для получения дополнительной информации о значении используемых символов и сокращений.

Пиктограммы имеют цветовую кодировку, например, для насосов (значения расхода) или объемов:

- голубой: промывка;
- красный: сторона крови;
- желтый: сторона плазмы;
- зеленый: сторона реинфузии.

Красный цвет также используется для артериального давления, а темно-синий – для венозного давления (см. таблицу ниже).

Пиктограмма	Описание
	Расход гепарина в мл/ч
	Болюс гепарина в мл
	Автостоп гепарина в мин
	Время промывки [фактическое/остаточное] в мин
	Объем промывки [фактический/остаточный] в мл
	Расход крови в мл/мин
	Время реинфузии крови в мин
	Объем реинфузии крови в мл
	Расход плазмы в мл/мин Значение данного параметра устанавливается в % от расхода крови, а указывается в мл/мин!
	Объем плазмы [фактический/остаточный] в мл

Пиктограмма	Описание
	Время процедуры [фактическое/остаточное] в чч:мм
	Расход реинфузии в мл/мин
	Время реинфузии в мин
	Объем реинфузии в мл
	Баланс в г Этот параметр предоставляет возможность дополнительного удаления оставшегося физиологического раствора или для установления баланса физиологического раствора необходимого для реинфузии крови. При установлении баланса необходимо помнить, что это ведет к изменению гематокрита крови и может иногда создавать трудности в отделении плазмы.
	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.

3.6 Установка параметров

Параметры могут устанавливаться на всех трех экранах (*Main Parameter* (Основной параметр), *Parameter Overview* (Обзор параметров) и *Flow Scheme* (Схема потока)) путем выбора опции *Parameter Setting* (Установка параметров) в строке меню и нажатия кнопки *Ввод*.

Установка параметра на экране основного параметра

1. Использовать вращающуюся кнопку для выбора пункта *Parameter Setting* (Установка параметров; Рис. 3-18 ①) в строке меню и нажать кнопку *Ввод*.

☞ Все параметры, которые могут быть изменены, отображаются красным цветом (Рис. 3-18).

☞ В строке тревожной сигнализации/замечания появляется сообщение *W16: Press 'OK' to return to menu selection!* (Нажмите "ОК" для возврата к выбору меню!) (②), указывающее, что необходимо нажать кнопку *OK* для выхода из установки параметров.

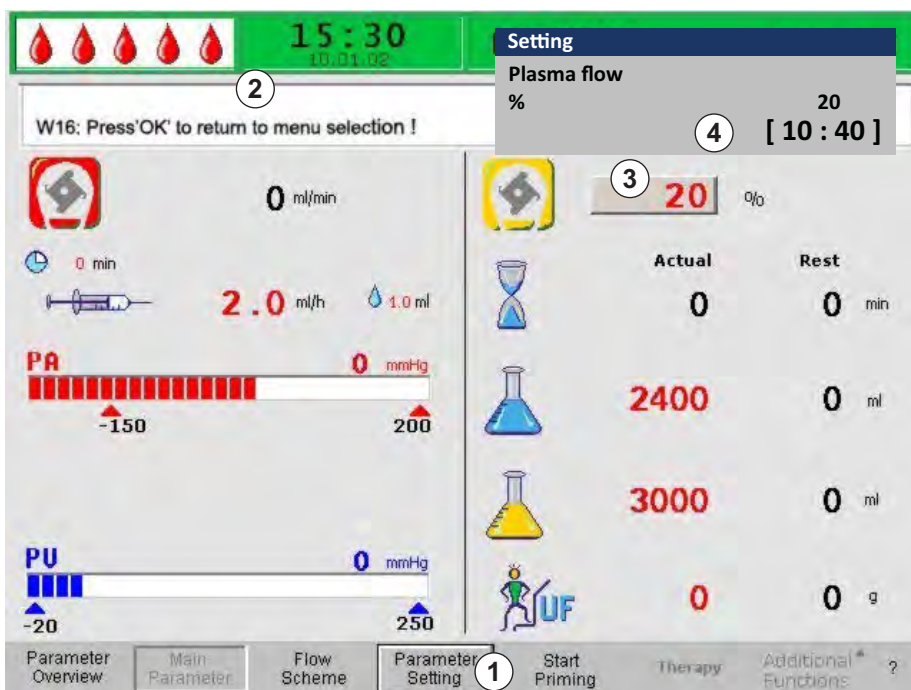


Рис. 3-18 Выбор параметра на экране *Main Parameter* (Основной параметр)

2. Для прокрутки по параметрам, которые могут быть изменены, использовать вращающуюся ручку.

☞ Поле значения параметра, выбранного в текущий момент, показывается рельефным (как бы не нажатым) с серым фоном (Рис. 3-18, ③). Диапазон установки параметра отображается в появляющемся окне *Setting* (Настройка; ④). Если параметр относится к безопасности пациента, то значение, установленное в текущие момент, отображается над диапазоном установок.

3. Нажать кнопку *Ввод* для активации диалогового окна для выбранного параметра.
 - ☞ Поле значения параметра отображается на красном фоне с белой меткой (Рис. 3-19, ①).

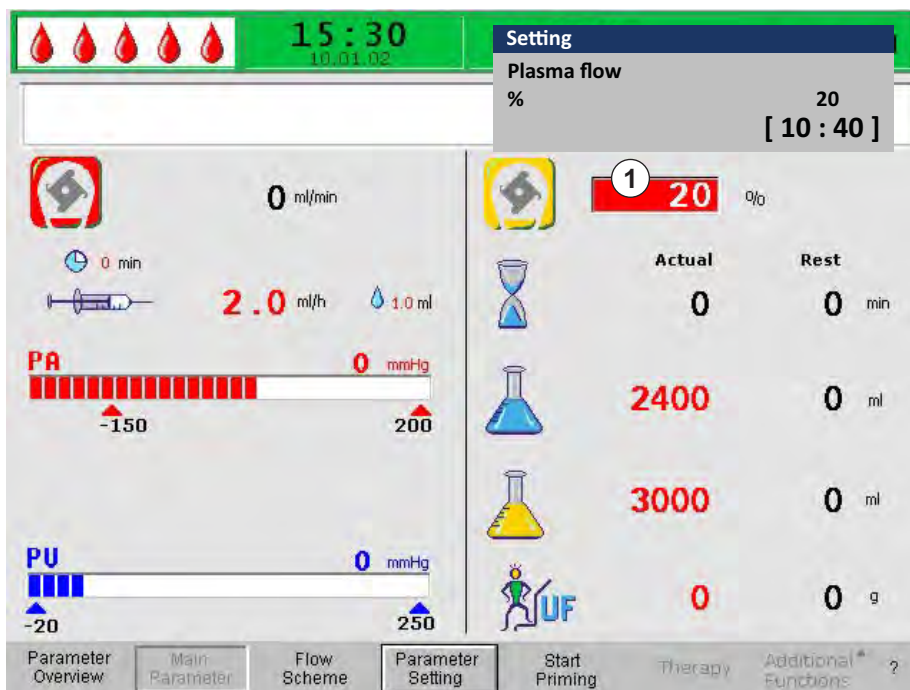


Рис. 3-19 Установка параметра на экране *Main Parameter* (Основной параметр)

4. Использовать вращающуюся ручку для прокрутки по всем возможным установкам параметров до достижения желаемого значения и нажать кнопку *Ввод* для подтверждения.



Если параметр имеет отношение к безопасности, изменение данного параметра должно быть подтверждено нажатием кнопки *OK*. В строке тревожных сигналов/замечаний появляется соответствующее сообщение, и светодиоды над кнопкой *OK* мигают.

5. В случае параметра, имеющего отношение к безопасности, нажать кнопку *OK* для подтверждения установки.
6. При необходимости, изменить все остальные параметры соответствующим образом.
7. Нажать кнопку *OK* для выхода из установки параметров.
 - ☞ Курсор перемещается обратно к строке меню на экране *Main Parameter* (Основной параметр).

Если в течение 15 секунд не выполнено никакой установки, экран автоматически возвращается к ранее выбранному.

Установка параметра на экране *Parameter Overview* (Обзора параметров)

1. Использовать вращающуюся кнопку для выбора пункта *Parameter Overview* (Обзор параметров; Рис. 3-20, ①) в строке меню и нажать кнопку *Ввод*.
 - ☞ Появляется экран *Parameter Overview* (Обзор параметров). Для лучшего обзора параметры расход крови (красный), расход плазмы (желтый) и расход возврата (зеленый; только в фазе реинфузии) маркируются на данном экране цветными стрелками (②).



Рис. 3-20 Экран *Parameter Overview* (Обзор параметров)

2. Использовать вращающуюся кнопку для выбора пункта *Parameter Setting* (Установка параметров; Рис. 3-20, ③) в строке меню и нажать кнопку *Ввод*.



- ↪ Все параметры, которые могут быть изменены, отображаются красным цветом (Рис. 3-21).
- ↪ В строке тревожной сигнализации/замечания появляется сообщение *W16: Press 'OK' to return to menu selection!* (Нажмите "OK" для возврата к выбору меню!) (①), указывающее, что необходимо нажать кнопку *OK* для выхода из установки параметров.

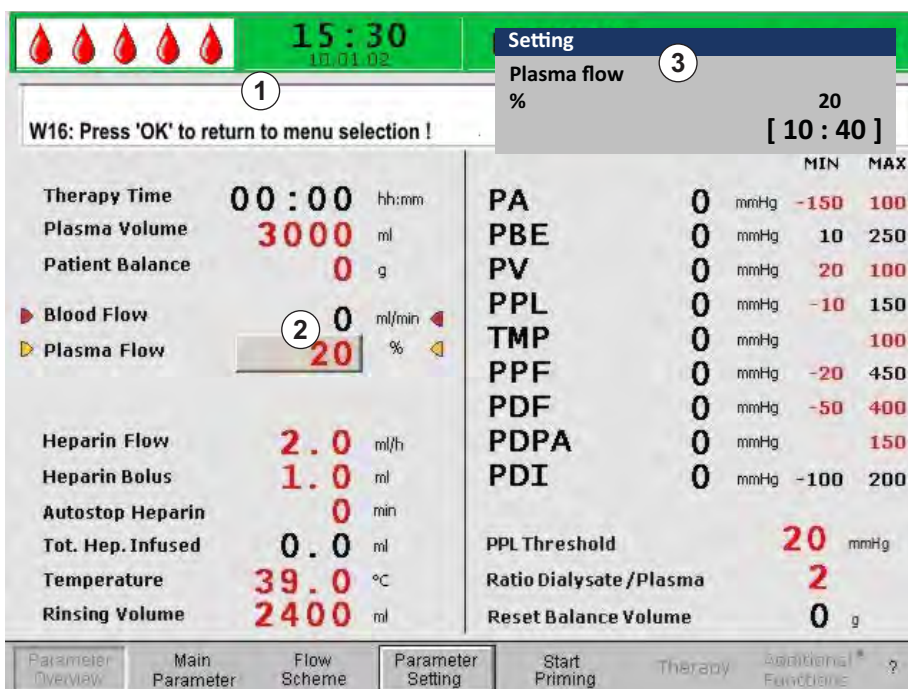


Рис. 3-21 Установка параметра на экране *Parameter Overview* (Обзор параметров)

3. Для прокрутки по параметрам, которые могут быть изменены, использовать вращающуюся ручку.

☞ Поле значения параметра, выбранного в текущий момент, показывается рельефным (как бы не нажатым) с серым фоном (Рис. 3-21, ②). Диапазон установки параметра отображается в появляющемся окне *Setting* (Настройка; ③). Если параметр относится к безопасности пациента, то значение, установленное в текущие момент, отображается над диапазоном установок.



4. Нажать кнопку *Ввод* для активации диалогового окна для выбранного параметра.

☞ Поле значения параметра отображается на красном фоне с белой меткой (Рис. 3-22, ①).



Рис. 3-22 Установка параметра на экране *Parameter Overview* (Обзор параметров)



5. Использовать вращающуюся ручку для прокрутки по всем возможным установкам параметров до достижения желаемого значения и нажать кнопку *Ввод* для подтверждения.



Если параметр имеет отношение к безопасности, изменение данного параметра должно быть подтверждено нажатием кнопки *OK*. В строке тревожных сигналов/замечаний появляется соответствующее сообщение, и светодиоды над кнопкой *OK* мигают.



6. В случае параметра, имеющего отношение к безопасности, нажать кнопку *OK* для подтверждения установки.

7. При необходимости, изменить установки всех остальных параметров соответствующим образом.



8. Нажать кнопку *OK* для выхода из установки параметров.

☞ Курсор перемещается обратно к строке меню на экране *Parameter Overview* (Обзор параметров).

Если в течение 15 секунд не выполнено никакой установки, экран автоматически возвращается к ранее выбранному.

Установка параметра на экране Flow Scheme (Схемы потока)

1. Использовать вращающуюся кнопку для выбора пункта *Flow Scheme* (Схема потока; Рис. 3-23, ①) в строке меню и нажать кнопку *Ввод*.
 ➤ Появляется экран *Flow Scheme* (Схема потока; Рис. 3-24).

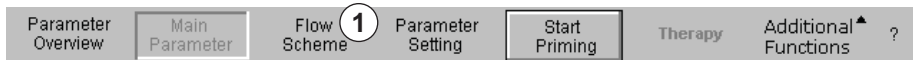


Рис. 3-23 Пункт *Flow Scheme* (Схема потока) в строке меню

2. Использовать вращающуюся кнопку для выбора пункта *Parameter Setting* (Установка параметров; Рис. 3-24 ①) в строке меню и нажать кнопку *Ввод*.
 ➤ Экран переключается на экран установок *Parameter Overview* (Обзор параметров). Здесь могут быть выполнены все установки, как описано для данного экрана (см. выше).

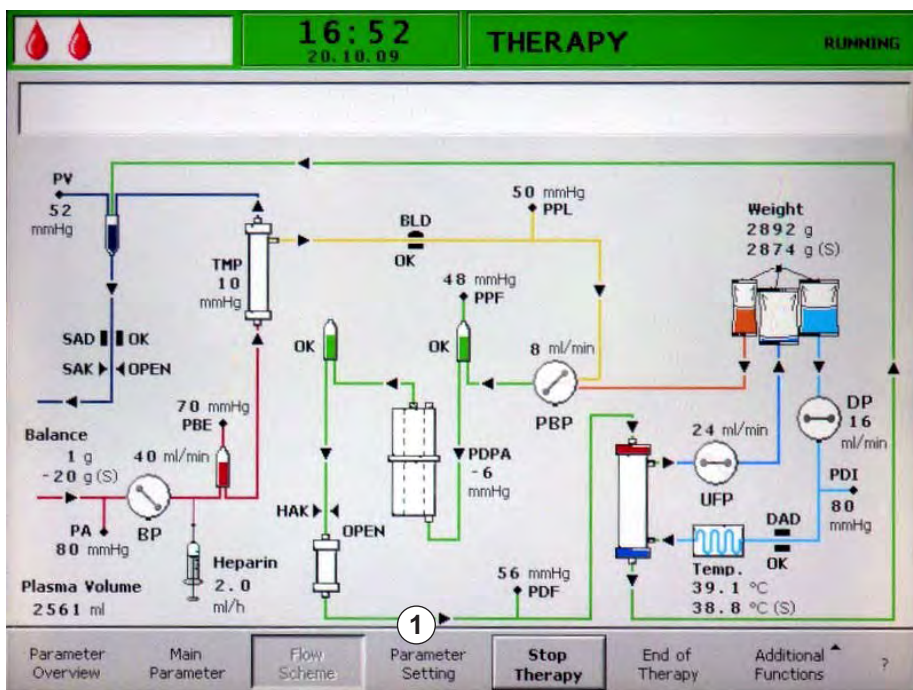


Рис. 3-24 Пункт *Parameter Setting* (Установка параметров) на экране *Flow Scheme* (Схема потока)

3.7 Символы на аппарате

	Соблюдать инструкции по эксплуатации. Следовать информации по безопасности
	Риск получения травм или повреждения аппарата Соблюдать инструкции по эксплуатации. Следовать информации по безопасности
	Риск поломки Запрещается перемещать или поднимать аппарат за зеленую штангу сзади.
	Риск повреждения аппарата. Табличка, указывающая максимальную допустимую нагрузку на ячейку загрузки.
max  89 kg	Указание максимального веса аппараты (включая максимальную рабочую нагрузку)
	Прикладное устройство типа B Классификация в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Тип B используется для устройств, которые, в целом, не являются проводящими, и могут быть немедленно отсоединены от пациента.
	Утилизация данного изделия вместе с бытовыми отходами не допускается. Полоса под символом указывает, что данное изделие было впервые поставлено на рынок после 13 августа 2005 г.
	Соединение для уравнивания потенциалов
	Включение/выключение аппарата Символ на выключателе питания указывает на кнопку с двумя устойчивыми положениями. Каждое положение (Вкл. и Выкл.) является устойчивым.
	Переменный ток
	Схематическое представление детектора воздуха (SAD), демонстрирующее правильный способ установки трубки
	Разъем для дополнительного устройства "Trend Viewer" (только для обслуживания)

Содержание

4	Установка и ввод в эксплуатацию.....	57
4.1	Комплект поставки	57
4.2	Хранение.....	57
4.2.1	Хранение в состоянии оригинальной упаковки	57
4.2.2	Промежуточное хранение аппаратов для гемодиализа, готовых к эксплуатации	57
4.2.3	Вывод из эксплуатации	58
4.3	Место установки.....	58
4.3.1	Окружающие условия	58
4.3.2	Подключение к сети электропитания	58
4.3.3	Потенциально взрывоопасные зоны	59
4.4	Транспортировка.....	59
4.4.1	Перемещение аппарата	60
4.4.2	Перенос аппарата	61
4.4.3	Подключение аппарата после транспортировки	62
4.5	Первичный ввод в эксплуатацию.....	62
4.6	Включение и выключение.....	63
4.7	Установки.....	64

4 Установка и ввод в эксплуатацию

4.1 Комплект поставки

- Аппарат для афереза Plasmat® Futura
- Инструкции по эксплуатации
- Кабель для уравнивания потенциалов (дополнительно)
- Устройство "Trend Viewer" (дополнительное оборудование для техников)

Проверка состояния при получении

1. После поставки аппарат должен быть распакован уполномоченным персоналом, например, техником по обслуживанию.
2. Указанный персонал должен визуально проверить аппарат на комплектность поставки и наличие повреждений.

4.2 Хранение

4.2.1 Хранение в состоянии оригинальной упаковки

1. Аппарат должен храниться в условиях, описанных в разделе 12.2 Окружающие условия (186).

4.2.2 Промежуточное хранение аппаратов для гемодиализа, готовых к эксплуатации

1. Выполнить дезинфекцию аппарата.
2. Закрыть крышку SAD для хранения, во избежание нарушений функционирования SAD.
3. Аппарат должен храниться в условиях, описанных в разделе 12.2 Окружающие условия (186).
4. Если аппарат не использовался в течение более 1 недели, то перед выполнением процедуры лечения его необходимо продезинфицировать.
5. Если аппарат не использовался в течение более 1 недели, его необходимо проверить визуально на наличие повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск поражения электрическим током!

- Проверить визуально корпус на наличие каких-либо повреждений.
- Проверить кабели на наличие каких-либо повреждений.
- Запрещается включать аппарат при наличии какого-либо явного повреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента вследствие заражения пирогенами и эндотоксинами!

- Перед использованием аппарата после его продолжительного бездействия необходимо очистить и продезинфицировать аппарат в соответствии с инструкциями производителя и местными нормативными актами (например, гигиеническим планом).

4.2.3 Вывод из эксплуатации

1. Выполнить дезинфекцию аппарата.
Для получения информации о соответствующей очистке перед перемещением аппарата обращаться к главе 9 Дезинфекция (123).
2. Проинструктировать техническую службу о необходимости слива содержимого аппарата.
3. Аппарат должен храниться в условиях, описанных в разделе 12.2 Окружающие условия (186).

ОСТОРОЖНО!

Проникновение в аппарат жидкости повышает риск его повреждения и поражения электрическим током!

- Следите за тем, чтобы жидкость не проникла в аппарат для афереза.
- Протирая аппарат, не увлажняйте поверхность слишком сильно.
- Используйте только применимые чистящие средства.

4.3 Место установки

4.3.1 Окружающие условия

Условия окружающей среды помещений должны соответствовать местным требованиям (см. главу «Технические данные»).

4.3.2 Подключение к сети электропитания

Доступное сетевое напряжение должно соответствовать указанному на табличке с техническими данными. Использование удлинительных кабелей или переходников с сетевым шнуром или электрической розеткой **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**. Внесение изменений в шнур электрического питания запрещено! При необходимости замены шнур электрического питания должен использоваться только оригинальный шнур, указанный в списке запасных частей.

Электрические установки в помещении, где аппарат будет эксплуатироваться, должны соответствовать требованиям применимых нормативных актов, например, VDE 0100, часть 710 и/или IEC-оговорки (например, такие, как DIN EN 60309-1/-2 и VDE 0620-1).

При использовании аппаратов класса защиты I важным является качество защитного проводника. Рекомендуется использовать электрическую розетку с дополнительным контактом защитного заземления в соответствии со стандартом CEE 7/7 для кабелей с защищенной вилкой (Schuko).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсутствие надлежащего заземления повышает опасность поражения электрическим током!

- Аппарат должен подключаться к электрической сети с контактом защитного заземления.

Кроме того, рекомендуется подключать к аппарату устройство уравнивания потенциалов. При использовании аппарата совместно с другим медицинским оборудованием класса защиты I, устройство уравнивания электрических потенциалов должно быть также подключено к каждому из остальных устройств, поскольку токи утечки от всех подключенных устройств суммируются, и могут иметь место разряды статического электричества на аппарат.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность разрядов статического электричества от других устройств.

- Мобильные телефоны и другие устройства, генерирующие электромагнитное излучение должны находиться не ближе минимального расстояния в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 (см. технические данные).

Необходимо также соблюдать нормативные акты и отклонения, применимые в конкретных странах. Для получения дополнительной информации обращайтесь в отдел технического сервиса.

4.3.3 Потенциально взрывоопасные зоны

Использование аппарата во взрывоопасных зонах не допускается.

4.4 Транспортировка**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск поражения электрическим током, если аппарат не отключен от электрической сети!

- Перед транспортировкой аппарата необходимо убедиться, то он отключен от электрической сети.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность порезов и сдавливания конечностей!

- Для предотвращения опасности порезов или сдавливания конечностей, необходимо при перемещении аппарата соблюдать инструкции по его транспортировке.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Во избежание возможных разрывов фильтров и повреждения магистралей, следует избегать транспортировки аппарата, когда он полностью подготовлен к использованию.

Хранение кабелей и магистралей

1. Перед перемещением или переносом аппарата необходимо отсоединить и смотать сетевой кабель и, возможно, подключенные сигнальные магистрали (например, для устройства "Trend Viewer").
2. Убедиться в отсутствии проложенных или присоединенных магистралей для перекачивания жидкостей.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность падения, если кабели или магистрали не помещены в безопасное положение перед перемещением или переносом аппарата!

- При транспортировке необходимо следить за тем, чтобы кабели и магистрали находились в безопасном положении.
- Перемещение аппарата необходимо осуществлять медленно.

3. Во избежание падения кабели и магистрали должны храниться в безопасном положении.

4.4.1 Перемещение аппарата

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность опрокидывания в случае наклона аппарата более чем на 10°! Для транспортировки аппарата по лестницам или наклонным поверхностям необходимо привлекать двух или более человек. Наклон аппарата более чем на 10° не допускается.



Рис. 4-1 Перемещение аппарата по лестницам и наклонным поверхностям (2 человека)

1. Перед перемещением аппарата необходимо отпустить тормоза всех колес (Рис. 4-2, ①). Для освобождения тормоза поднять рычаг (②, стрелка).

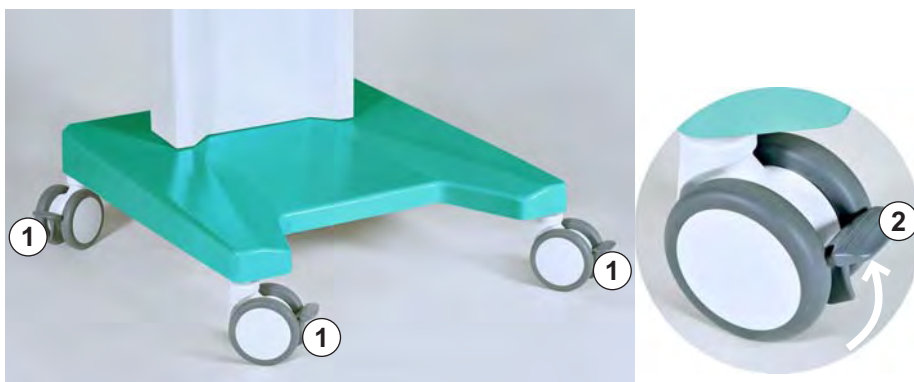


Рис. 4-2 Тормоза на колесах

2. При перемещении аппарата необходимо удерживать его на рукоятки, расположенные сзади (Рис. 4-1, ①).

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Риск повреждения вследствие неправильной транспортировки (неправильные точки удержания)!

При транспортировке аппарата запрещается удерживать его за монитор, за зеленый верхний корпус (в особенности, за штангу сзади) или за инфузионную стойку.

3. После перемещения аппарата, необходимо опустить вниз рычаги на всех колесах для постановки их на тормоза.

4.4.2 Перенос аппарата

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность порезов и сдавливания конечностей!

- Аппарат весит 55 кг. Перенос аппарата должен осуществляться силами двух или более человек. При этом аппарат должен удерживаться только в специально предусмотренных для этого точках.

При переносе аппарата Plasmat® Futura его можно удерживать на основании, за рукоятки на задней панели и за выступы в передней части аппарата, как показано на Рис. 4-3.

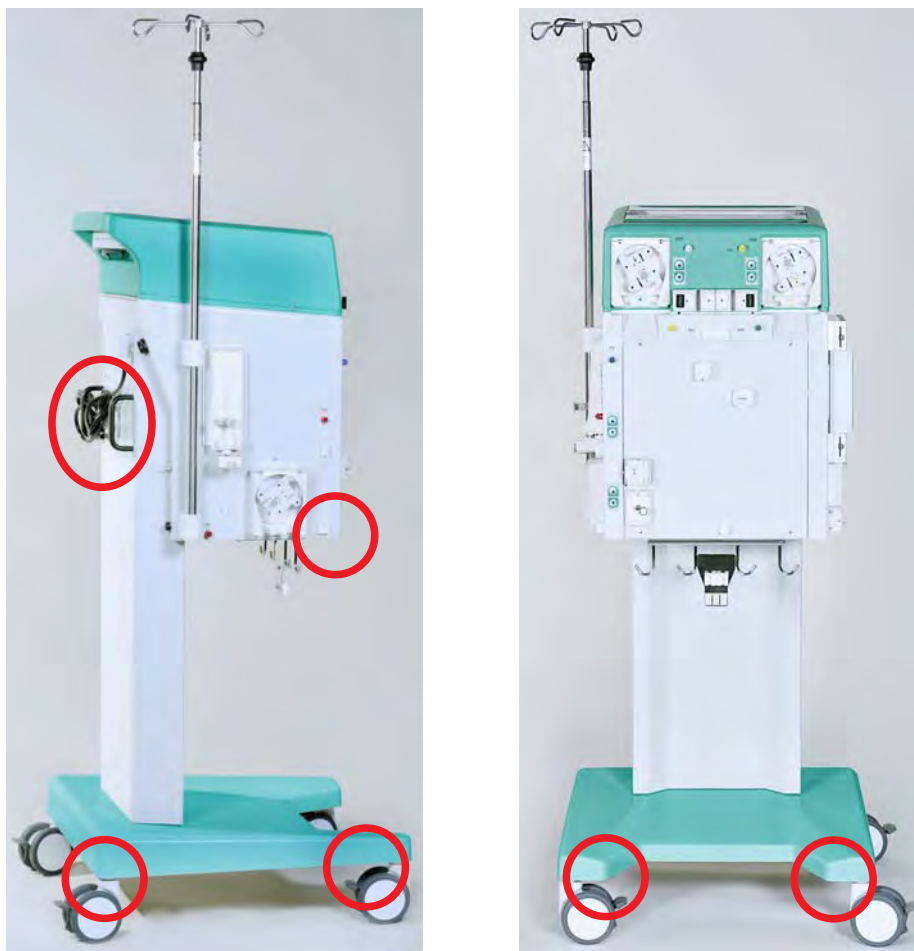


Рис. 4-3 Точки удержания для переноса аппарата

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Риск повреждения вследствие неправильной транспортировки (неправильные точки удержания)!

При транспортировке аппарата запрещается удерживать его за монитор, за зеленый верхний корпус (в особенности, за штангу сзади) или за инфузионную стойку.

4.4.3 Подключение аппарата после транспортировки

1. После транспортировки аппарата все колеса должны быть поставлены на тормоза.



Электрическая розетка должны оставаться доступной для обеспечения возможности легкого извлечения из нее вилки для полного отключения аппарата от электрической сети.

2. Подключить заново все кабели, сигнальные магистрали и кровопроводящие магистрали, отсоединенные для транспортировки.
3. Очистить и продезинфицировать аппарат перед использованием.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск поражения электрическим током или возникновения токов утечки вследствие конденсации влаги в аппарате!

- Запрещается включать аппарат сразу же после перемещения его с холода.

4.5 Первичный ввод в эксплуатацию

Установка и первоначальный ввод в эксплуатацию аппарата должны выполняться только техниками, уполномоченными на то производителем.

Перед первоначальным вводом аппарата в эксплуатацию необходимо проверить его комплектность и отсутствие повреждений. Убедиться, что напряжение питания соответствует номинальному напряжению, указанному на табличке с техническими данными аппарата.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

При наличии каких-либо повреждений, ставящих под сомнение безопасное использование аппарата, включение его не допускается. О таких повреждениях необходимо сообщить в отдел технического сервиса.

После первоначального ввода в эксплуатацию выполняются следующие предварительные настройки в меню *SETTINGS* (НАСТРОЙКИ):

- Контраст ЖК дисплея
- Скорость курсора
- Язык
- Соотношение плазма/кровь
- Порог PPL
- Соотношение диализат/плазма
- Расход реинфузии плазмы
- Дата и время

4.6 Включение и выключение

УВЕДОМЛЕНИЕ!

При наличии каких-либо повреждений, которые могут повлиять на безопасное использование аппарата, включение его не допускается. О таких повреждениях необходимо сообщить в отдел технического сервиса. Включение аппарата допускается только после достижения им комнатной температуры.

Убедиться, что все колеса поставлены на тормоза.

Требования, действующие на месте установки, должны выполняться.

Включение

1. Нажать выключатель питания (Вкл./Выкл.) на задней панели аппарата.
 - ↪ Аппарат переходит из состояния выключения в состояние включения. После включения запускается автоматическое самотестирование (см. раздел 5.1 Включение и первоначальное тестирование (72)). После успешного самотестирования в строке меню автоматически активируется пункт *End* (Окончание).
2. Нажать кнопку *Ввод* для переключения на стартовый экран.

Включение после случайного нажатия выключателя питания

Если аппарат был случайно выключен нажатием кнопки выключателя питания при выполнении лечебной процедуры, необходимо действовать следующим образом:

1. Нажать выключатель питания повторно.
 - ↪ На экране отображается предупреждение *W39: Power fail eliminated. Check lines, filters and parameter setting, then restart!* (Причина сбоя электропитания устранена. Проверьте магистрали, фильтры и установки параметров, после чего перезапустите аппарат!).
2. Проверить магистрали, фильтры и установки параметров, после чего нажать кнопку *OK*.
 - ↪ Если перерыв в работе продолжался менее 15 минут, процедура лечения продолжается.
 - ↪ Если перерыв в работе продолжался дольше 15 минут, прежнее состояние аппарата теряется, и появляется стартовый экран.

Включение после сбоя электропитания

В случае сбоя электропитания подается характерный сигнал тревоги. Если питание восстанавливается, на экране появляется предупреждение *W39: Power fail eliminated. Check lines, filters and parameter setting, then restart!* (Причина сбоя электропитания устранена. Проверьте магистрали, фильтры и установки параметров, после чего перезапустите аппарат!). Действуйте, как указано выше.

Выключение

1. Нажать выключатель питания (Вкл./Выкл.) на задней панели аппарата.
 - ↪ Аппарат переходит из состояния включения в состояние выключения.

4.7 Установки

Основные и используемые по умолчанию настройки могут быть изменены на экране *Setting* (Настройки), который может быть выбран из любого экрана после самотестирования.



1. Нажать одновременно кнопки *OK* и *Тревога*.

- ↪ Появляется экран *Setting* (Настройки, Рис. 4-4), демонстрирующий данные аппарата с левой стороны (①), а установки параметров, используемые по умолчанию, с правой стороны (②).
- ↪ Если никакие настройки не были изменены в течение более 15 секунд, экран автоматически возвращается к выбранному ранее.

