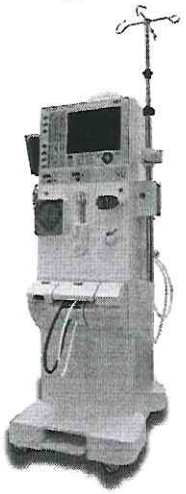
# 4008 S
# Аппарат для гемодиализа

## Инструкция по эксплуатации

Версия ПО: 12.1
Издание: 24B-2020
Дата выпуска: 2020-5
Арт. №: F40015424



FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

## Содержание

1 Указатель

2 Важная информация

2.1 Использование инструкции по эксплуатации ... 15
2.2 Значение предупреждения ... 16
2.3 Значение указания ... 17
2.4 Краткое описание ... 17
2.5 Применение по назначению ... 19
2.5.1 Назначение ... 19
2.5.2 Описание применения ... 19
2.5.3 Побочные эффекты ... 19
2.5.4 Противопоказания ... 19
2.5.5 Ограничения метода ... 19
2.5.6 Целевая группа ... 20
2.5.7 Ремонт / мероприятия по техническому обслуживанию / транспортировка ... 20
2.5.8 Ожидаемый срок службы ... 21
2.5.9 Взаимодействие с другими системами ... 21
2.6 Задачи ответственной организации ... 21
2.7 Ответственность пользователя ... 22
2.8 Исключение ответственности ... 23
2.9 Использование расходных материалов ... 23
2.10 Предупреждения ... 25
2.10.1 Предупреждения относительно гигиены ... 25
2.10.2 Предупреждения относительно терапии ... 26
2.10.3 Предупреждения относительно системы ... 30
2.10.4 Предупреждения по электробезопасности ... 34
2.10.5 Предупреждения относительно расходных материалов, принадлежностей и дополнительного оборудования ... 36
2.11 Особо опасные вещества (директива «REACH») ... 36
2.12 Адреса ... 37

3 Устройство аппарата

3.1 Виды ... 39
3.1.1 Вид спереди ... 39
3.1.2 Вид сзади ... 40
3.1.3 Передняя сторона монитора ... 41
3.1.4 Задняя панель монитора и сетевой блок питания ... 43
3.2 Пользовательский интерфейс ... 47
3.2.1 Кровяной насос (артериальный) ... 47
3.2.2 Гепариновый насос ... 48
3.2.3 Детектор воздуха ... 49
3.2.4 Кровяной насос для одноигольного диализа (опция) ... 50
3.2.5 Описание полей ввода ... 52
3.2.6 Экраны ... 53
3.2.7 Работа с меню. Примеры ... 55
3.2.8 Описание меню ... 57
3.2.9 Описание сообщений меню ... 66

4 Управление

4.1 Подготовка аппарата для диализа ... 69
4.1.1 Включение ... 69
4.1.2 Самотестирование кровяного насоса ... 70
4.1.3 Самотестирование гепаринового насоса ... 70
4.1.4 Подача концентрата ... 70
4.1.4.1 Централизованная подача концентрата ... 71
4.1.4.2 Установка соотношения компонентов смеси для забора из канистры на 1+34 при ацетатном диализе ... 73
4.1.4.3 Ацетатный диализ ... 74
4.1.4.4 Бикарбонатный диализ ... 75
4.1.4.5 bibag ... 75
4.1.5 T1-тест ... 78
4.1.5.1 Общие положения ... 78
4.1.5.2 Старт ... 78
4.1.5.3 Наполнение во время теста ... 80
4.1.5.4 Шаги теста ... 84
4.1.5.5 Завершение ... 85
4.1.5.6 Неисправности ... 86
4.1.5.7 Прерывание ... 88
4.1.5.8 Отмена ... 88
4.1.6 Кровяной насос ... 89
4.1.6.1 Установка артериальной системы магистралей ... 89
4.1.6.2 Настройка диаметра магистрали ... 90
4.1.7 Гепариновый насос ... 91
4.1.7.1 Позиционирование толкателя для шприца ... 91
4.1.7.2 Настройка скорости подачи ... 92
4.1.7.3 Настройка таймера ... 93
4.1.7.4 Выключение таймера ... 94
4.1.8 Детектор уровня ... 95
4.1.8.1 Установка венозной системы магистралей ... 95
4.1.9 Контур экстракорпорального кровообращения ... 96
4.1.9.1 Заполнение ... 102
4.1.9.2 Настройка скорости подачи кровяного насоса ... 104
4.1.9.3 Остановка подачи ... 104
4.1.9.4 Прерывание программы заполнения ... 105
4.1.9.5 Преждевременная отмена ... 105
4.1.10 Меню диализат ... 105
4.1.10.1 Проверка правильности функционирования перед каждой процедурой диализа ... 105
4.1.10.2 Настройка насоса ацетата/кислоты ... 106
4.1.10.3 Настройка насоса бикарбоната ... 107
4.1.10.4 Настройка окна проводимости ... 107





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.10.5 Отбор пробы ... 109
4.1.10.6 Подключение диализатора ... 109
4.1.10.7 Изменение потока диализата ... 110
4.1.10.8 Изменение температуры диализата ... 111
4.1.10.9 Промывка диализатора ... 111

**4.2 Процедура лечения** ... 112
4.2.1 Ультрафильтрация ... 112
4.2.1.1 СБРОС ОБЪЕМА УФ ... 113
4.2.1.2 Ввод параметров УФ ... 113
4.2.1.3 Старт таймера / ультрафильтрации ... 116
4.2.1.4 Остановка / прерывание таймера / ультрафильтрации ... 117
4.2.1.5 Продолжение работы таймера / ультрафильтрации ... 117
4.2.1.6 Изменение данных УФ ... 117
4.2.2 Двухигольный диализ ... 119
4.2.2.1 Подключение пациента ... 119
4.2.2.2 Проведение процедуры диализа ... 121
4.2.2.3 Болюсный ввод гепарина ... 122
4.2.3 Одноигольный диализ типа "клик-клак" ... 124
4.2.3.1 Выбор программы лечения /ввод параметров процедуры ... 124
4.2.3.2 Изменение параметров процедуры / отмена выполнения процедуры ... 125
4.2.4 Изолированная ультрафильтрация (ISO-UF) ... 126
4.2.4.1 Выбор программы лечения ... 126
4.2.4.2 Изменение объема изолированной ультрафильтрации/отмена изопированной ультрафильтрации ... 127
4.2.4.3 Ручной ввод параметров последовательной УФ ... 128
4.2.5 Профили Na+ и ультрафильтрации ... 131
4.2.5.1 Общие положения ... 131
4.2.5.2 Ввод профиля УФ без профиля Na+ ... 132
4.2.5.3 Ввод профиля УФ с профилем Na+ ... 133
4.2.5.4 Ввод профиля Na+ без профиля УФ ... 135
4.2.5.5 Ввод профиля Na+ с профилем УФ ... 136
4.2.5.6 Завершение программы ... 138
4.2.5.7 Отмена выполнения программы ... 139
4.2.6 DIASAFE® *plus* ... 139
4.2.6.1 Индикация во время процедуры ... 139

**4.3 Завершение процедуры** ... 140
4.3.1 Двухигольный диализ ... 140
4.3.2 Возврат крови ... 141
4.3.2.1 Выполнение ... 141
4.3.2.2 Повтор возврата крови ... 143
4.3.2.3 Пропуск возврата крови ... 144
4.3.2.4 Отмена ... 144
4.3.3 Отмена выполнения процедуры ... 145
4.3.3.1 Отмена выполнения процедуры вручную ... 145
4.3.3.2 Отмена процедуры с программой возврата крови ... 147
4.3.4 Опорожнение bibag ... 150
4.3.5 Опорожнение диализатора ... 152

**4.4 Специальные функции меню** ... 155
4.4.1 Замена DIASAFE® *plus* ... 155
4.4.1.1 Критерии замены фильтра ... 155
4.4.1.2 Индикация замены фильтра ... 155
4.4.1.3 Не заменяйте фильтр ... 157
4.4.1.4 Выполнение замены фильтра ... 157
4.4.2 bibag ... 161





4.4.2.1 Опорожните bibag (во время процедуры) ... 161
4.4.2.2 Подключение bibag ... 163
4.4.3 Контроль клиренса в течение процедуры ... 165
4.4.3.1 Старт контроля клиренса в течение процедуры ... 165
4.4.3.2 Ручной старт контроля клиренса в течение процедуры ... 166
4.4.3.3 Автоматический старт контроля клиренса в течение процедуры ... 166
4.4.3.4 Ввод и изменение параметров ОСМ ... 168
4.4.3.5 Завершение / отмена контроля клиренса в течение процедуры ... 169
4.4.3.6 Индикация параметров ОСМ ... 169
4.4.3.7 Экран ОСМ ... 177
4.4.3.8 Окно проводимости во время измерения ... 178
4.4.3.9 Изменение концентрата во время вариаций проводимости ... 178


## 5 Обработка сигналов тревоги


**5.1 Повторное подтверждение сообщения** ... 179

**5.2 Реакция системы сигналов тревоги** ... 181

**5.3 Управление предельными значениями** ... 183
5.3.1 Центрирование предельных значений артериального или венозного давления ... 183
5.3.2 Центрирование предельных значений ТМД ... 184
5.3.3 Изменение окна предельных значений артериального, венозного давления, ТМД ... 185

**5.4 Поправить иглу** ... 186
5.4.1 Старт ... 186
5.4.2 Отмена ... 187

**5.5 Сигналы тревоги по крови** ... 188
5.5.1 Реакции на сигнал тревоги ... 188
5.5.2 Сигнал тревоги по артериальному давлению ... 189
5.5.3 Сигнал тревоги по венозному давлению ... 190
5.5.4 Тревога по ТМД ... 192
5.5.5 Загрязнение детектора утечки крови ... 194
5.5.6 Сигнал тревоги по утечке крови ... 194
5.5.7 Сигнал тревоги кровяного насоса ... 195
5.5.8 Сигнал тревоги по детектору воздуха ... 196
5.5.9 Сигнал тревоги при остановке кровяного насоса ... 197
5.5.10 Сигнал тревоги при остановке кровяного насоса для одноигольного диализа (опция) ... 197
5.5.11 Сигнал тревоги по циклу при одноигольном диализе типа "клик-клак" (насос-клапан) ... 201

**5.6 Сигналы тревоги по диализату** ... 202
5.6.1 Реакции на сигнал тревоги ... 202
5.6.2 Сигнал тревоги по проводимости ... 203
5.6.3 Сигнал тревоги по температуре ... 203
5.6.4 Аварийный сигнал тревоги по потоку ... 203

**5.7 Предупреждения** ... 205
5.7.1 Реакции на предупреждение ... 205
5.7.2 Предупреждения гепаринового насоса ... 205
5.7.3 Предупреждения/информационные сообщения ... 207

**5.8 Неисправность сети** ... 212
5.8.1 Неисправность сети и использование аккумулятора ... 212
5.8.2 Неисправность сети и разряженный аккумулятор ... 214





**5.9 Возврат крови в случае неисправности (аварийный режим)** ... 215

**5.10 Сообщения о неисправностях при выполнении программ очистки** ... 216
5.10.1 Реакции на неисправность ... 216
5.10.2 Сообщения о неисправностях ... 217

**5.11 Сообщения о неисправностях после включения** ... 222

**5.12 Сообщения при передаче данных параметров процедуры (опция)** ... 222

**5.13 Сообщения внешнего входа тревоги** ... 225


## 6 Очистка / дезинфекция


**6.1 Общий обзор** ... 228
6.1.1 Общие указания ... 229

**6.2 Очистка поверхности** ... 230

**6.3 Основные условия для программ очистки** ... 231

**6.4 Дезинфекция, декальцинирование** ... 231
6.4.1 Старт ... 231
6.4.2 Процесс выполнения ... 231
6.4.2.1 Подтверждение отсутствия остатков дезинфицирующих средств ... 232
6.4.3 Отмена программы ... 233

**6.5 Программа очистки/обезжиривания** ... 233
6.5.1 Старт ... 234
6.5.2 Процесс выполнения ... 235
6.5.3 Отмена программы ... 237

**6.6 Горячая промывка** ... 238
6.6.1 Старт ... 238
6.6.2 Процесс выполнения ... 238
6.6.3 Отмена программы ... 239

**6.7 Промывка** ... 239
6.7.1 Старт ... 240
6.7.2 Процесс выполнения ... 240
6.7.3 Отмена программы ... 241

**6.8 Заполнение во время выполнения программ очистки** ... 242
6.8.1 Основные условия ... 243
6.8.2 Старт ... 243
6.8.3 Настройка скорости подачи кровяного насоса ... 244
6.8.4 Остановка подачи ... 244
6.8.5 Прерывание программы заполнения ... 245
6.8.6 Преждевременная отмена ... 246
6.8.7 Неисправности ... 246

**6.9 Рециркуляция во время выполнения программ очистки** ... 246
6.9.1 Основные условия ... 247
6.9.2 Предварительная установка ... 247
6.9.3 Старт ... 247
6.9.4 Настройка скорости подачи кровяного насоса ... 248
6.9.5 Остановка подачи ... 249
6.9.6 Прерывание рециркуляции ... 249





6.9.7 Преждевременная отмена ... 250


## 7 Описание принципа действия


**7.1 Описание метода** ... 251
7.1.1 Структурная схема гидравлической системы 4008 S ... 251
7.1.2 Централизованная подача концентрата (ЦДС) ... 256
7.1.3 Описание бикарбонатного диализа ... 256
7.1.4 Описание вариационной функции ... 263
7.1.5 Описание контроля клиренса в течение процедуры (ОСМ) ... 264
7.1.5.1 Способ измерения модуля ОСМ ... 266
7.1.5.2 Изменение во времени контроля клиренса в течение процедуры ... 267
7.1.5.3 Порядок выполнения измерительных циклов во время процедуры ... 268
7.1.5.4 Циклический тест удержания давления ... 269
7.1.5.5 Безопасность во время измерения ОСМ ... 270
7.1.5.6 Мероприятия технического обслуживания ... 270
7.1.5.7 Контроль техники безопасности ... 270
7.1.6 Описание DIASAFE® *plus* ... 270

**7.2 Описание контура экстракорпорального кровообращения** ... 275
7.2.1 Двухигольный диализ ... 275
7.2.2 Одноигольный диализ типа "клик-клак" ... 277
7.2.3 Одноигольный диализ (опция) ... 278
7.2.4 Эффективный кровоток и суммарный объем крови ... 280

**7.3 Программы очистки** ... 281
7.3.1 Общая информация по программам очистки ... 281
7.3.2 Дезинфекция, декальцинирование ... 282


## 8 Расходные материалы, принадлежности, дополнительное оборудование


**8.1 Предметы одноразового пользования** ... 286

**8.2 Расходные материалы** ... 287

**8.3 Принадлежности** ... 292
8.3.1 Манжеты для измерения кровяного давления / напорные трубки ... 292


## 9 Установка


**9.1 Условия подключения** ... 293
9.1.1 Условия помещения ... 293
9.1.2 Сеть электропитания (электросеть) ... 293
9.1.2.1 Общие требования ... 293
9.1.2.2 Дополнительные требования при эксплуатации в домашних условиях ... 296
9.1.3 Водоснабжение ... 297
9.1.3.1 Водоснабжение DIASAFE® *plus* ... 298
9.1.4 Подключение аппарата для диализа ... 301
9.1.5 Установка/заполнение DIASAFE® *plus* ... 304




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

## 10 Транспортировка/хранение


10.1 **Перемещение** ... 309
10.2 **Транспортировка** ... 311
10.3 **Хранение** ... 311
10.3.1 Условия хранения ... 311
10.4 **Экологическая совместимость / утилизация** ... 313
10.4.1 Используемые материалы ... 313


## 11 Контроль технической безопасности / мероприятия технического обслуживания


11.1 **Важная информация по контролю технической безопасности / мероприятиям технического обслуживания** ... 317


## 12 Технические характеристики


12.1 **Габариты и вес** ... 319
12.2 **Заводская табличка (заводская маркировка аппарата)** ... 319
12.3 **Электрическая безопасность** ... 320
12.4 **Электропитание** ... 320
12.5 **Предохранительные устройства** ... 321
12.6 **Сведения по электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2:2014)** ... 321
12.6.1 Минимальные расстояния между источником излучения и медицинским электрооборудованием ... 321
12.6.2 Директивы и сертификат производителя применительно к ЭМС ... 323
12.7 **Условия эксплуатации** ... 325
12.8 **Параметры потребления / энергетические параметры** ... 326
12.9 **Условия хранения** ... 327
12.10 **Возможность внешних подключений** ... 328
12.11 **Рабочие программы** ... 330
12.12 **Контур циркуляции диализата и защитные системы** ... 331
12.13 **Контур экстракорпорального кровообращения и защитные системы** ... 334


## 13 Определения


13.1 **Определения и терминология** ... 337
13.2 **Сокращение** ... 339
13.3 **Графические символы** ... 340
13.4 **Сертификаты** ... 343




## 14 Опции


14.1 **Одноигольная процедура диализа** ... 345
14.1.1 Подготовка ... 345
14.1.1.1 Настройка ударного объема на кровяном насосе для одноигольного диализа ... 346
14.1.1.2 Подключение пациента ... 347
14.1.1.3 Завершение процедуры ... 350
14.2 **Опция BPM (Blood Pressure Monitoring) (монитор давления крови)** ... 352
14.2.1 Применение по назначению опции BPM ... 352
14.2.1.1 Назначение ... 352
14.2.1.2 Описание применения ... 352
14.2.1.3 Побочные эффекты ... 352
14.2.1.4 Противопоказания ... 352
14.2.1.5 Взаимодействие с другими системами ... 352
14.2.1.6 Ограничения метода ... 353
14.2.1.7 Целевая группа ... 353
14.2.2 Перед применением опции BPM обратите внимание ... 353
14.2.3 Обзор меню BPM ... 355
14.2.4 Реакции на сигнал тревоги при физиологических сигналах тревоги (СИСТ, ДИА, САД и пульс) ... 356
14.2.5 Надевание манжеты для измерения давления крови ... 357
14.2.6 Проверка/настройка накачиваемого давления/предельных значений сигнала тревоги ... 359
14.2.7 Старт процесса измерения давления крови ... 359
14.2.7.1 Отдельное измерение ... 360
14.2.7.2 Интервальные измерения (измерения в течение продолжительных временных интервалов) ... 360
14.2.7.3 БЫСТР. (измерения на коротких интервалах времени) ... 362
14.2.8 Завершение/отмена измерения давления крови ... 362
14.2.9 Отображение графиков и истории давления крови ... 363
14.2.10 Технические характеристики / общие положения ... 365
14.2.11 Описание монитора контроля изменения объема крови (BPM) ... 367
14.2.12 Сообщения о неисправностях модуля BPM ... 368
14.3 **Загрузка данных для процедуры (загрузка и выгрузка) (опция)** ... 370
14.3.1 Важные указания ... 370
14.3.2 Описание ... 370
14.3.3 Индикаторы состояния загрузки данных для процедуры ... 371
14.3.4 Вставка PatientCard (карты пациента) ... 373
14.3.5 Загрузка: условия ... 374
14.3.6 Процесс загрузки ... 374
14.3.7 Отмена загрузки ... 376
14.3.8 Выгрузка: условия ... 377
14.3.9 Процесс выгрузки ... 377
14.3.10 Выгрузка: отмена ... 377


## 15 Приложение


15.1 **Сведения по электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2:2007)** ... 379
15.1.1 Минимальные расстояния между источником излучения и аппаратом ... 379
15.1.2 Директивы и сертификат производителя применительно к ЭМС ... 381






# 1 Указатель


### A–Z

Alarm in (сигнальный вход) 328
bibag 150
bibag, опорожнение 150
BPM 367
PatientCard (карта пациента) 373
SVHC (REACH) 339

### А

Адреса 37
Аккумулятор 321
Артериальная система магистралей, установка 89
Артериальное давление 337
Ацетатный диализ 74

### Б

Бикарбонатный диализ 75
БЫСТР. (измерения на коротких интервалах времени) 362
БЫСТР. (измерения на коротких интервалах времени) BPM 367

### В

Важная информация 15
Ввод для подачи дезинфицирующего средства 40
Ввод для подачи диализной воды (пермеат) 40
Венозная система магистралей, установка 95
Вес 319
Взаимодействие с другими системами 21
Воздушная ловушка 95, 104, 120
Возможность внешних подключений 328
Вывод из эксплуатации, кратковременный 321, 326, 379
Выгрузка 377

### Г

Габариты 319
Гепариновый насос 48, 91
Гепариновый насос, время остановки 276
Гепариновый насос, выключение таймера 94
Гепариновый насос, настройка скорости подачи 92
Гепариновый насос, настройка таймера 93
Гепариновый насос, позиционирование толкателя для шприца 91
Горячая промывка 238
Границы тревог , управление 183
Графические символы 340

### Д

Давление крови 365
Деактивация интервального режима (давление крови) 361
Дезинфекция 288
Дезинфекция, декальцинирование 231
Дезинфицирующие средства 288
Детектор уровня 49
Диализатор, подключение 109
Диализаторы 286
Директива «REACH» (особо опасные вещества) 339
Директивы и сертификат производителя применительно к ЭМС 323

### З

Завершение измерения давления крови 362
Заводская табличка 319
Загрузка 374
Загрузка данных для процедуры (опция) 370
Загрязнение детектора утечки крови 194
Зажим венозной магистрали 49, 96
Заполнение во время выполнения программ очистки 243

### И

Изготовитель 37
Изменение места подключения, домашние условия 297
Измерение давления крови 352
Индикатор дезинфицирующих средств 290
Индикатор рабочего состояния (лампочка) 43
Инструкция по эксплуатации, использование 15
Интервальные измерения (измерения в течение продолжительных временных интервалов) 360
Интервальные измерения (измерения в течение продолжительных временных интервалов) BPM 367

### К

Клиренс KtV 264
Контрольтехническойбезопасности / мероприятия технического обслуживания 317
Кровяной насос (артериальный) 47
Кровяной насос для одноигольного диализа (опция) 50

### Л

Линия измерения венозного давления 96







### М

Манжета для измерения давления крови, надевание 357
Манжета для измерения кровяного давления 39, 292, 365
Модуль экстракорпоральной циркуляции крови 39

### Н

Накачиваемое давление 359
Неисправность сети 212

### О

Области применения 19
Обработка сигналов тревоги 179
Опасность опрокидывания 31, 309, 340
Описание применения 19
Описание принципа действия 251
Опорожнение диализатора 152
Определения и терминология 337
Особо опасные вещества (директива «REACH») 36
Отбор пробы 109
Ответственная организация, задачи 21
Ответственность пользователя 22
Ответственность, исключение 23
Отдельное измерение (давление крови) 360
Отдельное измерение BPM 367
Очистка / дезинфекция 227
Очистка поверхности 230

### П

Передняя сторона монитора 41
Перелив 40
Побочные эффекты 19
Повторный ввод в эксплуатацию 317
Подводящая магистраль диализатора 40
Подключите датчик давления для одноигольного диализа 346
Пользовательский интерфейс 47
Поля ввода 52
Поправить иглу 186
Поток диализата, изменение 110
Предупреждения, значение 16
Приемный карман манжеты для измерения кровяного давления 365
Приложение 345, 379
Применение по назначению 19
Пробоотборный клапан 40
Проверка остатков дезинфицирующих средств 232
Проверка правильности функционирования перед каждой процедурой диализа 105
Программа очистки/обезжиривания 234
Программы очистки, основные условия 231
Промывка 240
Противопоказания 19
Процедура лечения 112
Процесс измерения давления крови, старт 359
Пульс 365

### Р

Работа с меню 55
Расходные материалы, использование 23
Расходные материалы, принадлежности, дополнительное оборудование 285
Реакция системы сигналов тревоги 181
Ремонт / мероприятия технического обслуживания / транспортировка 20
Рециркуляция во время выполнения программ очистки 247

### С

Сброс объема УФ 113
Сведения по электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2 – 2014) 321
Сетевой блок питания 40
Сеть электропитания (электросеть) 293
Сигнал тревоги кровяного насоса 195
Сигнал тревоги по артериальному давлению 189
Сигнал тревоги по детектору воздуха 196
Сигнал тревоги по температуре 203
Сигнал тревоги по утечке крови 194
Сигнал тревоги при остановке кровяного насоса для одноигольного диализа (опция) 197
Сигнал тревоги, акустический 336
Сигналы тревоги по крови 188, 338
Сигнальный выход (внешняя тревога) 328
Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ" 43, 62
Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ" 43, 62
Слив 40
Сливная магистраль диализатора 40
Случай неисправности 215
Сокращение 339
Сообщение, повторное подтверждение 179
Сообщения о неисправностях при выполнении программ очистки 216
Соотношение компонентов смеси 72
Средства для декальцинирования 289
Срок службы DIASAFE® plus 334
Срок службы, ожидаемый 21
Стационарное подключение 296




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Т

Температура диализата, изменение 111
Тормоз 39
Транспортировка, домашние условия 297
Транспортировка/хранение 309
Трубка подключения манжеты 365
Трубки подключения манжеты BPM 292

## У

Указания, значение 17
Ультрафильтрация 112
Управление 69
Условия хранения 311, 327
Условия эксплуатации / Технические характеристики 325
Установка 293
Устройство аппарата 39

## Х

Хранение 311

## Ц

Цветовое оформление окна 54
Целевая группа 20
Централизованная подача концентрата 40, 71, 256

## Э

Экологическая совместимость и вторичное использование 313
Экраны 53
Электрическая безопасность 320
Электромагнитная помехоустойчивость 324, 382
Электромагнитные излучения 323, 381
Электропитание 320
Элемент подвода давления для BPM 365










# 2 Важная информация

## 2.1 Использование инструкции по эксплуатации

**Тип аппарата**

Аппарат типа 4008 S именуется в дальнейшем как аппарат.

**Изготовитель**

Компания-изготовитель Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA именуется в дальнейшем как производитель.

**Идентификация**

Идентификация возможна с помощью следующих данных на обложке и вставных этикетках (при наличии):
- версия программного обеспечения аппарата;
- издание документа;
- дата составления документа
- артикульный номер документа.

**Нижний колонтитул**

В нижнем колонтитуле содержится следующая информация:
- название компании;
- тип аппарата;
- английский код типа документа и международное сокращение для языка документа, например, IFU-RU обозначает Instructions for Use на русском языке.
- указание на издание, например, 4A-2013 означает: издание 4A, 2013 год
- Обозначение страницы

**Структура глав**

Для облегчения работы с документацией Fresenius Medical Care структура глав унифицирована. Поэтому возможно, что в отдельных главах отсутствует содержание. Эти главы обозначены соответствующим образом.

**Формы представления информации в документе**

В документе могут использоваться следующие формы представления информации:

| Изображение | Описание |
|---|---|
| **Обозначение клавиш** | Названия клавиш аппарата выделяются **жирным шрифтом**.<br>Пример: клавиша **УФ Меню**. |
| **Индикаторы состояния (СИД)** | Названия индикаторов состояния аппарата выделяются **жирным шрифтом**.<br>Пример: индикатор состояния **Работа** (зеленый). |
| **Названия меню и полей на экране** | Названия меню и полей на экране выделяются **жирным шрифтом**.<br>Пример: поле **сброс парам. лечения** |





**Иллюстрации**

Используемые в документации иллюстрации могут отличаться от оригинала, если это не влияет на работу аппарата.

**Обозначения на иллюстрациях**



Кольцо вокруг СИД/индикатора: СИД/индикатор горит.



Лучи вокруг СИД/индикатора: СИД/индикатор мигает.

**Важность руководства**

Настоящая инструкция по эксплуатации является частью сопроводительной документации и тем самым частью комплекта поставки аппарата. В ней содержатся все необходимые указания по использованию аппарата.

Инструкцию по эксплуатации следует тщательно изучить перед вводом аппарата в эксплуатацию.

**Изменения**

Изменения в документации оформляются как новые издания или дополнительные листы. В целом действует следующее правило: производитель оставляет за собой право на внесение изменений.

**Тиражирование**

Тиражирование документации, в том числе ее фрагментов, допускается только при наличии письменного разрешения.

## 2.2 Значение предупреждения

Информация, обращающая внимание пользователя на то, что при несоблюдении мер по предотвращению опасности возможен тяжелый и даже опасный для жизни ущерб здоровью человека.



**Предупреждение**

**Вид и причины опасности**

Возможные последствия возникновения опасности.

➢ Меры по предотвращению опасности.

Предупреждения могут отличаться от вышеуказанного примера в следующих случаях:
- Если предупреждение указывает на несколько опасностей.
- Если предупреждение не соотносится с какой-либо конкретной опасностью.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2.3 Значение указания

## 2.4 Краткое описание

**Указание**

Информация, обращающая внимание пользователя на то, что при ее несоблюдении можно ожидать следующие последствия:
- Возможно повреждение аппарата.
- Нужные функции не будут работать или будут работать некорректно.

Аппарат для гемодиализа 4008 S позволяет проводить процедуры диализа без дополнительных устройств. Он приводит в действие и контролирует циркуляцию диализата и экстракорпоральное кровообращение.

Необходимые параметры процедуры можно вводить с помощью различных меню программирования на цветном ЖК-дисплее высокого разрешения. На нем отображаются текущие параметры процедуры.

В контуре циркуляции диализата очищенная вода (пермеат) смешивается с гемодиализным концентратом, подогревается, дегазируется и подается в диализатор. Баланс между притоком и оттоком жидкости устанавливается по объему. Давление в диализаторе настраивается в зависимости от выбранной скорости ультрафильтрации и применяемого диализатора.

Функция DIASAFE® *plus* позволяет проводить гемодиализ с использованием диализата высокой чистоты. Функция DIASAFE® *plus* состоит из одной ступени фильтрации. В течение всего срока использования фильтр является постоянным компонентом аппарата для гемодиализа, его промывка и дезинфекция осуществляется вместе с аппаратом. Целостность фильтра проверяется с помощью испытания на удержание давления. Испытание на удержание давления является частью Т1-теста аппарата для гемодиализа. Максимальный срок службы составляет 12 недель. При отрицательных результатах испытания фильтр следует заменить раньше. Качество диализной воды (пермеата) и диализата должны удовлетворять требованиям соответствующих стандартов (см. гл. 9 на стр. 293).

В контуре экстракорпорального кровообращения в кровь непрерывно вводится гепарин, и она подается в диализатор. Детектор воздуха препятствует проникновению воздуха. Детектор утечки крови и устройство контроля давления венозного возврата предотвращают опасную кровопотерю. Устройство контроля артериального давления позволяет распознать подсос воздуха иглой в сосуде.

С помощью аппарата для гемодиализа можно проводить как ацетатный, так и бикарбонатный диализ.





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

Соотношение концентрата и очищенной воды (пермеата) можно программировать (основная настройка 1+34; можно настроить другое соотношение).

Содержание $Na^+$ можно изменять в диапазоне от 125 ммоль/л до 150 ммоль/л в зависимости от используемого концентрата.

Содержание бикарбоната можно изменять в диапазоне ±8 ммоль/л.

Функция bibag позволяет приготовить бикарбонатный раствор с помощью пакета (гидрокарбонат натрия в виде порошка, $NaHCO_3$). Порошок перерабатывается в аппарате до получения бикарбоната, готового к применению.

С помощью встроенной функции вариации можно программировать профили $Na^+$ и ультрафильтрации.

Возможна ультрафильтрация без потока диализата (последовательный диализ/изолированная ультрафильтрация, ISO-UF).

Поток диализата настраивается в диапазонах (300 мл/мин, 500 мл/мин или 800 мл/мин).

Базовая версия аппарата для гемодиализа настроена на двухигольный режим.

Для очистки и дезинфекции аппарата в распоряжении пользователя находятся свободно выбираемые программы.

Аппарат для гемодиализа оснащен всеми защитными системами, необходимыми для безопасной работы и для безопасности пациента (согласно EN 606011).

Автоматическая проверка систем защиты (Т1-тест) должна выполняться перед каждой процедурой. При этом также проверяется целостность замкнутой системы (испытание на удержание давления, TУД).

Аппарат для гемодиализа запрашивает выполнение Т1-теста,
- после включения аппарата (не при неисправности сети).
- после любой программы очистки.

В целях дополнительной безопасности аппарат выполняет циклические тесты на удержание давления (ЦТУД) и во время процедуры диализа, что позволяет обнаружить возможные утечки в замкнутой системе.

Циклический тест на удержание давления выполняется автоматически каждые 12,5 минут. Для выполнения циклического теста на удержание давления аппарат на несколько секунд переключается в режим БАЙПАС, и ультрафильтрация прерывается. При этом отклонений баланса не возникает, но эффективное время диализа уменьшается примерно на 2 минуты на каждый час процедуры.

Он относится к классу II b (Директива о медицинских изделиях).





## 2.5 Применение по назначению

### 2.5.1 Назначение

Аппарат служит для экстракорпорального очищения крови у пациентов с ограниченной функцией почек.

### 2.5.2 Описание применения

Аппарат предназначен производителем для следующих целей:
- Лечение пациентов с весом более 40 кг. На этот вес рассчитаны системы защиты и предохранительные устройства, срабатывающие в случае неисправностей и дефектов.
- Зависимо запрограммированные сеансы терапии продолжительностью менее 10 часов, ограниченные возможностью программирования таймера ультрафильтрации. Возможно последовательное проведение нескольких сеансов терапии для одного пациента.
- Эксплуатация в помещениях, приспособленных для проведения диализа, на территории профессиональных учреждений здравоохранения, или медицинская помощь на дому.

### 2.5.3 Побочные эффекты

Сообщается о случаях гипотонии, тошноты, рвоты и судорог во время гемодиализа. В этой связи следует учитывать информацию на листках-вкладышах к гемодиализным концентратам, диализаторам и т.п. Чтобы минимизировать риск проявления побочных эффектов, необходимо адаптировать курс терапии под пациента.

### 2.5.4 Противопоказания

- Гиперкалиемия (только для гемодиализных концентратов, содержащих калий)
- Гипокалиемия (только для гемодиализных концентратов, не содержащих калий)
- Неконтролируемые нарушения свертываемости крови

Для пациентов с нестабильной гемодинамикой может быть показан другой метод экстракорпоральной терапии.

### 2.5.5 Ограничения метода

Нет





### 2.5.6 Целевая группа

**Предупреждение**

**Ущерб для здоровья вследствие неправильного управления/применения**

Аппарат разрешается устанавливать, эксплуатировать и применять только лицам, имеющим необходимое образование или знания и обладающим необходимым опытом, а также прошедшим инструктаж под роспись.

### 2.5.7 Ремонт / мероприятия по техническому обслуживанию / транспортировка

**Предупреждение**

**Опасность получения травм для пациента и пользователя вследствие неквалифицированных сервисных работ на аппарате**

Неквалифицированные сервисные работы могут вести к нарушению надежной работы аппарата.

➢ Ввод в эксплуатацию, дооснащение, юстировку, калибровку, мероприятия по техническому обслуживанию, модификацию и ремонт поручать только изготовителю или уполномоченным им лицам.

Контроль техники безопасности, точки технического обслуживания и другие пояснения находятся в руководстве по техническому обслуживанию (см. гл. 11 на стр. 317).

Сервисный переключатель для сервисного режима разрешается использовать только авторизованному технику или лицу, уполномоченному ответственной организацией (см. гл. 3.1.4 на стр. 43).

Разрешается использовать только запасные части, одобренные изготовителем.
Для идентификации и заказа запасных частей, средств измерения и вспомогательных материалов необходимо использовать электронный каталог запасных частей.

Транспортировка и хранение (см. гл. 10 на стр. 309).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 2.5.8 Ожидаемый срок службы

Если выполнять контроль техники безопасности в предписанном объеме и с соблюдением заданных интервалов, то в промежутках между проверками будет обеспечена безопасная работа аппарата. В дополнение к этому изготовитель рекомендует с неизменным интервалом производить техническое обслуживание, чтобы избежать неполадок аппарата вследствие износа.
Тем самым "ожидаемый срок службы" согласно стандарту IEC 60601-1 с каждым контролем техники безопасности продлевается до следующей предписанной проверки.

### 2.5.9 Взаимодействие с другими системами

При использовании шлангового насоса вследствие трения, возникающего на рабочем сегменте насоса, может происходить незначительная электростатическая разрядка через систему магистралей. В связи с небольшой силой заряда они не представляют прямой опасности ни для пациента, ни для пользователя. При одновременном использовании с оборудованием для ЭКГ эти разряды в редких случаях могут вызывать периодические помехи сигнала ЭКГ. Для минимизации этих помех рекомендуется соблюдать указания производителя оборудования для ЭКГ, например:
- относительно правильного расположения электродов;
- относительно использования специальных электродов с низким контактным сопротивлением.

## 2.6 Задачи ответственной организации

**Предписания**

Ответственная организация должна выполнить следующие предписания:
- соблюдение национальных или местных норм по установке, эксплуатации, применению и техническому обслуживанию установки;
- предписаний по профилактике несчастных случаев;
- аппарат должен находиться в надлежащем безопасном состоянии;
- в любое время должен быть обеспечен доступ к инструкции по эксплуатации.
- эксплуатация аппарата допускается только при рабочих условиях, указанных изготовителем.

Для повышения качества лечения и безопасности пациента изготовитель рекомендует соблюдать положения Директивы IEC/TR 62653 "Руководящие указания по безопасному применению медицинского оборудования для гемодиализа". В данной директиве содержатся требования к безопасному и надлежащему применению аппаратов для гемодиализа.





**Обучение и инструктаж**

Ответственной организации разрешается приступать к использованию аппарата только после того, как производитель проинструктировал лицо, ответственное за использование аппарата, относительно обращения с аппаратом на основании инструкции по эксплуатации.

Аппарат разрешается применять только лицам, которые были под роспись проинструктированы относительно надлежащего обращения с ним.

Производитель предлагает курс обучения работе с данным аппаратом. Если у вас остались вопросы, обратитесь в местную сервисную службу (см. гл. 2.12 на стр. 37).

## 2.7 Ответственность пользователя

Чтобы сообщить о неожиданных результатах эксплуатации или инцидентах, воспользуйтесь указанными адресами (см. гл. 2.12 на стр. 37).

**Предупреждение**

**Опасность получения травм вследствие неисправности аппарата**

При неисправности аппарата лечение не может быть проведено должным образом и безопасно.

➢ Не вводите неисправный аппарат в эксплуатацию.

➢ Завершите текущую процедуру с помощью реинфузии. При необходимости проведите реинфузию вручную. (см. гл. 5.9 на стр. 215)

➢ Выведите аппарат из эксплуатации.

➢ Известите ответственную организацию или службу технической поддержки.

➢ Если повреждены принадлежности (например, манжета для измерения кровяного давления), замените их.

Неисправность аппарата имеет место, например, в следующих случаях:
- при механических повреждениях
- при повреждении сетевого кабеля
- если аппарат реагирует иначе, чем ожидается
- если ухудшились параметры производительности аппарата.





При вводе параметров (особенно параметра ультрафильтрации) следует учитывать следующее.
Пользователь должен проверять правильность вводимых параметров, т. е. пользователь должен контролировать правильность введенных значений путем их перепроверки. Если при перепроверке обнаружены различия между нужными и отображаемыми на аппарате значениями параметров, следует откорректировать настройку до старта аппарата.
Отображаемые фактические значения параметров следует сравнивать с предварительно заданными значениями.

## 2.8 Исключение ответственности

## 2.9 Использование расходных материалов

**Предупреждение**

Глава 8 (см. гл. 8 на стр. 285) содержит перечень расходных материалов и принадлежностей, которые подходят к данному аппарату и могут с ним безопасно использоваться.

За иные расходные материалы и принадлежности, кроме указанных в упомянутом перечне, изготовитель данного аппарата не может поручиться в плане их пригодности к использованию с аппаратом. Изготовитель данного аппарата не может также сделать никаких заявлений относительно безопасности и производительности аппарата при его использовании с иными расходными материалами и принадлежностями, не указанными в данном перечне.

Если используются другие расходные материалы и принадлежности, необходимо сначала проверить их пригодность. Это может быть сделано, например, с помощью сведений, указанных в инструкциях по эксплуатации соответствующих расходных материалов и принадлежностей.

За ущерб, возникший вследствие использования непригодных расходных материалов и принадлежностей, изготовитель аппарата не может взять на себя никакой ответственности.

Обращайте внимание на символы, указанные на упаковке расходных материалов (см. гл. 13.4 на стр. 343).

При использовании расходных материалов следует обращать особое внимание на следующие символы (см. гл. 13.4 на стр. 343):

Только для одноразового использования



Использовать до







Расходный материал разрешается использовать только в случае, если не повреждены упаковка и сам расходный материал, включая применяемые защитные колпачки и заглушки. Нельзя допускать падения защитных колпачков и заглушек.

Используемые в составе расходных материалов пластмассы могут быть несовместимыми с компонентами лекарственных или дезинфицирующих средств. При планировании использования данных средств следует убедиться в их совместимости с компонентами расходного материала до проведения процедуры. Так, например, на коннекторах из поликарбоната образуются трещины вследствие внутренних напряжений, если они подвергаются воздействию водных растворов со значением pH > 10 или жиросодержащих растворов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2.10 Предупреждения

Приведенный ниже перечень предупреждений представляет собой лишь выборку. Для безопасной эксплуатации аппарата для гемодиализа необходимо знание всех предупреждений, приведенных в данной инструкции по эксплуатации.

### 2.10.1 Предупреждения относительно гигиены

**Предупреждение**

**Опасность загрязнения вследствие ненадлежащего обращения с точками соединения**

В контур экстракорпорального кровообращения могут попасть микробы.

➢ Все соединения кровопроводящих магистралей и все соединения в местах введения стерильных растворов необходимо выполнять с соблюдением правил асептики.

**Предупреждение**

**Опасность перекрестного загрязнения вследствие недостаточной дезинфекции**

**Опасность загрязнения вследствие недостаточной дезинфекции**

Может произойти передача микробов.

➢ После каждой процедуры производить дезинфекцию с помощью дезинфицирующего средства, удаляющего отложения извести (см. гл. 6 на стр. 227).

➢ После каждой процедуры производить дезинфекцию поверхностей (см. гл. 6.2 на стр. 230).

➢ Дезинфекцию аппарата выполнять в соответствии с предписаниями из инструкции по эксплуатации. При неправильных действиях достижение эффективной дезинфекции или очистки невозможно.

➢ Использовать только дезинфицирующие и чистящие средства, указанные в главе 8.





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

**Предупреждение**

**Опасность отравления вследствие попадания дезинфицирующих средств в диализат**

При длительном простое дезинфицирующие средства могут попасть в аппарат в случае порчи его отдельных деталей. При следующей процедуре существует опасность отравления для пациента.

➢ После простоя аппарата более 72 часов перед выполнением следующей процедуры рекомендуется провести дезинфекцию.

### 2.10.2 Предупреждения относительно терапии

**Предупреждение**

**Опасность перекрестного загрязнения на системах магистралей без гидрофобного фильтра**

Может произойти передача микробов.

➢ Используйте на линиях измерения давления только системы магистралей с гидрофобными фильтрами.

**Предупреждение**

**Опасность перекрестного загрязнения из-за неправильных действий при намокшем или неисправном гидрофобном фильтре**

Может произойти передача микробов.

➢ Никогда не вдавливайте жидкость обратно с помощью шприца (**повреждение гидрофобного фильтра**).

➢ Отсоедините шланг с намокшим/неисправным гидрофобным фильтром.

➢ Замените соответствующую систему магистралей. Замените напорную линию с намокшим гидрофобным фильтром на сменную напорную линию (данный компонент можно приобрести у производителем).

Если нельзя исключить загрязнения аппарата:

➢ Прекратите эксплуатацию аппарата после процедуры.

➢ Поручить сотрудникам сервиса проверить аппарат на предмет загрязнений.

При наличии загрязнения все соответствующие детали продезинфицировать или заменить силами сотрудников сервиса.





**Предупреждение**

**Опасность воздушной эмболии вследствие наличия воздуха в системе магистралей**

**Опасность гемолиза вследствие перегибов и пережимов системы магистралей**

**Опасность потери крови вследствие некорректного крепления точек соединения**

**Опасность нарушения кровообращения вследствие чрезмерного забора жидкости**

Перекручивание, сужение и защемление магистралей не всегда может с достаточной степенью надежности быть определено защитными системами аппарата (системами контроля артериального и венозного давления).

➢ Перед проведением процедуры проверить следующее:
- надежность крепления всех соединений системы магистралей
- герметичность системы магистралей во время и после заполнения
- при необходимости подтянуть соединения и заменить систему магистралей.
- отсутствие воздуха, а таюке перегибов, натяжений и скручиваний в системе магистралей и правильное положение всех уровней жидкостей.

**Предупреждение**
**Опасность для пациента вследствие потери крови**

Контроль венозного давления не всегда является подходящим способом своевременного обнаружения потери крови вследствие отсоединения венозных игл на месте установки.

➢ Ответственная организация должна определить процедуры или меры по фиксации венозных игл на месте пункции.





**Предупреждение**

**Опасность воздушной эмболии вследствие наличия воздуха в системе магистралей**

**Опасность гемолиза вследствие перегибов и пережимов системы магистралей**

**Опасность потери крови вследствие некорректного крепления точек соединения**

**Опасность нарушения кровообращения вследствие чрезмерного забора жидкости**

➢ В ходе процедуры через определенные интервалы проверять следующее:
- Состояние пациента.
- Функционирование аппарата и контура экстракорпорального кровообращения.
  Чтобы защитить пациента от опасной потери крови, используется функция контроля венозного давления в качестве защитной системы для контура экстракорпорального кровообращения.
  Однако функция контроля давления не во всех случаях может обнаружить потерю крови. Особенно критичными в данном случае являются смещение венозной иглы или появление небольшой утечки в диапазоне избыточного давления контура экстракорпорального кровообращения. Поэтому во время процедуры контур экстракорпорального кровообращения, особенно все соединения системы магистралей и место венозного доступа, необходимо через определенные интервалы проверять на предмет утечки.
- Систему магистралей на доступ воздуха или возможное ослабление соединений. Особенно в местах соединений после детектора пузырьков воздуха при пониженном давлении воздух может попадать в контур экстракорпорального кровообращения. Это может иметь место, например, при одноигольном диализе или при использовании центральных венозных катетеров.
- Систему магистралей на отсутствие перегибов, натяжений и скручиваний.
- Правильное положение резьбовых соединений, в особенности мест соединения с пациентом, диализатором и аппаратом. В случае необходимости принять меры по устранению недостатков (например, подтяжка замка Люэра или замена системы магистралей).
- Герметичность коннекторов и магистралей диализатора.
- Уровень жидкости в венозной воздушной ловушке. При необходимости выполнить коррекцию уровня жидкости (заданное значение уровня: примерно на 1 см ниже верхней кромки крышки).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Предупреждение**

**Опасность потери крови вследствие неопределимого смещения венозной иглы**

**Опасность потери крови вследствие неопределимой утечки**

Утечка в системе магистралей и/или смещение венозной иглы могут вести к обширной потере крови.

➢ Нижнее предельное значение венозного давления установите как можно ближе к фактическому значению венозного давления.

**Предупреждение**

**Опасность для пациента вследствие неверного выбора метода терапии**

**Опасность для пациента вследствие недостаточной детоксикации**

При определении параметров процедуры только на основании значений, измеренных аппаратом, может произойти неправильный выбор метода терапии.

➢ Не определяйте параметры процедуры исключительно на основании измерений, выполненных аппаратом (клиренс, Kt/V, плазма $Na^+$).

➢ Не используйте показания плазмы $Na^+$ для диагностических целей.

➢ В случае неубедительных значений перед выбором дальнейшего метода терапии выполните проверку независимым способом.

**Предупреждение**

**Опасность потери крови вследствие повреждения систем магистралей**

**Опасность загрязнения вследствие повреждения систем магистралей**

В контур экстракорпорального кровообращения могут попасть микробы.

➢ Системы магистралей следует проложить так, чтобы они не могли быть повреждены предметами с острыми краями или домашними животными.





## 2.10.3 Предупреждения относительно системы

**Предупреждение**

**Опасность химического ожога при транспортировке**

**Опасность термического ожога при транспортировке**



Предупреждение! Едкие вещества!



Предупреждение! Горячие поверхности, горячие жидкости и горячие пары!

При использовании программ очистки гидравлическая система аппарата промывается дезинфицирующими средствами и/или горячей жидкостью. При транспортировке аппарата несмотря на неполное завершение программ очистки возможно появление химических и/или термических ожогов при контакте с его определенными частями.

➢ Транспортируйте аппарат только в том случае, если программы очистки, такие как дезинфекция или горячая дезинфекция (вкл. охлаждающую промывку), полностью завершены.





**Предупреждение**

**Опасность травмы из-за опрокидывания аппарата**



Опасность опрокидывания при толкании и использовании в качестве опоры или при наклоне > 5°

Боковое усилие или наклон > 5° могут привести к опрокидыванию и скольжению аппарата.

➢ Соблюдайте указания по перемещению и транспортировке.

➢ Следите за устойчивым положением аппарата.

**Предупреждение**

**Опасность химического ожога во время выполнения программ очистки**

(при запуске программ очистки с использованием дезинфицирующих средств, таких как горячая дезинфекция и дезинфекция)

**Опасность термического ожога во время выполнения программ очистки**

(при запуске таких программ очистки, как, например, горячая очистка и горячая дезинфекция)



Предупреждение! Едкие вещества!



Предупреждение! Горячие поверхности, горячие жидкости и горячие пары!

При использовании программ очистки гидравлическая система аппарата промывается дезинфицирующими средствами и/или горячей жидкостью. При этом возможно появление химических или термических ожогов при контакте с определенными частями аппарата. Опасности могут сохраняться до полного завершения соответствующей программы очистки.

➢ Во время работы программ очистки:
- Не трогать и не открывать крышку емкости для концентрата и бикарбоната.
- Не открывать разъемный модуль. Не трогать шланги и соединения диализатора.
- Не трогать переливы (обратная сторона аппарата) и сливы воды.
- DIASAFE® *plus* не трогать и не вынимать.





**Предупреждение**

**Опасность отравления вследствие попадания дезинфицирующих средств в диализат**

Во время дезинфекции установки обратного осмоса дезинфицирующее средство может попасть в аппарат через подачу диализной воды.

➢ Во время промывки установки обратного осмоса, а также ее питающих магистралей аппарат необходимо отсоединить от установки обратного осмоса.

**Предупреждение**

**Опасность отравления вследствие попадания дезинфицирующих средств в диализат**

Во время дезинфекции системы ЦДС дезинфицирующее средство может попасть в аппарат через питающие магистрали системы ЦДС.

➢ Во время промывки питающих магистралей системы ЦДС аппарат необходимо отсоединить от системы ЦДС.

При использовании установки обратного осмоса или системы ЦДС следует учитывать:

➢ инструкцию по эксплуатации применяемой установки обратного осмоса или системы ЦДС

**Предупреждение**

**Опасность загрязнения из-за непригодной диализной воды**

Может произойти передача микробов.

➢ Регулярно проверяйте качество диализной воды и при необходимости циклы дезинфекции/очистки системы подачи диализной воды. Это касается также и шланга для подачи диализной воды, подсоединенного к аппарату.

**Предупреждение**

**Опасность удушья вследствие проглатывания мелких деталей**

Дети могут проглотить мелкие детали и задохнуться.

➢ Храните отдельные мелкие детали в недоступном для детей месте.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Предупреждение**

**Опасность удушья вследствие незакрепленных проводов и магистралей**

Незакрепленные электрические провода и магистрали могут стать причиной удушья у детей.

➢ Прокладывайте провода и магистрали так, чтобы они не представляли опасности для детей.

**Предупреждение**

**Опасность перекрестного загрязнения вследствие колотых повреждений**

**Опасность колотых повреждений вследствие неквалифицированного обращения с полыми иглами**

При получении колотых повреждений использованными иглами возможен риск инфицирования. Колотые повреждения могут возникнуть при ненадлежащем обращении с полыми иглами.

➢ Храните новые или использованные иглы в безопасном месте.

**Предупреждение**

**Опасность контаминации вследствие локальной обратной фильтрации в диализаторе**

При использовании диализаторов High Flux и предварительном выборе малых значений скорости УФ существует возможность локальной обратной фильтрации в диализаторе.

Обратная фильтрация зависит:

- от типа диализатора High-Flux;
- от различий гидродинамического сопротивления в магистрали диализата и в кровопроводящей магистрали;
- от вязкости крови.

➢ Правильное использование DIASAFE® *plus* предотвращает опасность контаминации вследствие обратной фильтрации





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

### 2.10.4 Предупреждения по электробезопасности

**Предупреждение**

**Опасность получения травмы при поражении электрическим током**

При отсутствии подсоединения с защитным проводом возможно поражение электрическим током.

➢ Подключайте аппарат только к сети питания с защитным проводом.

**Предупреждение**

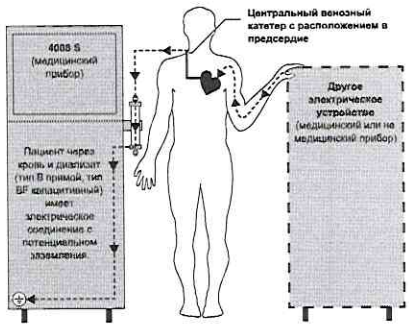
**Опасность получения травмы при поражении электрическим током**

При выполнении процедуры с помощью центрального венозного катетера, когда кончик катетера находится внутри правого предсердия, необходимо учитывать следующие пункты:

➢ Подключить аппарат (4008 S) к устройству выравнивания потенциала, используемому при установке.

➢ Все остальные медицинские и не медицинские приборы, где ток от прикосновения и ток утечки на пациента выше соответствующих предельных значений для аппаратов типа CF, необходимо убрать из области нахождения пациента (на расстояние 1,5 м во всех направлениях).

Ток от прикосновения и ток утечки на пациента другого медицинского или не медицинского устройства в области нахождения пациента может уходить через центральный венозный катетер и через аппараты типа B или BF (4008 S).








Предельные значения токов утечки на пациента для аппаратов типа CF:
- 10 мкА перем. / пост. тока (обычный случай без неисправностей)
- 50 мкА перем. / пост. тока (в первом случае неисправности)

При возникновении вопросов обращайтесь в местную службу поддержки.

**Предупреждение**

**Опасность получения травмы при поражении электрическим током**

Если пациент непосредственно или через пользователя контактирует с штекерными или гнездовыми контактами аппарата, это может привести к поражению электрическим током.

➢ Во время процедуры не трогать штекерные и гнездовые контакты аппарата.

**Предупреждение**

**Опасность получения травмы при поражении электрическим током**

Прикосновение к поврежденному кабелю питания может вести к поражению электрическим током.

➢ Проложите кабель питания так, чтобы он не мог быть поврежден предметами с острыми краями или домашними животными.





### 2.10.5 Предупреждения относительно расходных материалов, принадлежностей и дополнительного оборудования

**Предупреждение**

Глава 8 (см. гл. 8 на стр. 285) содержит перечень расходных материалов и принадлежностей, которые подходят к данному аппарату и могут с ним безопасно использоваться.

За иные расходные материалы и принадлежности, кроме указанных в упомянутом перечне, изготовитель данного аппарата не может поручиться в плане их пригодности к использованию с аппаратом. Изготовитель данного аппарата не может также сделать никаких заявлений относительно безопасности и производительности аппарата при его использовании с иными расходными материалами и принадлежностями, не указанными в данном перечне.

Если используются другие расходные материалы и принадлежности, необходимо сначала проверить их пригодность. Это может быть сделано, например, с помощью сведений, указанных в инструкциях по эксплуатации соответствующих расходных материалов и принадлежностей.

За ущерб, возникший вследствие использования непригодных расходных материалов и принадлежностей, изготовитель аппарата не может взять на себя никакой ответственности.

**Предупреждение**

**Опасность перекрестного загрязнения вследствие загрязненных расходных материалов**

Может произойти передача микробов.

➢ После процедуры утилизируйте расходные материалы с соблюдением предписаний по обращению с потенциально зараженными материалами.

## 2.11 Особо опасные вещества (директива «REACH»)

Сведения по особо опасным веществам согласно Статье 33 Директивы (ЕС) 1907/2006 («REACH») приведены на следующем сайте:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2.12 Адреса

**Изготовитель**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg
Германия
Телефон: +49 6172 609-0
www.fmc-ag.com

**Международная сервисная служба**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt
Германия

**Локальная сервисная служба**





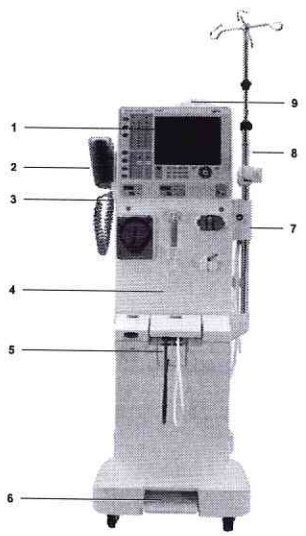




# 3 Устройство аппарата

## 3.1 Виды

### 3.1.1 Вид спереди

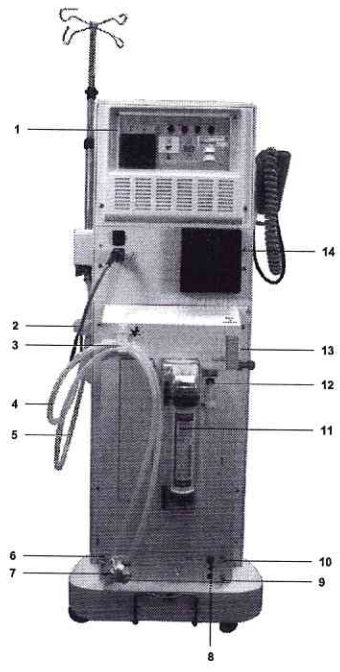



1 Монитор
2 Манжета для измерения кровяного давления
3 Картридер для карт PatientCard (опция)
4 Модуль экстракорпоральной циркуляции крови
5 Вводы для подачи концентрата
6 Тормоз
7 Разъёмный модуль для соединительных магистралей диализатора
8 Инфузионная стойка
9 Индикатор рабочего состояния (лампочка)





### 3.1.2 Вид сзади

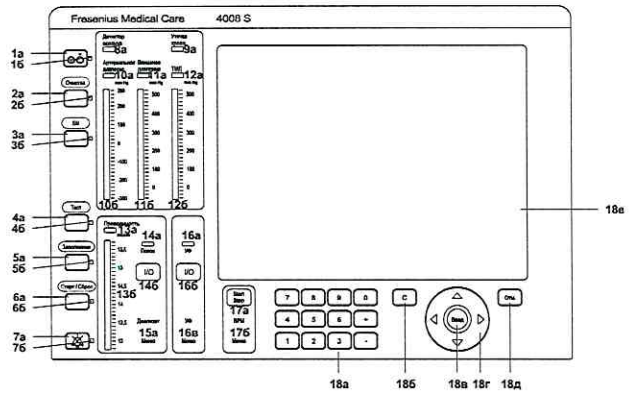



1 Монитор (обратная сторона)
2 Пробоотборный клапан
3 Зажим для соединительных магистралей диализатора
4 Сливная магистраль диализатора
5 Подводящая магистраль диализатора
6 Ввод для подачи дезинфицирующего средства
7 Фильтр
8 ЦДС (красный), опция
9 Слив
10 Ввод для подачи диализной воды (пермеат) или ввод для входного фильтра воды
11 DIASAFE® *plus*
12 Перелив
13 Ручной привод
14 Сетевой блок питания



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 3.1.3 Передняя сторона монитора




- **Описание передней панели монитора**

Все комплексные функции элементов управления на мониторе изображены и разъяснены в описании последовательности действий.