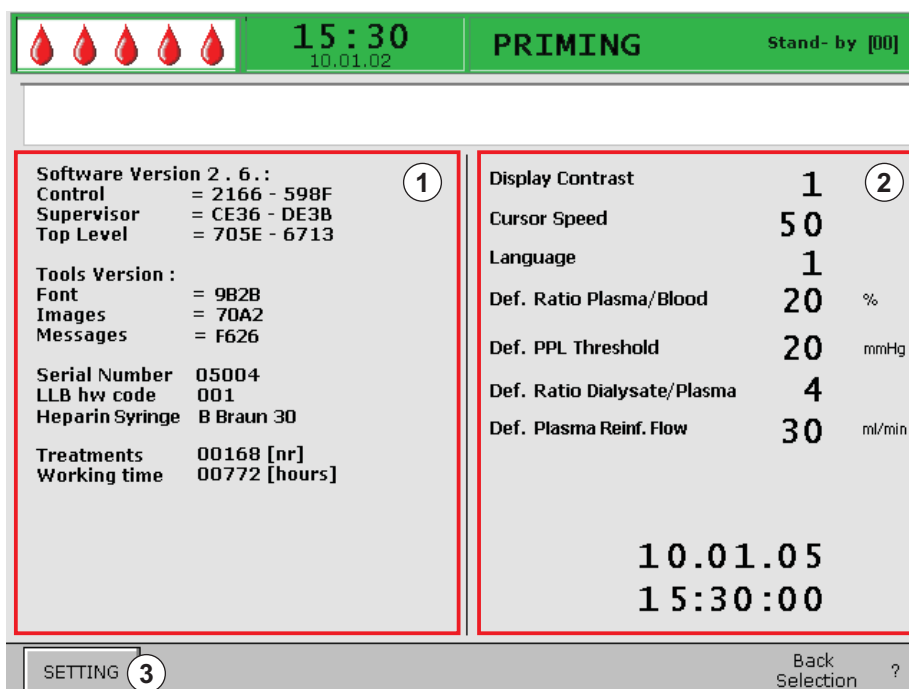


Рис. 4-4 Экран *Setting* (Настройки)



2. Для изменения установок параметров выбрать пункт меню *SETTING* (Настройка; ③) и нажать кнопку *Ввод*.
 - ↪ Все параметры, которые могут быть изменены, отображаются красным цветом.
3. Использовать вращающуюся ручку для прокрутки по всем отдельным параметрам.
 - ↪ Поле установки выбранного в текущий момент параметра показывается рельефным (как бы не нажатым) с серым фоном. Окно *Setting* (Настройка) отображает допустимый диапазон настроек.

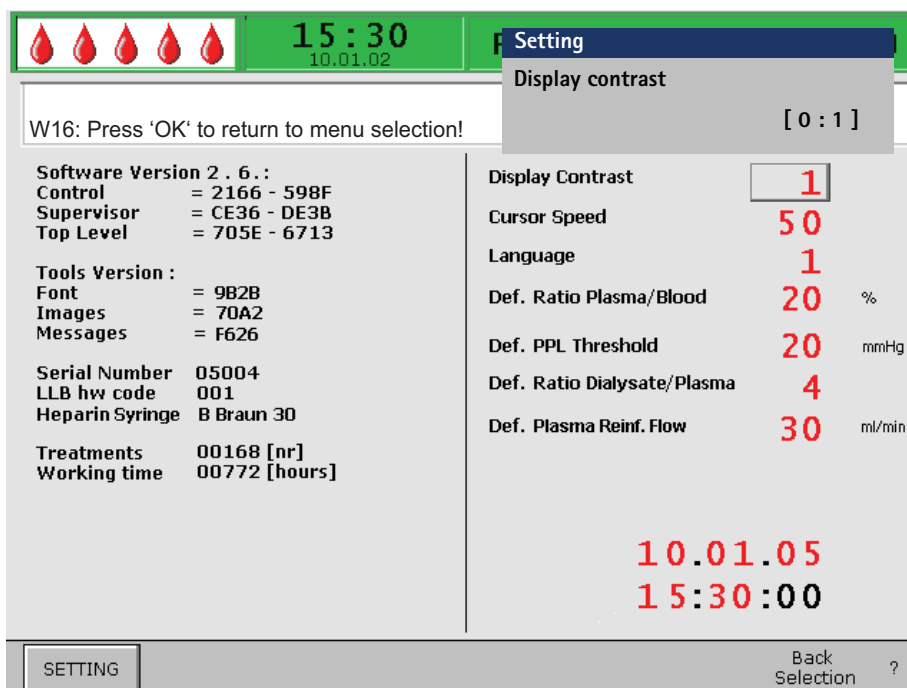


Рис. 4-5 Экран *Setting* (Настройки) – выбор параметра



4. Нажать кнопку *Ввод* для активации установки выбранного в текущий момент параметра.

☞ Поле установки параметра показывается с красным фоном и белой маркировкой.

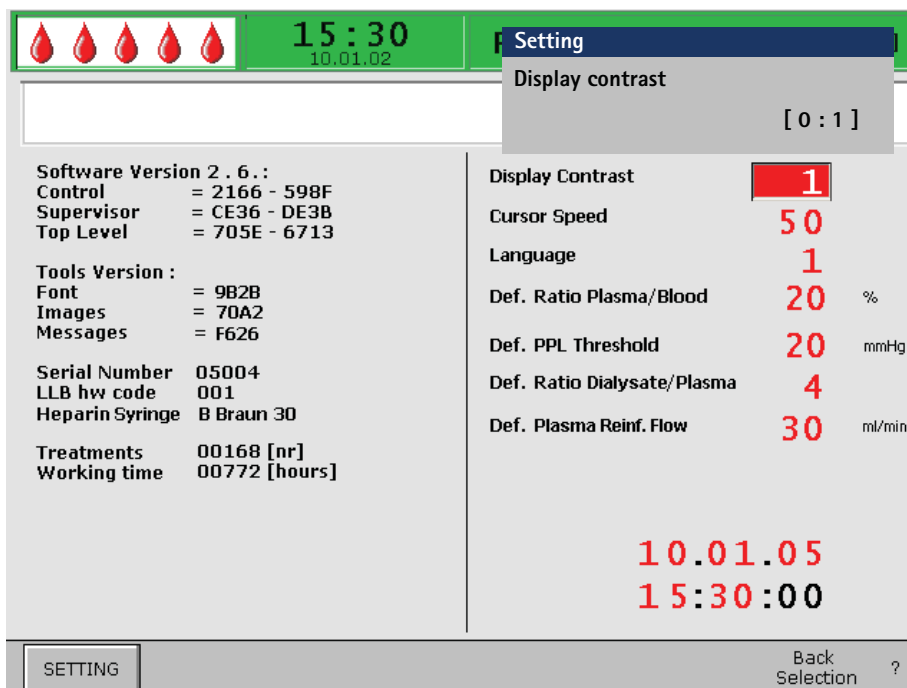


Рис. 4-6 Экран *Setting* (Настройки) – установка параметра



5. Использовать вращающуюся ручку для прокрутки по всем предварительно установленным значениям и нажать кнопку *Ввод* для подтверждения желаемой установки.



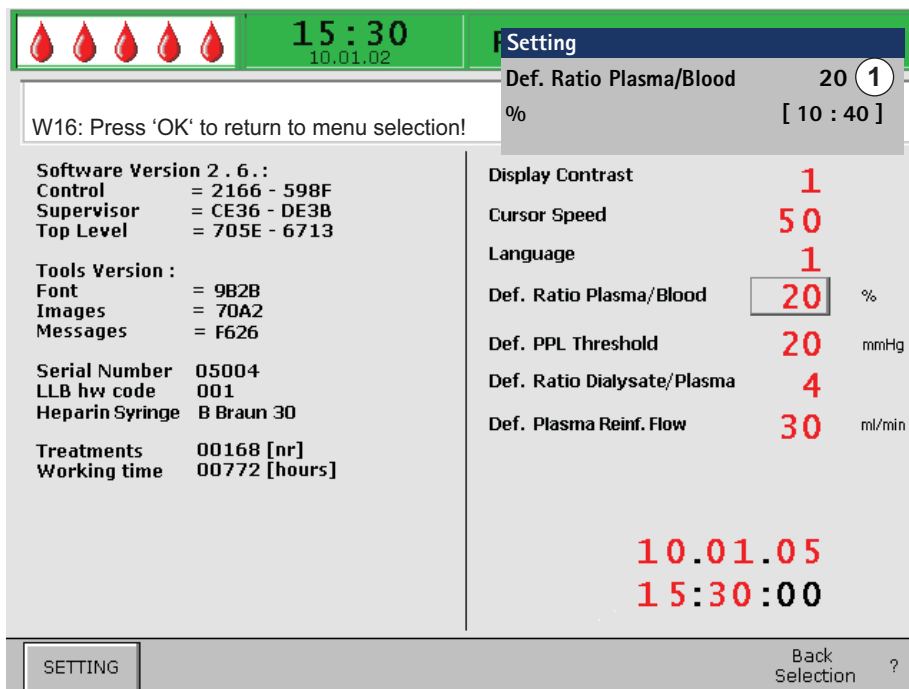
6. Нажать кнопку *OK* для выхода из установки параметров.

☞ Курсор перемещается обратно к строке меню на экране *Setting* (Настройки).

На экране *Setting* (Настройки) могут быть изменены следующие параметры:

- **Display Contrast (Контраст дисплея)**
Для регулирования контраста дисплея доступны две установки: темный (0) и яркий (1).
- **Cursor Speed (Скорость курсора)**
Скорость перемещения курсора по экрану может регулироваться шагами по 10 в диапазоне от 50 до 200.
- **Language (Язык)**
Для отображения на экране могут быть выбраны 3 языка: итальянский (0), английский (1) и немецкий (2).
- **Def. Ratio Plasma/Blood (Определение соотношения плазма/кровь)**
Данный параметр определяет процентную долю расхода плазмы от расхода крови при отделении плазмы. Данная установка выполняется шагами по 1 % в диапазоне от 10 % до 40 %. Установка по умолчанию: 20 %.
Поскольку соотношение плазма/кровь имеет отношение к безопасности пациента, его изменение должно быть подтверждено.
- **Def. PPL Threshold (Определение порога PPL)**
Данный параметр устанавливает граничное значение для автоматической адаптации расхода плазмы при выполнении лечебной процедуры. Данная установка выполняется шагами по 5 мм рт.ст. в диапазоне от -20 до 120 мм рт.ст. Установка по умолчанию: 20 мм рт.ст.
- **Def. Ratio Dialysate/Plasma (Определение соотношения диализат/плазма)**
Данный параметр устанавливает соотношение расхода диализного раствора и расхода плазмы при выполнении лечебной процедуры и реинфузии. Данная установка выполняется шагами по 1 в диапазоне от 2 до 4. Установка по умолчанию: 2.
Поскольку соотношение диализат/плазма имеет отношение к безопасности пациента, его изменение должно быть подтверждено.
- **Def. Plasma Reinfusion Flow (Определение расхода реинфузии плазмы)**
Данный параметр устанавливает используемое по умолчанию значение для расхода возврата (расход реинфузии плазмы). После выбора нового лечения расход возврата устанавливается на значение, используемое по умолчанию. Установка выполняется в диапазоне от 10 до 50 мл/мин. Первое значение, используемое по умолчанию: 30 мл/мин.
- **Date (Дата)**
День, месяц и год устанавливаются последовательно.
- **Time (Время)**
Часы и минуты устанавливаются последовательно.

Если параметр имеет отношение к безопасности пациента, текущее установленное значение показывается в окне *Setting* (Настройка) над диапазоном настроек (Рис. 4-7, ①). Кроме того, светодиоды над кнопкой *OK* мигают.



4

Рис. 4-7 Экран *Setting* (Настройки) – выбор параметра, имеющего отношение к безопасности

Изменение следующих параметров должно подтверждаться нажатием кнопки *OK*, поскольку они имеют отношение к безопасности пациента:

- *Def. Ratio Plasma/Blood* (Определение соотношения плазма/кровь),
- *Def. Ratio Dialysate/Plasma* (Определение соотношения диализат/плазма).

1. Для выхода из экрана *Setting* (Настройки) выбрать пункт *Back Selection* (Назад; Рис. 4-8, ①) в строке меню и нажать кнопку *Ввод*.

↩ Предыдущий экран (например, стартовый экран) появляется снова.

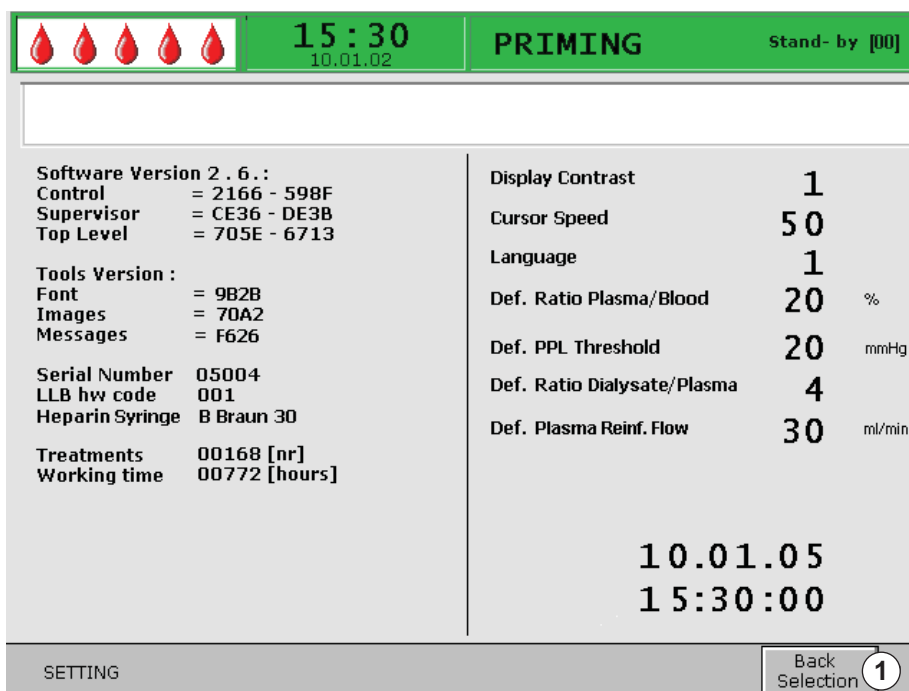


Рис. 4-8 Выход из экрана *Настройки*

Содержание

5	Подготовка аппарата к эксплуатации	71
5.1	Включение и первоначальное тестирование.....	72
5.2	Приготовление растворов	74
5.3	Установка мешков	76
5.4	Установка набора H.E.L.P. Futura	77

5 Подготовка аппарата к эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Детектор воздуха (SAD) не активен! Опасность воздушной эмболии!

- Запрещается подключать пациента вне лечебной процедуры.
- Использование насосов для инфузии (например, солевого раствора) вне лечебной процедуры не допускается.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Потеря крови или ее повреждение температурой, давлением или неправильным составом диализного раствора!

- Необходимо следить за тем, чтобы пациент был подключен к аппарату только во время лечения.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Проникновение в аппарат жидкости повышает риск его повреждения или поражения электрическим током!

- Следите за тем, чтобы жидкость не проникла в аппарат для афереза.
- Протирая аппарат, не увлажняйте поверхность слишком сильно.
- Используйте только применимые чистящие средства.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Во избежание возможного разрыва фильтра и повреждения магистралей подготовка аппарата должна осуществляться только на месте лечения. Следует избегать транспортировки аппарата, когда он полностью подготовлен к лечению!



При использовании контейнеров Ecoflac разрываемые швы отсутствуют. Соблюдайте инструкции, приведенные на вкладыше!

5.1 Включение и первоначальное тестирование

Включение аппарата

1. Убедиться, что все колеса аппарата поставлены на тормоза.
2. Убедиться, что ролик насоса, обозначенный желтой точкой, установлен в насос плазмы/буфера. При необходимости поменять ролики местами.
3. Нажать выключатель питания (Вкл./Выкл.) на задней панели аппарата (Рис. 5-1, ①).
 - ↪ Аппарат переходит из выключенного состояния во включенное, и запускается самотестирование.



Рис. 5-1 Выключатель питания на задней панели аппарата



В то время, когда аппарат выполняет автоматическое тестирование, установка на него расходных материалов (мешков с растворами, трубок) не допускается.

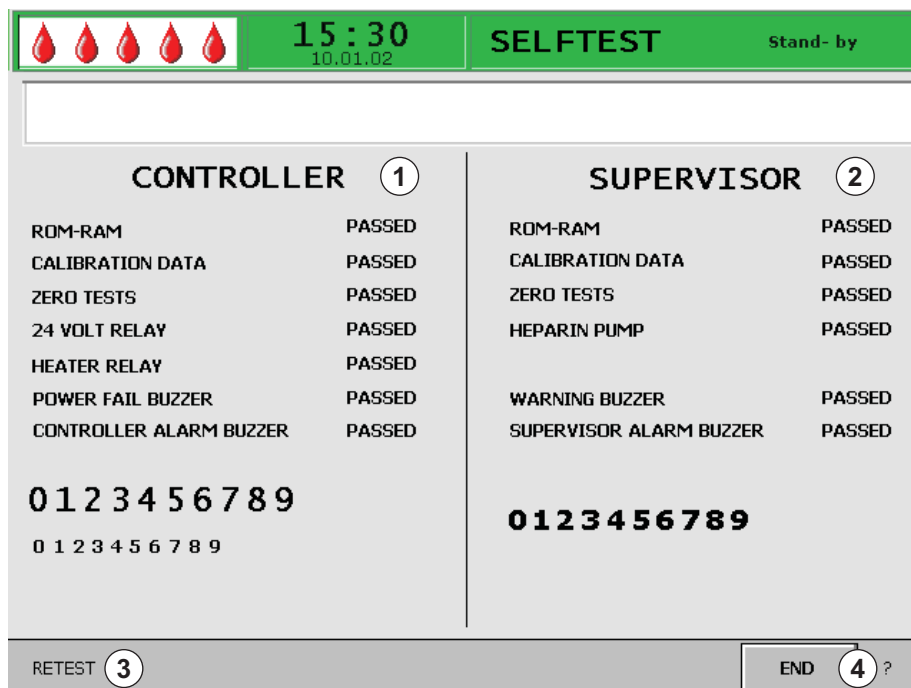
Убедиться, что весы пусты, а датчики давления не прикручены к соответствующим соединениям.

Подготовка к терапии может быть начата только после успешного прохождения всех тестов.

Самотестирование аппаратных средств

После включения аппарат автоматически выполняет самотестирование аппаратных средств для проверки всех функций управления, имеющих отношение к безопасности аппарата. Проверяются также различные звуковые сигналы аппарата и функционирование светодиодов.

На экране *Selftest* (Самотестирование) показываются тесты контроллера с левой стороны (Рис. 5-2, ①) и тесты администратора с правой стороны (②). При выполнении самотестирования пункт меню *Retest* (Повторить тестирование; ③) мигает.

Рис. 5-2 Экран *Selftest* (Самотестирование)

Положительные результаты самотестирования:

- Все позиции, прошедшие тестирование, помечаются словом "*PASSED*" (ПРОЙДЕНО). Все три ряда с цифр (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) полностью представлены в правильной последовательности, и в аппарате доступны три шрифта.
- После самотестирования с положительными результатами автоматически активируется пункт меню *End* (Окончание; ④). Нажать кнопку *Ввод* для переключения на стартовый экран.

Отрицательные результаты самотестирования:

- Затронутые позиции помечаются словами "*Failed*" (Не пройдено) и/или рядами чисел в неправильной последовательности или неполными.
- После самотестирования с отрицательными результатами автоматически активируется пункт меню *RETEST* (Повторить тестирование; ③). Для повторного запуска тестирования нажать кнопку *Ввод*.

Дополнительная информация о самотестировании приведена в разделе 10.1 Самотестирование (127).

Действия

1. В процессе самотестирования должны быть слышны четыре различных сигнала тревоги.
2. Убедитесь, что вы видите три ряда цифр от 0 до 9 (см. Рис. 5-2).
3. Убедитесь, что светодиоды рядом с экраном мигают.
4. При выборе в строке меню пункта *End* (Окончание; после успешного самотестирования) нажмите кнопку *Ввод*.
 - ☞ Отображается стартовый экран.

Теперь можно приступать к подготовке растворов, а также настройке аппарата для эксплуатации, как описано в следующих разделах.

5.2 Приготовление растворов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента вследствие неправильного состава жидкостей!

- Убедитесь, что для планируемого лечения подготовлены правильные жидкости.
- Допускается использовать только те жидкости, указанный срок годности которых не истек.
- Допускается использовать только неповрежденные запечатанные на заводе мешки.
- Соблюдайте информацию о хранении, указанную на мешках.

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

В случае, если гепарин назначается врачом, ответственным за подготовку с подачей физиологического раствора, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Удалить с мешка соляного раствора наружную упаковку.
2. Заполнить шприц 1,5 мл гепарина (5000 МЕ/мл).
3. Снять со шприца канюлю.
4. Снять винтовой колпачок с коннектора Люера и вставить шприц.
5. Распечатать мешок.
6. Ввести в мешок 1,5 мл гепарина.



Рис. 5-3 Подготовка мешка с соляным раствором

7. Тщательно перемешать гепарин с физиологическим раствором.
8. Подготовить второй мешок таким же образом.
9. Отметьте подготовленные мешки маркером, чтобы не спутать их с неподготовленными мешками.

Н.Е.Л.Р. BicEL, бикарбонатный раствор

1. Удалить с мешка наружную упаковку.
2. Положить мешок на твердую поверхность и сжать меньшую камеру мешка двумя руками, чтобы запечатанная полоса между камерами раскрылась на всю длину.
3. Взболтать мешок, чтобы содержимое камер перемешалось.



Рис. 5-4 Подготовка мешка с бикарбонатным раствором

4. Подготовить другой мешок соответствующим образом.



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

Раствор ацетатного буфера

1. Удалить с мешка ацетатного буфера наружную упаковку.
2. Заполнить шприц 40 мл раствора гепарина Н.Е.Л.Р. для экстракорпорального введения.
3. Снять со шприца канюлю.
4. Снять винтовой колпачок с коннектора Люера мешка ацетатного буфера и вставить шприц.
5. Распечатать мешок.
6. Ввести 40 мл раствора гепарина натрия Н.Е.Л.Р. в 4-литровый мешок с ацетатным буфером.



Рис. 5-5 Подготовка мешка с раствором ацетатного буфера

7. Тщательно смешать раствор гепарина натрия Н.Е.Л.Р. с ацетатным буфером.
8. Пометить подготовленный мешок этикеткой, предоставленной в упаковке гепарина Н.Е.Л.Р. во избежание повторного введения препарата.

5.3 Установка мешков

Физиологический соляной раствор / пустой мешок

Подвесить следующие мешки на инфузионную стойку:

1. один пустой пятилитровый мешок с перевернутыми коннекторами;
2. один трехлитровый мешок Н.Е.Л.Р. с физиологическим солевым раствором;
3. мешок для реинфузии с не менее 2000 мл физиологического раствора (0,9% NaCl). Рис. 5-6 в качестве примера.



Рис. 5-6 Мешки на инфузионной стойке (пример)

Физиологический раствор/ диализат/ сливной мешок

Подвесить на весы следующие мешки:

1. второй трехлитровый мешок Н.Е.Л.Р. с физиологическим солевым раствором;
2. два подготовленных мешка VicEL (диализный раствор);
3. сливные мешки после зажатия больших зажимов.



Рис. 5-7 Мешки на весах



Ацетатный буфер и диализный раствор перед заполнением должны иметь комнатную температуру. Холодные растворы влияют на работу насосов и могут привести к отрицательным результатам теста на герметичность. Во время процедуры холодные растворы могут снизить ее эффективность.

5.4 Установка набора H.E.L.P. Futura

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск перекрестной инфекции пациента!

- Предметы одноразового использования должны использоваться однократно.

Установка набора H.E.L.P. Futura

1. Поместить пластиковую пластину набора H.E.L.P. Futura в нижний держатель аппарата. (Рис. 5-8, ①).



Рис. 5-8 Закрепление набора H.E.L.P. Futura

2. Прижать пластину к передней панели аппарата и зафиксировать при помощи верхней вращающейся ручки (Рис. 5-8, ②).
3. Затянуть все соединительные элементы набора H.E.L.P. Futura.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента вследствие потери крови при использовании неисправной системы кровопроводящих магистралей!

- При установке системы кровопроводящих магистралей и насосных сегментов необходимо убедиться, что они не повреждены.
- Убедиться, что насосный сегмент расположен в крайнем заднем положении корпуса насоса.
- При установке насосных сегментов не проворачивать ролики с силой.
- Если система кровопроводящих магистралей была повреждена при установке, ее необходимо заменить новой.

4. Поместить насосный сегмент магистрали ультрафильтрации в насос ультрафильтрации (белая метка слева, Рис. 5-9, ①).



Рис. 5-9 Установка насосных сегментов

5. Поместить насосные сегменты магистрали плазмы и буфера последовательно (коричневая и желтая метки) в насос плазмы/буфера (Рис. 5-9, ②).
Y-образный тройник, соединяющий и магистрали плазмы и буфера, должен располагаться с правой стороны (на выходе) насоса плазмы/буфера.
6. Проверьте чтобы насосные сегменты были установлены в правильном направлении (см. стрелки на корпусе насоса).
7. Вставить магистраль плазмы, поступающую со стороны фильтра плазмы, в детектор утечки крови (BLD, Рис. 5-9, ③).
8. Плотно вставить магистраль фильтра, идущую к адсорберу гепарина, в зажим адсорбера гепарина (НАК, Рис. 5-9, ④).
9. Поместить ловушку преципитата и ловушку адсорбера гепарина в соответствующий держатель (как показано на Рис. 5-10, ①) и зафиксировать их на месте, поворачивая черные фиксаторы.



Рис. 5-10 Установка ловушек

10. Прикрутить четыре датчика давления (Рис. 5-10, ②).
11. Проверить, чтобы венозная ловушка была установлена в держатель у набора и прикрутить датчик венозного давления (Рис. 5-10, ③).

12. Поместить венозную магистраль в детектор воздуха (SAD, Рис. 5-11, ①) и в зажим магистрали (SAK, ②).

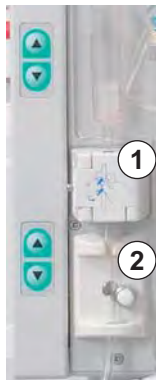


Рис. 5-11 Установка венозной магистрали

13. Соединить венозную магистраль с пустым пятилитровым мешком, подвешенным на инфузионной стойке.
14. Соединить магистраль буфера с трехлитровым мешком соляного раствора на весах (Рис. 5-12).



Рис. 5-12 Подключение магистралей буфера и ультрафильтрации

15. Соединить магистрали ультрафильтрата с тремя сливными мешками.
16. Вставить магистраль буфера в держатель на весах.

Установка артериальной магистрали

1. Поместить артериальную ловушку в держатель (Рис. 5-13, ①).

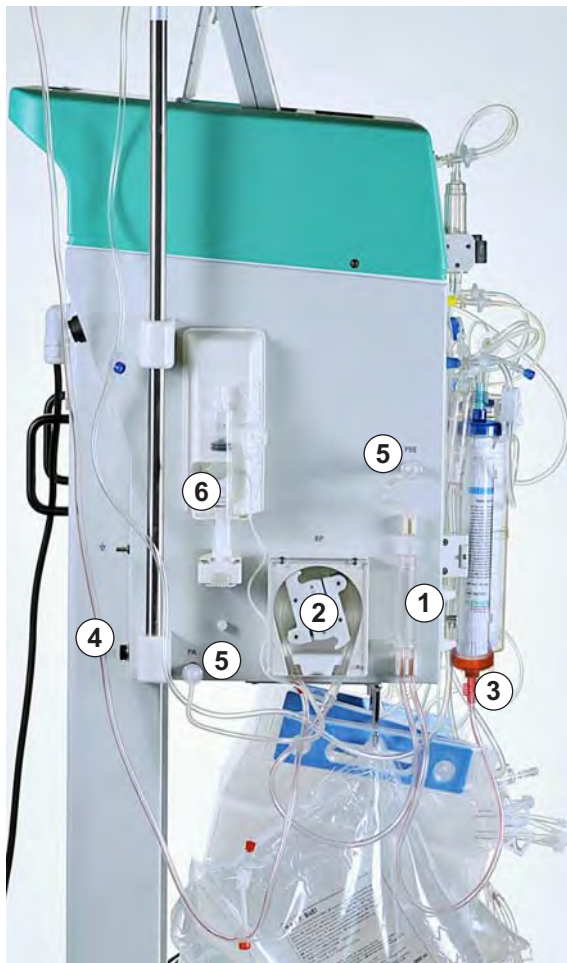


Рис. 5-13 Установка артериальной магистрали

2. Поместите насосный сегмент артериальной магистрали с красной маркировкой слева в насос крови (Рис. 5-13, ②).
3. Подсоединить подающую артериальную магистраль ко входу фильтра плазмы (Рис. 5-13, ③).
4. Соединить артериальную магистраль (Рис. 5-13, ④) с трехлитровым мешком соляного раствора на инфузионной стойке.
5. Прикрутить два датчика давления (Рис. 5-13, ⑤).
6. Заполнить шприц (шприц перфузора Omnipix® емкостью 30 мл) раствором гепарина и соединить его с магистралью гепарина.



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

7. Удалить вручную воздух из магистрали гепарина до тройника. Убедиться в отсутствии в магистрали остаточных пузырьков воздуха.
8. Установить шприц в держатель гепаринового насоса (Рис. 5-13, ⑥).



Страховочная скоба гепаринового перфузора должна быть защелкнута на месте!

Избегать наклонного положения шприца!

Установка магистрали диализата

1. Вставьте нагревательный мешок с синим коннектором Хансена, направленным вверх в пластинчатый нагреватель (Рис. 5-14, ①). Используйте отверстия в мешке для фиксации мешка.



Мешок должен быть помещен плашмя на пластинчатый нагреватель.

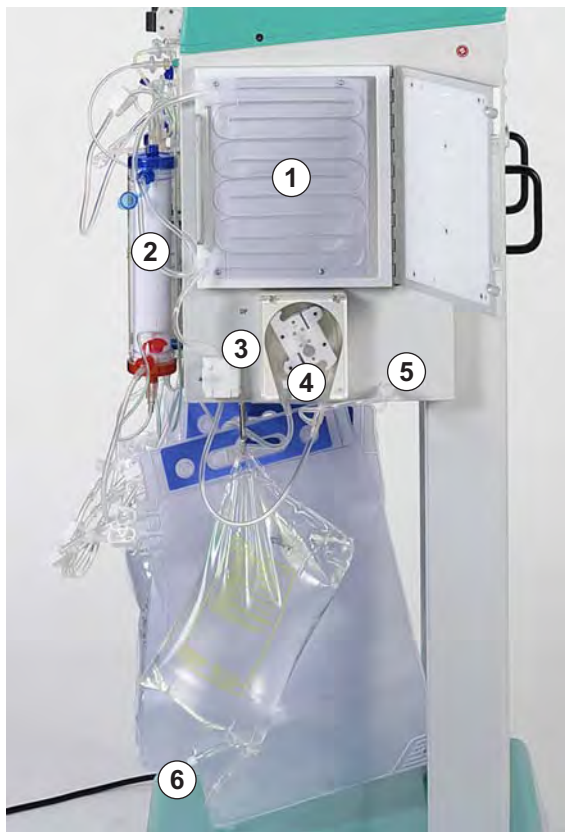


Рис. 5-14 Установка магистрали диализата

2. Закройте кожух пластинчатого нагревателя.



Кожух должен быть полностью закрыт с помощью защитного фиксатора!

3. Подсоединить синюю входную магистраль к диализатору (Рис. 5-14, ②).



Соединять красный коннектор с красной муфтой, а синий коннектор с синей муфтой! Убедиться, что коннектор Хансена плотно занял свое место.

4. Установить синюю входящую магистраль в датчик воздуха диализата (DAD, Рис. 5-14, ③).
5. Вставить насосный сегмент магистрали диализата в насос диализата (Рис. 5-14, ④) с синей маркировкой слева.
6. Прикрутить датчик давления (Рис. 5-14, ⑤).
7. Подсоединить отвод магистрали диализата к подготовленному мешку диализата (Рис. 5-14, ⑥) и распечатать его.
8. Вставить входящую магистраль диализата в держатель на весах.

Содержание

6	Заполнение и промывка	85
6.1	Автоматическое заполнение и промывка.....	85
6.2	Установка параметров.....	88
6.2.1	Установка параметра на экране основного параметра	88
6.2.2	Установка параметра на экране обзора параметров	90
6.2.3	Установка параметра на экране схемы потока	93
6.2.4	Дополнительные функции	93

6 Заполнение и промывка

6.1 Автоматическое заполнение и промывка

После закрытия экрана *Selftest* (Самотестирование) (после успешного самотестирования) с подтверждением выбором пункта *End* (Окончание) в строке меню, появляется стартовый экран (Рис. 6-1). На стартовом экране отображается сообщение *Press enter key to start* (Нажмите кнопку "Ввод" для запуска), которое мигает и имеет красный цвет.

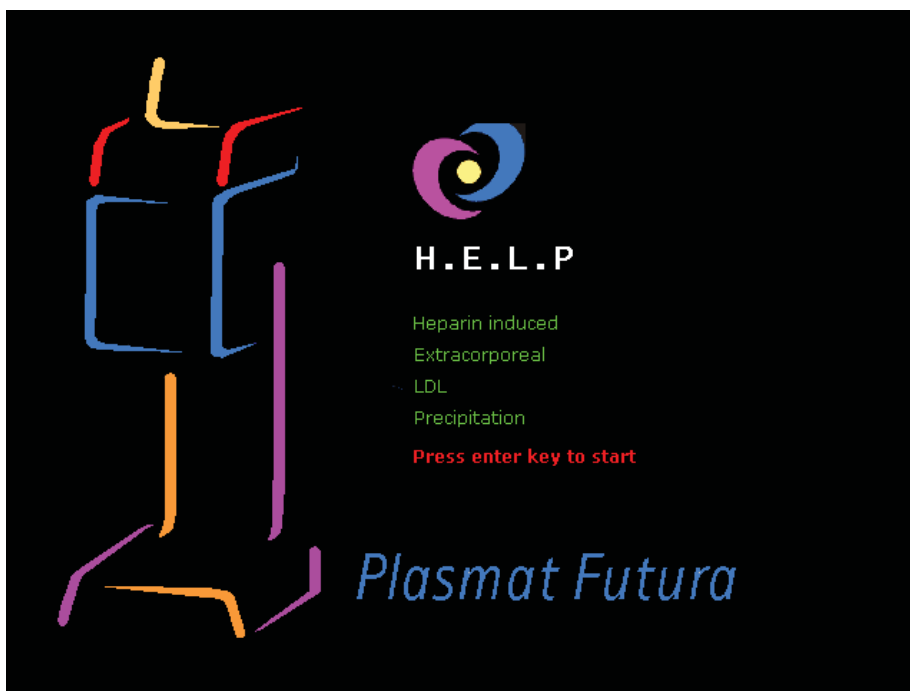


Рис. 6-1 Начальный экран

1. Если аппарат был подготовлен так как описано в предыдущей главе, нажать кнопку *Ввод* для начала фазы заполнения и промывки.
 - ↪ Экран *Main Parameter* (Основной параметр) отображается по умолчанию. В строке состояния указывается текущая фаза (*Priming* - Заполнение) и текущий этап фазы (*Stand-by [00]* - Ожидание [00]; Рис. 6-2, ①).
 - В строке меню курсор расположен на пункте *Start Priming* (Начать заполнение) (③). Это поле меняет свой цвет между черным и серым (мигает) для указания, что ожидается ввод от пользователя.
 - ↪ Появляется окно *Warning* (Предупреждение) со следующим сообщением *W18: Break seals and open all clamps!* (Распечатать мешки и раскрыть все зажимы!) (②).



Рис. 6-2 Экран *Main Parameter* (Основной параметр) – начать заполнение

Проверка системы и начало заполнения

1. Убедиться, что все соединения между магистралями системы и фильтрами установлены.
2. Снова затянуть все винтовые фиксаторы и коннекторы Хансена.
3. Убедиться в отсутствии перегибов в магистралях.
4. Убедиться, что раствор электролита смешан с бикарбонатным раствором, и герметизирующий шов полностью распущен.
5. Убедиться, что мешки с растворами на держателе и весах распечатаны (открыты).
6. Убедиться, что мешки диализного раствора распечатаны (открыты).
7. Убедиться, что зажимы на неиспользуемых каналах пустых мешков замкнуты.
8. Нажать кнопку *OK* для продолжения.
 - ☞ Курсор расположен в мигающем пункте *Start Priming* (Начать заполнение) (③) в строке меню.
9. Нажать кнопку *Ввод* для начала заполнения с автоматическим заполнением блока крови.
 - ☞ Появляется сообщение *W01: Plasma pump starts after pressurizing blood side* (Насос плазмы запускается после повышения давления в блоке крови) в строке сигналов тревоги/замечаний на экране.

Автоматическое заполнение блока крови

В процессе автоматического заполнения артериальная магистраль, фильтр плазмы и венозная магистраль промываются и заполняются оп умолчанию 600 мл соляного раствора.

Шаг 1 и 2

Артериальная магистраль, фильтр плазмы и венозная магистраль заполняются. Предварительно установленный расход крови равен 150 мл/мин.

Шаг 3

Зажим магистрали (SAK) раскрывается, а затем смыкается снова, и уровень артериальной ловушки устанавливается соответствующим образом. При этом обеспечивается удаление воздуха из фильтра плазмы.

Шаг 4

Насос плазмы/буферы запускается, и заполняется фильтр преципитата. Этот этап завершается, когда датчик уровня воздушной ловушки преципитата (PCLD) обнаруживает жидкость, и будет завершён тест баланса 1.

Шаг 5

Заполнение ловушки адсорбера гепарина.

Шаг 6

Проверка зажима адсорбера гепарина на утечку.

Шаг 7

Зажим адсорбера гепарина (HAK) раскрывается. Выполняется определение уровня в ловушке адсорбера гепарина и удаление воздуха из магистрали соединения с адсорбером гепарина. Этот этап включает заполнение диализатора со стороны магистрали плазмы.

Шаг 8

В окне *Warning* (Предупреждение) появляется сообщение *W04: Turn dialyzer (blue side down)!* (Перевернуть диализатор (синим концом вниз!)). Перевернуть диализатор на 180° синим концом вниз. Нажать кнопку *OK* для продолжения.

Шаг 9

Заполняется сторона диализатора, предназначенная для диализата. На данном этапе выполняются проверки баланса 2, DAD, нагрева, венозного давления, а также насоса ультрафильтрации.

Шаг 10

Устанавливается уровень в венозной ловушке.

Шаг 11

Данный шаг заканчивается по достижении минимального объема промывки в 2400 мл. Сообщение *W14: Rinsing completed. For further rinsing set new value!* (Промывка завершена. Для дальнейшей промывки установить новое значение) отображается в окне *Warning* (Предупреждение).

Нажать кнопку *OK* для подтверждения достижения минимального объема промывки.

Если минимальный объем промывки является достаточным, можно начинать процесс лечения.

Шаг 12

Дополнительная промывка

Данный шаг позволяет выполнять промывку системы сверх минимального объема промывки.

Если необходимо увеличить объем промывки:

1. Выбрать пункт меню *Parameter Setting* (Установка параметра) в строке меню.
2. Выбрать параметр *Rinsing Volume* (Объем промывки) и изменить его. Объем промывки может быть установлен до 10 л.



При увеличении объема промывки свыше 2400 мл необходимо убедиться в достаточном количестве соляного раствора. При необходимости замените мешки на весах и на стойке внутривенного вливания (инфузионной).

3. Выбрать пункт меню *Start Priming* (Начать заполнение) в строке меню.
 - ↳ По достижении требуемого объема промывки все насосы останавливаются автоматически.

Дополнительная ручная промывка блока крови

Если необходимо увеличить объем промывки в контуре крови:



1. Нажать кнопку *Пуск/останов* для включения насоса крови.
2. Когда блок крови будет промыт в достаточной степени, нажать кнопку *Пуск/останов* снова для завершения промывки.



При увеличении объема промывки необходимо убедиться в достаточном количестве соляного раствора. При необходимости замените мешки на весах и на стойке внутривенного вливания (инфузионной).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск инфузии воздуха внутрь пациента!

- После окончания промывки и перед подключением пациента необходимо убедиться, что весь воздух удален.

6.2 Установка параметров

6.2.1 Установка параметра на экране основного параметра

Для получения подробной информации об установке параметров см. раздел 3.6 Установка параметров (48).

После выбора пункта *Parameter Setting* (Установка параметров) в строке меню, все параметры, которые могут быть изменены, отображаются красным цветом.

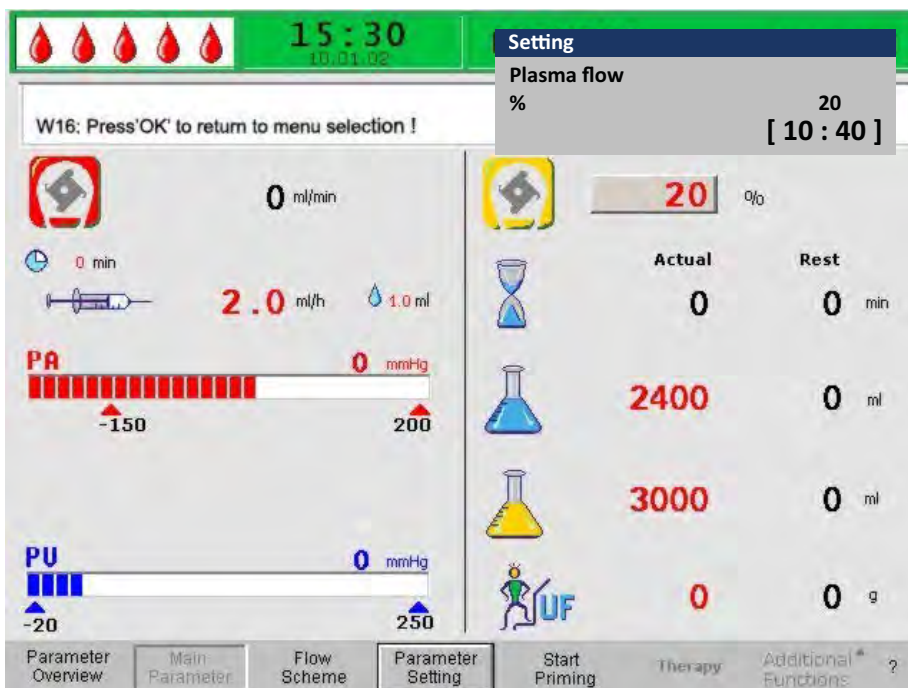


Рис. 6-3 Выбор параметра на экране *Main Parameter* (Основной параметр)

В фазе заполнения могут быть установлены следующие параметры:

Пиктограмма	Параметр	По умолчанию	Диапазон	Величина шага
	Расход плазмы [%] ^a	20	10 – 40	1
	Объем промывки [мл] ^b	2400	2400 – 10000	100
	Объем плазмы [мл]	3000	100 – 6000	50
	Баланс пациента [г] ^c	0	-600 – 0	50
	Расход гепарина [мл/ч]	2	0 – 10	0,5
	Болюс гепарина [мл]	1	0 – 10	0,5
	Автостоп гепарина [мин] ^d	0	0 – 60	5

- a. Расход плазмы устанавливается в % от расхода крови, а отображается в мл/мин. Расход плазмы ограничивается максимальной величиной в 40 % от расхода крови и значением в 50 мл/мин. При ручном изменении расхода крови расход плазмы автоматически изменяется в соответствии с установленным отношением.
- b. объем промывки может быть увеличен сверх установленного минимального объема в 2400 мл.
- c. Баланс пациента не является ультрафильтрацией в контексте диализа. Данная опция предоставляет возможность дополнительного удаления оставшегося физиологического раствора или для установления баланса физиологического раствора необходимого для реинфузии крови. При установке баланса величина гематокрита крови меняется, что в некоторых случаях может затруднить отделение плазмы.
- d. Автостоп гепарина показывает за какое время до конца процедуры будет остановлена подача гепарина. Если время процедуры увеличивается после остановки гепарина, то насос гепарина снова запускается автоматически.

Изменение следующих параметров должно подтверждаться нажатием кнопки *OK*, поскольку они имеют отношение к безопасности пациента:

- Расход плазмы
- Объем плазмы
- Баланс
- Расход гепарина
- Болюс гепарина

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента вследствие недостаточной или слишком высокой гепаринизации!

- При объеме обработанной плазмы свыше 4000 мл необходимо заменить адсорбер гепарина для обеспечения необходимой сорбционной емкости.
- Использовать только шприцы с коннекторами Луера Omnifix® объемом 30 мл компании B. Braun Melsungen AG, поскольку гепариновый насос калиброван только для данного типа шприцев.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента вследствие гипотензии в редких случаях!

- Измените терапию в соответствии с предписаниями наблюдающего врача.



При объеме плазмы более 4000 мл мешки ацетатного буфера и диализата необходимо заменять.

6.2.2 Установка параметра на экране обзора параметров

Для получения подробной информации об установке параметров см. раздел 3.6 Установка параметров (48).

После выбора пункта *Parameter Setting* (Установка параметров) в строке меню, все параметры, которые могут быть изменены, отображаются красным цветом. Для большей наглядности расход крови (красный) и расход плазмы (желтый) обозначаются цветными стрелками.

W16: Press 'OK' to return to menu selection !

Parameter	Value	Unit	MIN	MAX
Therapy Time	00 : 00	hh:mm		
Plasma Volume	3000	ml		
Patient Balance	0	g		
Blood Flow	0	ml/min		
Plasma Flow	20	%	10	40
Heparin Flow	2.0	ml/h		
Heparin Bolus	1.0	ml		
Autostop Heparin	0	min		
Tot. Hep. Infused	0.0	ml		
Temperature	39.0	°C		
Rins. Vol.	2400	ml		
PA	0	mmHg	-450	130
PBE	0	mmHg	-450	250
PV	0	mmHg	-450	450
PPL	0	mmHg	-20	450
TMP	0	mmHg		450
PPF	0	mmHg	-50	450
PDF	0	mmHg	-50	400
PDPA	0	mmHg		450
PDI	0	mmHg	-450	450
PPL Threshold	20	mmHg		
Ratio Dialysate/Plasma	2			
Reset Balance Volume	0	g		

Parameter Overview | Main Parameter | Flow Scheme | **Parameter Setting** | Start Priming | Therapy | Additional Functions ?

Рис. 6-4 Установка параметра на экране *Обзор параметров*.

В фазе заполнения и промывки могут быть установлены следующие параметры:

- Plasma Volume (Объем плазмы) [мл]
- Patient Balance (Баланс пациента) [г]
- Plasma Flow (Расход плазмы) [%]
- Heparin Flow (Расход гепарина) [мл/ч]
- Heparin Bolus (Болюс гепарина) [мл]
- Autostop Heparin (Автостоп гепарина) [мин]
- Temperature (Температура) [°C]
- Rins. Vol. (Объем промывки) [мл]
- PA MIN (РА МИН) [мм рт.ст.]
- PA MAX (РА МАКС) [мм рт.ст.]
- PV MIN (PV МИН) [мм рт.ст.]
- PV MAX (PV МАКС) [мм рт.ст.]
- PPL MIN (PPL МИН) [мм рт.ст.]
- TMP MAX (TMP МАКС) [мм рт.ст.]
- PPF MIN (PPF МИН) [мм рт.ст.]
- PDF MIN (PDF МИН) [мм рт.ст.]
- PDF MAX (PDF МАКС) [мм рт.ст.]
- PDPA MAX (PDPA МАКС) [мм рт.ст.]
- PPL Threshold (PPL порог) [мм рт.ст.]
- Ratio Dialysate/Plasma (Соотношение диализат/плазма)

Помимо параметров, перечисленных в разделе 6.2.1 Установка параметра на экране основного параметра (88), могут быть введены следующие параметры:

Параметр	По умолчанию	Диапазон	Величина шага
Temperature (Температура) [°C]	39	34 – 40	0,5
PA MIN (РА МИН) [мм рт.ст.]	-150	-350 – 80	10
PA MAX (РА МАКС) [мм рт.ст.]	100	0 – 200	10
PV MIN (PV МИН) [мм рт.ст.]	20	10 – 40	5
PV MAX (PV МАКС) [мм рт.ст.]	40	20 – 100	5
PPL MIN (PPL МИН) [мм рт.ст.]	-10	-20 – 10	1
TMP MAX (TMP МАКС) [мм рт.ст.]	70	20 - 200	10
PPF MIN (PPF МИН) [мм рт.ст.]	-20	-50 – 50	5
PDF MIN (PDF МИН) [мм рт.ст.]	-50	-50 – 0	5

Параметр	По умолчанию	Диапазон	Величина шага
PDF MAX (PDF МАКС) [мм рт.ст.]	350	10 – 400	10
PDPA MAX (PDPA МАКС) [мм рт.ст.]	150	50 – 350	10
PPL Threshold (PPL порог) [мм рт.ст.]	20	-10 – 120	5
Ratio Dialysate/Plasma (Соотношение диализат/плазма)	2	2 – 4	1

Изменение следующих параметров должно подтверждаться нажатием кнопки *OK*, поскольку они имеют отношение к безопасности пациента:

- Plasma Flow (Расход плазмы)
- Plasma Volume (Объем плазмы)
- Balance (Баланс)
- Heparin Flow (Расход гепарина)
- Heparin Bolus (Болюс гепарина)
- PA MIN (РА МИН)
- PA MAX (РА МАКС)
- PV MIN (PV МИН)
- PV MAX (PV МАКС)
- Ratio Dialysate/Plasma Соотношение диализат/плазма

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за потери крови ввиду увеличения окнаминимума венозного давления (PV мин) и вероятностинераспознанной потери венозного доступа!

- Запрещается перекрывать венозный доступ.
- Пациент должен находиться под постоянным наблюдением.

6.2.3 Установка параметра на экране схемы потока

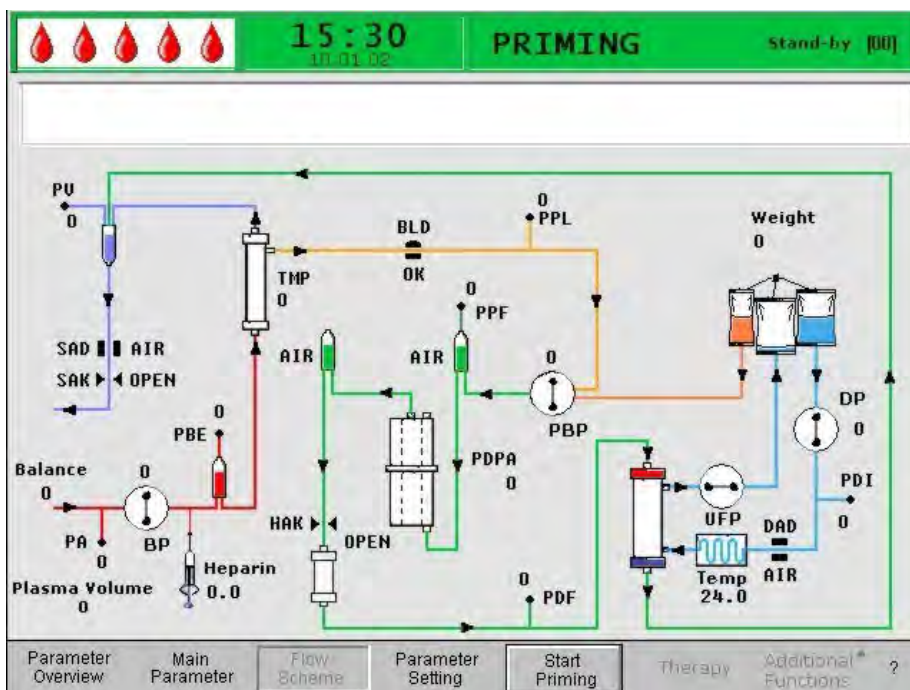


Рис. 6-5 Экран Flow Scheme (Схема потока) в фазе Priming (заполнения)

После выбора пункта *Parameter Setting* (Установка параметра) в строке меню экран переключается на экран настроек *Parameter Overview* (Обзор параметров). Здесь могут быть выполнены все настройки, как описано в разделе 6.2.2 Установка параметра на экране обзора параметров (90).

6.2.4 Дополнительные функции

В процессе заполнения и промывки пункт *Additional Functions* (Дополнительные функции) в строке меню не активен.

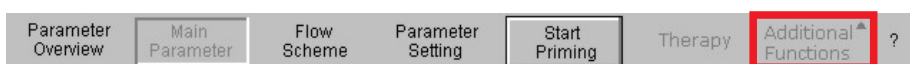


Рис. 6-6 Строка меню в процессе заполнения и промывки

Новое лечение

Для отмены фазы заполнения и промывки и возврата к стартовому экрану необходимо, выключить аппарат и включить его снова, удерживая при этом в нажатом состоянии кнопку *Тревога*.

Содержание

7	Лечение	97
7.1	Начало лечения	97
7.2	Окончание лечения.....	100
7.3	Установка параметров.....	101
7.3.1	Установка параметра на экране основного параметра	101
7.3.2	Установка параметра на экране обзора параметров	102
7.3.3	Установка параметра на экране схемы потока	104
7.4	Досрочное завершение лечения	105
7.5	Дополнительные функции	106

7 Лечение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента вследствие инфекции в результате разрыва фильтра!

- В случае разрыва фильтра во время лечебной процедуры его необходимо заменить.

Для получения информации о замене фильтра см. раздел 10.4 Устранение проблем (165).

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента в случае утечки из мешка ацетатного буфера!

- Утечка ацетатного буфера в окружающую среду снижает эффективность лечения и может привести к неправильной ультрафильтрации.
- Ацетатный буфер в окружающей среде представляет опасность для пользователя и пациента, особенно, если он смешивается с дезинфицирующими жидкостями, такими, как гипохлорит. При этом происходит интенсивное выделение газа. В этом случае необходимо открыть окно и вывести из помещения персонал.

7.1 Начало лечения

Начало лечения



Переход к режиму лечения возможен только после достижения минимального объема промывки 2400 мл.



1. После завершения фазы заполнения и промывки выбрать пункт меню *Therapy* (Лечение) в строке меню и нажать клавишу *Ввод*.

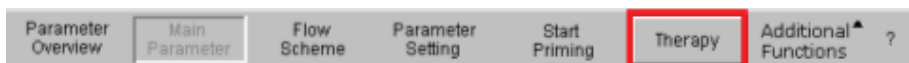


Рис. 7-1 Пункт меню *Therapy* (Лечение) в строке меню



- ↗ Появляется окном *Warning* (Предупреждение) с сообщением *W32: Activate therapy mode?* (Активировать режим лечения?).
2. Нажать кнопку *OK* для подтверждения сообщения.
 - ↗ Отображается экран *Main Parameter* (Основной параметр) с указанием в строке состояния *THERAPY* (ЛЕЧЕНИЕ). Пункт меню *Start Therapy* (Начать лечение) в строке меню становится активным. Появляется окном *Warning* (Предупреждение) с сообщением *W15: Connect buffer, check if seal and clamp are open!* (Присоединить буфер, проверить, распечатан ли мешок и раскрыт ли зажим!).

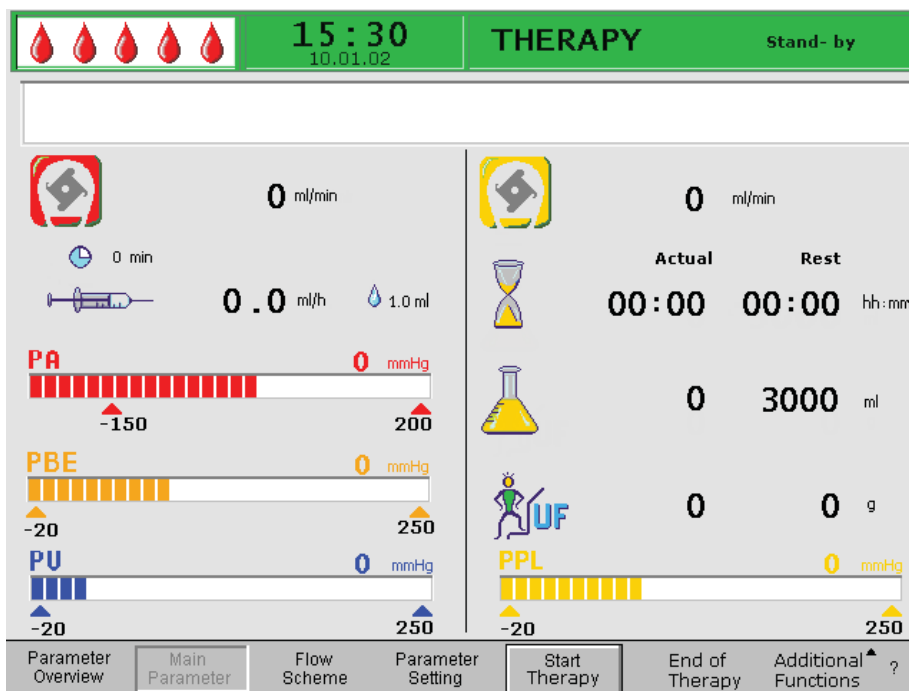


Рис. 7-2 Экран *Main Parameter* (Основной параметр) при лечении

3. Заменить мешок с соляным раствором на весах подготовленным мешком с ацетатным буфером.
4. Отсоединить венозную магистраль от пустого мешка на инфузионной стойке и вернуть ее во второй коннектор мешка с соляным раствором на инфузионной стойке (рядом с артериальной магистралью).
5. Убрать с инфузионной стойки пустой мешок.
6. Снять зажимы с мешка и магистрали буфера и убедитесь, что все мешки распечатаны.
7. Нажать кнопку **OK** для подтверждения сообщения в окне *Warning* (Предупреждение).
 - ☞ Теперь аппарат готов к проведению процедуры и может быть подключен к пациенту.
8. Не позднее, чем в данный момент, должны быть введены параметры, требуемые для лечения, такие, как объем плазмы, расход гепарина, болюс гепарина и т.д. (см. раздел 3.6 Установка параметров (48)).

Запуск контура крови

1. Отсоединить артериальную магистраль от мешка с физиологическим раствором на инфузионной стойке.
2. Присоединить артериальную магистраль к устройству доступа к пациенту для забора крови.



Зеленый и красный светодиоды над кнопкой *Пуск/останов* мигают попеременно для указания, что насос крови может быть включен.



3. Нажать кнопку *Пуск/останов* для включения насоса крови.
4. При необходимости отрегулируйте поток крови, в зависимости от имеющегося давления, используя кнопки + и -.
 - ☞ Установка расхода крови, используемая по умолчанию, равна 40 мл/мин.

5. Когда первые порции крови достигнут мешка с соляным раствором на инфузионной стойке, нажать кнопку *Пуск/останов* для остановки насоса крови.
6. Присоединить венозную магистраль к устройству доступа к пациенту для возврата крови.
7. Нажать кнопку *Пуск/останов* для включения насоса крови и отрегулировать расход крови в зависимости от давления и переносимости пациента.
Следите за границами давления, отображаемыми на мониторе!



Пациент может быть соединен вено-венозным доступом без флеботомии, но с объемным замещением. Соединить артериальную и венозную магистрали с сосудистым доступом пациента для забора и возврата крови соответственно. Заполнить систему контура крови нажатием кнопки *Пуск/останов*.

Запуск контура плазмы

1. Дать возможность крови циркулировать в течение небольшого времени (около 2 мин) пока в проксимальной части фильтра плазмы покажется спонтанное желтое окрашивание.

ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента вследствие гемолиза вследствие высокого напряжения сдвига!

- Лечение можно начинать только тогда, когда достаточное количество плазмы будет отделено в плазменном отделе фильтра плазмы во избежание гемолиза и для получения идеального отделения плазмы.
- Постепенно увеличивать сначала расход крови, а затем расход плазмы.



2. Выбрать пункт меню *Start Therapy* (Начать лечение) в строке меню и нажать кнопку *Ввод*.



Рис. 7-3 Пункт меню *Start Therapy* (Начать лечение) в строке меню

- ↪ Начинается терапия плазмы.
Текст пункта меню *Start Therapy* (Начать лечение) меняется на *Stop Therapy* (Остановить лечение).



Рис. 7-4 Пункт меню *Stop Therapy* (Остановить лечение) в строке меню

3. По истечении 5 минут постепенно увеличивать сначала расход крови до достижения желаемого значения.
4. После этого шаг за шагом повышать расход плазмы до достижения подходящего значения.

Действия в случае самопроизвольного отделения плазмы в процессе лечения:

- Расход крови должен быть в пределах от 80 до 120 мл/мин.
- Расход плазмы должен составлять приблизительно 30 % от расхода крови, но не должен превышать 35 мл/мин.

- При регулировании расхода плазмы необходимо принимать в расчет величины PPL и TMP!

Лечение автоматически контролируется и прекращается по достижении желаемого объема плазмы.

Лечение может быть прервано в любое время выбором пункта меню *Stop Therapy* (Остановить лечение) и переключением в фазу реинфузии.



Отчет времени лечения происходит только во время работы контура плазмы.

7.2 Окончание лечения

По достижении желаемого объема плазмы аппарат переключается в режим ожидания. Контур крови продолжает циркуляцию с последним выбранным значением расхода крови. Курсор автоматически указывает на пункт меню *End of Therapy* (Конец лечения) в строке меню (Рис. 7-5, ①).

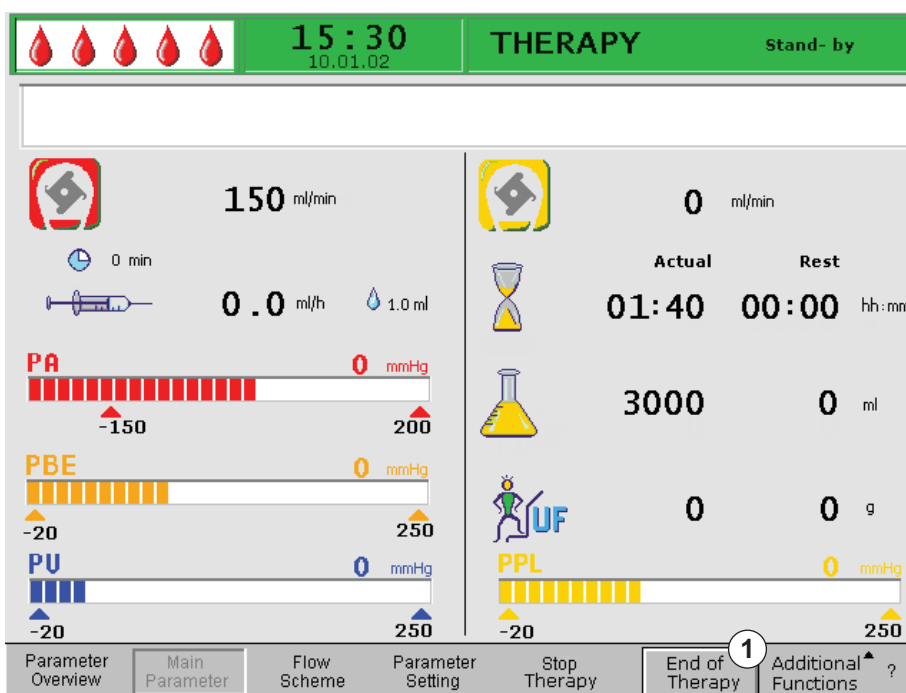


Рис. 7-5 Экран *Main Parameter* (Основной параметр) с пунктом меню *End of Therapy* (Конец лечения)



1. Для завершения лечения нажать кнопку *Ввод*.

☞ Появляется окно *Warning* (Предупреждение) с сообщением *W35: Activate reinfusion?* (Активировать реинфузию?).



2. Нажать кнопку *OK* для подтверждения сообщения.

☞ Начинается фаза реинфузии.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента вследствие потери крови/плазмы и последующего падения артериального давления по причине преждевременного прекращения процедуры без реинфузии объема плазмы/крови!

- Недостающий объем должен быть восполнен. По назначению лечащего врача применяют раствор альбумина.
- Пациенту следует пить больше жидкости, чем обычно.

7.3 Установка параметров

7.3.1 Установка параметра на экране основного параметра

Для получения подробной информации об установке параметров см. раздел 3.6 Установка параметров (48).

После выбора пункта *Parameter Setting* (Установка параметров) в строке меню, все параметры, которые могут быть изменены, отображаются красным цветом.

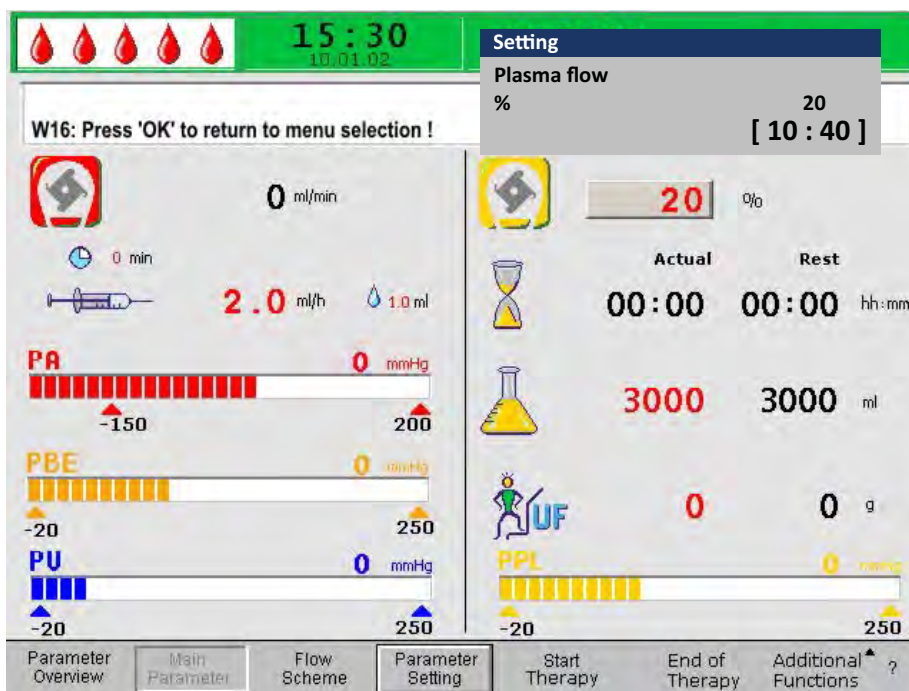


Рис. 7-6 Выбор параметра на экране *Main Parameter* (Основной параметр)

В фазе лечения могут быть установлены следующие параметры:

Пикто-грамма	Параметр
	Расход плазмы [%]
	Объем плазмы [мл]
	Баланс пациента [г]
	Расход гепарина [мл/ч]
	Болюс гепарина [мл]
	Автостоп гепарина [мин]

Изменение следующих параметров должно подтверждаться нажатием кнопки *OK*, поскольку они имеют отношение к безопасности пациента:

- Расход плазмы
- Объем плазмы
- Баланс пациента
- Расход гепарина
- Болюс гепарина

Для получения дополнительной информации об устанавливаемых значениях параметров см. раздел 6.2.1 Установка параметра на экране основного параметра (88).

7.3.2 Установка параметра на экране обзора параметров

Для получения подробной информации об установке параметров см. раздел 3.6 Установка параметров (48).