**Функциональные клавиши (поз. 1–7)**

- **1а** Клавиша **Вкл./Выкл.**
- **1б** Индикатор состояния **Вкл./Выкл.**
- **2а** Клавиша **Очистка**
- **2б** Индикатор состояния **Очистка**
- **3а** Клавиша **SN**
- **3б** Индикатор состояния **SN**
- **4а** Клавиша **Тест**
- **4б** Индикатор состояния **Тест**
- **5а** Клавиша **Заполнение**
- **5б** Индикатор состояния **Заполнение**
- **6а** Клавиша **Старт/Сброс**
- **6б** Индикатор состояния **Старт/Сброс**
- **7а** Клавиша **Звуковой сигнал в режиме паузы**





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

- **7б** Индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**

**Монитор крови (поз. 8–12)**

- **8а** Индикатор состояния **Детектор воздуха**
- **9а** Индикатор состояния **Утечка крови**
- **10а** Индикатор состояния **Артериальное давление**
- **10б** Индикатор измеренного значения **Артериальное давление**
- **11а** Индикатор состояния **Венозное давление**
- **11б** Индикатор измеренного значения **Венозное давление**
- **12а** Индикатор состояния **ТМД**
- **12б** Индикатор измеренного значения **ТМД**

**Монитор диализата (поз. 13–15)**

- **13а** Индикатор состояния **Проводимость**
- **13б** Индикатор измеренного значения **Проводимость**
- **14а** Индикатор состояния **Поток**
  Индикатор состояния светится: поток вкл
  Индикатор состояния выкл: поток выкл
  Индикатор состояния мигает: режим БАЙПАС
- **14б** Клавиша **Поток I/O**
- **15а** Клавиша **Диализат Меню**

**Блок ультрафильтрации (поз. 16)**

- **16а** Индикатор состояния **УФ**
- **16б** Клавиша **УФ I/O**
- **16в** Клавиша **УФ Меню**

**Клавиши BPM (поз. 17)**

- **17а** Клавиша **BPM Start/Stop**
- **17б** Клавиша **BPM Меню**

**Экран/экранный ввод (поз. 18)**

- **18а** Клавиши экранного ввода:
  клавиши **0–9**;
  клавиши **+/–**;
- **18б** Клавиша **C**
- **18в** Клавиша **Ввод**
- **18г** **Курсорные клавиши**
- **18д** Клавиша **Отм.**
- **18е** Экран





- **Описание индикатора рабочего состояния (лампочка)**



Оптический сигнал тревоги

Возможности:
- Индикатор рабочего состояния горит **зеленым светом** (работа)
- Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация)
- Стандартная система сигналов тревог: индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги)
- Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги)

### 3.1.4 Задняя панель монитора и сетевой блок питания

**Предупреждение**

**Опасность получения травмы при поражении электрическим током**

Если пациент непосредственно или через пользователя контактирует с штекерными или гнездовыми контактами аппарата, это может привести к поражению электрическим током.

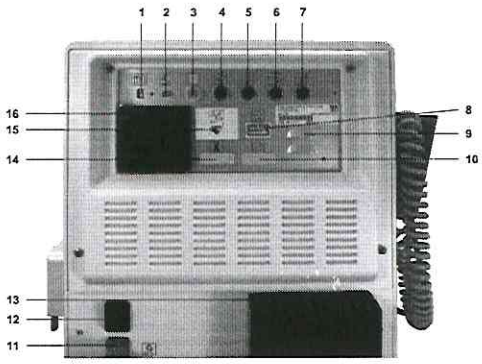
➢ Во время процедуры не трогать штекерные и гнездовые контакты аппарата.

Другие, дополнительные устройства, подключаемые к данному аппарату, должны иметь подтверждение соответствия действующим стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950-1 для устройств обработки информации).

Кроме того, все конфигурации устройств должны выполнять нормативные требования, предъявляемые к медицинским системам (см. главу 16 и Приложение I к стандарту EN 60601-1:2006).








- **1** Сервисный переключатель
  Сервисный переключатель для сервисного режима разрешается использовать только авторизованному технику или лицу, уполномоченному ответственной организацией.
- **2** Регулятор громкости сигнала тревоги

**Предупреждение**

**Опасность для пациента из-за пропущенных сигналов тревоги**

Если громкость звукового сигнала тревоги ниже, чем громкость окружающего шума, подача звукового сигнала тревоги не может быть воспринята.

➢ С помощью регулятора громкости установите громкость звукового сигнала тревоги выше, чем громкость окружающего шума.

- **3** Не используется
  (подключать что-либо запрещено!)
- **4** Гнездо подключения сервисных измерительных приборов
  (Нельзя использовать сервисные измерительные приборы во время процедуры).
- **5** Гнездо подключения ПК
  (служит для подключения сервисного ПК. Нельзя использовать во время процедуры).
- **6** Гнездо подключения ALARM IN
  (предназначено для подключения внешней клавиши пациента Fresenius или устройств AquaUNO/AquaC UNO H. С их помощью можно остановить работу аппарата).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Гнездо подключения ALARM OUT
(может использоваться для подключения внешнего индикатора тревожной сигнализации, вызова персонала).

8 Счетчик часов работы

9 Динамик для воспроизведения сигнала тревоги

10 Гнездо подключения пульта дистанционного управления (опция)

11 Сетевой кабель с фиксирующим винтом
(через этот провод аппарат для гемодиализа обеспечивается электропитанием).

12 Сетевой выключатель (главный выключатель)

13 Сетевой блок питания (электропитание аппарата для гемодиализа)

14 Не используется

15 Сетевой разъем LAN (локальная сеть) (опция)

Подключение аппарата к информационной сети, содержащей компоненты, которые не установлены и не валидированы производителем, может привести к возникновению неизвестных рисков для пациента, пользователя или третьих лиц. Эти риски должны быть идентифицированы, проанализированы, оценены ответственной организацией и находится на ее контроле. Вспомогательную информацию см. в стандарте IEC 80001-1:2010 и Приложениях H5 и H6 к стандарту EN 60601-1:2006.

Изменения в установленной и валидированной производителем аппарата информационной сети могут привести к возникновению новых рисков и потребовать проведения повторного анализа. К таким изменениям относятся:
- изменения конфигурации информационной сети
- подключение к информационной сети дополнительных компонентов и устройств
- удаление из информационной сети компонентов и устройств
- обновление или модернизация компонентов и устройств в информационной сети

Обращаем ваше внимание на то, что местные законы имеют приоритет перед вышеупомянутыми нормативными требованиями. При возникновении вопросов обращайтесь в местную службу поддержки.

Ответственная организация обязана обеспечить защиту аппарата от чрезмерной сетевой нагрузки (например, из-за скопления широковещательных сообщений или сканирования портов). При необходимости подключение к сети должно выполняться, например, через маршрутизатор или сетевой брандмауэр.

За безопасную последующую обработку данных, например, с помощью программных приложений для ПК, отвечает конфигуратор системы.





Администратор сети отвечает за защиту незакодированных передаваемых данных.

Не следует применять передачу данных об аварийном состоянии через сеть в качестве внешнего индикатора тревожной сигнализации.

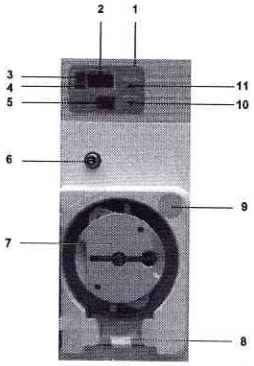
16 Вентилятор





## 3.2 Пользовательский интерфейс

### 3.2.1 Кровяной насос (артериальный)




1 Кнопочная панель артериального насоса (выделена красным цветом)

2 Дисплей (показывает скорость подачи, диаметр магистрали или код ошибки)

3 Индикатор состояния (красный)

4 Индикатор состояния **Работа** (зеленый)

5 Клавиша **Start/Stop** (для включения и выключения насоса)

6 Подсоединение для подачи давления (с наконечником Люэра на линии измерения арт. давления), с красной маркировкой

7 Ротор (с помощью роликов и имеющейся системы магистралей перекачивает кровь пациента; для очистки ротор можно снять.)

8 Зажим (предохраняет вставленный сегмент магистрали от соскальзывания)

9 Датчик (крышка кровяного насоса открыта или закрыта)

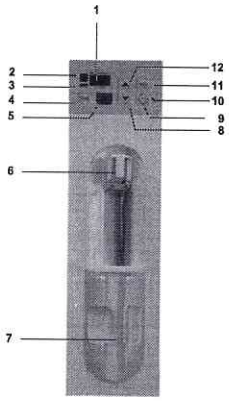
10 Клавиша ▼ (для уменьшения скорости подачи или значения диаметра магистрали)

11 Клавиша ▲ (для увеличения скорости подачи или значения диаметра магистрали)





### 3.2.2 Гепариновый насос




1 Дисплей (на нем отображаются скорость подачи, таймер, объем болюса или номер ошибки)

2 Индикатор состояния (красный)

3 Индикатор состояния **Работа** (зеленый)

4 Клавиша **Bolus**

5 Клавиша **Start/Stop** (для включения и выключения гепаринового насоса)

6 Толкатель для шприца (двигает плунжер шприца)

7 Выемка под шприц

8 Клавиша ▼ (для уменьшения скорости подачи или времени таймера и для заведения толкателя для шприца)

9 Клавиша **Часы** (для настройки таймера)

10 Индикатор состояния **Таймер** (зеленый)

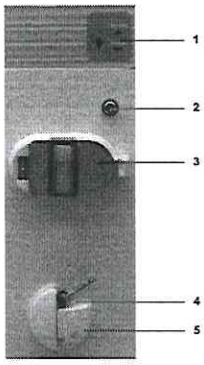
11 Клавиша **Скорость** (для настройки скорости подачи)

12 Клавиша ▲ (для увеличения скорости подачи или времени таймера и для выдвижения толкателя для шприца)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 3.2.3 Детектор воздуха




1 Клавиши (для подъема (▲) и опускания (▼) уровня жидкости в венозной воздушной ловушке)

2 Подвод венозного давления (с наконечником Люэра на линии измерения венозного давления)

3 Держатель венозной воздушной ловушки с ультразвуковыми датчиками

4 Зажим венозной магистрали

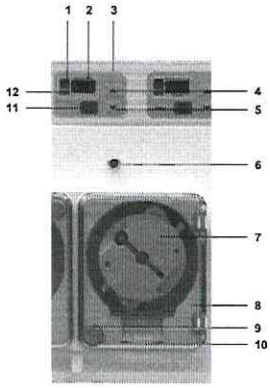
5 Оптический детектор





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

### 3.2.4 Кровяной насос для одноигольного диализа (опция)




1 Индикатор состояния (красный)

2 Дисплей (на нем отображаются скорость подачи, диаметр магистрали, ударный объем для одноигольного диализа или номер ошибки)

3 Кнопочная панель кровяного насоса для одноигольного диализа (выделена белым цветом)

4 Клавиша ▲ (для увеличения скорости подачи, ударного объема для одноигольного диализа или значения диаметра магистрали)

5 Клавиша ▼ (для уменьшения скорости подачи, ударного объема для одноигольного диализа или значения диаметра магистрали)

6 Подвод давления с белой маркировкой (с наконечником Люэра на линии измерении давления при одноигольном диализе)

7 Ротор (с помощью роликов и имеющейся системы магистралей перекачивает кровь пациента; для очистки ротор можно снять.)

8 Крышка кровяного насоса

9 Датчик (крышка кровяного насоса открыта или закрыта)





10 Зажим (предохраняет вставленный сегмент магистрали от соскальзывания)

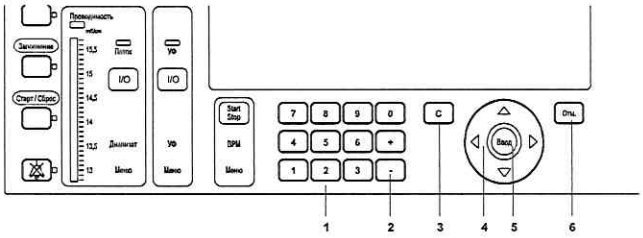
11 Клавиша **Start/Stop** (для включения и выключения кровяного насоса)

12 Индикатор состояния **Работа** (зеленый)





### 3.2.5 Описание полей ввода




1 Ввод данных (числовые значения).

2 Изменение данных (числовые значения) или функций.

3 Сброс данных (числовые значения) на 0 или на значение по умолчанию.

4 Выбор меню или полей, которые необходимо изменить.

5 После изменения всех данных меню они сохраняются путем однократного нажатия клавиши **Ввод**.

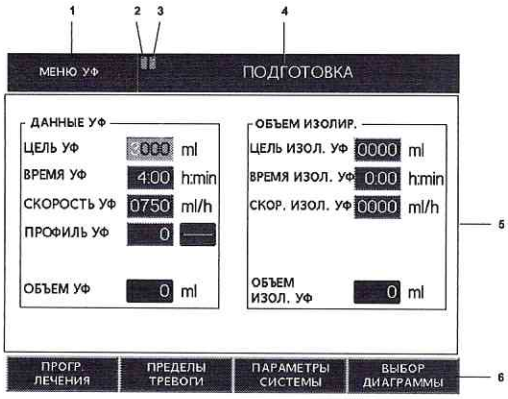
6 Выход из меню без сохранения данных.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 3.2.6 Экраны

- **Описание меню УФ (пример)**




1 Индикатор состояния

2 Состояние картридера (опция)
(см. гл. 14.3.3 на стр. 371)

3 Состояние сети (опция)
(см. гл. 14.3.3 на стр. 371)

4 Текстовый индикатор

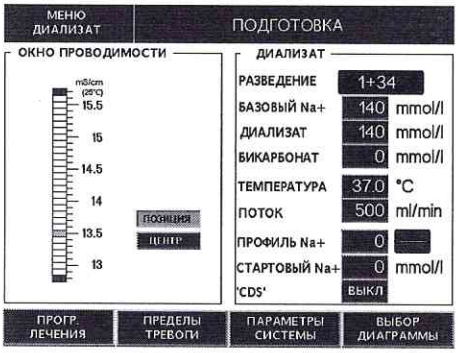
5 Поле меню

6 Строка меню
(в ней отображаются меню, которые можно выбрать в этом окне)





- **Описание цветового оформления окна**




Текущее меню и текстовый индикатор всегда отображаются следующим образом: фон синий, шрифт белый

Для поля меню и строки меню действительны следующие настройки:

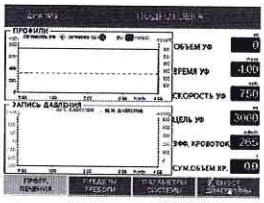
| Фон | Шрифт | Данные (числовые значения), функция или меню |
|---|---|---|
| синий | белый | возможность выбора |
| зеленый | черный | возможность изменения |
| серый | белый | возможность выбора и изменения отсутствует |
| черный | белый | возможность выбора и изменения отсутствует |





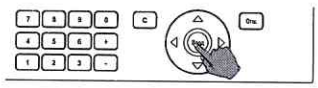
### 3.2.7 Работа с меню. Примеры

- **Пример 1: Изменение предельных значений для венозного давления**

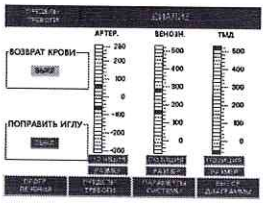


Меню **ДИАЛИЗ**

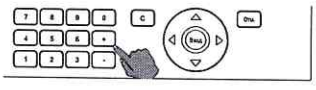
С помощью **курсорных клавиш** выберите **ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГИ**.



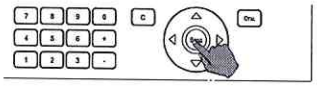
Нажмите клавишу **Ввод**.



С помощью **курсорных клавиш** выберите пункт **ПОЗИЦИЯ** для настройки окна предельных значений венозного давления.



С помощью клавиш **+/–** переместите окно предельных значений венозного давления.

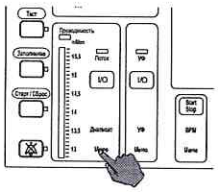


Нажмите клавишу **Ввод**. На экране снова отобразится меню **ДИАЛИЗ**.

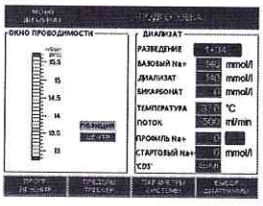




- **Пример 2: Изменение потока диализата**

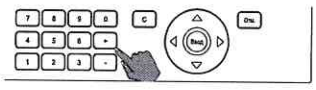


Для этого нажмите клавишу **Диализат Меню**.

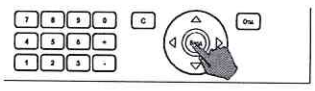


Отображается **МЕНЮ ДИАЛИЗАТ**.

С помощью **курсорных клавиш** выберите **Поток**.



С помощью клавиш **+/–** установите нужный поток диализата.



Нажмите клавишу **Ввод**. На экране снова отобразится меню **ДИАЛИЗ**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

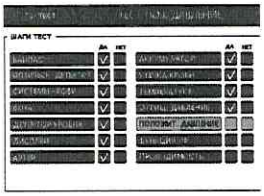
### 3.2.8 Описание меню

- **Стартовое сообщение**




Показывает тип аппарата и дополнительно версию программного обеспечения в текстовом индикаторе.

- **Т1-тест**



Для выполнения теста действительны следующие настройки:

| Шаг теста | Фон | Шрифт | ОК | Неисправность |
|---|---|---|---|---|
| Перед тестом | синий | белый | | |
| Во время теста | зеленый | черный | | |





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

| Шаг теста | Фон | Шрифт | ОК | Неисправность |
|---|---|---|---|---|
| Положительный результат | синий | белый | ✔ | |
| Отрицательный результат | красный | белый | | ✗ |
| Пропущен | красный | белый | | → |

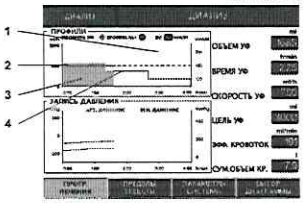
Текущий шаг теста также отображается в текстовом индикаторе.

- **Меню ДИАЛИЗ**

Меню **ДИАЛИЗ** отображает текущее состояние аппарата во время диализа.

Кроме того, могут отображаться различные графические представления текущих и записанных данных процедуры.

Если при вызове других меню в течение примерно 30 секунд не нажимать никаких клавиш, автоматически снова отображается меню **ДИАЛИЗ** (исключение: меню УФ).

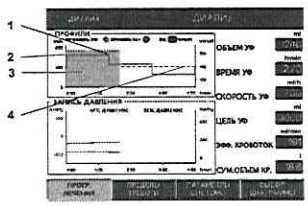



Если выбран только один профиль УФ, график **ПРОФИЛИ** отобразит:

1 заданное значение для натрия (заштриховано черным);
2 фактическая кривая натрия (синий цвет);
3 уже очищенный объем УФ (желтый цвет);
4 заданная кривая скорости УФ (черный цвет).

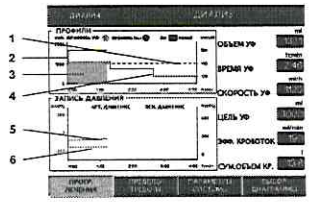







Если выбран только один профиль натрия, на графике **ПРОФИЛИ** отображаются:

1 заданная кривая натрия (черный цвет);
2 фактическая кривая натрия (синий цвет);
3 уже очищенный объем УФ (желтый цвет);
4 заданное значение для натрия (заштриховано черным);




Если выбран один профиль УФ и один профиль Na+, график **ПРОФИЛИ** отобразит:

1 заданное значение для натрия (заштриховано черным);
2 фактическая кривая натрия (синий цвет);
3 уже очищенный объем УФ (желтый цвет);
4 заданная кривая скорости УФ (черный цвет).

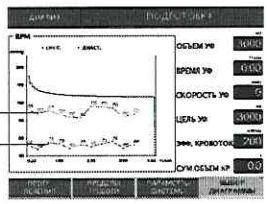
Во всех случаях, за исключением одноигольного диализа, на графике отображаются кривые изменения давления:

5 артериальное давление (красный цвет);
6 венозное давление (синий цвет).

Записи удаляются в случае:
- Неисправность сети при разряженном аккумуляторе.
- сброс параметров лечения;
- выбора программы очистки.

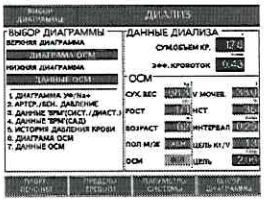




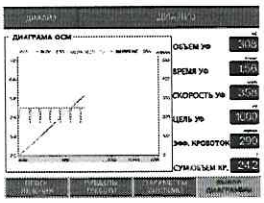



Графическое представление кровяного давления (опция):

1 значение систолического кровяного давления, мм. рт. ст. (красный цвет);
2 значение диастолического кровяного давления, мм. рт. ст. (синий цвет).



Графическое представление данных ОСМ

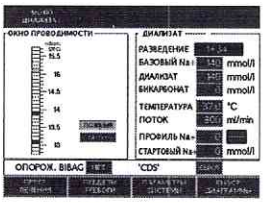


Графическое представление параметров ОСМ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## МЕНЮ ДИАЛИЗАТ



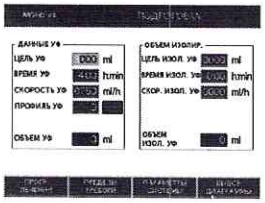

В меню **МЕНЮ ДИАЛИЗАТ** отображаются параметры диализата.

Все отображаемые значения, за исключением соотношения компонентов смеси, можно задавать или изменять.

В пункте **БАЗОВЫЙ Na+** следует ввести объем канистры.

Дополнительно можно выбрать функцию **ОПОРОЖ. BIBAG**.

## МЕНЮ УФ




В меню **МЕНЮ УФ** отображаются параметры ультрафильтрации.

До **МАКС.СКОРОСТЬ**, **ОБЪЕМ УФ** и **ОБЪЕМ ИЗОЛ. УФ** можно задавать или изменять все отображаемые значения.





## ПРОГР. ЛЕЧЕНИЯ




С помощью этого меню можно выбрать следующую программу лечения:
– **SN-КЛИК-КЛАК**

Если активирован в меню SETUP **ven. window pos: ON**:

минимальное настраиваемое значение, нижний предел венозного давления можно изменять.

С помощью курсорных клавиш в окне **ПОЗ. ОКНА ВЕН. ДАВЛ.** выберите **НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ**.

С помощью клавиш **+/–** можно настроить нижний предел венозного давления на **+20 мм рт. ст.** (заводская настройка) или **-60 мм рт. ст.**

Сохраните настройки с помощью клавиши **Ввод**.

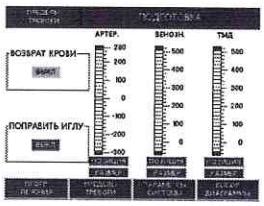
В зависимости от оснащения и настройки аппарата (см. гл. 5 на стр. 179) в окне **СИСТЕМА ТРЕВОГ** можно выбрать следующие системы:
– Система сигналов тревоги **ИНТЕНСИВ** (заводская настройка)
– Система сигналов тревоги **СТАНДАРТ**.

С помощью курсорных клавиш перейдите в окно **СИСТЕМА ТРЕВОГ**.

С помощью клавиш **+/–** настройте нужную систему сигналов тревоги.

Сохраните настройки с помощью клавиши **Ввод**.

## ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГИ




С помощью меню **ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГИ** можно включать и выключать функции **ВОЗВРАТ КРОВИ** и **ПОПРАВИТЬ ИГЛУ**.

Кроме того, можно изменять положение и размер окна предельных значений артериального, венозного давления и ТМД.





## ПАРАМЕТРЫ СИСТ.




В меню **ПАРАМЕТРЫ СИСТ.** можно выполнить следующие настройки:
– **СБРОС ПАРАМ. ЛЕЧЕНИЯ**
– **ЯРКОСТЬ**
– **АВТОМАТ. ВКЛЮЧЕНИЕ**:
Программирование функции "Авто ВКЛ" с программами очистки, "Авто ВКЛ" со стартом Т1-теста и времени их включения индивидуально для каждого дня недели.
– **ТЕКУЩЕЕ ВРЕМЯ**:
Настройка текущей даты и времени.
При наличии соединения с внешней системой (например, ТДМС) **ТЕКУЩЕЕ ВРЕМЯ** корректируется в соответствии с установленным системным временем внешней системы (например, ТДМС).

**Настройка параметров системы**

С помощью **курсорных клавиш** выберите нужный параметр.
– **СБРОС ПАРАМ. ЛЕЧЕНИЯ**:
С помощью клавиш **+/–** установите **ДА**.
– **ЯРКОСТЬ**:
Изменяется с помощью клавиш **+/–**.
– **АВТОМАТ. ВКЛЮЧЕНИЕ**:
С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** настройте нужную программу и время.
– С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** настройте нужную дату и время.

Сохраните настройки с помощью клавиши **Ввод**.

**АВТОМАТ. ВКЛЮЧЕНИЕ**

Подключение bibag к аппарату возможно после успешного завершения последней дезинфекции в этот день (максимум за 72 часа до процедуры).
Чтобы воспользоваться этой возможностью, необходимо придерживаться приведенных ниже указаний:

Условия:
– В пункте "Авто ВКЛ" выполните программирование Т1-теста. (Учтите заданное время для установки осмоса.)
– ЦДС для кислоты должна быть подключена.





**Предупреждение**

**Опасность загрязнения вследствие несоблюдения гигиенических условий**

При подключении bibag возможно загрязнение.

➢ bibag подключить сразу после снятия пленки с соблюдением правил асептики. Затем закрыть крышку емкости для бикарбоната.

## ВЫБОР ДИАГРАММЫ




В меню **ВЫБОР ДИАГРАММЫ** можно выбирать различные диаграммы. Так, например, в меню **ДИАЛИЗ** могут записываться артериальное/венозное давление и значения кровяного давления. Если в обоих полях отображаются одинаковые диаграммы или в одном диаграмма с "0", выбрано **НЕТ ДИАГРАММЫ**, то оставшаяся диаграмма отображается в двойном размере. (заводская настройка: **ВЕРХНЯЯ ДИАГРАММА** 1, **НИЖНЯЯ ДИАГРАММА** 2)

В окне **ДАННЫЕ ДИАЛИЗА** отображается суммарный объем крови и эффективное время диализа.

**Настройка диаграмм:**

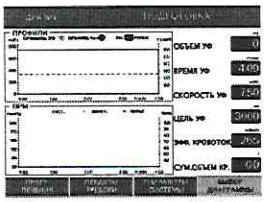
С помощью **курсорных клавиш** выберите **ВЕРХНЯЯ ДИАГРАММА** или **НИЖНЯЯ ДИАГРАММА**.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** настройте нужную диаграмму.

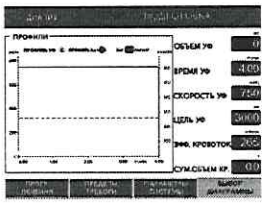
Сохраните настройки с помощью клавиши **Ввод**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

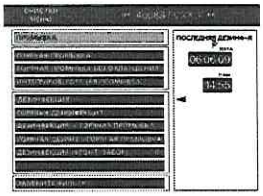


Отображено в меню **ДИАЛИЗ**, например, **ПРОФИЛИ** и **ВРМ**.



Представление в меню **ДИАЛИЗ**, например, **ПРОФИЛИ** в увеличенном виде.

- **МЕНЮ ОЧИСТКИ**



В **МЕНЮ ОЧИСТКИ** отображаются возможные программы очистки. Нужную программу очистки можно выбрать и запустить с помощью меню.

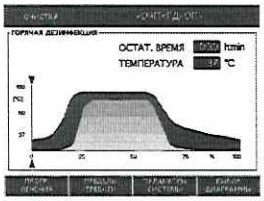
В **МЕНЮ ОЧИСТКИ** дополнительно отображаются:
- Функция **ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР**.
- Функция **ПОСЛЕДНЯЯ ДЕЗИНФ-Я**. Здесь отображаются дата, время и программа последней полностью выполненной дезинфекции (стрелка).





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

- **Меню процесса очистки (например, ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ)**

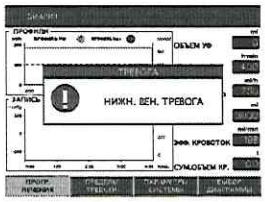


Для каждой программы очистки существует меню процесса. В нем отображаются значения параметров **ОСТАТ. ВРЕМЯ** и **ТЕМПЕРАТУРА**. Кроме того, в нем графически представлен ход процесса очистки.

Желтое поле: концентрация дезинфицирующего средства
Красно-синее поле: ход изменения температуры

### 3.2.9 Описание сообщений меню

- **ТРЕВОГА**



Условия инициации сигнала тревоги с высоким приоритетом.

Перечень возможных предупреждений представлен в главе 5, "Обработка сигналов тревоги".

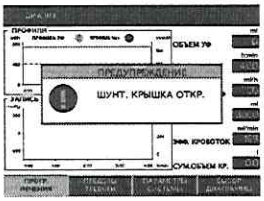
**Указание**

Чтобы можно было осуществлять ввод при наличии активных сообщений, их можно ненадолго удалить с экрана с помощью **курсорных клавиш**.





- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**



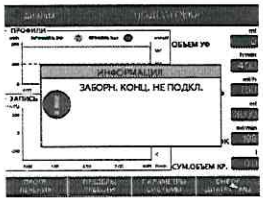
Условия инициации сигнала тревоги с низким приоритетом.

Перечень возможных тревог представлен в главе 5, "Обработка сигналов тревоги".

**Указание**

Чтобы можно было осуществлять ввод при наличии активных сообщений, их можно ненадолго удалить с экрана с помощью **курсорных клавиш**.

- **Информация**



Перечень возможных информационных сообщений представлен в главе 5, "Обработка сигналов тревоги".







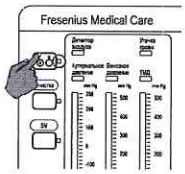
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 4 Управление

## 4.1 Подготовка аппарата для диализа

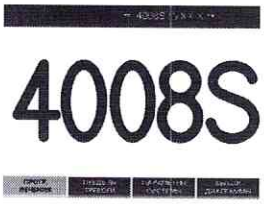
### 4.1.1 Включение

Открыть подачу диализной воды (пермеата).




Нажмите клавишу **Вкл./Выкл.**.
Включите аппарат!

Светится индикатор состояния **Вкл./Выкл.**.




Индикация типа аппарата и актуальной версии программного обеспечения.
Внутренний тест ОЗУ
Контроль с помощью циклического избыточного кода
Тест предохранительного отключения 24 В
(контрольный таймер)
Альтернативное текстовое оповещение:
СКАНИР-Е CAN-BUS
4008S / V XX.X
В течение минуты аппарат будет готов к работе.




Только если активирована **AutoOFF after AutoON** в меню SETUP:

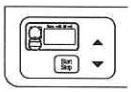
**ИНФОРМАЦИЯ**, если последняя дезинфекция была проведена более 72 часов назад. Необходимо провести дезинфекцию.

Подтвердите с помощью клавиши **Ввод**.
С помощью клавиши **Очистка** также можно перейти непосредственно в **МЕНЮ ОЧИСТКИ**.





### 4.1.2 Самотестирование кровяного насоса

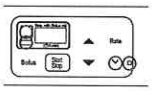


Сегменты СИД,
красный индикатор состояния и индикатор состояния **Работа** (зеленый). загорятся на 1 секунду.

Индикация диаметра магистрали прим. на 2 секунды.

Индикация скорости подачи.

### 4.1.3 Самотестирование гепаринового насоса



Сегменты СИД,
индикатор состояния (красный),
индикатор состояния **Работа** (зеленый) и индикатор состояния **Таймер** (зеленый). загорятся на 1 секунду.

Индикация размера шприца.

Индикация скорости подачи.

### 4.1.4 Подача концентрата

**Предупреждение**

**Опасность для пациента вследствие нефизиологического состава диализата.**

Отклонение от соотношения компонентов смеси может представлять опасность для пациента.

- Подготовьте требуемый кислотный/ацетатный концентрат и бикарбонатный концентрат согласно предписанию и подсоедините надлежащим образом.
- Установленные в меню SETUP и в меню диализата параметры смеси должны соответствовать данным, указанным на канистре с кислотой или ацетатом.
- Это также относится и к составу концентрата в режиме ЦДС.





**Предупреждение**

**Опасность для пациента вследствие нефизиологического состава диализата.**

Настройки для натрия и бикарбоната меняют количество электролитов, содержащихся в диализате.

- Отображаемые электролиты должны соответствовать предписаниям врача.

Используемые емкости с концентратом должны содержать количество концентрата, достаточное для всей процедуры.

Для проведения бикарбонатного диализа с использованием жидкого бикарбонатного концентрата (канистра) разрешается использовать только следующие концентраты:
- пригодный для бикарбонатного диализа кислотный концентрат с разбавлением согласно предписаниям (канистра или ЦДС);
- основной бикарбонатный концентрат с содержанием гидрокарбоната натрия 8,4% (канистра).

Для бикарбонатного диализа с использованием сухого бикарбонатного концентрата (bibag) разрешается использовать только следующие концентраты:
- пригодный для бикарбонатного диализа кислотный концентрат с разбавлением согласно предписаниям (канистра или ЦДС);
- bibag фирмы Fresenius Medical Care.

Бикарбонатный концентрат и пригодный для бикарбонатного диализа кислотный концентрат необходимо разбавлять только непосредственно перед использованием.

bibag можно использовать только для одной процедуры. Содержимое bibag должно быть израсходовано в течение 12 часов после разбавления. От остатков необходимо избавиться. Порошок bibag не является пирогенным.

Поместите канистру с концентратом на полку для канистры.

➢ Вставьте красную заборную трубку для кислоты в канистру с кислотой.

➢ Вставьте голубую заборную трубку для бикарбоната в канистру для бикарбоната.

#### 4.1.4.1 Централизованная подача концентрата

- **Общие положения**

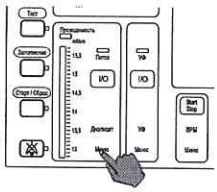
**Указание**

При ЦДС заборные трубки концентрата следует вставлять в соответствии с выбранным типом подачи (SETUP).

Настройка меню SETUP по умолчанию: **'CDS' ВЫКЛ.**







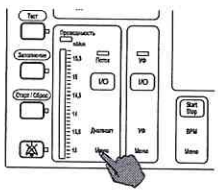
Для проверки настройки нажмите клавишу **Диализат Меню**.

**Указание**

Предварительно установленное в меню SETUP соотношение компонентов смеси отображается в поле **РАЗВЕДЕНИЕ**:
- серое поле, белый шрифт:
  соотношение компонентов смеси для ЦДС; значение не может быть изменено;
- черное поле, белый шрифт:
  соотношение компонентов смеси для забора из канистры; значение не может быть изменено;
- голубое поле, белый шрифт:
  соотношение компонентов смеси для забора из канистры; значение может быть изменено в зависимости от заданного значения в меню SETUP

При необходимости функцию ЦДС можно отключить, см. нижеследующее описание.

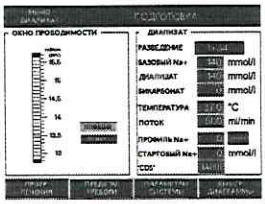
- **Выключение ЦДС**



Для этого нажмите клавишу **Диализат Меню**.

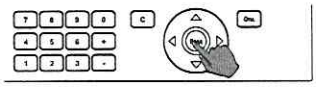


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



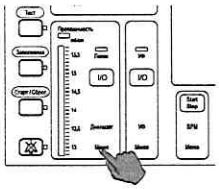
С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **'CDS'**.

С помощью клавиш **+/–** установите ЦДС на **ВЫКЛ.**



Нажмите клавишу **Ввод**.

### 4.1.4.2 Установка соотношения компонентов смеси для забора из канистры на 1+34 при ацетатном диализе



Для этого нажмите клавишу **Диализат Меню**.

**Указание**

Если необходим ацетатный диализ (соотношение компонентов смеси 1+34), но настроено другое соотношение компонентов смеси, следует проверить основные условия:
- подача ацетата обеспечена;
- заборная трубка для бикарбоната находится в промывочной камере;
- централизованная подача бикарбоната выключена;
- bibag не подсоединен.





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

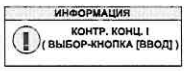


На экране отображается установленное в меню SETUP соотношение компонентов смеси.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **РАЗВЕДЕНИЕ**.

С помощью клавиш **+/–** установите соотношение компонентов смеси на 1+34.

С помощью клавиши **Ввод** квитируйте соотношение компонентов смеси.




**ИНФОРМАЦИЯ**

С помощью клавиши **Ввод** подтвердите запрос.

### 4.1.4.3 Ацетатный диализ



Вставьте комбинированную заборную трубку для концентрата кислоты и ацетата (красного цвета) в канистру с ацетатом.

Заборная трубка для бикарбоната (синего цвета) остается в промывочной камере, или ее нужно вставить в промывочную камеру.

Закройте крышку.





### 4.1.4.4 Бикарбонатный диализ



Вставьте комбинированную заборную трубку для концентрата кислоты и ацетата (красного цвета) в канистру с кислотой.

Вставьте заборную трубку для бикарбоната (синего цвета) в канистру с бикарбонатом.

Закройте крышку.

**Предупреждение**

Используемые емкости должны содержать количество концентрата и бикарбоната, достаточное для всей процедуры.

### 4.1.4.5 bibag

- **Общие указания**



Если bibag не используется, закройте крышку до щелчка.





**Указание**

Во время процедуры bibag заборная трубка для бикарбоната должна быть вставлена в промывочную камеру.

Если ее извлечь, промывочная камера может переполниться.

**Указание**

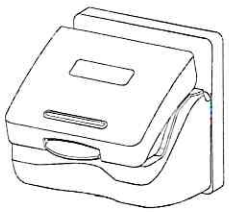
Если bibag подключен и заборная трубка для бикарбоната подсоединена, выполняется заправка bibag.

- **Бикарбонатный диализ с использованием bibag**



Вставьте комбинированную заборную трубку для концентрата кислоты в канистру с кислотой.

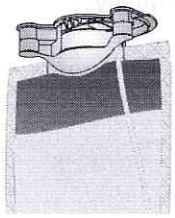
Закройте крышку.



Отожмите вверх фиксирующий рычаг и откройте крышку bibag.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Снимите пленку с bibag.



Присоедините bibag. Закройте крышку bibag.

Если bibag подсоединился, запускается автоматическая программа (длительность около 35 секунд).

С помощью этой программы bibag сначала удаляется весь воздух , а затем заполняется диализной водой (пермеатом).





### 4.1.5 T1-тест

T1-тест действителен в течение 24 часов и максимум в течение одной процедуры. Для более продолжительного курса лечения можно использовать несколько последовательных процедур в течение максимум 24 часов.

Перед каждой процедурой необходимо выполнять T1-тест.

#### 4.1.5.1 Общие положения

Аппарат запрашивает выполнение T1-теста,
- после включения аппарата (не при неисправности сети).
- после любой программы очистки.

T1-тест можно выполнять как с установленной системой магистралей, так и без нее.

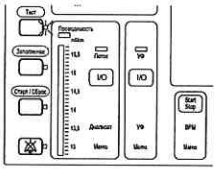
В зависимости от предварительной настройки в меню SETUP T1-тест либо автоматически запускается после включения, либо его необходимо активировать с помощью клавиши **Тест**.

DIASAFE® *plus*:
тест фильтра является частью T1-теста.

Условия старта:
- Подсоединения диализата (красного/синего цвета) находятся в разъемном модуле.
- Разъемный модуль закрыт.
- Нет крови в ОД.
- Заборные трубки для концентрата находятся в соответствующей канистре или при ЦДС вставлены в соответствии с типом подачи.

#### 4.1.5.2 Старт

- **Автоматический режим**



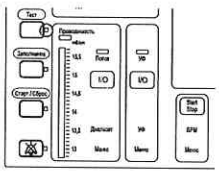
Мигает индикатор состояния **Тест.**
Внутренние тесты.







Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).



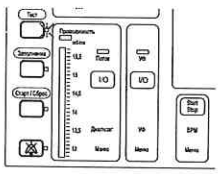
T1-тест запускается автоматически.

Светится индикатор состояния **Тест.**
Если одно из условий старта не выполнено, раздается акустический сигнал. С помощью клавиши **Тест** или клавиши **Звуковой сигнал в режиме паузы** квитируйте акустический сигнал. Выполните условия старта. Запустите тест с помощью клавиши **Тест**.

**Указание**

Если при этой настройке выполнение теста не запускается автоматически, необходимо сделать следующее:
- Открыть крышку разъемного модуля.
- Включите аппарат.
- Запустите T1-тест.
- Закрыть крышку разъемного модуля.

- **Ручной режим**



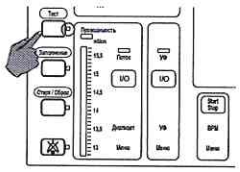
Мигает индикатор состояния **Тест.**
Если индикатор состояния **Тест** не мигает, одно из условий старта не выполнено.



Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).







Нажмите клавишу **Тест.**

Светится индикатор состояния **Тест.**



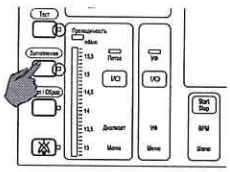
На экране отображается процесс выполнения шагов теста.

#### 4.1.5.3 Наполнение во время теста

- **Основное условие**

Выбран T1-тест.

- **Старт**



Нажмите клавишу **Заполнение.**

Светится индикатор состояния **Тест.**

Светится индикатор состояния **Заполнение.**

Для старта рециркуляции нажмите клавишу **Старт/Сброс.**
Старт рециркуляции возможен только после завершения теста дисплея.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



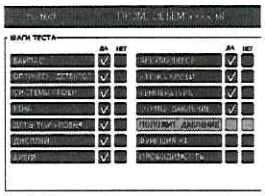
Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).

| | |
|---|---|
| Т1-ТЕСТ | ЗАПОЛНЕНИЕ |

**или**

| | |
|---|---|
| Т1-ТЕСТ | ЗАПОЛН./РЕЦИРК. |

Кратковременное текстовое оповещение

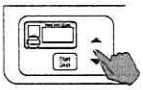


Если в меню SETUP установлено количество промывочного раствора:

Кратковременное текстовое оповещение

Затем на экране снова отображаются шаги теста.

- **Настройка скорости подачи кровяного насоса**



Светится индикатор состояния **Работа** (зеленый). Кровяной насос работает.

Артериальный насос заполняет систему магистралей до венозной воздушной ловушки.

Если скорость подачи > 100 мл/мин, то ее значение автоматически возвращается на 100 мл/мин. Пользователь может произвольно изменять скорость подачи.

С помощью клавиши ▲ или клавиши ▼ установите нужное значение скорости подачи.

Длительность нажатия > 3 секунд: шаг регулирования ускоряется.



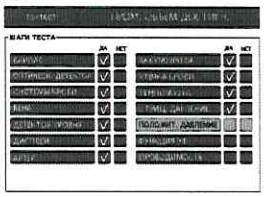


Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

- **Остановка подачи**

| | |
|---|---|
| Т1-ТЕСТ | КОНЕЦ ЗАПОЛН. |

**или**



Кратковременное текстовое оповещение

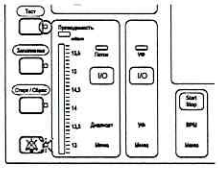
Кровяной насос останавливается, когда венозная воздушная ловушка заполнена, но не позднее, чем через 1–5 минут (в зависимости от настройки в меню SETUP) или если установленное в меню SETUP промывочный объем достигнут.

Затем на экране снова отображаются шаги теста.



Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

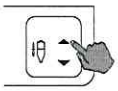
Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).



Светится индикатор состояния **Тест**.

Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

Акустический сигнал
самогасящийся

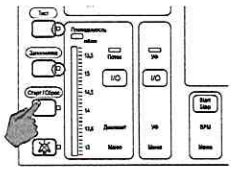


Возможно, необходимо поднять уровень в венозной воздушной ловушке.

Нажимайте клавишу ▲ до достижения нужного уровня.





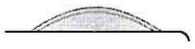


Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.
Запускается кровяной насос, зажим венозной магистрали открывается. Жидкость подвергается рециркуляции.

Светится индикатор состояния **Тест**.

Светится индикатор состояния **Заполнение**.

Индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы** не горит.



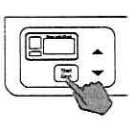
Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).



Кратковременное текстовое оповещение

Затем на экране снова отображаются шаги теста.

- **Прерывание заполнения системы магистралей**



Нажмите клавишу **Start/Stop**.

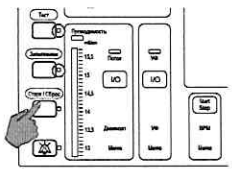
Индикатор состояния **Работа** (зеленый) не горит.

Для продолжения работы снова нажмите клавишу.





- **Преждевременная отмена**



Нажмите клавишу **Старт/Сброс** или клавишу **Заполнение**.

Для продолжения заполнения снова нажмите клавишу **Заполнение**, или нажмите клавишу **Старт/Сброс** для продолжения рециркуляции.

### 4.1.5.4 Шаги теста

- **Параллельный тест**



Параллельное выполнение шагов теста, индикация текущих шагов теста.

Тест начинается с теста дисплея.

Во время теста дисплея пользователь должен проверить:
- Светодиодные индикаторы состояния
- Столбчатые индикаторы
- Экран
- Индикатор рабочего состояния (лампочка)
- Звуковой сигнал тревоги

- **Последовательный тест**



Последовательное выполнение отдельных шагов теста.

Индикация текущих шагов теста.

Во время теста дисплея пользователь должен проверить:
- Светодиодные индикаторы состояния
- Столбчатые индикаторы
- Экран
- Индикатор рабочего состояния (лампочка)
- Звуковой сигнал тревоги



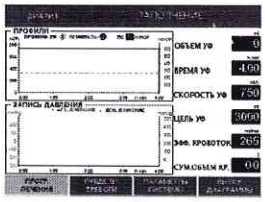
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 4.1.5.5 Завершение

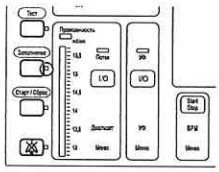
- **При незаполненной системе магистралей**

| | |
|---|---|
| | T1 ТЕСТ ПРОЙДЕН |

Кратковременное текстовое оповещение



Затем появляется меню **ДИАЛИЗ.**



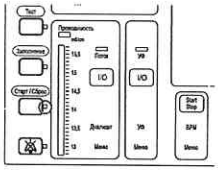
Индикатор состояния **Тест** не горит.

Светится индикатор состояния **Заполнение.**

- **При заполненной системе магистралей**

| | |
|---|---|
| | ПОДГОТОВКА |

Текстовое оповещение

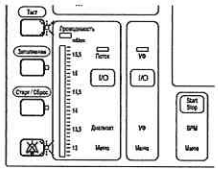


Светится индикатор состояния **Старт/Сброс.**





### 4.1.5.6 Неисправности



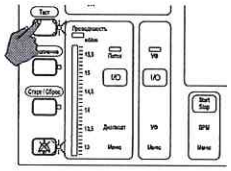
Мигает индикатор состояния **Тест.**

Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы.**

Акустический сигнал

| | |
|---|---|
| | ОШИБКА ТЕСТА T1 |

Текстовое оповещение



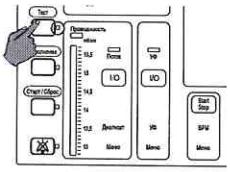
Нажмите клавишу **Тест.**



Индикация кода ошибки в поле **НЕТ.**
Например, 1.







Нажмите клавишу **Тест.**

Светится индикатор состояния **Тест.**

Индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы** не горит.

Индикация и повторение шага теста, при выполнении которого произошла ошибка.

При безошибочном выполнении тест завершен.

При повторном возникновении ошибки она отображается на экране вместе с кодом ошибки.

**Указание**

Следующие сообщения о неисправностях можно квитировать с помощью клавиши **Тест:**
- **ОБХОД АККУМУЛЯТОРА?**
- **ОБХОД DIASAFE?**

**Предупреждение**

Если подтвердить сообщение **ОБХОД АККУМУЛЯТОРА?** клавишей **Тест,** то при разряженном аккумуляторе и одновременной неисправности сети экстракорпоральное кровообращение будет приостановлено. Аппарат не оснащен ни оптической, ни акустической индикацией неисправности сети.

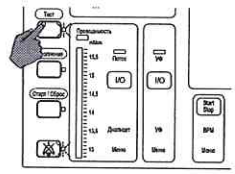
| | |
|---|---|
| | ОБХОД АККУМУЛЯТОРА? |

Пример: ОБХОД АККУМУЛЯТОРА?

Текстовое оповещение







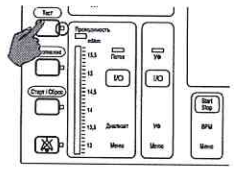
Нажмите клавишу **Тест.**

Мигает индикатор состояния **Тест.**

Акустический сигнал

| | |
|---|---|
| | ВЫ УВЕРЕНЫ ? |

Текстовое оповещение



Нажмите клавишу **Тест.**

**Если неисправность не удается устранить, следует обратиться в сервисную службу.**

### 4.1.5.7 Прерывание

T1-тест прерывается, если одно из необходимых условий старта больше не выполняется (см. гл. 4.1.5.1 на стр. 78).

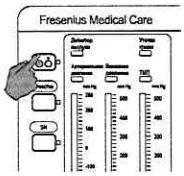
После устранения причины выполнение теста продолжается.

### 4.1.5.8 Отмена

Выполнение теста можно отменить только посредством выключения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Нажмите клавишу **Вкл./Выкл.**.

Индикатор состояния **Вкл./Выкл.** погаснет.

### 4.1.6 Кровяной насос

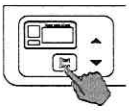
**Предупреждение**

**Опасность защемления движущимися роторами**

При открытых дверях и блокировке тревоги двери насосы могут работать. Движущиеся роторы могут захватить и защемить части тела и предметы.

➢ Не приближайте части тела и предметы к двигающемуся ротору насоса(ов).

#### 4.1.6.1 Установка артериальной системы магистралей

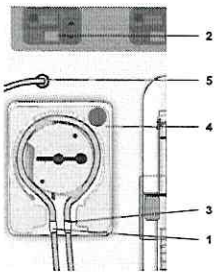


1. Откройте крышку.
2. Нажимайте клавишу **Start/Stop** до тех пор, пока ротор не остановится.





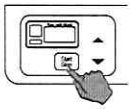
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany




1. Вставьте сегмент магистрали с левой стороны.
2. Нажимайте клавишу **Start/Stop** до тех пор, пока ротор не остановится.
3. Вставьте сегмент магистрали с правой стороны.
4. Закройте крышку.
5. Соедините линию измерения давления с подводом давления.

Соедините артериальную систему магистралей с вводом для крови на диализаторе.

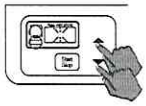
#### 4.1.6.2 Настройка диаметра магистрали



Если ротор кровяного насоса работает:

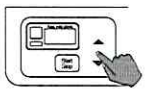
Нажмите клавишу **Start/Stop**.

Индикатор состояния **Работа** (зеленый) не горит.



Одновременно нажмите клавишу ▲ и клавишу ▼.

На экране замигает текущее значение диаметра магистрали в миллиметрах.

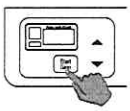


С помощью клавиши ▲ или клавиши ▼ установите нужное значение.

(Длительность нажатия > 3 секунд: шаг регулирования ускоряется.)
Диапазон настройки:
от 2 мм до 10 мм с шагом 0,2 мм

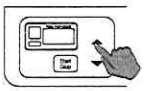






Примените значение с помощью клавиши **Start/Stop**.

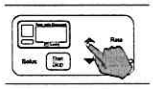
(Значение будет отображаться примерно 2 секунды.)
Скорость подачи кровяного насоса установится на 0.



С помощью клавиши ▲ установите скорость подачи.

### 4.1.7 Гепариновый насос

#### 4.1.7.1 Позиционирование толкателя для шприца

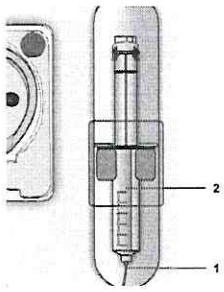


Нажмите клавишу ▲.

Толкатель для шприца приходит в позицию максимального выдвижения.

**Указание**

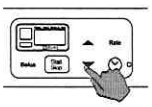
При перемещении толкателя для шприца в верхнее положение происходит сброс данных болюса на 0.




1. Подсоедините наполненный гепарином шприц к гепариновой линии артериальной системы магистралей.
2. Зафиксируйте шприц.







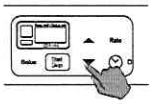
Нажимайте клавишу ▼ до тех пор, пока толкатель для шприца не достигнет начального положения.

**Предупреждение**

Упор штока шприца должен со щелчком зафиксироваться в толкателе для шприца.

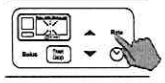
**Указание**

Упор для пальцев на цилиндре шприца должен быть вставлен в паз.



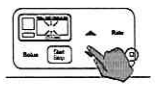
С помощью клавиши ▼ выполните предварительное безвоздушное заполнение гепариновой линии.

#### 4.1.7.2 Настройка скорости подачи



Нажмите клавишу **Rate**.

Индикатор мигает.

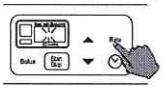


С помощью клавиши ▲ или клавиши ▼ установите нужное значение.

(Длительность нажатия > 3 секунд: шаг регулирования ускоряется.)
Диапазон настройки:
от 0,1 до 10 мл/ч
с шагом 0,1 мл/ч



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



С помощью клавиши **Rate** примените установленное значение.

Индикатор будет мигать до тех пор, пока установленное значение не будет принято с помощью клавиши **Rate**.
В течение этого времени гепариновый насос осуществляет подачу с прежней скоростью.

**Предупреждение**

**Опасность потери крови вследствие чрезмерно высокой гепринизации**

Чрезмерно высокие дозы гепарина или использование неразбавленного гепарина могут вызвать внутреннее кровотечение или тяжелое вторичное кровотечение.

➢ Всегда разбавляйте гепарина до максимального объема гепарина в шприце в соответствии с предписанием врача. Точно отрегулируйте скорость подачи гепарина.

**Предупреждение**

**Опасность потери крови вследствие недостаточной гепринизации**

Слишком низкая скорость подачи гепарина может привести к свертыванию крови в кровопроводящих магистралях.

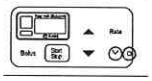
При установке гепаринового шприца необходимо принимать во внимание следующее:

➢ Правильно вставьте гепариновый шприц в гепариновый насос. Обратите внимание на описание и иллюстрацию.

**Указание**

Для ввода начальной дозы гепарина используйте клавишу **Bolus**.

#### 4.1.7.3 Настройка таймера

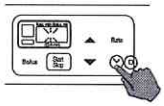


После включения аппарата и старта программы очистки активируется функция таймера.

Светится индикатор состояния **Таймер** (зеленый).



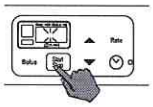




Нажмите клавишу **Часы**.

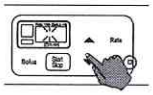
Индикатор мигает.

Отображаются данные таймера с последней процедуры.



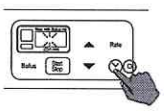
Если таймер выключен (индикатор состояния **Таймер** (зеленый) не горит):

Активируйте функцию таймера с помощью клавиши **Start/Stop**.



С помощью клавиши ▲ или клавиши ▼ установите нужное значение.

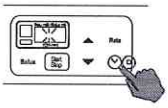
(Если клавишу удерживать долго, то шаг регулирования меняется с 1 минуты на 10 минут.)
Диапазон настройки: от 0 минут до 2 часов с шагом в 1 минуту.



С помощью клавиши **Часы** примените установленное значение.

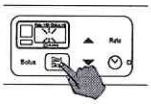
Индикатор будет мигать до тех пор, пока установленное значение не будет принято с помощью клавиши **Часы**. В течение этого времени активно прежнее значение таймера.

#### 4.1.7.4 Выключение таймера



Нажмите клавишу **Часы**.

Индикатор мигает, индикатор состояния **Таймер** (зеленый) светится.

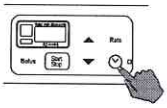


Выключите таймер с помощью клавиши **Start/Stop**.

Индикатор состояния **Таймер** (зеленый) не горит.





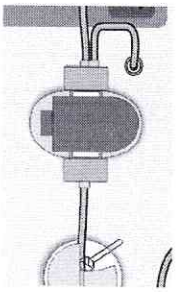


Примените функцию с помощью клавиши **Часы**.

Индикатор состояния **Таймер** (зеленый) не горит, гепаринизация продолжается без таймера.

### 4.1.8 Детектор уровня

#### 4.1.8.1 Установка венозной системы магистралей



Соедините венозную систему магистралей с выводом для крови на диализаторе.

Установите венозную воздушную ловушку в держатель.

**Указание**

Установите ловушку для тромбов примерно на 1 см ниже нижнего края держателя воздушной ловушки.

**Предупреждение**

**Опасность воздушной эмболии вследствие утери работоспособности детектором воздуха**

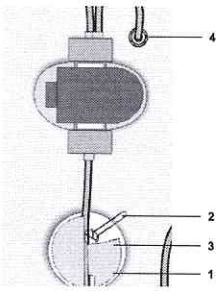
Тромбы (коагулят) в системе магистралей, загрязнение и/или влажность детектора воздуха могут вести к нарушению надежной работы детектора воздуха.

➢ Следите за тем, чтобы детектор воздуха оставался чистым и сухим.

➢ Не используйте с детектором пузырьков воздуха предметы и среды, проводящие ультразвук.








1. Отверните крышку вправо.
2. Откройте вручную зажим венозной магистрали и вставьте магистраль в оптический детектор.
3. Проверьте правильность установки магистрали и закройте крышку.
4. Подключите линию измерения венозного давления к подводу венозного давления (наконечник Люэра).

**Предупреждение**

Система магистралей должна быть правильно вставлена в зажим венозной магистрали и оптический детектор. Во время процедуры запрещается извлекать систему магистралей из зажима венозной магистрали или оптического детектора.

### 4.1.9 Контур экстракорпорального кровообращения

В соответствии с правилами применения аппаратов для гемодиализа до и во время процедуры следует соблюдать следующие пункты:

Кровяной насос должен быть настроен на диаметр насосного сегмента, см. также товарную этикетку на системе магистралей. Неправильно настроенный диаметр магистрали может привести к значительным отклонениям в кровотоке, а вместе с этим и в диализной дозе.

**Предупреждение**

**Опасность загрязнения вследствие ненадлежащего обращения с точками соединения**

В контур экстракорпорального кровообращения могут попасть микробы.

➢ Все соединения кровопроводящих магистралей и все соединения в местах введения стерильных растворов необходимо выполнять с соблюдением правил асептики.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Предупреждение**

**Опасность перекрестного загрязнения на системах магистралей без гидрофобного фильтра**

Может произойти передача микробов.

➢ Используйте на линиях измерения давления только системы магистралей с гидрофобными фильтрами.

**Предупреждение**

**Опасность перекрестного загрязнения из-за неправильных действий при намокшем или неисправном гидрофобном фильтре**

Может произойти передача микробов.

➢ Никогда не вдавливайте жидкость обратно с помощью шприца **(повреждение гидрофобного фильтра).**

➢ Отсоедините шланг с намокшим / неисправным гидрофобным фильтром.

➢ Замените соответствующую систему магистралей или напорную линию с намокшим гидрофобным фильтром сменной линией измерения давления (аксессуар, поставляемый производителем).

Если нельзя исключить загрязнения аппарата:

➢ Прекратите эксплуатацию аппарата после процедуры.

➢ Поручить сотрудникам сервиса проверить аппарат на предмет загрязнений.

При наличии загрязнения все соответствующие детали продезинфицировать или заменить силами сотрудников сервиса.





Fresenius Medical Care AG & Co. KG
Else-Kröner-Straße
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

**Предупреждение**

**Опасность воздушной эмболии вследствие наличия воздуха в системе магистралей**

**Опасность гемолиза вследствие перегибов и пережимов системы магистралей**

**Опасность потери крови вследствие некорректного крепления точек соединения**

**Опасность нарушения кровообращения вследствие чрезмерного забора жидкости**

Перекручивание, сужение и защемление магистралей не всегда может с достаточной степенью надежности быть определено защитными системами аппарата (системами контроля артериального и венозного давления).