После выбора пункта *Parameter Setting* (Установка параметров) в строке меню, все параметры, которые могут быть изменены, отображаются красным цветом. Для большей наглядности расход крови (красный) и расход плазмы (желтый) обозначаются цветными стрелками.

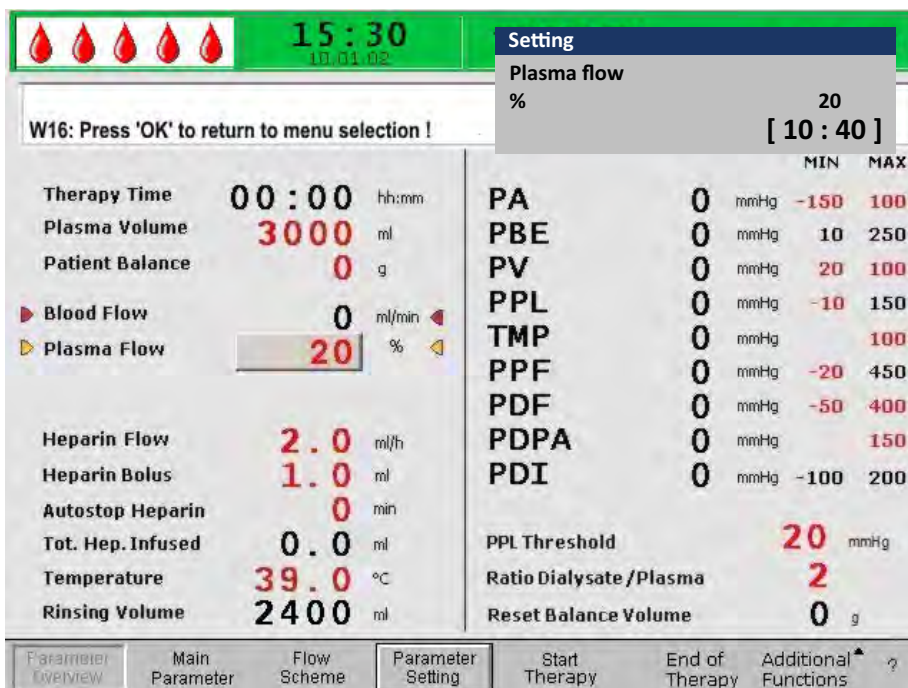


Рис. 7-7 Установка параметра на экране *Parameter Overview* (Обзор параметров)

В фазе лечения могут быть установлены следующие параметры:

- Plasma Volume (Объем плазмы) [мл]
- Balance (Баланс) [г]
- Plasma Flow (Расход плазмы) [%]
- Heparin Flow (Расход гепарина) [мл/ч]
- Heparin Bolus (Болюс гепарина) [мл]
- Autostop Heparin (Автостоп гепарина) [мин]
- Temperature (Температура) [°C]

- PA MIN (РА МИН) [мм рт.ст.]
- PA MAX (РА МАКС) [мм рт.ст.]
- PV MIN (PV МИН) [мм рт.ст.]
- PV MAX (PV МАКС) [мм рт.ст.]
- PPL MIN (PPL МИН) [мм рт.ст.]
- TMP MAX (TMP МАКС) [мм рт.ст.]
- PPF MIN (PPF МИН) [мм рт.ст.]
- PDF MIN (PDF МИН) [мм рт.ст.]
- PDF MAX (PDF МАКС) [мм рт.ст.]
- PDPA MAX (PDPA МАКС) [мм рт.ст.]
- PPL Treshold (PPL порог) [мм рт.ст.]
- Ratio Dialysate/Plasma (Соотношение диализат/плазма)

Изменение следующих параметров должно подтверждаться нажатием кнопки *OK*, поскольку они имеют отношение к безопасности пациента:

- Plasma Flow (Расход плазмы)
- Plasma Volume (Объем плазмы)
- Balance (Баланс)
- Heparin Flow (Расход гепарина)
- Heparin Bolus (Болюс гепарина)
- PA MIN (РА МИН)
- PA MAX (РА МАКС)
- PV MIN (PV МИН)
- PV MAX (PV МАКС)
- Ratio Dialysate/Plasma

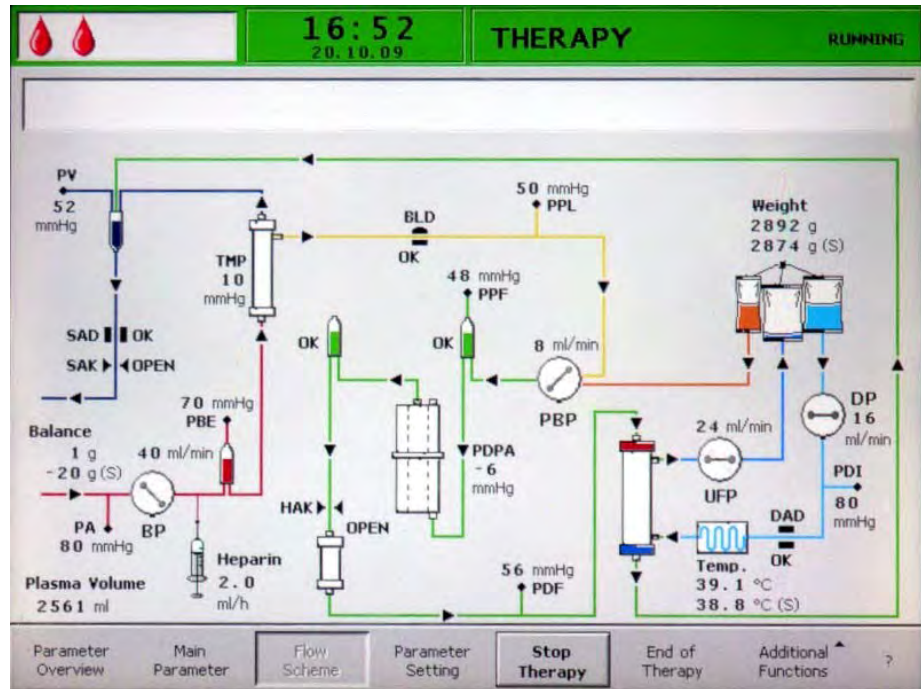
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за потери крови ввиду увеличения окнаминимума венозного давления (PV мин) и вероятностинераспознанной потери венозного доступа!

- Запрещается перекрывать венозный доступ.
- Пациент должен находиться под постоянным наблюдением.

Для получения дополнительной информации об устанавливаемых значениях параметров см. раздел 6.2.2 Установка параметра на экране обзора параметров (90).

7.3.3 Установка параметра на экране схемы потока

Рис. 7-8 Экран *Схема потока* в фазе лечения

После выбора пункта *Parameter Settings* (Установка параметра) в строке меню экран переключается на экран настроек *Parameter Overview* (Обзор параметров). Здесь могут быть выполнены все настройки, как описано в разделе 7.3.2 Установка параметра на экране обзора параметров (102).

7.4 Досрочное завершение лечения

Лечение может быть прервано досрочно в любое время:

1. Выбрать пункт меню *End of Therapy* (Завершение лечения) в строке меню и нажать кнопку *Ввод*.

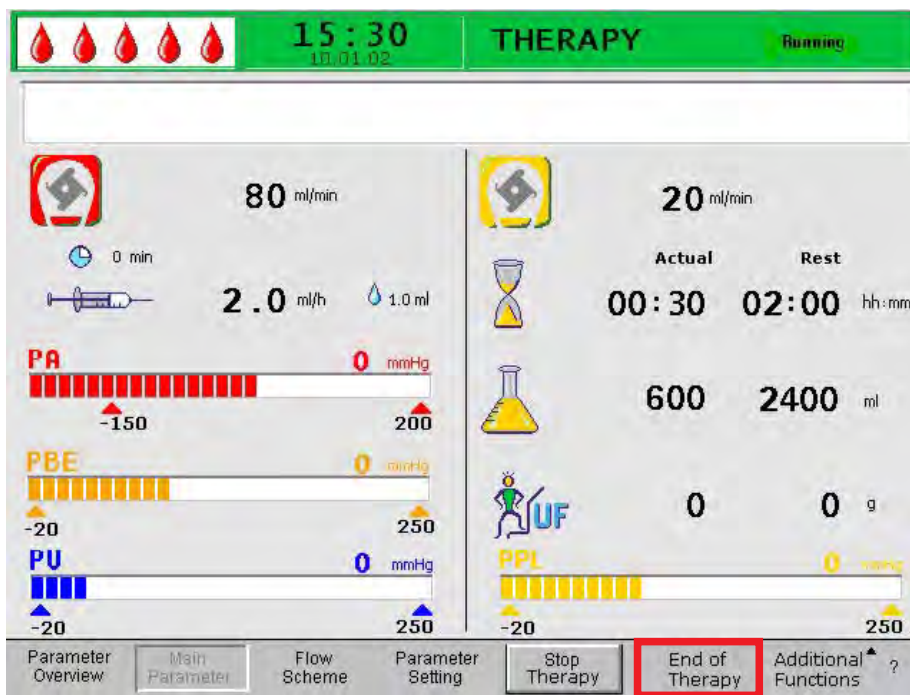


Рис. 7-9 Завершение лечения

- ↪ После активирования команды *End of Therapy* (Завершение лечения) отображается окно *Warning* (Предупреждение) с сообщением W35: W35: *Activate reinfusion?* (Активировать реинфузию?).
2. Нажать кнопку *OK* для подтверждения завершения лечения.

↪ Начинается фаза реинфузии (см. следующую главу, Реинфузия).

7.5 Дополнительные функции

На экранах *Main Parameter* (Основной параметр), *Parameter Overview* (Обзор параметров) и *Flow Scheme* (Схема потока) можно выбрать *Additional Functions* (Дополнительные функции) в строке меню и активировать их нажатием кнопки *Ввод*.

При выборе опции *Additional Functions* (Дополнительные функции) открывается подменю со следующими пунктами (см. Рис. 7-10):

- *Stop Bolus* (Стоп болюс)
активно только при назначении болюсного введения гепарина
- *Heparin Bolus* (Болюс гепарина)
активно во время лечения
- *Balance Reset* (Сброс баланса)
активно только при неправильном балансе > 200 г (для получения более подробного описания см. раздел 10.4.1 Сброс баланса (165))

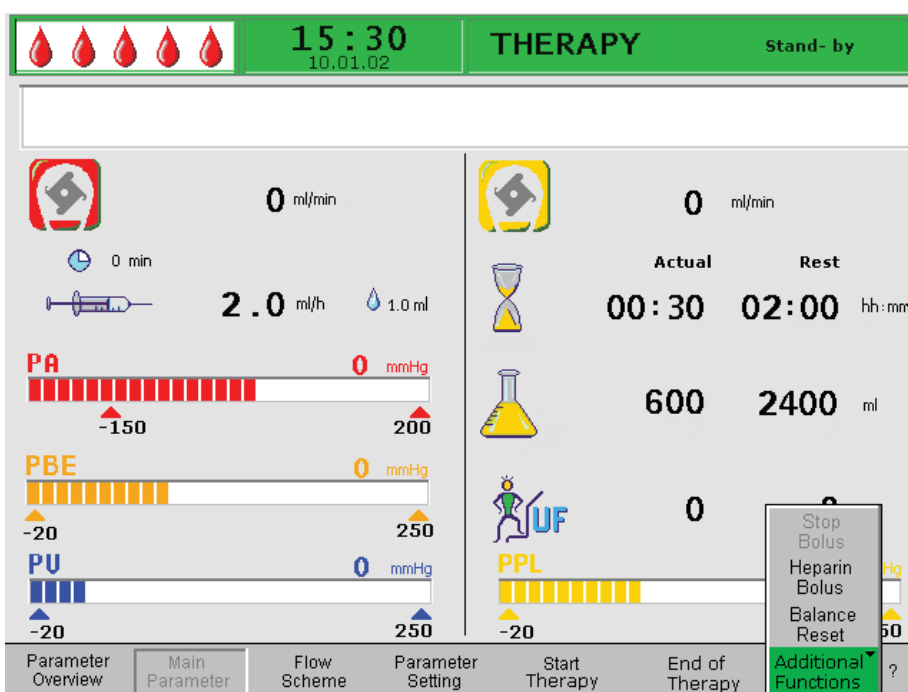


Рис. 7-10 Меню *Additional Functions* (Дополнительные функции) в фазе лечения

Активные пункты меню отмечены черным, а неактивные серым цветом. Выбранный пункт меню имеет зеленый фон.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента вследствие влияния на его жидкостный баланс!

- Сброс баланса можно выполнять только при уверенности, что ошибка вызвана утечкой пакетов диализного раствора и/или лива и не затрагивает пациента.
- Если установить основную причину невозможно, необходимо прекратить лечение и обратиться в отдел технического сервиса.

Болюс гепарина

1. Для введения болюса гепарина во время лечения выбрать пункт меню *Heparin Bolus* (Болюс гепарина) из подменю *Additional Functions* (Дополнительные функции) и нажать кнопку *Ввод* для подтверждения.
 - ☞ Отображается окно *Warning* (Предупреждение) с сообщением *W33: Heparin bolus?* (Болюс гепарина?).

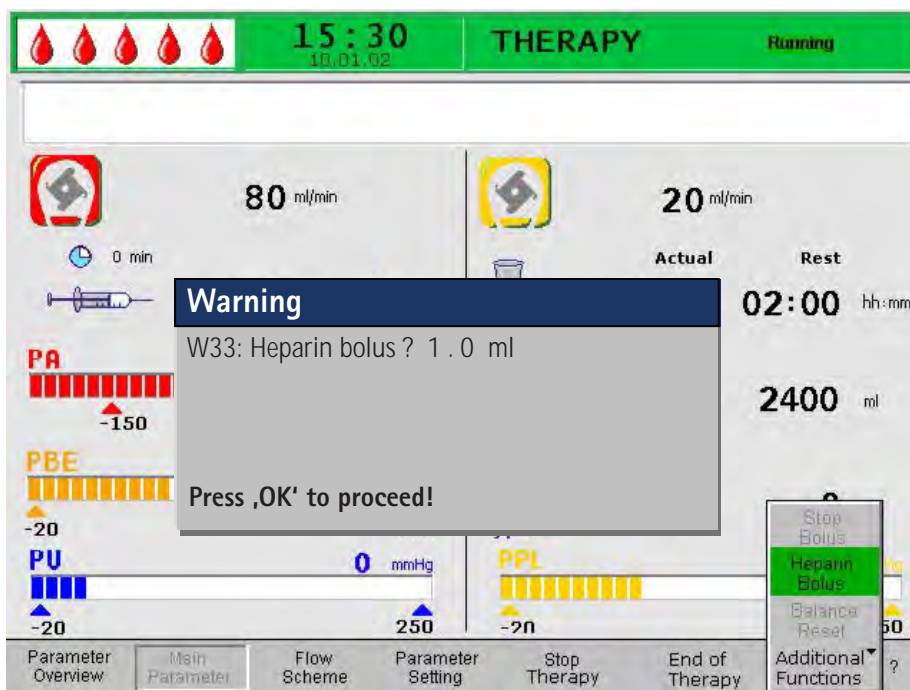


Рис. 7-11 Болюс гепарина в фазе лечения

2. Нажать кнопку *OK* для подтверждения необходимости введения болюса гепарина.
 - ☞ Если вводить болюс гепарина не требуется, необходимо выждать 5 секунд до исчезновения окна *Warning* (Предупреждение).
 - ☞ При введении гепарина символ болюса гепарина (капля) попеременно меняется с большой красной капли на маленькую синюю и наоборот, и пункт меню *Stop Bolus* (Остановить болюс) в подменю становится активным.

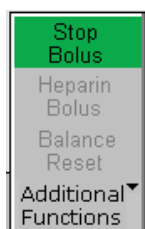


Рис. 7-12 Пункт меню *Stop Bolus* (Остановить болюс) в подменю *Additional Functions* (Дополнительные функции).

- ☞ Введение болюса гепарина может быть прервано в любое время нажатием кнопки *Ввод*.
 - ☞ После введения гепарина пункт меню *Stop Therapy* (Остановить лечение) автоматически выбирается в строке меню заново.

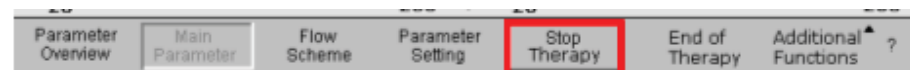


Рис. 7-13 Пункт меню *Stop Therapy* (Остановить лечение) выбранный в строке меню

Содержание

8	Реинфузия и завершение лечения.....	111
8.1	Реинфузия плазмы	111
8.2	Реинфузия крови.....	113
8.3	Окончание процедуры	114
8.4	Установка параметров.....	115
8.4.1	Установка параметра на экране основного параметра	115
8.4.2	Установка параметра на экране обзора параметров	116
8.4.3	Установка параметра на экране схемы потока	117
8.5	Дополнительные функции	118

8 Реинфузия и завершение лечения

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента из-за возможности перекрестного инфицирования!

- Всегда работайте в стерильных условиях при перемещении линейных соединителей для повторной инфузии.

8.1 Реинфузия плазмы

После завершения лечения, как описано в разделе 7.2 Окончание лечения (100), отображается экран *Reinfusion* (Реинфузия).

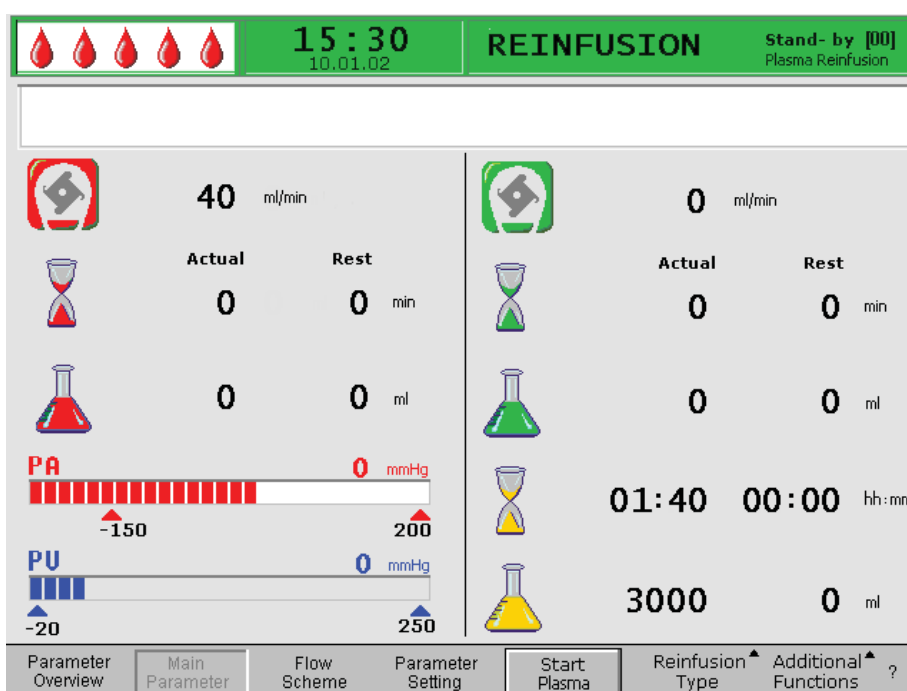


Рис. 8-1 Экран *Основной параметр* в фазе реинфузии

После переключения в фазу реинфузии поток крови не останавливается, но ее расход автоматически устанавливается на 40 мл/мин.

Установка объема реинфузии плазмы по умолчанию составляет 400 мл.

Следующие этапы подготовки реинфузии отображаются в появляющемся окне *Warning* (Предупреждение):



Warning

W11:

- 1) Connect reinfusion and buffer lines to saline solution!
- 2) Clamp plasma line at outlet of plasma filter !
- 3) Turn plasma and precipitate filters !
- 4) Turn heparin adsorber !

Press 'OK' to proceed !

Рис. 8-2 Предупреждение W11

1. Проверить наличие не менее 2000 мл физиологического солевого раствора (0,9 % NaCl) на инфузионной стойке.
2. Отсоединить магистраль буфера от мешка буфера. Подключить магистраль буфера и магистраль реинфузии плазмы к не менее 1500 мл физиологического солевого раствора.
3. Открыть зажимы на магистрали буфера и магистрали реинфузии плазмы и убедиться, что все уплотнения и препятствия удалены.
4. Сомкнуть зажим на магистрали плазмы непосредственно после фильтра плазмы.
5. Перевернуть фильтр плазмы, фильтр преципитата и адсорбер гепарина.
-  6. После выполнения всех шагов нажать кнопку *OK* для подтверждения.
-  7. Выбрать пункт меню *Start Plasma* (Начать подачу плазмы) в строке меню и нажать кнопку *Ввод* для начала реинфузии плазмы.

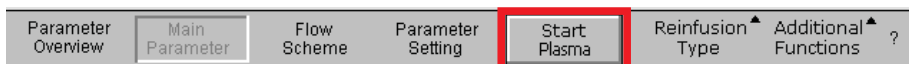


Рис. 8-3 Пункт меню *Начать подачу плазмы*, выбранный в строке меню

ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента в случае слишком быстрой реинфузии плазмы!
У некоторых пациентов отмечается гиперемия в руке, используемой для реинфузии, а также в области гортани, тошнота и/или головная боль.

- Расход крови должен как минимум на 10 мл/мин превышать расход реинфузии для обеспечения дисбаланса между корпускулярными частями и частями плазмы в процессе реинфузии.
- Либо: уменьшить расход реинфузии до 20 мл/мин и, насколько возможно, увеличить расход крови (приблизительно до 80 мл/мин), добиваясь, таким образом, значений расхода, близких к тем, которые используются при лечении.

ОСТОРОЖНО!

Опасность для пациента в результате избыточной реинфузии плазмы/крови!
Избыточная реинфузия может привести к перегрузке пациента солевым раствором.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Если давление на фильтре преципитата растет в процессе реинфузии плазмы вследствие насыщения фильтра, расход реинфузии следует понизить.

По достижении установленного объема реинфузии все насосы, за исключением насоса крови, останавливаются. Поток крови поддерживается. Установка объема реинфузии плазмы по умолчанию составляет 400 мл.

Отображается окно *Warning* (Предупреждение) с указанием следующих шагов, которые должны быть выполнены:

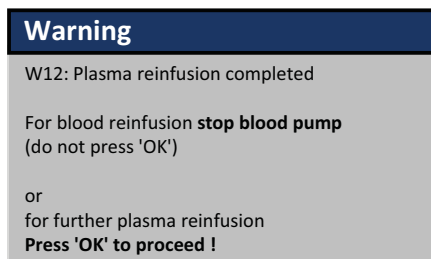


Рис. 8-4 Предупреждение W12

8.2 Реинфузия крови



Во время работы насоса крови пункт меню *Реинфузия крови* не активен.



1. Нажать кнопку *Пуск/останов* для остановки насоса крови.

Следующие этапы отображаются в появляющемся окне *Warning* (Предупреждение):

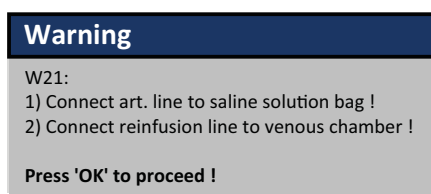


Рис. 8-5 Предупреждение W21

2. Отсоединить артериальную магистраль от артериального доступа пациента и подсоединить ее к не менее 500 мл физиологического солевого раствора (0,9 % NaCl).
3. Сомкнуть зажим на магистрали реинфузии плазмы.
4. Отсоединить магистраль реинфузии плазмы от мешка для реинфузии (0,9 % NaCl) и вернуть ее в канал венозной камеры.
5. Открыть зажимы на магистрали реинфузии плазмы и канале венозной камеры.
6. Сомкнуть зажим на магистрали буфера.
7. Нажать кнопку *OK* для подтверждения в окне *Warning* (Предупреждение).
8. Нажать кнопку *Пуск/останов* для включения насоса крови.
 - Установка объема реинфузии крови по умолчанию составляет 300 мл.
 - По достижении объема реинфузии 150 мл в строке сигналов тревоги / замечаний на экране появляется предупреждение *W41: Open plasma clamp and close venous clamp!* (Раскрыть зажим плазмы и сомкнуть венозный зажим!).
9. Раскрыть зажим на магистрали плазмы после фильтра плазмы.
10. Сомкнуть зажим на венозной магистрали к венозной ловушке.
 - Теперь соляной раствор прокачивается через мембрану фильтра плазмы на сторону плазмы. Таким образом происходит реинфузия плазмы из фильтра плазмы.



- ↪ Насос крови останавливается автоматически по достижении установленного объема реинфузии.
В строке сигналов тревоги / замечаний на экране показывается сообщение *W17: Blood reinfusion completed* (Реинфузия крови завершена).

11. После остановки насоса крови отсоединить венозную магистраль от устройства доступа к пациенту.

Теперь лечение для данного пациента завершено.

8.3 Окончание процедуры

1. Записать все необходимые данные о лечении пациента.
2. Выбрать пункт меню *Additional Functions* (Дополнительные функции) в строке меню и нажать кнопку *Ввод*.
 - ↪ Открывается подменю *Additional Functions* (Дополнительные функции).

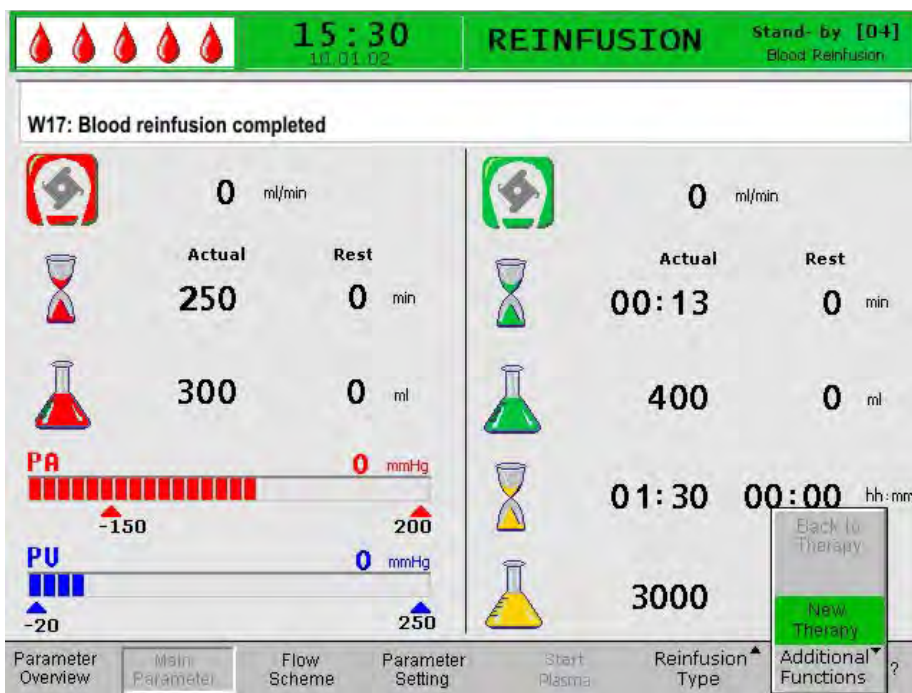


Рис. 8-6 Пункт *New Therapy* (Новое лечение) в подменю *Additional Functions* (Дополнительные функции)

3. Выбрать пункт меню *New Therapy* (Новое лечение) и нажать кнопку *Ввод*.
 - ↪ Появляется окно *Warning* (Предупреждение) с предупреждением *W36: Are you sure to start a new therapy? Return to this therapy is not possible.* (Вы действительно хотите начать новое лечение? Возврат к данной терапии будет невозможен.).

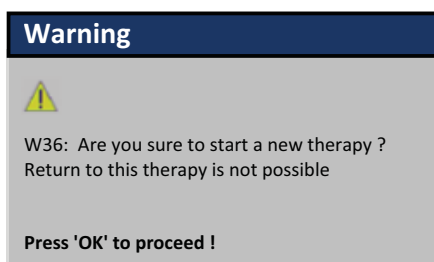


Рис. 8-7 Предупреждение W36

4. Нажать кнопку **OK** для подтверждения сообщения.
 - ↪ Дисплей возвращается к стартовому экрану. Теперь аппарат может быть подготовлен к другой лечебной процедуре или выключен.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Все данные проводимого в текущий момент лечения удаляются при выходе из фазы реинфузии нажатием кнопки **OK**.

5. Удалить из аппарата все предметы одноразового применения и утилизировать их соответствующим образом.

8.4 Установка параметров

8.4.1 Установка параметра на экране основного параметра

Для получения подробной информации об установке параметров см. раздел 3.6 Установка параметров (48).

После выбора пункта *Parameter Setting* (Установка параметров) в строке меню, все параметры, которые могут быть изменены, отображаются красным цветом.

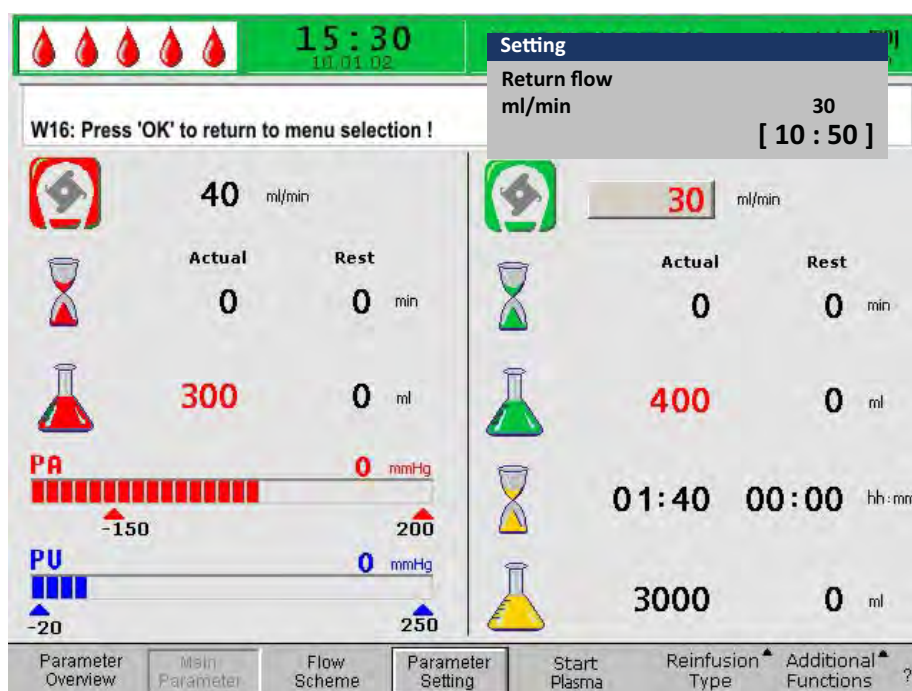


Рис. 8-8 Выбор параметра на экране *Main Parameter* (Основной параметр)

В фазе реинфузии могут быть установлены следующие параметры:

Пикто-грамма	Параметр	По умол-чанию	Диапазон	Величина шага
	Расход возврата [мл/мин]	30	10 – 50	5
	Объем реинфузии плазмы [мл]	400	400 – 1000	50
	Объем реинфузии крови [мл]	300	100 – 600	50

Изменение следующих параметров должно подтверждаться нажатием кнопки *OK*, поскольку они имеют отношение к безопасности пациента:

- Расход возврата (расход реинфузии плазмы)
- Объем реинфузии крови

8.4.2 Установка параметра на экране обзора параметров

Для получения подробной информации об установке параметров см. раздел 3.6 Установка параметров (48)

После выбора пункта *Parameter Setting* (Установка параметров) в строке меню, все параметры, которые могут быть изменены, отображаются красным цветом. Для большей наглядности расход крови (красный) и расход реинфузии (зеленый) обозначаются цветными стрелками.

Рис. 8-9 Установка параметра на экране *Parameter Overview* (Обзор параметров)

В фазе реинфузии могут быть установлены следующие параметры:

- Return Flow (Расход возврата) [мл/мин]
- Temperature (Температура) [°C]
- PA MIN (ПА МИН) [мм рт.ст.]
- PA MAX (ПА МАКС) [мм рт.ст.]
- PV MIN (PV МИН) [мм рт.ст.]

- PV MAX (PV МАКС) [мм рт.ст.]
- PPL MIN (PPL МИН) [мм рт.ст.]
- TMP MAX (TMP МАКС) [мм рт.ст.]
- PPF MIN (PPF МИН) [мм рт.ст.]
- PDF MINI (PDF МИН) [мм рт.ст.]
- PDF MAX (PDF МАКС) [мм рт.ст.]
- PDPA MAX (PDPA МАКС) [мм рт.ст.]
- PPL Threshold (PPL порог) [мм рт.ст.]
- Ratio Dialysate/Plasma (Соотношение диализат/плазма)

Изменение следующих параметров должно подтверждаться нажатием кнопки *OK*, поскольку они имеют отношение к безопасности пациента:

- Return Flow (Расход возврата)
- PA MIN (PA МИН)
- PA MAX (PA МАКС)
- PV MIN (PV МИН)
- PV MAX (PV МАКС)
- Ratio Dialysate/Plasma (Соотношение диализат/плазма)

Объем реинфузии плазмы и крови может быть установлен только на экране *Main Parameter* (Основные параметры).

Для получения дополнительной информации об устанавливаемых значениях параметров см. раздел 6.2.2 Установка параметра на экране обзора параметров (90).