➢ Перед проведением процедуры проверить следующее:
- надежность крепления всех соединений системы магистралей
- герметичность системы магистралей во время и после заполнения
- при необходимости подтянуть соединения и заменить систему магистралей.
- отсутствие воздуха, а также перегибов, натяжений и скручиваний в системе магистралей и правильное положение всех уровней жидкостей.





**Предупреждение**

**Опасность воздушной эмболии вследствие наличия воздуха в системе магистралей**

**Опасность гемолиза вследствие перегибов и пережимов системы магистралей**

**Опасность потери крови вследствие некорректного крепления точек соединения**

**Опасность нарушения кровообращения вследствие чрезмерного забора жидкости**

➢ В ходе процедуры через определенные интервалы проверять следующее:
- Состояние пациента.
- Функционирование аппарата и контура экстракорпорального кровообращения.
  Чтобы защитить пациента от опасной потери крови, используется функция контроля венозного давления в качестве защитной системы для контура экстракорпорального кровообращения.
  Однако функция контроля давления не во всех случаях может обнаружить потерю крови. Особенно критичными в данном случае являются смещение венозной иглы или появление небольшой утечки в диапазоне избыточного давления контура экстракорпорального кровообращения. Поэтому во время процедуры контур экстракорпорального кровообращения, особенно все соединения системы магистралей и место венозного доступа, необходимо через определенные интервалы проверять на предмет утечки.
- Систему магистралей на доступ воздуха или возможное ослабление соединений. Особенно в местах соединений после детектора пузырьков воздуха при пониженном давлении воздух может попадать в контур экстракорпорального кровообращения. Это может иметь место, например, при одноигольном диализе или при использовании центральных венозных катетеров.
- Систему магистралей на отсутствие перегибов, натяжений и скручиваний.
- Правильное положение резьбовых соединений, в особенности мест соединения с пациентом, диализатором и аппаратом. В случае необходимости принять меры по устранению недостатков (например, подтяжка замка Люэра или замена системы магистралей).
- Герметичность коннекторов и магистралей диализатора.
- Уровень жидкости в венозной воздушной ловушке. При необходимости выполнить коррекцию уровня жидкости (заданное значение уровня: примерно на 1 см ниже верхней кромки крышки).





**Предупреждение**

**Опасность потери крови вследствие неопределимого смещения венозной иглы**

**Опасность потери крови вследствие неопределимой утечки**

Утечка в системе магистралей и / или смещение венозной иглы могут вести к обширной потере крови.

➢ Нижнее предельное значение венозного давления установите как можно ближе к фактическому значению венозного давления.

**Предупреждение**

**Опасность нарушения кровообращения вследствие чрезмерного забора жидкости**

Утечка в коннекторе диализатора может вести к постоянной потере диализирующего раствора / диализата наружу.

➢ При подсоединении коннекторов диализатора следите за герметичностью.

**Указание**

При вводе лекарств или инфузионных растворов через артерию следует учитывать возможную проходимость используемых веществ через диализатор. Она может повлиять на эффективность этих веществ.

Ввод лекарств разрешается выполнять только в соответствии с указаниями, приведенными на листе-вкладыше.

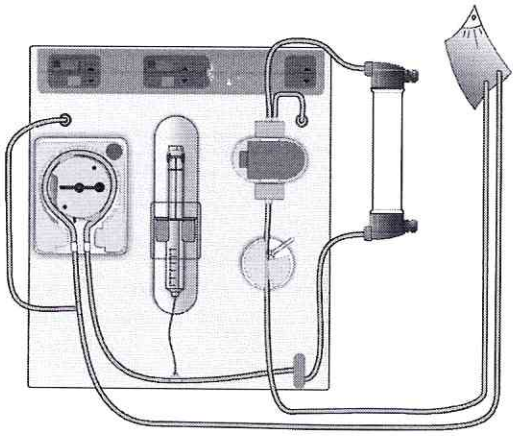
При прокладке системы магистралей принимать во внимание:

➢ При проведении процедуры учитывайте максимально допустимое время работы расходных материалов. См. спецификацию в документации по применению расходного материала.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Рис.: Система магистралей для двухигольного гемодиализа*

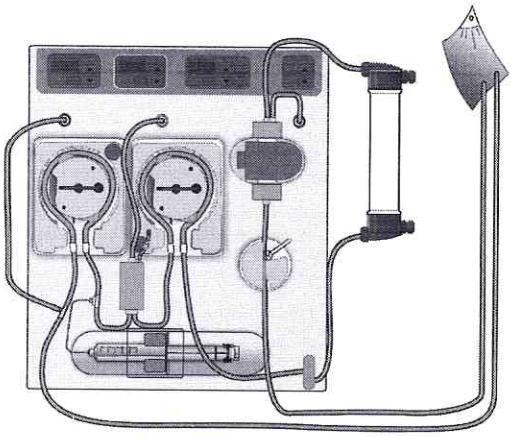


Заполнить контур экстракорпорального кровообращения раствором NaCl.





*Рис.: Система магистралей для одноигольного гемодиализа*



#### 4.1.9.1 Заполнение

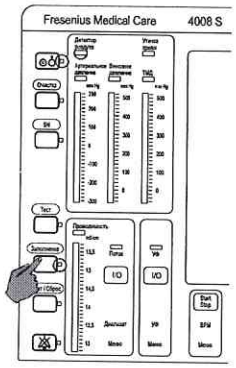
Соедините артериальный ввод системы магистралей с пакетом раствора NaCl.

Отломите конус пакета с раствором NaCl.

Соедините венозный ввод системы магистралей с пакетом промывочного раствора.








Нажмите клавишу **Заполнение**.

Светится индикатор состояния **Заполнение**.

Светится индикатор состояния **Детектор воздуха**.



Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).

| | |
|---|---|
| | ЗАПОЛНЕНИЕ |

Текстовое оповещение

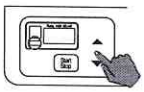
| | |
|---|---|
| | RINSE-VOL: XXXX мл |

Кратковременная текстовая индикация, если в меню SETUP установлено количество промывочного раствора.





#### 4.1.9.2 Настройка скорости подачи кровяного насоса



Светится индикатор состояния **Работа** (зеленый).

Кровяной насос работает.

Артериальный насос заполняет систему магистралей до венозной воздушной ловушки.

Если скорость подачи > 100 мл/мин, то ее значение автоматически возвращается на 100 мл/мин. Пользователь может произвольно изменять скорость подачи.

С помощью клавиши ▲ или клавиши ▼ установите нужное значение скорости подачи.

Длительность нажатия > 3 секунд: шаг регулирования ускоряется.

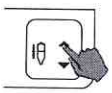
#### 4.1.9.3 Остановка подачи

| | |
|---|---|
| | КОНЕЦ ЗАПОЛН. |

Если венозная воздушная ловушка заполнена:

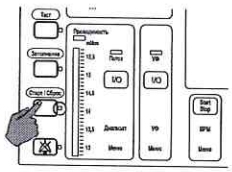
Кратковременное текстовое оповещение

Автоматически запускается промывка.



Если предварительно установленное время заполнения истекло, а венозная воздушная ловушка еще не заполнена:

Нажимайте клавишу ▲ до достижения нужного уровня.



С помощью клавиши **Старт/Сброс** запустите промывку.



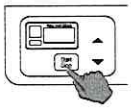
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

| ДИАЛИЗ | ПРОМ. ОБЪЕМ ДОСТИГН. |
|---|---|

Предварительно установленное количество промывочного раствора перекачивается в пустой пакет, и кровяной насос автоматически останавливается.

#### 4.1.9.4 Прерывание программы заполнения

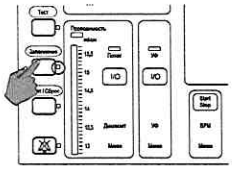


Нажмите клавишу **Start/Stop**.

Индикатор состояния **Работа** (зеленый) не горит.

Для продолжения работы снова нажмите клавишу.

#### 4.1.9.5 Преждевременная отмена



Нажмите клавишу **Старт/Сброс** или "Подготовка".

Для продолжения программы заполнения снова нажмите клавишу **Заполнение**.

### 4.1.10 Меню диализат

#### 4.1.10.1 Проверка правильности функционирования перед каждой процедурой диализа

**Указание**

Пользователь должен выполнять проверку правильности функционирования перед каждой процедурой диализа.

- Проверка состава диализата:
  Сверьте значения индикатора проводимости на мониторе с данными проводимости, указанными на канистре с кислотой/ацетатом. (Учитывайте настройки натрия и бикарбоната в меню диализата!)



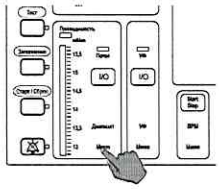


**Предупреждение**

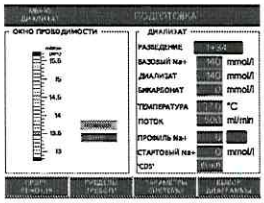
Если в меню SETUP предварительно выбрано произвольно задаваемое соотношение компонентов смеси, необходимо учитывать следующее:

- перед процедурой необходимо проверить правильность физиологического состава диализата;
- нельзя одновременно использовать произвольно задаваемое соотношение компонентов смеси и функцию bibag.

#### 4.1.10.2 Настройка насоса ацетата/кислоты



Чтобы установить следующие параметры, нажмите кнопку **Диализат Меню** чтобы отобразить **МЕНЮ ДИАЛИЗАТ**.




На экране отображается установленное в меню SETUP соотношение компонентов смеси.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **БАЗОВЫЙ Na+**.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** установите БАЗОВЫЙ $Na^+$.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ДИАЛИЗАТ**.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** ДИАЛИЗАТ.

Диапазон настройки: от 125 до 150 ммоль/л
ДИАЛИЗАТ = БАЗОВЫЙ Na+ ±13 ммоль/л
Диапазон регулировки разницы между базовым значением $Na^+$ и заданным значением $Na^+$ можно изменить в меню SETUP. (Диапазон регулировки: от ±0 ммоль/л до ±13 ммоль/л.)

Базовое значение $Na^+$ указано на емкостях или на листах-вкладышах.





#### 4.1.10.3 Настройка насоса бикарбоната

**Указание**

Соответствующая концентрация ионов натрия и бикарбоната указана в проспектах с информацией о продукте.

Следует учитывать, что помимо компонентов бикарбоната в готовом к употреблению растворе для гемодиализа на состав буферного раствора также влияют ацетат ($CH_3COO^-$) или цитрат ($C_3H_5O(CO_2)_3^{3-}$), поскольку в организме пациента они метаболизируются с образованием бикарбоната ($HCO^{3-}$). Рекомендуется регулярно контролировать содержание бикарбоната в сыворотке крови пациента.




С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **БИКАРБОНАТ**.

С помощью клавиш **+/–** настройте бикарбонат.

Диапазон настройки: от -8 до +8 ммоль

#### 4.1.10.4 Настройка окна проводимости

- **Произвольная настройка окна проводимости**




С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ПОЗИЦИЯ**.

С помощью клавиш **+/–** переместите окно проводимости.





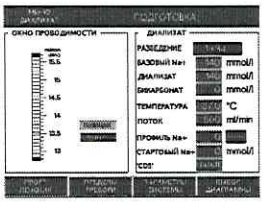
**Предупреждение**

Границы сигнала тревоги на индикаторе проводимости должны быть установлены в районе ожидаемого значения.

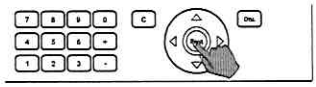
Фактическое значение на индикаторе проводимости должно установиться на ожидаемую заданную величину не позже, чем через 10 минут.

Если этого не произойдет, то сначала следует провести лабораторный контроль фактического значения. При отрицательных результатах контроля необходимо проверить аппарат или концентраты.

- **Центрирование окна проводимости по текущему фактическому значению**




С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ЦЕНТР**.



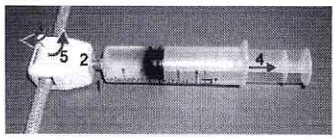
Нажмите клавишу **Ввод**.

Предельные значения будут центрированы по фактическому значению.



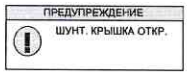
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

#### 4.1.10.5 Отбор пробы



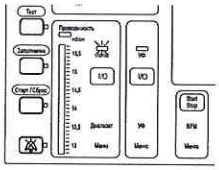

1. Насадите шприц (например, 10 мл с наконечником Люэра) на наконечник Люэра клапана отбора проб. Клапан находится в подводящей магистрали диализата.
2. Нажмите клавишу и удерживайте ее нажатой.
3. Зафиксируйте клавишу перекидным рычажком.
4. Наполните шприц.
5. Ослабьте перекидной рычажок. Клавиша закроет клапан автоматически.

#### 4.1.10.6 Подключение диализатора




Открыть крышку разъемного модуля.

Сообщение: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**



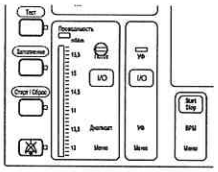
Мигает индикатор состояния **Поток**

Подсоедините подводящую магистраль диализатора к диализатору (со стороны венозной магистрали слива).

Подсоедините сливную магистраль диализатора к диализатору (со стороны артериальной подводящей магистрали).







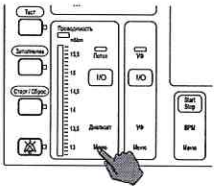
Закрыть крышку разъемного модуля.

Устанавливается диапазон проводимости.

Светится индикатор состояния **Поток**.

Проверьте поток диализата и при необходимости измените его.

#### 4.1.10.7 Изменение потока диализата



Нажмите клавишу **Диализат Меню**.




С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ПОТОК**.

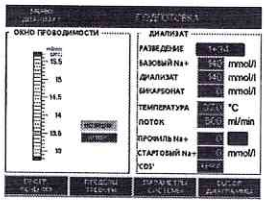
С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** настройте поток.

Можно задать: 300, 500, 800 мл/мин





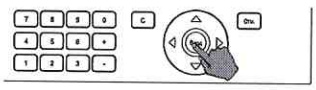
#### 4.1.10.8 Изменение температуры диализата




С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ТЕМПЕРАТУРА**.

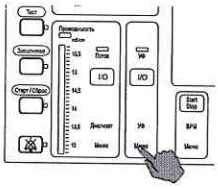
С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** установите температуру.

Диапазон настройки: от 35,0 до 39,0°C с шагом 0,5°C



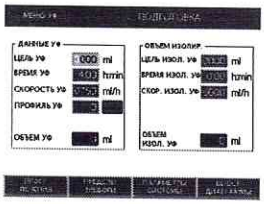
Нажмите клавишу **Ввод**.

#### 4.1.10.9 Промывка диализатора



Если подготовку диализатора необходимо выполнить с определенной скоростью УФ:

Нажмите клавишу **УФ Меню**.




С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ЦЕЛЬ УФ** и с помощью клавиши **C** установите его на 0.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ОСТАТ.ВРЕМЯ** и с помощью клавиши **C** установите его на 0.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **СКОРОСТЬ УФ**.

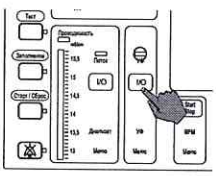
С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** задайте нужную скорость.





**Указание**

Если нет крови в ОД и давление диализата положительное, режим подготовки автоматически запускается со скоростью УФ 500 мл/ч. При вводе и старте параметров УФ релевантны только введенные значения.



Нажмите клавишу **УФ I/O**.

Светится индикатор состояния **УФ**.

## 4.2 Процедура лечения

### 4.2.1 Ультрафильтрация

- **Возможные варианты настройки:**

| | |
|---|---|
| **Целевая функция с фиксированной скоростью** | Ввод цели УФ и скорости УФ (время УФ рассчитывается). |
| **Целевая функция с фиксированным временем** | Ввод цели УФ и остат. времени УФ (скорость УФ рассчитывается). |
| **Функция скорости по таймеру** | Ввод скорости УФ и остат. времени УФ |
| **Функция скорости** | Ввод скорости УФ (без ограничения объема и времени). |
| **Функция таймера** | Ввод времени (без УФ) |
| **Изолированная УФ** | (см. гл. 4.2.4 на стр. 126) |
| **Профили УФ** | (см. гл. 4.2.5 на стр. 131) |

**Указание**

Если подготовка диализатора выполнялось с определенной скоростью УФ, необходимо обнулить объем УФ.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 4.2.1.1 СБРОС ОБЪЕМА УФ




Выберите меню **ПАРАМЕТРЫ СИСТ.** на экране.

В поле **СБРОС ПАРАМ. ЛЕЧЕНИЯ** установить с помощью клавиш **+/– ДА**.

Сохраните настройки с помощью клавиши **Ввод**.

**Указание**

С помощью этой функции удаляются все сохраненные параметры процедуры.

### 4.2.1.2 Ввод параметров УФ

Значения параметров УФ **ЦЕЛЬ УФ** и **СКОРОСТЬ УФ** должны быть четырехзначными (например, скорость УФ – 0750 мл).

- **Макс. вводимые значения**

| | |
|---|---|
| СКОРОСТЬ УФ | макс. 1000 / 2000 / 3000 / 4000 мл/ч (предварительно выбирается с помощью DIP-переключателя) |
| ЦЕЛЬ УФ | 9990 мл |
| ВРЕМЯ УФ | 9 часов 59 минут |

- **UF auto start**

Ультрафильтрация запускается автоматически, если оптический детектор распознает затемнение.

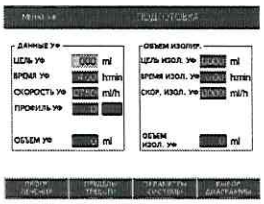
Условия:
- Данные УФ для цели, времени и скорости УФ введены правильно.
- В меню SETUP активирована функция **UF auto start**.



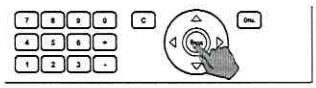


Fresenius Medical Care AG & Co. KG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

- **Начальное положение**



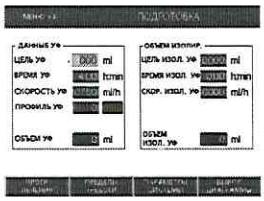

С помощью клавиши **УФ Меню** выберите **МЕНЮ УФ**.



Если процедура должна быть выполнена с отображаемыми параметрами УФ, заданными в SETUP:

Нажмите клавишу **Ввод**.

- **Целевая функция с фиксированной скоростью**




С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ЦЕЛЬ УФ**.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** задайте цель УФ.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **СКОРОСТЬ УФ**.

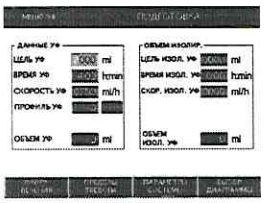
С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** задайте нужную скорость.

Остаточное время УФ будет автоматически рассчитано заново.





- **Целевая функция с фиксированным временем**




С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ЦЕЛЬ УФ**.

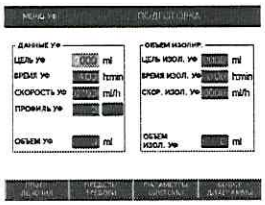
С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** задайте нужную цель УФ.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ОСТАТ.ВРЕМЯ**.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** задайте нужное время.

Скорость УФ будет автоматически рассчитана заново.

- **Функция скорости по таймеру (без UF auto start)**




С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ЦЕЛЬ УФ**.

С помощью клавиши **C** установите объем УФ на 0.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **СКОРОСТЬ УФ**.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** задайте нужную скорость.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ОСТАТ.ВРЕМЯ**.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** задайте нужное время.

- **Функция скорости (UF auto start отсутствует)**

**Указание**

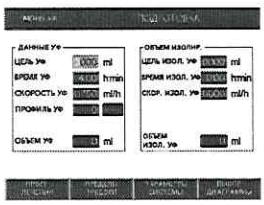
Если для ультрафильтрации вводится только одно значение скорости УФ (без цели и времени), то время УФ или объем УФ должны контролироваться пользователем.

**Указание**

Если для ультрафильтрации вводится только одно значение скорости УФ, то функция таймера для гепаринового насоса будет отключена.








С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ЦЕЛЬ УФ**.

С помощью клавиши **C** установите объем УФ на 0.

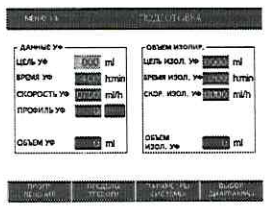
С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ОСТАТ.ВРЕМЯ**.

С помощью клавиши **C** установите время на 0.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **СКОРОСТЬ УФ**.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** задайте нужную скорость.

- **Функция таймера (УФ и UF auto start отсутствуют)**

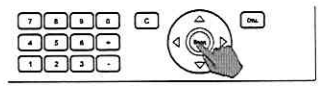



С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **СКОРОСТЬ УФ**.

С помощью клавиши **C** установите скорость УФ на 0.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ОСТАТ.ВРЕМЯ**.

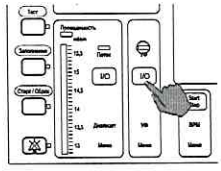
С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** задайте нужное время.



Если все параметры заданы:

Нажмите клавишу **Ввод**.

### 4.2.1.3 Старт таймера / ультрафильтрации



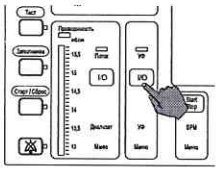

Нажмите клавишу **УФ I/O**.

Светится индикатор состояния **УФ**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

#### 4.2.1.4 Остановка / прерывание таймера / ультрафильтрации



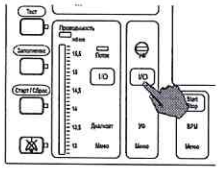
Нажмите клавишу **УФ I/O**.

Индикатор состояния **УФ** не горит.

Насос ультрафильтрации остановлен.

Остаточное время ультрафильтрации остановлено.

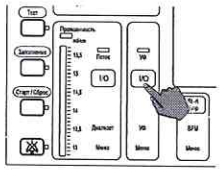
#### 4.2.1.5 Продолжение работы таймера / ультрафильтрации



Снова нажмите клавишу **УФ I/O**.

Светится индикатор состояния **УФ**.

#### 4.2.1.6 Изменение данных УФ



С помощью клавиши **УФ I/O** прервите ультрафильтрацию.

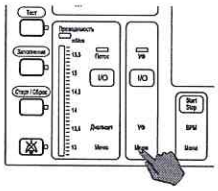
Индикатор состояния **УФ** не горит.

Насос ультрафильтрации остановлен.

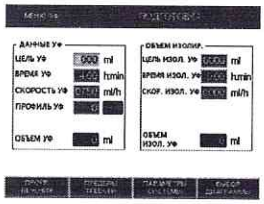
Остаточное время ультрафильтрации остановлено.







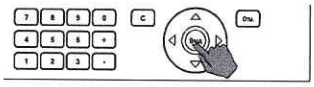
С помощью клавиши **УФ Меню** выберите меню УФ.



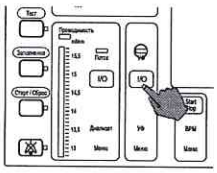
С помощью **курсорных клавиш** выберите нужное поле для ввода данных.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** задайте нужное значение.

Остальные параметры будут рассчитаны автоматически.



Сохраните настройки с помощью клавиши **Ввод**.



С помощью клавиши **УФ I/O** продолжите ультрафильтрацию.

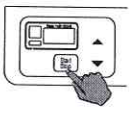
Светится индикатор состояния **УФ**.





### 4.2.2 Двухигольный диализ

#### 4.2.2.1 Подключение пациента



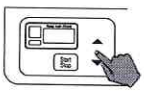
Нажмите клавишу **Start/Stop** кровяного насоса.

Индикатор состояния **Работа** (зеленый) не горит.

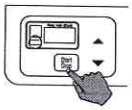
Артериальный насос остановлен.

Соединение с объемным болюсом:
Подсоедините артериальную и венозную системы магистралей к пациенту.

Соединение без объемного болюса:
Подсоедините артериальную систему магистралей к пациенту.



Артериальный кровяной насос:
Настройте скорость подачи на необходимое значение.



Нажмите клавишу **Start/Stop** кровяного насоса.

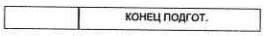
Светится индикатор состояния **Работа** (зеленый).

Кровяной насос включается плавно (при отсутствии сигнала тревоги по крови).










Оптический детектор распознает затемнение.

Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).

Текстовое оповещение

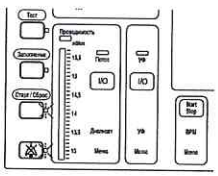
Окна предельных значений (артериального, венозного давления) устанавливаются автоматически.

Окно предельных значений **ТМД** устанавливается с задержкой по времени (в зависимости от коэффициента УФ).

При малом коэффициенте УФ задержка по времени больше, при большом коэффициенте УФ задержка по времени меньше.

**Предупреждение**

При использовании диализаторов High Flux следует следить за тем, чтобы границы контроля ТМД были как можно уже.



Кровяной насос останавливается.

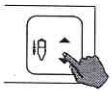
Зажим венозной магистрали закрывается.

Акустический сигнал.

Мигает индикатор состояния **Старт/Сброс**.

Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

Подсоедините венозную систему магистралей к пациенту (если это еще не сделано).



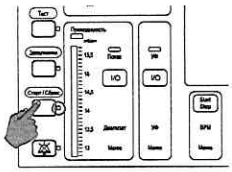
Проверьте уровень в венозной воздушной ловушке и при необходимости откорректируйте его.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fresenius Medical Care AG & Co. KG
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

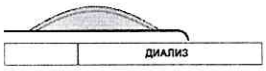
### 4.2.2.2 Проведение процедуры диализа



Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

Если в меню SETUP установлен UF **auto start**: УФ запускается автоматически с заданными параметрами.




Текстовое оповещение

Индикатор рабочего состояния горит **зеленым светом** (работа).

**Предупреждение**

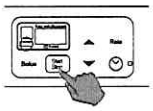
**Опасность контаминации вследствие локальной обратной фильтрации в диализаторе**

При использовании диализаторов High Flux и предварительном выборе малых значений скорости УФ существует возможность локальной обратной фильтрации в диализаторе.

Обратная фильтрация зависит:

- от типа диализатора High-Flux;
- от различий гидродинамического сопротивления в магистрали диализата и в кровопроводящей магистрали;
- от вязкости крови.

➢ Правильное использование DIASAFE® *plus* предотвращает опасность контаминации вследствие обратной фильтрации



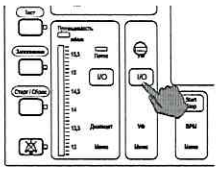
Нажмите клавишу **Start/Stop** гепаринового насоса.

Светится индикатор состояния **Работа** (зеленый).

Гепариновый насос работает.





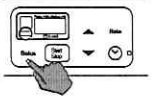


Нажмите клавишу **УФ I/O**.

Светится индикатор состояния **УФ**.

### 4.2.2.3 Болюсный ввод гепарина

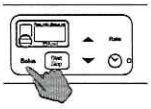
- **Гепарин**



Проверьте болюсную дозу:

Нажмите клавишу **Bolus** гепаринового насоса.

Введенный объем болюса отобразится на экране.



Введите болюс:

Нажмите и удерживайте клавишу **Bolus** более 2 секунд.

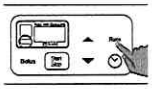
Индикация **0.0**

Гепариновый насос подает болюс с шагом 0,1 мл.
После отпускания клавиши индикатор отображает введенную дозу болюса еще в течение 5 секунд.
(Значение болюсной дозы суммируется с сохраненным значением объема болюса.)
Затем на индикаторе отобразится скорость подачи.
Максимальный болюсный ввод: 5 мл
Макс. общий объем болюса: 1 шприц





- **Суммарный объем гепарина**

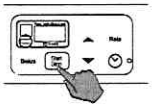


Суммарный объем гепарина

Нажмите и удерживайте клавишу **Rate** более 2 секунд.

Индикация: **XXX**

Отобразится суммарный объем гепарина.

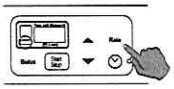


Удалите суммарный объем гепарина.

Нажмите клавишу **Start/Stop**.

Индикация: **000**

Суммарный объем гепарина (включая объем болюса) удален.



Выход из функции "Суммарный объем гепарина".

Снова нажмите клавишу **Rate**.

Индикатор "Скорость подачи" снова активен.

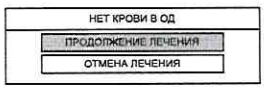
- **Раствор NaCl**

При добавлении в венозную воздушную ловушку раствора NaCl кровь может быть разведена настолько, что оптический детектор распознает просвечивание.



Нет крови в ОД.

Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).




Окно выбора

Кровяной насос остановлен.

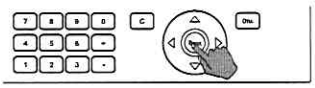
Зажим венозной магистрали закрывается.

Акустический сигнал.

Границы сигнала тревоги остаются узкими.







Нажмите клавишу **Ввод**.

Выполнение процедуры диализа продолжается с узкими границами сигнала тревоги.

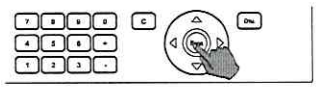
## 4.2.3 Одноигольный диализ типа "клик-клак"

Этот метод следует применять только в исключительных случаях, т. к. ударные объемы и, таким образом, соответствующая доля рециркуляции могут быть очень разными.

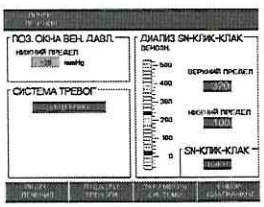
Артериальная и венозная системы магистралей подсоединяются к сосудистому катетеру при помощи У-образного тройника.

### 4.2.3.1 Выбор программы лечения /ввод параметров процедуры

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ПРОГР. ЛЕЧЕНИЯ**.



Нажмите клавишу **Ввод**.



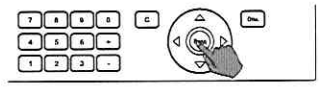

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **SN-КЛИК-КЛАК**.

С помощью клавиш **+/–** установите окно на **ВКЛ**.

Изменение заданных значений

С помощью **курсорных клавиш** последовательно выберите поля **ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ** и **НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ**.

С помощью клавиш **+/–** задайте нужные значения.



Нажмите клавишу **Ввод**.



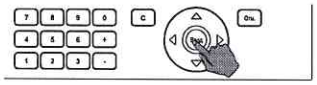
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| | SN - КЛИК - КЛАК |

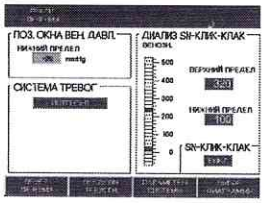
Текстовое оповещение

#### 4.2.3.2 Изменение параметров процедуры / отмена выполнения процедуры

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ПРОГР. ЛЕЧЕНИЯ**.



Нажмите клавишу **Ввод**.



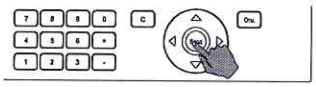

С помощью **курсорных клавиш** последовательно выберите поля **ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ** и **НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ**.

С помощью клавиш +/– задайте нужные значения.

Для отмены:

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **SN-КЛИК-КЛАК**.

С помощью клавиш +/– установите окно на **ВЫКЛ**.



Нажмите клавишу **Ввод**.





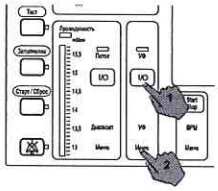
### 4.2.4 Изолированная ультрафильтрация (ISO-UF)

Эта форма процедуры может запускаться в любой момент времени и повторяться любое число раз.

Следует учитывать заданные в начале процедуры параметры (цель УФ и время УФ).

В целом необходимо запрограммировать общий объем удаляемой жидкости (цель УФ), а также общее время процедуры (остаточное время УФ) или цель УФ и скорость УФ.

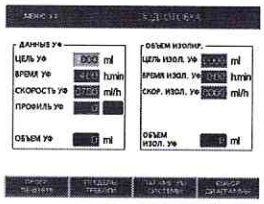
#### 4.2.4.1 Выбор программы лечения



1. С помощью клавиши **УФ I/O** выключите УФ.

Индикатор состояния **УФ** не горит.

2. С помощью клавиши **УФ Меню** вызовите **МЕНЮ УФ**.

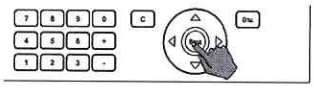



С помощью **курсорных клавиш** сначала выберите **ЦЕЛЬ ИЗОЛ. УФ**, затем **ВРЕМЯ ИЗОЛ. УФ**.

Если установлено только время изолированной УФ, автоматически применяется текущее значение скорости УФ.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** задайте нужные значения.

В поле **СКОР. ИЗОЛ. УФ** появится рассчитанное значение скорости изолированной ультрафильтрации.



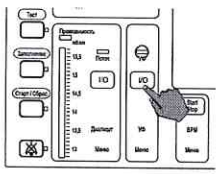
Нажмите клавишу **Ввод**.

| | |
|---|---|
| | СТАРТ ИЗОЛИРОВ. УФ ? |

Текстовое оповещение







С помощью клавиши **УФ I/O** запустите изолированную ультрафильтрацию.

Светится индикатор состояния **УФ**.

Поток диализата автоматически устанавливается на ВЫКЛ.

| | |
|---|---|
| | СКОР. ИЗОЛ. УФ = XXX t = X:XX |

Текстовое оповещение:
СКОР. ИЗОЛ. УФ и ОСТАТ. ВРЕМЯ ИЗОЛ. УФ.

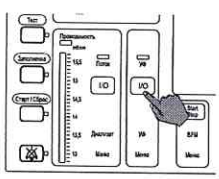
Если установлено только время изолированной ультрафильтрации, в текстовом индикаторе отображается только остаточное время ультрафильтрации.

**Указание**

После завершения изолированной ультрафильтрации выполнение диализа автоматически продолжается с потоком диализата и рассчитанными параметрами УФ.

Сигналы тревоги по проводимости и температуре блокируются на 3 минуты.

#### 4.2.4.2 Изменение объема изолированной ультрафильтрации/отмена изолированной ультрафильтрации

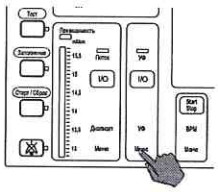


С помощью клавиши **УФ I/O** выключите ультрафильтрацию.

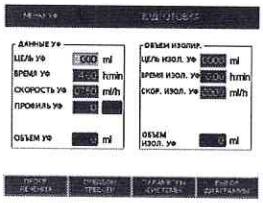
Индикатор состояния **УФ** не горит.







С помощью клавиши **УФ Меню** вызовите **МЕНЮ УФ**.



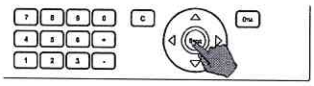

С помощью **курсорных клавиш** последовательно выберите поля **ЦЕЛЬ ИЗОЛ. УФ**, **ВРЕМЯ ИЗОЛ. УФ** и **СКОР. ИЗОЛ. УФ**.

С помощью клавиш **+/–** задайте нужные значения.

Для отмены:

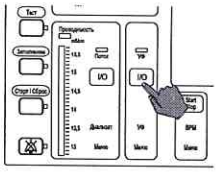
С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ИЗОЛ. УФ**.

С помощью клавиш **+/–** установите окно на **ВЫКЛ**.



Нажмите клавишу **Ввод**.

#### 4.2.4.3 Ручной ввод параметров последовательной УФ

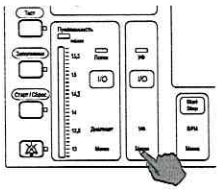


С помощью клавиши **УФ I/O** выключите ультрафильтрацию.

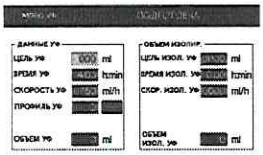
Индикатор состояния **УФ** не горит.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



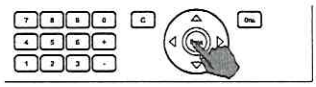
С помощью клавиши **УФ Меню** вызовите **МЕНЮ УФ.**



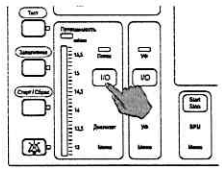
С помощью **курсорных клавиш** последовательно выберите поля **ЦЕЛЬ УФ** и **ОСТАТ.ВРЕМЯ**.

С помощью клавиш +/– задайте нужные значения.





Нажмите клавишу **Ввод**.



С помощью клавиши **Поток I/O** выключите поток диализата.

| | |
|---|---|
| | ПОТОК ВЫКЛ. |

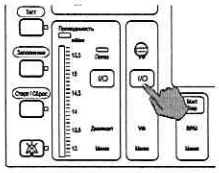
Текстовое оповещение

Акустический сигнал через 30 минут.
(Настраивается в меню SETUP: 30, 45, 60 минут)





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany



С помощью клавиши **УФ I/O** включите ультрафильтрацию.

Светится индикатор состояния **УФ**.





## 4.2.5 Профили Na+ и ультрафильтрации

### 4.2.5.1 Общие положения

Перед выбором профилей необходимо ввести следующие значения:

- Базовый Na+, диализат и бикарбоната;
- Цель УФ (минимальная цель УФ: 200 мл)
- Время УФ (минимальное время профиля УФ: 2 ч)
- Скорость УФ

**Предупреждение**

**Опасность для пациента вследствие нарушения электролитного баланса**

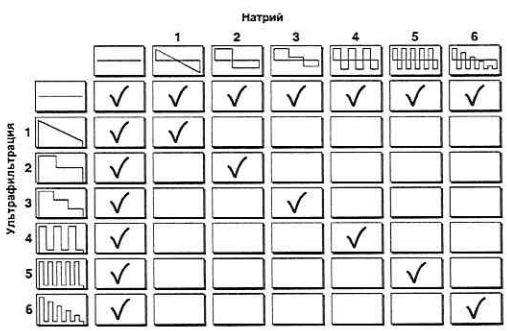
При определенных условиях нейтральность баланса профилей Na не гарантируется.

➢ При выборе профилей Na+ следует принимать во внимание следующее:
Нейтральность баланса профилей была рассчитана для клиренса Kt/V = 1,2. При значительных отклонениях (Kt/V > 1,4; Kt/V < 1,0) нейтральность баланса может быть достигнута не всегда.

| Минимальная постоянная скорость УФ: | |
|---|---|
| профили 1–6 | 100 мл/ч |
| **Максимальная постоянная скорость УФ:** | |
| **Профиль** | **Скорость (мл/ч)** |
| 1 | 3000 |
| 2 | 3000 |
| 3 | 2660 |
| 4 | 2050 |
| 5 | 2050 |
| 6 | 1250 |

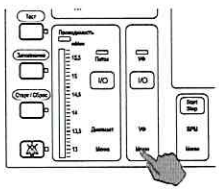




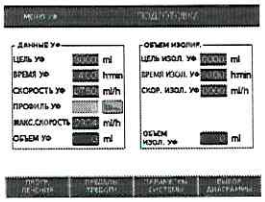



Возможные комбинации профилей представлены на рисунке.
Аппарат указывает на отсутствие или некорректность параметров.

### 4.2.5.2 Ввод профиля УФ без профиля Na+



С помощью клавиши **УФ Меню** выберите **МЕНЮ УФ.**

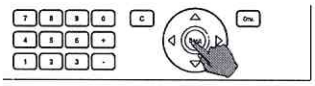


С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ПРОФИЛЬ УФ.**

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** настройте нужный профиль.
Аппарат указывает на отсутствие или некорректность параметров.

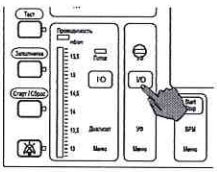


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



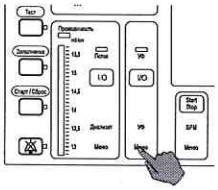
Нажмите клавишу **Ввод**.

В поле **ПРОФИЛИ** появится номер профиля в желтом круге **ПРОФИЛЬ УФ**.



С помощью клавиши **УФ I/O** запустите профиль.

#### 4.2.5.3 Ввод профиля УФ с профилем Na+



Выберите **УФ Меню** используя клавиши **МЕНЮ УФ**.



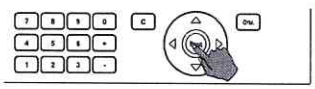
С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ПРОФИЛЬ УФ**.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** настройте нужный профиль.

Аппарат указывает на отсутствие или некорректность параметров.

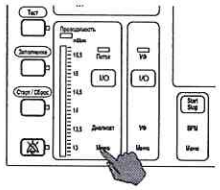




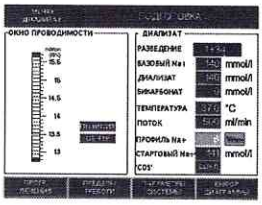


Нажмите клавишу **Ввод**.

В поле **ПРОФИЛИ** появится номер профиля в желтом круге **ПРОФИЛЬ УФ**.



С помощью клавиши **Диализат Меню** выберите **МЕНЮ ДИАЛИЗАТ**.



С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ПРОФИЛЬ Na+**.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** настройте нужный профиль.

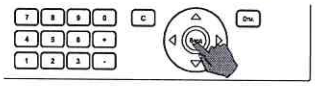
Аппарат указывает на отсутствие или некорректность параметров.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **СТАРТОВЫЙ Na+**.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** установите стартовый $Na^+$.

**Указание**

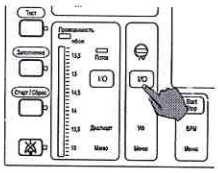
В этом режиме аппарат автоматически подбирает предварительно установленный номер профиля УФ к выбранному профилю Na и выдает соответствующее сообщение.



Нажмите клавишу **Ввод**.







С помощью клавиши **УФ I/O** запустите профиль.

**Указание**

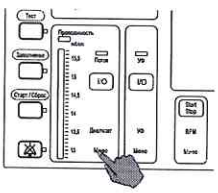
Аппарат указывает на отсутствие или некорректность параметров.

Во время работы параметры профилей, а также ультрафильтрации и смеси нельзя перепрограммировать.

Профиль необходимо отменить и запустить снова с измененными параметрами.

#### 4.2.5.4 Ввод профиля Na+ без профиля УФ

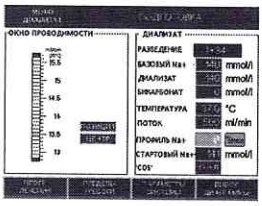
В меню УФ выберите поле **ПРОФИЛЬ УФ** и с помощью клавиши **C** установите его на **0** (выключите).



Выберите **Диализат Меню** используя клавиши **МЕНЮ ДИАЛИЗАТ**.







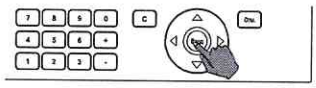
С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ПРОФИЛЬ Na+**.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** настройте нужный профиль.

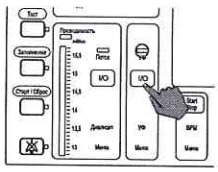
Аппарат указывает на отсутствие или некорректность параметров.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **СТАРТОВЫЙ Na+**.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** установите стартовый $Na^+$.

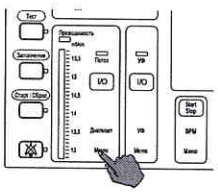


Нажмите клавишу **Ввод**.



С помощью клавиши **УФ I/O** запустите профиль.

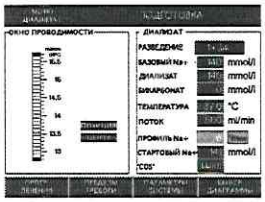
#### 4.2.5.5 Ввод профиля Na+ с профилем УФ



Выберите **Диализат Меню** используя клавиши **МЕНЮ ДИАЛИЗАТ**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



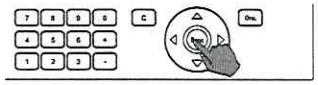
С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ПРОФИЛЬ Na+**.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** настройте нужный профиль.

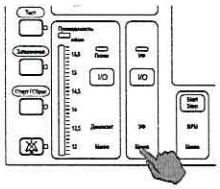
Аппарат указывает на отсутствие или некорректность параметров.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **СТАРТОВЫЙ Na+**.

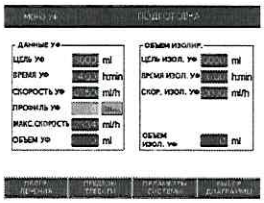
С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** установите стартовый Na⁺.



Нажмите клавишу **Ввод**.



С помощью клавиши **УФ Меню** выберите **МЕНЮ УФ**.



С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ПРОФИЛЬ УФ**.

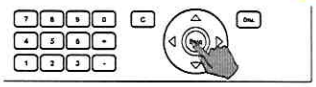
С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** настройте нужный профиль.

Аппарат указывает на отсутствие или некорректность параметров.





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany



Нажмите клавишу **Ввод**.

В поле **ПРОФИЛИ** появится номер профиля в желтом круге **ПРОФИЛЬ УФ**.

#### 4.2.5.6 Завершение программы



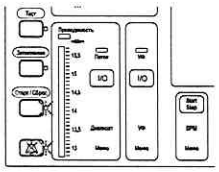

Текстовое оповещение

Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).

Индикатор состояния **УФ** не горит.

Насос ультрафильтрации остановлен.

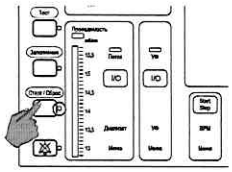
Акустический сигнал



Мигает индикатор состояния **Старт/Сброс**.

Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

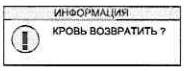
Предельные значения ТМД устанавливаются на конец шкалы.



Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

Индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы** не горит.

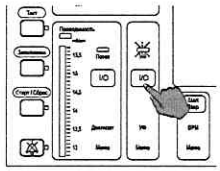



**ИНФОРМАЦИЯ**



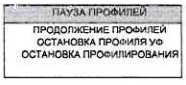


#### 4.2.5.7 Отмена выполнения программы



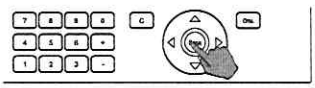
Нажмите клавишу **УФ I/O**.

Мигает индикатор состояния **УФ**.




Индикация

С помощью **курсорных клавиш** выберите нужную функцию.



Нажмите клавишу **Ввод**.

### 4.2.6 DIASAFE® *plus*

#### 4.2.6.1 Индикация во время процедуры




Кратковременное текстовое оповещение

Промывка остающейся фракции (примерно каждые 60 минут для 5 переключений балансировочной камеры).

Аппарат в режиме БАЙПАС



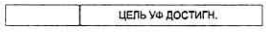


## 4.3 Завершение процедуры

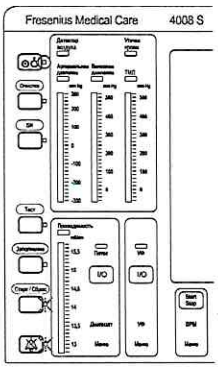
### 4.3.1 Двухигольный диализ



Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).




Текстовое сообщение, например, **ЦЕЛЬ УФ ДОСТИГН.**.




Предельные значения ТМД перемещаются на конец шкалы.

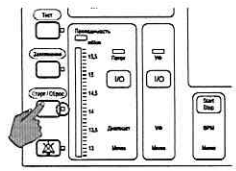
Индикатор состояния **УФ** не горит.

Насос УФ остановлен.

Мигает индикатор состояния **Старт/Сброс**.

Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

Акустический сигнал.



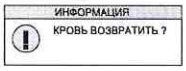
Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

При необходимости выключите гепариновый насос.



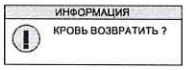
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



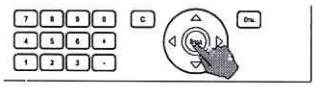

**ИНФОРМАЦИЯ**

## 4.3.2 Возврат крови

### 4.3.2.1 Выполнение




**ИНФОРМАЦИЯ**



Нажмите клавишу **Ввод**.



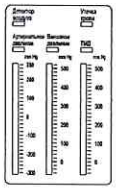
Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).

Кровяной насос останавливается.

Зажим венозной магистрали закрыт.

| | |
|---|---|
| | ВОЗВРАТ КРОВИ |

Текстовое оповещение



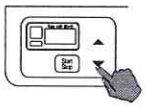
Предельные значения артериального, венозного давления и ТМД устанавливаются на 5 минут на конец шкалы.



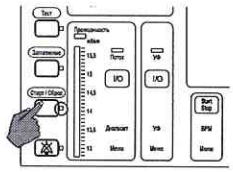


Отсоедините артериальную магистраль от пациента и соедините с реинфузионным раствором.

Отломите конус.



С помощью клавиши ▼ уменьшите скорость подачи кровяного насоса.



Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

Начнется возврат крови (макс. 5 минут).

Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

| | |
|---|---|
| | КОНЕЦ ДИАЛ. |

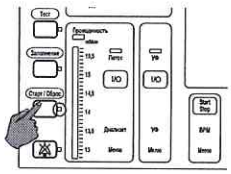
Текстовое оповещение

Оптический детектор распознает просвечивание.

Кровяной насос остановлен.

Зажим венозной магистрали закрыт.

Акустический сигнал



Для продолжения возврата крови:

Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

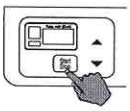




| | |
|---|---|
| | ПОДГОТОВКА |

Текстовое оповещение

Кровяной насос запускается.



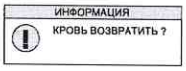
Для завершения процедуры:

Используйте клавишу **Start/Stop**, чтобы выключить кровяной насос.

Индикатор состояния **Работа** (зеленый) не горит.

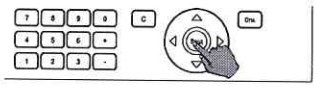
Отсоедините пациента от венозной магистрали.

### 4.3.2.2 Повтор возврата крови




**ИНФОРМАЦИЯ**

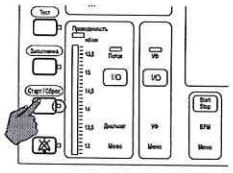
Время возврата крови истекло, прежде чем оптический детектор распознал просвечивание.



Нажмите клавишу **Ввод**.

| | |
|---|---|
| | ВОЗВРАТ КРОВИ |

Текстовое оповещение



С помощью клавиши **Старт/Сброс** снова запустите возврат крови.

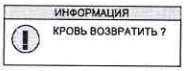
Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

При повторном старте возврата крови существует опасность гипергидратации пациента.

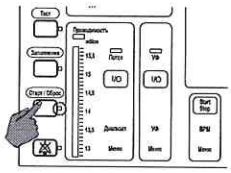




### 4.3.2.3 Пропуск возврата крови




**ИНФОРМАЦИЯ**



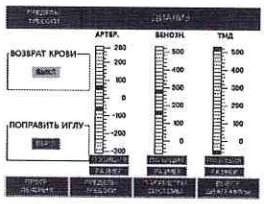
С помощью клавиши **Старт/Сброс** снова пропустите функцию возврата крови.

Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

| | |
|---|---|
| | ДИАЛИЗ |

Текстовое оповещение

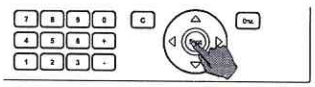
### 4.3.2.4 Отмена




С помощью **курсорных клавиш** выберите меню **ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГИ** и вызовите его с помощью клавиши **Ввод**.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ВОЗВРАТ КРОВИ**.

С помощью клавиш **+/–** установите возврат крови на **ВЫКЛ.**



Нажмите клавишу **Ввод**.

| | |
|---|---|
| | ДИАЛИЗ |

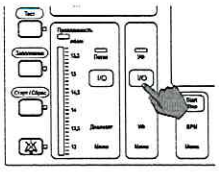
Текстовое оповещение



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

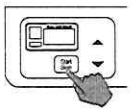
### 4.3.3 Отмена выполнения процедуры

#### 4.3.3.1 Отмена выполнения процедуры вручную



С помощью клавиши **УФ I/O** выключите УФ.

Индикатор состояния **УФ** не горит.



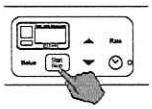
Используйте клавишу **Start/Stop**, чтобы выключить кровяной насос.

Индикатор состояния **Работа** (зеленый) не горит.

Уменьшите скорость подачи кровяного насоса.

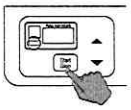
Отсоедините артериальную магистраль от пациента и соедините с реинфузионным раствором.

Отломите конус.



Выключите гепариновый насос.

Индикатор состояния **Работа** (зеленый) не горит.



Используйте клавишу **Start/Stop**, чтобы включить кровяной насос со сниженной скоростью кровотока.

Светится индикатор состояния **Работа** (зеленый).



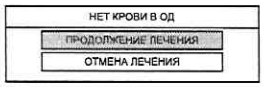


Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany



Оптический детектор распознает просвечивание.

Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).




Окно выбора

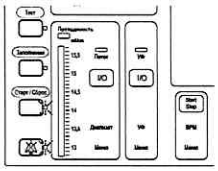
Кровяной насос остановлен.

Зажим венозной магистрали закрывается.

Акустический сигнал

Опорожните bibag (см. гл. 4.4.2.1 на стр. 161).

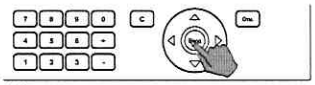
Границы сигнала тревоги остаются узкими.



Мигает индикатор состояния **Старт/Сброс**.

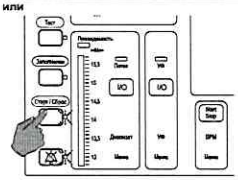
Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

С помощью клавиши ▲ и клавиши ▼ выберите поле **ОТМЕНА ЛЕЧЕНИЯ**.



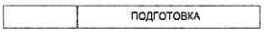
Нажмите клавишу **Ввод**.

или



Выберите поле на зеленом фоне **ПРОДОЛЖЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ**.

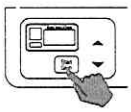
Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.




Текстовое оповещение.







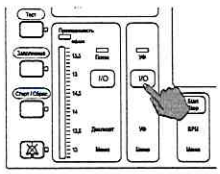
Для завершения процедуры:

Используйте клавишу **Start/Stop**, чтобы выключить кровяной насос.

Индикатор состояния **Работа** (зеленый) не горит.

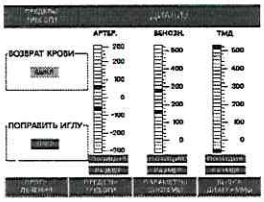
Отсоедините пациента от венозной магистрали.

#### 4.3.3.2 Отмена процедуры с программой возврата крови



С помощью клавиши **УФ I/O** выключите УФ.

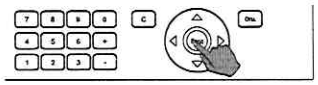
Индикатор состояния **УФ** не горит.



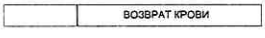

С помощью **курсорных клавиш** выберите меню **ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГИ** и вызовите его с помощью клавиши **Ввод**.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ВОЗВРАТ КРОВИ**.

С помощью клавиш **+/–** установите возврат крови на **ВКЛ**.



Нажмите клавишу **Ввод**.

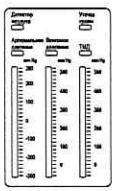



Текстовое оповещение

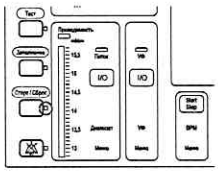
Кровяной насос останавливается. Зажим венозной магистрали закрывается.







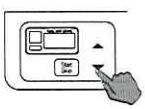
Предельные значения устанавливаются на конец шкалы.



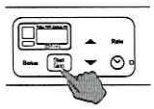
Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

Отсоедините артериальную магистраль от пациента и соедините с реинфузионным раствором.

Отломите конус.



Уменьшите скорость подачи кровяного насоса с помощью клавиши ▼.

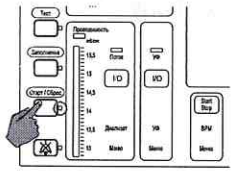


Выключите гепариновый насос.

Индикатор состояния **Работа** (зеленый) не горит.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

Выполняется возврат крови пациента.

| | |
|---|---|
| | КОНЕЦ ДИАЛ. |

Оптический детектор распознает просвечивание.

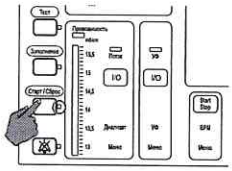
Текстовое оповещение

Кровяной насос остановлен.

Зажим венозной магистрали закрыт.

Акустический сигнал

Опорожните bibag (см. гл. 4.3.4 на стр. 150).



Для продолжения возврата крови:

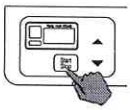
Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

| | |
|---|---|
| | ПОДГОТОВКА |

Текстовое оповещение

Кровяной насос запускается.



Для завершения процедуры:

Используйте клавишу **Start/Stop**, чтобы выключить кровяной насос.

Индикатор состояния **Работа** (зеленый) не горит.

Отсоедините пациента от венозной магистрали.

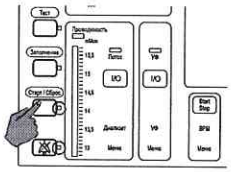




### 4.3.4 Опорожнение bibag

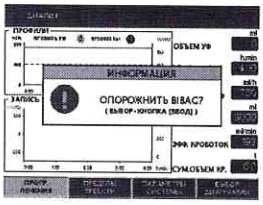
| | |
|---|---|
| | КОНЕЦ ДИАЛ. |

Текстовое оповещение

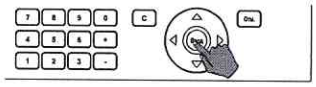


Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.




**ИНФОРМАЦИЯ**



Нажмите клавишу **Ввод**.

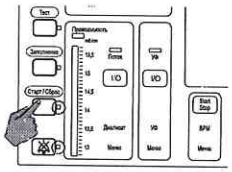
| | |
|---|---|
| | ОПОРОЖНЕНИЕ BIBAG |

Текстовое оповещение

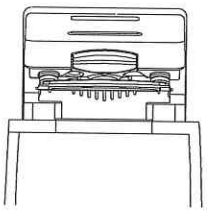
Выполняется программа опорожнения.







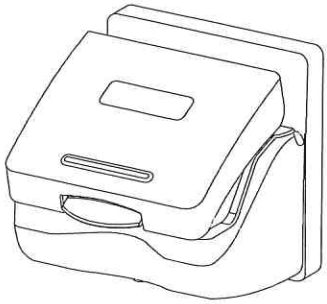
Для пропуска функции опорожнения bibag снова нажмите клавишу **Старт/Сброс**.



После успешно выполненного опорожнения отожмите вверх фиксирующий рычаг и откройте крышку bibag.

Снимите bibag.

Пользователь может снять bibag также во время выполнения опорожнения.

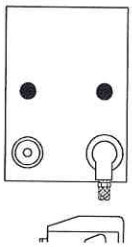


Закройте крышку bibag до щелчка.





### 4.3.5 Опорожнение диализатора



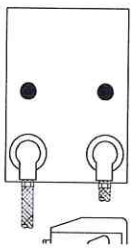
Поверните диализатор, линия подачи диализата сверху.

Откройте разъемный модуль. Магистраль подвода диализата вставьте в правую позицию.

Закройте разъемный модуль.

| | |
|---|---|
| | ПРОГР.ОПОРОЖН. |

Текстовое оповещение



Как только в сливной магистрали будут видны пузырьки воздуха, откройте разъемный модуль.

Сливную магистраль вставьте в левую позицию.

Закройте разъемный модуль.

Отсоедините систему магистралей от аппарата.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Предупреждение**

**Опасность перекрестного загрязнения вследствие загрязненных расходных материалов**

Может произойти передача микробов.

➢ После процедуры утилизируйте расходные материалы с соблюдением предписаний по обращению с потенциально зараженными материалами.

**Предупреждение**

**Опасность перекрестного загрязнения вследствие недостаточной дезинфекции**

**Опасность загрязнения вследствие недостаточной дезинфекции**

Может произойти передача микробов.