8.4.3 Установка параметра на экране схемы потока

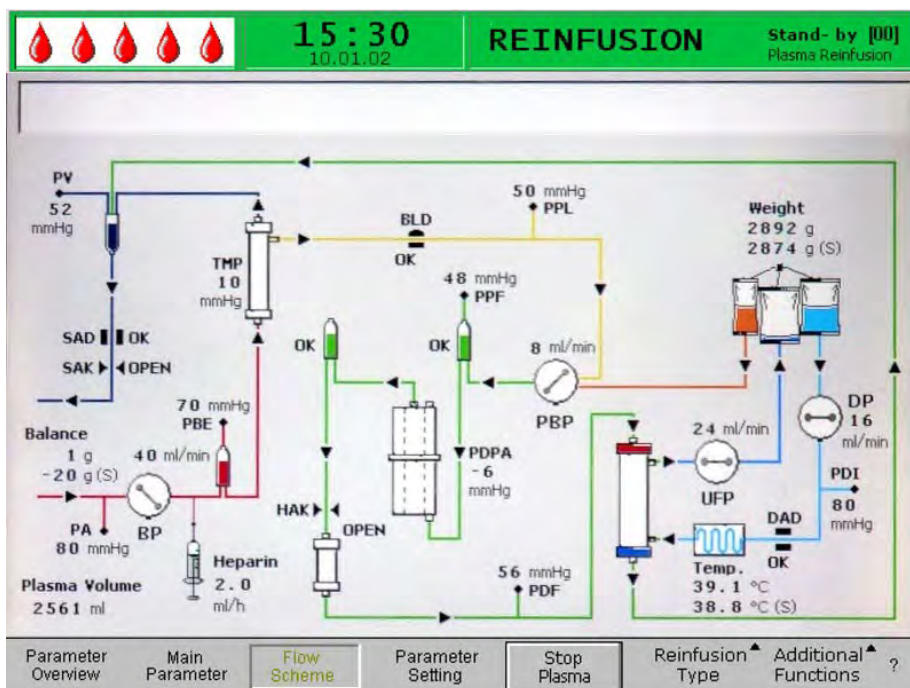


Рис. 8-10 Экран *Схема потока* в фазе реинфузии

После выбора пункта *Parameter Setting* (Установка параметра) в строке меню экран переключается на экран настроек *Parameter Overview* (Обзор параметров). Здесь могут быть выполнены все настройки, как описано в разделе 8.4.2 Установка параметра на экране обзора параметров (116).

8.5 Дополнительные функции

Прекращение реинфузии плазмы

Реинфузия плазмы может быть прервана досрочно в любое время:

1. Выбрать пункт меню *Stop Plasma* (Остановить подачу плазмы) в строке меню и нажать кнопку *Ввод*.

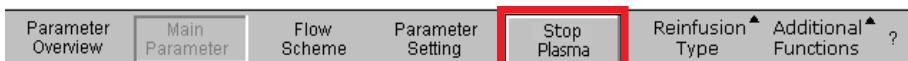


Рис. 8-11 Пункт меню *Stop Plasma* (Остановить подачу плазмы) выбранный в строке меню

2. Для перехода к реинфузии крови нажать кнопку *Пуск/останов* для остановки насоса крови.

↳ Насос крови останавливается.

3. Выбрать пункт меню *Reinfusion Type* (Тип реинфузии) в строке меню и нажать кнопку *Ввод*.

↳ Открывается подменю *Reinfusion Type* (Тип реинфузии).

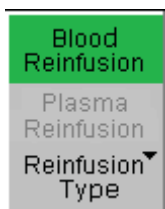


Рис. 8-12 Подменю *Reinfusion Type* (Тип реинфузии)

4. Выбрать пункт меню *Blood Reinfusion* (Реинфузия крови) в данном подменю и нажать кнопку *Ввод*.

↳ Появляется окно *Warning* (Предупреждение) с предупреждением *W21: 1) Connect art. line to saline solution bag! 2) Connect reinfusion line to venous chamber!* (1) Присоединить артериальную магистраль к мешку с соляным раствором! 2) Присоединить магистраль реинфузии к венозной ловушке!).



Подменю *Blood Reinfusion* (Реинфузия крови) активно только тогда, когда насос крови остановлен.



5. После присоединения магистралей и магистралей соответствующим образом нажать кнопку *OK* для запуска реинфузии крови (см. раздел 8.2 Реинфузия крови (113)).

Дополнительные функции

В пункте меню *Additional Functions* (Дополнительные функции) доступны дополнительные функции:

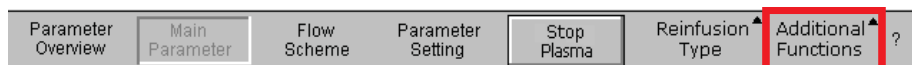


Рис. 8-13 Пункт *Additional Functions* (Дополнительные функции) в строке меню

Пункт меню *Back to Therapy* (Обратно к лечению) активен только во время реинфузии плазмы и позволяет возвращаться к лечению.



Рис. 8-14 Пункт *Back to Therapy* (Обратно к лечению) в подменю *Additional Functions* (Дополнительные функции)

Пункт меню *New Therapy* (Новое лечение) активен только во время реинфузии крови. Это позволяет полностью прервать лечение и вернуться к стартовому экрану (см. раздел 7.2 Окончание лечения (100)).



Рис. 8-15 Пункт *New Therapy* (Новое лечение) в подменю *Additional Functions* (Дополнительные функции)

Содержание

9 Дезинфекция 123

9 Дезинфекция

Все части, находящиеся в физическом контакте с пациентом, рассчитаны на одноразовое применение. Поэтому никакой внутренней дезинфекции после лечения не требуется.

Растворы для дезинфекции поверхности в внешней очистки

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Во избежание повреждения аппарата допускается использование только подходящих чистящих средств в соответствии с инструкциями по эксплуатации!

Продукт	Концентрация	Изготовитель
2-пропанол 70 % (по объему)	100 %	B. Braun
Hexaquart® plus	2 %	B. Braun
Incidin® Rapid	3 %	Ecolab Healthcare, Вена, Австрия
Средство для дезинфекции кожи Kodan® Tinktur Forte, ^a	100 %	Schülke & Mayr GmbH, Norderstadt (Нордерштадт, Германия)
Meliseptol® ^b	100 %	B. Braun
Melsitt®	3 %	B. Braun

a. бесцветное

b. во всех формах дозировки

Монитор и корпус

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента вследствие перекрестной инфекции, вызванной загрязнением!

- Рекомендуется чистить наружную поверхность аппарата после каждого сеанса лечения, используя соответствующее чистящее средство.
- В случае загрязнения поверхности кровью необходимо надлежащим образом очистить и продезинфицировать ее.
- В случае загрязнения кровью соединительных коннекторов, работающих под давлением, необходимо надлежащим образом очистить и продезинфицировать их.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Проникновение в аппарат жидкости повышает риск его повреждения и поражения электрическим током!

- Следите за тем, чтобы жидкость не проникла в аппарат для афереза.
- Следите за тем, чтобы жидкость не попадала на вилку или сетевую розетку.
- Протирая аппарат, не увлажняйте поверхность слишком сильно. При необходимости после очистки протрите поверхность мягкой тканью.

1. Откройте кожух насоса и подвешенные на петлях кожухи датчиков для обеспечения возможности увлажнения всех доступных поверхностей чистящими средствами.
2. Для очистки деталей корпуса и монитора используйте утвержденные чистящие средства (см. выше).

Ролики насосов

1. Протрите ролики насосов дезинфицирующим средством, но не слишком обильно. При необходимости после очистки протрите поверхность мягкой тканью.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Во избежание повреждения роликов насосов и снижения эффективности запрещается погружать их в ванну с дезинфицирующим средством!



Если ролики были сняты для дезинфекции, то ролик, обозначенный желтой точкой, должен быть установлен в насос плазмы/буфера.

Содержание

10	Поиск и устранение неисправностей.....	127
10.1	Самотестирование.....	127
10.1.1	Самотестирование аппаратных средств и меры по устранению неисправностей.....	127
10.1.2	Продолжительность самотестирования и коды ошибок.....	128
10.1.3	Динамические тесты и проверки во время лечения и реинфузии.....	136
10.2	Аварийные сигналы и способ устранения.....	137
10.2.1	Концепция тревоги.....	137
10.2.2	Список аварийных сигналов.....	139
10.3	Предупреждения и меры по устранению.....	155
10.3.1	Концепция предупреждений.....	155
10.3.2	Список всех предупреждений.....	157
10.4	Устранение проблем.....	165
10.4.1	Сброс баланса.....	165
10.4.2	Деаэрация адсорбера гепарина.....	167
10.4.3	Смена мешков с раствором.....	168
10.4.4	Замена фильтра плазмы.....	170
10.4.5	Замена фильтра преципитата H.E.L.P.....	171
10.4.6	Замена адсорбера гепарина H.E.L.P.....	172
10.4.7	Замена ультрафильтра H.E.L.P.....	173
10.4.8	Ручной возврат крови.....	174
10.4.9	Устранение сигналов тревоги SAD.....	175

10 Поиск и устранение неисправностей

10.1 Само тестирование

При первоначальном включении, заполнении и промывке, лечении и реинфузии аппарат выполняет различные автоматические проверки. Некоторые из этих проверок выполняются периодически для обеспечения безопасности пациента.

10.1.1 Само тестирование аппаратных средств и меры по устранению неисправностей

Цифровой тест




При запуске данный тест отображает цифровые строки (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) в трех различных шрифтах, доступных аппарату. (см. раздел 5.1 Включение и первоначальное тестирование (72)). Пользователь должен проверить правильность последовательности.

При ошибке одного из тестов, появляется соответствующее сообщение. В этом случае необходимо убедиться, что аппарат находится в первоначальном состоянии. Затем, после устранения причины ошибки, может быть выполнен другой тест путем выбора пункта меню *RETEST* (ПОВТОРИТЬ ТЕСТ) в строке меню и нажатия кнопки *Ввод*.

В случае успешного завершения теста аппаратных средств и цифрового теста, после выбора пункта меню *END* (ОКОНЧАНИЕ) в строке меню и нажатия кнопки *Ввод* отображается стартовый экран.

Тест светодиодов

При самотестировании после включения аппаратные средства выполняют проверки светодиодов над кнопками

- *Тревога* 
- *OK* 
- *Пуск/останов* 

попеременно включая и выключая их.

Пользователь должен убедиться, что все светодиоды исправны.

Тесты T0

Тесты T0 выполняются постоянно и периодически в течение всего периода работы аппарата.

Статические тесты T1

Статические тесты T1 выполняются после включения аппарата (самотестирование при запуске). Лечение может начаться только после безошибочного выполнения всех тестов.

Динамические тесты T1

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

Самотестирование при заполнении и промывке

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

- Весы
- Детектор утечки крови (BLD)
- Датчик воздуха в диализате (DAD)
- Детектор воздуха (SAD)
- Артериальное давление (PA)
- Давление перед фильтром плазмы (PBE) и датчик венозного давления (PV)
- Насосы
- Нагрев
- Температура диализата измеряется контроллером и супервизором, соответственно, и сравнивается.

Самотестирование во время лечения

Различные тесты так же периодически выполняются на протяжении всей процедуры лечения для обеспечения безопасности пациента. Контролируются следующие параметры:

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

Меры по устранению выявленных нарушений

Действовать, как в случае отрицательных результатов теста:



1. Нажать кнопку *Тревога* для выключения звукового сигнала.

2. Следуя инструкциям на мониторе, определить тест, результат которого был отрицательным.

3. По возможности, устранить отображаемую причину.



4. Нажать кнопку *Тревога* еще раз для повторения теста.

10.1.2 Продолжительность самотестирования и коды ошибок

Тесты T0	Время	Тревоги код
Тесты, выполняемые контроллером		
Работоспособность супервизора Периодический прием сигнала о работе супервизора.	3 с	A99
Идентичность функциональных состояний контроллера и супервизора Проверка идентичности рабочих состояний контроллера и супервизора.	5 с	A02

Тесты T0	Время	Тревоги код
<p>Идентичность значений артериального давления контроллера и супервизора</p> <p>Значения артериального давления (РА) на контроллере и супервизоре отличаются не более чем на ± 30 мм рт.ст. (только при заполнении и промывке).</p>	30 с	A03
<p>Идентичность значений венозного давления контроллера и супервизора</p> <p>Значения венозного давления (PV) на контроллере и супервизоре отличаются не более чем на ± 30 мм рт.ст. (только при заполнении и промывке).</p>	30 с	A04
<p>Идентичность значений веса контроллера и супервизора</p> <p>Данные веса на крючках весов на контроллере и супервизоре могут отличаться не более чем на ± 250 г (только при заполнении и промывке и если работает контур плазмы).</p>	30 с	A05
<p>Идентичность значений температуры контроллера и супервизора</p> <p>Значения температуры, определенные контроллером и супервизором отличаются не более чем на $2,5$ °C (только при заполнении и промывке).</p>	180 с	A06
<p>Самотестирование BLD</p> <p>Данный тест выполняется каждые 5 минут во время фазы лечения и реинфузии.</p>	5 мин	A07
<p>Самотестирование SAD</p> <p>Первый тест проверяет, обнаруживает ли датчик сигнал воздуха. Второй тест сравнивает порог напряжения и значение калибровки.</p> <p>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.</p>	1,5 с	A08
<p>Самотестирование весов</p> <p>Весы тестируются каждые 3 секунды.</p>	3 с	A09
<p>Работа внутренней связи</p> <p>Периодическая проверка исправности связи с интерфейсом пользователя.</p>	4 с	A10

Тесты T0	Время	Тревоги код
Тесты, выполняемые супервизором		
Тест синхронизации SAD Проверяется контроль времени SAD.	0 с	A80
Тест SAD Контроллер не выполнил ни одного или выполнил слишком много тестов SAD, или при выполнении теста обнаружена жидкость.	2 с	A90
Тест опорного напряжения SAD Проверка соответствия опорного напряжения SAD допустимому диапазону.	1 с	A94
Работа внутренней связи Периодическая проверка исправности связи с интерфейсом пользователя и проверка наличия сигнала работы контроллера.	6 с 3 с	A99

Статические тесты T1	Тревоги код
Тесты, выполняемые контроллером	
ОЗУ-ПЗУ ОЗУ и ПЗУ контроллера проверяются с использованием циклического контроля избыточности (CRC).	
Данные калибровки Данные калибровки контроллера проверяются с использованием CRC.	
Тест НУЛЯ датчиков Контроллер анализирует следующие целевые значения: <ul style="list-style-type: none"> • Артериальное давление (в пределах ± 20 мм рт.ст.) • Давление перед фильтром (в пределах ± 20 мм рт.ст.) • Венозное давление (в 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 обнаружения сигнала воздуха детектором воздуха в диализате (DAD), датчиком контроля уровня ловушки преципитата (PCLD) и датчиком контроля уровня ловушки адсорбера гепарина (HCLD).	A13 – A20

Статические тесты T1	Тревоги код
<p>Реле супервизора 24 В</p> <p>Контроллер проверяет, останавливает ли супервизор все насосы посредством реле 24 В.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Контроллер включает насос крови с расходом в 100 мл/мин на 5 секунд. • Супервизор размыкает реле 24 В. <p>Тест проходит успешно, если контроллер обнаруживает остановку насоса крови.</p>	A21
<p>Реле нагревателя супервизора</p> <p>Контроллер проверяет, инициирует ли супервизор отключение нагревателя посредством реле нагревателя.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Супервизор размыкает реле нагревателя. • Контроллер включает нагреватель на максимальную температуру на 20 секунд. <p>Тест проходит успешно, если температура отклоняется менее чем на 1 °С.</p>	A22
<p>Звуковой сигнал тревоги контроллера</p> <p>Тест заключается в успешном включении всех четырех тонов сигнала:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сбой электропитания (продолжительный сигнал). Система управления инициирует аварийную ситуацию со сбоем электропитания на 2 секунды. • Сигнал контроллера (непрерывный сигнал). Система управления включает сигнал на 2 секунды. • Сигнал супервизора (непрерывный сигнал). Система супервизора включает сигнал на 2 секунды. • Предупреждение (три последовательных тона с короткими интервалами). Система монитора включает предупредительный сигнал на 2 секунды. Опасность для пациента отсутствует. <p>Пользователь несет ответственность за проверку правильности функционирования звуковой сигнализации.</p>	

Статические тесты T1	Тревоги код
Тесты, выполняемые супервизором	
ОЗУ-ПЗУ ОЗУ и ПЗУ супервизора проверяются с использованием циклического контроля избыточности (CRC).	
Данные калибровки Данные калибровки супервизора проверяются с использованием CRC.	
Тест НУЛЯ датчиков Супервизор анализирует следующие установленные значения: <ul style="list-style-type: none"> • Артериальное давление (в пределах ± 20 мм рт.ст.) • Венозное давление (в пределах ± 20 мм рт.ст.) • Вес (менее 100 г) • SAD (на обнаружение воздуха) 	A95 – A98
Тест насоса гепарина Супервизор инициирует введение болюса гепарина и проверяет равномерность подачи его насосом посредством системы оптопары. Направляющая поршня должны быть введена в зацепление в среднем положении!	A93
Звуковой сигнал тревоги супервизора Данный тест включает в себя активирование звукового сигнала: <ul style="list-style-type: none"> • Сигнал супервизора (непрерывный сигнал). Система супервизора включает сигнал на 2 секунды. Пользователь несет ответственность за проверку правильности функционирования звуковой сигнализации.	

Перечисленные ниже динамические испытания выполняет контроллер в фазе заполнения и промывки. В таблице, приведенной ниже, номер шага указывает, во время какого шага автоматического заполнения блока крови (раздел 6.1 Автоматическое заполнение и промывка (85)) выполняются данные тесты.

Динамические тесты T1	Шаг	Тревоги код
<p>Проверка подключения датчика PPF</p> <p>Пока заполняется фильтр преципитата, проверяется правильность подключения датчика PPF.</p> <p>Подключение считается правильным, если контроллер распознает отклонение давления (более чем на ± 3 мм рт.ст.) во время работы насоса плазмы/буфера.</p>	4	A74
<p>Изменение веса при работе насоса плазмы/буфера</p> <p>Проверка соответствия увеличения веса по данным весов, расходу, обеспечиваемому насосом плазмы/буфера (65 мл/мин).</p> <p>Данный тест начинается после активирования шага 4 фазы заполнения и промывки, как только будет перекачено 10 г. В течение 30 с уменьшение веса должно составлять более 20 г и менее 40 г, в противном случае будет подан сигнал тревоги, и последовательность тестирования будет повторена.</p> <p>Заполнение не может быть закончено, при наличии уровня жидкости в воздушной ловушке фильтра преципитата.</p>	4	A26
<p>Тест утечки НАК</p> <p>Проверка, возможности смыкания зажима НАК правильности установки в него соединительной магистрали. Следовательно, в фазе заполнения фильтра преципитата кон роллер проверяет, остается ли PPF ниже 350 мм рт.ст. после достижения объема заполнения 1000 мл и при сомкнутом НАК.</p> <p>После заполнения фильтра преципитата (шаг 4) и достижения требуемого уровня жидкости в ловушке преципитации и ловушке адсорбера гепарина, давление PPF должно превышать 350 мм рт.ст. при сомкнутом НАК. В то же время PDPA должно превышать 250 мм рт.ст. Если PDPA будет меньше 250 мм рт.ст., будет подан сигнал тревоги. Подтвердить сигнал тревоги. Тест будет повторен только два раза.</p>	4	A33
<p>Тест детектора утечки крови (BLD).</p> <p>Детектор утечки крови проверяется на общую функциональность и самокалибровку.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ошибка самокалибровки. • Отрицательный результат функциональной проверки. <p>Если причина тревоги не может быть устранена, лечение не может быть начато.</p>	5	A35 A07

Динамические тесты Т1	Шаг	Тревоги код
<p>Деаэрация адсорбера гепарина и ультрафильтра (тестом не является)</p> <p>Как только появляется уровень в ловушке адсорбера гепарина, происходит короткая регулировка уровня в ловушках преципитата и адсорбера. После этого происходит заполнение адсорбера гепарина до достижения объема 225 мл. Деаэрация магистрали фильтра и ультрафильтра выполнена.</p> <p>Во время заполнения адсорбера гепарина уровень не может быть установлен вручную. В этой фазе допускаются тревоги баланса и регулировки уровня.</p>	6 – 8	
<p>Деаэрация и проверки диализного контура</p> <p>Во время этой фазы проверяется диализный контур. Выполняются деаэрация DAD и тестирование пластинчатого нагревателя. Затем проверяются диализный и ультрафильтрационный насосы. Правильность установки магистралей и магистралей проверяется в последнюю очередь.</p> <p><i>Деаэрация диализного контура</i></p> <p>Для правильной деаэрации и заполнения диализной жидкостной магистрали насос крови начинает работать с производительностью 11 мл/мин.</p> <p><i>Проверка пластинчатого нагревателя</i></p> <p>В этой фазе заполнения проверяется пластинчатый нагреватель. В течении 2 минут контроллером должна быть зафиксирована температура свыше 41,5 °C, а супервизором – свыше 42 °C.</p> <p><i>Тест DAD</i></p> <p>Насос диализата повышает свою производительность до 200 мл/мин. Во время этой фазы проверяется DAD. Он должен обнаружить жидкость в течении 20 секунд.</p> <p><i>Проверка диализного контура</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Во время тестов диализа диализный насос (DP) и насос ультрафильтрации (UFP) работают с производительностью 140 мл/мин. • Требуемые значения должны быть достигнуты в течение 160 секунд. • 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. Значения расхода DP и UFP должны находиться в соотношении $UFP = 0,9 DP$. Пределы регулирования: <ul style="list-style-type: none"> – $PDI > PDI_{Basis} + 20$ мм рт.ст. (= 140 мм рт.ст.), тогда $UFP = 0,9 DP + 20$ мл/мин. – $PDI > PDI_{Basis} - 20$ мм рт.ст. (= 100 мм рт.ст.), тогда $UFP = 0,9 DP - 20$ мл/мин. 	9	<p>A32 A28 A27 A29 A30 A31</p> <p>A32</p> <p>A28</p> <p>A27</p>

Динамические тесты T1	Шаг	Тревоги код
<p>Сигнал тревоги может подаваться в следующих ситуациях:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PDI > 200 мм рт.ст. в начале теста, UFP остановлен. • PDI не повышается на 30 мм рт.ст. в течение 12 секунд при работающем DP. • PDI не понижается на 30 мм рт.ст. в течение 12 секунд при работающем UFP. • PDI > 250 мм рт.ст. при заполненном контуре ультрафильтрации (UFP остановлен). • Контур UF не может быть заполнен в течение 160 секунд. Это определяется измерением веса пакетов на весах (сравнение веса до и после заполнения). <p><i>Проверка системы на утечку</i></p> <p>Система магистралей проверяется на правильность установки и утечки (утечки, негерметичность датчиков, разрывы) путем испытания под давлением. SAK сомкнут, и все насосы работают.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Испытание под давлением: в течение 50 секунд давление на PV, PDF и PDI должно превышать 200 мм рт.ст. • Испытание на утечку: понижение давления PV > 30 мм рт.ст. • Проверка датчика: <ul style="list-style-type: none"> – Высокое давление: PBE > 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. • Испытание насосных сегментов на разрыв. Насосы вращаются со следующей частотой: <ul style="list-style-type: none"> – BP 10 мл/мин., PBP 2 мл/мин, DP 10 мл/мин, UFP 10 мл/мин с последующим тестированием датчика (см. пункт 3) 		<p>A29</p> <p>A30</p> <p>A31</p> <p>A30</p>

10.1.3 Динамические тесты и проверки во время лечения и реинфузии

Детектор утечки крови

Подача сигнала утечки крови может быть вызвана присутствием воздуха или крови в магистрали плазмы. Причиной может быть также ошибка при самотестировании BLD. Автоматическая калибровка детектора утечки крови после подтверждения сигнала не выполняется. После предупреждения A36 выдается сообщение W38.

- Если предупреждение подтверждается нажатием кнопки *OK*, выполняется повторная калибровка детектора утечки крови. Датчик начинает новое измерение.
- Если сигнал тревоги подтверждается нажатием кнопки *Тревога*, кнопка остается нажатой в течение 1 минуты. Затем датчик начинает новое измерение.
- Если сигнал тревоги подтверждается три раза за короткий период времени нажатием кнопки *Тревога*, появляется предупреждение W19. Если предупреждение W19 не подтверждается, подача сигнала тревоги повторится. Если предупреждение W19 подтверждается нажатием кнопки *OK* (в обход функции BLD), последует предупреждение W20.
После обхода функции BLD, свяжитесь с отделом технического сервиса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента вследствие сбоя в работе детектора утечки крови! Многократные перекалибровки при наличии утечки крови (плазма окрашена кровью) могут привести к неисправности детектора утечки крови и поэтому к неконтролируемой инфузии свободного гемоглобина в кровотоки пациента.

- Перекалибровка допускается только при наличии уверенности, что причиной сигнала тревоги является отказ детектора утечки крови (дефект BLD или пузырек воздуха магистрали плазмы), или что окраска плазмы происходит по иной причине, чем разрыв мембраны фильтра плазмы.
- Визуально проверяйте качество отделения плазмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента при обходе функции детектора протечки крови!

- Убедитесь, что магистраль плазмы правильно установлена в BLD, в противном случае, детектор не в состоянии обнаружить утечку крови.
- Обход детектора утечки крови допускается применять только при наличии уверенности, что серия сигналов тревоги утечки крови вызвана сбоем в его работе.
- После обхода функции детектора утечки крови лечение может продолжаться только при условии постоянного визуального контроля гемолиза или разрыва мембраны фильтра плазмы.

Проверка соединения при лечении и реинфузии

Проверяется присоединение мешка с ацетатным буфером.

Сразу же после начала лечения проводится проверка присоединения магистрали буфера к мешку с ацетатным буфером. Если присоединение к мешку с ацетатным буфером отсутствует, выдается сигнал тревоги и сообщение в рамке на экране.

Сразу после начала реинфузии проводится проверка присоединения магистрали реинфузии к мешку с раствором для реинфузии. Если присоединение к мешку с раствором для реинфузии отсутствует, выдается сигнал тревоги и сообщение в рамке на экране.

Контроль ультрафильтрации

Контроль ультрафильтрации осуществляется посредством PDF.

Верхний предел ошибки баланса достигается, если коэффициент поправки превышает 23 %. При этом выдается сигнал тревоги ошибки баланса.

10.2 Аварийные сигналы и способ устранения

10.2.1 Концепция тревоги

Аварийная ситуация всегда требует особого внимания и немедленной реакции пользователя. Сигналы тревоги отображаются в строке сигналов тревоги/замечаний (Рис. 10-1, ①) и сопровождаются подачей звукового сигнала.

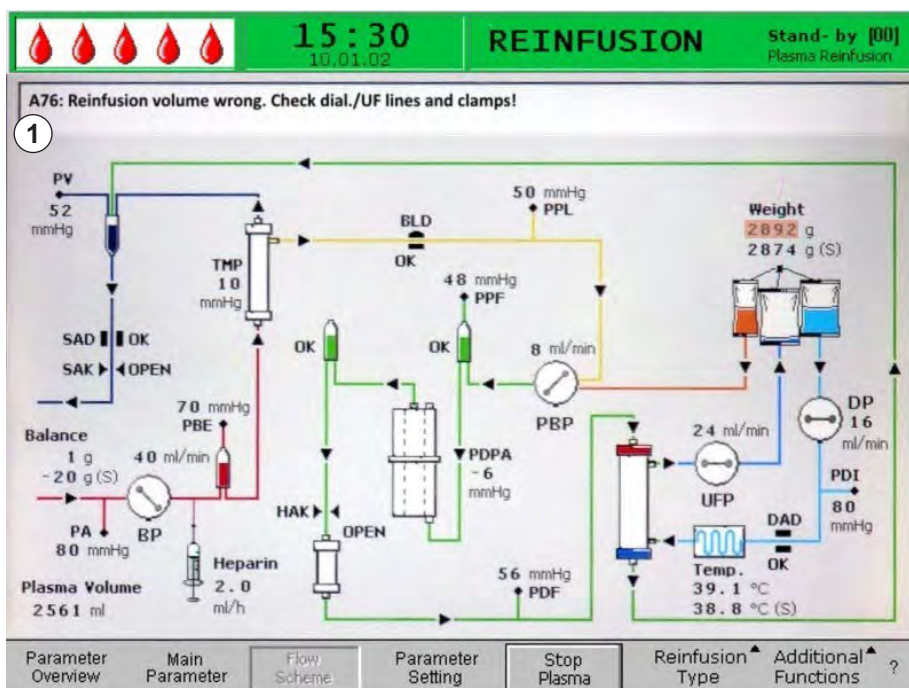


Рис. 10-1 Индикация сигналов тревоги в строке сигналов тревоги/замечаний

При подаче сигнала тревоги экран автоматически меняется на схему потока и показывает позицию, затронутую аварийной ситуацией (например, мигающий номер в случае тревоги давления). После устранения причины подачи сигнала тревоги экран автоматически возвращается к исходному. Если данный сигнал тревоги подается снова в течение 30 сек, то исходный экран остается.

Кроме того, активный сигнал тревоги показывается красными светодиодами, горящими над кнопкой *Тревога* (Рис. 10-2, ①).

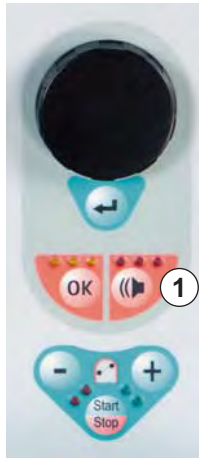


Рис. 10-2 Кнопка *Тревога* с красными светодиодами

Аварийная ситуация устраняется в три этапа:

1. Нажать кнопку *Тревога* один раз для выключения звукового сигнала.
2. Устранить причину подачи сигнала тревоги.
3. Нажать кнопку *Тревога* еще раз для подтверждения сигнала тревоги.



Сигналы тревоги, вызванные открыванием крышек насосов (A59, A60, A61, A62), являются саморегулирующимися. Они выключаются при закрывании крышек соответствующих насосов.

10.2.2 Список аварийных сигналов

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Если аварийная ситуация не может быть устранена описанными методами, если она появляется часто, и не удастся выяснить ее причину, либо если имеется дефект в аппарате, следует обращаться в отдел технического сервиса.

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A01	Система супервизора не работает надлежащим образом	Аппаратная неисправность	<ul style="list-style-type: none"> Подтвердить сигнал (дважды). Если тревога повторяется, выключить и снова включить аппарат для устранения возможного самоустраняющегося отказа. Если устранить проблему не удастся, необходимо немедленно прекратить лечебную процедуру и обратиться в отдел технического сервиса.
A02	Отклонение между состояниями контроллера и системы наблюдения	Аппаратная неисправность	<ul style="list-style-type: none"> Подтвердить сигнал (дважды). Если это невозможно, выключить и снова включить аппарат. Если устранить проблему не удастся, полностью перезапустить аппарат или немедленно прекратить лечебную процедуру. Если устранить проблему не удастся перезапуском аппарата, обратиться в отдел технического сервиса.
A03	Отклонение в значениях артериального давления между контроллером и супервизором	Ошибка калибровки или аппаратные неисправности	<ul style="list-style-type: none"> Подтвердить сигнал (дважды). Если устранить проблему не удастся, обратиться в отдел технического сервиса.
A04	Отклонение в значениях венозного давления между контроллером и супервизором	Ошибка калибровки или аппаратные неисправности	<ul style="list-style-type: none"> Подтвердить сигнал (дважды). Если устранить проблему не удастся, обратиться в отдел технического сервиса.
A05	Отклонения в значениях веса жидкости между контроллером и супервизором	Ошибка калибровки или аппаратные неисправности	<ul style="list-style-type: none"> Подтвердить сигнал (дважды). Если устранить проблему не удастся, обратиться в отдел технического сервиса.
A06	Отклонения в значениях температуры между контроллером и супервизором	Ошибка калибровки или аппаратные неисправности	<ul style="list-style-type: none"> Подтвердить сигнал (дважды). Если устранить проблему не удастся, обратиться в отдел технического сервиса.

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A07	Ошибка теста детектора утечки крови (BLD)	Аппаратная неисправность	<ul style="list-style-type: none"> Подтвердить сигнал (дважды). Если подача сигнала тревоги повторяется, выключить и снова включить аппарат. Если устранить проблему не удастся, остановить, по возможности, лечебную процедуру и проверить визуальную магистраль плазмы на наличие утечки. Обратиться в отдел технического сервиса.
A08	Ошибка теста детектора воздуха (SAD)	Аппаратная неисправность	<ul style="list-style-type: none"> Подтвердить сигнал (дважды). Если подача сигнала тревоги повторяется, выключить и снова включить аппарат. Если устранить проблему не удастся, немедленно прекратить лечебную процедуру. Визуально осмотреть возвратную венозную магистраль на наличие пузырьков воздуха. Обратиться в отдел технического сервиса.
A09	Ошибка теста взвешивающей системы	Аппаратная неисправность	<ul style="list-style-type: none"> Подтвердить сигнал (дважды). Если подача сигнала тревоги повторяется, выключить и снова включить аппарат. Если устранить проблему не удастся, немедленно прекратить лечебную процедуру. Затем прекратить лечение с реинфузией. Обратиться в отдел технического сервиса.
A10	Связь через интерфейс пользователя отсутствует	Аппаратная неисправность	<ul style="list-style-type: none"> Подтвердить сигнал (дважды). Если тревога повторяется, выключить и снова включить аппарат для устранения возможного самоустраняющегося отказа. Если устранить проблему не удастся, немедленно прекратить лечебную процедуру и обратиться в отдел технического сервиса.
A13	Артериальное давление (РА) не равно нулю	Расходные материалы присутствуют, когда их не должно быть	<ul style="list-style-type: none"> Удалить из аппарата все расходные материалы.
A14	Давление перед фильтром (РВЕ) не равно нулю	Расходные материалы присутствуют, когда их не должно быть	<ul style="list-style-type: none"> Удалить из аппарата все расходные материалы.
A15	Венозное давление (PV) не равно нулю	Расходные материалы присутствуют, когда их не должно быть	<ul style="list-style-type: none"> Удалить из аппарата все расходные материалы.

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A16	Весы не пусты или ошибка весов	Расходные материалы присутствуют, когда их не должно быть	<ul style="list-style-type: none"> Удалить из аппарата все расходные материалы.
A17	Магистраль в SAD не пуста, или ошибка SAD	Расходные материалы присутствуют, когда их не должно быть	<ul style="list-style-type: none"> Удалить из аппарата все расходные материалы.
A18	Ловушка преципитата не пуста или ошибка датчика уровня	Расходные материалы присутствуют, когда их не должно быть	<ul style="list-style-type: none"> Удалить из аппарата все расходные материалы.
A19	Ловушка адсорбера гепарина не пуста или ошибка датчика уровня	Расходные материалы присутствуют, когда их не должно быть	<ul style="list-style-type: none"> Удалить из аппарата все расходные материалы.
A20	Магистраль в DAD не пуста или ошибка DAD	Расходные материалы присутствуют, когда их не должно быть	<ul style="list-style-type: none"> Удалить из аппарата все расходные материалы.
A21	Ошибка теста реле питания	Аппаратная неисправность	<ul style="list-style-type: none"> Выключить и снова включить аппарат для его перезапуска.
A22	Ошибка теста реле нагревателя	Аппаратная неисправность	<ul style="list-style-type: none"> Выключить и снова включить аппарат для его перезапуска.
A26	Ошибка теста взвешивания Проверить мешок, зажим, соединение и насос!	<p>При выполнении теста взвешивания было установлено, что</p> <ol style="list-style-type: none"> насос плазмы/буфера не обеспечивает правильной подачи, и имеется некоторый уровень жидкости в ловушке преципитата <p>Причины:</p> <ul style="list-style-type: none"> Сбой в работе насоса плазмы/буфера Сбой в работе весов Ошибка при заполнении 	<ul style="list-style-type: none"> В случае 1 следует убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> мешок с соляным раствором распечатан; зажим на магистрали буфера раскрыт; магистраль буфера не перегнута и не пережата; сегменты насоса плазмы/буфера не вставлены крестообразно и установлены в правильном направлении. В случае 2 следует убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> в ловушке преципитата и на датчиках отсутствует жидкость. После устранения причин и подтверждения сигнала тревоги, тест автоматически повторяется.

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A27	Ошибка теста диализного контура Проверить насосы DP/UF и зажимы на мешках!	Во время теста диализа было установлено, что насос диализата или насос ультрафильтрации не обеспечивает правильной подачи Причина: <ul style="list-style-type: none"> Засорение или неправильное обнаружение магистрали диализного раствора или потока ультрафильтрации засорены 	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> мешки диализного раствора распечатаны; зажимы на магистралях диализного раствора/ ультрафильтрации раскрыты; магистраль диализного раствора/ультрафильтрации не перегнута и не пережата; мешки неподвижно подвешены на весах; соединение с PDI герметично и не является влажным. После устранения причин и подтверждения сигнала тревоги, тест автоматически повторяется.
A28	Ошибка теста DAD	При проверке DAD произошла ошибка Причина: <ul style="list-style-type: none"> Сбой в работе DAD 	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> магистраль диализного раствора вставлена в детектор воздуха диализата (DAD); зажимы на магистрали диализного раствора раскрыты; мешки диализного раствора распечатаны; соединения между мешками диализного раствора и магистралью диализного раствора надежно герметизированы. После устранения причин и подтверждения сигнала тревоги, тест автоматически повторяется.
A29	Отрицательный результат проверки на герметичность. PV, PDF, PDI < 200 мм рт. ст. Проверить магистраль в SAK!	Ошибка прохождения проверки нарастания и удержания давления	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> датчик давления PBE прикручен правильно; венозная магистраль вставлена в зажим магистрали (SAK); все магистрали проложены в соответствии с инструкцией; датчик венозного давления (PV) прикручен правильно.

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A30	Отрицательный результат испытания на утечку. Проверить соединения фильтров и датчиков!	Ошибка при проверке зажима магистрали (SAK) и испытании магистрали на утечку	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – венозная магистраль вставлена в зажим магистрали (SAK); – соединения между магистралями и фильтрами надежно герметизированы; – датчик венозного давления (PV) прикручен правильно. • После устранения причин и подтверждения сигнала тревоги, тест автоматически повторяется.
A31	Ошибка датчиков давления. Проверить надлежащее присоединение датчиков!	Ошибка во время калибровки венозного давления (PV) и входящего давления на фильтре плазмы (PBE)	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – датчик давления для PV прикручен правильно; – датчик давления для PBE прикручен правильно. • После устранения причин и подтверждения сигнала тревоги, тест автоматически повторяется.
A32	Ошибка теста нагревателя	Неисправность нагревателя	<ul style="list-style-type: none"> • Обратиться в отдел технического сервиса.
A33	Ошибка теста НАК. Проверить установку магистрали!	Магистраль неправильно вставлена в зажим НАК	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что магистраль фильтрата вставлена в зажим НАК правильно.
A34	Инфузия воздуха в объеме 2 мл	SAD обнаружил наличие > 2 мл воздуха	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – утечки в магистралях отсутствуют. При обнаружении утечки заменить соответствующую магистраль. – все компоненты присоединены правильно и надежно; – венозная ловушка заполнена в достаточной степени. При необходимости заполнить венозную ловушку вручную.
A35	Ошибка калибровки детектора утечки крови (BLD)	Сбой в работе детектора утечки крови	<ul style="list-style-type: none"> • Обратиться в отдел технического сервиса.
A36	Обнаружена утечка крови	Детектор BLD обнаружил утечку крови или большие пузыри воздуха в магистрали	<ul style="list-style-type: none"> • Визуально осмотреть магистраль после фильтра плазмы. Заменить фильтр плазмы, если обнаружена утечка крови (см. раздел 10.4.4 Замена фильтра плазмы (170)). • При наличии пузырьков воздуха необходимо проверить герметичность соединений и магистрали на возможные повреждения.

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A37	Воздух в венозной магистрали. Установить PV на –50 мм рт. ст. для удаления воздуха!	В венозной магистрали обнаружен воздух	<ul style="list-style-type: none"> • Зажать венозную магистраль с зажимом между фильтром плазмы (венозный выход) и венозной ловушкой. • Установить зажим на магистрали реинфузии в месте присоединения к венозной ловушке. • Установить уровень PV на –50 мм рт. ст. (регулирование уровня будет остановлено при –100 мм рт. ст.). Следите за тем, чтобы датчик давления PV не был заполнен до самого гидрофобного фильтра. • Зажим магистрали (SAK) раскрывается автоматически, и воздух удаляется из венозной магистрали в венозную ловушку. • Используя кнопки регулирования уровня, снова отрегулировать уровень в венозной ловушке вручную (PV > 0 мм рт. ст.). • Раскрыть зажим на венозной магистрали. • Раскрыть зажим на магистрали реинфузии. • Подтвердить сигнал тревоги и продолжить лечебную процедуру.
A38	Минимальное артериальное давление (РА мин)	Слишком низкое артериальное давление	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что артериальный доступ свободен и правильно присоединен. • При необходимости понизить расход крови.
A39	Максимальное артериальное давление (РА макс)	Слишком высокое артериальное давление	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что артериальный доступ свободен и правильно присоединен. • При необходимости повысить расход крови.
A40	Минимальное давление перед фильтром (PBE мин)	Слишком низкое давление перед фильтром	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что венозный доступ свободен и правильно присоединен.
A41	Максимальное давление перед фильтром (PBE макс)	Слишком высокое давление перед фильтром	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – венозный доступ свободен и правильно присоединен; – венозная магистраль не перегнута и не пережата;

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A42	Минимальное венозное давление (PV мин)	Слишком низкое венозное давление	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – артериальный доступ свободен и правильно присоединен; – магистраль буфера не перегнута и не пережата;
A43	Максимальное венозное давление (PV макс)	Слишком высокое венозное давление	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – венозный доступ свободен и правильно присоединен; – венозная магистраль не перегнута и не пережата;
A44	Минимальное давление плазмы (PPL мин)	Слишком низкое давление плазмы, слишком высокий расход плазмы	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – соотношение расхода крови/ расхода плазмы составляет приблизительно 3:1; – фильтр плазмы исправен и не засорен. Заменить фильтр плазмы, если он засорен (см. раздел 10.4.4 Замена фильтра плазмы (170)). • При необходимости понизить расход плазмы.
A45	Максимальное давление плазмы (PPL макс)	Слишком высокое давление плазмы Неисправный датчик давления PPL Неисправный датчик давления	<ul style="list-style-type: none"> • Проверить магистраль плазмы и заменить ее, если она неисправна.
A46	Низкое значение PPF. Проверить наличие высокого уровня в ловушке, протектор (гидрофобный фильтр) или пустой мешок буфера!	Слишком низкое давление на фильтре преципитата	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – зажим на магистрали буфера раскрыт; – мешок ацетатного буфера распечатан; – мешок ацетатного буфера не является пустым; – уровень в ловушке PPF не является высоким и, в частности, протектор (гидрофобный фильтр) PPF не является влажным.

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A47	Максимальное давление на фильтре преципитата (PPF макс)	Слишком высокое давление на фильтре преципитата Неисправный датчик уровня	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – магистрали после ловушки преципитата не перегнуты и не сдавлены; – насосный сегмент правильно вставлен в насос ультра-фильтрации; – фильтр преципитата не насыщен. Если фильтр преципитата насыщен, параллельно наблюдается рост величины PDPA. В данном случае заменить фильтр. – адсорбер гепарина является проницаемым. Если это не так, заменить адсорбер гепарина. – диализатор является проницаемым. Если это не так, заменить диализатор. • При необходимости понизить расход плазмы или реинфузии.
A48	Минимальное давление на фильтре диализа (PDF мин)	Слишком низкое давление диализатора (< -50 мм рт. ст.) Слишком низкий расход плазмы	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться в отсутствии утечки из диализатора. При наличии утечки заменить диализатор. • При необходимости повысить расход плазмы.
A49	Максимальное давление на фильтре диализа (PDF макс)	Слишком высокое давление в диализаторе	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – магистрали после диализатора не перегнуты и не сдавлены; – насосный сегмент правильно вставлен в насос ультрафильтрации; – магистраль слива диализата не перегнута и не пережата; – зажимы на магистрали слива диализата раскрыты.
A50	Минимальное давление на входе диализата (PDI мин)	Слишком низкое давление на входе диализного раствора Неисправный насос диализата	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – зажимы на магистрали диализного раствора раскрыты; – мешки диализного раствора распечатаны;
A51	Максимальное давление на входе диализата (PDI макс)	Слишком высокое давление на входе диализного раствора	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – мешок нагревателя вставлен правильно и без перегибов. – магистраль между диализатором и пластинчатым нагревателем не перегнута и не пережата.

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A53	Максимальное трансмембранное давление (TMP макс)	Слишком высокое трансмембранное давление Неисправные датчики давления для PV, PPL или PBE	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – венозное давление (PV) не является слишком высоким. – давление перед фильтром плазмы (PBE) не является слишком высоким. – фильтр плазмы не засорен. Заменить фильтр, если он засорен (см. раздел 10.4.4 Замена фильтра плазмы (170)). – соотношение расхода крови/ расхода плазмы составляет приблизительно 3:1; – датчики давления для PV, PPL и PPE установлены правильно и являются сухими. • При необходимости понизить расход крови. • При необходимости понизить расход плазмы.
A54	Максимальный перепад давления на фильтре/адсорбере преципитата (PDPA макс)	Слишком большой перепад давления между фильтром преципитата и адсорбером	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – фильтр преципитата не насыщен. Заменить фильтр, если он насыщен (см. раздел 10.4.5 Замена фильтра преципитата H.E.L.P. (171)). – магистрали между фильтром преципитата и адсорбером не перегнуты и не сдавлены.
A55	Низкий уровень в ловушке преципитата. Проверить наличие воздушных пузырьков в ловушке и фиксаторе!	Датчик уровня в ловушке преципитата обнаруживает слишком низкий уровень жидкости	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – магистраль буфера не перегнута и не пережата; – мешок ацетатного буфера распечатан; – мешок ацетатного буфера не является пустым; – ловушка преципитата расположена правильно и датчик уровня закреплен настоящим образом; – на внутренней стенке ловушки отсутствуют пузырьки воздуха.
A56	Слишком низкий уровень жидкости в ловушке адсорбера гепарина	HCLD обнаруживает воздух Неисправность системы автоматического регулирования уровня	<ul style="list-style-type: none"> • Проверить, чтобы фильтр преципитата не был насыщен. Заменить фильтр, если он насыщен (см. раздел 10.4.5 Замена фильтра преципитата H.E.L.P. (171)).

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A57	Воздух в магистрали диализата	DAD обнаруживает воздух	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – мешки диализата заполнены; – зажимы на магистрали диализата раскрыты; – мешки диализата распечатаны; – магистраль диализата не повреждена, и соединения с мешками герметичны. Заменить магистраль, если она повреждена.
A58	Слишком продолжительная остановка насоса крови. Опасность свертывания крови!	Время остановки насоса крови > 120 секунд	<ul style="list-style-type: none"> Запустить насос крови для отключения сигнала тревоги и подтверждения ошибки.
A59	Кожух насоса крови открыт	Кожух насоса крови открыт Неисправен магнитный датчик насоса	<ul style="list-style-type: none"> Закрыть кожух насоса. Обратиться в отдел технического сервиса.
A60	Кожух насоса плазмы/буфера открыт	Кожух насоса плазмы/буфера открыт Неисправен магнитный датчик насоса	<ul style="list-style-type: none"> Закрыть кожух насоса. Обратиться в отдел технического сервиса.
A61	Кожух насоса ультрафильтрации открыт	Кожух насоса ультрафильтрации открыт Неисправен магнитный датчик насоса	<ul style="list-style-type: none"> Закрыть кожух насоса. Обратиться в отдел технического сервиса.
A62	Кожух насоса диализата открыт	Кожух насоса диализата открыт Неисправен магнитный датчик насоса	<ul style="list-style-type: none"> Закрыть кожух насоса. Обратиться в отдел технического сервиса.
A63	Ошибка скорости насоса крови	Неправильная скорость насоса крови Насос неисправен	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что насосный сегмент правильно вставлен в насос крови. Обратиться в отдел технического сервиса.
A64	Ошибка скорости насоса плазмы/буфера	Неправильная частота вращения насоса плазмы/буфера Насос неисправен	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что насосные сегменты правильно вставлены в насос плазмы/буфера. Обратиться в отдел технического сервиса.
A65	Ошибка скорости насоса ультрафильтрации	Неправильная скорость насоса ультрафильтрации Насос неисправен	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что насосный сегмент правильно вставлен в насос ультрафильтрации. Обратиться в отдел технического сервиса.

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A66	Ошибка скорости насоса диализата	Неправильная скорость насоса диализата Насос неисправен	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что насосный сегмент правильно вставлен в насос диализата. Обратиться в отдел технического сервиса.
A67	Максимальная температура диализата	Слишком высокая температура диализного раствора (> 41,5 °C в течение > 10 с) Нагревательный элемент неисправен	<ul style="list-style-type: none"> Закрывать крышку пластинчатого нагревателя. Обратиться в отдел технического сервиса.
A68	Существенные колебания веса. Проверить мешки и магистрали!	Колебания веса от 50 до 200 г в течение более 5 с или изменение веса > 200 г	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> мешки неподвижно подвешены на весах; магистрали подвешены свободно и не тянут пакеты на весах; мешки не раскачиваются. Данный сигнал подается также в том случае, когда мешок снимается с весов или подвешиваются на нее. в этом случае необходимо устранить ошибку.
A69	Ошибка баланса	Ошибка баланса > 200 г Неисправность насоса плазмы/буфера, насоса ультрафильтрации или весов	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> мешки с соляным и диализным раствором распечатаны. магистрали не перегнуты и не сдавлены. зажимы на магистралях буфера и диализного раствора раскрыты. магистраль диализного раствора вставлена в фиксатор на весах. насосные сегменты установлены правильно.
A70	Вес слишком большой или весы пусты	Вес свыше 24500 г или менее 50 г	<ul style="list-style-type: none"> Уменьшить вес на весах. Подвесить мешки обратно на весы.
A72	Ошибка присоединения мешка ацетатного буфера. Раскрыть зажимы на мешке!	Система обнаружила слишком низкую производительность подачи насоса плазмы/буфера вследствие слишком низкого PPF	<ul style="list-style-type: none"> Проверить правильность соединения между мешком с ацетатом и магистралью буфера. Убедиться, что мешки распечатаны и зажимы раскрыты, и проверить, чтобы магистраль буфера была свободной и не перегнутой.

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A73	Высокий уровень в ловушке преципитата	Слишком высокий уровень в ловушке преципитата, гидрофобный фильтр PPF влажен. Давление PPF не нарастает при закрытом зажиме НАК.	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – уровень в ловушке преципитата не слишком высок, и гидрофобный фильтр PPF не влажен; – гидрофобный фильтр PPF присоединен надлежащим образом; – ловушка преципитата расположена правильно и датчик уровня закреплен настоящим образом; – на внутренней стенке ловушки отсутствуют пузырьки воздуха.
A74	Гидрофобный фильтр PPF не присоединен	Изменение давления в PPF отсутствует	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что гидрофобный фильтр PPF присоединен правильно.
A75	Проблема с присоединением подачи раствора. Проверить магистрали, зажимы и мешки!	После перехода от фазы заполнения и промывки к фазе лечения или от фазы лечения к фазе реинфузии, весы не обнаруживают уменьшения массы	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – мешки с соляным раствором/ мешок с ацетатным буфером распечатаны; – зажимы на магистралях соляного раствора/магистрали ацетатного буфера раскрыты; – магистрали соляного раствора/ ацетатного буфера не перегнуты и не сдавлены; – мешки неподвижно подвешены на весах.
A76	Неправильный объем реинфузии. Проверить магистрали и зажимы диализа/ ультрафильтрации!	Ошибка баланса в фазе реинфузии плазмы	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – насосные сегменты (DP и UFP) вставлены правильно. – магистрали не перегнуты. – зажимы, соединяющие магистрали диализного раствора и ультрафильтрации со сливными мешками, раскрыты.
A77	Ошибка подключения реинфузии. Раскрыть оба зажима на мешке на инфузионной стойке!	Отрицательный результат испытания под давлением в начале реинфузии	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что магистраль реинфузии плазмы присоединена к мешку промывки. • Проверить, чтобы зажимы были раскрыты, мешки распечатаны, и чтобы магистраль реинфузии плазмы не была перегнута.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Сигналы тревоги, обозначенные буквой (S), генерируются супервизором. Если данные сигналы активны, то возможно, что контроллер не работает надлежащим образом. Если ситуация, приведшая к подаче сигнала тревоги, не может быть устранена описанными ниже действиями, или часто возникает, следует обращаться в отдел технического сервиса.

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A80	(S) Ошибка времени SAD. Выключить и включить!	Состояние SAD между контроллером и супервизором не может быть синхронизировано	<ul style="list-style-type: none"> • Выключить и снова включить аппарат
A81	(S) Ошибка скорости насоса крови	Неправильная скорость насоса крови Насос неисправен	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что насосный сегмент правильно вставлен в насос крови. • Обратиться в отдел технического сервиса.
A82	(S) Ошибка скорости насоса плазмы/буфера	Неправильная скорость насоса плазмы/буфера Насос неисправен	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что насосный сегмент правильно вставлен в насос плазмы/буфера. • Обратиться в отдел технического сервиса.
A83	(S) Ошибка скорости насоса ультрафильтрации	Неправильная скорость насоса ультрафильтрации Насос неисправен	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что насосный сегмент правильно вставлен в насос ультрафильтрации. • Обратиться в отдел технического сервиса.
A84	(S) Ошибка скорости насоса диализата	Неправильная скорость насоса диализата Насос неисправен	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что насосный сегмент правильно вставлен в насос диализата. • Обратиться в отдел технического сервиса.
A85	Проблема с насосом гепарина. Проверить насос или шприц!	Пустой шприц или неправильное положение гепаринового насоса в текущий момент	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – шприц не пуст; – защелка на опоре гепаринового насоса закрыта; – направляющая гепаринового насоса не находится в крайнем верхнем положении.
A86	(S) Насос крови не работает в течение слишком продолжительного времени	Время остановки насоса крови > 150 секунд	<ul style="list-style-type: none"> • Запустить насос крови для отключения сигнала тревоги и подтверждения ошибки.

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A87	(S) Максимальная температура диализата	Слишком высокая температура диализного раствора (> 42 °C в течение > 20 с) Нагревательный элемент неисправен	<ul style="list-style-type: none"> • Обратиться в отдел технического сервиса.
A88	(S) Венозное давление выходит за допустимые пределы (PV)	Венозное давление слишком высокое или слишком низкое	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – венозный доступ свободен и правильно присоединен; – венозная магистраль не пережата, не пережата и не повреждена.
A89	(S) Артериальное давление выходит за допустимые пределы (PA)	Артериальное давление слишком высокое или слишком низкое	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – артериальный доступ свободен и правильно присоединен; – артериальная магистраль не пережата и не пережата; • при необходимости понизить расход крови в случае слишком низкого артериального давления (PA); • при необходимости повысить расход крови в случае слишком высокого артериального давления;
A90	(S) Ошибка теста детектора воздуха (SAD)	Ошибка калибровки или аппаратные неисправности	<ul style="list-style-type: none"> • Выключить и снова включить аппарат.
A91	(S) Воздух в венозной магистрали	В венозной магистрали обнаружен воздух	<ul style="list-style-type: none"> • Зажать венозную магистраль с зажимом между фильтром плазмы (венозный выход) и венозной ловушкой. • Присоединить шприц к венозной ловушке и вручную отсосать воздух из венозной магистрали. • Раскрыть зажим на венозной магистрали. • Подтвердить сигнал тревоги и продолжить лечебную процедуру. • Отрегулировать заново уровень в венозной ловушке, используя соответствующую клавишу для регулирования уровня.

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A92	(S) Инфузия 3 мл воздуха	SAD обнаружил наличие > 3 мл воздуха	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> утечки в магистралях отсутствуют. При обнаружении утечек заменить соответствующую магистраль; все компоненты присоединены правильно и надежно; венозная ловушка заполнена в достаточной степени. При необходимости заполнить венозную ловушку вручную.
A93	(S) Ошибка теста гепаринового насоса	Во время испытания ползунок гепаринового насоса находился в неправильном положении	<ul style="list-style-type: none"> Ползунок гепаринового насоса может быть не вставлен полностью. Установить ползунок гепаринового насоса в другое положение.
A94	(S) Ошибка теста обращения к SAD	Ошибка калибровки или аппаратные неисправности	<ul style="list-style-type: none"> Выключить и снова включить аппарат.
A95	(S) Магистраль в SAD не пуста, или ошибка SAD	Расходные материалы присутствуют, когда их не должно быть	<ul style="list-style-type: none"> Удалить из аппарата все расходные материалы.
A96	(S) Весы не пусты или ошибка весов	Расходные материалы присутствуют, когда их не должно быть	<ul style="list-style-type: none"> Удалить из аппарата все расходные материалы.
A97	(S) Венозное давление (PV) не равно нулю	Расходные материалы присутствуют, когда их не должно быть	<ul style="list-style-type: none"> Удалить из аппарата все расходные материалы.
A98	(S) Артериальное давление (PA) не равно нулю	Расходные материалы присутствуют, когда их не должно быть	<ul style="list-style-type: none"> Удалить из аппарата все расходные материалы.
A99	(S) Система управления не работает надлежащим образом	Ошибка в функционировании контроллера или интерфейса пользователя	<ul style="list-style-type: none"> Подтвердить сигнал (дважды). Если это невозможно, выключить и снова включить аппарат для устранения возможного самоустраняющегося отказа. Если устранить проблему не удастся, необходимо немедленно прекратить лечебную процедуру и обратиться в отдел технического сервиса.
A100	(S) Ошибка теста времени SAD. Выключить и включить!	Ошибка в функции времени SAD	<ul style="list-style-type: none"> Выключить и снова включить аппарат. Если сигнал тревоги сохраняется, обратиться в отдел технического сервиса.

Код	Текст сигнала тревоги	Причина подачи сигнала тревоги	Действие по устранению
A103	(S) Ошибка баланса	Ошибка баланса > 500 г Неисправность насоса плазмы/буфера, насоса ультрафильтрации или весов	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – мешки с соляным и диализным раствором распечатаны. – магистрали не перегнуты и не сдавлены. – зажимы на магистралях буфера и диализного раствора раскрыты. – магистраль диализного раствора вставлена в фиксатор на весах. – насосные сегменты установлены правильно.
A104	(S) Ошибка объема плазмы	Ошибка подсчета объема обработанной плазмы	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – магистрали плазмы не перегнуты и не сдавлены. – насосные сегменты установлены правильно.
A105	(S) Неправильный объем реинфузии (баланс)	Ошибка баланса во время реинфузии плазмы	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – насосные сегменты (DP и UFP) вставлены правильно. – магистрали не перегнуты. – зажимы на магистрали диализного раствора и ультрафильтрации к сливным мешкам раскрыты.

10.3 Предупреждения и меры по устранению

10.3.1 Концепция предупреждений

Предупреждения выдаются если:

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

Предупреждения всегда сопровождаются звуковыми предупредительными сигналами.

Предупреждения, которые служат для указания на ситуацию, также отображаются в строке тревоги/замечаний.

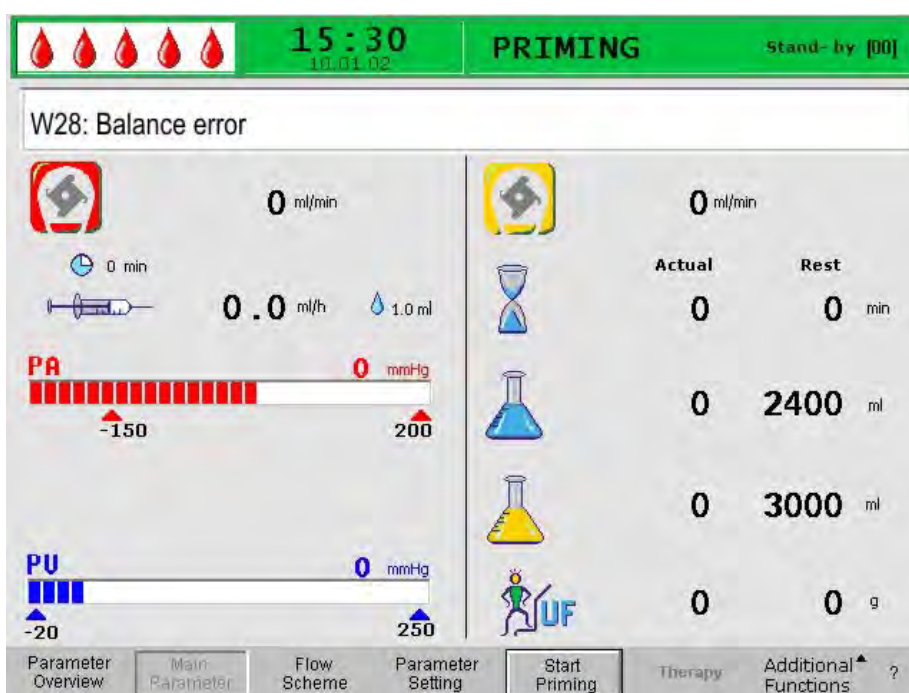


Рис. 10-3 Предупредительное сообщение в строке сигналов тревоги/замечаний

Предупреждения требующие действий отражаются в окне *Warning* (Предупреждение). Эти предупреждения должны быть подтверждены нажатием кнопки *OK* (*Press 'OK' to proceed!* - Нажмите ОК для продолжения!) для продолжения соответствующей фазы.



Рис. 10-4 Предупредительное сообщение в окне *Warning* (Предупреждение)

Такие предупреждения также отмечаются желтыми светодиодами, горящими над кнопкой *OK* (Рис. 10-5, ①).

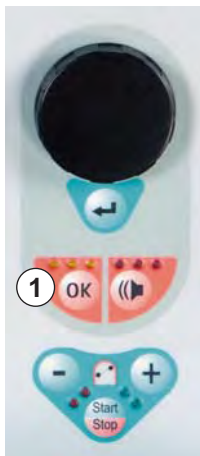


Рис. 10-5 Кнопка *OK* с желтыми светодиодами

10.3.2 Список всех предупреждений

Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действие по устранению
W01	Насос плазмы включается после повышения давления в контуре крови	Показывает, что артериальная магистраль уже заполнена, и процесс заполнения продолжается дальше	<ul style="list-style-type: none"> Никакого действия по устранению не требуется
W03	Нажать "ОК" для подтверждения данных безопасности!	Запрос безопасности, когда параметры, имеющие отношение к безопасности, были изменены	<ul style="list-style-type: none"> Тщательно проверить установки и подтвердить нажатием кнопки <i>ОК</i>.
W04	Перевернуть диализатор (синим концом вниз)!	Во время фазы заполнения указывается следующее действие	<ul style="list-style-type: none"> Перевернуть диализатор и подтвердить нажатием кнопки <i>ОК</i>.
W05	Лечебная процедура остановлена на слишком длительное время	Лечебная процедура прервана более чем на 5 минут	<ul style="list-style-type: none"> Продолжить лечебную процедуру. Выбрать пункт меню <i>Start Therapy</i> (Начать лечение) и подтвердить нажатием кнопки <i>Ввод</i>.
W06	Лечебная процедура завершена	Указывается завершение лечебной процедуры	<ul style="list-style-type: none"> Нажать кнопку <i>ОК</i> для перехода в фазу реинфузии.
W08	Реинфузия остановлена на слишком длительное время	Реинфузия прервана более чем на 5 минут	<ul style="list-style-type: none"> Продолжить реинфузию. Выбрать пункт меню <i>Start Reinfusion</i> (Начать реинфузию) и подтвердить нажатием кнопки <i>Ввод</i>.
W09	Проверить магистрали и мешки.	Отклонение общего веса на весах в режиме обхода	<ul style="list-style-type: none"> Проверить мешки и магистрали и внести необходимые исправления. Нажать кнопку <i>ОК</i> для продолжения.
W11	1) Присоединить магистрали реинфузии и буфера к мешку с соляным раствором. 2) Зажать магистраль плазмы на выходе фильтра плазмы 3) Повернуть фильтры плазмы и преципитата. 4) Повернуть адсорбер гепарина.	Информация по подготовке к реинфузии плазмы	<ul style="list-style-type: none"> Выполнить инструкции, отображаемые на мониторе, после чего нажать кнопку <i>ОК</i> для продолжения.

Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действие по устранению
W12	Реинфузия плазмы завершена Для реинфузии крови остановить насос крови (не нажимать кнопку "ОК") или для дальнейшей реинфузии плазмы Нажать "ОК" для продолжения	Реинфузия плазмы завершена; информация, касающаяся подготовки к реинфузии крови.	<ul style="list-style-type: none"> Следовать инструкциям на мониторе для перехода к реинфузии крови или нажать кнопку <i>ОК</i> для продолжения реинфузии плазмы.
W14	Промывка завершена. Для дальнейшей промывки установить новое значение.	Минимальный объем промывки в 2400 мл достигнут.	<ul style="list-style-type: none"> Подтвердить предупреждение нажатием кнопки <i>ОК</i>. Когда объем промывки будет достаточным, перейти к фазе лечения. Увеличить объем промывки (см. главу 6 Заполнение и промывка (85)) и, таким образом, продлить, при необходимости, фазу промывки (например, при замене фильтра во время фазы промывки).
W15	Присоединить мешок с буферным раствором; проверить, распечатан ли мешок, и раскрыт ли зажим.	Подтверждение перед началом лечения	<ul style="list-style-type: none"> Проверить положения, показываемые на мониторе, и подтвердить нажатием кнопки <i>ОК</i> для продолжения.
W16	Нажать кнопку "ОК" для возврата к выбору меню.	Информация по выходу из экрана при установке параметров	<ul style="list-style-type: none"> Нажать кнопку <i>ОК</i> для возврата от установки параметров к строке меню.
W17	Реинфузия крови завершена	Информация о том, что реинфузия крови завершена.	<ul style="list-style-type: none"> Отсоединить венозную магистраль от пациента и завершить лечебную процедуру. Увеличить объем реинфузии крови (см. раздел 8.2 Реинфузия крови (113)) и, при необходимости, продолжить реинфузию.
W18	Распечатать мешки и раскрыть все зажимы.	Подтверждение при начале заполнения и промывки	<ul style="list-style-type: none"> Выполнить инструкции, отображаемые на мониторе, после чего подтвердить нажатием кнопки <i>ОК</i> для продолжения.
W19	Нажать "ОК" для отключения сигналов тревоги BLD.	Предлагается в качестве дополнительной функции после 4-го сигнала тревоги BLD, если три сигнала были подтверждены раньше в течение короткого времени.	<ul style="list-style-type: none"> Нажать кнопку <i>ОК</i> для обхода тревоги после четвертого сигнала BLD.

Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действие по устранению
W20	Сигналы тревоги BLD отключены	Информация, о том когда была обойдена тревога BLD, путем использования опции W19.	<ul style="list-style-type: none"> Никакого действия по устранению не требуется
W21	1) Присоединить артериальную магистраль к мешку с соляным раствором. 2) Присоединить магистраль реинфузии к венозной ловушке.	Подтверждение перед реинфузией крови.	<ul style="list-style-type: none"> Проверить положения, показываемые на мониторе, и подтвердить нажатием кнопки <i>OK</i> для продолжения.
W22	Артериальное давление (РА) не меняется. Проверить гидрофобный фильтр РА.	Аппарат не регистрирует изменение РА при работе насоса крови	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что датчик артериального давления (РА) присоединен правильно и является сухим. Если устранить ошибку не удастся, датчик давления или его чувствительный элемент неисправен.
W23	Минимальное давление на входе диализата (PDI мин)	Информирует о слишком низком давлении на входе диализного раствора.	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что зажимы на магистрали диализного раствора раскрыты. Повысить расход плазмы.
W24	Ошибка баланса > 300 г Проверить магистрали и мешки.	Ошибка балансировки превышает 300 г	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – мешки и магистрали подвешены свободно; – отсутствует утечка в мешках и магистралях; – мешки висят неподвижно.
W25	Ошибка баланса > 400 г РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРЕКРАЩЕНИЕ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ	Ошибка балансировки превышает 400 г	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – мешки и магистрали подвешены свободно; – отсутствует утечка в мешках и магистралях; – мешки висят неподвижно. При отсутствии хотя бы одной из ошибок, перечисленных выше, прервать лечебную процедуру или выполнить сброс баланса.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента вследствие влияния на его жидкостный баланс!

- Сброс баланса можно выполнять только при уверенности, что ошибка вызвана утечкой пакетов диализного раствора и/или слива и не затрагивает пациента.
- Если установить основную причину невозможно, необходимо прекратить лечение и обратиться в отдел технического сервиса.

Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действие по устранению
W26	Неправильный объем реинфузии. Проверить магистрали и зажимы диализа/ ультрафильтрации.	Изменение веса на весах отличается более чем на ± 150 г от перелитой обратно плазмы при ее реинфузии.	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – магистраль буфера присоединена к мешку с соляным раствором; – мешки и магистрали подвешены свободно.
W28	Ошибка баланса	Ошибка балансировки > 200 г	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – мешки и магистрали подвешены свободно; – отсутствует утечка в мешках и магистралях; – мешки висят неподвижно.
W29	Уверены ли вы в необходимости сброса баланса пациента?	Запрос безопасности при сбросе баланса	<ul style="list-style-type: none"> • В случае принятия решения о сбросе баланса подтвердить его нажатием кнопки <i>OK</i>.
W30	Связь с системой управления отсутствует	Проблема с контроллером	<ul style="list-style-type: none"> • Выключить и снова включить аппарат. Если устранить проблему не удастся, обратиться в отдел технического сервиса.
W31	Связь с системой супервизора отсутствует	Проблема с супервизором	<ul style="list-style-type: none"> • Выключить и снова включить аппарат. Если устранить проблему не удастся, обратиться в отдел технического сервиса.
W32	Активировать режим лечения?	Подтверждение для перехода в фазу лечения	<ul style="list-style-type: none"> • Подтвердить нажатием кнопки <i>OK</i>.
W33	Болюс гепарина	Запрос безопасности перед вводом болюса гепарина	<ul style="list-style-type: none"> • Нажать кнопку <i>OK</i> для ввода болюса гепарина. • Если вводить болюс гепарина не требуется, необходимо выждать 5 секунд до исчезновения окна <i>Warning</i> (Предупреждение).
W34	Высокая степень коррекции ультрафильтрации! Используется ли ультрафильтр SMC? Если нет, проверить мешки на наличие утечки	Значение поправки ультрафильтрации превышает 23 %. Причиной может быть утечка из мешков	<ul style="list-style-type: none"> • Проверить мешки, находящиеся на ячейке загрузки, на наличие утечек и правильность присоединения. • При использовании ультрафильтра SMC величина поправки во время фазы подготовки будет выше. Поэтому данное сообщение можно игнорировать, если утечка может быть исключена.
W35	Активировать реинфузию?	Подтверждение для перехода в фазу реинфузии	<ul style="list-style-type: none"> • Нажать кнопку <i>OK</i> для перехода в фазу реинфузии.

Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действие по устранению
W36	Вы действительно хотите начать новую процедуру? Возврат к данной процедуре будет невозможен.	Информация перед возвратом к стартовому экрану.	<ul style="list-style-type: none"> Нажать кнопку <i>OK</i>, если требуется вернуться к стартовому экрану.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Все данные проводимого в текущий момент лечения удаляются при выходе из фазы реинфузии нажатием кнопки *OK*.

Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действие по устранению
W37	Самотестирование завершено. Проверить характеристики и светодиоды клавиш, после чего нажать Ввод!	Подтверждение успешно выполненного первоначального самотестирования	<ul style="list-style-type: none"> Выбрать пункт меню <i>END</i> (ОКОНЧАНИЕ) в строке меню и нажать кнопку <i>OK</i>.
W38	Обнаружена утечка крови. Видимая кровь в магистрали плазмы: понизить расход плазмы или заменить фильтр плазмы и подтвердить сигнал тревоги. Во всех остальных случаях (для повторной калибровки BLD): Нажать "OK" для продолжения	Кровь в магистрали плазмы, или детектор утечки крови (BLD) неисправен	<ul style="list-style-type: none"> Проверить фильтр плазмы на наличие разрывов и, при необходимости, заменить его. При подтверждении нажатием кнопки <i>OK</i> будет производиться повторная калибровка детектора утечки крови. Измерения утечки крови будет выполняться с использованием нового уровня калибровки. Измерение утечки крови запускается заново при подтверждении сигнала тревоги A 36 нажатием кнопки <i>Тревога</i>. В случае трехкратной подачи сигнала тревоги BLD в течение короткого времени можно отключить функцию BLD при четвертой подаче сигнала (W19/W20).
W39	Сбой электропитания устранен Проверить магистрали, фильтры и установку параметров, после чего перезапустить систему	Информация после сбоя электропитания	<ul style="list-style-type: none"> Нажать кнопку <i>OK</i> после подтверждения требуемого положения для продолжения лечебной процедуры. Подтвердить появляющийся защитный вопрос <i>Are you sure?</i> (Вы уверены?) повторным нажатием кнопки <i>OK</i>.
W41	Раскрыть зажим плазмы и замкнуть венозный зажим.	Информация во время фазы реинфузии крови	<ul style="list-style-type: none"> Следовать инструкциям на экране.
W42	Установленный расход плазмы слишком низок. Повысить расход крови или плазмы	Указывает, что требуемый расход плазмы слишком низок (< 2 мл/мин)	<ul style="list-style-type: none"> Повысить расход крови или плазмы для повышения общего расхода плазмы.

Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действие по устранению
W43	Внимание! Возможен разрыв фильтра преципитата. Проверить уровень в ловушке преципитата, гидрофобный фильтр PPF и соединение. Или проверить наличие воздушных пузырьков в ловушке и фиксаторе ловушки.	Слишком высокий уровень в ловушке преципитата, гидрофобный фильтр PPF влажен. Давление PPF не нарастает при закрытом зажиме НАК. (данное предупреждение появляется вместе с сигналом тревоги A73.)	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – уровень в ловушке преципитата не слишком высок, и гидрофобный фильтр PPF не влажен; – гидрофобный фильтр PPF присоединен надлежащим образом; – ловушка преципитата расположена правильно и датчик уровня закреплен настоящим образом; – на внутренней стенке ловушки отсутствуют пузырьки воздуха. • После проверки нажать кнопку <i>OK</i> для продолжения лечебной процедуры.
W44	Баланс пациента слишком высок, или расход плазмы слишком низок. Отрегулировать!	Требуемый баланс пациента не может быть достигнут в оставшееся время лечения. Ошибка баланса может проявиться позже в процессе лечения.	<ul style="list-style-type: none"> • Понизить значение баланса пациента, увеличить объем плазмы или повысить расход плазмы.
W45	Мешки диализата почти пусты. При необходимости, заменить мешки.	Недостаточное количество диализного раствора для выбранного лечения. Выбранное соотношение плазма/диализный раствор требует большего количества жидкости, чем доступно в мешках на весах.	<ul style="list-style-type: none"> • Подготовить следующий мешок с диализным раствором и заменить мешки. • При необходимости, заменить полный сливной мешок пустым. • Проверить соотношение плазмы/диализного раствора.
W49	Высокое значение поправки ультрафильтрации в течение длительного времени. Проверить магистрали и зажимы.	Ошибка баланса	<ul style="list-style-type: none"> • Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – насосные сегменты (DP и UFP) вставлены правильно. – магистрали не перегнуты. – зажимы, соединяющие магистрали диализного раствора и ультрафильтрации со сливными мешками, раскрыты.
W50	Нарушение потока или ошибка веса в магистрали буфера 1) Проверить, чтобы на весах находился мешок, и он был распечатан. 2) Проверить, чтобы магистраль буфера была присоединена, а зажим раскрыт. 3) Проверить сегменты насосов плазмы.	Ошибка тестирования весов	<ul style="list-style-type: none"> • Следовать инструкциям на экране.

Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действие по устранению
W51	Удалить ВОЗДУХ из SAD путем регулирования венозного уровня. 1) Проверить венозную магистраль и магистраль плазмы у ловушки PV. 2) Повысить уровень PV до < -50 мм рт.ст. 3) Открыть обе магистрали у PV и подтвердить сигнал тревоги. 4) Понизить уровень PV > 0 мм рт.ст.	SAD обнаружил воздух в венозной магистрали	<ul style="list-style-type: none"> Следовать инструкциям на экране для удаления воздуха из венозной магистрали.
W52	Насос плазмы работает слишком медленно. Проверить и понизить порог PPL.	Насос плазмы/буфера работает постоянно с производительностью 2 мл/мин.	<ul style="list-style-type: none"> Адаптировать порог PPL к существующему PPL. Повысить расход плазмы путем повышения скорости насоса крови и/или насоса плазмы.
W53	Ошибка объема реинфузии > 300 г Проверить, чтобы зажимы магистралей диализата и ультрафильтрации были раскрыты.	Ошибка баланса > 300 г	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – мешки и магистрали подвешены свободно; – в мешках/магистралях отсутствуют утечки; – мешки висят неподвижно.
W54	Ошибка объема реинфузии > 400 г РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРЕКРАЩЕНИЕ РЕИНФУЗИИ	Ошибка баланса > 400 г	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – мешки и магистрали подвешены свободно; – в мешках/магистралях отсутствуют утечки; – мешки висят неподвижно. При отсутствии хотя бы одной из ошибок, перечисленных выше, прервать лечебную процедуру и выполнить сброс баланса.
W55	Ошибка подключения реинфузии плазмы. 1) Проверить, чтобы магистраль реинфузии была присоединена к мешку с раствором NaCl. 2) Проверить, чтобы магистраль буфера была также присоединена к мешку с раствором NaCl. 3) Проверить, чтобы зажимы за обоих магистралях были раскрыты.	Отрицательный результат испытания под давлением в начале реинфузии	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что: <ul style="list-style-type: none"> – магистраль реинфузии плазмы соединена с верхним мешком промывки; – зажимы раскрыты, мешки распечатаны, и магистраль реинфузии плазмы не перегнута.

Код	Текст предупреждения	Причина предупреждения	Действие по устранению
W56	Масса мешков на весах слишком мала 1) Проверить, чтобы использовался правильно выбранный комплект. 2) Проверить подвеску мешком с ацетатным буфером/всех мешков диализата.	Неправильный вес на весах	<ul style="list-style-type: none"> Проверить выбранный объем обработки и количество мешков BicEL на весах. При необходимости, добавить один или более мешков. Заменен ли (пустой) мешок промывки на мешок ацетатного буфера? Проверить правильность положения мешков на весах.
W57	Объем плазмы > 4 л Заменить мешок буфера и проверить мешки диализата	Указывает, что объем плазмы > 4 л	<ul style="list-style-type: none"> Заменить пустой мешок буфера на новый. Проверить количество мешков BicEL. Проверить сливные мешки и, при необходимости, убрать заполненные мешки (верхний предел веса на весах: 25 кг).
W58	Ошибка присоединения мешка ацетатного буфера. 1) Проверить, чтобы мешок буфера был подвешен на весах 2) Проверить, чтобы магистраль буфера была также присоединена к мешку с буфером. 3) Проверить, чтобы зажимы на магистрали и мешке были раскрыты.	Система обнаружила слишком низкую производительность подачи насоса плазмы/буфера вследствие слишком низкого PPF	<ul style="list-style-type: none"> Проверить правильность присоединения мешка с ацетатным буфером к магистрали буфера. Убедиться, что зажимы раскрыты и мешки распечатаны Проверить, чтобы магистраль буфера была свободной и не имела резких перегибов.
W59	Выполняется проверка соединения мешка ацетатного буфера.	Аппарат проверяет правильность присоединения мешка ацетатного буфера в начале лечебной процедуры. Оба насоса диализа (DP/UFP) неподвижны во время испытания.	<ul style="list-style-type: none"> Никакого действия по устранению не требуется
W60	Выполняется проверка соединения мешка реинфузии.	Аппарат проверяет правильность присоединения мешка NaCl в начале реинфузии. Оба насоса диализа (DP/RBP) неподвижны во время испытания.	<ul style="list-style-type: none"> Никакого действия по устранению не требуется

10.4 Устранение проблем

10.4.1 Сброс баланса

Ошибка баланса > 200 г

При ошибке баланса > 200 г подается сигнал тревоги *A69: Balance error* (Ошибка баланса) и отображается предупреждение *W28: Balance error* (Ошибка баланса).

1. Проверить, чтобы все мешки были правильно подвешены на весах.
2. Проверить, чтобы все мешки были распечатаны, а зажимы – раскрыты.
3. Проверить, чтобы на всех магистралях не было резких перегибов.
4. После устранения причины ошибки нажать кнопку *Тревога* для подтверждения тревоги и кнопку *OK* для продолжения работы.



Предупреждение *W28: Balance error* (Ошибка баланса) отображается до тех пор, пока не будет устранена ошибка баланса.

Ошибка баланса > 300 г

Если ошибка баланса сохраняется и превышает величину в 300 г, подается сигнал тревоги *A69: Balance error* (Ошибка баланса), и отображается предупреждение *W24: Balance error > 300 g. Check lines and bags!* (Ошибка баланса > 300 г. Проверить магистрали и мешки!).

1. Проверить аппарат, как описано выше.
2. После устранения причины ошибки нажать кнопку *Тревога* для подтверждения тревоги и кнопку *OK* для продолжения работы.



Предупреждение *W28: Balance error* (Ошибка баланса) отображается до тех пор, пока не будет устранена ошибка баланса.

Ошибка баланса > 400 г

Если устранить ошибку, используя описанные выше меры, не удалось, и ошибка превышает значение 400 г, подается сигнал тревоги *A69: Balance error* (Ошибка баланса), и отображается предупреждение *W25: Balance error > 400 g. END OF THERAPY IS RECOMMENDED* (Ошибка баланса > 400 г. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРЕКРАЩЕНИЕ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ).

Рекомендуется прервать лечение для исключения возникновения жидкостного дисбаланса у пациента.

Завершить лечение, как описано в разделе 7.2 Окончание лечения (100).

Выполнение сброса баланса

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента вследствие влияния на его жидкостный баланс!

- Сброс баланса можно выполнять только при уверенности, что ошибка вызвана утечкой пакетов диализного раствора и/или слива и не затрагивает пациента.
- Если установить основную причину невозможно, необходимо прекратить лечение и обратиться в отдел технического сервиса.

Начиная с ошибки баланса > 400 г можно выбрать пункт меню *Balance Reset* (Сброс баланса).



1. Выбрать пункт меню *Additional Functions* (Дополнительные функции) в строке меню и нажать кнопку *Ввод*.

☞ Открывается подменю *Additional Functions* (Дополнительные функции).

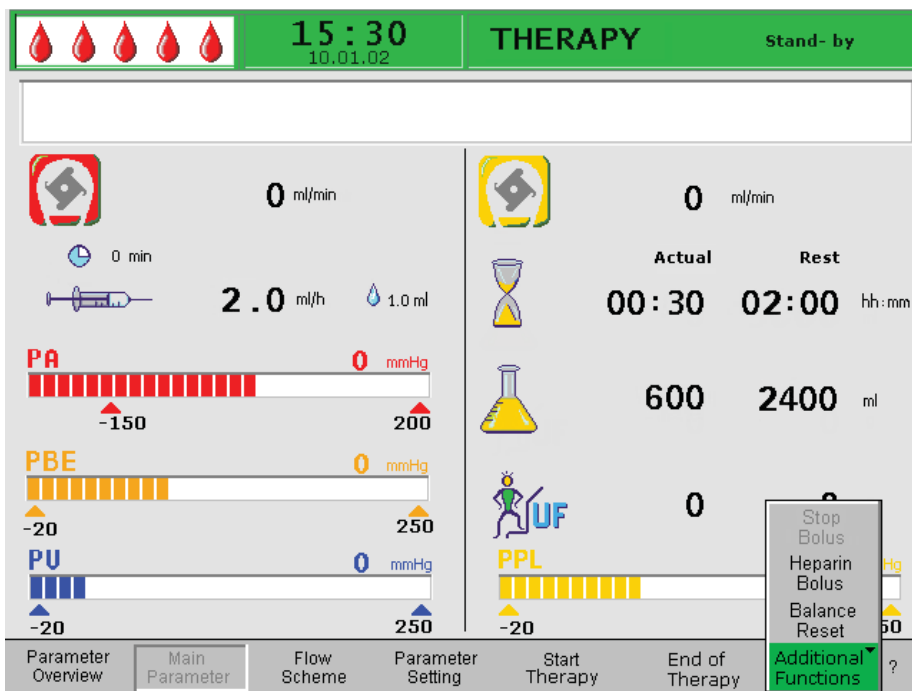


Рис. 10-6 Пункт меню *Balance reset* (Сброс баланса) в подменю *Additional Functions* (Дополнительные функции)



2. Выбрать пункт меню *Balance Reset* (Сброс баланса) из подменю *Additional Functions* (Дополнительные функции) и нажать кнопку *Ввод*.

☞ Появляется окно *Warning* (Предупреждение) с предупреждением *W29: Are you sure to reset Patient Balance?* (Вы уверены в необходимости сброса баланса?).



3. Нажать кнопку *OK* для сброса баланса пациента.

☞ При сбросе баланса, происходит обновление массы на весах. Данные сброса баланса сохраняются и отображаются на экране *Parameter Overview* (Обзор параметров). Каждый выполненный во время лечения сброс баланса сохраняется, а данные суммируются.

		15:30		THERAPY		Running	
Therapy Time	04:34	hh:mm	PA	80	mmHg	-450	130
Plasma Volume	2554	ml	PBE	68	mmHg	-450	250
Patient Balance	1	g	PV	52	mmHg	-450	450
▶ Blood Flow	40	ml/min	PPL	50	mmHg	-20	450
▶ Plasma Flow	8	ml/min	TMP	10	mmHg		450
Heparin Flow	2.0	ml/h	PPF	48	mmHg	-50	450
Heparin Bolus	1.0	ml	PDF	54	mmHg	-50	400
Autostop Heparin	0	min	PDPA	-6	mmHg		450
Tot. Hep. Infused	9.2	ml	PDI	80	mmHg	-450	450
Temperature	39.0	°C	PPL Threshold		20	mmHg	
Rinsing Volume	0	ml	Ratio Dialysate / Plasma		2		
			Reset Balance Volume		0	g	

Рис. 10-7 Экран *Parameter Overview* (Обзор параметров)

10.4.2 Деаэрация адсорбера гепарина

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента вследствие передозировки гепарина!
Постоянный низкий уровень жидкости в адсорбере гепарина может привести к снижению его эффективности.

- При необходимости, следует тщательно выполнять деаэрацию адсорбера гепарина в ходе лечения.

Если уровень жидкости в адсорбенте гепарина падает во время процедуры, жидкость может быть добавлена.

1. Осторожно открыть боковой канал адсорбера гепарина при выполнении процедуры.
2. Дождаться повышения уровня жидкости.
3. Перекрыть канал снова.

10.4.3 Смена мешков с раствором



При использовании контейнеров Ecoflac разрываемые швы отсутствуют. Соблюдайте инструкции, приведенные на вкладыше!

Замена дефектных мешков

1. При выполнении процедуры выбрать пункт меню *Stop Therapy* (Остановить лечение) в строке меню и нажать кнопку *Ввод*.

↪ Аппарат переходит в режим обхода (насос крови работает, а насос плазмы неподвижен).

2. Установить зажим на заменяемый мешок и сомкнуть зажим на магистрали.

3. Замените дефектный мешок на новый.

4. Распечатать новый мешок.

5. Снова раскрыть зажим на магистрали подачи.

6. Проверить, чтобы на всех магистралях не было резких перегибов.



7. Нажать кнопку *OK* для подтверждения предупреждения *W09: Check lines and bags!* (Проверить магистрали и мешки!).



8. Выбрать пункт меню *Start Therapy* (Начать лечение) в строке меню и нажать кнопку *Ввод* для продолжения лечения.

Замена при превышении объема в 4000 мл

При превышении объема в 4010 мл аппарат автоматически переключается в режим обхода. Появляется предупреждение *W57: Plasma volume > 4 l. Change buffer bag and check dialysate bags!* (Объем плазмы > 4 л. Заменить мешок буфера и проверить мешки диализата!). Заменить мешок буфера, check мешок диализного раствора на наличие достаточного количества диализного раствора и, при необходимости, заменить заполненные сливные мешки.

1. Установить зажим на подающую магистраль буфера.

2. Снять пустой мешок ацетатного буфера и заменить его на новый мешок.

3. Распечатать новый мешок с ацетатным буфером.

4. Раскрыть зажим на магистрали буфера.

5. Проверить наличие достаточного количества диализного раствора и, при необходимости, заменить мешки диализного раствора.

6. Проверить сливные мешки и, если они заполнены, заменить их.



7. Нажать кнопку *OK* для подтверждения замены.



8. Выбрать пункт меню *Start Therapy* (Начать лечение) в строке меню и нажать кнопку *Ввод* для продолжения лечения.

Замена мешков диализного раствора, если они почти пустые

Если соотношение диализат/плазма превышает 1:2 и мешки диализного раствора практически пустые, аппарат автоматически переходит в режим обхода. Появляется сообщение *W45: Dialysate bags nearly empty. Change bags if necessary!* (Мешки диализата почти пустые. При необходимости, заменить их!).

а) Замена, если требуется большее количество диализного раствора:

1. Установить зажим на магистраль подачи диализного раствора.
2. Снять пустой мешок диализного раствора и заменить его на новый мешок.
3. Распечатать новый мешок с диализным раствором.
4. Раскрыть зажим на магистрали диализного раствора.
5. При необходимости, повторить предыдущие шаги для остальных мешков диализного раствора.
6. Снять заполненные сливные мешки и заменить их.
7. Нажать кнопку *OK* для подтверждения предупреждения *W09: Check lines and bags!* (Проверить магистрали и мешки!) в окне *Warning* (Предупреждение).

б) Остающегося количества диализного раствора достаточно для завершения процедуры:

1. Нажать кнопку *OK* для подтверждения предупреждения.

10.4.4 Замена фильтра плазмы

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента вследствие свертывания крови!

- Поскольку насос крови останавливается, фильтр плазмы должен быть заменен быстро, во избежание свертывания крови.

Материалы: см. условные обозначения к Рис. 10-8, 1,5 мл раствора гепарина (5000 ЕД/мл)

- 1 3 л 0,9-процентного раствора NaCl Н.Е.Л.Р.
- 2 Haemoselect M 0,5
- 3 3 соединительные магистрали
- 4 2 сборных мешка

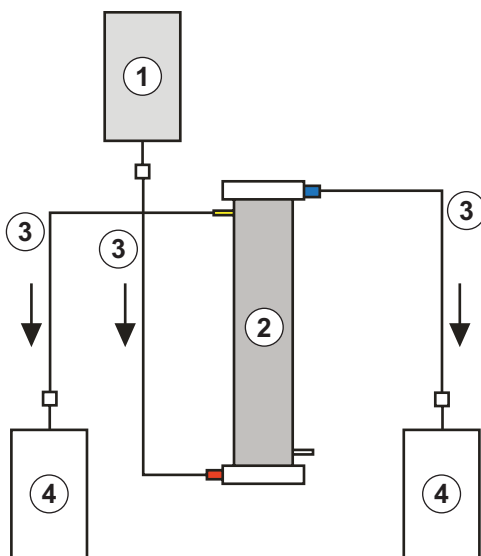




Рис. 10-8 Установка для промывки фильтра плазмы

1. Смешать 7500 ЕД гепарина с 0.9-процентным раствором NaCl Н.Е.Л.Р.
2. Подключить соединительную магистраль к емкости с раствором NaCl, заполнить магистраль и присоединить ее к входу фильтра со стороны блока крови.
3. Подключить оставшиеся соединительные линии и сливные мешки, как показано на Рис. 10-8, к стороне фильтра, обращенной к блоку плазмы и крови, и зажать магистраль со стороны плазмы.
4. Дать промывочному раствору течь самотеком в сборный мешок блока крови. Держать фильтр таким образом, чтобы он полностью наполнился от основания до верха, и при этом из него был полностью удален воздух.
5. Открыть магистраль со стороны плазмы, когда примерно половина раствора протечет в сливной мешок блока крови, и зажать магистраль блока крови. Продолжить промывку.
6. После перетекания оставшегося промывочного раствора зажать все соединительные трубопроводы (следя за тем, чтобы в фильтр не проник воздух) и снять мешки.
7.  Остановить насос крови, зажать артериальную и венозную магистраль плазмы, удалить старый фильтр, после чего соединить с магистралями новый фильтр в правильной ориентации. Закрыть старый фильтр с оставшимися соединительными магистралями.
8.  Открыть кровопроводящую магистраль и магистраль плазмы, и включить насос крови.

10.4.5 Замена фильтра преципитата Н.Е.Л.Р.

Материалы: см. условные обозначения к Рис. 10-9

- 1 3 л 0.9-процентного раствора NaCl Н.Е.Л.Р.
- 2 Фильтр преципитата Н.Е.Л.Р.
- 3 3 соединительные магистрали
- 4 2 сборных мешка

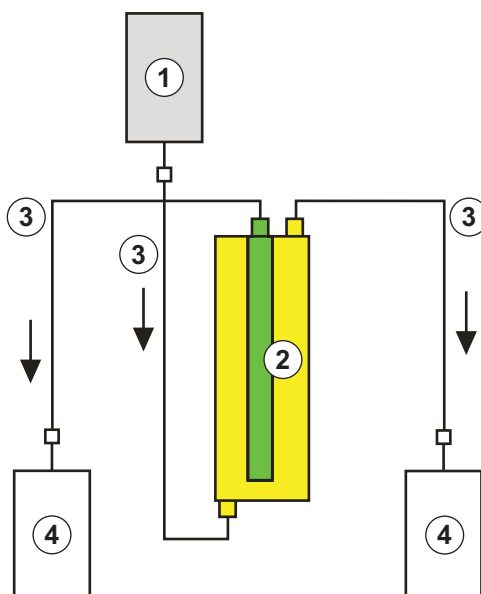


Рис. 10-9 Установка для промывки фильтра преципитата

1. Подключить соединительную магистраль к емкости с раствором NaCl, заполнить магистраль и присоединить ее к нижнему отверстию фильтра со стороны преципитата.
2. Подключить оставшиеся соединительные линии и сливные мешки, как показано на Рис. 10-9, к верхнему отверстию фильтра со стороны преципитата, и зажать магистраль со стороны плазмы.
3. Дать промывочному раствору течь самотеком в сборный мешок со стороны преципитата. Держать фильтр таким образом, чтобы он полностью заполнился от основания до верха, и при этом из него был полностью удален воздух.
4. Открыть магистраль со стороны фильтрата, когда примерно половина раствора протечет в сливной мешок со стороны преципитата, и зажать магистраль со стороны преципитата. Продолжить промывку.
5. После перетекания оставшегося промывочного раствора зажать все соединительные трубопроводы (следя за тем, чтобы в фильтр не проник воздух) и снять мешки.
6. Переключить аппарат в режим байпаса, выбирая опцию *Stop Priming* (Остановить заполнение) или *Stop Therapy* (Остановить лечение) в строке меню и нажимая кнопку *Ввод*.
7. Зажать магистраль фильтрата и магистраль циркуляции с обеих сторон старого фильтра преципитата, снять старый фильтр и соединить с магистралями новый фильтр в правильной ориентации. Закрыть старый фильтр с оставшимися соединительными магистралями.
8. Открыть магистрали циркуляции и фильтрата, и продолжить прерванную фазу, выбирая опцию *Start Priming* (Начать заполнение) или *Start Therapy* (Начать лечение) в строке меню и нажимая кнопку *Ввод*.
9. Оставить замененный фильтр до конца лечения при условии, что он не будет протекать. Присоединить его снова в фазе реинфузии, после чего вернуть плазму. Увеличить соответствующим образом объем реинфузии.

10.4.6 Замена адсорбера гепарина Н.Е.Л.Р.

Материалы: см. условные обозначения к Рис. 10-10

- 1 3 л 0.9-процентного раствора NaCl Н.Е.Л.Р.
- 2 адсорбер гепарина 400 Н.Е.Л.Р.
- 3 2 соединительные магистрали
- 4 1 сборных мешка

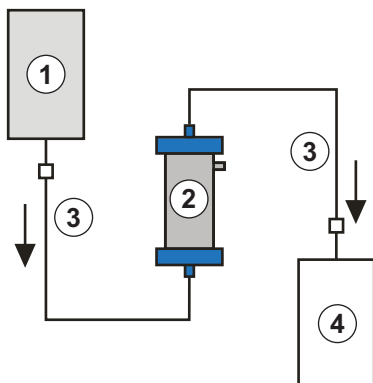


Рис. 10-10 Установка для промывки адсорбера гепарина

1. Подключить соединительную магистраль к емкости с раствором NaCl, заполнить магистраль и присоединить ее к входной стороне адсорбера гепарина.
2. Подключить вторую соединительную магистраль и сборный мешок, как показано на Рис. 10-10 к выходной стороне адсорбера гепарина.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента вследствие потери емкости по связанному гепарину! Неправильное направление потока или перевернутое положение адсорбера при выполнении промывки и лечебной процедуры снижают его емкость по связанному гепарину.

- Заполнить и промыть адсорбер гепарина в соответствии с направлением потока, показанным красной стрелкой на этикетке к адсорберу.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента вследствие сниженной емкости по связанному гепарину! Остаточный воздух в капиллярах уменьшает их рабочую поверхность и снижает емкость адсорбера.

- Соляной раствор следует закачивать в адсорбер гепарина не слишком быстро, чтобы обеспечить полную деаэрацию капилляров и избежать накопления остаточного воздуха.

3. Дать промывочному раствору течь самотеком в сборный мешок. Адсорбер необходимо удерживать таким образом, чтобы он полностью наполнился от основания до верха, и при этом из него был полностью удален воздух.
4. После перетекания промывочного раствора зажать все соединительные магистрали (следя за тем, чтобы в фильтр не проник воздух) и снять мешки.
5. Переключить аппарат в режим байпаса, выбирая опцию *Stop Priming* (Остановить заполнение) или *Stop Therapy* (Остановить лечение) в строке меню и нажимая кнопку *Ввод*.
6. Зажать магистраль фильтрата и соединительную магистраль адсорбера, удалить старый адсорбер и присоединить новый в правильной ориентации с фильтратом и соединительной магистралью (учитывая направление потока). Соединить старый адсорбер с соединительными магистралями раствора и пустого мешка.



- Открыть магистраль фильтрата и соединительную магистраль, и продолжить прерванную фазу, выбирая опцию *Start Priming* (Начать заливку) или *Start Therapy* (Начать лечение) в строке меню и нажимая кнопку *Ввод*.

10.4.7 Замена ультрафильтра Н.Е.Л.Р.

Материалы: см. условные обозначения к Рис. 10-11

- 3 л 0.9-процентного раствора NaCl Н.Е.Л.Р.
- Набор Н.Е.Л.Р.
Ультрафильтр HIPS 20
- 2 соединительные магистрали
- 1 сборных мешка

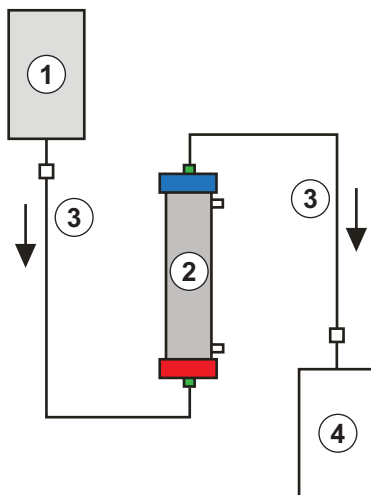


Рис. 10-11 Установка для промывки ультрафильтра

- Подключить соединительную магистраль к емкости с раствором NaCl, заполнить магистраль и присоединить ее к отверстию фильтра со стороны плазмы, обозначенному красным цветом.
- Подключить вторую соединительную магистраль и сборный мешок, как показано на Рис. 10-11 к отверстию фильтра со стороны плазмы, обозначенному синим цветом.
- Дать промывочному раствору течь самотеком в сборный мешок. Фильтр необходимо удерживать таким образом, чтобы он полностью наполнился от основания до верха, и при этом из него был полностью удален воздух.
- После перетекания приблизительно 1 литра промывочного раствора зажать все соединительные магистрали (следя за тем, чтобы в фильтр не проник воздух) и снять мешки.
- Переключить аппарат в режим байпаса, выбирая опцию *Stop Priming* (Остановить заполнение) или *Stop Therapy* (Остановить лечение) в строке меню и нажимая кнопку *Ввод*.
- Зажать соединительную магистраль и магистраль реинфузии, ведущую к диализатору, удалить старый фильтр и присоединить новый фильтр в правильной ориентации с соединительной магистралью и магистралью реинфузии. Присоединить старый фильтр к соединительным магистралям раствора и пустого мешка.
- Переключить коннекторы Хансена со старого фильтра на новый (старый фильтр держите горизонтально!). Соблюдать цветовую маркировку. Вставьте новый фильтр в держатель синим концом вниз.
- Заполнить сторону диализата фильтра, поворачивая вручную насос диализата и насос ультрафильтрации.
- Открыть соединительную магистраль и магистраль реинфузии, и продолжить прерванную фазу, выбирая опцию *Start Priming* (Начать заполнение) или *Start Therapy* (Начать лечение) в строке меню и нажимая кнопку *Ввод*.