➢ После каждой процедуры производить дезинфекцию с помощью дезинфицирующего средства, удаляющего отложения извести (см. гл. 6 на стр. 227).

➢ После каждой процедуры производить дезинфекцию поверхностей (см. гл. 6.2 на стр. 230).

➢ Дезинфекцию аппарата выполнять в соответствии с предписаниями из инструкции по эксплуатации. При неправильных действиях достижение эффективной дезинфекции или очистки невозможно.

➢ Использовать только дезинфицирующие и чистящие средства, указанные в главе 8.

**Предупреждение**

**Опасность отравления вследствие попадания дезинфицирующих средств в диализат**

При длительном простое дезинфицирующие средства могут попасть в аппарат в случае порчи его отдельных деталей. При следующей процедуре существует опасность отравления для пациента.

➢ После простоя аппарата более 72 часов перед выполнением следующей процедуры рекомендуется провести дезинфекцию.





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

● **Регулярная очистка**

**Указание**

Необходимо выполнять регулярную очистку следующих компонентов:
- коннекторы диализатора и разъемный модуль
- зона уплотнения соединения bibag
- зона уплотнения заборных трубок (концентрат/бикарбонат)

**Предупреждение**

**Опасность перекрестного загрязнения при очистке компонентов**

**Опасность загрязнения при очистке компонентов**

Вследствие процесса очистки в гидравлическую систему аппарата могут попасть загрязнения.

➢ После очистки указанных компонентов проведите дезинфекцию.





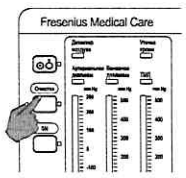
## 4.4 Специальные функции меню

### 4.4.1 Замена DIASAFE® *plus*

#### 4.4.1.1 Критерии замены фильтра

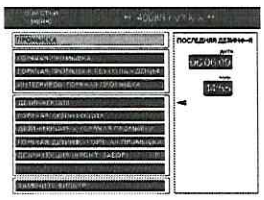
- Максимальный срок службы фильтра (12 недель) достигнут.
- Фильтр поврежден (ошибка при выполнении T1-теста).

#### 4.4.1.2 Индикация замены фильтра




Нажмите клавишу **Очистка**.

● **При программе дезинфекции (фронт. забор)**

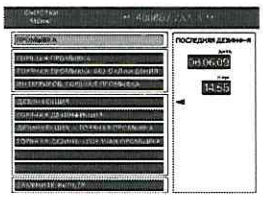


В поле **ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ФРОНТ. ЗАБОР)** отображается количество возможных очисток с помощью Sporotal 100.

Возможно не более 11 очисток с помощью Sporotal 100 (индикация от 11 до 1).



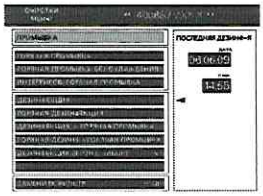




Если выполнение **ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ФРОНТ. ЗАБОР)** больше невозможно, то в меню очистки этот пункт не отображается.

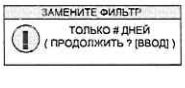
DIASAFE® *plus* можно проводить еще до выполнения всех процедур или истечения срока службы с помощью имеющихся программ.

● **При превышении срока службы фильтра**

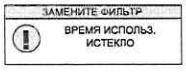


В программе **ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР** отображается количество оставшихся дней работы.

Возможно максимум 12 недель. На экране отображаются только последние 7 дней работы
(индикация от 7 до 1).




**ИНФОРМАЦИЯ** появляется только тогда, когда до замены фильтра остается 3 дня (индикация от 3 до 1).




**ИНФОРМАЦИЯ** появляется, если максимальное количество дней работы достигнуто.

Для замены фильтра нажмите клавишу **Ввод** (см. гл. 4.4.1.4 на стр. 157)

***или***

Чтобы не проводить замены фильтра, нажмите клавишу **Отм.** (см. гл. 4.4.1.3 на стр. 157)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **При выполнении T1-теста с ошибкой**




**ИНФОРМАЦИЯ**

Для замены фильтра нажмите клавишу **Ввод** (см. гл. 4.4.1.4 на стр. 157)

***или***

Чтобы не проводить замены фильтра, нажмите клавишу **Отм.** (см. гл. 4.4.1.3 на стр. 157)

### 4.4.1.3 Не заменяйте фильтр

Чтобы не проводить замены фильтра, нажмите клавишу **Отм.**.

Если замена фильтра не производится, возможно лечение без преимуществ DIASAFE® *plus*.

### 4.4.1.4 Выполнение замены фильтра

**Указание**

Операция замены DIASAFE® *plus* должна регистрироваться в книге медицинских материалов (дата, номер партии).

Аппарат должен быть отключен от пациента.

Основные условия:
- Нет крови в ОД.
- Обе магистрали диализатора находятся в разъемном модуле.
- Крышка разъемного модуля закрыта.
- Заборные трубки концентрата должны быть зафиксированы в промывочной камере.





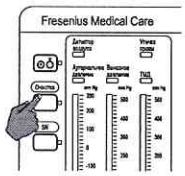
**Предупреждение**

**Опасность загрязнения вследствие несоблюдения гигиенических условий**

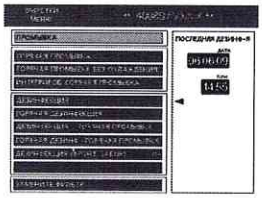
При установке DIASAFE® *plus* следует соблюдать гигиенические меры:
- Используйте фильтры только из неповрежденной упаковки.
- Упаковку и защитное покрытие удаляйте непосредственно перед установкой.
- Не касайтесь подсоединений без необходимости.
- Перед выполнением первой процедуры проведите дезинфекцию.

**Указание**

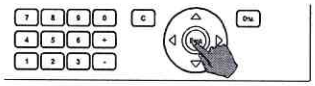
Программу замены фильтра нельзя отменять, в каждом случае ее следует выполнять до конца.




Нажмите клавишу **Очистка**.



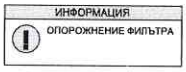
С помощью **курсорных клавиш** выберите программу **ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР**.



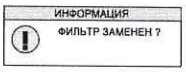
Нажмите клавишу **Ввод**.



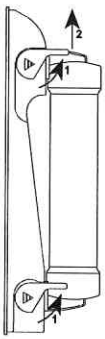





**ИНФОРМАЦИЯ**




**ИНФОРМАЦИЯ** появляется, если фильтр опорожнен.



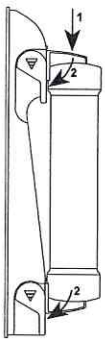

1. Откройте фиксаторы.
2. Использованный фильтр переместите вверх из направляющего паза.



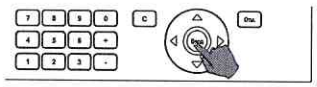

Снимите защитные покрытия **1** и **2** с нового фильтра путем вытягивания за язычок.



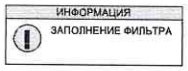




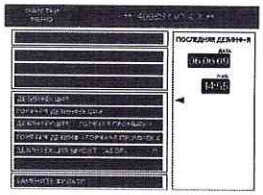

1. Новый фильтр задвиньте сверху в направляющий паз.
2. Закройте фиксаторы.



Нажмите клавишу **Ввод**.




**ИНФОРМАЦИЯ**



**МЕНЮ ОЧИСТКИ**

Выполните дезинфекцию в соответствии с указаниями инструкции по эксплуатации.

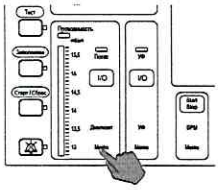


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

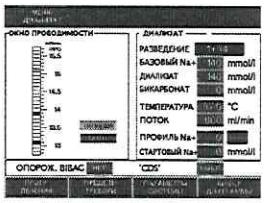
## 4.4.2 bibag

### 4.4.2.1 Опорожните bibag (во время процедуры)

Если bibag пуст или неисправен, он должен быть заменен во время процедуры.

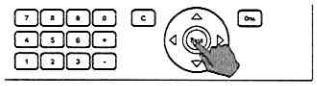


Для этого нажмите клавишу **Диализат Меню**.

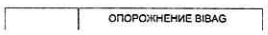



С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ОПОРОЖ. BIBAG**.

С помощью клавиш +/– установите **ДА**.



Нажмите клавишу **Ввод**.




Текстовое оповещение

Выполняется программа опорожнения.





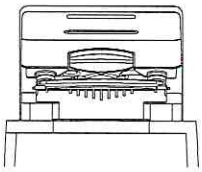
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

Программу опорожнения bibag можно также запустить посредством разблокировки (около 1–5 секунд) и последующей фиксации заборной трубки для бикарбоната.

Сообщение **ОПОРОЖНИТЬ BIBAG?** необходимо подтвердить с помощью клавиши **Ввод**.

**Указание**

Во избежание вытекания жидкости, которая может попасть внутрь аппарата, запрещается вынимать заборную трубку для бикарбоната.



После опорожнения отожмите фиксирующий рычаг вверх, откройте крышку bibag и снимите bibag.



Закройте крышку bibag до щелчка.

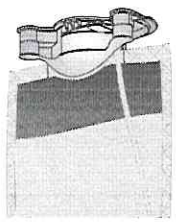




### 4.4.2.2 Подключение bibag



Отожмите вверх фиксирующий рычаг и откройте крышку bibag.



Снимите пленку с bibag.



Присоедините bibag. Закройте крышку bibag.





Если bibag подсоединился, запускается автоматическая программа (длительность около 35 секунд).

С помощью этой программы bibag сначала вакуумируется, а затем заполняется.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 4.4.3 Контроль клиренса в течение процедуры

- **Условия старта OCM**

После ручного выбора или автоматического старта запускается первый цикл измерений OCM, непосредственно после первого циклического теста удержания давления. Предпосылкой является выполнение всех следующих условий:
- При профиле УФ или Na 1, 5 или 6: время УФ ≥ 180 мин.
- Процедура одноигольного диализа не выполняется.
- Процедура одноигольного диализа типа "клик-клак" не выполняется.
- Кровь в опт.детект.

Если одно или несколько условий не выполняются, старт OCM во время текущей процедуры невозможен; отображается соответствующее сообщение об ошибке.

Старт расчета Kt/V – момент затемнения оптического детектора. Это момент выхода из режима подготовки.

#### 4.4.3.1 Старт контроля клиренса в течение процедуры

Старт контроля клиренса в течение процедуры может быть выполнен вручную пользователем или автоматически при помощи предварительной настройки в меню SETUP во время процедуры диализа.
При автоматическом старте контроля клиренса в течение процедуры пользователь может отменить выполнение измерения в пункте меню **OCM ВКЛ / ВЫКЛ**.

**Предупреждение**

**Опасность для пациента вследствие неверного выбора метода терапии**

**Опасность для пациента вследствие недостаточной детоксикации**

При определении параметров процедуры только на основании значений, измеренных аппаратом, может произойти неправильный выбор метода терапии.

➢ Не определяйте параметры процедуры исключительно на основании измерений, выполненных аппаратом (клиренс, Kt/V, плазма $Na^+$).

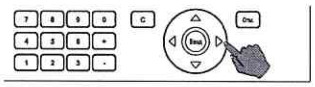
➢ Не используйте показания плазмы $Na^+$ для диагностических целей.

➢ В случае неубедительных значений перед выбором дальнейшего метода терапии выполните проверку независимым способом.

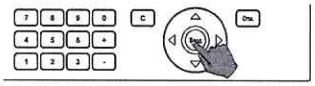




#### 4.4.3.2 Ручной старт контроля клиренса в течение процедуры



С помощью **курсорных клавиш** выберите **ВЫБОР ДИАГРАММЫ**.



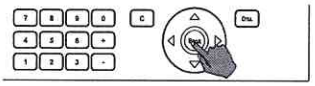
Нажмите клавишу **Ввод**.




С помощью **курсорных клавиш** выберите отдельные параметры OCM и с помощью клавиш **+/–** или клавиш **0–9** задайте нужные значения.

При вводе **V МОЧЕВ.** выполняется сброс данных в полях для указания веса, роста, возраста и пола.

Если значение **V МОЧЕВ.** неизвестно, то **V МОЧЕВ.** рассчитывается по весу, росту, возрасту и полу.



Нажмите клавишу **Ввод**.

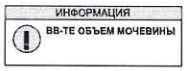
**Указание**

После каждой процедуры с OCM необходимо выполнять программу очистки.

#### 4.4.3.3 Автоматический старт контроля клиренса в течение процедуры

Если в меню SETUP предварительно установлено **OCM Measurement: ON**.

Оптический детектор распознает затемнение:



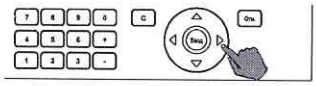

**ИНФОРМАЦИЯ**



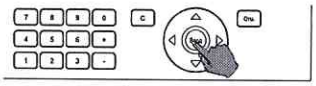


**Указание**

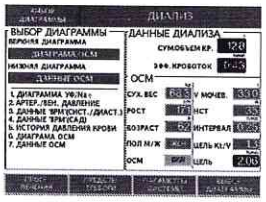
Если в начале процедуры для объема распределения мочевины не введено действительное значение, его можно ввести в любое время. Это сообщение можно подтвердить с помощью клавиши **Старт/Сброс**. Если действительное значение не введено, вместо Kt/V отображается Kt.



С помощью **курсорных клавиш** выберите **ВЫБОР ДИАГРАММЫ**.



Нажмите клавишу **Ввод**.




С помощью **курсорных клавиш** выберите отдельные параметры OCM и с помощью клавиш **+/–** или клавиш **0–9** задайте нужные значения.

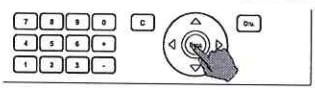
При вводе **V МОЧЕВ.** выполняется сброс данных в полях для указания веса, роста, возраста и пола.

Если значение **V МОЧЕВ.** неизвестно, то **V МОЧЕВ.** рассчитывается по весу, росту, возрасту и полу.

**Указание**

Для расчета **Kt/V** достаточно ввести объем распределения **V МОЧЕВ.**. Если значение **V МОЧЕВ.** неизвестно, то значение для **V МОЧЕВ.** рассчитывается по весу, росту, возрасту и полу с помощью эмпирической формулы.

Максимальная точность расчета Kt/V может быть достигнута только при прямом вводе **V МОЧЕВ.**.
Значение гематокрита (**HCT**) служит для расчета плазмы $Na^+$. Если значение не введено, используется фиксированное значение.



Нажмите клавишу **Ввод**.
Процедура начинается с контроля клиренса в течение процедуры.

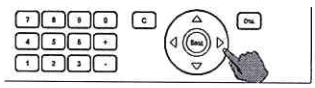




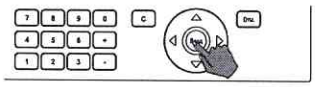
**Указание**

После каждой процедуры с OCM необходимо выполнять программу очистки.

#### 4.4.3.4 Ввод и изменение параметров OCM



С помощью **курсорных клавиш** выберите **ВЫБОР ДИАГРАММЫ**.



Нажмите клавишу **Ввод**.

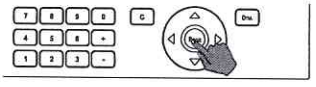



С помощью **курсорных клавиш** выберите отдельные параметры OCM и с помощью клавиш **+/–** или клавиш **0–9** задайте нужные значения.

При вводе **V МОЧЕВ.** выполняется сброс данных в полях для указания веса, роста, возраста и пола.

Если значение **V МОЧЕВ.** неизвестно, то **V МОЧЕВ.** рассчитывается по весу, росту, возрасту и полу.

При нажатии клавиши **C** выполняется сброс данных полей ввода на значения по умолчанию.



Нажмите клавишу **Ввод**.



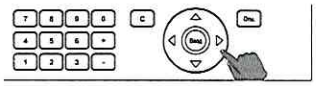
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

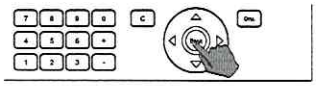
### 4.4.3.5 Завершение / отмена контроля клиренса в течение процедуры

**Указание**

Пользователь может в любой момент завершить ОСМ при помощи пункта **ОСМ ВЫКЛ** в меню выбора диаграммы. Возможен повторный выбор. Но значения для Kt/V рассчитаны не будут.



С помощью **курсорных клавиш** выберите **ВЫБОР ДИАГРАММЫ**.



Нажмите клавишу **Ввод**.




С помощью **курсорных клавиш** выберите **ОСМ**.

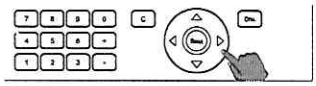
С помощью клавиш **+/–** установите **ВЫКЛ**.



Нажмите клавишу **Ввод**.

Выполнение процедуры продолжается без контроля клиренса в течение процедуры.

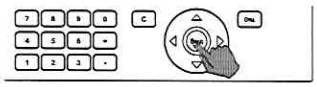
### 4.4.3.6 Индикация параметров ОСМ



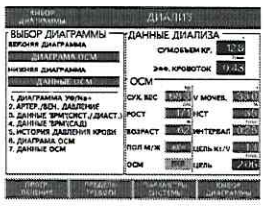
С помощью **курсорных клавиш** выберите **ВЫБОР ДИАГРАММЫ**.







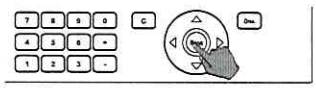
Нажмите клавишу **Ввод**.




С помощью **курсорных клавиш** выберите между двумя изображениями
– **ВЕРХНЯЯ ДИАГРАММА**
– **НИЖНЯЯ ДИАГРАММА**

и с помощью клавиш **+/–** выберите нужное представление.

Если в обоих полях отображаются одинаковые диаграммы или при помощи **0** выбрано **НЕТ ДИАГРАММЫ**, то оставшаяся диаграмма отображается в двойном размере.



Нажмите клавишу **Ввод**.

- **Вводимые параметры**

| | |
|---|---|
| **СУХ. ВЕС** | Для расчета **V МОЧЕВ.** |
| **РОСТ** | Для расчета **V МОЧЕВ.** |
| **ВОЗРАСТ** | Для расчета **V МОЧЕВ.** |
| **ПОЛ М/Ж** | Для расчета **V МОЧЕВ.** |
| **V МОЧЕВ.** | Ввод в литрах |
| **НСТ** | Для расчета K и плазмы $Na^+$ |
| **ИНТЕРВАЛ** | Интервал между двумя циклами измерений |
| **ЦЕЛЬ Kt/V** | Предписываемая врачом диализная доза |

**Указание**

Рекомендуется ввести **V МОЧЕВ.**. Если значение **V МОЧЕВ.** неизвестно, оно рассчитывается в аппарате по весу, росту, возрасту и полу по формуле Ватсона. В качестве альтернативы значение параметра **V МОЧЕВ.** можно определить в лаборатории путем анализа крови. Определенную с помощью анализа крови перед процедурой величину НСТ следует ввести в поле НСТ.





- **Расчет V МОЧЕВ. по эмпирическим формулам**

Для расчета клиренса Kt/V необходимо определить объем распределения мочевины, **V МОЧЕВ.**. В идеале его можно определить посредством клинического измерения на пациенте. Но во многих случаях это значение недоступно. В этом случае для определения **V МОЧЕВ.** по полу, весу, росту, возрасту пациента используются эмпирические формулы.

**Формула 1: формула Ватсона**

Пациент мужского пола: **V МОЧЕВ.** = 2,447 - 0,095 • a + 0,107 • h + 0,336 • w

Пациент женского пола: **V МОЧЕВ.** = -2,097 + 0,107 • h + 0,247 • w

Где

V: общий объем жидкости организма (приравнивается к **V МОЧЕВ.**)
a: возраст пациента в годах
h: рост в сантиметрах
w: вес в килограммах

Если возраст пациента не известен, используется формула Хьюма-Вейерса (только для мужчин, для женщин в этом случае используется формула Ватсона).

**Формула 2: формула Хьюма-Вейерса**

Пациент мужского пола: **V МОЧЕВ.** = -14,013 + 0,195 • h + 0,297 • w

Если рост пациента не известен, **V МОЧЕВ.** определяется только по весу:

**Формула 3**

Пациент мужского пола: **V МОЧЕВ.** = 0,59 • w

Пациент женского пола: **V МОЧЕВ.** = 0,53 • w

Вместо прямого ввода **V МОЧЕВ.** значение **V МОЧЕВ.** можно также рассчитать по параметрам пациента (весу, росту, возрасту и полу) с помощью эмпирических формул.

Область применимости этих формул ограничена изменением параметров пациентов. Поэтому значения для **V МОЧЕВ.**, лежащие вне области достоверности, заменяются значениями простой стандартной формулы.

| Пол | Область достоверности V(МОЧЕВ.) | Стандартная формула |
|---|---|---|
| Мужчина | 0,4 • вес < V МОЧЕВ. < 0,7 • вес | V МОЧЕВ. = 0,59 • вес |
| Женщина | 0,35 • вес < V МОЧЕВ. < 0,65 • вес | V МОЧЕВ. = 0,53 • вес |





**Указание**

Для точного определения клиренса (Kt/V) необходимо определить объем распределения **V МОЧЕВ.** на основании лабораторно-химических измерений и напрямую ввести его. Доступные в аппарате расчётные формулы (Ватсона, Хьюма-Вейерса, по весу) используются клинически, но в конечном счете их следует рассматривать как эмпирические формулы, которые, в частности, при сопутствующих заболеваниях, например, сердечно-сосудистой системы или других значительных нарушениях обмена веществ, а также в детском диализе следует учитывать с погрешностью.

**Указание**

Эмпирические формулы Хьюма-Вейерса и Ватсона запрещено использовать, если у пациентов наблюдаются сопутствующие факторы, которые могут повлиять на ожидаемый объем распределения мочевины (например, ампутация, тяжелая форма артериосклероза, нетипичное отклонение в соотношении жировой и мышечной массы).

- **Предварительное распределение, точность и предельные значения полей ввода**

| Поле ввода | Значения по умолчанию | Мин. значение | Макс. значение | Точность |
|---|---|---|---|---|
| СУХ. ВЕС | -.- кг | 20 кг | 299 кг | до 99,9 кг: 0,1 кг<br>от 100 кг: 1 кг |
| РОСТ | — см | 100 см | 250 см | 1 см |
| ВОЗРАСТ | — л. | 16 л. | 99 л. | 1 г. |
| ПОЛ М/Ж | жен. | жен. | муж. | - |
| V МОЧЕВ. | -.- л | 0,0 л | 199 л | до 99,9 л: 0,1 л<br>от 100 л: 1 л |
| НСТ | 35% | 10% | 70% | 1% |
| ЦЕЛЬ Kt/V | -.- | 0,1 | 9,9 | 0,1 |
| ИНТЕРВАЛ | 25 мин | 25 мин | 9 ч 47 мин | 12,5 мин |

При нажатии клавиши **C** выполняется сброс данных полей ввода на значения по умолчанию.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Отмена контроля клиренса в течение процедуры**

  ОСМ можно остановить вручную в любое время, выбрав поле **ОСМ ВЫКЛ** в меню **ВЫБОР ДИАГРАММЫ**. Повторный выбор возможен, если выполнены условия СТАРТА. Но значения для Kt/V рассчитаны не будут.
  - ОСМ автоматически прерывается в следующих случаях: выбран одноигольный диализ или одноигольный диализ типа "клик-клак" (параметры ОСМ сохранятся на 15 минут, в течение 15 минут ОСМ можно снова включить и продолжить выполнение).
  - неисправность сети при разряженном аккумуляторе (параметры ОСМ удаляются, повторный выбор ОСМ в текущей процедуре невозможен).

  Последние измеренные значения можно вызвать после отмены с помощью меню **ВЫБОР ДИАГРАММЫ** в течение 15 минут, пока не будет выключен аппарат или выбрана другая программа. Затем значения удалятся.

- **Отмена отдельного измерения ОСМ**

  Отмена текущего отдельного измерения ОСМ выполняется в следующих случаях:
  - Поступление сигнала тревоги по крови.
  - Поступление сигнала тревоги по режиму БАЙПАС или по воде (проводимость, температура, недостаток воды).
  - Нет крови в ОД. Kt/V отображается, если доступен.
  - Достижение цели УФ. Kt/V отображается, если доступен.
  - Скорость УФ изменена пользователем.
  - Базовая проводимость изменена пользователем или опосредованно (посредством отмены профиля).
  - Кровоток < 80 мл/мин или изменен пользователем.
  - Поток диализата ниже 250 мл/мин, или изменение заданного потока вручную.
  - Программа заполнения активна.
  - Циклический тест удержания давления запустился во время измерения ОСМ.
  - Циклический тест удержания давления не выполнен. Время ожидания с момента последнего измерения ОСМ истекло.
  - Был выбран возврат крови.
  - Пользователь изменил одно из значений в меню диализата (поток, смесь концентратов, температура).

  Если импульс измерения ОСМ не появился к моменту возникновения условия отмены, измерение выполняется при первой возможности.

  Если необходима отмена текущего отдельного измерения, отмененное измерение повторяется только через 12,5 минуты, если импульс направлен противоположно предшествующему импульсу. В противном случае время ожидания составит 25 минут.





- **Оценка измерения ОСМ отсутствует**

  Несмотря на регулярное проведение вариации проводимости оценка измерения может не выполняться и значения для параметров измеренных значений клиренса, Kt/V или плазмы могут не рассчитываться. В этом случае измерение повторяется при первой возможности.

  Возможные причины отмены измерений:
  - Скорость ультрафильтрации больше 15% кровотока
  - Эффективный кровоток меньше 80 мл/мин
  - Слишком сильные колебания артериального кровотока
  - Сигналы тревоги по крови или диализату
  - Неисправность сети
  - Изменение проводимости диализата пользователем

- **Отмена расчета Kt/V**

  Расчет Kt/V отменяется в следующих случаях:
  - Отмена ОСМ пользователем.
  - Деактивация ОСМ аппаратом для диализа вследствие нарушения его работы.
  - Отсутствие действительного измерения до 80 минут после обнаружения оптическим детектором затемнения.
  - Действительное значение **V МОЧЕВ.** не введено. В этом случае вместо Kt/V рассчитывается Kt.

- **Удаление параметров ОСМ**

  Параметры ОСМ удаляются, если выбрана или подтверждена программа очистки или пункт меню **СБРОС ПАРАМ. ЛЕЧЕНИЯ**.

  При деактивации ОСМ параметры удаляются через 15 минут.

- **Изолированная УФ и ОСМ**

  Во время процедуры изолированной ультрафильтрации измерения ОСМ не выполняются. После завершения изолированной ультрафильтрации и выполнении первого успешного измерения ОСМ на основе сохраненных данных УФ производится расчет Kt/V или Kt через процедуру изолированной ультрафильтрации. Поэтому кривые ОСМ появляются с задержкой.

- **Сообщения на дисплее**

  В дополнение к уже имеющимся сообщениям на дисплее отображаются следующие сообщения со спецификой ОСМ:





| | | |
|---|---|---|
| **Информационные сообщения** | **ОЧИСТКА # МЛ/МИН** | Отображает соответствующее текущее значение клиренса Na+. Отображается после каждого успешно выполненного измерения в течение 1 минуты. |
| | **Na В ПЛАЗМЕ # ММОЛ/Л** | Отображает концентрацию плазмы Na+ по результатам последнего отдельного измерения в течение 1 минуты. |
| | **Kt/V #.#** | Показывает текущее значение Kt/V. Отображается в течение 1 минуты, если достигнута цель УФ или если нет крови в ОД. |
| | **Kt #.# Л** | Отображается вместо „Kt/V:#.##", если действительное значение для **V МОЧЕВ.** недоступно. Показывает текущее значение Kt. Отображается в течение 1 минуты, если достигнута цель УФ или если нет крови в ОД. |
| | **Kt/V НЕ ОПРЕДЕЛЕН** | Данные для Kt/V недоступны, так как успешное ОСМ не произведено или выполнение расчета Kt/V отменено. Отображается в течение 1 минуты, если достигнута цель УФ или если нет крови в ОД. |
| | **ВВ-ТЕ ОБЪЕМ МОЧЕВИНЫ** | Это сообщение появляется в начале процедуры диализа, если оператор ранее не ввел **V МОЧЕВ.** на экране. Оно отображается, как только пользователь вручную включает ОСМ, или после того как оптический детектор обнаружил кровь, если в меню SETUP предварительно выбрано **ОСМ Measurement: ON**. Это сообщение просит пользователя ввести объем распределения мочевины пациента. Оно появляется только в том случае, если значение **V МОЧЕВ.** еще не введено. Если **V МОЧЕВ.** изменяется во время измерения ОСМ, Kt/V рассчитывается заново, если оно уже доступно. Это сообщение удаляется после подтверждения с помощью клавиши **Старт/Сброс**. |
| | **SN <> ОСМ** | Старт ОСМ невозможен, так как выбрана процедура одноигольного диализа (одноигольный диализ или одноигольный диализ типа "клик-клак" ). |
| | **ПРОФИЛЬ <> ОСМ** | ОСМ нельзя проводить одновременно с профилем Na+/ультрафильтрации 1, 5 или 6 и временем процедуры меньше 180 минут. Отображается при включенном ОСМ или при выборе профиля. |





| | | |
|---|---|---|
| | **ОСМ ОТКЛЮЧЕН #** | Старт ОСМ невозможен, так как калибровка ячейки проводимости или датчика температуры была выполнена ненадлежащим образом или они были деактивированы самостоятельно во время работы аппарата. Отображается также в том случае, если интегральное соотношение измерения компенсации находится вне диапазона предельных значений. Появляется при активации ОСМ вручную или при затемнении оптического детектора, если ОСМ активно по умолчанию.<br>Это сообщение сигнализирует пользователю, что необходимо провести калибровку значений ОСМ.<br>Номер ошибки (#) следует сообщить техникам сервисной службы. |
| | **ОСМ ВЫКЛЮУЕН #** | Выполнение ОСМ отменено из-за ошибки или выбора одноигольного диализа типа "клик-клак" и остается деактивированным до конца процедуры.<br>Номер ошибки (#) следует сообщить техникам сервисной службы. |
| | **НИЗКИЕ ВВОДНЫЕ ДАННЫЕ** | Пользователь пытался ввести значение для параметра ОСМ, которое меньше минимального предельного значения. |
| | **ВЫСОКИЕ ВВОДНЫЕ ДАННЫЕ** | Пользователь пытался ввести значение для параметра ОСМ, которое больше максимального предельного значения. |
| **Сообщение предупреждения** | **Kt/V СЛИШКОМ НИЗОК** | Отображается, если предписанное на основании текущего значения Kt/V значение Kt/V не достигается в конце процедуры. |
| **Информационные сообщения в начале Т1-теста** | **ОСМ ТЕМП НЕ КАЛИБР** | Температура не калибрована.<br>Повторить калибровку. |
| | **ОСМ ПРОВОД НЕ КАЛИБР** | Проводимость не калибрована.<br>Повторить калибровку. |
| | **ОСМ КОМП НЕ КАЛИБР** | Компенсация температуры / проводимости не калибрована.<br>Повторить калибровку. |
| | **ОСМ ИМПУЛЬС НЕ КАЛ.** | Настройка импульса ОСМ не калибрована.<br>Повторить калибровку. |
| | **ОСМ ТЕХ ПРОБЛЕМА** | ОСМ технически деактивирован во время процедуры.<br>Полностью проверить и повторить калибровку ОСМ. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Указание**

Если это сообщение появляется в начале T1-теста, процедуру можно проводить, но функция ОСМ остается заблокированной.

### 4.4.3.7 Экран ОСМ




1 Отображение состояния и данных ОСМ

2 Цель Kt/V отображается зеленым цветом.

3 Клиренс мочевины K (синий цвет) Диаграмма Kt/V отображается заново при изменении **V МОЧЕВ.**.

4 Диализная доза Kt/V (красный цвет), кумулятивная до момента времени t. Если **V МОЧЕВ.** не введено, индикация Kt (черный цвет), кумулятивная до момента времени t.

5 Ось времени для отображения графов клиренса, Kt/V или Kt изображена на желтом фоне. В отличие от осей времени всех других диаграмм, связанных с временем ультрафильтрации, ось времени ОСМ является независимой и обновляется также при выключенной ультрафильтрации.

6 Отображение состояния ОСМ

*Следующие поля предназначены только для индикации параметров.*

7 Показывает достигнутое значение Kt/V до текущего момента времени. Если действительное значение для **V МОЧЕВ.** не достигнуто, отображается Kt (дискретизация 0,01 для Kt/V).

8 Остаточное время диализа до достижения заданного клиренса.

9 Концентрацию плазмы натрия по результатам последнего отдельного измерения в ммоль/л (дискретизация 1 ммоль/л).

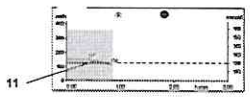
10 Последнее измеренное значение клиренса натрия в мл/мин (дискретизация 1 мл/мин).

11 В диаграмме УФ/натрий значение плазмы натрия может быть графически изображено над временем ультрафильтрации.





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany




### 4.4.3.8 Окно проводимости во время измерения

Если окно проводимости во время измерения смещается или центрируется, растягивание окна отменяется и текущее отдельное измерение прерывается.

**Указание**

Следует следить за тем, чтобы окно было расположено соответствующим образом.

Во время измерения окно проводимости будет расширяться максимум на 220 секунд до ±17,5% от среднего значения проводимости. Это не превышает пределы диапазона измерений.

### 4.4.3.9 Изменение концентрата во время вариаций проводимости

Во время вариаций проводимости нельзя изменять текущую заданную проводимость, т.к. это может привести к прерыванию замера и последующему его повторению.





# 5 Обработка сигналов тревоги

## 5.1 Повторное подтверждение сообщения

Для систем защиты дополнительно действуют соответствующие границы / условия сигналов тревоги, по релевантности задержки сигналов тревоги указаны в главе 12 "Технические характеристики", в разделах "Подача диализата и системы безопасности" и "Экстракорпоральный контур и системы безопасности".

Корректировки "Обработки сигналов" можно осуществить в меню SETUP.

Воспользуйтесь информацией об обработке сигналов соответствующего опционального оборудования, приведенной в главе 14.

Оператору можно удаляться от аппарата только на расстояние, с которого в любое время можно воспринять оптические и акустические сигналы тревоги, поданные аппаратом.

**Предупреждение**

**Опасность для пациента при повторном подтверждении сообщения**

Повторное подтверждение сообщения, причина которого не была устранена, может вести к опасности для пациента.

➢ Устраните причину перед подтверждением сообщения.

**Указание**

При появлении предупреждения и сигнала тревоги следует действовать согласно информации, содержащейся в сообщениях, а также пользоваться объяснениями, приведенными в инструкции по эксплуатации.

Если указанные ниже сигналы тревоги и предупреждения подтверждаются повторно, без устранения причины, то это может представлять следующие опасности для пациента.





| Сигналы тревоги / предупреждения | Возможные опасности для пациента |
|---|---|
| Падение давления в венозном порту сосудистого доступа<br>Тревога при изменениях артериального и венозного давления<br>Сигнал тревоги по циклу при одноигольной процедуре диализа | Утечка крови в окружающую среду<br>Кровотечение в ткань<br>Гемолиз из-за перегибов в системе магистралей |
| Антикоагуляционные сигналы тревоги (например, сигналы тревоги гепаринового насоса) | Потеря крови из-за образования сгустков в экстракорпоральном контуре<br>Неверная дозировка антикоагулянта |
| Сигналы тревоги, связанные с утечкой крови | Потеря крови, уходящей в диализат |
| Циклический ТУД, F1 и F2 | Ошибка балансировки |
| Программа заполнения | Ошибка балансировки |

- **Системы сигналов тревоги**

**Указание**

Система сигналов тревоги определяется ответственной организацией. Используемая система сигналов тревоги сначала должна быть проверена на предмет пригодности для места применения и окружающих условий.

Аппарат имеет системы сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ" и "СТАНДАРТ"

Аппарат поставляется с заводской настройкой для системы сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ". Изменение системы сигналов тревоги ответственная организация может поручить сервисной службе.

- **Индикация рабочего состояния**

Различные реакции сигнала тревоги вызывают различные реакции индикации рабочего состояния.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Сообщение Индикация рабочего состояния | Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ" | Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ" |
|---|---|---|
| Тревога | красный (непрерывно) | красный (мигает) |
| Предупреждение | желтый (непрерывно) | желтый (непрерывно) |
| Информация | желтый (непрерывно) | желтый (непрерывно) |

- **Звуковые сигналы тревоги**

  Различные реакции сигнала тревоги вызывают различные звуковые сигналы тревоги.

| Звуковые сигналы тревоги | Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ" | Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ" |
|---|---|---|
| Тревога | Звуковой сигнал тревоги (стандарт) | Сигнал тревоги с высоким приоритетом |
| Предупреждение | Предупреждающий сигнал (стандарт) | Предупреждающий сигнал с низким приоритетом |
| Информация | Информационный сигнал (стандарт) | Предупреждающий сигнал с низким приоритетом |

## 5.2 Реакция системы сигналов тревоги

- **При начале или повторном старте процедуры (после тревоги)**

  После нажатия клавиши **Старт/Сброс** при начале или повторном старте (после тревоги) процедуры на определенный период времени старт следующих сигналов тревоги задерживается, или увеличиваются границы для сигнала тревоги.

| ТРЕВОГА | Реакция |
|---|---|
| Утечка крови | Старт задерживается примерно на 8 секунд. |
| ТМД | Увеличение границ для сигнала тревоги примерно с 6 секунд до 360 секунд до максимальных значений, в зависимости от диализатора. |
| Артериальное давление | Старт задерживается примерно на 8 секунд. |
| Венозное давление | Старт задерживается примерно на 8 секунд. |





- **Не принимать сигнал тревоги (временно деактивировать систему сигналов тревоги)**

**Предупреждение**

**Опасность для пациента вследствие заблокированного сигнала тревоги**

Во время блокирования тревоги реакция системы на сигнал тревоги деактивирована.

➢ Во время блокирования ответственность за безопасность пациента несет пользователь.

С помощью клавиши **Ввод** можно заблокировать (деактивировать) в течение определенного периода времени следующие сигналы тревоги.

| ТРЕВОГА | Время блокирования |
|---|---|
| Сигнал тревоги по утечке крови | 2 минуты |

- **Приостановка звукового сигнала (Звуковой сигнал в режиме паузы)**

С помощью клавиши **Звуковой сигнал в режиме паузы** можно приостановить (деактивировать) звуковой сигнал на определенный период времени.

Новый сигнал тревоги активирует приостановленный звуковой сигнал.

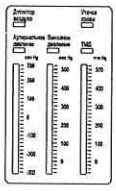
| ФИО | Время подавления |
|---|---|
| Звуковой сигнал в режиме паузы (время выключения звукового сигнала) | от 1 до 2 минут (можно задать в меню SETUP) |



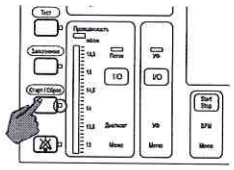


## 5.3 Управление предельными значениями

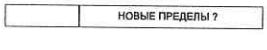
### 5.3.1 Центрирование предельных значений артериального или венозного давления



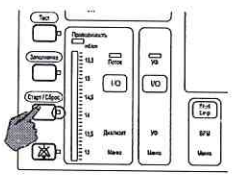
Предельные значения артериального и/или венозного давления не центрированы.



Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.




Текстовое оповещение

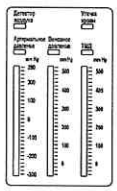


Еще раз нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

Если не нажимать клавишу в течение примерно 8 секунд, сохраняются первоначальные предельные значения.





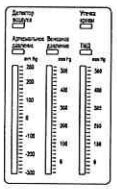


Окно предельных значений артериального давления центрируется по фактическому значению.

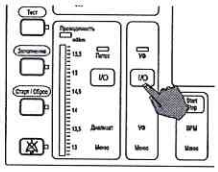
В зависимости от предварительной настройки в меню SETUP:

Окно предельных значений венозного давления симметрично или асимметрично центрируется по фактическому значению.

### 5.3.2 Центрирование предельных значений ТМД



Предельные значения ТМД не центрированы



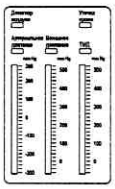
С помощью клавиши **УФ I/O** выключите и снова включите ультрафильтрацию

Невозможно во время выполнения профиля.

Границы окна ТМД устанавливаются на конец шкалы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Границы окна ТМД центрируются по фактическому значению.
(Зависит по времени от коэффициента УФ.)

Во время процедуры положение окна предельных значений ТМД может автоматически изменяться: перемещаться вверх.

### 5.3.3 Изменение окна предельных значений артериального, венозного давления, ТМД

**Предупреждение**

**Опасность потери крови вследствие неопределимого смещения венозной иглы**

**Опасность потери крови вследствие неопределимой утечки**

Утечка в системе магистралей и / или смещение венозной иглы могут вести к обширной потере крови.

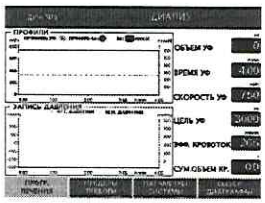
➢ Нижнее предельное значение венозного давления установите как можно ближе к фактическому значению венозного давления.

**Предупреждение**

Если изменяется размер окна ТМД, следует следить за тем, чтобы был выбран как можно меньший размер окна для выполнения достаточной защитной функции.

**Указание**

Автоматическая подгонка размера окна в настоящий момент выключена.



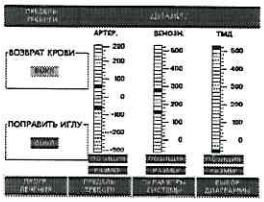
С помощью **курсорных клавиш** выберите **ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГИ**.

Нажмите клавишу **Ввод**.





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany



С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ПОЗИЦИЯ** или поле **РАЗМЕР** нужного окна предельных значений.

С помощью клавиш **+/–** измените окно предельных значений.

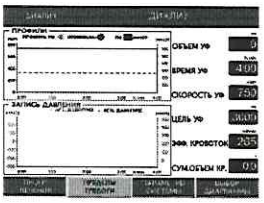
Нажмите клавишу **Ввод**.

Во время процедуры положение окна предельных значений ТМД может автоматически изменяться: перемещаться вверх.

## 5.4 Поправить иглу

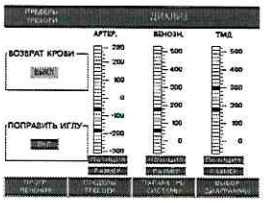
Обеспечивает коррекцию иглы без возникновения ошибочных сигналов тревоги. Предельные значения артериального и венозного давления неактивны в течение 2 минут. Значения конца шкалы, а также нижнее предельное значение венозного давления 20 мм рт. ст. остаются активными.

### 5.4.1 Старт



С помощью **курсорных клавиш** выберите **ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГИ**.

Нажмите клавишу **Ввод**.



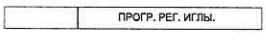
С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ПОПРАВИТЬ ИГЛУ**.

С помощью клавиш **+/–** установите регулировку иглы на **ВКЛ**.

Нажмите клавишу **Ввод**.







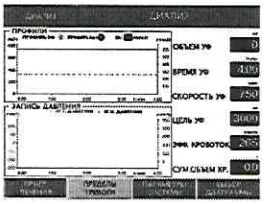

Текстовое оповещение



Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).

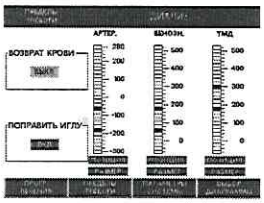
Предельные значения артериального и венозного давления мигают.

### 5.4.2 Отмена



С помощью **курсорных клавиш** выберите **ПРЕДЕЛЫ ТРЕВОГИ**.

Нажмите клавишу **Ввод**.



С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ПОПРАВИТЬ ИГЛУ**.

С помощью клавиш **+/–** установите регулировку иглы на **ВЫКЛ**.

Нажмите клавишу **Ввод**.





## 5.5 Сигналы тревоги по крови

**Предупреждение**

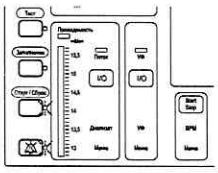
Во время блокирования защитной системы пользователь несет ответственность за безопасность пациента.

### 5.5.1 Реакции на сигнал тревоги



Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).



Мигает индикатор состояния **Старт/Сброс**.

Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

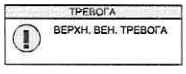
Остановка кровяного(-ых) насоса(-ов).

Зажим венозной магистрали закрывается.

Насос ультрафильтрации остановлен

Вызов персонала активен

Акустический сигнал

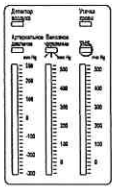



Сообщение: **ТРЕВОГА**
например **ВЕРХН. ВЕН. ТРЕВОГА**



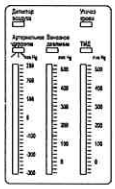
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Последующий сигнал тревоги**



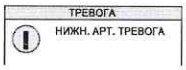
Последующий сигнал тревоги можно определить по индикатору состояния:
- При первом сигнале тревоги (например, в связи с венозным давлением) индикатор состояния мигает
- При последующем сигнале тревоги (например, по ТМД) индикатор состояния светится непрерывно

### 5.5.2 Сигнал тревоги по артериальному давлению

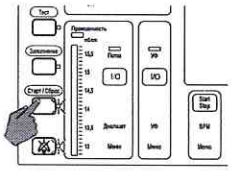


Мигает индикатор состояния **Артериальное давление**.

Причина:
Значение артериального давления находится вне диапазона предельных значений.



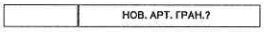

Сообщение: **ТРЕВОГА**
например **НИЖН. АРТ. ТРЕВОГА**



Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

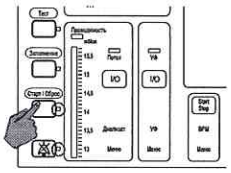







Текстовое оповещение

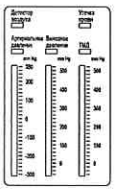
Предельные значения мигают в течение 8 секунд.
Предельные значения неактивны.



Еще раз нажмите клавишу **Старт/Сброс**.
Если не нажимать на клавишу в течение примерно 8 секунд, сохранятся первоначальные предельные значения.

Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

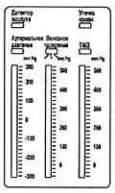
Светится индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.



Диапазон предельных значений артериального давления кратковременно растягивается.

Предельные значения артериального давления центрируются по фактическому значению.

### 5.5.3 Сигнал тревоги по венозному давлению

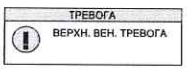


Мигает индикатор состояния **Венозное давление**.

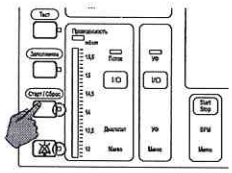
Причина:
Значение венозного давления находится вне диапазона предельных значений







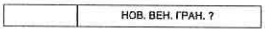

Сообщение: **ТРЕВОГА**
например **ВЕРХН. ВЕН. ТРЕВОГА**



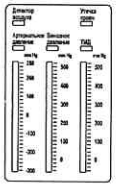
Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

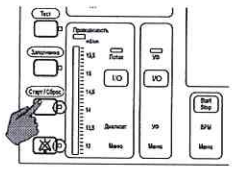
Светится индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.




Текстовое оповещение



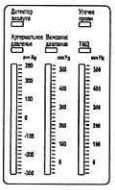
Предельные значения мигают в течение 8 секунд.
Предельные значения неактивны.



Еще раз нажмите клавишу **Старт/Сброс**.
Если не нажимать на клавишу в течение примерно 8 секунд, сохранятся первоначальные предельные значения.



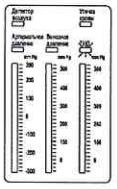




Диапазон предельных значений венозного давления кратковременно "растягивается".

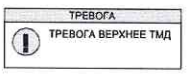
Предельные значения венозного давления центрируются по фактическому значению.

### 5.5.4 Тревога по ТМД

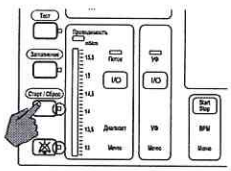


Мигает индикатор состояния **ТМД**.

Причина:
Значение ТМД находится вне диапазона предельных значений.




Сообщение: **ТРЕВОГА**
например **ТРЕВОГА ВЕРХНЕЕ ТМД**



Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

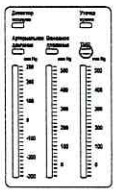
Светится индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.




Текстовое оповещение

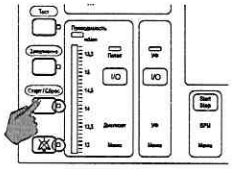


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



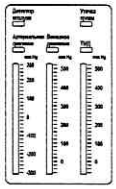
Предельные значения мигают в течение определенного времени, в зависимости от рассчитанного коэффициента ультрафильтрации.

Предельные значения неактивны.



Еще раз нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

Если не нажимать на клавишу в течение примерно 8 секунд, сохранятся первоначальные предельные значения.



Диапазон предельных значений ТМД "растягивается" в течение определенного промежутка времени, в зависимости от рассчитанного коэффициента ультрафильтрации.

Предельные значения ТМД центрируются по фактическому значению.



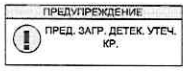


Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

### 5.5.5 Загрязнение детектора утечки крови

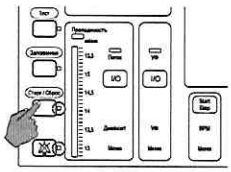
**Указание**

Резкие изменения ТМД свидетельствуют о наличии неисправности.




Сообщение: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

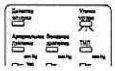
Причины:
- Заполнение стороны диализата в режиме диализа.
- Сильная дополнительная дегазация из-за высокой скорости ультрафильтрации.
- Негерметичное закрепление сливного шланга диализата.
- Плохая предварительная дегазация – обнаружение пузырьков воздуха в подводящей магистрали диализата.
- Отложения жира или извести.



Нажмите клавишу **Старт/Сброс** (см. гл. 5.7.3 на стр. 207).

При отложениях жира и/или извести: После завершения процедуры выполните обычную программу промывки.

### 5.5.6 Сигнал тревоги по утечке крови

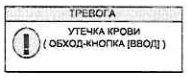


Мигает индикатор состояния **Утечка крови**.

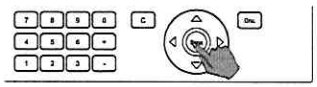
Причина:
Разрыв мембраны диализатора.








Сообщение: **ТРЕВОГА**



Нажмите клавишу **Ввод**.




Текстовое оповещение

Время блокирования: 2 минуты

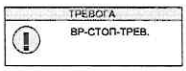
Если утечка исчезнет, индикатор состояния погаснет.

В противном случае замените диализатор.

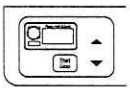
Из-за утечки крови возможно загрязнение коннекторов диализатора кровью. Поэтому после процедуры и перед стартом программы дезинфекции гнезда в разъемном модуле и коннекторы диализатора перед повторным подключением следует очистить и продезинфицировать вручную.

### 5.5.7 Сигнал тревоги кровяного насоса

Если нижеприведенное сообщение / причина не устраняется, то текущая процедура должна быть закончена с помощью реинфузии. При необходимости провести реинфузию вручную (см. гл. 5.9 на стр. 215). Аппарат вывести из эксплуатации, затем обратиться в сервисную службу.




Сообщение: **ТРЕВОГА**

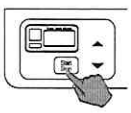


Светится индикатор состояния кровяного насоса (красный).

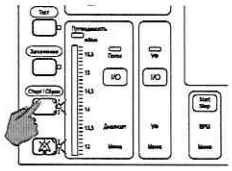
Сообщение о неисправности кровяного насоса
**E.XX.**





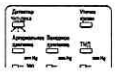


Нажмите клавишу **Start/Stop**.



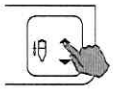
Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

### 5.5.8 Сигнал тревоги по детектору воздуха



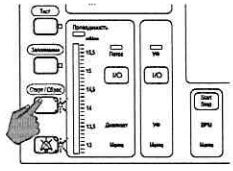
Мигает индикатор состояния **Детектор воздуха**.

Причина:
Воздух или пена в венозной воздушной ловушке.



Нажмите клавишу ▲, чтобы поднять уровень в венозной воздушной ловушке.

При этом зажим венозной магистрали закрыт, скорость подачи кровяного насоса снижается до 100 мл/мин.

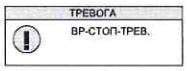


Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.



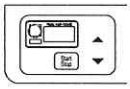
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 5.5.9 Сигнал тревоги при остановке кровяного насоса

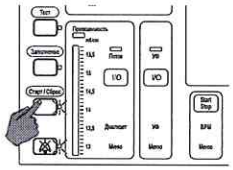



Сообщение: **ТРЕВОГА**

Причина:
Ротор не работает более 30 (15) секунд.

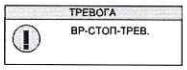


Светится индикатор состояния кровяного насоса (красный).

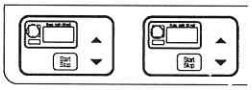


Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

### 5.5.10 Сигнал тревоги при остановке кровяного насоса для одноигольного диализа (опция)




Сообщение: **ТРЕВОГА**

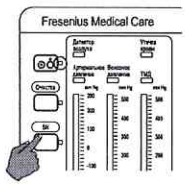


Светится индикатор состояния (красный) на артериальном кровяном насосе или насосе для одноигольного диализа.

Причина: ротор одного из кровяных насосов не работает.
Время реакции зависит от частоты вращения.








При заполненной расширительной камере нажмите клавишу **SN**.

Индикатор состояния **SN** не горит.

**Предупреждение**

**Опасность перекрестного загрязнения из-за неправильных действий при намокшем или неисправном гидрофобном фильтре**

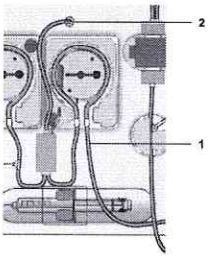
Может произойти передача микробов.

- ➢ Никогда не вдавливайте жидкость обратно с помощью шприца **(повреждение гидрофобного фильтра).**
- ➢ Закройте магистраль с намокшим/неисправным гидрофобным фильтром.
- ➢ Замените соответствующую систему магистралей. Замените напорную линию с намокшим гидрофобным фильтром на сменную напорную линию (данный компонент можно приобрести у производителем).

Если нельзя исключить загрязнения аппарата:

- ➢ Прекратите эксплуатацию аппарата после процедуры.
- ➢ Поручить сотрудникам сервиса проверить аппарат на предмет загрязнений.

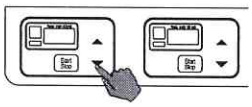
При наличии загрязнения все соответствующие детали продезинфицировать или заменить силами сотрудников сервиса.



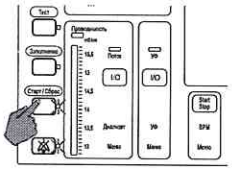

1. Вытащите сегмент насоса для одноигольного диализа.
2. Отсоедините отвод для измерения давления при процедуре одноигольного диализа и соедините его со шприцем.





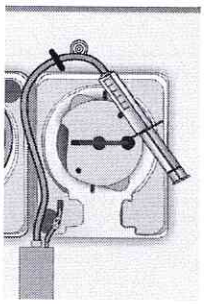


С помощью клавиши ▼ установите меньшее значение скорости подачи на артериальном насосе.

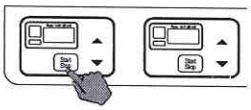


Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

Кровяной насос запускается.



Опорожните расширительную камеру с помощью шприца при работающем артериальном насосе.

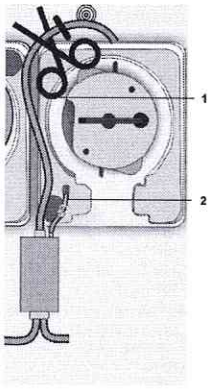


С помощью клавиши **Start/Stop** остановите артериальный насос.

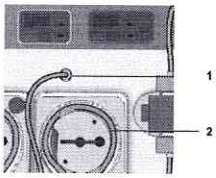
Индикатор состояния **Работа** (зеленый) не горит.



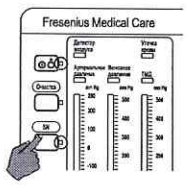





1. Установите зажим на магистраль измерения давления при процедуре одноигольного диализа перед гидрофобным фильтром.
2. Прикрепите запасное подсоединение измерения давления к соответствующему соединению.




1. Подсоедините сегмент измерения давления одноигольной магистрали к обозначенному белым цветом наконечнику Люэра для одноигольного диализа.
2. Вставьте сегмент насоса для одноигольного диализа.

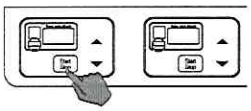



Нажмите клавишу **SN**.

Светится индикатор состояния **SN**.



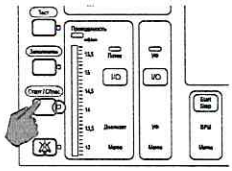
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



С помощью клавиши ▲ или клавиши ▼ на артериальном насосе заново установите скорость подачи.

С помощью клавиши **Start/Stop** запустите артериальный насос.

Светится индикатор состояния **Работа** (зеленый).

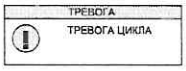


Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

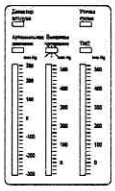
Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

Индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы** не горит.

### 5.5.11 Сигнал тревоги по циклу при одноигольном диализе типа "клик-клак" (насос-клапан)




Сообщение: **ТРЕВОГА**



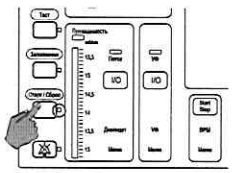
Мигает индикатор состояния **Венозное давление**.

Причина:
Время цикла (около 15 с) превышено.





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany



Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

Индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы** не горит.

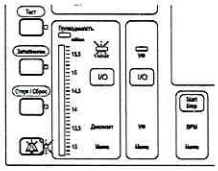
## 5.6 Сигналы тревоги по диализату

### 5.6.1 Реакции на сигнал тревоги



Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).



Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

Вызов персонала активен.

Акустический сигнал

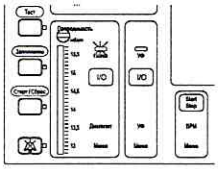
Как только причина сигнала тревоги устранена, сообщение об опасности и последствие опасности автоматически сбрасываются. Акустический сигнал можно подавить с помощью клавиши **Звуковой сигнал в режиме паузы** на 1 минуту (заводская настройка).

Мигает индикатор статуса **Поток**: режим БАЙПАС





### 5.6.2 Сигнал тревоги по проводимости



Светится индикатор состояния **Проводимость**.

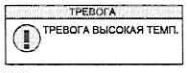
Мигает индикатор статуса **Поток**, режим БАЙПАС.

Причина:
Фактическое значение проводимости находится за пределами окна предельных значений.

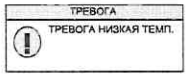
Устранение:
Проверить линию концентрата.
Устраните причину сигнала тревоги.

### 5.6.3 Сигнал тревоги по температуре

Если нижеприведенное сообщение / причина не устраняется, то текущая процедура должна быть закончена с помощью реинфузии. При необходимости провести реинфузию вручную (см. гл. 5.9 на стр. 215). Аппарат вывести из эксплуатации, затем обратиться в сервисную службу.




или




Сообщение: **ТРЕВОГА**

Мигает индикатор статуса **Поток**, режим БАЙПАС.

Причина:
Фактическое значение температуры находится вне диапазона допустимых значений.

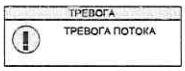
Устранение:
Подождите, пока заданная температура будет достигнута.

### 5.6.4 Аварийный сигнал тревоги по потоку

Если нижеприведенное сообщение / причина не устраняется, то текущая процедура должна быть закончена с помощью реинфузии. При необходимости провести реинфузию вручную (см. гл. 5.9 на стр. 215). Аппарат вывести из эксплуатации, затем обратиться в сервисную службу.



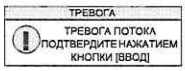





Сообщение: **ТРЕВОГА**

Причина:
- Перегиб подводящей или отводящей магистрали диализатора, сливного шланга.
- Неисправность в гидравлической системе.

Устранение:
Проверьте магистрали.

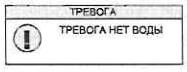



Сообщение: **ТРЕВОГА**

Причина:

Фактическое значение потока диализата ниже заданного более чем на 20%.

Устранение:
Проверьте магистрали.
Пользователь может принять решение о том, следует ли продолжать процедуру с уменьшенным потоком диализата.
Для этого нажмите клавишу **Ввод**.




Сообщение: **ТРЕВОГА**

Мигает индикатор статуса **Поток**, режим БАЙПАС.

Причина:
нарушена подача диализной воды (пермеата).

Устранение:
Проверить подачу диализной воды (пермеата).



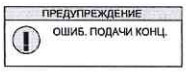
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5.7 Предупреждения

### 5.7.1 Реакции на предупреждение

Сообщения могут появляться в текстовом поле или в виде окон. В окнах могут находиться предупреждения или информационные сообщения.

Пример:

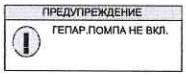



Сообщение: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Система крови и линия диализата активны.

### 5.7.2 Предупреждения гепаринового насоса

Если нижеприведенные сообщения / причины не устраняются, то текущая процедура должна быть закончена с помощью реинфузии. При необходимости провести реинфузию вручную (см. гл. 5.9 на стр. 215). Аппарат вывести из эксплуатации, затем обратиться в сервисную службу.

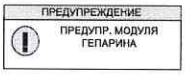



Сообщение: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Индикатор состояния гепаринового насоса темный.
Первое предупреждение через 11 минут.

Причина:
Гепариновый насос не включен.

Устранение:
Нажмите клавишу **Старт/Сброс** (гепаринизация отсутствует) или включите гепариновый насос.




Сообщение: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

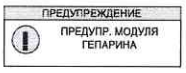
Индикатор состояния гепаринового насоса темный.

Причина:
Гепариновый шприц достиг конечного положения.

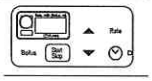
Устранение:
Нажмите клавишу **Старт/Сброс** (гепаринизация больше не требуется) или вставьте новый шприц: (см. гл. 4.1.7.1 на стр. 91)








Сообщение: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**




Светится индикатор состояния гепаринового насоса (красный).

Причина:
Сообщение о неисправности на гепариновом насосе **E.XX.**

Устранение:
Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.





### 5.7.3 Предупреждения/информационные сообщения

- **Программа заполнения**




Текстовое оповещение

Воздух в системе диализата. Предельные значения ТМД мигают и неактивны.

Автоматическое отделение воздуха




Текстовое оповещение

Подтвердите **ПРОГР.ЗАП.ОКОНЧЕНА** с помощью клавиши **Старт/Сброс**.

**Предупреждение**

Если сообщение появляется снова или не исчезает долгое время, то текущая процедура должна быть закончена с помощью реинфузии. При необходимости провести реинфузию вручную (см. гл. 5.9 на стр. 215). Аппарат вывести из эксплуатации, затем обратиться в сервисную службу.

При несоблюдении этого может произойти ошибка балансирования (неправильные параметры УФ).





- **Сообщения**

Если нижеприведенные сообщения / причины не устраняются, то текущая процедура должна быть закончена с помощью реинфузии. При необходимости провести реинфузию вручную (см. гл. 5.9 на стр. 215). Аппарат вывести из эксплуатации, затем обратиться в сервисную службу.

| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки | Первое предупреждение | Повторение |
|---|---|---|---|---|
| **НЕТ НАПРЯЖ. 24 В** | Контрольный таймер отключен. | Выключите аппарат с помощью сетевого выключателя (главного выключателя) или путем отключения от сети (сброс контроля напряжения и силы тока на сетевом блоке питания). | – | – |
| **ОШИБ.ПОМПЫ ОТД.ВОЗД.** | Осадочный насос работает без перерыва более 60 секунд. | Подтвердите с помощью **Старт/Сброс**. | – | – |
| **КРЫШКА BIBAG ОТКРЫТА** | bibagКоннектор открыт, хотя bibagработа невозможна | bibagЗакройте коннектор. | – | – |
| **ПРЕД. ЗАГР. ДЕТЕК. УТЕЧ. КР.** | Детектор утечки крови загрязнен, или в системе диализата имеется большое количество воздуха. | Подтвердите с помощью **Старт/Сброс**.<br>Выполните программу очистки.<br>См. также сообщение ПРОГР. ЗАПОЛН.. | – | – |
| **НЕИСПР. CPU-II** | Системная ошибка | С помощью клавиши **Вкл./Выкл.** выключите и снова включите аппарат. | – | – |
| **ДИАЛИЗАТОР НЕ ПОДКЛ.** | Коннекторы диализатора находятся в разъемном модуле. | Подсоедините коннекторы к диализатору. | прим. 9 мин. | прим. 9 мин. |
| **ШЛАНГИ ДИАЛ-РА НЕ ПОДКЛ.** | Коннекторы диализатора находятся не в разъемном модуле. | Вставьте коннекторы диализатора в разъемный модуль и подождите 3 минуты. | – | – |
| **ОШИБ. ПОДАЧИ КОНЦ.** | Неправильный состав концентрата | Проверить линию концентрата. | – | – |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки | Первое предупреждение | Повторение |
|---|---|---|---|---|
| **ОШИБКА КЛАВИА. RCU** | Неверная информация на пульте дистанционного управления. | Нажмите клавишу **Старт/Сброс.** | – | – |
| **ОШИБ.ГЕПАР.МОДУЛЯ #** | Связь между гепариновым насосом и монитором нарушена. | Нажмите клавишу **Старт/Сброс** (см. гл. 5.7.2 на стр. 205).<br>Гепаринизация продолжится без таймера. | – | – |
| **ПРЕДУПРЕЖД. - ПОТОК ВЫКЛ.** | Поток диализата выключен. | Нажмите клавишу **Старт/Сброс** (если в данный момент поток не требуется) или включите поток диализата. | 30 мин.<br>45 мин.<br>60 мин.<br>(SETUP) | 30 мин.<br>45 мин.<br>60 мин.<br>(SETUP) |
| **ФУНКЦИЯ НЕДОСТУПНА** | Всегда отображается, если работа невозможна. | Соблюдайте порядок действий. | – | – |
| **F# ОШИБКА УФ** | Насос ультрафильтрации или настройка неисправны. | Нажмите клавишу **Старт/Сброс.** | – | – |
| **НЕТ УФ** | Ультрафильтрация выключена. | Нажмите клавишу **Старт/Сброс** (если ультрафильтрация в данный момент не требуется) или включите ультрафильтрацию с помощью клавиши **УФ I/O.** | 10 мин.<br>или<br>30 мин.<br>(SETUP) | 10 мин.<br>или<br>30 мин.<br>(SETUP) |
| **СОЕДИН. ЛИН. КОНЦ.** | Концентрат не подключен. | Проверить линию концентрата. | – | – |
| **КОНТР. КОНЦ. !** | Канистра с концентратом пустая | Подсоедините новую канистру с концентратом.<br>Сообщение гасится само. | – | – |
| **ШУНТ. КРЫШКА ОТКР.** | Разъемный модуль открыт. | Закройте разъемный модуль. | 1 мин | – |





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки | Первое предупреждение | Повторение |
|---|---|---|---|---|
| **ВОЗД. В СИСТ.** | Воздух в системе диализата | Включите поток.<br>При изолированной ультрафильтрации: выключите ультрафильтрацию, затем выключите изолированную ультрафильтрацию. | – | – |
| **ОШИБКА МОДУЛЯ** | Неисправность в компьютере водного модуля. | – | – | – |
| **ОСТАНОВКА ПРОФИЛЕЙ** | Профили остановлены. | Снова запустите профили или нажмите клавишу **Старт/Сброс** для их остановки. | 10 мин. | 10 мин. |
| **ВРЕМЯ ПРОФ. ДЕФ.** | Отклонение между временем ультрафильтрации и временем профиля. | Нажмите клавишу **Старт/Сброс** или отмените профиль. | – | – |
| **НЕИСПР. НАПРЯЖ.** | Одно из напряжений вышло за предельные значения (+5 В, +12 В, +24 В) | Выключите аппарат с помощью сетевого выключателя (главного выключателя) или путем отключения от сети (сброс контроля напряжения и силы тока на сетевом блоке питания). | – | – |
| **ОШИБКА КЛАВИА. RCU** | Неверная информация на пульте дистанционного управления. | Нажмите клавишу **Старт/Сброс.** | – | – |
| **ТРЕВ. ТАЙМЕРА** | Время таймера истекло. | Нажмите клавишу **Старт/Сброс.** | – | – |
| **СТОП ТАЙМЕР УФ** | Время УФ истекло.<br>Насос ультрафильтрации остановлен. | Нажмите клавишу **Старт/Сброс.** | – | – |





| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки | Первое предупреждение | Повторение |
|---|---|---|---|---|
| **УСТАНОВКА СКОР. УФ** | С помощью остаточного времени ультрафильтрации или установленной скорости ультрафильтрации цель УФ не может быть достигнута. | Выключите блок ультрафильтрации. Подберите параметры ультрафильтрации (например, скорость ультрафильтрации). | – | – |
| **ЦЕЛЬ УФ ДОСТИГН.** | Время УФ истекло или цель УФ достигнута. Насос ультрафильтрации остановлен. | Нажмите клавишу **Старт/Сброс.** | – | – |
| **ПАРАМЕТРЫ УФ ?**<br>**ПОДТВЕРДИТЕ НАЖАТИЕМ КНОПКИ [ВВОД]** | Параметры УФ введены не полностью. | Подтвердите с помощью клавиши **Ввод.**<br>При необходимости откорректируйте параметры ультрафильтрации.<br>Запустите ультрафильтрацию. | – | – |
| **КЛ. 84 НЕ ИСПРАВЛЕН!** | Сбой в работе V84. | Подтвердите с помощью клавиши **Старт/Сброс.**<br>Отмените выполнение процедуры из-за возможного неправильного балансирования.<br>Проведите дезинфекцию (программа очистки 1-4). | – | – |





| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки | Первое предупреждение | Повторение |
|---|---|---|---|---|
| **СООТН. СКОР. КРОВИ/УФ?** | Скорость УФ по отношению к скорости кровяного насоса слишком высокая. | Нажмите клавишу **Старт/Сброс.**<br>Уменьшите скорость УФ или увеличьте скорость кровяного насоса. | 2 мин. (при одноигольном)<br>30 сек. (при двухигольном) | 30 мин |
| **ЦИКЛ РНТ F#**<br>**ВОЗМОЖНА ОШИБКА БАЛАНСА !** | Утечка балансировочной системы во время работы диализатора.<br>Режим БАЙПАС, УФ ВЫКЛ. | Учитывая возможность неправильного балансирования, подтвердите с помощью клавиши **Старт/Сброс.**<br>Если проигнорировать это указание, может произойти ошибка балансирования. | прим. 13 мин. | прим. 3 мин. |
| **ЦИКЛ РНТ F04**<br>**ВОЗМОЖНА ОШИБКА БАЛАНСА !** | Длительность сигнала тревоги по крови более 3 минут<br>*или*<br>не удалось выполнить циклический тест удержания давления (неисправность аппарата). | Учитывая возможность неправильного балансирования, подтвердите с помощью клавиши **Старт/Сброс.**<br>Если проигнорировать это указание, может произойти ошибка балансирования. | прим. 15 мин. | прим. 6 мин. |

## 5.8 Неисправность сети

### 5.8.1 Неисправность сети и использование аккумулятора

**Указание**

При короткой неисправности сети и рабочем аккумуляторе предельные значения сигнала тревоги, установленные пользователем индивидуально, сохраняются. После подачи напряжения в сеть эти предельные значения сигнала тревоги используются дальше.

При разряженном аккумуляторе предельные значения сигнала тревогиустанавливаются после возврата напряжения также, как при старте процедуры.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).

Акустический сигнал

Вызов персонала активен

Гидравлическая система выключена

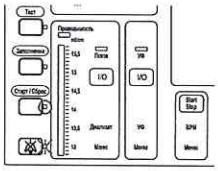
Насос ультрафильтрации остановлен

В зависимости от состояния зарядки аккумулятора поддерживается экстракорпоральное кровообращение.

После появления предупреждения **РАЗРЯЖ. АККУМ.** I выполните действия, как описано в главе "Неисправность сети и разряженный аккумулятор" (см. гл. 5.8.2 на стр. 214).

| | |
|---|---|
| | НЕИСПР. СЕТИ |

Текстовое оповещение

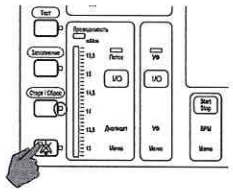


Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.







Нажмите клавишу **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

Индикатор рабочего состояния **желтый** (предупреждение / информация).

Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

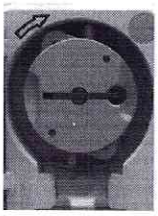
Индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы** погаснет.

Акустический сигнал отсутствует.

Если сетевое питание не поступает, необходимо отменить выполнение процедуры.

При возобновлении сетевого питания продолжите выполнение программы.

### 5.8.2 Неисправность сети и разряженный аккумулятор



При неисправности сети, если в это же время аккумулятор разряжен, экстракорпоральное кровообращение останавливается. Прибор не издает ни визуальных, ни акустических сигналов.

Экстракорпоральное кровообращение необходимо поддерживать вручную. При неисправности сети в течение длительного времени произведите реинфузию крови пациенту с помощью пусковой ручки (см. гл. 5.9 на стр. 215).





## 5.9 Возврат крови в случае неисправности (аварийный режим)

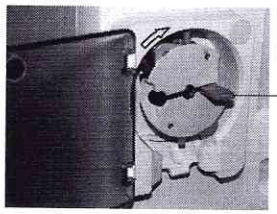
**Предупреждение**

**Опасность воздушной эмболии вследствие наличия воздуха в системе магистралей**

Неквалифицированные действия при возврате крови в ручном режиме могут привести к попаданию воздуха в пациента.

➢ При ручном возврате крови учитывайте следующее:
- Чтобы избежать инфузии воздуха через артериальную магистраль крови, ручной привод кровяного насоса вращайте только по часовой стрелке.
- Осуществите визуальный контроль венозной магистрали на предмет отсутствия воздуха, чтобы избежать его инфузии.

**Реинфузия крови путем использования ручного привода**




➢ Начинайте реинфузию с промывочного раствора.

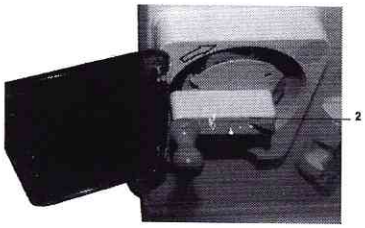
➢ Отсоедините артериальную магистраль от пациента и соедините с промывочным раствором.

➢ Достаньте рычаг фиксации ротора (1) для ручного привода.

➢ При этом извлеките систему магистралей из зажима венозной магистрали.

При режиме одноигольного диализа:

➢ Дополнительно извлеките сегмент насоса с одной иглой из насоса с одной иглой.




➢ Установите ручной привод (2) на рычаг фиксации ротора.

➢ Вращайте ручной привод только по часовой стрелке.





При возврате крови вручную:

➢ Закройте зажимы на системе магистралей.

➢ Отсоедините венозную магистраль от пациента.

➢ Разобрать систему магистралей вручную.

## 5.10 Сообщения о неисправностях при выполнении программ очистки

### 5.10.1 Реакции на неисправность



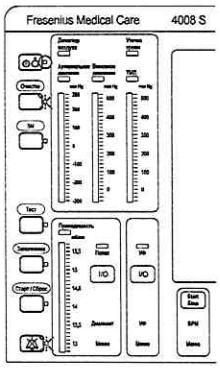
Реакции на неисправность во время выполнения программ очистки:

Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Сообщение: **ТРЕВОГА** или **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Мигает индикатор состояния **Очистка.**

Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы.**

Поток диализата остановился.

Акустический сигнал

### 5.10.2 Сообщения о неисправностях

| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки |
|---|---|---|
| **АРТЕРИАЛ. ДАВЛЕНИЕ ?**<br>(только при заполнении/ рециркуляции во время программ очистки) | Значение артериального давления находится вне диапазона предельных значений. | Проверьте систему магистралей.<br>Подключите систему магистралей.<br>Замените систему магистралей.<br>Установите скорость насоса крови.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **ЗАБОРН. БИК. НЕ ПОДКЛЮЧЕН** | Магистраль бикарбоната не вставлена в промывочную камеру. | Вставьте магистраль бикарбоната в промывочную камеру. |
| **ЖДИТЕ, ПОЖ.** | Забор дезинфицирующего средства через насос концентрата. | самогасящийся |
| **BYPASS КЛ. НЕ ИСПР.** | Фактическое состояние байпасного клапана (Вкл./Выкл.) не соответствует заданному. | Можно подтвердить с помощью соответствующей клавиши программы очистки.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **НЕИСПР. CPU-II** | Системная ошибка | С помощью клавиши **Вкл./Выкл.** выключите и снова включите аппарат.<br>Обратитесь в сервисную службу. |





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки |
|---|---|---|
| **НЕТ ДЕЗ. РАСТВ. ?** | Поплавковый выключатель не обнаруживает жидкость.<br>Датчик дезинфекционного клапана 115 не обнаруживает проводимость.<br>Индикатор уровня концентрата не обнаруживает жидкость. | Проверьте канистру с дезинфицирующим средством.<br>Можно подтвердить с помощью клавиши **Очистка.**<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **СОЕД. ДЕЗИНФ.** | Дезинфицирующее средство не подключено. | Подключите дезинфицирующее средство.<br>Сообщение: **НАЖАТЬ КН. [ВВОД]**<br>Нажмите клавишу **Ввод.** |
| **ВЫСОК. ТЕМП. ДЕЗИНФ.** | Температура после промывки больше 40°C. | Температура процесса промывки увеличивается до значения < 40°C.<br>Самогасящийся.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБ. ДИАЛ. КЛ.** | Фактическое состояние клапана диализатора (Вкл./Выкл.) не соответствует заданному. | Можно подтвердить с помощью соответствующей клавиши программы очистки.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **F# ПОЗ. ДАВЛЕНИЕ**<br>(только при заполнении/ рециркуляции во время программ очистки) | Датчик давления 9 не регистрирует рост давления. | В программе очистки устранить неисправность невозможно (рециркуляция невозможна). После очистки: выполните Т1-тест. Обратитесь в сервисную службу. |
| **НЕИСПР. ДЕТЕКТ.ВОЗД.**<br>(только при заполнении/ рециркуляции во время программ очистки) | Тест детектора воздуха выполнен с ошибкой. | В программе очистки устранить неисправность невозможно (рециркуляция невозможна). После очистки: выполните Т1-тест. Обратитесь в сервисную службу. |
| **ПРОБП ОПТ ДЕТЕКТ**<br>(только при заполнении/ рециркуляции во время программ очистки) | Тест неисправен опт. детектор. | В программе очистки устранить неисправность невозможно (рециркуляция невозможна). После очистки: выполните Т1-тест. Обратитесь в сервисную службу. |
| **ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР !** | Обнаружена ошибка в Т1-тесте. (Тест удержания давления не выполнен.)<br>Срок службы фильтра истек.<br>Максимально допустимое количество дезинфекций с помощью Sporotal достигнуто. | Выберите другую программу очистки или выполните замену фильтра (см. гл. 4.4.1.4 на стр. 157).<br>Если не заменить фильтр, проведение процедуры невозможно. |





| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки |
|---|---|---|
| **ТРЕВОГА ПОТОКА** | Перегиб магистралей диализата. | Проверьте магистрали.<br>Самогасящийся.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБ. ПРОМ. F01**<br>**ОШИБ. ПРОМ. F03** | Неисправность V84 | Можно подтвердить с помощью клавиши **Очистка.**<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБ. ПРОМ. F02** | Неисправность V84 | С помощью клавиши **Вкл./Выкл.** выключите и включите аппарат.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| | При дезинфекции (программа 5): Индикатор уровня концентрата не обнаруживает жидкость. | При дезинфекции (программа 5): Подключите средство для очистки. |
| **ОШИБ. ПРОМ. F#** | Ошибка в программе очистки | С помощью клавиши **Вкл./Выкл.** выключите и включите аппарат.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБ. ПРОМ. F07** | Снижение давления на PSW 124. | Обратитесь в сервисную службу. |
| | Сообщение о неисправности может чередоваться с сообщением НЕ ВЫКЛ. !!<br>Выключите аппарат только через 1 минуту! | |
| **ОШИБ. ПРОМ. F08** | Снижение давления на PSW 123. | Обратитесь в сервисную службу. |
| | Сообщение о неисправности может чередоваться с сообщением НЕ ВЫКЛ. !!<br>Выключите аппарат только через 1 минуту! | |
| **ОШИБ. ПРОМ. F21** | Макс. число ходов при заборе дезинфицирующего средства превышено. | С помощью клавиши **Вкл./Выкл.** выключите и снова включите аппарат.<br>Замените канистру с дезинфицирующим средством.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **ВНУТР. ОШИБКА #** | Ошибка времени работы в программе. | С помощью клавиши **Вкл./Выкл.** выключите и снова включите аппарат.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **КОНЦ ОПРЕДЕПЕН F01** | Короткое замыкание индикатора уровня бикарбоната (204). | После промывки/горячей промывки запустите программу дезинфекции.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **КОНЦ ОПРЕДЕПЕН F02** | Короткое замыкание индикатора уровня концентрата (202). | После промывки/горячей промывки запустите программу дезинфекции.<br>Обратитесь в сервисную службу. |





| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки |
|---|---|---|
| **КОНЦ ОПРЕДЕПЕН F03** | Короткое замыкание индикатора уровня бикарбоната (204) и индикатора уровня концентрата (202). | После промывки/горячей промывки запустите программу дезинфекции.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **КОНЦ. НЕ СОЕД.** | Магистраль концентрата не вставлена в промывочную камеру. | Вставьте магистраль концентрата в промывочную камеру. |
| **ДЕФЕКТ ШУНТ КРЫШКИ** чередуется с **ЗАМЕНИТЕ ПИН КРОВИ !**<br>(только при заполнении/ рециркуляции во время программ очистки) | Подсоедините магистрали диализатора к диализатору, несмотря на то, что аппарат находится в режиме очистки. | Замените систему магистралей.<br>Проверьте соединения диализатора.<br>Проверьте разъемный модуль.<br>(если проведение очистки возможно без вставки обоих соединений диализатора в разъемный модуль: обратитесь в сервисную службу). |
| **НЕИСПР. СЕТИ** | Неисправность сети во время работы. | При возобновлении сетевого питания выполнение соответствующей программы может продолжаться в обычном режиме. |
| **ТРЕВОГА ВЫСОКИЙ ПОТОК** | Поток средства для промывки превышает 1000 мл/мин. | Можно подтвердить с помощью соответствующей клавиши программы очистки.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **КРОВЬ В ОПТ. ДЕТЕКТ.** | Оптический детектор распознает затемнение при старте программы очистки. | Проверьте оптический детектор.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБ. ПОПЛ. ВЫКЛ.** | Нижняя точка переключения не достигается. | Можно подтвердить с помощью соответствующей клавиши программы очистки.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **НЕИСПР. НАПРЯЖ.** | Одно из напряжений вышло за предельные значения (+12 В, +24 В) | Можно подтвердить с помощью соответствующей клавиши программы очистки.<br>С помощью клавиши **Вкл./Выкл.** выключите и снова включите аппарат.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **НЕОБХОД. ПРОМ. !** | Обязательная промывка отменена. | Выберите программу промывки. |
| **ВЫСОК. ТЕМП.** | Температура > 41°C<br>при горячей промывке: Температура > 90°C. | Обратитесь в сервисную службу. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки |
|---|---|---|
| **НИЗК. ТЕМП.** | Температура < 33°C<br>при горячей промывке: Температура < 78,5°C. | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА УФ ПОМПЫ** | Фактическая скорость насоса ультрафильтрации не соответствует заданному значению. | Можно подтвердить с помощью соответствующей клавиши программы очистки.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБ. V39** | Сбой в работе V39 | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБ. V91/V100** | Клапан не открывается. | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБ. V99** | Клапан не открывается. | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБ. V102** | V102 открыт электрически. | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБ. V104** | V104 открыт электрически. | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБ. V130** | Сбой в работе V130. | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБ. V188** | Сбой в работе V188. | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ВЕНОЗН. ДАВЛЕНИЕ ?** (только при заполнении/ рециркуляции во время программ очистки) | Значение венозного давления находится вне диапазона предельных значений. | Проверьте систему магистралей.<br>Подключите систему магистралей.<br>Замените систему магистралей или напорную линию с намокшим гидрофобным фильтром на сменную линию измерения давления (аксессуар, поставляемый производителем).<br>Установите скорость насоса крови.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **ТРЕВОГА НЕТ ВОДЫ** | Поплавковый выключатель: t > 10 с снижен. | Проверить подачу диализной воды (пермеата).<br>Самогасящийся.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **ТРЕВ. ПО ВОДЕ** | Поплавковый выключатель: t > 30 с повышен. | Самогасящийся.<br>Обратитесь в сервисную службу. |





## 5.11 Сообщения о неисправностях после включения

| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки |
|---|---|---|
| **Пустой или белый экран** | Некорректен Bios-Test, ROM-Test или RAM-Test | Обратитесь в сервисную службу. |
| **F# КОНФИГУРАЦИЯ** | Неправильная конфигурация аппарата. | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА КЛАВИАТУРЫ** | Клавиша на мониторе при включении нажата.<br>Короткое замыкание в клавиатуре. | Выключите и включите аппарат с помощью клавиши **Вкл./Выкл.**.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА СИСТЕМЫ** | Это сообщение о неисправности появляется только сразу после включения. | Выключите и включите аппарат с помощью клавиши **Вкл./Выкл.**.<br>Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА HPU E#** | Неисправность в компьютере водного модуля. | Выключите и включите аппарат с помощью клавиши **Вкл./Выкл.**.<br>Обратитесь в сервисную службу. |

## 5.12 Сообщения при передаче данных параметров процедуры (опция)

- **Сообщения о загрузке данных**

| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки |
|---|---|---|
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 001** | Оптический детектор не распознает просвечивание. | Выполните основные условия.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 003** | Карта PatientCard вытащена во время загрузки. | Проверьте, подготовлена ли загрузка на сервере.<br>Вставьте карту PatientCard. |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 005** | Внутренняя ошибка формата | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 006** | Блок ультрафильтрации включен во время передачи данных. | Выключите блок ультрафильтрации.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |





| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки |
|---|---|---|
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 008** | Недопустимое имя пациента (не указано или только знак пропуска). | Введите имя пациента.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 009** | Превышение диапазона значений параметров ультрафильтрации. | Проверьте внешние данные.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 010** | Неодинаковые номера профилей (профиль УФ / профиль $Na^+$). | Проверьте внешние данные.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 011** | Превышение диапазона значений номера профиля УФ или $Na^+$. | Проверьте внешние данные.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 012** | Превышение диапазона значений потока диализата. | Проверьте внешние данные.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 013** | Превышение диапазона базовых значений $Na^+$/заданных значений $Na^+$ или достоверность предела регулировки ± (0–13) ммоль. | Проверьте внешние данные.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 015** | Превышение диапазона значений бикарбоната. | Проверьте внешние данные.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 016** | Превышение диапазона значений температуры. | Проверьте внешние данные.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 018** | Достоверность данных скорости УФ, целевого значения УФ, времени УФ. | Проверьте внешние данные.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 019** | Превышение диапазона значений или ошибка достоверности начального значения $Na^+$. | Проверьте внешние данные.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 020** | Поблочный контроль данных скорости УФ, целевого значения УФ, времени УФ, профиля УФ. Профиль $Na^+$, базовое значение $Na^+$, заданное значение $Na^+$, начальное значение $Na^+$. | Проверьте внешние данные.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 021** | Достоверность данных профиля УФ. | Проверьте внешние данные.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки |
|---|---|---|
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 022** | Достоверность данных профиля $Na^+$. | Проверьте внешние данные.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 027** | Ошибка протокола (дата рождения) | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 028** | Ошибка протокола (Rec-Tag) | Обратитесь в сервисную службу |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 029** | Ошибка протокола (CRC) | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 030** | Ошибка протокола (тип) | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 031** | Ошибка протокола (общая) | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 032** | Ошибка протокола (непредвиденный идентификационный номер пациента) | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 033** | Ошибка протокола (непредвиденный идентификационный номер сеанса) | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 034** | Ошибка протокола (идентификационный номер сеанса) | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 035** | Данные изолированной ультрафильтрации запрограммированы, хотя данные ультрафильтрации были переданы. | Удалите данные изолированной ультрафильтрации.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |
| **ОШИБКА ЗАГРУЗКИ 036** | Специфические параметры процедуры для пациента - неполные. | Проверьте внешние данные.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard). |

- **Сообщения сети**

| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки |
|---|---|---|
| **ОШИБКА СЕТИ 001** | Неверный MAC-адрес на LP 1631. | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА СЕТИ 002** | Неверные настройки в меню SETUP. | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА СЕТИ 003** | Нет физического соединения с вызываемой станцией. | Проверьте сетевой кабель.<br>Снова выполните передачу данных (еще раз вставьте карту PatientCard).<br>При необходимости обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА СЕТИ 004** | Нет IP-адреса (DHCP-сервер) | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА СЕТИ 005** | Системная ошибка (установление соединения) | Обратитесь в сервисную службу. |

| Сообщение | Причина | Возможный способ устранения неполадки |
|---|---|---|
| **ОШИБКА СЕТИ 006** | Системная ошибка (отправка) | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА СЕТИ 007** | Сервер недоступен. | Проверьте сетевые соединения до сервера.<br>При необходимости обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА СЕТИ 008** | Сервер недоступен. | Проверьте сетевые соединения до сервера.<br>При необходимости обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА СЕТИ 009** | Сервер недоступен. | Проверьте сетевые соединения до сервера.<br>При необходимости обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА СЕТИ 010** | Системная ошибка (переполнение буфера) | Обратитесь в сервисную службу. |
| **ОШИБКА СЕТИ 011** | Системная ошибка (неполные данные) | Обратитесь в сервисную службу. |

## 5.13 Сообщения внешнего входа тревоги

| Сообщение | Описание |
|---|---|
| **ВНЕШНЯЯ ТРЕВОГА** | Сигнал тревоги на внешнем входе сигнала тревоги<br>– Устранить сигнал тревоги.<br>– Нажмите клавишу **Старт/Сброс**. |
| **ПРЕДУПРЕЖД. ДПАЦИЕНТА** | Кнопочный выключатель пациента (производит.) был нажат.<br>– Нажмите клавишу **Старт/Сброс**. |
| **ТРЕВОГА RO-СИСТЕМЫ** | Ошибка однопозиционной системы обратного осмоса<br>– Проверьте однопозиционную систему обратного осмоса. |
| **ОШИБКА НАПР. RO** | Ошибка однопозиционной системы обратного осмоса<br>– Проверьте однопозиционную систему обратного осмоса. |
| **RO В РЕЖ. ПРОМ.** | Однопозиционная система обратного осмоса проводит очистку. |
| **RO ПРОМ. ПОСЛЕ ДЕЗ.** | Сообщение появится после очистки однопозиционной системы обратного осмоса.<br>– Проведите программу обязательной промывки аппарата. |





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany





# 6 Очистка / дезинфекция

**Предупреждение**

**Опасность химического ожога во время выполнения программ очистки**

(при запуске программ очистки с использованием дезинфицирующих средств, таких как горячая дезинфекция и дезинфекция)

**Опасность термического ожога во время выполнения программ очистки**

(при запуске таких программ очистки, как, например, горячая очистка и горячая дезинфекция)

Предупреждение! Едкие вещества!

Предупреждение! Горячие поверхности, горячие жидкости и горячие пары!

При использовании программ очистки гидравлическая система аппарата промывается дезинфицирующими средствами и/или горячей жидкостью. При этом возможно появление химических или термических ожогов при контакте с определенными частями аппарата. Опасности могут сохраняться до полного завершения соответствующей программы очистки.

➢ Во время работы программ очистки:
- Не трогать и не открывать крышку емкости для концентрата и бикарбоната.
- Не открывать разъемный модуль и не трогать шланги и соединения диализатора.
- Не трогать переливы (обратная сторона аппарата) и сливы воды.
- DIASAFE® *plus* не трогать и не вынимать.

**Предупреждение**

**Опасность для пациента в результате сбоя в работе аппарата**

При использовании неподходящих дезинфицирующих средств и средств очистки возможно возникновение повреждений аппарата, которые приведут к нарушению его функций.

➢ Использовать только дезинфицирующие и чистящие средства, указанные в главе 8.





## 6.1 Общий обзор




*1 Выберите **ПРОМЫВКА** или **БЕСКОНЕЧНАЯ ПРОМЫВКА** с помощью клавиш **+/–**.

*2 Выберите **ИНТЕГРИРОВ. ГОРЯЧАЯ ПРОМЫВКА** или **ОБЩАЯ ГОР. ПРОМ. С ОХЛАЖДЕНИЕМ** с помощью клавиш **+/–**.

Во время работы программ очистки текущая часть программы отображается следующим образом: **> <** (например, **>ОЧП<ГДЕЗ-ОП-**, промывка выполняется).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Пояснение используемых сокращений**

| | |
|---|---|
| **П** | **ПРОМЫВКА** |
| **П БЕСКОН.** | **БЕСКОНЕЧНАЯ ПРОМЫВКА** |
| **ОЧП** | **ОЧИСТ. ПРОМЫВКА** |
| **ГП** | **ГОРЯЧАЯ ПРОМЫВКА** |
| **ОХЛ.П** | **ОХЛАЖДАЮЩАЯ ПРОМЫВКА** |
| **Д** | **ДЕЗИНФЕКЦИЯ** |
| **Д(З)** | **ОЧИСТКА**<br>Забор дезинфицирующего средства спереди (через заборную трубку концентрата)! |
| **ГДЕЗ** | **ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ** |
| **ОП** | **ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРОМЫВКА** |
| **ИГП** | **ИНТЕГРИРОВ. ГОРЯЧАЯ ПРОМЫВКА** |

### 6.1.1 Общие указания

**Указание**

Остаточные интервалы времени, которые отображаются во время выполнения программ очистки, являются расчетными величинами. Различные условия окружающей среды могут привести к корректировке времени.

**Указание**

При нажатии клавиши **Очистка** в меню очистки появляется запись о том, когда проводилась замена фильтра (см. гл. 4.4.1 на стр. 155).

По запросу можно получить поясняющую информацию о методах испытаний, с помощью которых была доказана эффективность дезинфекции.





## 6.2 Очистка поверхности

**Предупреждение**

**Опасность перекрестного загрязнения вследствие недостаточной дезинфекции**

**Опасность загрязнения вследствие недостаточной дезинфекции**

Может произойти передача микробов.

➢ После каждой процедуры производить дезинфекцию с помощью дезинфицирующего средства, удаляющего отложения извести (см. гл. 6 на стр. 227).

➢ После каждой процедуры производить дезинфекцию поверхностей (см. гл. 6.2 на стр. 230).

➢ Дезинфекцию аппарата выполнять в соответствии с предписаниями из инструкции по эксплуатации. При неправильных действиях достижение эффективной дезинфекции или очистки невозможно.

➢ Использовать только дезинфицирующие и чистящие средства, указанные в главе 8.

- **Регулярная очистка**

**Указание**

Необходимо выполнять регулярную очистку следующих компонентов:
- коннекторы диализатора и разъемный модуль
- зона уплотнения соединения bibag
- зона уплотнения заборных трубок (концентрат/бикарбонат)

**Предупреждение**

**Опасность перекрестного загрязнения при очистке компонентов**

**Опасность загрязнения при очистке компонентов**

Вследствие процесса очистки в гидравлическую систему аппарата могут попасть загрязнения.

➢ После очистки указанных компонентов проведите дезинфекцию.





## 6.3 Основные условия для программ очистки

- Подсоединяющие магистрали диализата соединены с разъемным модулем.
- Разъемный модуль закрыт.
- Заборные трубки концентрата соединены с промывочной камерой.
- Крышка коннектора bibag закрыта.
- Оптический детектор не обнаруживает кровь.

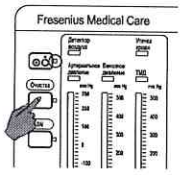
Невыполненные основные условия указываются с помощью сообщений на экране.

Все параметры процедуры удаляются при выборе программы очистки.

## 6.4 Дезинфекция, декальцинирование

Заводская настройка: Citrosteril или Diasteril. При использовании другого средства технический специалист должен изменить эту настройку.

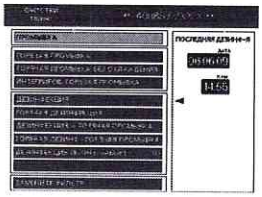
### 6.4.1 Старт




Нажмите клавишу **Очистка**.



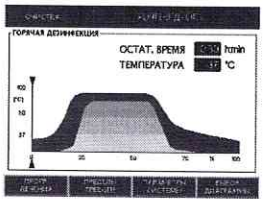





С помощью **курсорных клавиш** выберите нужную программу дезинфекции.
например **ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

Нажмите клавишу **Ввод**.

### 6.4.2 Процесс выполнения




На экране отображается процесс выполнения программы очистки.
Текстовое сообщение, например, **>ОЧП<ГДЕЗ-ОП-**

Светится индикатор состояния **Очистка**.

Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).




Завершение программы: опционально с акустическим сигналом, мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.
Задается в меню SETUP.

Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).

**Предупреждение**

Рекомендуется проверить аппарат на наличие остатков дезинфицирующих средств в сливе.

За применение других методов проверки ответственность несет ответственная организация.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 6.4.2.1 Подтверждение отсутствия остатков дезинфицирующих средств

Подтверждение отсутствия остатков дезинфицирующих средств необходимо выполнить нижеописанным образом.

При использовании следующих допущенных дезинфицирующих средств должны применяться следующие индикаторы и критерии для подтверждения отсутствия дезинфицирующих средств:

| Дезинфицирующие средства | Индикатор | Критерий |
|---|---|---|
| Diasteril | pH-Fix 3.6-6.1 | Значение pH ≥ 4,1 |
| Puristeril 340, Puristeril *plus*, Sporotal 100 | Крахмальная бумага, смоченная йодидом калия | Нет Изменение цвета |

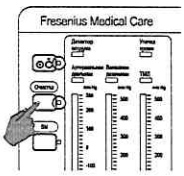
Необходимо учитывать данные о сроках годности и условиях хранения индикаторов, а также инструкции по их применению.

Если подтверждение отсутствия остатков дезинфицирующих средств успешно выполнить не удалось, нужно запустить программу очистки для выполаскивания остатков дезинфицирующих средств. После этого заново произвести подтверждение отсутствия остатков дезинфицирующих средств.

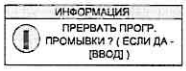
## 6.4.3 Отмена программы

**Предупреждение**

Отмена программы дезинфекции запрещена. При преждевременной отмене эффективность дезинфекции не гарантируется.




Нажмите клавишу **Очистка**.

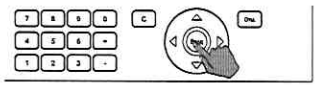



**ИНФОРМАЦИЯ**





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany



Нажмите клавишу **Ввод**.

| | |
|---|---|
| | >ОЧП<ГДЕЗ-ОП- |
| | ОБЯЗАТ. ПРОМ. ОКОНЧ. |

Чередующееся текстовое оповещение

Акустический сигнал

Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).

Указание

При прерывании программы очистки устройство потребует от оператора выполнить обязательную промывку.
После завершения обязательной промывки можно снова запустить другую программу дезинфекции.

Отменить выполнение программ дезинфекции можно также посредством поворота заборной трубки концентрата или бикарбоната.

**Указание**

Во избежание вытекания жидкости, которая может попасть внутрь аппарата, запрещается вынимать заборные трубки концентрата и бикарбоната.

## 6.5 Программа очистки/обезжиривания

Программа очистки с забором средства для очистки (Sporotal 100) спереди через заборную трубку концентрата.

При использовании средств для очистки с другим составом вместо сообщения о заполненной канистре может появиться сообщение **НЕТ ДЕЗ. РАСТВ. ?**.



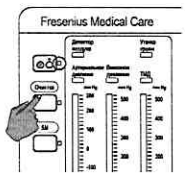


**Указание**

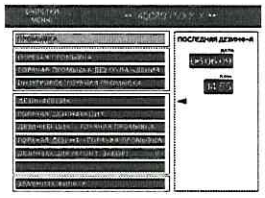
В течение срока службы фильтров промывка DIASAFE® *plus* с помощью Sporotal 100 допускается только 11 раз.

Очистки с помощью Sporotal 100 контролируются аппаратом (см. гл. 4.4.1 на стр. 155).

## 6.5.1 Старт

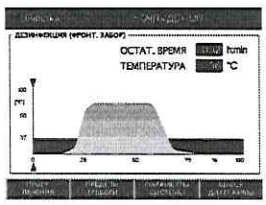



Нажмите клавишу **Очистка**.



С помощью **курсорных клавиш** выберите программу **ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ФРОНТ. ЗАБОР)**.

Нажмите клавишу **Ввод**.



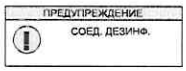

ОЧИСТ. ПРОМЫВКА

Светится индикатор состояния **Очистка**.

Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).








Сообщение: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Акустический сигнал

Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).



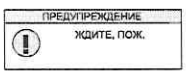
Вставьте красную заборную магистраль концентрата в емкость со средством для очистки (Sporotal 100).

Нажмите клавишу **Ввод**.

**Предупреждение**

В используемой емкости должно содержаться количество средства для очистки, достаточное для выполнения всей программы.

Следует избегать всасывания воздуха.



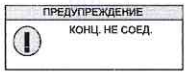

Сообщение: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).

Выполняется забор средства для очистки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Сообщение: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Акустический сигнал

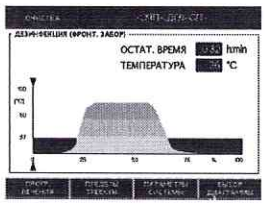
Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).

Вставьте красную заборную магистраль концентрата в промывочную камеру.

### 6.5.2 Процесс выполнения




На экране отображается процесс выполнения программы очистки.

Текстовое оповещение: >ОЧП<Д(3)-ОП-

Светится индикатор состояния **Очистка**.

Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).




Завершение программы: опционально с акустическим сигналом, мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

Задается в меню SETUP.

Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).





**Предупреждение**

Рекомендуется проверить аппарат на наличие остатков дезинфицирующих средств в сливе.

За применение других методов проверки ответственность несет ответственная организация.

Если проверка на наличие остатков дезинфицирующих средств выявляет остаточную концентрацию:

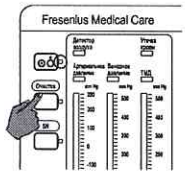
➢ Заново запустить соответствующую программу промывки.

### 6.5.3 Отмена программы

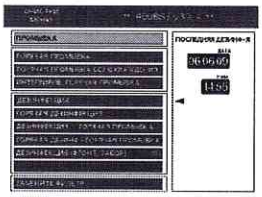
(см. гл. 6.4.3 на стр. 233)

## 6.6 Горячая промывка

### 6.6.1 Старт




Нажмите клавишу **Очистка**.




С помощью **курсорных клавиш** выберите нужную программу горячей очистки.

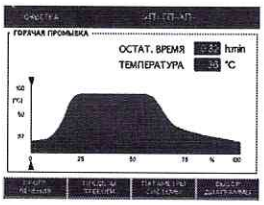
например **ГОРЯЧАЯ ПРОМЫВКА**

Нажмите клавишу **Ввод**.





### 6.6.2 Процесс выполнения




На экране отображается процесс выполнения программы очистки.

Текстовое сообщение, например, **>П<ГП-ХП-**

Светится индикатор состояния **Очистка**.

Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).



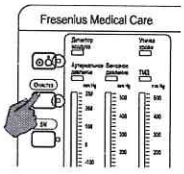

Завершение программы: опционально с акустическим сигналом, мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

Задается в меню SETUP.

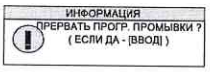
Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).

### 6.6.3 Отмена программы



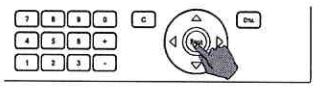

Нажмите клавишу **Очистка**.




**ИНФОРМАЦИЯ**








Нажмите клавишу **Ввод**.

| | |
|---|---|
| | >ОЧП<ГП-ОХЛ.П- |
| | ОЧИСТ.ПРОМ. ОКОНЧЕНА |

Чередующееся текстовое оповещение

Акустический сигнал

Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).

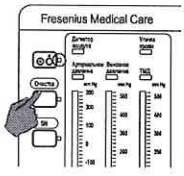
Отменить выполнение программ очистки можно также посредством поворота заборной трубки для концентрата или бикарбоната.

**Указание**

Во избежание вытекания жидкости, которая может попасть внутрь аппарата, запрещается вынимать заборные трубки концентрата и бикарбоната.

## 6.7 Промывка

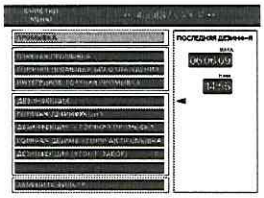
### 6.7.1 Старт




Нажмите клавишу **Очистка**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

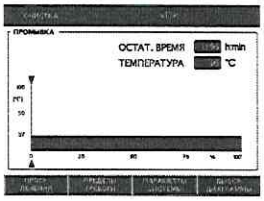


С помощью **курсорных клавиш** выберите программу промывки.

С помощью клавиш **+/–** выберите **ПРОМЫВКА** или **БЕСКОНЕЧНАЯ ПРОМЫВКА.**

Нажмите клавишу **Ввод.**

### 6.7.2 Процесс выполнения




На экране отображается процесс выполнения программы очистки.

Текстовое оповещение: >П<

Светится индикатор состояния **Очистка**.

Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).




Завершение программы: опционально с акустическим сигналом, мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы.**

Задается в меню SETUP

Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

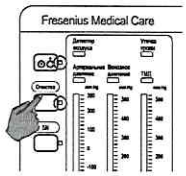
Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).



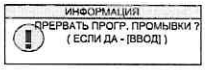


Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

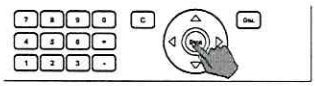
### 6.7.3 Отмена программы




Нажмите клавишу **Очистка.**




**ИНФОРМАЦИЯ**



Нажмите клавишу **Ввод.**

| | |
|---|---|
| | >П< |
| | ЖДИТЕ, ПОЖ. |

Чередующееся текстовое оповещение

прим. 20 с

| | |
|---|---|
| | >П< |
| | ПРОМЫВ. ОКОНЧ |

Чередующееся текстовое оповещение

Акустический сигнал

Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы.**

Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).

Отменить выполнение программ промывки можно также посредством поворота заборной трубки концентрата или бикарбоната.



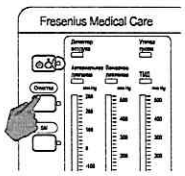


**Указание**

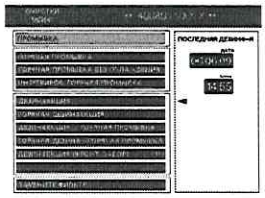
Во избежание вытекания жидкости, которая может попасть внутрь аппарата, запрещается вынимать заборные трубки концентрата и бикарбоната.

## 6.8 Заполнение во время выполнения программ очистки

### 6.8.1 Основные условия




Нажмите клавишу **Очистка.**



С помощью **курсорных клавиш** выберите нужную программу.

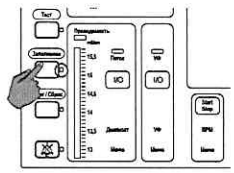
например **ПРОМЫВКА**

Нажмите клавишу **Ввод.**





### 6.8.2 Старт




Нажмите и удерживайте клавишу **Заполнение** в течение 1 секунды.

Светится индикатор состояния **Заполнение.**



Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).

| | |
|---|---|
| | ЗАПОЛНЕНИЕ |

Кратковременное текстовое оповещение

| | |
|---|---|
| | ПРОМ. ОБЪЕМ # ml |

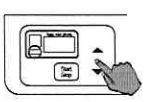
Если в меню SETUP установлено количество промывочного раствора:

Кратковременное текстовое оповещение

| | |
|---|---|
| | >П< |

Текстовое сообщение, например, **>П<**

### 6.8.3 Настройка скорости подачи кровяного насоса



Светится индикатор состояния **Работа** (зеленый).

Кровяной насос работает.

Артериальный насос заполняет систему магистралей до венозной воздушной ловушки.

Если скорость подачи > 100 мл/мин, то ее значение автоматически возвращается на 100 мл/мин. Пользователь может произвольно изменять скорость подачи.

С помощью клавиши ▲ или клавиши ▼ установите нужное значение скорости подачи.

(Длительность нажатия > 3 сек.: шаг регулирования ускоряется.)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 6.8.4 Остановка подачи

Кровяной насос останавливается, когда венозная воздушная ловушка, но не позднее, чем через 1-5 минут.
В зависимости от настройки в меню SETUP.

или

| | |
|---|---|
| | ПРОМ. ОБЪЕМ ДОСТИГН. |

Текстовое оповещение
Если в меню SETUP установлено количество промывочного раствора.



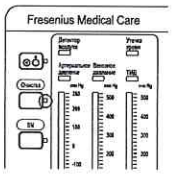
На 2 секунды:

Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).

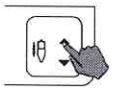
| | |
|---|---|
| | >П< |

Текстовое оповещение




Светится индикатор состояния **Очистка**.

Акустический сигнал
Выключается сам через 2 секунды.



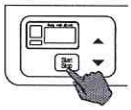
Возможно, необходимо поднять уровень в венозной воздушной ловушке.

Нажимайте клавишу ▲ до достижения нужного уровня.





### 6.8.5 Прерывание программы заполнения

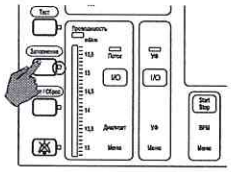


Нажмите клавишу **Start/Stop**.

Индикатор состояния **Работа** (зеленый) погаснет.

Для продолжения работы снова нажмите клавишу.

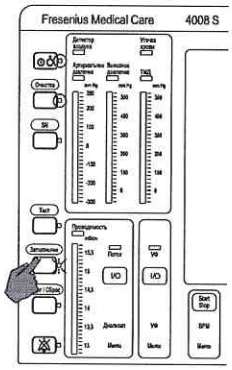
### 6.8.6 Преждевременная отмена



Нажмите и удерживайте клавишу **Заполнение** в течение 1 секунды.

Для продолжения программы заполнения снова нажмите клавишу **Заполнение**.

### 6.8.7 Неисправности




Мигает индикатор состояния **Заполнение**.

Нажмите клавишу **Заполнение**.

В текстовом оповещении отображается сообщение
о неисправности (см. гл. 5.10 на стр. 216).





## 6.9 Рециркуляция во время выполнения программ очистки

### 6.9.1 Основные условия

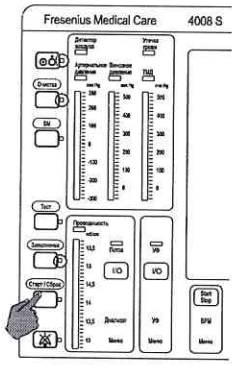
Выбрана программа очистки.

Заполнение запущено с помощью клавиши **Заполнение**.

**Предупреждение**

Коннекторы диализатора должны находиться в разъемном модуле.

### 6.9.2 Предварительная установка




Нажмите и удерживайте клавишу **Старт/Сброс** в течение 1 секунды.

Светится индикатор состояния **Заполнение**.



Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).





| | |
|---|---|
| | ЗАПОЛН./РЕЦИРК. |

Кратковременное текстовое оповещение

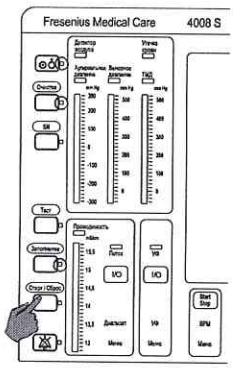
Рециркуляция запускается автоматически после завершения заполнения.

| | |
|---|---|
| | >П< |

Текстовое сообщение, например, >П<

### 6.9.3 Старт

Заполнение завершено.
Кровяной насос останавливается, венозная воздушная ловушка заполнена.




Нажмите и удерживайте клавишу **Старт/Сброс** в течение 1 секунды.

Светится индикатор состояния **Заполнение**.



Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).

| | |
|---|---|
| | РЕЦИРКУЛЯЦИЯ |

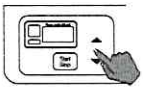
Кратковременное текстовое оповещение



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| >П< | Текстовое сообщение, например, >П< |

### 6.9.4 Настройка скорости подачи кровяного насоса



Светится индикатор состояния **Работа** (зеленый).

Кровяной насос работает.

С помощью клавиши ▲ или клавиши ▼ установите нужное значение скорости подачи.

(Длительность нажатия > 3 сек.: шаг регулирования ускоряется.)

### 6.9.5 Остановка подачи

Если количество промывочного раствора достигнуто.

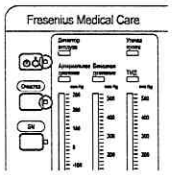


На 2 секунды:

Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **красным светом** (сигнал тревоги).

Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).

| | |
|---|---|
| >П< | Текстовое оповещение |




Светится индикатор состояния **Очистка**.

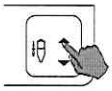
Акустический сигнал

Выключается сам через 2 секунды.





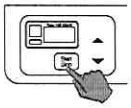
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany



Возможно, необходимо поднять уровень в венозной воздушной ловушке.

Нажимайте клавишу ▲ до достижения нужного уровня.

### 6.9.6 Прерывание рециркуляции

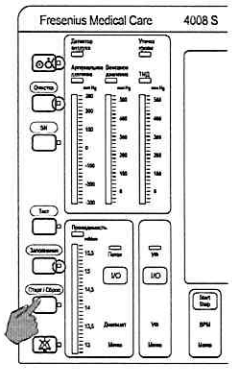


Нажмите клавишу **Start/Stop**.

Индикатор состояния **Работа** (зеленый) погаснет.

Для продолжения работы снова нажмите клавишу.

### 6.9.7 Преждевременная отмена




Нажмите и удерживайте клавишу **Старт/Сброс** в течение 1 секунды.

Для продолжения рециркуляции снова нажмите клавишу **Старт/Сброс**.





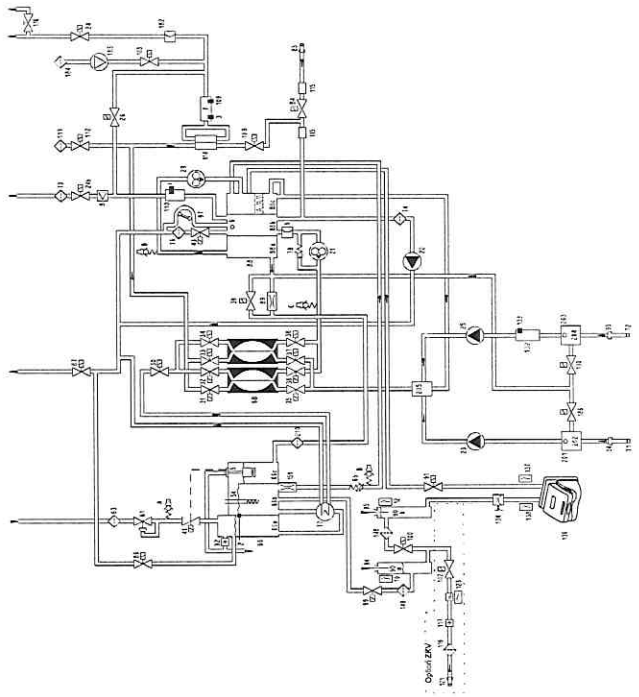
# 7 Описание принципа действия

## 7.1 Описание метода

### 7.1.1 Структурная схема гидравлической системы 4008 S









Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Обозначения**

| | |
|---|---|
| 2 | Датчик температуры |
| 3 | Датчик температуры |
| 4 | Датчик температуры |
| 5 | Поплавковый выключатель |
| 6 | Датчик уровня |
| 7 | Ячейка измерения проводимости |
| 8 | Детектор утечки крови |
| 9 | Датчик давления |
| 10 | Геркон для подачи концентрата |
| 12 | Геркон для подачи бикарбоната |
| 21 | Циркуляционный насос |
| 22 | Насос ультрафильтрации |
| 23 | Насос концентрата |
| 24 | Клапан диализатора 1 |
| 24b | Клапан диализатора 2 |
| 25 | Насос бикарбоната |
| 26 | Байпасный клапан |
| 29 | Дегазационный насос |
| 30 | Выходной клапан |
| 31 | Клапан балансировочной камеры 1 |
| 32 | Клапан балансировочной камеры 2 |
| 33 | Клапан балансировочной камеры 3 |
| 34 | Клапан балансировочной камеры 4 |
| 35 | Клапан балансировочной камеры 5 |
| 36 | Клапан балансировочной камеры 6 |
| 37 | Клапан балансировочной камеры 7 |
| 38 | Клапан балансировочной камеры 8 |
| 39 | Клапан разрежения |
| 41 | Клапан впуска воды |
| 43 | Клапан заполнения |
| 54 | Нагревательный стержень |
| 61 | Редукционный клапан |
| 63 | Фильтр/вход воды |
| 65 | Клапан давления наддува |
| 66 | Нагревательный блок |
| 66a | Камера для подвода воды |
| 66b | Камера с нагревательным стержнем |
| 66c | Поплавковая камера |
| 68 | Балансировочная камера |
| 71 | Фильтр/концентрат |
| 72 | Фильтр/бикарбонат |
| 73 | Фильтр/диализат, подача извне |
| 74 | Фильтр/УФ |
| 76 | Фильтр/клапан заполнения |
| 77 | Теплообменник |
| 78 | Редукционный клапан |
| 84 | Дезинфекционный клапан |
| 85 | Разъем для подачи дезинфицирующего средства |
| 86 | Рециркуляционный клапан |
| 87 | Клапан слива |
| 88 | Многофункциональный блок |
| 88a | Дегазационная камера |
| 88b | Вторичный воздухоотделитель |
| 88c | Первичный воздухоотделитель |
| 89 | Дегазационная камера |
| 90a | Промывочная камера, концентрат |
| 90b | Промывочная камера, бикарбонат |
| 91 | Промывочный клапан |
| 92 | Продувочный клапан |
| 94 | Заборная трубка концентрата |
| 95 | Заборная трубка бикарбоната |
| 97 | Осадочный насос |
| 99 | Промывочный клапан |
| 100 | Промывочный клапан |
| 102 | Клапан центральной подачи концентрата |
| 109 | Датчик температуры |
| 110 | Ячейка измерения проводимости |
| 111 | Гидрофобный фильтр |
| 112 | Продувочный клапан |
| 114 | Фильтр диализата |
| 115 | Датчик дезинфекционного клапана |
| 116 | Пробоотборный клапан |
| 117 | Обратный клапан (концентрат) |
| 119 | Фильтр (концентрат) |
| 121 | Подсоединение центральной подачи концентрата |
| 123 | Выключатель для V102 |
| 130 | Клапан опорожнения bibag |
| 132 | Ячейка измерения проводимости bibag |
| 133 | Датчик температуры bibag |
| 136 | Коннектор bibag |
| 137 | Микровыключатель 1 bibag |
| 138 | bibag-Микровыключатель 2 |
| 148 | Фильтр/промывочный клапан 100 |
| 149 | Фильтр/промывочный клапан 99 |
| 150 | Фильтр |
| 151 | Дроссель |
| 182 | Датчик давления 2 |
| 183 | Тестовый клапан |
| 184 | Фильтр/тестовый клапан |
| 185 | Компрессор |
| 188 | Откачивающий клапан |
| 189 | Клапан остающейся фракции |
| 201 | Воздухоотделитель |
| 202 | Датчик уровня |
| 203 | Воздухоотделитель |
| 204 | Датчик уровня |
| 205 | Точка дозировки концентрата/бикарбоната |
| 210 | Фильтр (дегазационная камера) |

Точки измерений в гидравлической системе

| | |
|---|---|
| A | Уменьшенное давление воды на входе |
| B | Давление наддува балансировочной камеры |
| C | Давление циркуляционного насоса |
| D | Давление дегазационного насоса |





- **Описание**

Гидравлическая система аппарата для гемодиализа состоит из закрытой волюметрической балансировочной системы диализата. В балансировочных камерах отработанный диализат вытесняется свежей жидкостью, а в противофазе – наоборот. Благодаря этому достигается равенство количества подаваемой и отводимой жидкости. Свежий диализат отделен от использованного эластичной мембраной.