10.4.8 Ручной возврат крови

В случае сбоя электропитания продолжительностью более 5 минут в процессе лечения только кровь может быть возвращена вручную. Для этого использовать рукоятку в задней части аппарата (см. раздел 3.2 Аппарат (34)).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск инфузии воздуха внутрь пациента!

При ручном возврате крови функции обнаружения воздуха в аппарате не активны.

- При этом необходимо наблюдать и за пациентом, и за аппаратом.
- Ручной возврат крови должны всегда выполнять два человека, действуя крайне осторожно.
- Ролик насоса крови необходимо всегда вращать вправо (по часовой стрелке), как указано стрелками на кожухе насоса.

1. Снять кожух насоса крови и установить рукоятку на ролик насоса (Рис. 10-12).



Рис. 10-12 Рукоятка на насосе крови

2. Отсоединить пациента от артериального контура и присоединить артериальную магистраль к емкости с соляным раствором.
3. Отсоединить венозную магистраль от зажима магистрали.
4. Равномерно вращать ролик насоса по часовой стрелке, используя рукоятку. Вращение осуществлять с приемлемой скоростью и поддерживать адекватный уровень крови в венозной ловушке.
5. Продолжать контролировать венозный вход пациента, который не может содержать воздух.
6. Когда физиологический соляной раствор достигнет зажима магистрали, сомкнуть зажим на венозной магистрали.
7. Ввести дополнительную жидкость (соляной раствор, электролиты) в надлежащем количестве для компенсации потери плазмы в контуре плазмы или попросить пациента выпить дополнительную жидкость после лечения.
8. Отсоединить пациента от венозного контура.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента вследствие неопределенного состава плазмы!

- Необходимо избегать ручной реинфузии плазмы из контура плазмы, поскольку данная плазма смешана с ацетатным буфером и, в случае сбоя электропитания включить шаг диализа будет невозможно.

10.4.9 Устранение сигналов тревоги SAD

Если детектор воздуха (SAD) обнаруживает избыток воздуха в венозной магистрали, зажим магистрали (SAK) автоматически смыкается, и появляется сигнал тревоги A37: *Air in venous line. Set PV to -50 mmHg to remove the air!* (Воздух в венозной магистрали. Установить PV на -50 мм рт.ст. для удаления воздуха!). Вследствие времени реакции малое количество воздуха может оставаться в венозной магистрали под SAD. Этот воздух должен быть удален до того, как можно будет продолжать лечение.



Детектор воздуха не активируется до начала фазы лечения.

Удаление воздуха

1. Нажать кнопку *Тревога* для выключения звукового сигнала.
2. Сомкнуть зажим на венозной магистрали (Рис. 10-13, ①) между фильтром плазмы (венозный выход) и венозной ловушкой.



Если венозная магистраль не перекрыта, венозная ловушка будет полностью заполнена кровью!



Рис. 10-13 Устранение сигналов тревоги SAD

3. Использовать кнопку регулирования верхнего уровня (Рис. 10-13, ②) для установки венозного давления (PV) на -50 мм рт.ст.
 - ☞ Зажим магистрали (SAK) раскрывается автоматически, и воздух засасывается из венозной магистрали в венозную ловушку.
4. Раскрыть зажим на венозной магистрали.
5. Нажать кнопку *Тревога* еще раз для подтверждения сигнала тревоги.
6. Продолжить лечение.
7. Использовать кнопки регулирования уровня для установки уровня жидкости в венозной ловушке.

Содержание

11	Дополнительное оборудование и принадлежности	179
11.1	Дополнительное оборудование	179
11.1.1	Кабель для уравнивания потенциалов	179
11.1.2	Trend Viewer	179
11.2	Принадлежности, расходные материалы и запасные части.....	179
11.2.1	Расходные материалы	180
11.2.2	Причиe принадлежности	181

11 Дополнительное оборудование и принадлежности

11.1 Дополнительное оборудование

11.1.1 Кабель для уравнивания потенциалов

При использовании аппарата Plasmat® Futura вместе с другим лечебным оборудованием (например, устройствами позиционирования пациента), рекомендуется использовать для заземления специальное соединение, поскольку токи утечки от всех устройств суммируются, и могут иметь место разряды статического электричества из окружающей среды на аппарат. Дополнительный кабель для уравнивания потенциалов может быть подключен к болту, расположенному в задней части аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента вследствие токов утечки при использовании аппарата совместно с другим лечебным оборудованием класса защиты I.

- Кроме того, ко всем остальным терапевтическим устройствам необходимо подключить устройство уравнивания электрических потенциалов.

11.1.2 Trend Viewer

Устройство для просмотра трендов Trend Viewer должно использоваться только техниками для получения информации о трендах (например, параметры лечения и прочие внутренние сигналы) и событиях в ходе лечения.

Для получения дополнительной информации об устройстве Trend Viewer обращаться к руководству по обслуживанию.

11.2 Принадлежности, расходные материалы и запасные части

Аппарат должен использоваться только совместно с системой лечения аферезом H.E.L.P.

Допускается использовать только те принадлежности, предметы одноразового применения и запасные части, которые не представляют технической опасности, и соответствие которых требованиям директивы об устройствах медицинского назначения 93/42/ЕЕС (MDD) может быть продемонстрировано.

Допускается использовать только те принадлежности и запасные части, соответствие которых требованиям безопасности подтверждено и сертифицировано надзорным органом. Эта проверка должна осуществляться надзорным органом, который уполномочен проверять готовые к использованию аппараты.

При использовании утвержденных предметов одноразового применения, расходных материалов и принадлежностей необходимо соблюдать инструкции по использованию их соответствующих компонентов.

Утилизация расходных материалов, требуемых для лечения, должна производиться в соответствии с местными нормативными актами.

11.2.1 Расходные материалы

Для получения дополнительной информации о расходных материалах, включая номера артикулов для заказа, обращаться на веб-сайт www.bbraun.com (быстрый поиск продукции / эфферентная терапия / аферез, или использовать контекстный поиск «Н.Е.Л.Р.»).

Набор для лечения для аппарата Plasmat® Futura включает в себя следующие расходные материалы (предметы одноразового использования и растворы):

Система Н.Е.Л.Р. Futura

Система Н.Е.Л.Р. Futura включает все системы и фильтры необходимые для выполнения процедуры афереза Н.Е.Л.Р.:



Комплекта Н.Е.Л.Р. Futura, включая:

- фильтр плазмы Haemoselect M 0.5;
- фильтр преципитата Н.Е.Л.Р.;
- адсорбер гепарина 400 Н.Е.Л.Р.;
- ультрафильтр Н.Е.Л.Р. HiPS 20;
- венозная ловушка.



Артериальная магистраль



Магистраль диализного раствора



1 пустой мешок для промывочного раствора емкостью 5 л

3 сливных мешка емкостью 7 л

Растворы

Набор для лечения H.E.L.P. включает в себя, помимо системы H.E.L.P. Futura, следующие растворы необходимые для проведения лечения:



2 x 3000 мл 0,9-процентного раствора хлорида натрия NaCl H.E.L.P.



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



1 x 40 мл гепарина H.E.L.P. (400000 ME)



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

Кроме того, для реинфузии требуется не менее 2000 мл 0,9%-ного физиологического раствора NaCl.

Прочее

Кроме того, для проведения лечения H.E.L.P. требуются следующие материалы:

- шприц перфузора 30 мл (Omnifix®) для раствора гепарина;
- гепарин 5000 ME/мл;
- пункционные иглы, канюли, тампоны;
- шприцы для образцов крови;
- трубки для лабораторных тестов, возможно, переходники;
- жгуты, зажимы;
- дезинфектант кожи, перчатки.

11.2.2 Причье принадлежности

Помимо набора H.E.L.P. Futura и растворов, требуемых для лечения, B. Braun в настоящее время предлагает принадлежности из следующих видов продукции:

- Фистульные иглы
- Дезинфектанты

Для получения дополнительной информации просьба связываться с нашим представителем B. Braun.

Содержание

12	Технические данные	185
12.1	Общие технические данные	185
12.2	Окружающие условия	186
12.3	Рекомендуемый пространственный разнос	187
12.4	Технические данные компонентов	188
12.4.1	Соответствующие давления	188
12.4.2	Пределы регулируемых параметров	190
12.4.3	Блок крови	191
12.4.4	Контур плазмы	194
12.4.5	Контур диализа	196
12.4.6	Система взвешивания	198

12 Технические данные

12.1 Общие технические данные

Параметр	Значения
Источник питания	
Номинальное напряжение ^a	120 В~ или 230 В~
Класс перенапряжения	II (в соответствии со стандартом EN 60664-1)
Номинальная частота	50/60 Гц
Номинальный ток	макс. 3,5 А при 230 В~
Входная мощность	800 ВА
Классификация	
Устройства медицинского назначения класса	II b (в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС)
Класс защиты	тип В (в соответствии со стандартом IEC 60601-1).
Токи утечки ^b	
• Ток утечки на землю	< 500 мкА
• Ток утечки на пациента	< 100 мкА
Габариты и масса аппарата	
Размеры	
• Высота	1360 мм
• Ширина	590 мм
• Глубина	620 мм
Масса в пустом состоянии	55 кг
Максимальная масса ^c	89 кг
Дополнительно	
Интерфейс	Интерфейс RS 485 для подключения к внешнему персональному компьютеру специалистом по техническому сервису (подробная информация предоставляется по запросу) ^d
Уравнивание потенциалов	Подключение в соответствии со стандартом EN 60601-1 (DIN 42801)
Электромагнитная совместимость	В соответствии со стандартом EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2)

Параметр	Значения
Класс защиты корпуса	IP 21 (в соответствии со стандартом EN 60529: защита от посторонних объектов > 12 мм и вертикально падающих капель воды)
Материал корпуса	Устойчивый к коррозии алюминий, пластмасса (полиуретан Baydur)

- a. Аппарат конфигурирован для конкретного номинального напряжения, указанного на табличке с техническими данными.
- b. При нормальных условиях. Допустимые токи утечки могут возрасти при подключении нескольких аппаратов.
- c. включая максимальную рабочую нагрузку
- d. Внешний персональный компьютер должен соответствовать стандарту IEC 60950 (или эквивалентным стандартам/ директивам). Подробная информация предоставляется по запросу.

Для получения информации о номиналах предохранителей и спецификациях батарей обращаться к руководству по обслуживанию.

12.2 Окружающие условия

Параметр	Значения
Эксплуатация	
Температура	+15 °C – +35 °C
Относительная влажность	30 % – 90 %
Атмосферное давление	700 – 1060 мбар
Высота	0 – 3000 м над уровнем моря
Класс степени загрязнения	3 (в соответствии со стандартом IEC 60664-1).
Транспортировка и хранения (в сухом состоянии)	
Температура	-20 °C – +55 °C
Относительная влажность	10 % – 90 %
Атмосферное давление	700 – 1060 мбар

12.3 Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными или мобильными ВЧ телекоммуникационными устройствами и аппаратом Plasmat® Futura			
Аппарат Plasmat® Futura предназначен для использования в условиях окружающей среды с регулируемыми высокочастотными (ВЧ) переменными возмущения. Пользователь может избежать электромагнитных помех, обеспечивая надлежащее расстояние между аппаратом Plasmat® Futura и ВЧ телекоммуникационными устройствами в соответствии со значениями в следующей таблице и в зависимости от выходной мощности этих устройств.			
Номинальная выходная мощность (P) передатчика в ваттах [Вт]	Разнос (d) в метрах [м] в зависимости от частоты передачи		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01 Вт	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1 Вт	0,38 м	0,38 м	0,74 м
1 Вт	1,20 м	1,20 м	2,33 м
10 Вт	3,79 м	3,79 м	7,37 м
100 Вт	12,0 м	12,0 м	23,3 м
<p>Для передатчиков с другими показателями выходной мощности рекомендуемая разница (d) может быть вычислена на основе вышеприведенных формул. Принимать во внимание макс. номинальную мощность (P) согласно информации изготовителя при использовании вышеприведенной формулы.</p> <p>Примечание 1: Для устройств с частотой 80 МГц и 800 МГц используют диапазон более высоких частот.</p> <p>Примечание 2: Данное указание в некоторых случаях нельзя осуществить на практике. Распространение электромагнитных волн будет зависеть от величин поглощения и отражения здания, оборудования и людей.</p>			

Пример.

В соответствии с приведенной выше таблицей рекомендуемый разнос для мобильного телефона с максимальной средней выходной мощностью 0,25 Вт составляет 1,2 м.

Для получения дополнительной информации по электромагнитной совместимости (ЭМС), радиопомехам и стандарту МЭК 60601-1-2 см. руководство по техническому обслуживанию.

12.4 Технические данные компонентов

Определения

Интервал звукового сигнала представляет собой период времени, по истечении которого подтвержденный сигнал повторяется, если сохраняется причина его подачи.

Рабочие диапазоны давления определяются для нормального гемато-криты, расхода крови 60-120 мл/мин и расхода плазмы 20-35 мл/мин.

12.4.1 Соответствующие давления

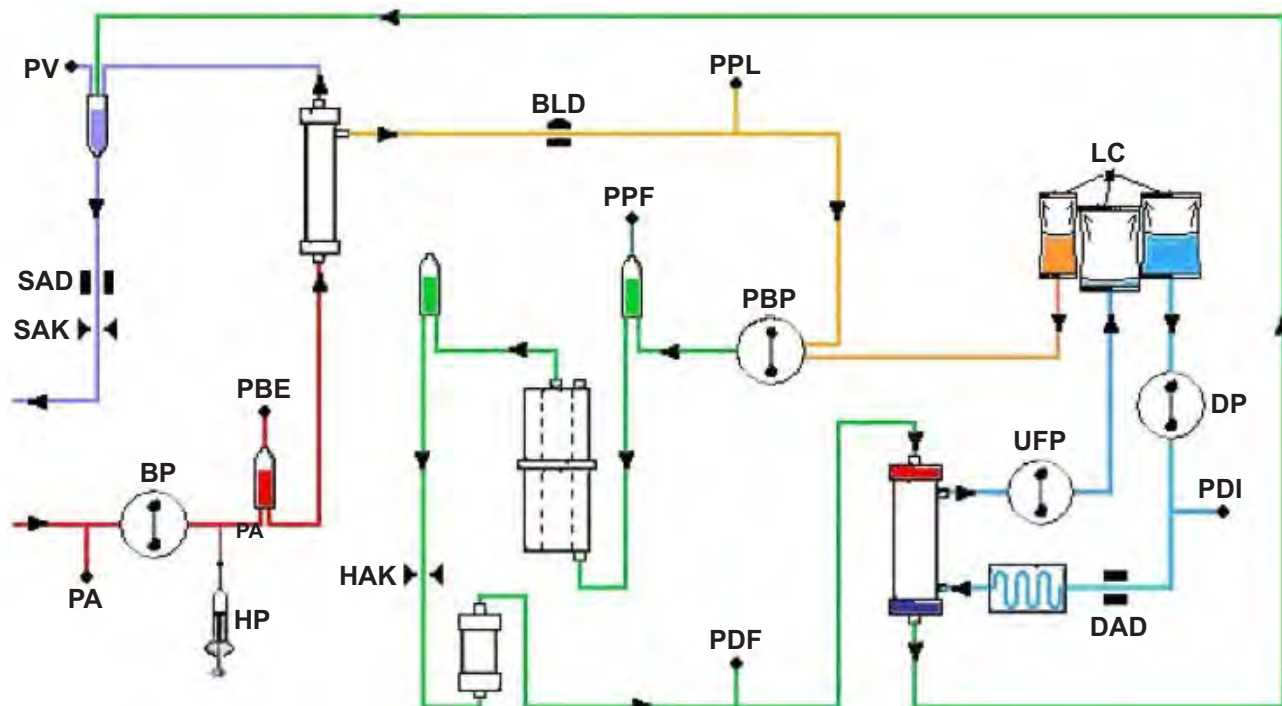


Рис. 12-1 Блок-схема Plasmат® Futura

PA Артериальное давление

PBE Артериальное давление перед фильтром

После включения и адаптации насоса крови и активирования автоматического регулирования уровня в артериальной ловушке верхние и нижние пределы PBE устанавливаются в течение 10 секунд во время фазы лечения и реинфузии. Мгновенное полученное давление (PBE этал) служит в качестве эталона для расчета окна подачи сигнала тревоги.

Нижний предел:

$$PBE \text{ мин} = (PBE \text{ этал} - 40) \text{ мм рт.ст.}$$

Верхний предел:

$$PBE \text{ макс} = (PBE \text{ этал} + 80) \text{ мм рт.ст.}$$

Нижний предел PBE мин может иметь минимальное значение -100 мм рт.ст.

Верхний предел PBE макс может иметь максимальное значение +250 мм рт.ст.

TMP	Трансмембранное давление TMP рассчитывается следующим образом: $TMP = (PBE + PV) / 2 - PPL$ Пределы подачи сигнала тревоги могут устанавливаться шагами по 10 мм рт.ст. в диапазоне от 20 до 200 мм рт.ст. Установка по умолчанию: 70 мм рт.ст.
PPL	Давление плазмы
PPF	Давление в фильтре преципитата
PDPA	Перепад давлений на фильтре/адсорбере преципитата PDPA рассчитывается следующим образом: $PDPA = PPF - PDF$
PDF	Давление в диализаторе
PDI	Входящее давление диализата
PV	Венозное давление Во время фазы лечения и реинфузии нижний и верхний пределы PV регулируются автоматически: <ul style="list-style-type: none">• через 10 секунд после включения насоса крови или насоса плазмы и• после изменения расхода крови, или• после ручного регулирования уровня в венозной ловушке или артериальной ловушке, соответственно. Полученное в текущий момент венозное давление (PV этал) служит в качестве основного значения для расчета окна подачи сигнала тревоги. Нижний предел: $PV \text{ мин} = (PV \text{ этал} - MinW) \text{ мм рт.ст.}, \text{ когда } PV \text{ этал} > MinW$ $PV \text{ мин} = 0 \text{ мм рт.ст.}, \text{ когда } 5 \leq PV \text{ этал} \leq MinW$ $PV \text{ мин} = -10 \text{ мм рт.ст.}, \text{ когда } PV \text{ этал} < 5$ $MinW = \text{минимальное окно PV (значение по умолчанию} \\ = 20 \text{ мм рт.ст.)}$ Верхний предел: $PV \text{ макс} = (PV \text{ этал} + MaxW) \text{ мм рт.ст.}$ $MaxW = \text{максимальное окно PV (значение по умолчанию} \\ = 40 \text{ мм рт.ст.)}$


12.4.2 Пределы регулируемых параметров


Параметр	По умолчанию	Мин	Макс	Величина шага	Единица измерения
Расход крови	40	10	150	5	мл/мин
Расход плазмы	20	10	40	1	% ^a
Объем реинфузии плазмы	400	400	1000	50	мл
Объем реинфузии крови	300	100	600	50	мл
Расход возврата	30	10	50	5	мл/мин
Соотношение диализат/плазма	2	2	4	1	
Объем промывки	2400	2400	20 000	100	мл
Объем плазмы	3000	100	6000	50	мл
Баланс пациента	0	-600	0	50	г
Температура	39	34	40	0,5	°C
Расход гепарина	2	0	10	0,1	мл/ч
Болюс гепарина	1	0	10	0,5	мл
Автостоп гепарина	0	0	60	5	мин
РА мин	-150	-350	80	10	мм рт. ст.
РА макс	100	0	200	10	мм рт. ст.
Мин. окно PV	20	10	40	5	мм рт. ст.
Макс. окно PV	40	20	100	5	мм рт. ст.
PPL мин	-10	-20	10	1	мм рт. ст.
Порог PPL	20	-20 ^b	120	5	мм рт. ст.
TMP макс.	70	20	200	10	мм рт. ст.
PPF мин	-20	-50	50	5	мм рт. ст.
PDF мин	-50	-50	0	5	мм рт. ст.
PDF макс	350	10	450	10	мм рт. ст.
PDPA макс	350	50	350	10	мм рт. ст.




а. % расхода крови

б. порог PPL по умолчанию (мин): -10 мм рт.ст.

12.4.3 Блок крови


Насос крови (BP)	
	<p>Перистальтический роликовый насос с отключением электродвигателя при открытии кожуха</p> <p>Расход: 10...150 мл/мин</p> <p>Допуск на расход: ±10 %</p> <p>Диапазон рабочих давлений: -140...+500 мм рт. ст.</p> <p>Система защиты: Состояние насоса и расход контролируются посредством датчика вращения</p> <p>Переопределение аварийного сигнала: Невозможно во время лечения</p> <p>Интервал звуковых сигналов: 120 с</p>
Артериальное давление (РА)	
	<p>Измеряется электронным устройством посредством датчика давления и отображается на цифровом дисплее</p> <p>Диапазон измерения: -500...+500 мм рт. ст.</p> <p>Допуски: ±10 мм рт.ст</p> <p>Рабочий диапазон: -60...+10 мм рт. ст.</p> <p>Во время лечения</p> <p>Пределы подачи сигналов тревоги по умолчанию: -150...+100 мм рт. ст. Регулируется при установке параметров</p> <p>Система защиты: Контроль давления по двум каналам с тестированием датчика на этапе подготовки</p> <p>Переопределение аварийного сигнала: Невозможно во время лечения</p> <p>Интервал звуковых сигналов: 120 с</p>



Давление перед фильтром (PBE)	
	<p>Измеряется электронным устройством посредством датчика давления и отображается на цифровом дисплее</p> <p>Диапазон измерения: -500...+500 мм рт. ст.</p> <p>Допуски: ±10 мм рт.ст</p> <p>Рабочий диапазон: +90...+140 мм рт. ст.</p> <p>Во время лечения</p> <p>Пределы сигнализации: -100...+250 мм рт. ст.</p> <p>Окно подачи сигналов тревоги по умолчанию: Автоматическое управление</p> <p>Нижний предел: Эталонное значение -60 мм рт. ст.</p> <p>Верхний предел: Эталонное значение +80 мм рт. ст.</p> <p>Система защиты: Тестирование датчика на этапе подготовки</p> <p>Переопределение аварийного сигнала: Невозможно во время лечения</p> <p>Интервал звуковых сигналов: 120 с</p>
Венозное давление (PV)	
	<p>Измеряется электронным устройством посредством датчика давления и отображается на цифровом дисплее</p> <p>Диапазон измерения: -500...+500 мм рт. ст.</p> <p>Допуски: ±10 мм рт.ст</p> <p>Рабочий диапазон: +20...+50 мм рт. ст.</p> <p>Во время лечения</p> <p>Пределы сигнализации: 0 (-10)...+250 мм рт. ст.</p> <p>Окно подачи сигналов тревоги по умолчанию: Регулируемый параметр</p> <p>Нижний предел: Контрольное значение -20 мм рт. ст.</p> <p>Верхний предел: Контрольное значение +40 мм рт. ст.</p> <p>Граничные значения окна устанавливаются на 10 секунд после достижения установленного расхода крови. Контрольное значение медленно следует систематическому изменению давления.</p> <p>Система защиты: Контроль давления по двум каналам с тестированием датчика на этапе подготовки</p> <p>Переопределение аварийного сигнала: Абсолютные пределы подачи сигналов тревоги не могут быть переопределены. Окно подачи сигналов тревоги может быть переопределено при изменении/остановке расхода крови, начале лечения или регулировании уровня PV до стабилизации давления PV (10 с)</p> <p>Интервал звуковых сигналов: 120 с</p>

Детектор воздуха (SAD)	
 SAD	<p>Ультразвуковой датчик на венозной магистрали под венозной ловушкой</p> <p>Чувствительность: 0,1 мл воздуха (болюс) или 2.0 мл воздуха (всего*)</p> <p>* Расчетный интегральный объем любого воздуха в форме микропузырьков, микропены и т. д.</p> <p>Система защиты: Двухканальный контроль воздуха с тестированием датчика на этапе подготовки и автоматическим циклическим тестированием во время лечения</p> <p>Переопределение аварийного сигнала: Невозможно во время лечения</p> <p>Интервал звуковых сигналов: 120 с</p>
Зажим магистрали (SAK)	
 SAK	<p>Электромагнитный зажим позади детектора воздуха для перекрытия венозной возвратной магистрали</p> <p>Он смыкается при аварийной ситуации в блоке крови (например, при обнаружении воздуха).</p> <p>Система защиты: Двухканальная активация с тестированием датчика на этапе подготовки</p>
Гепариновый насос (HP)	
 HP	<p>Шприцевой насос (калиброванный для шприца перфузора емкостью 30 мл Omnifix®)</p> <p>Расход: 0...10 мл/ч, величина шага 0,1 мл/ч</p> <p>Допуск на расход: ±10 % (ниже 1 мл/ч после первых введенных 0,05 мл)^а</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ В случае расхода гепарина ниже 1 мл/ч, может наблюдаться существенная погрешность расхода подачи, когда насос начинает двигать толкатель, по причине допусков на его позиционирования, или просто вследствие гибкости толкателя.</p> <p>Диапазон рабочих давлений: 0...+250 мм рт. ст.</p> <p>Система защиты: Состояние и расход насосов контролируются датчиком вращения</p> <p>Переопределение аварийного сигнала: Невозможно во время лечения</p>

а. для скоростей подачи 0,5–10 мл/ч

12.4.4 Контур плазмы


Насос плазмы/буфера (PBP, обозначенный желтым цветом)	
	<p>Перистальтический роликовый насос с отключением электродвигателя при открытии кожуха</p> <p>Расход: 2 – 50 мл/мин</p> <p>Допуск на расход: ±10%</p> <p>Диапазон рабочих давлений: -100 – +450 мм рт.ст.</p> <p>Система защиты: Состояние насоса и расход контролируются посредством датчика вращения</p> <p>Переопределение аварийного сигнала: Невозможно во время лечения</p> <p>Интервал звуковых сигналов: 120 с</p>
Давление плазмы (PPL).	
	<p>Измеряется электронным устройством посредством датчика давления и отображается на цифровом дисплее</p> <p>Диапазон измерения: -500 – +500 мм рт.ст.</p> <p>Допуски: ±10 мм рт.ст.</p> <p>Рабочий диапазон: +20 – +50 мм рт.ст.</p> <p>Во время лечения</p> <p>Пределы подачи сигналов тревоги по умолчанию: -10 – +200 мм рт.ст. Нижний предел регулируется при установке параметров</p> <p>Система защиты: Тестирование датчика на этапе подготовки</p> <p>Переопределение аварийного сигнала: Невозможно во время лечения</p> <p>Интервал звуковых сигналов: 120 с</p>

Детектор утечки крови (BLD).	
BLD 	<p>Фотометрический красный детектор на трубке одноразового использования, расположенный поблизости от выхода фильтра плазмы</p> <p>Чувствительность: 0,25% для обнаружения 2 мл крови в 800 мл жидкости</p> <p style="text-align: center;">Избегать воздействия прямого света!</p> <p>Время реакции: Приблизительно 20 с</p> <p>Система защиты: Автоматическая калибровка и самотестирование ан этапе подготовки и циклическое самотестирование во время лечения. Возможность повторения калибровки/самотестирования при подаче сигналов тревоги в ходе лечения.</p> <p>Переопределение аварийного сигнала: Возможность обхода сигналов тревоги в случае трехкратного получения отрицательных результатов тестирования/калибровки. Лечебная процедура может продолжаться под контролем пользователя.</p> <p style="text-align: center;">Поддерживается периодическая выдача предупреждений.</p> <p>Интервал звуковых сигналов: 120 с</p>
Давление на фильтре преципитата (PPF).	
PPF 	<p>Измеряется электронным устройством посредством датчика давления и отображается на цифровом дисплее</p> <p>Диапазон измерения: -500 – +500 мм рт.ст.</p> <p>Допуски: ±10 мм рт.ст</p> <p>Рабочий диапазон: +150 – +300 мм рт.ст.</p> <p>Во время лечения</p> <p>Пределы подачи сигналов тревоги по умолчанию: -20 – +450 мм рт.ст. Нижний предел регулируется при установке параметров</p> <p>Система защиты: Тестирование датчика на этапе подготовки</p> <p>Переопределение аварийного сигнала: Невозможно во время лечения</p> <p>Интервал звуковых сигналов: 120 с</p>


Давление в диализаторе (PDF)



	Измеряется электронным устройством посредством датчика давления и отображается на цифровом дисплее
Диапазон измерения:	-500 – +500 мм рт.ст.
Допуски:	±10 мм рт.ст.
Рабочий диапазон:	+120 – +270 мм рт.ст.
Во время лечения	
Пределы подачи сигналов тревоги по умолчанию:	-50 – +350 мм рт.ст. Регулируемый параметр
Система защиты:	Тестирование датчика на этапе подготовки
Переопределение аварийного сигнала:	Невозможно во время лечения
Интервал звуковых сигналов:	120 с

12.4.5 Контур диализа**Насос ультрафильтрации (UFP)**

	Перистальтический роликовый насос с отключением электродвигателя при открытии кожуха
Расход:	10 – 400 мл/мин Управляется запатентованной системой управления обратной связи по балансу (основанный на измерении массы весами)
Допуск на расход:	±10 %
Диапазон рабочих давлений:	-100 – +450 мм рт.ст.
Система защиты:	Состояние насоса и расход контролируются посредством датчика вращения
Переопределение аварийного сигнала:	Невозможно во время лечения
Интервал звуковых сигналов:	120 с

Насос диализата (DP)

	Перистальтический роликовый насос с отключением электродвигателя при открытии кожуха
Расход:	10 – 200 мл/мин
Допуск на расход:	±10 %
Диапазон рабочих давлений:	-140 – +500 мм рт.ст.
Система защиты:	Состояние насоса и расход контролируются посредством датчика вращения
Переопределение аварийного сигнала:	Невозможно во время лечения
Интервал звуковых сигналов:	120 с

Давление на входе диализата (PDI)	
	Измеряется электронным устройством посредством датчика давления и отображается на цифровом дисплее
Диапазон измерения:	-500 – +500 мм рт.ст.
Допуски:	±10 мм рт.ст.
Рабочий диапазон:	+60 – +80 мм рт.ст.
Во время лечения	
Пределы подачи сигналов тревоги по умолчанию:	-50 – +450 мм рт.ст.
Система защиты:	Тестирование датчика на этапе подготовки
Переопределение аварийного сигнала:	Невозможно во время лечения
Интервал звуковых сигналов:	120 с
Датчик воздуха (DAD)	
	Ультразвуковой датчик на магистрали диализного раствора позади насоса диализата
Чувствительность:	воздух в течение 800 мс
Система защиты:	Тестирование датчика на этапе подготовки
Переопределение аварийного сигнала:	40 с после сигнала тревоги
Интервал звуковых сигналов:	120 с
Пластинчатый нагреватель (H)	
	Система подогрева жидкости с датчиками температуры, основанными на теплопередачи между металлической пластиной с контролируемой температурой и пластиковым мешком диализного раствора
Диапазон температуры:	34 – 40 °C
По умолчанию при лечении:	39 °C
Допуски:	0,5 °C
Верхний предел подачи сигнала тревоги:	41,5 °C в течение 10 с
Система защиты:	Контроль температуры по двум каналам с тестированием датчика на этапе подготовки
Переопределение аварийного сигнала:	Невозможно во время лечения
Интервал звуковых сигналов:	120 с

12.4.6 Система взвешивания

Весы	
Нагрузочная способность:	30 кг
Точность взвешивания:	1 г
Допуски:	±20 г
Рабочий диапазон:	0 – 25 кг
Защита от перегрузки	
электрическая:	при 24,5 кг
механическая:	при 26 кг
Сигнализация изменения веса при отклонении веса:	
< 50 г:	Сигнал не подается
50 – 200 г:	Сигнал подается по истечении 5 с, если отклонение не устранено
> 200 г:	Промежуточная сигнализация
Система защиты:	Тестирование датчика на этапе подготовки и контроль электрического тока, проходящего через мост весов в ходе лечения
Переопределение аварийного сигнала:	Невозможно во время лечения
Интервал звуковых сигналов:	120 с
Баланс пациента	
Система контроля обратной связи по балансу пациента, основанная на измерении массы весами, управляющей насосом ультрафильтрации (обозначенным зеленым цветом)	
Диапазон баланса пациента:	-600 – 0 г
Допуски:	±50 г
Рабочий диапазон:	-600 – 0 г
Во время лечения	
Пределы сигнализации:	±200 г
Баланс пациента (рассчитывается программным обеспечением из изменений веса) непрерывно сравнивается с текущим теоретическим значением.	
Система защиты:	Контроль баланса пациента по двум каналам с тестированием датчика на этапе подготовки
Переопределение аварийного сигнала:	Предел подачи сигнала тревоги может быть повышен на 100 г подтверждением сигнала тревоги, однако достижение обхода предела подачи сигнала тревоги в ±400 г уже невозможно.
Интервал звуковых сигналов:	120 с