Установленный в нагревательном блоке **(66)** поплавковый выключатель **(5)** регулирует подачу диализной воды (пермеата) при помощи клапана впуска воды **(41)**. Предварительно включенный редукционный клапан **(61)** обеспечивает постоянное давление воды на входе.

В камере с нагревательным стержнем **(66b)** происходит нагрев диализной воды (пермеата). С помощью дегазационного насоса **(29)** и дросселя **(89)** создается пониженное давление, в результате чего обеспечивается дегазация воды. Образовавшийся воздух собирается в осадочной камере **(88c)**. Оттуда он направляется в камеру с нагревательным стержнем **(66b)** через клапан давления наддува **(65)**, а затем через поплавковую камеру **(66c)** воздух уходит в атмосферу.

Из разделительной камеры **(88c)** нагретая и дегазированная диализная вода (пермеат) поступает в точку дозировки **(205)**.

Из заборной трубки концентрата **(94)** ацетатсодержащий концентрат (при бикарбонатном диализе кислотный концентрат) поступает через воздухоотделитель **(201)** и насос концентрата **(23)** в точку дозировки **(205)**. При бикарбонатном диализе бикарбонат подается через заборную трубку бикарбоната **(95)**, воздухоотделитель **(203)** и мембранный насос **(25)** в точку дозировки **(205)**. Откачивающий клапан **(188)** и bibag клапан опорожнения **(130)** служат для отделения воздуха.

Проводимость бикарбоната измеряется и контролируется с помощью ячейки для измерения проводимости **(132)** и датчика температуры **(133)**.

В точке смешивания**(205)** диализная вода (пермеат) смешивается с соответствующим концентратом. Диализат теперь поступает в диализатор через балансировочную камеру **(68)**, фильтр DIASAFE® *plus* **(114)** и ячейку для измерения проводимости **(7)**.

Фильтр DIASAFE® *plus* **(114)** не пропускает пирогенные вещества и микроорганизмы.

Проводимость и температура измеряются в ячейке для измерения проводимости **(7)** (датчик температуры **3**), измеренные значения отображаются на мониторе. Датчик температуры **(109)** служит для регулировки температуры.

Если значения проводимости и температуры не превышают предельных значений, оба клапана диализатора **(24** и **24b)** открываются, а байпасный клапан **(26)** закрывается. Если одно из двух значений превышает предельные значения сигнала тревоги (сигнал тревоги по температуре или проводимости), байпасный клапан **(26)** открывается, а клапан диализатора **(24)** закрывается.





Мембрана фильтра DIASAFE® *plus* **(114)** проверяется на целостность, при этом компрессор подает воздух на наружную сторону капилляров. Одновременно открывается клапан **V43** и выпускает воздух в атмосферу.

Промывка внутренней стороны капилляров фильтра DIASAFE® *plus* **(114)** осуществляется через клапан остающейся фракции (189).

Контроль за вытекающей из диализатора, отработанной жидкостью выполняет детектор утечки крови **(8)**. Из детектора жидкость поступает в камеру **(88b)** многофункционального блока. Циркуляционный насос **(21)** подает вытекающую из камеры жидкость в балансировочную камеру **(68)**, чтобы отводимая жидкость замещалась соответствующим количеством свежего диализата.

Под камерой **(88b)** многофункционального блока **(88)** находится датчик давления **(9)**. Измеренное в нем давление используется в качестве параметра при расчете ТМД.

Мембранный насос (насос ультрафильтрации **22**) с объемом хода 1 мл/ход удаляет жидкость из системы с заданной скоростью. Поскольку речь идет о закрытой системе, то такое же количество в виде ультрафильтрата выделяется из крови через диализатор.

Отработанный диализат поступает из балансировочной камеры **(68)** через клапан **(30)**, теплообменник **(77)** и клапан **(87)** в слив.

Теплообменник **(77)** передает часть тепла отводимого диализата холодной подаваемой диализной воде (пермеату).

Если вследствие сильной дегазации или при заполнении в систему поступает большое количество воздуха, индикатор уровня **(6)** обнаруживает его. Через осадочный насос **(97)** воздух уходит в атмосферу.

В подводящей магистрали диализатора к диализатору находится клапан забора пробы **(116)**. Здесь с помощью шприца с замком Люэра можно взять пробу диализата.

Точки измерений **A**, **B**, **C** и **D** обеспечивают непосредственное измерение различных видов давлений без необходимости отсоединения проводов и магистралей. В точке измерения **A** измеряется давление воды на входе, в точке **B** – давление наддува балансировочной камеры, в точке **C** – давление циркуляционного насоса и в точке **D** – пониженное давление дегазационного насоса.

При выполнении программ горячей очистки и дезинфекции аппарат работает в режиме рециркуляции. Для этого сливной клапан **(87)** закрывается, а рециркуляционный клапан **(86)** открывается. Режим рециркуляции экономит энергию (горячая промывка) и дезинфицирующие средства. Дезинфицирующее средство подается через клапан **(84)** и датчик **(115)** при помощи насоса ультрафильтрации **(22)** в контур циркуляции. При этом датчик **(115)** определяет наличие или отсутствие дезинфицирующего средства.





При использовании функции ЦДС (централизованная подача концентрата) ацетатсодержащий концентрат, при бикарбонатном диализе кислотный концентрат, поступает через подсоединение для подвода концентрата **(121)** и клапан **(102)** в промывочную камеру **(90a)**.

### 7.1.2 Централизованная подача концентрата (ЦДС)

Нужный вид подачи концентрата необходимо выбрать в меню SETUP (см. инструкцию по эксплуатации). Имеются следующие варианты:

- Централизованной подачи нет (заводская настройка)
- Централизованная подача кислоты
- Централизованная подача ацетата

Выбор централизованной подачи не привязывает жестко к подаваемому централизованно концентрату. Посредством изъятия или вставки заборной трубки концентрата можно также подсоединять другие виды концентрата. Кроме того, диализный аппарат распознает вид диализа (ацетатный или бикарбонатный диализ) и подает командный сигнал, соответственно, на концентратный или бикарбонатный насос.

**Указание**

Предпочтение отдается забору концентрата из канистр

Многократное вытаскивание заборной трубки концентрата при централизованной подаче приводит к переполнению промывочной камеры. Промывочная камера опорожняется снова только при выполнении следующей программы очистки.

Оператор может отключить централизованную подачу концентрата (см. гл. 4.1.4.1 на стр. 71).

**Указание**

Ответственная организация отвечает за надлежащую установку и функционирование системы ЦДС, установки обратного осмоса и шлангов для подачи жидкости, ведущих от мест подключения к аппарату.

### 7.1.3 Описание бикарбонатного диализа

- **Принцип работы**

Аппарат для гемодиализа может использоваться для проведения ацетатного либо бикарбонатного диализа.

Вид лечения определяется:
- концентратом или концентратами.
- расположением заборных трубок концентрата.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

Для бикарбонатного диализа необходимо два вида концентрата:
- Кислотный концентрат
- Бикарбонатный концентрат или bibag

Концентраты подаются при помощи двух насосов и смешиваются в диализном аппарате с водой (пермеатом), полученной обратным осмосом.

Для этого заборные трубки концентрата соединены с соответствующими канистрами.

С помощью функции ЦДС концентраты подаются через систему централизованной подачи.

Смешивание осуществляется пропорционально по объему, т. е. насосы добавляют к определенному количеству диализной воды (пермеата) фиксированное количество концентрата.

Соотношение компонентов смеси может изменяться. Настройка выполняется в меню диализата. Для этого нажмите клавишу **Диализат Меню**.

При бикарбонатном диализе могут образовываться нерастворимые соли кальция и магния. Поэтому после каждой процедуры бикарбонатного диализа аппарат следует очищать от извести и дезинфицировать с помощью соответствующего средства (например, Puristeril 340 или Citrosteril).

При выполнении программ очистки заборные трубки для концентрата вставляются в расположенную на аппарате промывочную камеру.

## ● Концентраты для бикарбонатного диализа

Правильной концентрации ионов в диализате можно достичь только при использовании концентратов, подходящих для системы смешивания.

- Кислотный концентрат
  SK-F 203 (PGS 21) / SK-F 003 (PGS 01),
  35-кратный, 6 л в емкости объемом 10 л.
- Бикарбонатный концентрат
  Раствор гидрокарбоната натрия 8,4%,
  8 л в емкости объемом 10 л.

**Указание**

Поврежденные емкости с бикарбонатным концентратом непригодны для хранения.

- Бикарбонатный концентрат (bibag)
  Порошок гидрокарбоната натрия,
  650 г или пакет на 900 г.





## ● Диализат для бикарбонатного диализа

После смешивания уксусная кислота кислотного концентрата вступает в реакцию с эквивалентным количеством бикарбоната. Образуются углекислота и ацетат натрия.

В результате нижеперечисленные вещества при исходном положении насосов получают такой ионный состав:

**– SK-F 203 (PGS 21) и гидрокарбонат натрия 8,4%**

| | | |
|---|---|---|
| Натрий | 138,00 мг-экв/л | 138,00 ммоль/л |
| Калий | 2,00 мг-экв/л | 2,00 ммоль/л |
| Кальций | 3,50 мг-экв/л | 1,75 ммоль/л |
| Магний | 1,00 мг-экв/л | 0,50 ммоль/л |
| Хлорид | 109,50 мг-экв/л | 109,50 ммоль/л |
| Ацетат | 3,00 мг-экв/л | 3,00 ммоль/л |
| Бикарбонат | 32,00 мг-экв/л | 32,00 ммоль/л |

**– SK-F 003 (PGS 01) и гидрокарбонат натрия 8,4%**

| | | |
|---|---|---|
| Натрий | 138,00 мг-экв/л | 138,00 ммоль/л |
| Калий | 0,00 мг-экв/л | 0,00 ммоль/л |
| Кальций | 3,50 мг-экв/л | 1,75 ммоль/л |
| Магний | 1,00 мг-экв/л | 0,50 ммоль/л |
| Хлорид | 109,50 мг-экв/л | 109,50 ммоль/л |
| Ацетат | 3,00 мг-экв/л | 3,00 ммоль/л |
| Бикарбонат | 32,00 мг-экв/л | 32,00 ммоль/л |

## ● Разъемы для подачи концентрата

**Ацетатный диализ**







**Бикарбонатный диализ (канистра для бикарбоната)**



**Бикарбонатный диализ (bibag)**



## ● Безопасность бикарбонатного диализа

Безопасность этого метода достигается за счет
- обеих независимых волюметрических систем смешивания;
- термокомпенсируемого контроля проводимости;
- цветовой кодировки заборных трубок и канистр;
- автоматического обнаружения адаптированных питающих соединений.

**Метод**

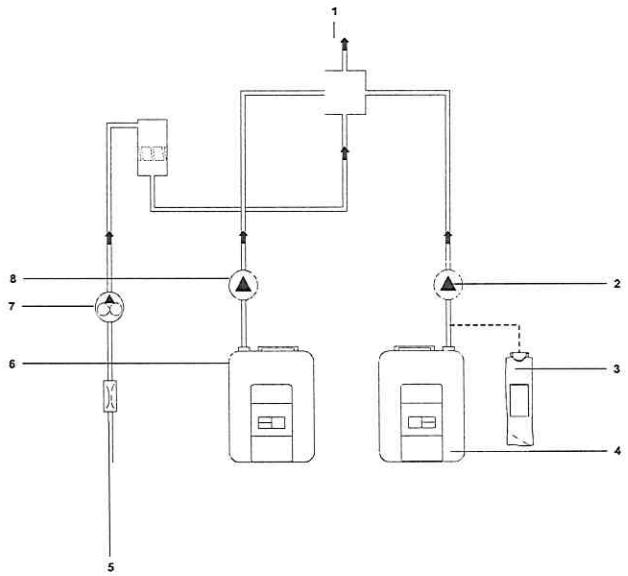
Диализат непрерывно изготавливается из бикарбонатного, кислотного концентратов и диализной воды (пермеата).





В пропорциональной по объему системе смешивания два независимых друг от друга мембранных насоса подают раствор кислотного концентрата и бикарбонатный раствор.

## ● Подготовка диализата (принципиальная схема) для 4008 S




1 Через балансировочную камеру к диализатору
2 Насос бикарбоната
3 bibag
4 Концентрат B (бикарбонат)
5 Диализная вода (пермеат)
6 Концентрат A (ацетат или кислота)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Дегазационный насос

8 Насос концентрата

- **Защитная система**

Защита от воздействия диализата, имеющего неправильный состав, в диализаторе реализована посредством измерения проводимости и включения режима БАЙПАС.

Контроль заданной величины проводимости ±5% с помощью регулируемого диапазона сигнала тревоги обеспечивает защиту от неисправностей в системе смешивания.

При неправильном составе диализата индикатор проводимости находится за пределами диапазона сигнала тревоги. Возникший сигнал тревоги по проводимости включает режим БАЙПАС. Подаются акустический и оптический сигналы тревоги.

Обнаружение первой неисправности в системе смешивания происходит прежде, чем отклонение значений диализата от заданных станет опасным.

| Неисправность | Макс. отклонение | | |
|---|---|---|---|
| Неисправность подачи кислотного концентрата (насос неисправен, фильтр засорен) всегда приводит к уменьшению концентрата. | Проводимость: | -0,4 | мкС/см |
| | Na: | -4 | ммоль/л |
| | Бик.: | ±0 | ммоль/л |
| | pH: | +0,04 | |
| Неисправность подачи бикарбоната (насос неисправен, фильтр засорен) всегда приводит к уменьшению концентрата. | Проводимость: | -0,4 | мкС/см |
| | Na: | -6 | ммоль/л |
| | Бик.: | -6 | ммоль/л |
| | pH: | -0,19 | |
| Неисправность на подаче диализной воды (пермеата) или в балансировочной камере: изменение общей концентрации максимум примерно 0,4/13,5 = 0,03 = 3 % | Проводимость: | ±0,4 | мкС/см |
| | Na: | ±6 | ммоль/л |
| | Бик.: | ±1 | ммоль/л |
| | pH: | ±0,05 | |
| Неисправность монитора проводимости: Индикатор неисправен | Отклонений нет. Неисправность регистрируется во время следующего Т1-теста. | | |





| Неисправность | Макс. отклонение |
|---|---|
| Неисправность монитора проводимости: Устройство обработки сигнала тревоги неисправно | Отклонений нет. Неисправность регистрируется во время следующего Т1-теста. |
| Бикарбонатный и кислотный концентрат перепутаны | Проводимость за пределами окна. (ожидаемое значение!). Минимизирована благодаря кодировке канистр. |
| Использование неправильных концентратов | Проводимость: ±0,4 мкС/см |

- **Соотношения компонентов смеси**

| Настройка в меню SETUP | $H_2O$, л | Кислота (л) | Бикарбонат (л) | Смесь концентрата | Смесь бикарбоната | Индикация в меню |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1+34 | 32,775 | 1 | 1,225 | 35 | 28,57 | 1+34 |
| 1+35,83 (NaCl 20) | 34 | 1 | 1,83 | 36,83 | 20,13 | 1+35,83(A) |
| 1+35,83 (NaCl 26) | 34 | 1 | 1,83 | 36,83 | 20,13 | 1+35,83(C) |
| 1+35,83<B*> | 33,8 | 1 | 2 | 36,83 | 18,42 | 1+35,83(B) |
| 1+44 ACF | 42,425 | 1 | 1,575 | 45 | 28,57 | 1+44 ACF |
| 1+44 C | 42,225 | 1 | 1,775 | 45 | 25,35 | 1+44 C |
| НАСТРАИВАЕТСЯ СВОБОДНО[1] | – | – | – | – | – | – |

B* соответствует бельгийскому бикарбонату

1 подробную информацию можно найти в инструкции по эксплуатации

**Указание**

Процедуру с использованием bibag следует проводить только при соотношении смеси 1+34 и 1+44.





- **Общая проводимость готового к применению диализата**

На общую проводимость готового к применению диализата (мкС/см) частично оказывают влияние кислотные и основные бикарбонатные гемодиализные концентраты.

Общая проводимость готового к применению диализата с соответствующим соотношением компонентов смеси указывается на емкости с кислотным бикарбонатным гемодиализным концентратом производства компании Fresenius Medical Care. Если используется готовый к применению диализат с долей бикарбоната 32 ммоль/л и долей кислоты 3 ммоль/л (например, ацетата), на общую проводимость влияет основной компонент бикарбонатного концентрата 2,2 мкС/см. Проводимость кислотного компонента бикарбонатного концентрата зависит от различного содержания соответствующих электролитов.

- **Изменение проводимости**

При увеличении заданного значения для натрия, если исходить из основного значения для натрия, например, со 140 ммоль до 147 ммоль, это соответствует изменению на 5%. Общая проводимость готового к применению диализата при этом также увеличивается на 5%.

Для поддержания нужного заданного значения для натрия на постоянном уровне при изменении доли бикарбоната доля кислоты также изменяется в обратном направлении. При этом может произойти незначительное изменение проводимости.

**Пример**

Заданное значение для натрия 140 ммоль/л соответствует 105 ммоль/л кислотного концентрата и 35 ммоль/л бикарбонатного концентрата. При изменении бикарбоната на +3 ммоль/л (= 38 ммоль/л на насосе бикарбоната) значение на насосе кислотного концентрата изменяется на -3 ммоль/л до 102 ммоль/л. Заданное значение для натрия 102 + 38 = 140 ммоль/л остается на неизменном уровне.

### 7.1.4 Описание вариационной функции

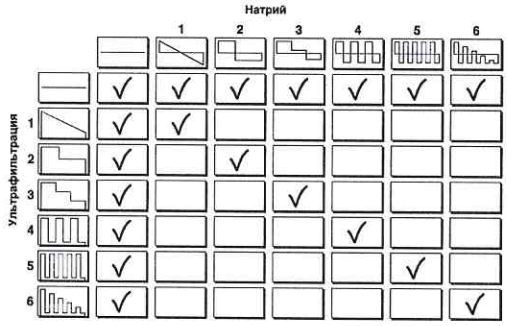
Для улучшения индивидуальной переносимости процедуры диализа можно использовать комбинированные профили ультрафильтрации и натрия, зависящие (например, высокая ультрафильтрация с высокой концентрацией натрия) и независящие друг от друга.

По требованию компания-изготовитель предоставляет в пользование отдельную документацию по данной теме.





- **Возможности комбинации профилей ультрафильтрации и натрия**




### 7.1.5 Описание контроля клиренса в течение процедуры (OCM)

OCM определяет средний эффективный клиренс (K) для мочевины, дозу диализа Kt / V и концентрацию плазмы Na во время диализа.

- **Ограничения метода**

С OCM недопустимы следующие функции:
- Одна игла
- Одноигольный диализ типа "клик-клак"

- **Клиренс K**

Клиренс (K) (мл/мин) соответствует среднему эффективному клиренсу по мочевине. Он характеризует долю кровотока, полностью очищенного от мочевины.

- **Клиренс Kt/V**

Kt/V соответствует диализной дозе текущей процедуры.

K кровоток, который полностью освобождается от мочевины, за единицу времени (клиренс)

t эффективное диализное время

V объем распределения мочевины



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Достоверность величины Kt/V зависит от точности отдельных параметров, т. е., прежде всего, от точности введенного объема распределения мочевины V. Точность V лежит в кругу ответственности лечащего врача.
Если отсутствует действительное значения для V (ни с помощью прямого ввода, ни путем расчета по данным пациента), вместо параметра Kt/V рассчитывается и выводится значение Kt.

- **ПЛАЗМА Na**

Плазма $Na^+$ (ммоль/л) характеризует концентрацию плазмы натрия пациента.

Путем расчета плазмы $Na^+$ концентрацию натрия диализата можно откорректировать в соответствии с физиологическими параметрами пациента.

При клиренсе ≤ 70 мл/мин параметр плазма $Na^+$ перестает отображаться.

**Указание**

Значение параметра $Na^+$ зависит от рециркуляции. Как правило, рециркуляция составляет 5-6%.

**Указание**

Измерение плазмы $Na^+$ рассчитывается на основе измерения клиренса. Поэтому при использовании фильтров других типов, чем полисульфонные фильтры Fresenius, невозможно указать точную спецификацию для содержания плазмы Na. Значения клиренса при этом остаются неизменными.





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

- **Общие параметры измерений**

**Предупреждение**

**Опасность для пациента вследствие неверного выбора метода терапии**

**Опасность для пациента вследствие недостаточной детоксикации**

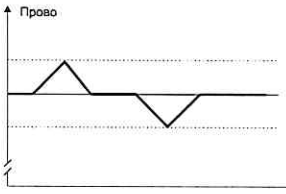
При определении параметров процедуры только на основании значений, измеренных аппаратом, может произойти неправильный выбор метода терапии.

- ➢ Не определяйте параметры процедуры исключительно на основании измерений, выполненных аппаратом (клиренс, Kt/V, плазма $Na^+$).
- ➢ Не используйте показания плазмы $Na^+$ для диагностических целей.
- ➢ В случае неубедительных значений перед выбором дальнейшего метода терапии выполните проверку независимым способом.

### 7.1.5.1 Способ измерения модуля OCM

Измерение эффективного клиренса (Online Clearance Monitoring) в режиме диализа применяется в разные моменты времени для определения изменений клиренса во времени и регистрации возникающих промежуточных нарушений в эффективности. Старт процесса измерений может выполняться пользователем с диализного аппарата или осуществляться с помощью предварительных настроек в меню SETUP при каждой процедуре.

Во время такого измерения временно изменяется по определенной схеме электрическая проводимость втекающего в диализатор диализата. Если базовая проводимость находится в определенных пределах, изменения чередуются в их направлении.



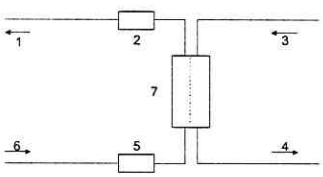

**Максимальная проводимость: 15,7 мкС/см, максимальное значение +17,5% от среднего значения окна проводимости при старте.**

**Минимальная проводимость: 12,8 мкС/см, минимальное значение -17,5% от среднего значения окна проводимости при старте.**

Измерение проводимости осуществляется с помощью двух независимых друг от друга термокомпенсируемых ячеек перед диализатором и после него.








1 Отток диализата
2 Ячейка измерения проводимости (110)
3 Артериальный приток
4 Венозный отток
5 Ячейка измерения проводимости (7)
6 Приток диализата
7 Диализатор

### 7.1.5.2 Изменение во времени контроля клиренса в течение процедуры

После старта OCM через регулярные интервалы генерируются циклы измерений. Направление и последовательность зависят от внешних параметров таких, как текущие значения проводимости или циклический тест удержания давления (ЦТУД).

Цикл измерения начинается с циклического теста удержания давления. Исходное условие - стабильная проводимость. Проводимость должна быть непрерывно стабильной в течение не менее 60 с. Затем измеряется проводимость в данный момент и определяется направление вариации проводимости. Затем запускается собственно цикл измерения. Первый цикл измерения выполняется непосредственно после первого циклического теста удержания давления.
Если в течение 120 секунд не достигается 60-секундная фаза стабильности проводимости, измерение прерывается.

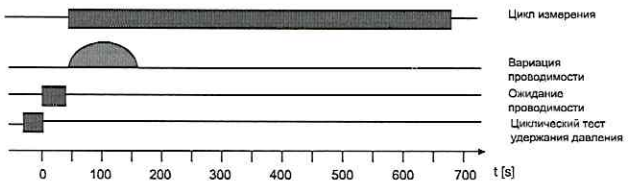
Фаза изменения проводимости длится максимум 60 сек. После окончания вариации проводимости следует фаза стабильной проводимости, в которой измеряется и регистрируется проводимость со стороны входа и выхода диализата.

Общая длительность измерения составляет примерно 11 минут (1 мин – ожидание стабильной проводимости; 10 мин – фаза измерения).





*Рис.: Выполнение измерения по времени (схематично)*




### 7.1.5.3 Порядок выполнения измерительных циклов во время процедуры

Интервал между двумя измерениями может свободно задаваться с шагом в 12,5 минут. Минимальный интервал составляет 25 минут. Измерения синхронизированы с циклическим тестом удержания давления (ЦТУД), который проводится, как правило, каждые 12,5 минут.

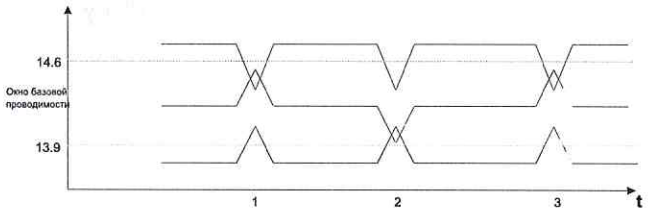
Если циклический тест удержания давления деактивирован, то используется интервал 12,5 мин. При обработке профиля и при отмене цикла возможны отклонения от этой временной схемы.

Если до завершения времени УФ осталось 12 минут, то измерение не будет запущено.

Во избежание выхода из абсолютного диапазона проводимости 12,8-15,7 мкС/см направление вариации проводимости зависит от соответствующей проводимости до начала измерения. Если проводимость ниже 13,9 мкС/см вариация проводимости выполняется вверх; если проводимость выше 14,6 мкС/см, вариация проводимости выполняется вниз. Если проводимость находится в пределах или на этих предельных значениях, измерения чередуются в ее направлении. В результате этого при базовой проводимости в диапазоне 13,9-14,6 мкС/см создается чередующаяся вариация проводимости.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

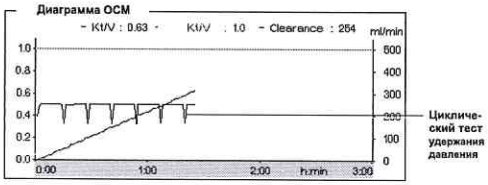



Если во время процедуры контроль клиренса в течение процедуры прерывается и затем запускается снова, первая вариация проводимости нового ряда измерений выполняется в направлении, противоположном последней вариации проводимости до прерывания, если проводимость позволяет сделать это.

#### 7.1.5.4 Циклический тест удержания давления

Во время выполнения циклического теста удержания давления (ЦТУД) аппарат находится в расширенном режиме БАЙПАС, т. е. прохождение потока диализата через диализатор на этот период времени (прим. 20 с) блокировано (0 мл/мин).

Поток диализата учитывается при расчете клиренса, т. е. клиренс в этот период времени также равен нулю. Так как клиренс обновляется только с минутным интервалом, значение клиренса после выполнения циклического теста удержания давления снижается примерно на 2/3 от среднего значения.








- **Промывка остающейся фракции фильтра DIASAFE**

  Во время контроля клиренса в течение процедуры промывка остающейся фракции фильтра DIASAFE® *plus* подавляется и выполняется после окончания измерения.

#### 7.1.5.5 Безопасность во время измерения OCM

Безопасность метода измерения достигается за счет термокомпенсируемого, непрерывного контроля проводимости.

#### 7.1.5.6 Мероприятия технического обслуживания

Для функции OCM во время технического обслуживания следует проверять компенсацию импульса OCM.

#### 7.1.5.7 Контроль техники безопасности

Используется проводимый с обычным интервалом контроль техники безопасности диализного аппарата.

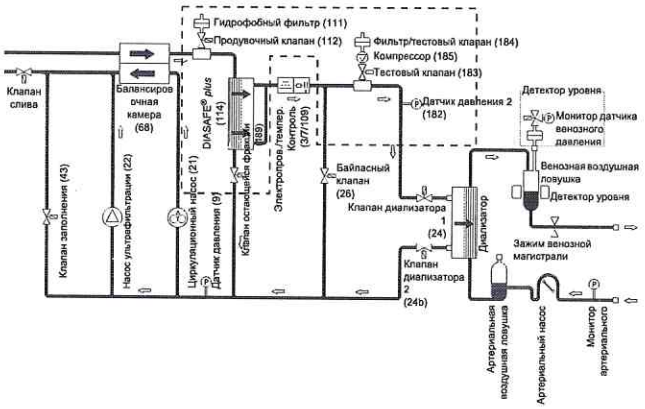
### 7.1.6 Описание DIASAFE® *plus*

- **Компоненты системы**

| | |
|---|---|
| **DIASAFE® *plus*** | DIASAFE® *plus* – это фильтр из полых волокон. Хорошие рабочие характеристики фильтра достигаются за счет применения полисульфонной мембраны Fresenius Polysulfon®. |
| **Датчик давления 2** | Стандартно используемый в гидравлическом модуле датчик. Он служит для управления и оценки результатов теста мембраны на целостность. |
| **Компрессор** | Компрессор используется при проведении теста мембраны фильтра DIASAFE® *plus* на целостность. За очень короткое время он продувает одну сторону соответствующей мембраны фильтра до достижения испытательного давления. |
| **Тестовый клапан** | Тестовый клапан открыт, только когда компрессор продувает мембраны фильтра и создает испытательное давление. |





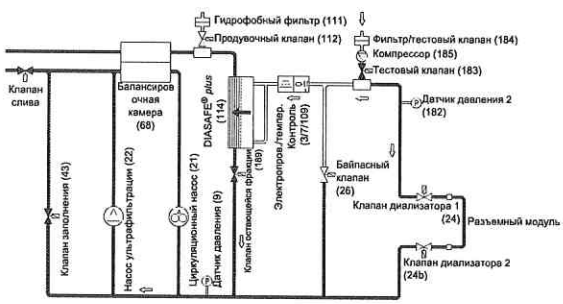



**Тест на целостность мембраны DIASAFE® *plus***

Проверка мембраны фильтра DIASAFE® *plus* на целостность выполняется с помощью теста удержания давления. Проверка выполняется в ходе T1-теста. Для проведения теста капилляры фильтра DIASAFE® *plus* продуваются с наружной стороны. Для этого компрессор качает воздух через тестовый клапан в гидравлическую систему. Входящий воздух вытесняет жидкость системы через гидрофильную мембрану фильтра и клапан остающейся фракции в слив. Этот процесс длится до тех пор, пока вся наружная полость капилляров не будет заполнена воздухом. Так как неповрежденная мембрана не пропускает воздух, на продуваемой стороне создается избыточное давление. Управление компрессором и обработка данных осуществляются с помощью датчика давления 2. При достижении тестового давления компрессор отключается, и тестовый клапан закрывается. При оценке результатов снижение давления в единицу времени является критерием целостности мембраны.








- **ДИАЛИЗ**

  Свежий диализат поступает из балансировочной камеры в фильтр DIASAFE® *plus*.

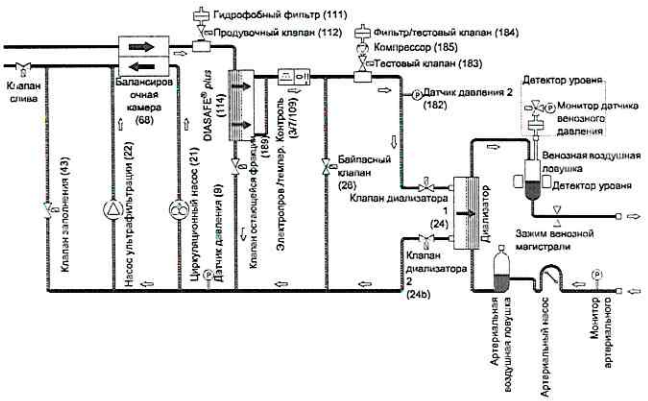
  Он встроен в гидравлическую систему таким образом, что при отсутствии сигналов тревоги (отсутствие сигналов тревоги по диализату: V26 закрыт, V24 и V24b открыты) "свежий" диализат поступает через мембрану фильтра.

  Через клапан V24 в диализатор поступает высокоочищенный диализат.

  В режиме БАЙПАС (сигнал тревоги по диализату: V26 открыт, V24 и V24b закрыты) диализат проходит через внутренние полости капилляров фильтра DIASAFE® *plus*. Остающаяся фракция (при наличии) вымывается из капилляров и подается в слив. Таким образом преодолеваются недостатки тупиковой фильтрации.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




- **ОЧИСТКА**

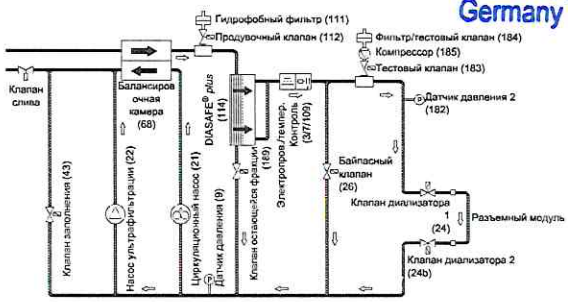
При выполнении программ очистки соединительные магистрали диализатора (красные/синие) находятся в разъемном модуле.

Жидкость для очистки, вода или дезинфицирующее средство поступают через балансировочную камеру в DIASAFE® *plus*. При попеременном открытии клапанов остающейся фракции, V26 и V24/V24b жидкость поочередно поступает через внутреннюю полость капилляров или через мембрану фильтра.





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

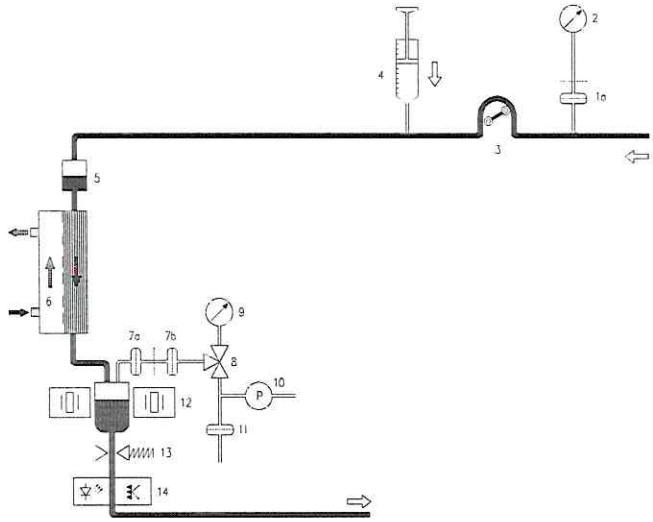







## 7.2 Описание контура экстракорпорального кровообращения

### 7.2.1 Двухигольный диализ




**1a** Гидрофобный фильтр внешний
**2** Монитор артериального давления
**3** Артериальный насос
**4** Гепариновый насос
**5** Артериальная воздушная ловушка
**6** Диализатор
**7a** Гидрофобный фильтр, внешний
**7b** Гидрофобный фильтр, внутренний
**8** Воздухоспускной клапан





**9** Монитор венозного давления при возврате
**10** Вентиляционный насос
**11** Гидрофобный фильтр
**12** Детектор воздуха
**13** Зажим венозной магистрали
**14** Оптический детектор

- **Описание**

Артериальный насос подает кровь из сосудистого доступа пациента в диализатор. Давление на всасывающей стороне насоса измеряется и контролируется с помощью монитора артериального давления, разделенного посредством гидрофобного фильтра. При выходе давления за заданные пределы подается сигнал тревоги на мониторе крови: артериальный насос останавливается, зажим венозной магистрали закрывается, подаются оптический и акустический сигналы тревоги. Ультрафильтрация останавливается.

С помощью гепаринового насоса можно регулировать подачу гепарина в кровь с необходимой скоростью. Таймер позволяет запрограммировать время в пределах от 0 мин до 2 ч. Оно определяет момент отключения гепаринизации до конца процедуры.

Из диализатора кровь поступает в венозную воздушную ловушку. В ней измеряется венозное давление при возврате и выполняются функции его контроля в узком диапазоне значений. Монитор венозного давления при возврате разделен двумя гидрофобными фильтрами. Венозная воздушная ловушка расположена в детекторе воздуха. Детектор воздуха выполняет функции защиты от воздушной эмболии. Если уровень снижается или в венозной воздушной ловушке образуется пена, подается сигнал тревоги на мониторе крови: артериальный насос останавливается, зажим венозной магистрали закрывается, подаются оптический и акустический сигналы тревоги. Ультрафильтрация останавливается.

После ловушки кровь проходит через оптический детектор (OD). Это устройство распознает
- просветление оптического детектора (раствор NaCl или воздух в системе магистралей) или
- затемнение оптического детектора (кровь в системе магистралей).

Из оптического детектора кровь поступает обратно к пациенту (венозная игла).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 7.2.2 Одноигольный диализ типа "клик-клак"

**Указание**

Этот метод следует применять только в исключительных случаях, т. к. ударные объемы и, таким образом, соответствующие циркуляции могут влиять очень неблагоприятно.

- **Пример использования метода**

Если при двухигольном диализе возникают проблемы с кровотоком в одном из сосудистых доступов, продолжить лечение можно методом одноигольного диализа типа "клик-клак" (насос-клапан) с помощью установленной системы магистралей. При вводе предельных значений давления датчик венозного давления подает командные сигналы кровяному насосу и зажиму венозной магистрали. Артериальная и венозная системы магистралей подсоединяются к сосудистому катетеру при помощи У-образного тройника.

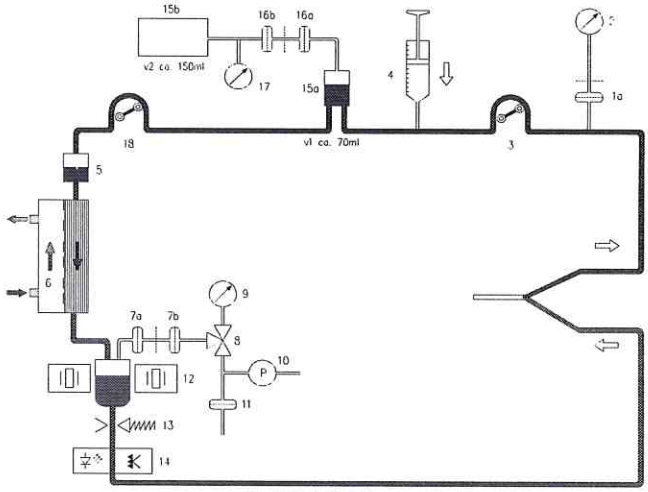
Зажим венозной магистрали закрыт, в то время как артериальный насос подает кровь. При достижении верхнего предельного значения датчика венозного давления в системе магистралей кровяной насос останавливается, и зажим венозной магистрали открывается. Возросшее давление в системе магистралей подает накопленную кровь пациенту. При достижении заданного нижнего предельного значения зажим венозной магистрали закрывается, артериальный насос запускается, и процесс повторяется с определенной периодичностью.

При превышении времени выполнения цикла 15 секунд подается сигнал тревоги. Зажим венозной магистрали закрыт. Кровяной насос и насос ультрафильтрации остановлены.





### 7.2.3 Одноигольный диализ (опция)




**1a** Гидрофобный фильтр внешний
**2** Монитор артериального давления
**3** Артериальный насос
**4** Гепариновый насос
**5** Артериальная воздушная ловушка
**6** Диализатор
**7a** Гидрофобный фильтр, внешний
**7b** Гидрофобный фильтр, внутренний
**8** Воздухоспускной клапан
**9** Монитор венозного давления при возврате
**10** Вентиляционный насос
**11** Гидрофобный фильтр
**12** Детектор воздуха
**13** Зажим венозной магистрали





**14** Оптический детектор
**15a** Расширительная камера, внешняя
**15b** Расширительная камера, внутренняя
**16a** Гидрофобный фильтр внешний
**16b** Гидрофобный фильтр, внутренний
**17** Монитор, контрольное давление при одноигольном диализе
**18** Кровяной насос для одноигольного диализа

- **Описание**

При одноигольном диализе кровь попеременно через одну иглу забирается у пациента и возвращается назад. Для этого предназначен дополнительный кровяной насос, в котором установлена электроника управления процедурой одноигольного диализа (2-насосный метод с управлением "давление-давление").

Среднее значение кровотока при одноигольном диализе ($Q_{SN}$) с использованием двухнасосной системы для процедуры одноигольного диализа рассчитывается следующим образом:
$Q_{SN} = (CK_{APT.} \times CK_{SN}) / (CK_{APT.} + CK_{SN})$
[теоретическое значение]

Для практического применения хватит приближённой формулы:
$Q_{SN} = (CK_{APT.} + CK_{SN}) / 4$

Артериальный насос закачивает кровь во внешнюю расширительную камеру. Количество крови зависит от заданного ударного объема (10-50 мл). Насос для одноигольного диализа остановлен. Зажим венозной магистрали закрыт. Внешняя расширительная камера соединена с датчиком давления в насосе для одноигольного диализа. Внутри насоса для одноигольного диализа располагается заполненная воздухом расширительная камера. Как только давление поднимается выше заданного верхнего предельного значения, артериальный насос останавливается. Насос для одноигольного диализа запускается и подает кровь через диализатор, венозную воздушную ловушку и зажим венозной магистрали пациенту. Как только давление во внутренней расширительной камере опускается ниже заданного нижнего предельного значения, запускается вновь описанный ранее процесс.

Нижняя точка переключения установлена на 75 мм рт. ст. Значение верхней точки переключения зависит от введенного значения ударного объема.

| Ударный объем (мл) | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Верхняя точка переключения (мм. рт. ст.) | 110 | 130 | 150 | 172 | 195 | 219 | 244 | 270 | 299 |





Благодаря установке насоса для одноигольного диализа перед диализатором исключаются колебания уровня в венозной воздушной ловушке. Также благодаря этому улучшается стабильность ТМД.

Результат процедуры (клиренс) зависит от эффективного кровотока и от ударного объема. Чем больше ударный объем, тем меньше пропорциональная рециркуляция. Поэтому следует устанавливать максимально возможный кровоток и максимально возможный ударный объем. Эти настройки у пациентов различны и ограничены из-за индивидуальных различий в доступе к сосудам.

Все прочие компоненты и их функции соответствуют компонентам и функциям уже описанного двухигольного диализа.

На обоих кровяных насосах активирована функция распознавания состояния остановки. Если один из насосов не работает дольше установленного времени (заводская настройка: 30 секунд), то подается сигнал тревоги, извещающий об остановке кровяного насоса.

**Указание**

Из-за особенностей конструкции аппаратов для гемодиализа 4008 S (закрытая система) колебания давления при работе в режиме одноигольного диализа не оказывают никакого воздействия на скорость и объем ультрафильтрации.

### 7.2.4 Эффективный кровоток и суммарный объем крови

Индикатор скорости подачи на кровяном насосе показывает теоретический кровоток. Значение рассчитано на основе скорости вращения ротора и внутреннего диаметра используемых систем магистралей.

Реальный (эффективный) кровоток может немного отклоняться от этого значения, так как он зависит от различных значений входного давления (артериальное давление) в насосе.

В компьютер монитора записан алгоритм, корректирующий теоретический кровоток в зависимости от артериального давления. Это значение следует смотреть в текущем меню диализа.

На основе реального кровотока и истекшего времени процедуры монитор рассчитывает суммарный объем крови. Эта информация отображается в меню **ДИАЛИЗ** в окне **СУМ.ОБЪЕМ КР.**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 7.3 Программы очистки

### 7.3.1 Общая информация по программам очистки

Длительность отдельных программ очистки можно выбирать (см. Инструкцию по эксплуатации, указания по настройке меню SETUP).

**Указание**

Возникающие сигналы тревоги по потоку при выполнении программ очистки продлевают время выполнения программ на интервал времени действия сигнала тревоги.

**Указание**

Если после завершения программы очистки диализный аппарат находится в состояния отсутствия программы более 10 минут, он автоматически выключается.
Исключения:
- если программа очистки запущена с помощью функции автоматического включения (Авто ВКЛ), и в меню SETUP функция **AutoOFF after AutoON** выключена.
- если выполнение программы очистки прервано (например, вращение заборной трубки).

**Во время выполнения программ очистки контролируются:**
- Клапан диализатора
- Байпасный клапан
- Цикл переключения балансировочной камеры (поток)
- Поплавковый выключатель
- Насос ультрафильтрации
- Температура
- Напряжение питания 24 В и 12 В
- Программный ключ
- Крышка разъемного модуля
- Соединения магистралей диализатора
- Соединения коннекторов для концентрата и бикарбоната
- ЦДС
- V84
- Клапан остающейся фракции





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

### 7.3.2 Дезинфекция, декальцинирование

**Предупреждение**

**Опасность отравления вследствие попадания дезинфицирующих средств в диализат**

При длительном простое дезинфицирующие средства могут попасть в аппарат в случае порчи его отдельных деталей. При следующей процедуре существует опасность отравления для пациента.

➢ После простоя аппарата более 72 часов перед выполнением следующей процедуры рекомендуется провести дезинфекцию.

В ходе выполнения этих программ диализный аппарат подвергается
- горячей дезинфекции и декальцинированию (при помощи Fresenius Citrosteril или Fresenius Diasteril).
- дезинфекции и декальцинированию (при помощи Fresenius Puristeril 340).
- обезжириванию (при помощи Fresenius Sporotal 100).

Канистра со средством для дезинфекции (Puristeril 340) и горячей дезинфекции (Citrosteril или Diasteril) подключается с обратной стороны аппарата (программы дезинфекции 1-4).

При необходимости забор гипохлоритсодержащего дезинфектанта (например, Sporotal 100) можно осуществлять спереди через заборную трубку концентрата с помощью специальной программы 5, независимо от канистры, подключенной с обратной стороны аппарата.

**Указание**

При использовании Diasteril необходимо настроить цикл обязательной промывки минимум на 17 минут.

**Указание**

Программу "Горячая дезинфекция" разрешается выполнять только с использованием дезинфицирующего средства Citrosteril или Diasteril.

Если вследствие переключения программы происходит замена дезинфицирующего средства (например, Puristeril 340 вместо Citrosteril или Diasteril) с обратной стороны аппарата, то необходимо очистить заборную магистраль от ранее использованного средства.

При заборе спереди (программа 5) необходимо подключить емкость с достаточным количеством дезинфицирующего средства. Следует избегать всасывания воздуха.





- **Схема процесса дезинфекции**

| ДЕЗИНФЕКЦИЯ<br>Программа 1:<br>-П-Д-ОП- | ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ<br>Программа 2:<br>-П-ГДЕЗ-ОП- | ДЕЗИНФЕКЦИЯ + ГОРЯЧАЯ ПРОМЫВКА<br>Программа 3:<br>-П-Д-ОП-ГП- | ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФ.+ГОРЯЧАЯ ПРОМЫВКА<br>Программа 4:<br>-П-ГДЕЗ-ОП-ГП- | ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ФРОНТ. ЗАБОР)<br>Программа 5:<br>-ОЧП-Д(З)-ОП- |
|---|---|---|---|---|
| -П- | -П- | -П- | -П- | -ОЧП- |
| Темп.: 37°C | Темп.: 37°C | Темп.: 37°C | Темп.: 37°C | Темп.: 37°C |
| Поток: 800 мл/мин. | Поток: 800 мл/мин. | Поток: 800 мл/мин. | Поток: 800 мл/мин. | Поток: 800 мл/мин. |
| Время: 4-10 мин. | Время: 4-10 мин. | Время: 4-10 мин. | Время: 4-10 мин. | Время: 4-10 мин. |
| -Д- | -ГДЕЗ- | -Д- | -ГДЕЗ- | -Д(З)- |
| Темп.: 37°C | Темп.: 84°C | Темп.: 37°C | Темп.: 84°C | Темп.: 37°C |
| Поток: 800 мл/мин. | Поток: 450 мл/мин. | Поток: 800 мл/мин. | Поток: 450 мл/мин. | Поток: 800 мл/мин. |
| Время: 10-20 мин. | Время: 10-20 мин. Отсчет времени: с > 80°C | Время: 10-20 мин. | Время: 10-20 мин. Отсчет времени: с > 80°C | Время: 10-20 мин. |
| -ОП- | -ОП- | -ОП- | -ОП- | -ОП- |
| Темп.: 37°C | Темп.: 37°C | Темп.: 37°C | Темп.: 37°C | Темп.: 37°C |
| Поток: 800 мл/мин. | Поток: 800 мл/мин. | Поток: 800 мл/мин. | Поток: 800 мл/мин. | Поток: 800 мл/мин. |
| Время: 15-30 мин. | Время: 15-30 мин. | Время: 15-30 мин. | Время: 15-30 мин. | Время: 15-30 мин. |
| | | -ГП- | -ГП- | |
| | | Темп.: 84°C | Темп.: 84°C | |
| | | Поток: 450 мл/мин. | Поток: 450 мл/мин. | |
| | | Время: 10-20 мин. Отсчет времени: с > 80°C | Время: 10-20 мин. Отсчет времени: с > 80°C | |







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 8 Расходные материалы, принадлежности, дополнительное оборудование

**Предупреждение**

Аппарат был разрешен к использованию с определенными расходными материалами и принадлежностями (см. гл. 8 на стр. 285).

Если ответственная организация желает использовать отличные от указанных в списке материалы и принадлежности, она должна предварительно проверить их пригодность, например, запросив соответствующую информацию у производителей. Следует соблюдать соответствующие положения законодательства.

Изготовитель не несет ответственности за вред, причиненный личности, или прочие виды ущерба, и исключает любые гарантийные услуги в случае повреждения аппарата из-за применения неразрешенных или неподходящих расходных материалов или принадлежностей.

По запросу местных сервисных служб может быть предоставлена информация о дополнительных аксессуарах, расходных материалах и другом дополнительном оборудовании.

- **Аппарат поставляется в следующих вариантах исполнения**

  1. V 10

- **В качестве дополнительных принадлежностей (опционального оборудования) можно приобрести**

  1. Одноигольный кровяной насос
  2. BPM 4008 Монитор кровяного давления
  3. Централизованная подача концентрата

- **Прочее дополнительное оборудование**

  1. Пульт дистанционного управления (отдельная инструкция по эксплуатации)
  2. Фильтр подачи воды (не используется вместе с функций "Интегрированная горячая промывка")





## 8.1 Предметы одноразового пользования

Обращайте внимание на символы, указанные на упаковке расходных материалов (см. гл. 13.4 на стр. 343).

При использовании расходных материалов следует обращать особое внимание на следующие символы (см. гл. 13.4 на стр. 343):

Только для одноразового использования

Использовать до

Расходный материал разрешается использовать только в случае, если не повреждены упаковка и сам расходный материал, включая применяемые защитные колпачки и заглушки. Нельзя допускать падения защитных колпачков и заглушек.

Используемые в составе расходных материалов пластмассы могут быть несовместимыми с компонентами лекарственных или дезинфицирующих средств. При планировании использования данных средств следует убедиться в их совместимости с компонентами расходного материала до проведения процедуры. Так, например, на коннекторах из поликарбоната образуются трещины вследствие внутренних напряжений, если они подвергаются воздействию водных растворов со значением pH > 10 или жиросодержащих растворов.

- **Диализатор**

| Высокопоточные диализаторы класса FX | | |
|---|---|---|
| **Обозначение** | **Информация** | **Стерилизация** |
| Fresenius FX 60 | Поверхность 1,4 м$^2$ | INLINE паровая стерилизация |

- **Кровопроводящие магистрали**

| Двухигольный диализ: | | |
|---|---|---|
| **Обозначение** | **Венозная воздушная ловушка** | **Стерилизация** |
| AV-Set B-R | 22 мм | E-beam |





| Одноигольная процедура диализа: | | |
|---|---|---|
| **Обозначение** | **Венозная воздушная ловушка** | **Стерилизация** |
| AV-SN-Set B-R | 22 мм | E-beam |

- **Одноразовые шприцы**

**Указание**

Для расчета скорости подачи за основу был взят и допущен к применению гепариновый шприц на 20 мл фирмы Fresenius (артикул номер F00001255). Использование других шприцов не допускается, так как это может привести к значительным отклонениям скорости подачи.

| Обозначение | Информация |
|---|---|
| Гепариновый шприц на 20 мл фирмы Fresenius (артикул номер F00001255) | Коннектор замка Люэра, без латекса. |

## 8.2 Расходные материалы

- **Гемодиализные концентраты**

Растворы Fresenius для бикарбонатного диализа:
- Кислотный концентрат 35-кратный, например, SKF 003 (PGS 01), SKF 203 (PGS 21) и SKF 213 (PGS 22)
- Гидрокарбонат натрия 8,4%
- AC-F (1+44) в канистре
- Smartbag (1+44)

Fresenius bibag для бикарбонатного диализа:
- Порошок гидрокарбоната натрия 650 г или 900 г

| Макс. время процедуры в зависимости от объема bibag и потока диализата: | | |
|---|---|---|
| **Поток** | **650 г** | **900 г** |
| 300 мл/мин. | прим. 10 ч | прим. 15 ч |
| 500 мл/мин. | прим. 6 ч | прим. 9 ч |
| 800 мл/мин. | прим. 4 ч | прим. 6 ч |





- **Раствор NaCl**

Разрешается использовать подходящие растворы NaCl.

- **Дезинфицирующие средства**

Средства для дезинфекции и декальцинирования контура циркуляции диализата

При выборе дезинфицирующих средств следует учитывать следующее:
- напечатанную на упаковке дату срока годности;
- условия хранения концентратов дезинфицирующих средств;
- указания изготовителя по применению.

**Предупреждение**

При использовании других дезинфицирующих средств, отличающихся от приведенных ниже, перед применением необходимо убедиться в их эффективности и совместимости с соответствующими материалами аппарата и фильтра DIASAFE® *plus*.

Не регламентируемое применение дезинфицирующих средств (концентрация, диапазон температур, продолжительность действия) может стать причиной повреждений аппарата для диализа и фильтра DIASAFE® *plus*.

**Дезинфекция**

Разведение:
В аппарате для диализа концентрат разбавляется диализной водой (пермеатом) в соотношении 1+24 (программы очистки 1-4) или 1+34 (программа очистки 5).

| Fresenius Puristeril 340 | |
|---|---|
| Температура воды в программе очистки: 37 °C | |
| Базовое активное вещество: | перуксусная кислота |
| Концентрация активного вещества: | ~ 0,15% (разбавленное) |

| Fresenius Puristeril *plus* | |
|---|---|
| Температура воды в программе очистки: 37 °C | |
| Базовое активное вещество: | перуксусная кислота |
| Концентрация активного вещества: | < 0,1% (разбавленное) |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Fresenius Citrosteril | |
|---|---|
| Температура воды в программе очистки: 84 °C | |
| Базовое активное вещество: | гидрат лимонной кислоты |
| Концентрация активного вещества: | ~ 0,8% (разбавленное) |

| Fresenius Diasteril | |
|---|---|
| Температура воды в программе очистки: 84 °C | |
| Базовое активное вещество: | гликолевая кислота |
| Концентрация активного вещества: | ~ 0,8% (разбавленное) |

**Указание**

При использовании Diasteril необходимо настроить цикл обязательной промывки минимум на 17 минут.

**Обезжиривание**

| Fresenius Sporotal 100 | |
|---|---|
| Температура воды в программе очистки: 37 °C (только программа очистки 5) | |
| Базовое активное вещество: | гипохлорит натрия |
| Концентрация активного вещества: | ~ 0,1% (разбавленное) |

**Указание**

В течение срока службы фильтров промывка DIASAFE® *plus* с помощью Sporotal 100 допускается только 11 раз.

Циклы очистки с помощью Sporotal 100 контролируются аппаратом.

**Декальцинирование**

| Fresenius Puristeril 340 | |
|---|---|
| Температура воды в программе очистки: 37 °C | |
| Базовое активное вещество: | перуксусная кислота |
| Концентрация активного вещества: | ~ 0,15% (разбавленное) |





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

| Fresenius Puristeril *plus* | |
|---|---|
| Температура воды в программе очистки: 37 °C | |
| Базовое активное вещество: | перуксусная кислота |
| Концентрация активного вещества: | < 0,1% (разбавленное) |

| Fresenius Citrosteril | |
|---|---|
| Температура воды в программе очистки: 84 °C | |
| Базовое активное вещество: | гидрат лимонной кислоты |
| Концентрация активного вещества: | ~ 0,8% (разбавленное) |

| Fresenius Diasteril | |
|---|---|
| Температура воды в программе очистки: 84 °C | |
| Базовое активное вещество: | гликолевая кислота |
| Концентрация активного вещества: | ~ 0,8% (разбавленное) |

**Указание**

При использовании Diasteril необходимо настроить цикл обязательной промывки минимум на 17 минут.

**Индикатор дезинфицирующих средств**

**Предупреждение**

Рекомендуется проверить аппарат на наличие остатков дезинфицирующих средств в сливе.

За применение других методов проверки ответственность несет ответственная организация.

| Дезинфицирующие средства | Индикатор | Критерий |
|---|---|---|
| Diasteril | pH-Fix 3.6-6.1 | Значение pH ≥ 4,1 |
| Puristeril 340, Puristeril *plus*, Sporotal 100 | Крахмальная бумага, смоченная йодидом калия | Нет Изменение цвета |





Индикаторная бумага должна оставаться чистой (белой).

Тест следует проводить в течение примерно 10-15 секунд. В случае положительной pH-реакции (цвет, pH меньше 4,1) следует заново запустить программу очистки в течение не менее 5 мин. Затем необходимо снова определить значение pH.

**Средства для дезинфекции и очистки наружных поверхностей аппарата и корпуса фильтра DIASAFE® *plus***

| Fresenius ClearSurf: | |
|---|---|
| Тип дезинфекции: | дезинфекция протиранием |
| Базовое активное вещество: | катионные поверхностно-активные вещества |
| Рабочая концентрация: | см. описание продукта<br>0,5% – 1 ч<br>1,0% – 15 минут |

| Fresenius Freka-NOL: | |
|---|---|
| Тип дезинфекции: | Дезинфекция протиранием в сочетании с одноразовыми салфетками Freka-Wipes. |
| Базовое активное вещество: | 45% этанол |

- **DIASAFE® *plus***

**Указание**

Контакт DIASAFE® *plus* с органическими растворителями может привести к изменению свойств материалов корпуса, герметиков и капилляров. Безопасность эксплуатации в этом случае больше не обеспечивается и ответственность изготовителя за безопасность исключается (см. упаковочный лист DIASAFE® *plus*).

**Предупреждение**

Разрешается использовать только специальный оригинальный фильтр Fresenius DIASAFE® *plus*.

Следует соблюдать указанный на упаковке срок годности.

Символ "Использовать до":





## 8.3 Принадлежности

### 8.3.1 Манжеты для измерения кровяного давления / напорные трубки

- **Манжеты для измерения кровяного давления**

  XS – ребенок
  S – взрослый, худая рука
  M – взрослый
  L – взрослый, толстая рука
  XL – взрослый, бедро

- **Напорные трубки**

  Прямая трубка
  Спиральная трубка



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 9 Установка

## 9.1 Условия подключения

### 9.1.1 Условия помещения

Аппарат предназначен производителем для эксплуатации в помещениях, приспособленных для проведения диализа, на территории профессиональных учреждений здравоохранения или для медицинской помощи на дому.

В связи с допусками на напряжение оказание медицинской помощи на дому при напряжении сети 100 В исключено.

➢ Необходимо соблюдать нормативные акты и местное законодательство.

➢ Помещения для диализа должны, среди прочего, соответствовать следующим требованиям:
- Отсутствие брызг воды
- Потолки, стены, полы: гладкие, водонепроницаемые, стойкие к истиранию, с возможностью мокрой дезинфекции
- Необходимо проследить за достаточной несущей способностью полов
- Тепловое излучение от одного аппарата
- Проветривание, как минимум оконное
- Необходимая площадь
- Вызов персонала / медсестры на каждом аппарате для диализа
- Резервное освещение
- Безопасное расстояние от устройств МРТ

### 9.1.2 Сеть электропитания (электросеть)

#### 9.1.2.1 Общие требования

Требования IEC 60364-7-710 должны быть выполнены.

**Предупреждение**

**Опасность получения травмы при поражении электрическим током**

При отсутствии подсоединения с защитным проводом возможно поражение электрическим током.

➢ Подключайте аппарат только к сети питания с защитным проводом.

При подключении аппарата к сети электропитания необходимо соблюдать специальные государственные нормы.

- Исчезновение напряжения сети < 20 миллисекунд





- Необходимо установить систему заземления, соответствующую всем предписаниям.
- Необходима розетка с защитным проводником.
- Сечение и длина проводника должны быть такого размера, чтобы во всех случаях обеспечить соблюдение допусков напряжения и выполнение функций предохранительных устройств.
  (Рекомендация по сечению проводника, ведущего к розетке: не менее 3 x 1,5 мм$^2$ Cu при напряжении 220 В–240 В и не менее 3 x 2,5 мм$^2$ Cu при напряжении < 220 В)
- Установка предохранительного устройства на каждый контур напряжения, который в случае неисправности самостоятельно и быстро отключится. (Рекомендация: 16 А при 220 В–240 В и 20 А при напряжении менее 220 В).
- Максимум 1 аппарат на розетку и контур.
- Устройство защитного отключения ("УЗО"), которое в случае неисправности обеспечивает защиту от опасных токов утечки. Рекомендация: на один аппарат (или на одну розетку) одно устройство защитного отключения (УЗО для тока, меньшего или равного 30 мА).
- Защита от избыточного напряжения / молнии в основной и резервной сети питания.
- Для применения в домашней обстановке необходимо соблюдать специальные требования для подключения аппарата.
  В связи с допусками на напряжение оказание медицинской помощи на дому при напряжении сети 100 В исключено.
- Использование многоместных розеток или удлинителей запрещено.

**Электромагнитная совместимость (ЭМС)**

При монтаже и вводе в эксплуатацию необходимо учитывать: (см. гл. 12.6 на стр. 321).

**Уравнивание потенциалов**

При использовании разрешенных изготовителем принадлежностей уравнивание потенциалов следует подключать с обратной стороны аппарата, если это предписано законодательными нормами места установки.

Существует опасность, что допустимые токи утечки будут превышены, если к диализному аппарату подключаются дополнительные устройства, которые не относятся к принадлежностям аппарата.





**Предупреждение**

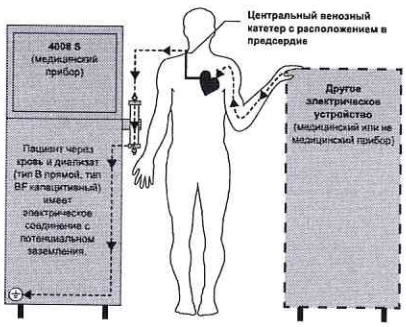
**Опасность получения травмы при поражении электрическим током**

При выполнении процедуры с помощью центрального венозного катетера, когда кончик катетера находится внутри правого предсердия, необходимо учитывать следующие пункты:

➢ Подключить аппарат (4008 S) к устройству выравнивания потенциала, используемому при установке.

➢ Все остальные медицинские и не медицинские приборы, где ток от прикосновения и ток утечки на пациента выше соответствующих предельных значений для аппаратов типа CF, необходимо убрать из области нахождения пациента (на расстояние 1,5 м во всех направлениях).

Ток от прикосновения и ток утечки на пациента другого медицинского или не медицинского устройства в области нахождения пациента может уходить через центральный венозный катетер и через аппараты типа B или BF (4008 S).




Предельные значения токов утечки на пациента для аппаратов типа CF:
- 10 мкА перем. / пост. тока (обычный случай без неисправностей)
- 50 мкА перем. / пост. тока (в первом случае неисправности)

При возникновении вопросов обращайтесь в местную службу поддержки.

- Существует опасность, что допустимые токи утечки будут превышены, если к диализному аппарату подключаются дополнительные устройства, которые не относятся к принадлежностям аппарата.





- В зоне, окружающей работающий диализный аппарат, нельзя эксплуатировать устройства, которые излучают электромагнитные волны, например, переносные радиостанции, беспроводные телефоны, СВ-рации персональной и служебной связи. Это может привести к неполадкам в работе диализных аппаратов.

**Сетевой кабель**

При замене сетевого кабеля допускается применять только указанный в каталоге запасных частей оригинальный сетевой кабель.

**Аккумуляторы**

После поставки аппарата аккумуляторы следует зарядить следующим образом:
- Соедините аппарат при помощи сетевого кабеля с электросетью.
- Затем включите аппарат примерно на 10 часов.

Повторяйте эту процедуру каждые шесть месяцев, если аппарат не эксплуатируется.

#### 9.1.2.2 Дополнительные требования при эксплуатации в домашних условиях

**Эксплуатация (диализ) в домашних условиях согласно IEC 60601-1-11**

Если аппарат применяется в домашних условиях (диализ в домашних условиях), для подключения электричества действуют особые требования. На основании нормативных предписаний для подключения электричества необходимо использовать индивидуальное сетевое соединение.

Пригодным разъемным соединением может быть, например, 3-полюсное сетевое штекерное соединение согласно IEC 60309-2. Подходящий сетевой кабель для аппарата можно получить по запросу.

**Предупреждение**

**Опасность получения травмы при поражении электрическим током**

При неисправности защитного провода в установке возможно поражение электрическим током

➢ Убедитесь, что защитный провод установки отвечает требованиям стандарта IEC 60364-7-710.

➢ Проверьте соединения защитного провода силами квалифицированного персонала.

Производитель указывает на то, что местному законодательству уделяется приоритет по отношению к вышеупомянутым требованиям.

**Стационарное подключение**

При подключении к индивидуальному сетевому соединению аппарат считается подключенным стационарно (только к данному сетевому соединению). В домашних условиях разрешается установить только один индивидуальный контакт.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Изменение места подключения в домашних условиях**

При медицинском обслуживании (диализе) в домашних условиях аппарат установлен неподвижно. Если после стационарного подключения аппарат должен работать в другом месте, необходимо выполнить все требования, изложенные в этой главе.

**Транспортировка в домашних условиях**

(см. гл. 10.2 на стр. 311)

### 9.1.3 Водоснабжение

**Предупреждение**

Ответственная организация отвечает за надлежащую установку, функционирование и гигиеничность всех соединений, например, линии подачи воды, установки обратного осмоса и централизованной подачи концентрата, включая жидкостные шланги, проложенные от мест присоединения к аппарату.

**Предупреждение**

**Опасность отравления вследствие попадания дезинфицирующих средств в диализат**

Во время дезинфекции установки обратного осмоса дезинфицирующее средство может попасть в аппарат через подачу диализной воды.

➢ Во время промывки установки обратного осмоса, а также ее питающих магистралей аппарат необходимо отсоединить от установки обратного осмоса.

**Предупреждение**

**Опасность отравления вследствие попадания дезинфицирующих средств в диализат**

Во время дезинфекции системы ЦДС дезинфицирующее средство может попасть в аппарат через питающие магистрали системы ЦДС.

➢ Во время промывки питающих магистралей системы ЦДС аппарат необходимо отсоединить от системы ЦДС.

При использовании установки обратного осмоса или системы ЦДС следует учитывать:

➢ инструкцию по эксплуатации применяемой установки обратного осмоса или системы ЦДС





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

**Предупреждение**

**Опасность загрязнения из-за непригодной диализной воды**

Может произойти передача микробов.

➢ Регулярно проверяйте качество диализной воды и при необходимости циклы дезинфекции/очистки системы подачи диализной воды. Это касается также и шланга для подачи диализной воды, подсоединенного к аппарату.

**Предупреждение**

Для работы аппарата следует применять воду, пригодную для диализа. Качество воды должно соответствовать местным нормам (например, ISO 13959:2009).

- Диапазон входного давления воды, давления подачи концентрата диализата, температура и скорость потока, которые требуются для эксплуатации аппарата, должны соответствовать Техническим характеристикам (см. гл. 12 на стр. 319).
- Для монтажа и эксплуатации аппарата следует принимать во внимание национальные нормы по исключению попадания обратного потока в сеть водоснабжения, а также по наличию воздушного участка между выпускным подсоединением и подсоединением к сети канализации. Дополнительную информацию можно найти в технических характеристиках (см. гл. 12 на стр. 319).

#### 9.1.3.1 Водоснабжение DIASAFE® *plus*

При применении DIASAFE® *plus* в отношении качества диализной воды (пермеата), концентрата и диализата следует принимать во внимание следующее:

**Предупреждение**

Разрешается использовать только диализную воду (пермеат).

Всегда следует обеспечивать, чтобы диализная вода (пермеат), а также диализат удовлетворяли соответствующему стандарту (смотрите ниже).

Микробиологические стандарты качества/рекомендации см. в следующей таблице.

**Общие положения**

Микробиологическая чистота изготавливаемого в диализном центре диализата имеет существенное значение.

**Качество диализной воды (пермеата)**

ISO 13959:2009 содержит предельные значения для химического и микробиологического качества.





Соблюдение этого стандарта достигается с помощью современных установок обратного осмоса, а также соответствующих конструкций водосборных устройств и магистральных систем (например, короткие распределительные шлейфы для исключения застойных зон потока).

**Качество концентрата**

В то время как кислотный концентрат является бактериостатическим, бикарбонатный концентрат является хорошим питательным веществом для микроорганизмов. Рекомендуется использование стерильного концентрата или концентрата с низким бактериальным содержанием. Онлайновый сухой концентрат (bibag) помогает при подготовке диализата высокого микробиологического качества. Использование остатков концентрата из открытой канистры и приготовление бикарбонатного концентрата в диализном центре не рекомендуется. Централизованная система подачи концентрата или диализата должна соответствовать высоким гигиеническим стандартам и требует регулярных проверок.

**Качество диализата**

Фильтр DIASAFE® *plus* удаляет бактерии и эндотоксины и обеспечивает, таким образом, подготовку высокочистого диализата.

Тем не менее, при использовании фильтра DIASAFE® *plus* необходимо соблюдать стандарты микробиологического качества.





**Стандарты / рекомендации микробиологического качества**

| ISO 13959:2009 | Предельное значение | |
|---|---|---|
| Максимально допустимые значения общего количества колоний микроорганизмов и концентрации эндотоксина в диализной воде (пермеат) | Общее количество колоний микроорганизмов [КОЕ/мл] | Концентрация эндотоксина [ЕЭ/мл] |
| | <100 (AL*: 50) | < 0,25 (AL*: 0,125) |

| ISO 11663:2009 | Предельные значения | | |
|---|---|---|---|
| Максимально допустимые значения общего количества колоний микроорганизмов и концентрации эндотоксина в стандартном диализате, диализате высокой степени очистки и замещающем растворе | Среда | Общее количество колоний микроорганизмов [КОЕ/мл] | Концентрация эндотоксина [ЕЭ/мл] |
| | Стандартный диализат | <100 (AL*: 50) | <0,5 |
| | Диализат (после фильтра) | < 0,1 | < 0,03 |
| | Замещающий раствор | Стерильный | Апирогенный (<0,03) |

* AL: Action level (предельно допустимая концентрация). ISO 13959:2009: Концентрация, начиная с которой необходимо принять меры для приостановления тенденции к увеличению и неприемлемости значений. Значение, как правило, должно составлять прим. 50% от предельного значения.

- **Проверка функционирования**

  Перед каждой процедурой следует проводить предписанную проверку функционирования аппарата (см. гл. 4.1.10.1 на стр. 105).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 9.1.4 Подключение аппарата для диализа

**Предупреждение**

**Опасность получения травмы при поражении электрическим током**

При неисправности защитного провода в установке возможно поражение электрическим током

➢ Убедитесь, что защитный провод установки отвечает требованиям стандарта IEC 60364-7-710.

➢ Проверьте соединения защитного провода силами квалифицированного персонала.

Первоначальный пуск в эксплуатацию должен проводить специалист службы технической поддержки или уполномоченное им лицо!

Если диализный аппарат перемещается из холодного помещения в теплое, то перед включением его необходимо выдержать примерно 2 часа при постоянной температуре.

Перед первым вводом в эксплуатацию проверить DIP-переключатели и установки в разделе SETUP (см. инструкцию по эксплуатации).

Рекомендуется поручить проверку значений по умолчанию в меню SETUP ответственной организации и выполнить и при необходимости корректировку согласно их требованиям.

Затем в книге медицинского оборудования следует сделать запись о текущих положениях DIP-переключателей.

Обеспечьте подключение воды.
В комплект принадлежностей входит шланг со шланговыми хомутами.
Длина шланга не должна быть больше 3 м.

Обеспечьте слив воды.
В комплект принадлежностей входит шланг, усиленный тканью.
Длина шланга не должна быть больше 3 м.
Высота слива должна составлять 0-100 см (над полом).
Каждый диализный аппарат должен иметь свободно провисающий участок не менее 2 см.

Подключите аппарат к электросети.

При использовании функции централизованной подачи концентрата:
Подключите аппарат к системе централизованной подачи концентрата. Для этого используйте входящие в комплект поставки соединительные магистрали.

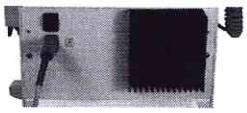
**Предупреждение**

Если диализный аппарат подсоединяется заново, следует также учитывать технические характеристики (см. гл. 12 на стр. 319).

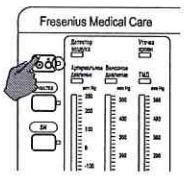




Откройте подачу воды.



Включите сетевой выключатель (главный выключатель).




Нажмите клавишу **Вкл./Выкл.**.
Включите аппарат!

Светится индикатор состояния **Вкл./Выкл.**.




Текстовое оповещение

Мигает индикатор состояния **Очистка**.

Соедините магистрали диализатора с разъемным модулем, закройте разъемный модуль.

Вставьте красную заборную магистраль концентрата в промывочную камеру.

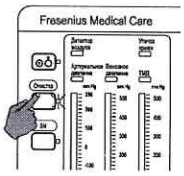
Вставьте голубую заборную магистраль бикарбоната в промывочную камеру.

**Указание**

Во избежание проблем с потоком во время обязательной промывки (для удаления антифриза) сервисный переключатель необходимо установить на **ВКЛ.** (вверх). После окончания обязательной промывки сервисный переключатель следует снова установить на **ВЫКЛ.** (вниз).

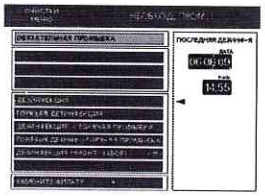







Нажмите клавишу **Очистка**.

Мигает индикатор состояния **Очистка**.

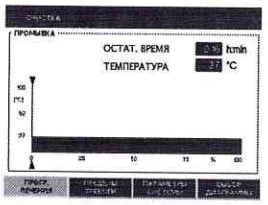


**МЕНЮ ОЧИСТКИ**

С помощью **курсорных клавиш** выберите нужную программу очистки.

Нажмите клавишу **Ввод**.

Светится индикатор состояния **Очистка**.




Отображается ход выполнения выбранной программы очистки (например, обязательная промывка).




Автоматическое завершение программы после окончания программы промывки.

Индикатор состояния **Очистка** погаснет.





### 9.1.5 Установка/заполнение DIASAFE® *plus*

**Предупреждение**

**Опасность загрязнения вследствие несоблюдения гигиенических условий**

При установке DIASAFE® *plus* следует соблюдать гигиенические меры:

- Используйте фильтры только из неповрежденной упаковки.
- Упаковку и защитное покрытие удаляйте непосредственно перед установкой.
- Не касайтесь подсоединений без необходимости.
- Перед выполнением первой процедуры проведите дезинфекцию.

**Указание**

Об операции установки DIASAFE® *plus* следует сделать запись в книгу медицинского оборудования (дата, номер партии). Перед первоначальным пуском в эксплуатацию следует проверить и при необходимости заново установить положения DIP-переключателей. Затем в книге медицинского оборудования следует сделать запись о текущих положениях DIP-переключателей.

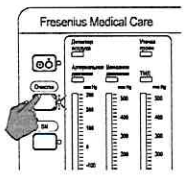
- **Основные условия**

  - Нет крови в ОД.
  - Обе магистрали диализатора находятся в разъемном модуле.
  - Крышка разъемного модуля закрыта.
  - Заборные трубки концентрата должны быть зафиксированы в промывочной камере.

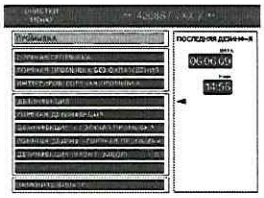


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Выполнение операций управления**

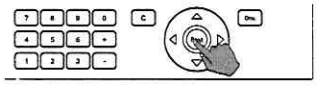



Нажмите клавишу **Очистка**.

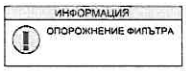


**МЕНЮ ОЧИСТКИ**

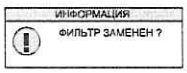
С помощью **курсорных клавиш** выберите программу **ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТР**.



Нажмите клавишу **Ввод**.




**ИНФОРМАЦИЯ**

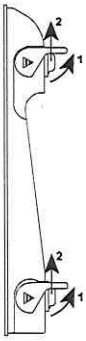



**ИНФОРМАЦИЯ**

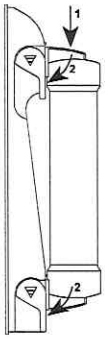




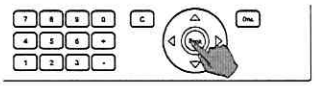
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany



1. Откройте фиксатор.
2. Соединительные детали переместите вверх из направляющего паза.



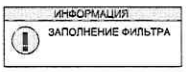
1. Новый фильтр задвиньте сверху в направляющий паз.
2. Закройте фиксаторы.



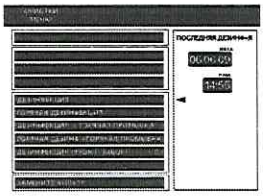
Нажмите клавишу **Ввод**.








**ИНФОРМАЦИЯ**



**МЕНЮ ОЧИСТКИ**

Выполните дезинфекцию в соответствии с указаниями инструкции по эксплуатации.

Проведите контроль технической безопасности (КТБ) (см. гл. 11 на стр. 317).







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 10 Транспортировка/хранение

**Предупреждение**

**Опасность химического ожога при транспортировке**

**Опасность термического ожога при транспортировке**

Предупреждение! Едкие вещества!

Предупреждение! Горячие поверхности, горячие жидкости и горячие пары!

При использовании программ очистки гидравлическая система аппарата промывается дезинфицирующими средствами и/или горячей жидкостью. При транспортировке аппарата несмотря на неполное завершение программ очистки возможно появление химических и/или термических ожогов при контакте с его определенными частями.

➢ Транспортируйте аппарат только в том случае, если программы очистки, такие как дезинфекция или горячая дезинфекция (вкл. охлаждающую промывку), полностью завершены.

**Предупреждение**

**Опасность травмы из-за опрокидывания аппарата**

Опасность опрокидывания при толкании и использовании в качестве опоры или при наклоне > 5°

Боковое усилие или наклон > 5° могут привести к опрокидыванию и скольжению аппарата.

➢ Соблюдайте указания по перемещению и транспортировке.

➢ Следите за устойчивым положением аппарата.

## 10.1 Перемещение

В профессиональных заведениях здравоохранения пользователь может перемещать аппарат в пределах одного здания, из одного помещения в другое, по ровной поверхности и с преодолением порогов высотой не более 1 см (например, в лифте).





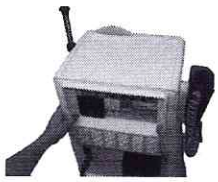
При медицинском обслуживании в домашних условиях аппарат установлен неподвижно.
Перемещения может осуществлять только производитель или уполномоченное им лицо.
Возможны небольшие перемещения, которые зависят от допустимой длины подключенных коммуникаций.

Условия для перемещения:
- Выключите аппарат.
- Отсоедините вилку от розетки.
- Закрепите сетевой кабель на аппарате.
- Отсоедините подвод диализной воды и слив воды.
- Закрепите шланги подвода диализной воды и слива воды на аппарате.
- Отсоедините централизованную подачу концентрата (опция).
- Закрепите шланг централизованной подачи концентрата на аппарате (опция).
- Снимите канистру с концентратом.
- Удалите предметы с инфузионной стойки.
- Полностью задвиньте инфузионную стойку.
- Удалите полку, на которой размещаются манжета и шланг для измерения давления крови (опция).
- Канистра со средством дезинфекции прочно закреплена.



Приподнимите рычаг тормоза.

Аппарат можно наклонять, поворачивать или перемещать.



Возьмитесь за аппарат сзади и толкайте его передней стороной вперед.





## 10.2 Транспортировка

Перемещения согласно определениям, приведенным в главе 10.1, может осуществлять только производитель или уполномоченное им лицо. Перемещения описаны в руководстве по эксплуатации.

Пользователь может заранее выполнить описанную ниже подготовку:

- Выключите аппарат.
- Отсоедините вилку от розетки.
- Закрепите сетевой кабель на аппарате.
- Отсоедините подвод диализной воды и слив воды.
- Закрепите шланги подвода диализной воды и слива воды на аппарате.
- Отсоедините централизованную подачу концентрата (опция).
- Закрепите шланг централизованной подачи концентрата на аппарате (опция).
- Удалите канистры с концентратом и дезинфекционным средством.
- Удалите предметы с инфузионной стойки.
- Полностью задвиньте инфузионную стойку.
- Удалите полку, на которой размещаются манжета и шланг для измерения давления крови (опция).

## 10.3 Хранение

### 10.3.1 Условия хранения

Аппарат следует хранить в вертикальном положении в хорошо проветриваемом помещении с минимальными колебаниями температуры.

| | | |
|---|---|---|
| **Температура складского хранения** | Диапазон температур хранения: | |
| | без антифриза | от +5 до +60°C |
| | с антифризом | от -20 до +60°C |
| **Давление воздуха** | от 500 до 1060 гПа | |
| **Относительная влажность воздуха** | от 30 до 75%, кратковременно 95% | |
| **Антифриз** | При хранении аппарата с использованием антифриза он должен иметь следующий состав:<br>– 49,875% диализной воды (пермеат)<br>– 49,875% глицерина<br>– 0,25% ClearSurf | |
| **Морозоустойчивость** | До -20°C | |





**Обслуживание встроенных аккумуляторов**

Когда аппарат не используется, аккумуляторы следует заряжать каждые шесть месяцев:
- Соедините аппарат при помощи сетевого кабеля с электросетью.
- Затем включите аппарат примерно на 10 часов.

Повторяйте эту процедуру каждые шесть месяцев, если аппарат не эксплуатируется.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 10.4 Экологическая совместимость / утилизация

В странах-членах ЕС аппарат можно сдать изготовителю в соответствии с "Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования" (WEEE). При этом следует учитывать местные законодательные нормы.

Перед возвратом или утилизацией аппарата ответственная организация должна убедиться в том, что устранены все расходные материалы, которые использовались на аппарате, а также проведена дезинфекция аппарата в соответствии с указаниями производителя (см. гл. 6 на стр. 227).

Помимо этого, ответственная организация перед началом работ должна проинформировать предприятие, занимающееся разбором и утилизацией аппарата, о следующем:

- Существует опасность загрязнения установки при возврате. Поэтому при разборе следует принять необходимые меры безопасности, такие как использование личных защитных средств.
- Информация об используемых батареях и аккумуляторах указана в данной инструкции по эксплуатации (см. гл. 10.4.1 на стр. 313) или (см. гл. 12 на стр. 319).
- Батареи и аккумуляторы необходимо утилизировать в соответствии с местными предписаниями.
- В конструкцию аппарата входят электронные платы и ЖК экран.
- Предприятиям, занимающимся утилизацией, по запросу предоставляется более подробная информация.

### 10.4.1 Используемые материалы

Материалы выделенные серым цветом входят в соединение с диализной водой (пермеатом), диализатом или концентратом диализата.

- **Пластмассы**

| Сокращения | Материал |
|---|---|
| АБС | Акрилонитрилбутадиенстирол |
| CM/EPDM-L | Этилен-пропиленовый каучук |
| ЭПДМ | Этилен-пропиленовый тройной сополимер |
| Бутадиен-нитрильный каучук (БНК) | Нитрильный каучук |
| ПА | Полиамид |





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

| Сокращения | Материал |
|---|---|
| ПБТ | Полибутилентерефталат |
| ПК | Поликарбонат |
| ПЭ | Полиэтилен |
| ПЭЭК | Полиэфирэфиркетон |
| ПЭС | Полиэфирсульфон |
| Полиэстер | Полиэстер |
| ПФЛ | Полиформальдегид |
| ПП | Полипропилен |
| ПП-Э | Полипропиленэфир |
| ПП-Г | Полипропилен |
| ПФО | Полифенилоксид |
| ПФС | Полифенилсульфид |
| ПАСФ | Полифенилсульфон |
| ПС | Полистирол |
| ПСФ | Полисульфон |
| ПТФЭ | Политетрафторэтилен |
| ПУ | Полиуретан |
| ПВХ | Поливинилхлорид |
| ПВДФ | Поливинилиденфторид |
| SI | Силикон |
| TEEE | Термопластичный полиэфирный эластомер |
| ТЭП | Термопластичный эластомер |
| VMQ SI | Силиконовый каучук |

- **Металлы / Стекло / Графит / Керамика**

| Сокращения | Материал |
|---|---|
| Графит | Графит |
| Стекло | Стекло |
| AL | Алюминий |
| Cu | Медь |





| Сокращения | Материал |
|---|---|
| St | Сталь |
| VA | Нержавеющая сталь |
| V4A | Нержавеющая сталь |
| Ti | Титан |
| Ms | Латунь |
| Керамика | Керамика |

- **Вспомогательные материалы**

| Категория | Материал |
|---|---|
| Клеи | Loctite |
| | 3M |
| | UHU |
| Лаки | Лак на водной основе |
| | Лак на основе растворителей |
| | Порошковый лак |
| | Экранирующий лак |

- **Электронные компоненты**

| Компоненты |
|---|
| Жидкокристаллический экран |
| Двигатели |
| Электрический соединитель |
| Трансформаторы |
| Кабели |
| Материал основы печатных плат |
| Литиевые батареи |
| Свинцовый аккумулятор |





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 11 Контроль технической безопасности / мероприятия технического обслуживания

## 11.1 Важная информация по контролю технической безопасности / мероприятиям технического обслуживания

**Контроль технической безопасности (КТБ)**

Первые мероприятия КТБ требуются до истечения 24-го месяца с первого ввода в эксплуатацию после поставки с завода. Все последующие мероприятия КТБ должны проводиться до истечения 24-го месяца после последнего проведенного КТБ.

**Мероприятия технического обслуживания (ТО)**

ТО осуществляется в соответствии с рекомендациями производителя. Мероприятия ТО служат для предотвращения неисправностей, впервые их следует проводить до истечения 24-го месяца с первого ввода в эксплуатацию после поставки с завода. Все последующие мероприятия ТО должны проводиться до истечения 24-го месяца после последнего проведенного ТО.

**Квалификация лица, выполняющего проверку**

Проверки должен проводить специалист службы технической поддержки или уполномоченное им лицо.

Проверки могут проводить только лица, которые на основании образования, знаний и практического опыта способны выполнить эти проверки должным образом. Кроме того, лица, выполняющие проверки, не должны получать каких-либо указаний, касающихся данных проверок.

**Технические характеристики**

Следует учитывать приведенные технические характеристики.

**Документация**

Контроль технической безопасности, точки технического обслуживания и другие пояснения находятся в руководстве по техническому обслуживанию.

По желанию могут быть высланы протоколы.

Проведение контроля состояния технической безопасности должно заноситься в книгу медицинского оборудования.

**Предупреждение**

При повторном вводе в эксплуатацию необходимо проверить линию подачи воды на предмет соблюдения требований относительно минимального давления.









# 12 Технические характеристики

## 12.1 Габариты и вес

**Габариты**

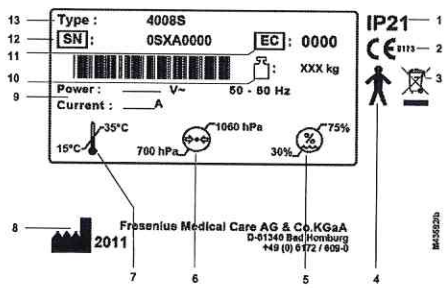
Высота: прим. 137 см (прим. 164 см с инфузионной стойкой)
Ширина: прим. 50 см (с разъемным модулем)
Глубина: прим. 65 см (прим. 83 см с выдвинутой полкой для канистры)

**Вес**

Вес в порожнем состоянии с учетом всех опций: прим. 86 кг
Безопасная рабочая нагрузка: прим. 39 кг
Максимальный общий вес: прим. 125 кг

## 12.2 Заводская табличка (заводская маркировка аппарата)

Изображенная заводская табличка является только образцом. Определяющее значение имеют данные, приведенные на заводской табличке аппарата.




1 Степень защиты IP 21
2: Защита от контакта и попадания чужеродных предметов диаметром от 12,5 мм
1: Защита от проникновения жидкостей: защита от капель

2 Знак соответствия стандартам ЕС

3 Знак, которым помечают электроприборы и электронику

4 Тип используемой части (степень защиты пациента)

5 Относительная влажность воздуха (условия эксплуатации)





6 Давление воздуха (условия эксплуатации)

7 Диапазон рабочих температур

8 Изготовитель и год выпуска

9 Параметры питания (напряжение/потребление тока)

10 Максимальный общий вес (вес в порожнем состоянии плюс безопасная рабочая нагрузка)

11 Код оборудования (EC: Equipment Code)

12 Серийный номер

13 Типовое обозначение

## 12.3 Электрическая безопасность

Классификация согласно стандартам EN 60601-1, IEC 60601-1

**Тип защиты от электрического удара**

Класс защиты - I

**Рабочая часть**

Рабочая часть, в зависимости от процедуры лечения, состоит из экстракорпорального контура, контура циркуляции диализата, а также из всех компонентов, стабильно находящихся с ними в едином проводящем соединении.

**Тип используемой части (степень защиты пациента)**

Тип B

**Защита от проникновения жидкостей**

защита от капель

**Токи утечки**

в соответствии с нормами IEC 60601-1

## 12.4 Электропитание

**Сетевое напряжение**

100 В перем. тока, 50–60 Гц, 16 А
(При напряжении сети 100 В оказание медицинской помощи в домашних условиях исключено.)
110 В перем. тока, 50–60 Гц, 15 А
120 В перем. тока, 50–60 Гц, 14 А
127 В перем. тока, 50–60 Гц, 14 А
220 В перем. тока, 50–60 Гц, 9 А
230 В перем. тока, 50–60 Гц, 9 А
240 В перем. тока, 50–60 Гц, 9 А
(Определяющее значение имеют приведенные на заводской табличке сетевое напряжение и потребляемый ток.)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| **Блок питания (внутренний)** | +5 В, +0,3 В (обеспечена стойкость к коротким замыканиям)<br>+12 В, +0,4 В (обеспечена стойкость к коротким замыканиям)<br>+24 В, ±0,7 В (обеспечена стойкость к коротким замыканиям) |
| **Аккумулятор** | Свинцовый аккумулятор (не требующий обслуживания)<br>18 В (= 1 x 12 В + 1 x 6 В) / ≥ 3 А/ч<br>Электропитание акустического сигнала тревоги в случае неисправности сети минимум в течение одной минуты. |
| **Сетевой выключатель** | Главный выключатель, все полюса, одновременное отключение |

## 12.5 Предохранительные устройства

| | |
|---|---|
| **Аккумулятор** | 1 x T 3,15 AL; сетевой блок питания, предохранитель в опоре корпуса (обратная сторона) / SI5 |

## 12.6 Сведения по электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2:2014)

Данные приведены в соответствии с требованиями IEC 60601-1-2:2014.

Данные приводятся для аппаратов, выпущенных в 2019 году.

### 12.6.1 Минимальные расстояния между источником излучения и медицинским электрооборудованием

В отношении медицинских электрических приборов следует соблюдать специальные меры предосторожности в части электромагнитной совместимости (ЭМС).

**Предупреждение**

**Опасность для пациента в результате сбоя в работе аппарата**

Портативное высокочастотное телекоммуникационное оборудование (радиооборудование, включая принадлежности, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должны использоваться на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от указанных производителем компонентов и магистралей. Несоблюдение данного требования может привести к ухудшению рабочих характеристик аппарата.

➢ При использовании портативного телекоммуникационного оборудования необходимо соблюдать дистанцию не менее 30 см от аппарата.





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

В состав портативного телекоммуникационного оборудования могут входить нижеприведенные (примеры устройств) источники излучения:
Мобильный телефон, смартфон, планшетный компьютер, беспроводный телефон, ноутбук/портативный компьютер, беспроводная клавиатура, беспроводная мышь, беспроводная колонка, пульт дистанционного радиоуправления (за исключением пультов дистанционного радиоуправления аппаратом, поставляемых производителем).

**Предупреждение**

**Опасность для пациента в результате сбоя в работе аппарата**

Использование электрических принадлежностей и кабелей, отличающихся от указанных в руководстве пользователя, может стать причиной повышенного излучения электромагнитных помех или снижения электромагнитной помехоустойчивости аппарата.

➢ Используйте только разрешенные производителем принадлежности и кабели.

**Предупреждение**

**Опасность для пациента в результате электромагнитной несовместимости аппаратов**

Электромагнитное излучение другого аппарата может стать причиной сбоя в работе данного аппарата.

➢ Не устанавливайте аппарат непосредственно рядом с другими аппаратами или на них.

Если требуется работа аппарата рядом с другими аппаратами или на них:

➢ проследите за работой аппарата, чтобы убедиться в его предписанном применении.





### 12.6.2 Директивы и сертификат производителя применительно к ЭМС

● **Электромагнитные излучения**

| Директивы и сертификат производителя — электромагнитные излучения | | |
|---|---|---|
| Аппарат 4008 S предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, подобной указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата 4008 S обязан обеспечить его использование в указанной среде. | | |
| **Измерение помехоэмиссии** | **Соответствие требованиям** | **Электромагнитная среда — директивы** |
| Высокочастотные излучения CISPR 11 | Группа 1, Класс B | В аппарате 4008 S высокочастотная энергия используется исключительно для его внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения аппарата очень низкий, и создание помех в работе находящегося поблизости электронного оборудования – маловероятно.<br>Аппарат 4008 S предназначен для применения во всех учреждениях, включая жилые помещения, напрямую подключенные к сети электроснабжения общего пользования, снабжающую также жилые здания. |
| Излучение гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2 | Класс A | |
| Излучение колебаний напряжения /фликер IEC 61000-3-3 | Соответствует | |





● **Электромагнитная помехоустойчивость**

| Директивы и сертификат производителя — электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Аппарат 4008 S предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, подобной указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата 4008 S обязан обеспечить его эксплуатацию в указанной среде. | | | |
| **Тесты на помехоустойчивость** | **Контрольный уровень согласно IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда — директивы** |
| Разряд статического электричества IEC 61000-4-2 | ±8 кВ для контактного разряда<br>±15 кВ для воздушного разряда | ±8 кВ для контактного разряда<br>±15 кВ для воздушного разряда | Пол должен быть деревянным или бетонным либо с покрытием из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%. |
| Величина быстрых переходных электрических помех/импульсов IEC 61000-4-4 | ±2 кВ для сетевых линий<br>±1 кВ для входных/выходных линий | ±2 кВ для сетевых линий<br>±1 кВ для входных/выходных линий | Качество напряжения питания должно соответствовать стандартам для коммерческого предприятия и/или больницы. |
| Импульсные напряжения IEC 61000-4-5 | ±1 кВ для напряжения между внешними проводами<br>±2 кВ для напряжения между внешними проводами и землей | ±1 кВ для напряжения между внешними проводами<br>±2 кВ для напряжения между внешними проводами и землей | Качество напряжения питания должно соответствовать стандартам для коммерческого предприятия и/или больницы. |
| Падения напряжения, кратковременные сбои и колебания напряжения питания IEC 61000-4-11 | 0% $U_T$ для 0,5 периодов при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов<br>0% $U_T$ для 1 цикла<br>70% $U_T$ для 25 циклов<br>0% $U_T$ для 250 циклов (5 сек.) | 0% $U_T$ для 0,5 периодов при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов<br>0% $U_T$ для 1 цикла<br>70% $U_T$ для 25 циклов<br>0% $U_T$ для 250 циклов (5 сек.) | При сбоях энергоснабжения питание всех компонентов системы без задержек осуществляется от аккумулятора аппарата 4008 S.<br>Качество напряжения питания должно соответствовать стандартам для коммерческого предприятия и/или больницы. |
| Магнитное поле при частотах питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 30 А/м | 30 А/м | Магнитные поля при сетевой частоте должны соответствовать стандартным значениям для коммерческого предприятия или больницы. |
| **Примечание:** $U_T$ – это напряжение сети питания переменного тока до подключения испытательной нагрузки. | | | |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Директивы и сертификат производителя — электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Аппарат 4008 S предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, подобной указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата 4008 S обязан обеспечить его эксплуатацию в указанной среде. | | | |
| **Тесты на помехоустойчивость** | **Контрольный уровень согласно IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда — директивы** |
| Направленные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6 | 3 $B_{эфф.}$ от 150 кГц до 80 МГц<br>6 $B_{эфф.}$ в диапазонах ISM между 150 кГц и 80 МГц | 3 $B_{эфф.}$<br>6 $B_{эфф}$ в диапазонах ISM | |
| Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3 | 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц | 10 В/м | |
| **Примечание:** данные директивы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от различных конструкций объектов и людей. | | | |

## 12.7 Условия эксплуатации

**Давление входящей диализной воды (пермеата)**
от 1,5 до 6,0 бар

**Температура входящей диализной воды (пермеата)**
от 5 до 30°C
при "интегрированной горячей промывке": макс. 95°C

**Скорость подачи диализной воды (пермеат)**
1,3 л/мин; при входном давлении 1,5 бар

**Ввод для подачи диализной воды (пермеат)**
Длина подводящей линии диализной воды (пермеата) до фиксированного подключения диализной воды (пермеата) (например, MVZ 08) не должна превышать 3 м.

**Слив воды**
0-100 см над уровнем пола, каждый диализный аппарат должен иметь свой свободно провисающий участок не менее 2 см. Слив воды должен находиться ниже диализатора. В конце сливного провода должен быть свободно провисающий участок не менее 2 см. Для каждого аппарата для гемодиализа следует предусмотреть собственный независимый свободный слив.





Совместное прокладывание сливных проводов аппарата перед свободно провисающим участком запрещено. Длина сливного провода до сливной трубы не должна превышать 3 м. При необходимости следует соблюдать специальные национальные нормы для конструкций провисающих участков / исключению попадания обратного потока в сеть водоснабжения.

**Температура на сливе воды**
Максимальная температура на сливе воды: 95 °C

**Подача концентрата**
от 0 до -100 мбар; максимальная высота всасывания 1 м, макс. высота падения 0 м

**Централизованная подача концентрата**
Давление: от 0 до 500 мбар
Температура: 15-35°C
Поток: максимум 30 мл/мин

**Диапазон рабочих температур**
от 15 до 35°C

**Давление воздуха**
от 700 до 1060 гПа

**Относительная влажность воздуха**
от 30 до 75%, кратковременно 95%

**Нагрузка инфузионной стойки**
Максимум 5 кг

**Кратковременный вывод из эксплуатации**
Перед выводом аппарата из эксплуатации рекомендуется выполнить программу горячей очистки без охлаждающей промывки (программа 2), перед вводом в эксплуатацию – дезинфекцию.

## 12.8 Параметры потребления / энергетические параметры

Данные потока/энергетические параметры – это примеры средних значений для типичных условий эксплуатации.

Условия окружающей среды: температура поступающей диализной воды (пермеата) 15°C, температура окружающей среды 22°C.

Для диализа принимается промывка со скоростью подачи крови насосом 350 мл/мин и потоком диализата 500 мл/мин.

Если не отмечено иначе, указанные далее данные потока рассчитаны для одного рабочего часа.

Данные для программ очистки основаны на заводских настройках и действуют для каждого выполнения программы.

Прочие данные предоставляются производителем по запросу.





**среднее потребление диализной воды (пермеата)**
Диализ: прим. 30 литров
Дезинфекция: прим. 14,5 литров
Горячая дезинфекция: прим. 10,5 литров

**среднее потребление кислотного концентрата**
Диализ (соотношение компонентов смеси 1+44 ACF): прим. 0,7 литра

**среднее потребление бикарбоната**
прим. 650 г бикарбоната (bibag) каждые 6 ч

**среднее потребление энергии**
Диализ: прим. 0,67 кВт*ч
Горячая дезинфекция: прим. 0,79 кВт*ч

**средняя отдача энергии на слив**
Диализ: прим. 0,50 кВт*ч
Горячая дезинфекция: прим. 0,46 кВт*ч

**средняя отдача энергии в окружающую среду**
Диализ: прим. 0,17 кВт*ч
Горячая дезинфекция: прим. 0,33 кВт*ч

## 12.9 Условия хранения

Аппарат следует хранить в вертикальном положении в хорошо проветриваемом помещении с минимальными колебаниями температуры.

**Температура складского хранения**
Диапазон температур хранения:

| | |
|---|---|
| без антифриза | от +5 до +60°C |
| с антифризом | от -20 до +60°C |

**Давление воздуха**
от 500 до 1060 гПа

**Относительная влажность воздуха**
от 30 до 75%, кратковременно 95%

**Антифриз**
При хранении аппарата с использованием антифриза он должен иметь следующий состав:
- 49,875% диализной воды (пермеат)
- 49,875% глицерина
- 0,25% ClearSurf

**Морозоустойчивость**
До -20°C

**Обслуживание встроенных аккумуляторов**
Когда аппарат не используется, аккумуляторы следует заряжать каждые шесть месяцев:
- Соедините аппарат при помощи сетевого кабеля с электросетью.
- Затем включите аппарат примерно на 10 часов.

Повторяйте эту процедуру каждые шесть месяцев, если аппарат не эксплуатируется.





## 12.10 Возможность внешних подключений

**Предупреждение**

**Опасность получения травмы при поражении электрическим током**

Если пациент непосредственно или через пользователя контактирует с штекерными или гнездовыми контактами аппарата, это может привести к поражению электрическим током.

Во время процедуры не трогать штекерные и гнездовые контакты аппарата.

Другие, дополнительные устройства, подключаемые к данному аппарату, должны иметь подтверждение соответствия действующим стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950-1 для устройств обработки информации).

Кроме того, все конфигурации устройств должны выполнять нормативные требования, предъявляемые к медицинским системам (см. главу 16 и Приложение I к стандарту EN 60601-1:2006).

**Кабель системы выравнивания потенциалов**
макс. длина 4 м, незкранированный

**Сервисные измерительные приборы (4)**
Гнездо для подключения сервисных измерительных приборов (Нельзя использовать сервисные измерительные приборы во время процедуры). Длина кабеля последовательного соединения: макс. 3 м, экранированный.

**ПК для сервисного обслуживания (5)**
Только для подключения сервисного ПК (использовать во время процедуры запрещено).
Длина кабеля последовательного соединения: макс. 3 м, экранированный

**Alarm in (сигнальный вход) (6)**
Предназначено для подключения внешней клавиши пациента Fresenius или устройств AquaUNO/AquaC UNO H. С их помощью можно остановить работу аппарата.
Длина линий управления: 3 м или 11 м

**Alarm out (сигнальный выход) (7)**
Сюда можно подсоединить внешний индикатор сигнала тревоги (для вызова персонала). (Переключающий контакт сигнального выхода со свободным потенциалом. Переключающий контакт сигнального выхода со свободным потенциалом, макс. 24 В/24 Вт). Гнездо для подключения: 5-контактный диодный штекер, экранированный провод, экран должен быть заземлен с двух сторон.

Успешная передача сигнала на устройство внешней сигнализации аппаратом не контролируется. Подключение устройства внешней сигнализации не влияет на подачу аппаратом визуальных и акустических сигналов тревоги.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разрешается использовать только кабели из разрешенного производителем набора принадлежностей.
Длина: макс. 3 м, неэкранированный

**Предупреждение**

**Опасность для пациента из-за пропущенных сигналов тревоги**

При ненадежной передаче сигналов тревоги на внешние индикаторы внешнее тревожное оповещение в случае ошибки может не состояться.

➢ Отходите от аппарата только на такое расстояние, с которого в любое время можно воспринять сигналы тревоги от аппарата.

**Пульт дистанционного управления (10)**

Гнездо для подключения пульта дистанционного управления (опция)

**Сеть (15)**

LAN (локальная сеть), сетевой разъем (опция)

Подключение аппарата к информационной сети, содержащей компоненты, которые не установлены и не валидированы производителем, может привести к возникновению неизвестных рисков для пациента, пользователя или третьих лиц. Эти риски должны быть идентифицированы, проанализированы, оценены ответственной организацией и находится на ее контроле. Вспомогательную информацию см. в стандарте IEC 80001-1:2010 и Приложениях H5 и H6 к стандарту EN 60601-1:2006.

Изменения в установленной и валидированной производителем аппарата информационной сети могут привести к возникновению новых рисков и потребовать проведения повторного анализа. К таким изменениям относятся:
- изменения конфигурации информационной сети
- подключение к информационной сети дополнительных компонентов и устройств
- удаление из информационной сети компонентов и устройств
- обновление или модернизация компонентов и устройств в информационной сети

Обращаем ваше внимание на то, что местные законы имеют приоритет перед вышеупомянутыми нормативными требованиями. При возникновении вопросов обращайтесь в местную службу поддержки.

Ответственная организация обязана обеспечить защиту аппарата от чрезмерной сетевой нагрузки (например, из-за скопления широковещательных сообщений или сканирования портов). При необходимости подключение к сети должно выполняться, например, через маршрутизатор или сетевой брандмауэр.

За безопасную последующую обработку данных, например, с помощью программных приложений для ПК, отвечает конфигуратор системы.

Администратор сети отвечает за защиту незакодированных передаваемых данных.





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

Не следует применять передачу данных об аварийном состоянии через сеть в качестве внешнего индикатора тревожной сигнализации.

Экран: CAT5 или выше
Длина: 4 м

## 12.11 Рабочие программы

**T1-тест**

Автоматический тест для проверки защитных систем. Должен выполняться перед проведением каждой процедуры диализа.
T1-тест следует обязательно проводить
- после включения аппарата (не при неисправности сети).
- после любой программы очистки.

**Подготовка**

Контролируется с помощью оптического детектора под венозной воздушной ловушкой.

Подготовка заканчивается, как только оптический детектор обнаруживает затемнение в системе кровопроводящих магистралей.

**Заполнение системы магистралей**

Автоматическое заполнение системы кровопроводящих магистралей при нажатии клавиши (**Заполнение**).

Процесс заполнения автоматически прерывается, как только венозная ловушка пузырьков воздуха заполнится, но не позднее, чем через 1-5 минут (время задается в меню SETUP).

**ДИАЛИЗ**

Ацетатный или бикарбонатный диализ
Индикация продолжительности диализа
Максимальное время: 9:59 часов
Разрешение: 1 минута
Точность: не более ±0,6 секунд в час

**Последовательная ультрафильтрация**

Ультрафильтрация без диализата/изолированная ультрафильтрация (метод Бергстрёма)

**Одноигольный диализ типа "клик-клак"**

С артериальным насосом и зажимом венозной магистрали, управление "давление-давление", с регулируемыми значениями давления переключения. Метод, используемый в случае наличия проблем с сосудистым доступом при проведении двухигольного диализа.

**Одноигольный диализ (опция)**

Двухнасосный метод с регулируемым верхним значением давления переключения (регулировка посредством ударного объема).

**Программы очистки**

**Промывка и химическая дезинфекция:**
Время настраивается в меню SETUP, температура: прим. 37 °C, поток: 600 или 800 мл/мин (настраивается с помощью DIP-переключателя)





**ГОРЯЧАЯ ПРОМЫВКА / ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ / ИНТЕГРИРОВ. ГОРЯЧАЯ ПРОМЫВКА:**
Время настраивается в меню SETUP, температура: прим. 84°C, поток: 450 мл/мин

Отсчет времени прекращается при возникновении сигнала тревоги по температуре (нижнее значение).

Для всех программ:
Остановка кровяного насоса, зажим венозной магистрали закрыт.
Ход выполнения программ (отсчет времени) прерывается при возникновении аварийного сигнала по потоку.
Программы очистки можно прерывать.
После программы "Химическая дезинфекция" следует обязательная промывка.

(* = основные характеристики согласно IEC 60601-1)

## 12.12 Контур циркуляции диализата и защитные системы

**Детектор утечки крови**

Порог срабатывания менее или равен 0,35 мл кровопотери в минуту в диализат при гематокрите 0,32.
(поток от 300 до 800 мл/мин.)

При выключенной подаче диализата сигнал тревоги по крови срабатывает с замедлением. Замедленное срабатывание сигнала зависит от количества жидкости в зоне промывки между диализатором и детектором утечки крови (суммарное количество жидкости прим. 110 мл), а также от величины разрыва мембраны в диализаторе. Кроме того, срабатывание сигнала тревоги по крови зависит от заданной скорости ультрафильтрации.

**Трансмембранное давление**

Диапазон индикации: от -60 до 520 мм рт. ст.
Разрешение: 20 мм рт. ст.

- Оптический детектор распознает просвечивание: широкое окно, самый верхний и самый нижний СИД
- Оптический детектор распознает затемнение: ширина окна предельных значений: зависит от коэффициента УФ

Из-за удаления жидкости и изменения в результате этого плотности крови ТМД увеличивается во время процедуры в определенном диапазоне значений. Для сохранения чувствительности системы контроля без возникновения ненужных сигналов тревоги окно предельных значений ТМД увеличивается максимально на 120 мм рт. ст.

Одноигольный диализ типа "клик-клак": предельные значения увеличены на ±10 мм рт. ст.





Устройство измерения ТМД с регулируемыми предельными значениями.
Определение ТМД = $P_{КР.}$ – $P_{ДР}$ + поправка
ТМД = трансмембранное давление
$P_{КР.}$ = давление крови со стороны выхода диализатора
$P_{ДР}$ = давление диализата со стороны выхода диализатора
Поправка = коррекция зависящих от потока снижений давления

**Ультрафильтрация***

Задаваемая скорость УФ: от 0,00 л/ч до максимального значения

Разрешение: 1 мл/ч

Точность объема насоса: ±1 %

Максимальная внутренняя скорость устанавливается на 1, 2, 3 или 4 л/ч
Безопасное состояние: выравнивание давления при помощи мембраны диализатора, ультрафильтрация = 0

**Циклический тест удержания давления**

V24 и V24b закрыты, режим БАЙПАС

Активация со стороны выхода диализатора каждые 12,5 минут.

**Балансирование***

Точность:
±0,1% от суммарного количества диализата

**Максимальная погрешность балансирования**

$F = F_{УФ} + F_{БАЛ.}$

F = максимальная погрешность балансирования

$F_{УФ}$ = погрешность ультрафильтрации

$F_{БАЛ.}$ = погрешность балансирования

Пример:
Погрешность ультрафильтрации: при 1000 мл за 1 час: ±1 % = ±10 мл/ч
Погрешность балансирования: при потоке жидкости 30 л за 1 ч при потоке диализата 500 мл/мин.:
±0,1% = ±30 мл/ч
Максимальная погрешность балансирования:
$F = F_{УФ} + F_{БАЛ.}$ = (±10 мл/ч) + (±30 мл/ч) = ±40 мл/ч

**Дегазация**

Метод: пониженное давление

**Концентрация диализата (проводимость)***

Диапазон индикации: от 12,8 до 15,7 мкС/см

Разрешение: 0,1 мкС/см

Точность: ±0,1 мкС/см

Ширина окна граничных значений:
- при затемнении или просветлении оптического детектора и наличии коннекторов диализата на диализаторе: 0,8 мкС/см (< ±5% к фактическому значению)
- при просветлении оптического детектора и наличии коннекторов диализата в разъемном модуле: самый верхний и нижний настроенный СИД

Положение окна предельных значений:
нижний предел от 12,8 до 14,0 мкС/см (задается в меню SETUP)
Верхний предел: 15,7 мкС/см (фиксированная настройка)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термокомпенсируемый электронный измеритель проводимости с регулируемыми значениями границ окна.
Волюметрическая (пропорциональная) система смешивания.
Заданное значение концентрации достигнуто не позднее, чем через 10 минут.

- Ацетат:
  Стандартная настройка 1+34
  Диапазон настройки: от 125 до 150 ммоль/л, в зависимости от используемого концентрата.
- Бикарбонат и кислота:
  Стандартная настройка 1+34
  (соотношение других компонентов смеси можно задавать при помощи меню SETUP).
  Диапазон настройки: от 125 до 150 ммоль/л, в зависимости от используемого концентрата.
  Регулируемый диапазон бикарбоната: ±8 ммоль/л
- bibag :
  Подготовка бикарбонатного концентрата из пакета bibag

**Температура диализата***

- Диапазон настройки:
  задаваемая температура от 35,0°C до 39,0°C,
  настройка с шагом 0,5°C
  Точность измерения: ±0,5°C
  (Точность измерений при условиях компенсации со скоростью потока диализата 500 мл/мин.)
  Предельные значения сигнала тревоги: 33,0°C и 40,0°C
  Независящее от регулировки устройство измерения температуры с предельными значениями.
  В зависимости от окружающих условий и от выбранного потока диализата температура диализата в диализаторе может иметь отклонение до +1,0°C / -2,0°C от заданной температуры.

**Температура промывки и химической дезинфекции**

- Программы очистки: 37°C
  Диапазон индикации (текстовое оповещение): 33°C до 41°C
  Разрешение: 1°C
  Точность измерения: ±0,5°C

**Температура горячей промывки и химической горячей дезинфекции**

- Температура горячей промывки и химической горячей дезинфекции: 84 °C
  Диапазон индикации (текстовое оповещение): от 72°C до 99°C
  Разрешение: 1°C
  Точность: ±2°C

**Поток диализата***

- Поток диализата:
  Заданные значения: 300, 500, 800 мл/мин.
  Точность:
  Поток: ±10%
  Измерение с помощью контроля тактовых импульсов
- Поток промывочного и дезинфицирующего растворов:
  Заданное значение: 800 мл/мин (600 мл/мин, настраивается DIP-переключателем)
- Поток раствора для горячей промывки:
  Заданное значение: 450 мл/мин





- Сигнал тревоги по потоку:
  Снижение потока ниже заданного более чем на 20%.
- При нехватке воды:
  Оптический сигнал тревоги, отключение системы подогрева, только когда оптический детектор на печатной плате распознает затемнение: акустический сигнал тревоги

**DIASAFE® *plus***

Срок службы: максимум 12 недель или 11 программ обезжиривания.

Диализный аппарат контролирует срок службы фильтра, выводится соответствующее предупреждение (замена фильтра).

**Функция OCM**

Клиренс
Точность измерения: ±6% стандартное отклонение
Самый короткий интервал измерения: 25 минут

(* = основные характеристики согласно IEC 60601-1)

## 12.13 Контур экстракорпорального кровообращения и защитные системы

- **Артериальная зона**

**Артериальное измерение давления**

Диапазон индикации: от -300 до +280 мм рт. ст.
Разрешение: 20 мм рт. ст.
Точность: ±10 мм рт. ст.

Оптический детектор на детекторе уровня распознает просвечивание:
Ширина окна предельных значений: от -300 до +280 мм рт. ст.

Оптический детектор на детекторе уровня распознает затемнение:
Ширина окна предельных значений: 120 мм рт. ст.,
задается во всем диапазоне индикации

При одноигольном диализе, а также при одноигольном диализе типа "клик-клак" (насос-клапан):
Оптический детектор на печатной плате распознает просвечивание или затемнение, верхнее предельное значение фиксировано установлено на 280 мм рт. ст., нижнее предельное значение регулируется в диапазоне от 0 до -300 мм рт. ст.

Контроль артериального давления

**Кровяной насос (артериальный)**

Скорость подачи: от 15 до 600 мл/мин
Разрешение: 5 мл/мин
Диаметр магистрали: от 2 до 10 мм
Разрешение: 0,2 мм
Сигнал тревоги при остановке кровяного насоса: 15, 30 секунд (заводская настройка 30 секунд)





Амортизированное движение роликов, полное окклюдирование, ограничение давления 2,7 бар (с предписанными системами магистралей).
Контролируется направление вращения кровяного насоса.
В соответствии с конструкцией ротор кровяного насоса можно поворачивать вручную только по часовой стрелке.

**Эффективный кровоток***

Диапазон индикации: от 0 до 600 мл/мин
Дискредитация: 1 мл/мин

Правильный эффективный кровоток можно определить только при условии подключения отвода артериального давления во время процедуры.

Точность системы подачи объема крови: ±10% в течение всей процедуры; это применимо и действительно для стандартных параметров процедуры.
Если отвод артериального давления не подключен, возможно появление отклонений больше ±10%.

**Кровоток**

Скорость подачи: от 30 до 600 мл/мин
Разрешение: 10 мл/мин

**Предупреждение**

**Опасность для пациента вследствие недостаточной детоксикации**

Если артериальное давление перед кровяным насосом принимает предельные отрицательные значения, кровоток и эффективность лечения могут уменьшиться.

➢ Путем подходящих мер должно быть исключено высокое отрицательное артериальное давление на входе.

**Кровяной насос (для одноигольного диализа) (опция)**

Ударный объем: от 10 до 50 мл (заводская настройка 30 мл)
Разрешение: 5 мл

Технические характеристики аналогичны характеристикам кровяного насоса (артериального)
Датчик давления для одноигольного диализа: переключение давления

**Гепариновый насос**

Скорость подачи: от 0,1 до 10 мл/ч
Разрешение: 0,1 мл/ч
Точность:
±0,6 мл или ±6 % от объема подачи шприца (в зависимости от того, какое значение выше) при диапазоне противодавления до 1,2 бар.
Таймер: от 0 мин. до 2 ч.
Разрешение: 1 мин.
Болюсный ввод: от 0,1 до 5,0 мл
Разрешение: 0,1 мл
Максимальный суммарный болюсный ввод: 1 x объем шприца





- **Венозная зона**

**Измерение венозного давления**

Диапазон индикации: от -60 до +520 мм рт. ст.
Разрешение: 20 мм рт. ст.
Точность: ±10 мм рт. ст.

Оптический детектор на детекторе уровня распознает просвечивание:
Ширина окна предельных значений: от -60 до +520 мм рт. ст.

Оптический детектор на детекторе уровня распознает затемнение:
Ширина окна граничных значений: от 40 до 200 мм рт. ст.
(Значение по умолчанию: 120 мм рт. ст.),
задается в диапазоне от 20 до 520 мм рт. ст.
(Расширенные возможности настройки во всем диапазоне индикации, если в меню SETUP активирована функция **ven. window pos: ON**, а в меню Программы лечения для текущей процедуры установлено значение -60 мм рт. ст.)

При одноигольном диализе типа "клик-клак" (насос-клапан):
Ширина окна граничных значений:
80-460 мм рт. ст., настраивается в диапазоне от 20 до 480 мм рт. ст.

Контроль венозного давления при возврате

**Детектор уровня**

Порог срабатывания: снижение уровня жидкости, пузырьки воздуха, пена или микропена (смесь крови и воздуха) во всем диапазоне кровотока от 0 до 600 мл/мин.

Сигнал тревоги срабатывает при скорости 1.2 мл/мин воздуха или в виде смеси крови и воздуха (микропены) во всем диапазоне кровотока.

Данные по объему воздуха относятся к пузырькам воздуха и микропене при использовании магистральных систем, разрешенных к применению в аппарате.

Метод: пропускание ультразвука

- **Акустический сигнал тревоги**

Диапазон регулирования уровня громкости звука акустического сигнала тревоги:
Может быть изменен при помощи регулятора громкости, расположенного с обратной стороны монитора
Диапазон громкости звука: от 55 до 70 дБА (±10 %)
Заводская настройка: ≥ 65 дБА

(* = основные характеристики согласно IEC 60601-1)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 13 Определения

## 13.1 Определения и терминология

Далее поясняются используемые в инструкции по эксплуатации термины.

| | |
|---|---|
| **PatientCard** | Форматированная карта пациента |
| **Артериальное давление** | Давление в контуре экстракорпорального кровообращения между артериальной иглой и кровяным насосом. |
| **БАЙПАС** | Устройство, которое обводит диализат мимо диализатора. |
| **Воздушная ловушка** | Устройство в системе магистралей для отделения не растворенных в крови газов. |
| **Давление венозного возврата** | Давление контура экстракорпорального кровообращения перед венозными каналами (например, в венозной воздушной ловушке). |
| **Давление диализата** | Давление, возникающее в определенной части проводящей диализат системы, например, на выходе из диализатора. |
| **Держатель насосной магистрали** | Устройство для фиксации магистрали кровяного насоса. |
| **Диализат** | Применяемая в гемодиализе замещающая жидкость. |
| **Диализная вода (пермеат)** | Вода, пригодная для диализа (например, обработанная с помощью обратного осмоса). |
| **Зажим магистрали** | Устройство для автоматического пережима системы магистралей, например, при поступлении сигнала тревоги или при режиме одноигольного диализа. |
| **Контур экстракорпорального** | Часть контура кровообращения, которая располагается вне тела. |
| **Медицинский прибор** | Медицинский электроприбор |
| **Метод одноигольного диализа** | Метод, при котором сосудистый доступ для проведения процедуры обеспечивается за счет одной единственной пункции. |
| **Насосная головка** | Насосная головка состоит из ротора и статора насоса. |
| **Насосная магистраль** | Магистраль, вставленная в насосную головку. |
| **Не медицинский прибор** | Не медицинский электроприбор |
| **Подсоединение к диализатору по крови** | Артериальное или венозное подсоединение по крови к диализатору. |





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

| | |
|---|---|
| **Последовательная терапия (изолированная УФ)** | Разделение метода гемодиализа на две следующих друг за другом фазы лечения, при которых соответственно выполняются только ультрафильтрация или диффузия и ультрафильтрация (метод Бергстрёма). |
| **Проводимость** | Величина, обратная удельному электрическому сопротивлению, например, диализата. |
| **Расширительная камера** | Устройство для нивелирования колебаний давления и объема, например, при методе одноигольного диализа. |
| **Ротор насоса** | Приводимая в движение часть насосной головки. |
| **Сигнал тревоги по крови** | Группа сигналов тревоги, которая ведет к отключению системы крови:<br>– Артериальное давление<br>– Давление венозного возврата<br>– Трансмембранное давление<br>– Утечка крови<br>– Воздух<br>– Сигнал тревоги по остановке кровяного насоса |
| **Сигналы тревоги по воде** | Группа сигналов тревоги, которые не ведут к отключению систем крови: проводимость (режим БАЙПАС), температура (режим БАЙПАС), поток. |
| **Системы крови** | Системы, которые поддерживают и контролируют функционирование экстракорпорального кровообращения. |
| **Соединение для измерения давления** | Соединение с магистралью для измерения давления, например, замок Люэра. |
| **Статор насоса** | Неподвижная опорная часть для прижимных роликов ротора насоса. |
| **Трансмембранное давление** | Разность между действующими на мембрану диализатора давлениями (давление крови, давление в диализате). |
| **Трубка для измерения давления** | Соединительная магистраль от магистральной системы до блока контроля давления. |





## 13.2 Сокращение

| | |
|---|---|
| **AC** | Переменный ток |
| **BIC** | Бикарбонат |
| **BP** | Кровяной насос |
| **CDS** | Централизованная подача концентрата |
| **DC** | Постоянный ток |
| **LAN** | Локальная сеть (сетевой разъем) (опция) |
| **LD** | Детектор уровня |
| **LED** | Светодиод |
| **OCM** | Контроль клиренса в течение процедуры |
| **OD** | Оптический детектор |
| **REACH** | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (регистрация, оценка, разрешение и ограничение использования химических веществ) |
| **SN** | Одна игла |
| **SVHC** | Substance of Very High Concern (особо опасные вещества) |
| **TDMS** | Система управления данными лечения |
| **ГД (HD)** | Гемодиализ |
| **ГДФ (HDF)** | Гемодиафильтрация |
| **КТБ (STK)** | Контроль техники безопасности |
| **Пр-ть** | Проводимость |
| **Рис.** | Рисунок (план) |
| **ТМД** | Трансмембранное давление |
| **УФ** | Ультрафильтрация |





## 13.3 Графические символы

В соответствии с законодательными/нормативными требованиями для маркировки на аппарате или на заводской табличке необходимо использовать следующие знаки:


Придерживаться положений инструкции по эксплуатации


Общее предупреждение – Используйте только принадлежности, разрешенные изготовителем.


Предупреждение о высокой весовой нагрузке (соблюдать максимальную нагрузку)


Предупреждение; Опасность опрокидывания при толкании и использовании в качестве опоры


Предупреждение! Едкие вещества!


Предупреждение! Едкие вещества!


Предупреждение! Горячие поверхности, горячие жидкости и горячие пары!


Предупреждение! Горячие поверхности!

IP21

Степень защиты IP 21
– (2) Защита от контакта и попадания чужеродных предметов диаметром от 12,5 мм
– (1) Защита от проникновения жидкостей: защита от капель


Маркировка электрических и электронных аппаратов

Тип рабочей части (степень защиты пациента):


Тип B


Тип BF, с дефибрилляторной защитой


Тип BF


Тип CF, с дефибрилляторной защитой



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Тип CF



Защита аппарата от электрического удара: класс защиты I



Ограничение относительной влажности воздуха (условия эксплуатации)



Ограничение атмосферного давления (условия эксплуатации)



Ограничение температуры (условия эксплуатации)



Изготовитель и дата изготовления в виде указания года



Максимальный общий вес



Серийный номер



Документы с маркировкой CE соответствуют актуальным европейским положениям об эксплуатации медицинских устройств.
Уполномоченный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)



Сетевой переключатель ВКЛ./ВЫКЛ.



ВКЛ./ВЫКЛ. (аппарат)



Звуковой сигнал в режиме паузы



Блокирование



Переменный ток



Защитное заземление



Функциональное заземление



Уравнивание потенциалов



Опасное электрическое напряжение







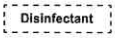
Перед открытием аппарата вынуть вилку из розетки



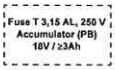

IN:
Подача диализной воды (пермеат), впуск (максимум 6 бар)
OUT:
Слив (вода)




CDS:
Централизованная подача концентрата (не более 500 мбар)




Ввод для подачи дезинфицирующего средства
Disinfectant:
дезинфицирующий раствор




Плавкий предохранитель T 3,15 AL, 250 В
Аккумулятор (PB)
18 В / ≥ 3 А/ч




TO - Dialyzer:
К диализатору

FROM – Dialyzer:
От диализатора



Держатель шлангов диализатора



Сервисный переключатель
Сервисный переключатель для сервисного режима разрешается использовать только авторизованному технику или лицу, уполномоченному ответственной организацией.



Регулятор громкости звукового сигнала



Гнездо для подключения сервисных измерительных приборов (Нельзя использовать сервисные измерительные приборы во время процедуры).



Гнездо для подключения ПК
Только для подключения сервисного ПК (использовать во время процедуры запрещено).



Гнездо для подключения ALARM IN
Предназначено для подключения внешней клавиши пациента Fresenius или устройств AquaUNO/AquaC UNO H. С их помощью можно остановить работу аппарата.



Гнездо для подключения ALARM OUT
Может использоваться для подключения внешнего индикатора сигнала тревоги (вызов персонала).




LAN (локальная сеть), сетевой разъем (опция)







Счетчик часов работы



Гнездо для подключения пульта дистанционного управления (опция)



Внимание! Обращайте внимание на сопроводительную документацию.
Общее предупреждение – Используйте только принадлежности, разрешенные изготовителем.

max. 5 kg

Предупреждение о высокой весовой нагрузке (соблюдать максимальную нагрузку)



Предупреждение: опасность опрокидывания при толкании и использовании в качестве опоры.
Уменьшение тормозного эффекта при наклоне больше 5°



Предупреждение! Едкие вещества!



Предупреждение! Горячие поверхности, горячие жидкости и горячие пары!



Предупреждение! Горячие поверхности!

IPX1

IP тип защиты X1
– (1) Защита от проникновения жидкостей: защита от капель

№/No.:

Серийный номер

## 13.4 Сертификаты

Актуальные версии сертификатов ЕС предоставляются по запросу локальной сервисной службой.







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 14 Опции

## 14.1 Одноигольная процедура диализа

**Предупреждение**

**Опасность перекрестного загрязнения из-за неправильных действий при намокшем или неисправном гидрофобном фильтре**

Может произойти передача микробов.

➢ Никогда не вдавливайте жидкость обратно с помощью шприца **(повреждение гидрофобного фильтра).**

➢ Закройте магистраль с намокшим/неисправным гидрофобным фильтром.

➢ Замените соответствующую систему магистралей. Замените напорную линию с намокшим гидрофобным фильтром на сменную напорную линию (данный компонент можно приобрести у производителем).

Если нельзя исключить загрязнения аппарата:

➢ Прекратите эксплуатацию аппарата после процедуры.

➢ Поручить сотрудникам сервиса проверить аппарат на предмет загрязнений.

При наличии загрязнения все соответствующие детали продезинфицировать или заменить силами сотрудников сервиса.

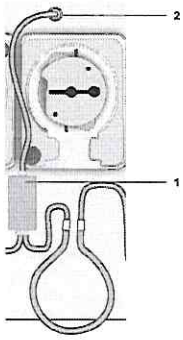
### 14.1.1 Подготовка

Подготовка и настройка скорости подачи (см. гл. 4.1.6.1 на стр. 89).





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

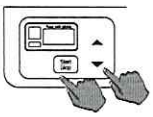



1. Закрепите расширительную камеру в фиксаторе под кровяными насосами.
2. Подключите датчик давления для одноигольного диализа.

**Указание**

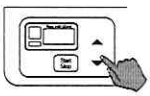
Сегмент насоса для одноигольного диализа не вставлять!

#### 14.1.1.1 Настройка ударного объема на кровяном насосе для одноигольного диализа



Одновременно нажмите клавишу ▼ и клавишу **Start/Stop** на кнопочной панели кровяного насоса для одноигольного диализа.

Индикация ударного объема в миллилитрах.

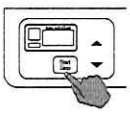


С помощью клавиши ▲ и клавиши ▼ установите нужный ударный объем.

Диапазон настройки: от 10 до 50 мл с шагом 5 мл.



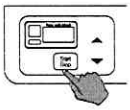




Нажмите клавишу **Start/Stop** на кнопочной панели кровяного насоса для одноигольного диализа.

Примерно через 2 секунды на экране появится значение скорости подачи.

#### 14.1.1.2 Подключение пациента



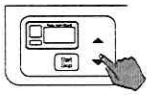
Нажмите клавишу **Start/Stop** артериального насоса.

Индикатор состояния **Работа** (зеленый) не горит.

Артериальный насос остановлен.

Соединение с объемным болюсом: Подсоедините артериальную и венозную системы магистралей к пациенту.

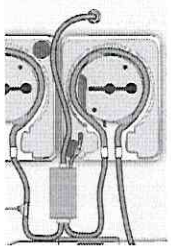
Соединение без объемного болюса: Подсоедините артериальную систему магистралей к пациенту.



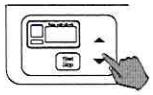
С помощью клавиши ▲ и клавиши ▼ установите скорость подачи артериального насоса.





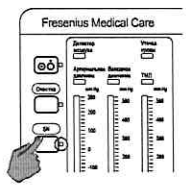


Вставьте сегмент насоса системы магистралей для одноигольной процедуры в кровяной насос для одноигольного диализа.



С помощью клавиши ▲ и клавиши ▼ установите скорость подачи кровяного насоса для одноигольного диализа.

Рекомендуемая скорость подачи насоса для одноигольного диализа на 10–15% выше скорости подачи артериального насоса.




Нажмите клавишу **SN.**

Светится индикатор состояния **SN.**



Нажмите клавишу **Start/Stop** артериального насоса.

Индикатор состояния **Работа** (зеленый) кровяного насоса светится.

Кровяные насосы работают (при отсутствии сигнала тревоги по крови).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Оптический детектор распознает затемнение.

Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).

| | КОНЕЦ ПОДГОТ. |
|---|---|

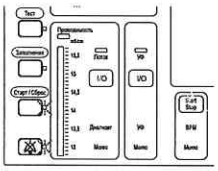
Текстовое оповещение

Окна предельных значений (артериального, венозного давления, ТМД и проводимости) устанавливаются автоматически.

Кровяной насос останавливается.

Зажим венозной магистрали закрывается.

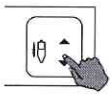
Акустический сигнал



Мигает индикатор состояния **Старт/Сброс**.

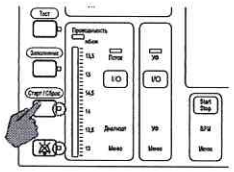
Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

Подсоедините венозную систему магистралей к пациенту (если это еще не сделано).



Проверьте уровень в венозной воздушной ловушке и при необходимости откорректируйте его.

Возможно только при вращении насоса одноигольного диализа.



Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.

Светится индикатор состояния **Старт/Сброс**.

Кровяные насосы запускаются автоматически.





| | SN - ДИАЛИЗ |
|---|---|

Текстовое оповещение

**Указание**

При одноигольном диализе важно проводить диализ с максимальным кровотоком.

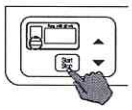
#### 14.1.1.3 Завершение процедуры



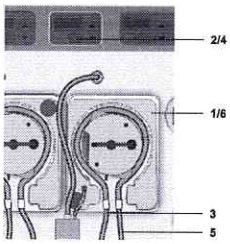
Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение / информация).

| | ЦЕЛЬ УФ ДОСТИГН. |
|---|---|

Текстовое сообщение, например, **ЦЕЛЬ УФ ДОСТИГН.**.



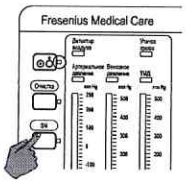
Остановите артериальный насос или кровяной насос для одноигольного диализа.




1. Откройте крышку.
2. Нажимайте клавишу **Start/Stop** до тех пор, пока ротор не остановится.
3. Удалите сегмент магистрали с левой стороны.
4. Нажмите и удерживайте клавишу **Start/Stop** до полного удаления магистральной системы.
5. Удалите сегмент магистрали с правой стороны.
6. Закройте крышку.








Нажмите клавишу **SN**.

Индикатор состояния **SN** погаснет.

По запросу можно получить пояснения, которые относятся к ожидаемому возвратному току крови в контуре экстракорпорального кровообращения при одноигольном диализе, когда применяются рекомендуемые перепускные системы, диализаторы, венозные иглы и катетеры.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



## 14.2 Опция BPM (Blood Pressure Monitoring) (монитор давления крови)

### 14.2.1 Применение по назначению опции BPM

#### 14.2.1.1 Назначение

Опция BPM (Blood Pressure Monitoring) (монитор давления крови) служит для не инвазивного измерения кровяного давления в рамках процедуры диализа.

#### 14.2.1.2 Описание применения

См. спецификацию в документации по применению основного аппарата.

#### 14.2.1.3 Побочные эффекты

Нет

#### 14.2.1.4 Противопоказания

Не следует использовать модуль BPM при беременности с преэклампсией.

С помощью модуля BPM нельзя проводить никаких измерений у новорожденных или маленьких детей.

Кроме того, действуют следующие общие противопоказания:
- Применение аппарата "сердце-легкие"
- Осложнения периферического кровообращения
- Конвульсии
- Спазмы
- Тремор
- Тахикардия
- Аритмия

#### 14.2.1.5 Взаимодействие с другими системами

При работающем мониторе кровяного давления (BPM) накачка манжеты для измерения кровяного давления может оказывать воздействие на другие системы контроля (например, пульсоксиметр), если система контроля подключена к той же конечности. Надевайте манжету для измерения кровяного давления на конечность, на которой нет других контрольных приборов.

#### 14.2.1.6 Ограничения метода

Нет

#### 14.2.1.7 Целевая группа

См. целевую группу основного аппарата.

### 14.2.2 Перед применением опции BPM обратите внимание

Решение о применение модуля BPM лежит в сфере ответственности лечащего врача.

**Предупреждение**

**Опасность получения травмы при поражении электрическим током**

Общее предупреждение

Графический символ находится на аппарате у разъема для подключения модуля BPM

➢ Используйте только разрешенные изготовителем принадлежности (изолированная напорная трубка и изолированные манжеты) (см. гл. 8.3.1 на стр. 292)

**Предупреждение**

**Опасность для пациента вследствие нераспознанных изменений давления крови**

При неисправности BPM невозможно распознать потенциальные изменения давления крови.

➢ Во время процедуры проверяйте состояние пациента через регулярные промежутки времени.

**Предупреждение**

**Опасность для пациента из-за неверных данных**

Накачивание манжеты для измерения кровяного давления может вести к некорректному измерению у контрольного прибора (например, пульсоксиметра), помещенного на ту же конечность.

➢ Надевайте манжету для измерения кровяного давления на конечность, на которой нет других контральных приборов.





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

**Предупреждение**

**Опасность для пациента из-за неверных данных**

На качестве результатов измерения отражаются несколько факторов. Влияние могут оказывать место измерения, положение пациента (сидячее, лежачее), напряжение или физиологическое состояние пациента.

➢ Для достижения наилучших результатов измерения учитывайте следующее:
- Для каждого случая применения должна выбираться правильная манжета. Использование слишком маленькой манжеты для измерения кровяного давления ведет к более высоким результатам измерения. Использование слишком большой манжеты для измерения кровяного давления ведет к более низким результатам измерения.
- Не надевайте манжету поверх толстого слоя одежды. Закатанные рукава также могут повлиять на результаты измерений.
- Замеры всегда производите при одинаковом положении пациента. Середина манжеты должна всегда находиться на высоте правого предсердия.
- Ноги пациента не должны быть скрещены.
- Рука и спина пациента должны иметь опору.
- Во время измерения с помощью модуля BPM пациент должен расслабиться и молчать.
- Не следует выполнять первое измерение, пока пациент не отдохнет в течение минимум 5 минут.





### 14.2.3 Обзор меню BPM




1 **Индикатор состояния нижнее поле**
**Синий:** Последнее измеренное значение
**Желтый:** Продолжительный интервал активен
**Зеленый:** Измерение или режим моментальных измерений активны

2 **ПРЕДЕЛЫ ТРЕВ.**
Верхние и нижние предельные значения систолического давления, диастолического давления, среднего артериального давления и пульса.

3 **БЫСТР.** (Измерения на коротких интервалах времени)
Следующие друг за другом измерения в течение примерно 5 минут
**ВЫКЛ:** режим моментальных измерений выключен
**СТАРТ:** возможен старт режима моментальных измерений
**АКТИВ.:** Режим моментальных измерений работает

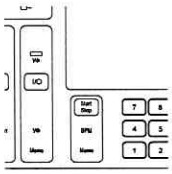
4 **УСТАНОВКИ**
**НАЧАЛЬН. ДАВЛ.** (накачиваемое давление).
**ИНТЕРВАЛ** Измерения в течение продолжительных временных интервалов (Возможные настройки: **ВЫКЛ** или 5, 10, 15, 30, 45, 60 минут)

5 **МОНИТОР**
**СИСТ** (систолическое давление)
**ДИА** (диастолическое давление)
**САД** (среднее артериальное давление)
**ПУЛЬС** (частота сердечных сокращений)
Индикация фактических значений.
До тех пор, пока отсутствует действительный результат измерения, для каждого значения отображаются три черточки.



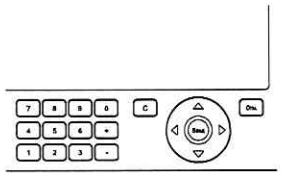
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





С помощью клавиши **BPM Start/Stop** на мониторе можно запустить и остановить измерение давления.

С помощью клавиши **BPM Меню** вызывается меню давления крови.



С помощью **курсорных клавиш** можно выбирать отдельные поля в меню.

С помощью клавиш **0–9** или клавиш **+/–** выполняется ввод значений.

С помощью клавиши **Ввод** значения сохраняются в памяти.

С помощью клавиши **C** можно удалить введенные значения.

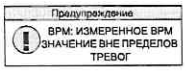
С помощью клавиши **Отм.** выполняется выход из меню без сохранения значений.

### 14.2.4 Реакции на сигнал тревоги при физиологических сигналах тревоги (СИСТ, ДИА, САД и пульс)

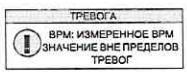


Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Индикатор рабочего состояния горит **желтым светом** (предупреждение).

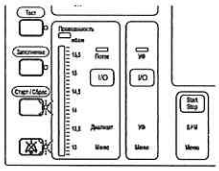
Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Индикатор рабочего состояния мигает **красным светом** (сигнал тревоги).




Система сигналов тревоги "СТАНДАРТ": Сообщение: **Предупреждение**




Система сигналов тревоги "ИНТЕНСИВ": Сообщение: **Тревога**

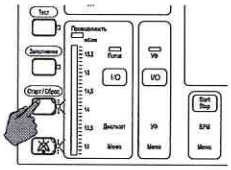


Мигает индикатор состояния **Старт/Сброс**.

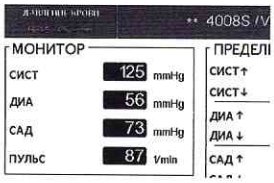
Мигает индикатор состояния **Звуковой сигнал в режиме паузы**.

Дополнительно во время процедуры:

Вызов персонала активен
Акустический сигнал



Нажмите клавишу **Старт/Сброс**.




Рассчитанные значения, которые отличаются от предварительной настройки, отображаются на мониторе желтым цветом.

### 14.2.5 Надевание манжеты для измерения давления крови

**Предупреждение**

**Опасность для пациента вследствие недостаточной детоксикации**

При сдавливании руки с шунтом необходимая скорость крови не достигается.

➢ Манжету для измерения давления крови накладывайте только на конечности без доступа к сосудам (например, шунта).





**Предупреждение**

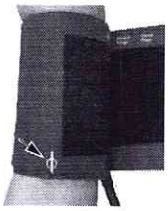
**Опасность сдавливания вследствие неквалифицированного наложения манжеты для измерения давления крови**

Может произойти сдавливание сосудов и повреждение тканей.

➢ Не надевайте манжету для измерения давления крови на руку, со стороны которой проведена мастэктомия или удален лимфатический узел.

➢ Не надевайте манжету для измерения давления крови поверх раны.

➢ Липучку манжеты для измерения давления крови расположите таким образом, чтобы манжета при накачивании не съезжала.



– Расположите отметку точно над артерией.




– Туго и правильно охватите манжетой для измерения давления крови выбранную конечность, например, плечевую часть. Манжета для измерения давления крови должна тесно прилегать и везде иметь хороший контакт с кожей.





### 14.2.6 Проверка/настройка накачиваемого давления/предельных значений сигнала тревоги

При настройке накачиваемого давления следует следить, чтобы оно не было выбрано необоснованно высоким.

При первом измерении используется заданная пользователем величина накачиваемого давления или заданное в меню SETUP значение по умолчанию.
При последующих измерениях накачиваемое давление автоматически определяется модулем BPM по последнему систолическому давлению.
В дальнейшем накачиваемое давление регулируется пользователем.

В меню BPM
Проверка предельных значений сигнала тревоги **СИСТ**, **ДИА**, **САД**, **ПУЛЬС**.

Если требуется, установите необходимые значения параметров.
С помощью клавиши **Ввод** подтвердите введенные значения.
Убедитесь в правильности введенных значений.

### 14.2.7 Старт процесса измерения давления крови

**Предупреждение**

**Опасность сдавливания при перегибе напорной трубки**

Если во время измерения давления крови происходит перегиб напорной трубки, то вследствие продолжительной нагрузки давлением от манжеты возможно сдавливание и длительное нарушение циркуляции крови у пациента.

➢ Во время использования модуля BPM и особенно при его работе в автоматическом кратковременном режиме (БЫСТР.) следите за тем, чтобы напорная трубка не перегибалась.

**Предупреждение**

**Риск травмирования пациента в результате слишком частого измерения артериального давления**

Слишком частое измерение кровяного давления может привести к повреждению тканей в результате нарушения кровообращения.

➢ Частоту измерения артериального давления необходимо адаптировать с учетом состояния пациента.





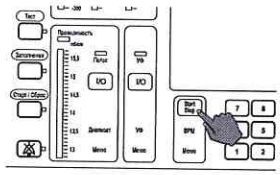
**Указание**

Во время измерения пациента нельзя оставлять без присмотра.

При возникновении любых сигналов тревоги или при появлении неожиданных результатов измерений сначала проверьте состояние пациента, руку пациента, манжету для измерения кровяного давления и напорную трубку.
В непонятной ситуации немедленно выключите модуль BPM.

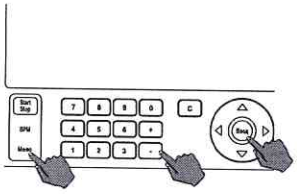
Для всех измерений имеет место следующее:
Один замер продолжается максимум 3 минуты.
Один замер повторяется максимум 3 раза.

#### 14.2.7.1 Отдельное измерение



Нажмите клавишу **BPM Start/Stop**.
**Индикатор состояния** зеленый, индикация текущего давления манжеты.

#### 14.2.7.2 Интервальные измерения (измерения в течение продолжительных временных интервалов)



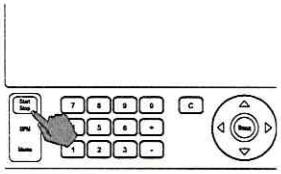
Нажмите клавишу **BPM Меню**.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ИНТЕРВАЛ**.

С помощью клавиш **+/–** выберите нужный интервал времени и подтвердите с помощью клавиши **Ввод**.
(5, 10, 15, 30, 45, и 60 мин)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



С помощью клавиши **BPM Start/Stop** запустите первое измерение.

**Индикатор состояния** во время измерения:
зеленый

**Индикатор состояния** после измерения:
Желтый. Отображаются значения систолического и диастолического давления последнего измерения.
Измерение не выполняется.

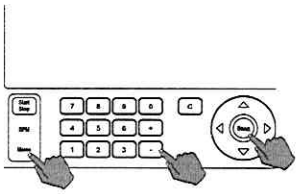
**Указание**

Деактивация текущего интервального измерения выполняется посредством старта программы очистки.

**Указание**

Текущее измерение в интервальном режиме можно отменить с помощью клавиши **BPM Start/Stop**. Но это не приводит к завершению интервального режима. По истечении времени цикла запускается новое измерение.
Во избежание старта самопроизвольных измерений необходимо деактивировать интервальный режим.

- **Деактивация интервального режима**



Нажмите клавишу **BPM Меню**.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **ИНТЕРВАЛ.**

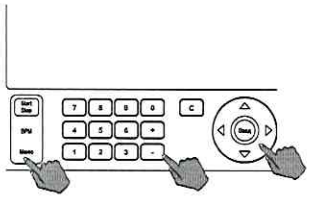
С помощью клавиш установите **+/– ВЫКЛ** и подтвердите с помощью клавиши **Ввод**.





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

### 14.2.7.3 БЫСТР. (измерения на коротких интервалах времени)



Нажмите клавишу **BPM Меню**.

С помощью **курсорных клавиш** выберите поле **БЫСТР.**.

С помощью клавиш **+/–** выберите настройку **СТАРТ.**

С помощью клавиши **Ввод** запустите режим моментальных измерений.

Во время измерения:
**Индикатор состояния** во время измерения зеленого цвета.
Меню BPM деактивируется.
Предельные значения скрыты и неактивны.
В поле **БЫСТР.** отображается **АКТИВ.**.

После измерения:
**Индикатор состояния** после измерения синего цвета.
Отображаются значения систолического и диастолического давления последнего измерения.
В поле **БЫСТР.** отображается **ВЫКЛ.**
Макс. время работы: 5 мин

**Указание**

Выйти из режима моментальных измерений можно с помощью клавиши **BPM Start/Stop**.

## 14.2.8 Завершение/отмена измерения давления крови

**Предупреждение**

**Опасность сдавливания при слишком высоком накачиваемом давлении**

**Опасность сдавливания вследствие слишком долгого накачивания манжеты для измерения давления крови**

Если аппарат не реагирует на отмену измерения давления крови, может произойти сдавливание.

➢ Если процесс измерения давления крови не отменяется клавишей **BPM Start/Stop**, немедленно отсоедините напорную трубку от разъема.





**Предупреждение**

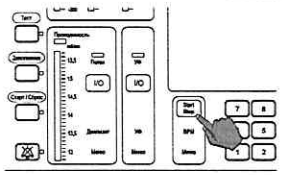
**Опасность для пациента вследствие неверного выбора метода терапии**

При определении параметров процедуры только на основании значений, измеренных аппаратом, может произойти неправильный выбор метода терапии.

➢ Не определяйте параметры процедуры исключительно на основании измерений, выполненных аппаратом (давление крови, пульс).

➢ Проверьте результаты измерения на соответствие данным пациента.

➢ В случае неубедительных значений перед выбором дальнейшего метода терапии выполните проверку независимым способом.



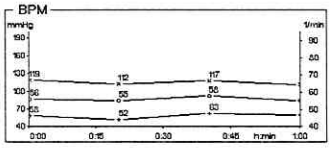
Нажмите клавишу **BPM Start/Stop**.

**Индикатор состояния** синий, отображаются значения систолического и диастолического давления последнего измерения.

## 14.2.9 Отображение графиков и истории давления крови

В меню **ДИАЛИЗ** могут отображаться различные графики BPM. Выбор графиков выполняется в меню **ВЫБОР ДИАГРАММЫ**.

- **ДАННЫЕ 'BPM' (СИСТ./ДИАСТ.)**

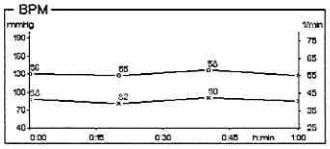







Отображаются:
- Систолическое давление (сист.), мм. рт. ст. (диаграммы красного цвета с X)
- Диастолическое давление (диаст.), мм. рт. ст. (диаграммы голубого цвета с плюсом)
- Пульс в минуту (1/мин, диаграмма черного цвета с кругом)

- **ДАННЫЕ 'BPM' (САД)**




Отображаются:
- Значение среднего артериального давления (САД), мм. рт. ст. (диаграммы красного цвета с X)
- Пульс в минуту (1/мин, диаграмма черного цвета с кругом)

- **История BPM**

| Время | SYS | DIA | MAP | Пульс |
|---|---|---|---|---|
| h:min | mmHg | mmHg | mmHg | 1/min |
| 10:00 | 111 | 60 | 85 | 55 |
| 10:20 | 106 | 53 | 80 | 51 |
| 10:40 | 105 | 59 | 84 | 52 |
| 11:00 | 124 | 56 | 90 | 57 |
| 11:20 | 123 | 61 | 92 | 59 |
| 11:40 | 121 | 64 | 92 | 58 |
| 12:00 | 106 | 53 | 75 | 51 |
| 12:20 | 111 | 59 | 83 | 55 |

Отображаются:
- Время измерения
- Систолическое давление, мм. рт. ст.
- Диастолическое давление, мм. рт. ст.
- Значение среднего артериального давления (САД), мм. рт. ст.
- Пульс в минуту (1/мин)

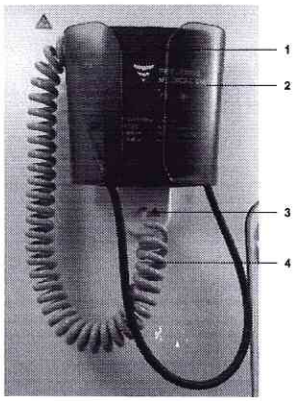
Последнее измеренное значение всегда на самом нижнем месте. Если в меню "ВЫБОР ДИАГРАММЫ" выбрана только одна диаграмма, история отображается в двойном размере.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 14.2.10 Технические характеристики / общие положения

Клиническая проверка BPM проводилась в соответствии с предписаниями ISO 81060-2:2013.




1 Манжета для измерения кровяного давления
2 Приемный карман манжеты для измерения кровяного давления
3 Элемент подвода давления для BPM
4 Трубка подключения манжеты

| | |
|---|---|
| **Только для манжеты измерения кровяного давления для монитора измерения кровяного давления (BPM): Степень защиты от электрического удара** | Рабочая часть с дефибрилляторной защитой, тип CF |
| **Давление крови** | Диапазон измерений давления манжеты: от 10 до 280 мм рт. ст.*<br>Диапазон индикации<br>– Систолическое: от 60 мм рт. ст. до 250 мм рт. ст.*<br>– Диастолическое: от 40 мм рт. ст. до 200 мм рт. ст.*<br>– САД: от 45 мм рт. ст. до 235 мм рт. ст.*<br>Разрешение: 1 мм рт. ст.<br>Начальное давление: 100-290 мм рт. ст. |
| **Точность измерения давления крови** | Отклонение среднего значения: ≤ ±5 мм рт. ст.<br>Стандартное отклонение: ≤ 8 мм рт. ст. |
| **Пульс** | Диапазон индикации: от 40 до 200 ударов в минуту**<br>Разрешение: 1/мин |





(* = Значения могут варьироваться в зависимости от оснащения.)





### 14.2.11 Описание монитора контроля изменения объема крови (BPM)

- **Принцип действия**

Модуль работает по осциллометрическому принципу.

Система управления BPM ограничивает максимальное давление в манжете для измерения кровяного давления величиной 300 мм рт. ст.

Значения измерения артериального давления сохраняются в течение шагов **ПОДГОТОВКА**, **ДИАЛИЗ** и **ВОЗВРАТ КРОВИ**. В виде графика могут отображаться до 60 значений. Последние 19 значений могут отображаться в виде протокола.

Во время замены фильтра (DIASAFE® *plus*) выполнение измерений невозможно.

Возможно одновременное использование модуля BPM вместе с дефибриллятором (рабочая часть с защитой от дефибриллятора, тип CF). На функции модуля BPM не оказывает влияние разряд дефибриллятора.

- **Области применения**

С помощью модуля BPM можно проводить следующие измерения кровяного давления:

**Отдельное измерение**

Отдельное измерение запускается посредством нажатия клавиши **BPM Start/Stop**. Затем модуль BPM выполняет единичное измерение кровяного давления. Если параметры измерения давления крови не удалось определить, запускается автоматическое повторение или появляется сообщение об ошибке (см. гл. 14.2.12 на стр. 368).

**Интервальные измерения (измерения в течение продолжительных временных интервалов)**

В интервальном режиме единичные измерения выполняются циклически через предварительно заданные интервалы времени. В качестве интервалов времени можно установить 5, 10, 15, 30, 45 и 60 минут. По истечении установленного цикла времени выполняется новое единичное измерение.

Выполнение текущего единичного измерения можно отменить. При этом интервальный режим остается активным. Деактивация интервального режима выполняется в окне **Меню BPM**.

**БЫСТР. (измерения на коротких интервалах времени)**

Режим моментальных измерений предусмотрен для исключительных режимов, в которых требуется постоянное измерение давления крови. Решение о применении режима моментальных измерений может принимать только имеющий соответствующее образование персонал, так как в этом случае возникает длительная нагрузка на пациента.
В режиме моментальных измерений в течение 5 минут очень быстро выполняется несколько следующих друг за другом единичных измерений со сниженной точностью.





Первое измерение в режиме моментальных измерений соответствует единичному измерению в ручном режиме. Затем в очень быстрой последовательности выполняются мгновенные измерения. При этом значение систолического давления крови оценивается уже к началу стравливания давления и мигает на экране. Это значение перезаписывается последующим результатом измерения.

Выйти из режима моментальных измерений можно в любое время путем нажатия клавиши **BPM Start/Stop**. В этом случае текущее измерение давления крови сразу прекращается.
Затем можно перейти к другим режимам работы.

### 14.2.12 Сообщения о неисправностях модуля BPM

| Сообщение / код | Причина | Возможный способ устранения неполадки |
|---|---|---|
| **F# ОШИБКА BPM ( СНИМИТЕ МАНЖЕТУ С ПАЦИЕНТА! )** | Системная ошибка. Продолжение диализа возможно без выполнения измерения давления крови. | В случае повторного возникновения неисправности следует обратиться в сервисную службу. |
| **BPM: ИЗМЕРЕННОЕ BPM ЗНАЧЕНИЕ ВНЕ ПРЕДЕЛОВ ТРЕВОГ** | Манжета для измерения кровяного давления подсоединена неправильно. Течь трубки подключения манжеты. Предельные значения не согласованы с данными пациента. | Проверить соединение манжеты для измерения кровяного давления. Проверить трубку подключения манжеты на наличие повреждений и перегибов. При необходимости откорректировать предельные значения. |
| **BPM: МАНЖЕТА НЕ МОЖЕТ БЫТЬ НАКАЧЕНА** | Манжета для измерения кровяного давления подсоединена неправильно. Течь трубки подключения манжеты. | Проверить соединение манжеты для измерения кровяного давления. Проверить трубку подключения манжеты на наличие повреждений и перегибов. |
| **BPM: ПРЕВЫШЕНО МАКСИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ НАКАЧКИ** | Течь трубки подключения манжеты. | Проверить трубку подключения манжеты на наличие повреждений и перегибов. |
| **BPM: ДАВЛЕНИЕ МАНЖЕТЫ НИЖЕ НАЧАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ** | Во время измерения возникла течь. Перегиб трубки под давлением во время измерения. | Проверить соединение манжеты для измерения кровяного давления. Проверить трубку подключения манжеты на наличие повреждений и перегибов. |
| **BPM: ПРЕВЫШЕНО МАКС. ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЯ** | В течение допустимого максимального времени измерения действительное сообщение не поступило. | По истечении времени достаточного для оттока крови запустить новое измерение. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Сообщения / код | Причина | Возможный способ устранения неполадки |
|---|---|---|
| **ВРМ: ПРЕВЫШЕНО МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ МАНЖЕТЫ** | Перегиб трубки под давлением во время накачки.<br>Сдавливание манжеты после накачки. | Проверить трубку подключения манжеты на наличие повреждений и перегибов.<br>Проверить правильность закрепления манжеты для измерения кровяного давления.<br>В случае повторного возникновения неисправности следует обратиться в сервисную службу. |
| **ВРМ: ДАВЛЕНИЕ НАКАЧКИ ДОСТИГНУТО СЛ. БЫСТРО** | Используется неправильная манжета для измерения кровяного давления.<br>Засорение или перегиб трубки под давлением. | Проверить пригодность манжеты для измерения кровяного давления.<br>Используется неправильная манжета для измерения кровяного давления.<br>Проверить трубку под давлением на пропускную способность, наличие повреждений и перегибов. |
| **ВРМ: ДАВЛЕНИЕ МАНЖЕТЫ ВЫШЕ НАЧАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ** | Перегиб трубки под давлением во время накачки.<br>Сдавливание манжеты для измерения кровяного давления после накачки. | Проверить правильность закрепления манжеты для измерения кровяного давления.<br>Проверить трубку подключения манжеты на наличие повреждений и перегибов.<br><br>В случае повторного возникновения неисправности следует обратиться в сервисную службу. |
| **ВРМ: ИЗМЕРЕНИЕ НЕУДАЧНО** | Измеренное значение не может быть определено. | Проверить правильность закрепления манжеты для измерения кровяного давления. |
| **ВРМ: ОПЦИЯ НЕДОСТУПНА** | Опциональный модуль ВРМ не установлен.<br>Опциональный модуль ВРМ больше недоступен для текущей процедуры вследствие неисправности **F# ОШИБКА ВРМ**. | Если опциональный модуль ВРМ установлен:<br>В случае повторного возникновения неисправности следует обратиться в сервисную службу. |





Fresenius Medical Care AG & Co. KG
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

## 14.3 Загрузка данных для процедуры (загрузка и выгрузка) (опция)

### 14.3.1 Важные указания

**Предупреждение**

Принимаемые аппаратом для гемодиализа через сеть параметры процедуры перед принятием решения об их использовании должны проверяться пользователем на предмет правдоподобности и соответствия предписаниям врача.

Только после этого соответствующие данные можно применить с помощью клавиши **Ввод**.

**Предупреждение**

**Лечение с неправильными параметрами процедуры**

При неоднозначном присвоении карты PatientCard пациенту в аппарат для гемодиализа могут быть загружены неправильные параметры процедуры (другого пациента).
- Перед процедурой напишите полностью ФИО пациента на карте PatientCard.
- В зависимости от установок в меню SETUP дополнительно напишите на карте PatientCard идентификационный номер пациента и дату рождения.
- Перед вставкой карты PatientCard проверьте присвоение пациенту карты PatientCard.

### 14.3.2 Описание

**Общие сведения**

При введении карты PatientCard (карта пациента) в картридер аппарата можно выполнить обмен параметрами процедуры для конкретного пациента между аппаратом и внешней системой (например, TDMS).

**Загрузка**

Из внешней системы (например, TDMS) в аппарат можно передавать (загружать) следующие параметры процедуры для конкретного пациента:

**Данные о пациенте:**
- ФИО пациента или идентификационный номер пациента с датой рождения (в зависимости от настройки в меню SETUP)

**Данные УФ:**
- Скорость УФ
- Цель УФ
- Время УФ
- Номер профиля УФ





**Данные о диализате:**
- Поток диализата
- Температура диализата
- Базовый $Na^+$
- Диализат$^+$
- Значение бикарбоната
- Стартовый $Na^+$
- Номер профиля $Na^+$

Все перенесенные параметры процедуры должны быть приняты аппаратом. Применение отдельных параметров процедуры невозможно.

**Выгрузка**

Для протоколирования хода процедуры из аппарата во внешнюю систему можно передавать параметры процедуры для конкретного пациента (например, данные измерений давления крови).

**Сообщения**

Сообщения функции "Загрузка данных для процедуры" описаны в отдельной главе (см. гл. 5.12 на стр. 222).

**Сообщения в начале Т1-теста**

**ОШИБКА СЕТИ 001** Неверный MAC-адрес. Обратитесь в сервисную службу.

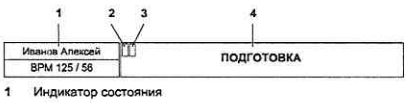
**ОШИБКА СЕТИ 002** Неверные настройки в меню SETUP. Обратитесь в сервисную службу.

**Указание**

Если одно из этих сообщений появляется в начале Т1-теста, процедуру можно проводить, но функция "Загрузка данных для процедуры" остается заблокированной.

### 14.3.3 Индикаторы состояния загрузки данных для процедуры

*Рис.: Индикаторы состояния загрузки данных для процедуры*




1 Индикатор состояния
2 Состояние картридера
3 Состояние сети
4 Текстовый индикатор





При вставленной карте PatientCard возможны различные варианты отображения функции "Загрузка данных для процедуры":

**Индикатор состояния (1)**

| Состояние | Изображение |
|---|---|
| Меню выбрано без измерения кровяного давления | – Меню (например, меню УФ). |
| Не выбрано меню без измерения кровяного давления | – ФИО пациента или идентификационный номер пациента с датой рождения (в зависимости от установок в меню SETUP). |
| Меню выбрано с измерением кровяного давления | – Меню (например, меню УФ)<br>– Значения активного или предварительного измерения кровяного давления. |
| Не выбрано меню с измерением кровяного давления | – ФИО пациента или идентификационный номер пациента с датой рождения (в зависимости от установок в меню SETUP)<br>– Значения активного или предварительного измерения кровяного давления. |

**Состояние картридера (2)**

| Цвет | Состояние |
|---|---|
| зеленый | – Карта PatientCard вставлена. |
| красный | – Вставлена недействительная карта PatientCard (перед проведением процедуры).<br>– Вставлена недействительная или неверная карта PatientCard (во время процедуры). |
| синий | – Карта PatientCard не вставлена. |

**Состояние сети (3)**

| Цвет | Состояние |
|---|---|
| зеленый | – Успешная регистрация в сети.<br>– Успешное соединение с сервером. |
| желтый | – Успешная регистрация в сети.<br>– Нет соединения с сервером. |
| красный | – Регистрация в сети не выполнена.<br>– Нет соединения с сервером. |
| синий | – Сеть деактивирована (в зависимости от настройки в меню SETUP). |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 14.3.4 Вставка PatientCard (карты пациента)



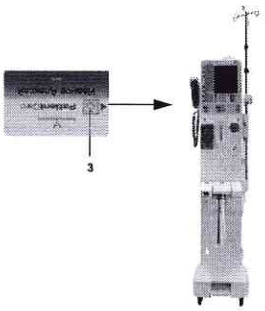

Перед процедурой напишите полностью ФИО пациента **(1)** на карте PatientCard.

**(1) ФИО пациента:**
Фамилия, имя
(например, Иванов Алексей)

В зависимости от настройки в меню SETUP дополнительно напишите на карте PatientCard идентификационный номер пациента и дату рождения **(2)**.

**(2) Идентификационный номер пациента с датой рождения:**
Идентификационный номер пациента (12 символов)
Год рождения (ГГГГ)
Месяц рождения (ММ)
День рождения (ДД)
(напр., 3A149900003F ГГГГ-ММ-ДД)

Проверьте правильность маркировки карты PatientCard.




Вставьте карту PatientCard в считыватель карт, как показано на рисунке.
Чип **(3)** карты PatientCard направлен вправо.





### 14.3.5 Загрузка: условия

Передача данных параметров процедуры (загрузка) возможна только при следующих условиях:
- индикатор состояния зеленого цвета (см. гл. 14.3.3 на стр. 371)
- T1-тест выполнен успешно,
- блок ультрафильтрации (клавиша **УФ I/O**) должен быть выключен,
- объем УФ должен быть установлен на **0**,
- суммарный объем крови должен быть установлен на **0**,
- Режим работы **"Подготовка"** (оптический детектор на детекторе воздуха не обнаруживает кровь, нет крови в ОД),
- карта PatientCard распознана.
- Загруженные данные предоставляются внешней системой (например, TDMS) (в зависимости от настройки в меню SETUP).

**Указание**

После передачи параметров процедуры подтверждение этих параметров можно выполнять только при выполнении следующих условий:
- активное измерение кровяного давления не выполняется,
- меню не выбрано.

### 14.3.6 Процесс загрузки

**Предупреждение**

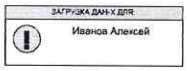
**Лечение с неправильными параметрами процедуры**

При неоднозначном присвоении карты PatientCard пациенту в аппарат могут быть загружены неправильные параметры процедуры (другого пациента).
- Перед процедурой напишите полностью ФИО пациента на карте PatientCard.
- В зависимости от установок в меню SETUP дополнительно напишите на карте PatientCard идентификационный номер пациента и дату рождения.
- Перед вставкой карты PatientCard проверьте присвоение пациенту карты PatientCard.

Вставьте карту PatientCard
(см. гл. 14.3.4 на стр. 373).








Сообщение

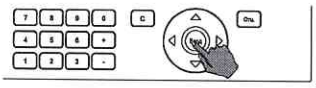
После правильной передачи данных отображаются ФИО пациента или идентификационный номер пациента с датой рождения (в зависимости от настройки в меню SETUP).

Сравните отображаемые ФИО пациента или идентификационный номер пациента с датой рождения с данными, указанными на карте PatientCard.

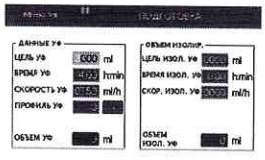
**Предупреждение**

Принимаемые аппаратом для гемодиализа через сеть параметры процедуры перед принятием решения об их использовании должны проверяться пользователем на предмет правдоподобности и соответствия предписаниям врача.

Только после этого соответствующие данные можно применить с помощью клавиши **Ввод**.

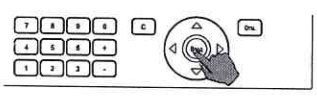


Нажмите клавишу **Ввод**.




Отображается меню УФ.

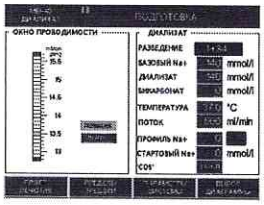
Переданные данные отображаются на желтом фоне.



Нажмите клавишу **Ввод**.

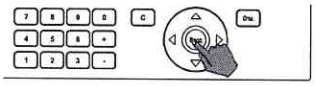




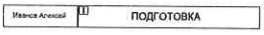



Отображается меню диализат.

Переданные данные отображаются на желтом фоне.



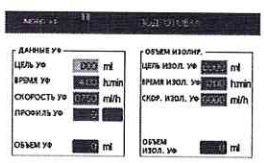
Нажмите клавишу **Ввод**.



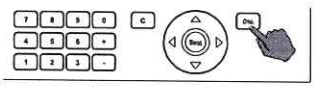

Текстовое оповещение

В индикаторе состояние (слева) отображаются ФИО пациента или идентификационный номер пациента с датой рождения (в зависимости от настройки в меню SETUP).

### 14.3.7 Отмена загрузки



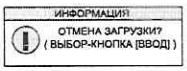

Меню
например **МЕНЮ УФ**



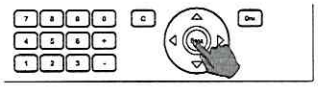
Нажмите клавишу **Отм.**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




**ИНФОРМАЦИЯ**



Нажмите клавишу **Ввод**.

### 14.3.8 Выгрузка: условия

Передача данных параметров процедуры (выгрузка) возможна только при следующих условиях:
- индикатор состояния зеленого цвета (см. гл. 14.3.3 на стр. 371)
- карта PatientCard распознана.

### 14.3.9 Процесс выгрузки

Вставьте карту PatientCard (см. гл. 14.3.4 на стр. 373).

Как только карта PatientCard вставлена, запускается передача параметров процедуры во внешнюю систему в зависимости от режима работы аппарата.

В режиме работы "ДИАЛИЗ" смена карты невозможна.

### 14.3.10 Выгрузка: отмена

| | |
|---|---|
| **Режим ожидания, Т1-тест, подготовка и реинфузия** | В режимах работы "Ожидание", "Т1-тест", "Подготовка" и "Реинфузия" выгрузка данных параметров процедуры завершается при извлечении карты PatientCard. |
| **Диализ** | В режиме работы "ДИАЛИЗ" выгрузка данных параметров процедуры не завершается при извлечении карты PatientCard. ФИО пациента или идентификационный номер пациента с датой рождения (в зависимости от настройки в меню SETUP) продолжают отображаться. Смена карты невозможна. |





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany





# 15 Приложение

## 15.1 Сведения по электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2:2007)

Данные приведены в соответствии с требованиями IEC 60601-1-2:2007.

Данные приводятся для аппаратов, выпущенных до 2019 года.

### 15.1.1 Минимальные расстояния между источником излучения и аппаратом

В отношении медицинских электрических приборов следует соблюдать специальные меры предосторожности в части электромагнитной совместимости (ЭМС).

Переносное и мобильное телекоммуникационное оборудование с высокочастотной излучаемой мощностью (источники излучения электромагнитных волн) может влиять на медицинские электрические аппараты. Это может привести к неисправностям в работе медицинских электрических аппаратов.

Поэтому для источников излучения вблизи работающих медицинских электрических аппаратов должно соблюдаться определенное минимальное расстояние.

**Предупреждение**

**Опасность для пациента в результате сбоя в работе аппарата**

Использование электрических принадлежностей и кабелей, отличающихся от указанных в руководстве пользователя, может стать причиной повышенного излучения электромагнитных помех или снижения электромагнитной помехоустойчивости аппарата.

➢ Используйте только разрешенные производителем принадлежности и кабели.

**Предупреждение**

**Опасность для пациента в результате электромагнитной несовместимости аппаратов**

Электромагнитное излучение другого аппарата может стать причиной сбоя в работе данного аппарата.

➢ Не устанавливайте аппарат непосредственно рядом с другими аппаратами или на них.

Если требуется работа аппарата рядом с другими аппаратами или на них:

➢ проследите за работой аппарата, чтобы убедиться в его предписанном применении.





**Предупреждение**

**Опасность для пациента в результате сбоя в работе аппарата**

Сбой в работе аппарата может быть вызван высокочастотным излучением (источником излучения).

➢ Соблюдайте минимальные расстояния до источника излучения.

| Излучающая система | Минимальное расстояние до медицинского электрического аппарата включая все соединительные кабели | Источник излучения (примеры приборов) (В источнике излучения или приборе могут находиться несколько излучающих систем.) |
|---|---|---|
| GSM (Global System for Mobile Communications) | 3,3 м | Мобильный телефон, смартфон, планшет |
| UMTS (Universal Mobile Telecommunications System) | | |
| LTE (Long Term Evolution) | | |
| DECT (Digital Enhanced Cordless Telecommunications) | 1,2 м | Беспроводной телефон |
| WLAN (Wireless Local Area Network) | 0,7 м | Ноутбук/лэптоп, настольный ПК, электронная книга, ретранслятор, маршрутизатор, точка доступа, сервер печати |
| Bluetooth | 0,2 м | Беспроводная клавиатура, беспроводная «мышь», беспроводной динамик, |
| Радиоприемник | 0,1 м | Дистанционное радиоуправление (не относится к дистанционному управлению аппарата, предоставляемому производителем) |

Если источник излучения использует излучающую систему, не упомянутую в таблице, информацию о необходимом минимальном расстоянии можно запросить у производителя.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 15.1.2 Директивы и сертификат производителя применительно к ЭМС

- **Электромагнитные излучения**

| Директивы и сертификат производителя — электромагнитные излучения | | |
|---|---|---|
| Аппарат 4008 S предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата 4008 S обязан обеспечить его использование в указанной среде. | | |
| **Измерения помехоэмиссии** | **Соответствие требованиям** | **Электромагнитная среда – директивы** |
| Высокочастотные излучения согласно CISPR 11 | Группа 1 | В аппарате 4008 S высокочастотная энергия используется исключительно для его внутренних функций. Поэтому высокочастотное излучение является очень низким, и влияние помех на расположенные рядом электронные аппараты маловероятно. |
| Высокочастотные излучения согласно CISPR 11 | Класс B | Аппарат 4008 S предназначен для применения во всех учреждениях, включая жилые помещения, напрямую подключенные к сети электроснабжения общего пользования, снабжающую также жилые здания. |
| Излучение высших гармоник согласно IEC 61000-3-2 | Класс A | |
| Излучение колебаний напряжения/фликер согласно IEC 61000-3-3 | Соответствует | |





- **Электромагнитная помехоустойчивость**

| Директивы и сертификат производителя — электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Аппарат 4008 S предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата 4008 S обязан обеспечить его использование в указанной среде. | | | |
| **Проверки на помехоустойчивость** | **Контрольный уровень согласно IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда — директивы** |
| Разряд статического электричества согласно IEC 61000-4-2 | ±6 кВ для контактного разряда<br>±8 кВ для воздушного разряда | ±6 кВ для контактного разряда<br>±8 кВ для воздушного разряда | Пол должен быть деревянным или бетонным либо с покрытием из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. |
| Величина быстрых переходных электрических помех/импульсов согласно IEC 61000-4-4 | ±2 кВ для сетевых кабелей<br>±1 кВ для входных и выходных линий | ±2 кВ для сетевых линий<br>Не применимо | Качество напряжения питания должно соответствовать стандартам для коммерческого предприятия и/или больницы. |
| Импульсные напряжения согласно IEC 61000-4-5 | ±1 кВ для напряжения между внешними проводами<br>±2 кВ для напряжения между внешним проводом и заземлением | ±1 кВ для напряжения между внешними проводами<br>±2 кВ для напряжения между внешним проводом и заземлением | Качество напряжения питания должно соответствовать стандартам для коммерческого предприятия и/или больницы. |
| Падения напряжения, кратковременные сбои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ (> 95 % падение $U_T$) за 0,5 периода<br>40 % $U_T$ (60 % падение $U_T$) за 5 периодов<br>70 % $U_T$ (30 % падение $U_T$) за 25 периодов<br>< 5 % $U_T$ (> 95 % падение $U_T$) за 5 с | < 5 % $U_T$ (> 95 % падение $U_T$) за 0,5 периода<br>40 % $U_T$ (60 % падение $U_T$) за 5 периодов<br>70 % $U_T$ (30 % падение $U_T$) за 25 периодов<br>< 5 % $U_T$ (> 95 % падение $U_T$) за 5 с | При сбоях энергоснабжения питание без задержек осуществляется от аккумулятора аппарата 4008 S.<br>Качество напряжения питания должно соответствовать стандартам для коммерческого предприятия и/или больницы. |
| Магнитное поле при частотах питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Магнитные поля при сетевой частоте должно соответствовать стандартным значениям для коммерческого предприятия или больницы. |
| **Примечание:** $U_T$ — переменное сетевое напряжение перед использованием контрольного уровня | | | |





| Директивы и сертификат производителя — электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Аппарат 4008 S предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата 4008 S обязан обеспечить его использование в указанной среде. | | | |
| **Проверки на помехоустойчивость** | **Контрольный уровень согласно IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда — директивы** |
| | | | Переносные и мобильные устройства радиосвязи запрещается использовать на расстоянии до аппарата 4008 S, включая его линии, меньше рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по уравнению, соответствующему частоте излучаемого сигнала.<br>**Рекомендованное безопасное расстояние** |





| Директивы и сертификат производителя — электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Аппарат 4008 S предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата 4008 S обязан обеспечить его использование в указанной среде. | | | |
| **Проверки на помехоустойчивость** | **Контрольный уровень согласно IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда — директивы** |
| Направленные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6 | 3 $В_{эфф.}$<br>от 150 кГц до 80 МГц | 3 $В_{эфф.}$ | $d = 1{,}17\sqrt{P}$<br>для диапазона от 150 кГц до < 80 МГц |
| Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3 | 3 В/м<br>от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м | $d = 1{,}17\sqrt{P}$<br>для диапазона от 80 МГц до < 800 МГц<br>$d = 2{,}34\sqrt{P}$<br>для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>где P — номинальная мощность передатчика (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендованное безопасное расстояние (м).<br>Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах согласно проведенному на месте исследованию[a] должна быть ниже уровня соответствия[b].<br>Вблизи аппаратов, отмеченных указанным ниже символом, возможны помехи. |

**Примечание:** данные директивы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных импульсов оказывают влияние процессы поглощения и отражения вследствие наличия зданий, предметов и людей.

a Точную напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых блоков радиотелефонов и мобильных устройств наземной радиосвязи, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков АМ- и ЧМ-вещания теоретически заранее определить невозможно. Для определения характеристик электромагнитной среды применительно к стационарным передатчикам рекомендуется провести анализ на месте. Если измеренная напряженность поля в месте применения аппарата 4008 S превышает указанный выше уровень соответствия, нужно проследить за работой аппарата 4008 S, чтобы подтвердить его функцию в соответствии с назначением. Если будут установлены отклонения от требуемых характеристик, можно предпринять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или местонахождение аппарата 4008 S.

b В диапазоне частот выше 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и аппаратом**

**Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и аппаратом 4008 S**

Аппарат 4008 S предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Покупатель или пользователь аппарата 4008 S может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и аппаратом 4008 S в зависимости от выходной мощности устройства связи.

| Номинальная мощность передатчика Вт | Безопасное расстояние в зависимости от частоты передачи, м | | |
|---|---|---|---|
| | от 150 кГц до < 80 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$ | от 80 МГц до < 800 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}34\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,7 | 3,7 | 7,4 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендованное безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, относящееся к соответствующему столбцу, где P — максимальная номинальная мощность передатчика (Вт) согласно данным производителя передатчика.

**Примечание:** данные директивы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных импульсов оказывают влияние процессы поглощения и отражения вследствие наличия зданий, предметов и людей.





Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru