

multiFiltrate, multiFiltrate Ci-Ca

Руководство по эксплуатации

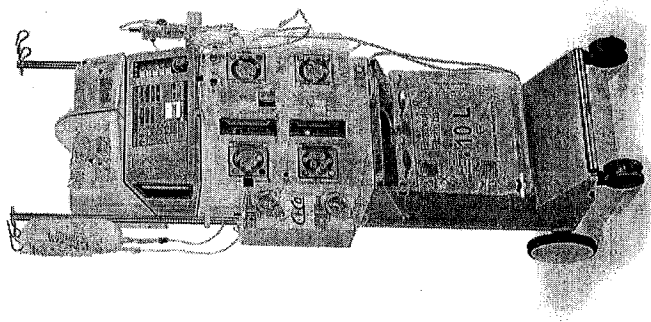
Версия программного обеспечения: 5.3

Издание: 16А-2017

Дата выпуска: июль 2017

Номер по каталогу: F40005616

CE



 **FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Содержание

1 Индекс

2 Важная информация

2.1	Как пользоваться инструкцией по эксплуатации	2-1
2.2	Значение предупреждения	2-2
2.3	Значение примечания	2-2
2.4	Значение совета	2-3
2.5	Краткое описание	2-3
2.6	Применение по назначению	2-4
2.6.1	Основное назначение	2-4
2.6.2	Характеристики использования	2-4
2.6.3	Процедуры и области применения	2-4
2.6.4	Антикоагуляция в экстракорпоральном контуре	2-5
2.6.5	Процедуры CVVH и CVVHD при лечении детей	2-5
2.6.6	Побочные эффекты	2-6
2.6.7	Противопоказания	2-7
2.6.8	Взаимодействие с другими системами	2-8
2.6.9	Ограничения	2-8
2.6.10	Риски связанные с проведением местной антикоагуляции	2-9
2.6.11	Пользователи	2-9
2.7	Обратить внимание при работе на устройстве	2-9
2.8	Ожидаемый срок службы	2-10
2.9	Обязанности ответственной организации	2-10
2.10	Ответственность оператора	2-11
2.11	Отказ от ответственности	2-12
2.12	Предупреждения	2-13
2.12.1	Предупреждение, электрическое воздействие	2-13
2.12.2	Предупреждения относящиеся к расходным материалам и аксессуарам	2-14
2.13	Адреса	2-15

3 Конструкция

3.1	Внешний вид устройства	3-1
3.1.1	Вид спереди	3-1
3.1.2	Вид сбоку	3-2
3.2	Средства управления и индикаторы	3-4
3.2.1	Монитор	3-4
3.2.2	Насос гепарина	3-5
3.2.3	Модуль экстракорпорального контура	3-6

4 Эксплуатация

4.1	Принципы применения	4-1
4.2	Основные принципы эксплуатации	4-7
4.2.1	Выбор меню	4-7
4.2.2	Основной экран лечебной процедуры	4-8
4.2.3	Ввод параметров процедуры	4-8
4.3	Основные этапы эксплуатации	4-11
4.3.1	Задание цели ультрафильтрации / UF	4-11
4.3.2	Изменение пределов аварийных границ в условиях отсутствия сигнала тревоги	4-12
4.3.3	Повышение и понижение уровня в венозной ловушке	4-13
4.3.3.1	Повышение уровня	4-13
4.3.3.2	Понижение уровня	4-13
4.3.4	Болосная антикоагуляция	4-14
4.4	Подготовка устройства к эксплуатации	4-15
4.4.1	Включение устройства	4-15
4.4.2	Запуск теста системы	4-17
4.4.3	Выбор метода антикоагуляции	4-18
4.4.4	Продолжить предыдущую процедуру	4-18
4.4.5	Выберите тип процедуры	4-19
4.5	Процедуры в режиме SRRТ	4-20
4.5.1	Стартовые условия	4-20
4.5.2	Установка кассетной системы или комплекта AV	4-20
4.5.2.1	Установка кассетной системы	4-20
4.5.2.2	Установка артериальной системы манистралей	4-21
4.5.2.3	Установка венозной системы манистралей	4-21
4.5.2.4	Установка системы манистралей фибрилата	4-22
4.5.3	Установка других систем манистралей	4-22
4.5.3.1	Установка системы манистралей диализата или субст. преддиализации (за исключением CVVH)	4-23
4.5.3.2	Установка системы манистралей диализата или субст. постдиализации (за исключением CVVHD)	4-23
4.5.4	Установка шприца гепарина	4-24
4.5.5	Расположение манистралей в сборе	4-24
4.5.6	Подготовка	4-26
4.5.6.1	Заполнение системы манистралей	4-26
4.5.6.2	Промывка системы манистралей / ввод параметров процедуры	4-27
4.5.6.3	UF промывка	4-28
4.5.6.4	Рециркуляция / ожидание пациента	4-29
4.5.6.5	Подключение пациента	4-30
4.5.7	Процедура	4-32
4.5.7.1	Основной экран лечебной процедуры	4-32
4.5.7.2	Меню процедуры	4-33
4.5.7.3	Параметры процедуры	4-33

3.2.4	Устройство multiFiltrate с модулем Si-Sa (опция)	3-7
3.2.4.1	Модуль Si-Sa, вид спереди	3-8
3.2.4.2	Модуль Si-Sa, вид сбоку	3-8
3.3	Пользовательский интерфейс	3-9

4.5.8	Смена процедуры (кроме процедур CVVHD и CVVH)	4-34
4.5.8.1	Смена процедуры на CVVH	4-34
4.5.8.2	Смена процедуры на CVVHD	4-34
4.5.9	Обратная смена процедуры на CVVHDF	4-35
4.5.10	Конец процедуры	4-36
4.5.10.1	Закончить процедуру	4-36
4.5.10.2	Запуск реинфузии	4-37
4.5.11	Отсоединение пациента и удаление системы магистралей	4-38
4.5.12	История процедуры	4-39
4.6	Процедуры в режиме CRRT с цитратной антикоагуляцией	4-40
4.6.1	Стартовые условия	4-40
4.6.2	Установка кассетной системы	4-41
4.6.2.1	Установка магистралей цитрата и кальция	4-41
4.6.3	Установка других систем магистралей	4-43
4.6.3.1	Установка системы магистралей диализата	4-43
4.6.3.2	Установка системы магистралей субституата (за исключением CVVHD CI-Ca)	4-44
4.6.4	Установка шприца гепарина	4-45
4.6.5	Расположение магистралей в сборе	4-46
4.6.6	Подготовка	4-47
4.6.6.1	Заполнение капельных камер цитрата и кальция	4-47
4.6.6.2	Заполнение магистралей CI-Ca	4-47
4.6.6.3	Заполнение системы магистралей	4-48
4.6.6.4	Промывка системы магистралей / ввод параметров процедуры	4-49
4.6.6.5	UF промывка	4-51
4.6.6.6	Рециркуляция / ожидание пациента	4-52
4.6.6.7	Подключение пациента	4-53
4.6.7	Процедура	4-55
4.6.7.1	Проверка концентрации кальция после фильтра	4-55
4.6.7.2	Основной экран лечебной процедуры	4-56
4.6.7.3	Меню процедуры	4-56
4.6.7.4	Параметры процедуры	4-57
4.6.8	Конец процедуры	4-57
4.6.8.1	Закончить процедуру	4-57
4.6.8.2	Запуск реинфузии	4-58
4.6.9	Отсоединение пациента и удаление системы магистралей	4-59
4.6.10	История процедуры	4-60
4.7	Процедуры CRRT у детей	4-61
4.7.1	Стартовые условия	4-61
4.7.2	Установка набора AV	4-61
4.7.2.1	Установка артериальной системы магистралей	4-61
4.7.2.2	Установка венозной системы магистралей	4-62
4.7.2.3	Установка системы магистралей фильтра	4-62
4.7.3	Установка других систем магистралей	4-63
4.7.3.1	Установка системы магистралей диализата (за исключением CVVH)	4-63
4.7.3.2	Установка системы магистралей субституата (за исключением CVVHD)	4-64
4.7.4	Установка шприца гепарина	4-64
4.7.5	Расположение магистралей в сборе	4-65
4.7.6	Подготовка	4-66
4.7.6.1	Заполнение системы магистралей	4-66
4.7.6.2	Промывка системы магистралей / ввод параметров процедуры	4-67
4.7.6.3	UF промывка	4-68
4.7.6.4	Рециркуляция / ожидание пациента	4-69
4.7.6.5	Подключение пациента	4-70

4.7.7	Процедура	4-72
4.7.7.1	Основной экран лечебной процедуры	4-72
4.7.7.2	Меню процедуры	4-73
4.7.7.3	Параметры процедуры	4-73
4.7.8	Конец процедуры	4-74
4.7.8.1	Закончить процедуру	4-74
4.7.8.2	Запуск реинфузии	4-74
4.7.9	Отсоединение пациента и удаление системы магистралей	4-75
4.7.10	История процедуры	4-76
4.8	Мембранная плазмосепарация (MPS)	4-77
4.8.1	Стартовые условия	4-77
4.8.2	Установка кассетной системы или комплекта AV	4-77
4.8.2.1	Установка кассетной системы	4-78
4.8.2.2	Установка артериальной системы магистралей	4-78
4.8.2.3	Установка венозной системы магистралей	4-79
4.8.2.4	Установка системы магистралей фильтра	4-79
4.8.3	Установка системы магистралей плазмы	4-80
4.8.4	Установка шприца гепарина	4-80
4.8.5	Расположение магистралей в сборе	4-81
4.8.6	Подготовка	4-82
4.8.6.1	Заполнение системы магистралей	4-82
4.8.6.2	Промывка системы магистралей / ввод параметров процедуры	4-83
4.8.6.3	UF промывка	4-84
4.8.6.4	Рециркуляция / ожидание пациента	4-85
4.8.6.5	Заполнение плазмы	4-86
4.8.6.6	Подключение пациента	4-87
4.8.7	Процедура	4-88
4.8.7.1	Основной экран лечебной процедуры	4-88
4.8.7.2	Меню процедуры	4-88
4.8.7.3	Параметры процедуры	4-89
4.8.7.4	Заменить мешки	4-89
4.8.8	Конец процедуры	4-91
4.8.8.1	Введение оставшейся плазмы	4-91
4.8.8.2	Закончить процедуру	4-92
4.8.8.3	Запуск реинфузии	4-92
4.8.9	Отсоединение пациента и удаление системы магистралей	4-93
4.8.10	История процедуры	4-94
4.9	Slow Continuous Ultrafiltration (SCUF)	4-95
4.9.1	Стартовые условия	4-95
4.9.2	Установка набора AV	4-95
4.9.2.1	Установка артериальной системы магистралей	4-95
4.9.2.2	Установка венозной системы магистралей	4-96
4.9.2.3	Установка системы магистралей фильтра	4-97
4.9.3	Установка шприца гепарина	4-97
4.9.4	Расположение магистралей в сборе	4-98
4.9.5	Подготовка	4-99
4.9.5.1	Заполнение системы магистралей	4-99
4.9.5.2	Промывка системы магистралей / ввод параметров процедуры	4-100
4.9.5.3	UF промывка	4-101
4.9.5.4	Рециркуляция / ожидание пациента	4-102
4.9.5.5	Подключение пациента	4-103
4.9.6	Процедура	4-104
4.9.6.1	Основной экран лечебной процедуры	4-104
4.9.6.2	Меню процедуры	4-105
4.9.6.3	Параметры процедуры	4-105

4.9.7	Конец процедуры.....	4-106
4.9.7.1	Закончить процедуру.....	4-106
4.9.7.2	Запуск реинфузии.....	4-106
4.9.8	Отсоединение пациента и удаление системы магистралей.....	4-107
4.9.9	История процедуры.....	4-108
4.10	Гемоперфузия (HP)	4-109
4.10.1	Стартовые условия.....	4-109
4.10.2	Установка касетной системы или комплекта AV.....	4-109
4.10.2.1	Установка касетной системы.....	4-109
4.10.2.2	Установка артериальной системы магистралей.....	4-110
4.10.2.3	Установка венозной системы магистралей.....	4-111
4.10.3	Установка шприца гепарина.....	4-111
4.10.4	Расположение магистралей в сборе.....	4-112
4.10.5	Подготовка.....	4-113
4.10.5.1	Заполнение системы магистралей.....	4-113
4.10.5.2	Проверка системы магистралей / ввод параметров процедуры.....	4-114
4.10.5.3	Радируляция / ожидание пациента.....	4-115
4.10.5.4	Подключение пациента.....	4-116
4.10.6	Процедура.....	4-117
4.10.6.1	Основной экран лечебной процедуры.....	4-117
4.10.6.2	Меню процедуры.....	4-118
4.10.6.3	Параметры процедуры.....	4-118
4.10.7	Конец процедуры.....	4-119
4.10.7.1	Закончить процедуру.....	4-119
4.10.7.2	Запуск реинфузии.....	4-119
4.10.8	Отсоединение пациента и удаление системы магистралей.....	4-120
4.10.9	История процедуры.....	4-121
4.11	Меню процедуры	4-122
4.11.1	Отмена Cx-Sa антикоагуляции.....	4-122
4.11.2	Выбор Cx-Sa антикоагуляции.....	4-124
4.11.3	Замена мешков субституата/диализата/фильтра.....	4-126
4.11.4	Замена мешка Cx-Sa.....	4-127
4.11.5	Замена шприца.....	4-128
4.11.6	Трафик давления.....	4-129
4.11.7	Данные баланса.....	4-130
4.11.7.1	Общий баланс.....	4-130
4.11.7.2	Данные о балансе в ходе процедуры.....	4-131
4.11.7.3	Приrost данных баланса.....	4-131
4.11.7.4	Баланс предыдущей процедуры.....	4-132
4.11.7.5	Общий баланс после процедуры.....	4-132
4.11.7.6	Баланс с момента сбора.....	4-133
4.11.8	Меню аварийных границ.....	4-133
4.11.8.1	Заранее заданные аварийные границы.....	4-134
4.11.8.2	Изменение ширины окна аварийных границ по венозному давлению.....	4-135
4.11.8.3	Выход из меню аварийных границ.....	4-135
4.11.9	События.....	4-136
4.11.10	Боллос субст. 100 мл.....	4-137
4.12	Системные параметры	4-139
4.12.1	Установка процедуры по умолчанию.....	4-140
4.12.2	Установите дату/время.....	4-140
4.13	Прерывание процедуры	4-141
4.13.1	Отсоединение пациента/прерывание процедуры.....	4-142
4.13.2	Присоединение пациента/продолжение процедуры.....	4-143

5 Действия при срабатывании сигнала тревоги

5.1	Повторное подтверждение сообщения.....	5-1
5.2	Схемы сигналов тревоги.....	5-3
5.2.1	Старая схема сигналов тревоги.....	5-4
5.2.2	Новая схема сигналов тревоги.....	5-4
5.3	Условия срабатывания сигнализации, соответствующие высокому приоритету	5-5
5.4	Подавление функции мониторинга	5-6
5.5	Система сигнализации	5-6
5.6	Ответ системы тревог	5-7
5.7	Сообщения	5-9
5.7.1	Поле примечаний (Белое).....	5-10
5.7.2	Поле предупреждений.....	5-10
5.7.3	Поле сигналов тревоги.....	5-11
5.8	Сообщения при тестах системы	5-12
5.9	Управление границами тревог в случае аварийного сигнала	5-13
5.10	Соотношение скорости УФ и скорости насоса крови	5-15
5.11	Соотношение потока капилля к потоку фильтра	5-17
5.12	Соотношение потока цитрата и скорости насоса крови	5-18
5.13	Отменить предупреждения для детектора утечки крови	5-19
5.14	Отсутствие электропитания (отключение основной сети электропитания)	5-21
5.15	Реинфузия в ручном режиме	5-22

6 Очистка / дезинфекция

6.1	Очистка поверхности/дезинфекция поверхности.....	6-1
6.2	Средства дезинфекции и очистки.....	6-2

7 Функциональное описание

7.1	Функции устройства	7-1
7.2	Описание процедур	7-2
7.2.1	Непрерывная заместительная почечная терапия (CRRT = Continuous renal replacement therapy).....	7-2
7.2.2	Процедуры CRRT у детей.....	7-12
7.2.3	Мембранная плазмаоферация (MPS).....	7-13
7.2.4	Медленная непрерывная ультрафильтрация (SCUF).....	7-17
7.2.5	Гемоперфузия (HP).....	7-19
7.3	Антикоагуляция	7-20
7.3.1	Системная антикоагуляция.....	7-20

7.3.2	Регионарная антикоагуляция с использованием цитрата 7.3.2.1 Основная информация о цитратной антикоагуляции..... 7.3.2.2 Достаточность антикоагуляции в экстракорпоральном контуре..... 7.3.2.3 Контроль системного ионизированного кальция..... 7.3.2.4 Контроль кислотно-щелочного равновесия в системе..... 7.3.2.5 Наполнение цитрата..... 7.3.3 Растворы для цитратной антикоагуляции.....	7-21 7-21 7-27 7-28 7-31 7-35
8	Расходные материалы, вспомогательное оборудование, дополнительное оборудование	
8.1	Расходные материалы.....	8-3
8.1.1	Комплекты multiFiltrate.....	8-3
8.1.2	Гемо-/плазмочиститель.....	8-4
8.1.3	Диализат и растворы для гемодиализации.....	8-5
8.1.4	Изотонические растворы NaCl.....	8-5
8.1.5	Раствор цитрата.....	8-6
8.1.6	Одноразовые шприцы.....	8-6
8.1.7	Другие одноразовые материалы.....	8-6
8.2	Аксессуары.....	8-7
8.3	Дополнительное оборудование.....	8-8
9	Установка	
9.1	Условия подключения.....	9-1
9.1.1	Условия помещения.....	9-1
9.1.2	Сеть электропитания.....	9-1
9.1.3	Монтаж электрических соединений.....	9-2
9.2	Начальные требования при установке / первом вводе в эксплуатацию.....	9-3
9.3	Важная информация перед первым вводом в эксплуатацию.....	9-4
10	Транспортировка / хранение	
10.1	Перемещение.....	10-2
10.2	Транспортировка.....	10-4
10.3	Хранение.....	10-4
10.4	Совместимость с окружающей средой и утилизация.....	10-5
11	Проверка технической безопасности / процедуры технического обслуживания	
11.1	Важная информация по проверке технической безопасности / процедурам технического обслуживания.....	11-1

12	Технические характеристики	
12.1	Габариты и вес.....	12-1
12.2	Заводская табличка.....	12-2
12.2.1	Заводская табличка устройства.....	12-2
12.2.2	Параметры питания.....	12-3
12.2.3	Заводская табличка Ci-Ca модуля.....	12-3
12.3	Электробезопасность.....	12-4
12.4	Электропитание.....	12-5
12.5	Данные по электромагнитной совместимости.....	12-6
12.5.1	Минимальные расстояния между источниками излучения и устройством.....	12-6
12.5.2	Рекомендации и заявление производителя относительно ЭМС.....	12-8
12.6	Рабочие условия.....	12-12
12.7	Условия хранения.....	12-12
12.8	Опции внешнего соединения.....	12-13
12.9	Рабочие программы.....	12-15
12.10	Балансировка/подача диализата и системы безопасности.....	12-16
12.11	Экстракорпоральный контур и системы безопасности.....	12-18
12.12	Используемые материалы.....	12-21

13	Определения	
13.1	Термины.....	13-1
13.2	Сокращения.....	13-4
13.3	Символы.....	13-5
13.4	Изображение расходного материала.....	13-7
13.5	Сертификаты.....	13-8

14	Аксессуары	
14.1	Модуль Ci-Ca (опция).....	14-1
14.1.1	Рабочие программы.....	14-1
14.1.2	Управление сигнализацией Ci-Ca.....	14-2
14.2	multiDataLink (опция) и ид. номер пациента/процедуры.....	14-4
14.2.1	Требования.....	14-4
14.2.2	Процедура с использованием ид. номера пациента/процедуры.....	14-4
14.2.2.1	Продолжить предыдущую процедуру.....	14-4
14.2.2.2	Ввод ид. номера пациента/процедуры при промывке UF.....	14-5

15 Приложение

15.1	Сеть	15-1
15.2	Указания по использованию «Бесплатного программного обеспечения»	15-1

1 Индекс

Символы

№ в базе данных 14-4

В Важная информация 2-1
Важная информация перед первым вводом в эксплуатацию 9-4

Графики давлений 4-129

Громкость сигнала тревоги 4-139

Заполнение систем магистралей 12-15

Заявление производителя относительно ЭМС 12-8

Звук кнопок 4-139

Звуковой сигнал 4-139

Значение предупреждения 2-2

Значение примечания 2-2

Значение совета 2-3

Модуль контура 3-6

Модуль экстракорпорального контура 3-6

Монитор 3-4

Монитор утечки крови 13-2

Очистка 6-1

Очистка поверхности/дезинфекция поверхности 6-1

Ошибка балансировки 12-17

П

Панель меню 3-9

Параметры питания 12-3

Передвижение с места на место 10-2

Переключатель напряжения сети 3-3

Перемещение 10-3

Плазмофильтр 7-14, 8-4

Побочные эффекты 2-6

Повышение и понижение уровня в венозной ловушке 4-13

Подключение звукового сигнала / 5-7

Подготовка 12-15

Поле предупреждений 5-10

Поле применений 5-10

Полоса меню 3-9

Пользовательский интерфейс 3-9

Пост-CWH 7-3

Постдильция 13-2

Поток кальция 5-17, 13-2

Поток цитрата 5-18, 13-2

Пре-CWH 7-3

Предел срабатывания сигнализации 13-2

Преддильция 13-2

Предупреждение по электрической части 2-13

Предупреждения 2-13

Предупреждения, относящиеся к расходным материалам и вспомогательным приспособлениям 2-14

Прерывание процедуры 4-141

Н

Накопление цитрата 7-34

Напряжение сети 12-5

Насос антикоагулянта 13-2

Насос гепарина 3-2, 3-5, 12-20, 13-2

Насос кальция 12-20, 13-2

Насос крови 13-2

Насос цитрата 12-20, 13-2

Начальные требования при первом вводе в эксплуатацию 9-3

Непрерывная вено-венозная гемодиализация 7-9

Непрерывный вено-венозный гемодиализ 7-7

Нижний колонтитул 2-1

Новая схема сигналов тревоги 5-4

Новое центрирование аварийных границ 4-12

Области применения 2-4

Объем водообмена 13-2

Объем УФ 13-2

Ограничения 2-8

Одноразовые материалы 8-6

Описание процедур 7-2

Определения 13-1

Опции внешнего соединения 12-13

Опции соединения 12-13

Основной экран лечебной процедуры 4-8

Отключение основной сети электропитания 5-21

Отмена антикоагуляции Ci-Ca 4-122

Отсутствие электропитания 5-21

И

Идентификация 2-1

Изменения 2-2

Изображения 13-5

Иллюстрации 2-2

Индикатор состояния 3-4

Источник излучения 12-6

Класс защиты 12-4

Конвекция 13-1

Конеч процедуры 12-15

Конструкций замыкатель 13-2

Контур балансировки / диализата 12-16

Контур диализата 12-16

Копирование 2-2

Краткое описание 2-3

ЛВС (сеть) 15-1

Лечение детей 2-5

Л

Лечебная плазмосепарация 4-77

Меню аварийных границ 4-133

Метод антикоагуляции 4-18

Методы CRRT, эфферективность 7-11

Мешок фильтра 13-2

Модуль Ci-Ca 3-7, 3-8, 14-1

М

Масса 12-1

Материалы 12-21

Мембранная плазмосепарация 4-77

Меню аварийных границ 4-133

Метод антикоагуляции 4-18

Методы CRRT, эфферективность 7-11

Мешок фильтра 13-2

Модуль Ci-Ca 3-7, 3-8, 14-1

Д

Давление перед фильтром 12-19

Данные баланса 4-130, 4-131, 4-133

Дата/время 4-140

Датчик давления 12-18

Дезинфекция 6-1

Действия при срабатывании сигнала тревоги 5-1

Детектор воздуха 12-20

Детектор утечки крови 12-16

Диализат 13-1

Диализат и растворы для гемодиализации 8-5

Диффузия 13-1

Длительность процедуры 13-1

Доза кальция 7-29, 13-1

Дозировка цитрата 7-27, 7-28, 13-1

Документация 9-4, 11-1

Дополнительная информация 5-9

Дополнительное оборудование 8-8

З

Заводская табличка 3-2, 12-2

Заводская табличка Ci-Ca модуля 12-3

Заводская табличка устройства 12-2

Заземление 3-8

Замена мешка 12-15

Замена мешка Ci-Ca 4-127

Замена мешков субституата/диализата/фильтра 4-126

Замена шприца 4-128

Г

Габариты 12-1

Гемо-плазмофильтр 8-4

Гемодиализ 13-1

Гемоперфузия 4-109

Гемодиализация 13-1

Адреса 2-15

Аксесуары 14-1

Акустический сигнал тревоги 12-15

Антикоагуляция 7-20

Антикоагуляция в экстракорпоральном контуре 2-5

Артериальная секция 13-1

Артериальное давление 12-18, 13-1

Атмосферное давление 10-4, 12-12

Б

Баланс преддильционной процедуры 4-132

Балансировка 7-1

Батарея 10-4, 12-5, 12-12

Бесплатное программное обеспечение 15-1

Блок-схема MPS 7-16

Болус субст. 4-137

Болусная антикоагуляция 4-14

X	Хранение 10-4
Ш	Ширина окна аварийных границ 4-135
Э	Эксплуатация 4-1 Экстракорпоральный контур крои 7-1, 12-18, 13-3 Электробезопасность 12-4 Электромагнитная совместимость 12-6 Электропитание 12-5 Электростатические разряды 12-8
Я	Яркость дисплея 4-139

2 Важная информация

2.1 Как пользоваться инструкцией по эксплуатации

Тип устройства	Устройство multiFiltrate в дальнейшем обозначается как устройство.
Идентификация	Документ может быть распознан по следующей информации на титульной странице и пометках, если они есть: – Версия программного обеспечения устройства – Редакция документа (номер издания) – Номер по каталогу, для данного документа
Нижний колонтитул	В нижнем колонтитуле содержится следующая информация: – Название фирмы – Тип устройства – английская аббревиатура документа и международное сокращение для языка, например, IFU-RU обозначает Instructions for Use на русском языке. – Номер издания, например 4A-2013, означает издание 4A, выпущенное в 2013 году – Обозначение, например 1-3, ссылается на главу 1, страницу 3

Структура глав

Чтобы облегчить работу с документацией компании Fresenius Medical Care, главы имеют стандартную структуру для всех руководств. Поэтому в данном документе могут быть главы без какого-либо содержания. Главы без содержания помечены соответствующим образом.

Изображения в документе

В документе могут использоваться следующие изображения:

Изображение	Описание
Обозначение кнопки	Названия кнопок на устройстве пишутся жирным шрифтом. Пример: клавиша Пример
Текст сообщения	Сообщения с устройства записываются курсивом. Пример: Сообщение: <i>пример сообщения</i>
Указание к действию	Инструкции обозначаются стрелкой ➤. Указания к действиям следует выполнять. Пример: ➤ выполните действие.
1. Пронумерованное инструкция	Объемные блоки текста могут быть представлены в виде пронумерованного списка. Указания к действиям следует выполнять.
2. ...	
3. ...	Пример: 1. Выполнить действие.

Иллюстрации

Изображения, приведенные в документации, могут отличаться от оригинала только в том случае, если эти отличия никак не влияют на работу устройств.

Важность инструкций

Эта инструкция по эксплуатации – часть сопроводительных документов, которая является неотъемлемой частью устройства. Она содержит всю информацию, необходимую для использования устройства.

Внимательно изучите инструкцию по эксплуатации перед использованием устройства.

Изменения

Изменения документации выходят как новое издание или в качестве дополнений. Данный документ может быть изменен без предварительного уведомления.

Копирование

Копирование, даже частичное, допускается только с письменного разрешения.

2.2 Значение предупреждения

Информация, предупреждающая пользователя о том, что из-за несоблюдения мер по безопасности могут быть получены травмы, угрожающие жизни.



Предупреждение

Тип и причина опасности

Возможные последствия, если возникает опасность.

➤ Меры для предотвращения опасности.

Предупреждения могут отличаться от приведенного выше в следующих случаях:

- Если предупреждение связано с многократными опасностями.
- Если с предупреждением нельзя соотносить какие-то определенные опасности.

2.3 Значение примечания



Примечание

Информация для оператора: невыполнение этого указания может стать причиной следующего:

- Устройство может быть повреждено.
- Нужные функции могут выполняться некорректно или не выполняться.

2.4 Значение совета



Совет
Информация, содержащая полезные советы по обращению с устройством.

2.5 Краткое описание

Устройство позволяет осуществлять экстракорпоральную очистку крови без дополнительного оборудования. В зависимости от процедуры, в экстракорпоральном контуре могут использоваться и отслеживаться манитраль диализата, манитраль замещающей жидкости (субституата) в такке контур плазмы.

Управление устройством осуществляется с помощью пяти кнопок и поворотного переключателя, которые расположены на мониторе. Параметры процедур вводятся с помощью программных кнопок, выводимых на экран, и с помощью поворотного переключателя. Во время процедуры параметры процедуры выводятся на экран.

Для проклевывания фильтра, диализата, замещающей жидкости и плазмы (в зависимости от процедуры) используются ролликовые насосы. Балансировка осуществляется правильным использованием метода с помощью весов. Для подогрева диализата, замещающей жидкости и плазмы могут использоваться встроенные нагреватели.

В экстракорпоральном контуре кровь проходит через капиллярный мембранный фильтр или адсорбционный колонку. Кровь может постоянно смешиваться с антикоагулянтом. Детектор воздушных пузырьков сигнализирует и предотвращает попадание воздуха в сосудистое русло пациента. Опасная кровопотеря отслеживается и предотвращается с помощью детектора утечки крови и благодаря постоянному измерению венозного давления. Измерение артериального давления позволяет определить, что давление в области катетера избыточное.

Система относится к классу оборудования IIb (по MDD).

2.6 Применение по назначению

2.6.1 Основное назначение

Устройство предназначено для осуществления процедур экстракорпоральной очистки крови (диализа и афереза) в условиях клиники, в особенности в отделениях реанимации и интенсивной терапии.

2.6.2 Характеристики использования

Данное устройство предназначено для

- лечения пациентов, вне зависимости от веса и возраста, с учетом указанных технических данных и параметров используемых одноразовых приспособлений (например, объема субституата или объема заполнения).
- эксплуатации в пригодных для этого помещениях, в специализированных учреждениях здравоохранения. Необходимо соблюдать нормативные акты и местные законодательства.

При проведении процедур следует использовать расходные материалы со сроком службы, соответствующим длительности процедуры; см. технические данные расходных материалов в документации оператора.

2.6.3 Процедуры и области применения

SCUF

Пре-SCUF, пост-SCUF, пре-пост-SCUF, SCUF/D, пре-SCUF/D и пост-SCUF/D

- Задержка жидкости, резистентная к диуретикам, в особенности в случае сердечной недостаточности или отека легких.
- Острая почечная недостаточность
- Удаление водорастворимых токсичных продуктов обмена веществ
- Лечение угрожающего жизни электролитного дисбаланса, например гиперкалиемии
- Коррекция КДР (кислотно-щелочного равновесия), например метаболического ацидоза
- Задержка жидкости, резистентная к диуретикам, в особенности в случае сердечной недостаточности или отека легких

Гемоперфузия

Плазмосепарация

- Удаление токсичных веществ, в том числе связанных с белками, путем адсорбции.
- Удаление плазмы, напр. для удаления патологических иммуноглобулинов, для удаления токсинов, связанных с белками крови, или для введения донорской плазмы при плазмообмене.

2.6.4 Антикоагуляция в экстракорпоральном контуре

Большинству пациентов требуется антикоагуляция, чтобы предотвратить сворачивание крови в экстракорпоральном контуре. Этого можно достичь на системном уровне, т.е. в организме пациента, или на местном уровне в экстракорпоральном контуре.

Системная антикоагуляция
Для постоянной антикоагуляции может использоваться встроенный насос гепарина.

Местная антикоагуляция с использованием цитрата
Встроенная в систему функция Ca-Sa позволяет выполнять местную антикоагуляцию в экстракорпоральном контуре с помощью цитрата. Цитратная антикоагуляция может применяться для всех пациентов с показаниями к проведению непрерывной заместительной почечной терапии (CRRT). Исключения (см. главу 2.6.7 на странице 2-7).

Эта функция предназначена для использования у взрослых пациентов и может быть особенно полезна в следующих случаях:

- Для пациентов с риском кровотечения, у которых применение системной антикоагуляции недопустимо или допустимо в степени, не достаточной для проведения непрерывной заместительной почечной терапии.
 - Для пациентов, у которых гемофильтр быстро тромбируется при использовании других методов антикоагуляции.
- При использовании цитратной антикоагуляции, необходимо обратить особое внимание на возможный риск нарушения кислотно-щелочного равновесия и концентрации электролитов. Дополнительно (см. главу 7.3.2 на странице 7-21).

2.6.5 Процедуры CVVH и CVVHD при лечении детей

Дозировку заместительной почечной терапии при лечении детей можно получить из рекомендаций, касающихся лечения взрослых пациентов, например путем расчета пропорционально размерам поверхности тела.

Chadha et al., например, применяет дозу CRRT $2 \text{ л/ч} / 1,73 \text{ м}^2$ поверхности тела (Pediatric Nephrol 2002, 17:819-824), следуя рекомендации Ronco et al. (Lancet 2000, 356:26-30) использовать дозу не менее чем 2 л/ч для обычного взрослого с массой тела 70 кг .

В соответствии с назначенной процедурой, минимальная доза субституата/диализата, которая может быть установлена на устройстве в педиатрических режимах, составляет 100 мл/ч , что соответствует минимальной площади поверхности тела пациента $0,087 \text{ м}^2$ и эквивалентна массе около 2 кг , что значительно меньше средней массы тела обычного новорожденного и, как правило, позволяет осуществлять лечение недоношенных младенцев.

2.6.6 Побочные эффекты

Экстракорпоральная терапия у некоторых пациентов вызывает понижение артериального давления, тошноту, рвоту и спазмы. В редких случаях может возникнуть реакция гиперчувствительности. Особое внимание следует обращать на содержание листовок-вкладышей, размещаемых в улаковках с растворами, фильтрами и т.п.

Во время экстракорпоральных процедур, в частности процедур CRRT, концентрация различных электролитов (натрия, калия, магния, фосфат-ионов) может стать слишком высокой/низкой, и при этом могут развиваться нарушения кислотно-щелочного равновесия. Эту ситуацию можно предотвратить и исправить путем выбора соответствующих растворов для CRRT и восполнением электролитов, если это необходимо.

Условия, создаваемые в экстракорпоральном контуре циркуляции крови, могут привести к потере тепла пациентом.

Это зависит от различных факторов, включая температуру в помещении и параметров процедуры, в частности если используются низкие потоки или нагреватель включен принудительно.

Нагреватели устройства предназначены для нагрева диализата и замещающих растворов и препятствуют потере тепла. Подогрев поступающего раствора должен быть ограничен по причине безопасности, теплотерии не всегда можно компенсировать полностью. По этой причине всегда отслеживайте температуру тела пациента.

Примечание

Электролитный дисбаланс (в особенности гипокалиемия, гипофосфатемия) более вероятен при высоких дозах CRRT, так как при этом состав растворов CRRT, применяемых для процедуры, если он не откорректирован, может иметь гораздо большее влияние.



Системная антикоагуляция с гепарином

Системная антикоагуляция повышает риск кровотечения. Существует риск возникновения гепарин-индуцированной тромбоцитопении особенно, при использовании нефракционированного гепарина. Необходимо соблюдать инструкции по применению к используемым антикоагулянтам.

Местная антикоагуляция с использованием цитрата

- Нарушение кислотно-щелочного равновесия (ацидоз, алкалоз)
- Системная гипокальциемия или гиперкальциемия
- Гипонатриемия
- Гипернатриемия
- Побочные эффекты, вызванные нарушением метаболизма цитрата

Для получения подробной информации о ситуациях, связанных с возникновением указанных рисков, и возможностях их устранения, ознакомьтесь с (см. главу 7.3.2 на странице 7-21).

2.6.7 Противопоказания

Системная антикоагуляция

Системная антикоагуляция часто противопоказана пациентам с уже имеющимся кровотечением или высоким риском его развития. В этом случае необходимо принять меры для изменения тех параметров процедуры, которые позволили бы проводить заместительную почечную терапию с малой дозой антикоагулянтов или без них. При необходимости можно использовать местную антикоагуляцию с помощью цитрата.

Местная антикоагуляция с использованием цитрата

- Нарушение цитратного метаболизма
- Абсолютным противопоказанием является установленное нарушение цитратного метаболизма. В случае нарушения цитратного метаболизма в процессе СРРТ должен быть применен бикарбонатсодержащий H⁺-раствор (напр. miltiBic). В этом случае при некоторых обстоятельствах антикоагуляция в экстракорпоральном контуре может не потребоваться.

Если, например, нарушение цитратного метаболизма происходит из-за ограничения функции печени, цитратную антикоагуляцию все же можно начать, однако под особенно пристальным наблюдением. В таком случае следует внимательно следить за признаками системного накопления цитрата: это касается, в частности, уменьшения содержания системного ионизированного кальция, которое ведет к высокой потребности в его восполнении и риску повышения уровня общего системного кальция (см. главу 7.3.2.5 на странице 7-34).

- При отравлении окислительный метаболизм может быть в значительной мере угнетен.

2.6.8 Взаимодействие с другими системами

При проведении местной цитратной антикоагуляции некоторое количество цитрата неизбежно попадает в системный кровоток, и организм пациента должен метаболизировать его с поглощением кислорода. Отравление может негативно повлиять на механизмы окислительного обмена веществ, поэтому иногда требуется противопоказанием к назначению цитратной антикоагуляции. Есть данные, которые позволяют предположить, что это имеет место при отравлениях парacetамолом и метформином.

- Гипокальциемия
- Любая гипокальциемия, имеющая место до начала процедуры, должна быть сбалансирована посредством восполнения кальция, если к этому нет противопоказаний.

Какая-либо процедура, сочетающаяся с цитратной антикоагуляцией, может проходить только в отделенных реанимации и интенсивной терапии или в отдельных соответствующих режимом.

2.6.9 Ограничения

Регионарная антикоагуляция с использованием цитрата

Антикоагуляция с использованием цитрата доступна в процедурах CVVHD и CVVHDF.

- Использование ролликовых насосов может спровоцировать минимальный электростатический разряд, направленный в систему мализматриц, из-за трения в сегменте насоса. Поскольку напряжение очень низкое, такие разряды не представляют прямой опасности для пациентов или операторов. Если задействованы устройства ЭКГ одновременно с процедурой, эти разряды в редких случаях могут вызывать периодические помехи в сигнале ЭКГ.
- С целью сведения этих помех к минимуму советуем соблюдать рекомендации производителя аппарата ЭКГ, т.е.:
 - правильное расположение электродов
 - использование специальных электродов с низким контактным сопротивлением

2.6.10 Риски связанные с проведением местной антикоагуляции

Прерывание процедуры

Любое прерывание процедуры (временное отключение пациента от экстракорпорального контура) может привести к дополнительным рискам. В частности, если кровь из контура не возвращена пациенту до того, как процедура прервана. Возвращение рециркулированной крови вызовет риск того, что большой объем цитрата будет введен в кровь пациента за короткое время; в частности, это может вызвать системную гипокальцемию. Этот риск особенно высок, если не отключить балансировку в течение всей фазы рециркуляции.

2.6.11 Пользователи

Устройство должно устанавливаться, обслуживаться и эксплуатироваться только подготовленным персоналом, имеющим соответствующие знания и опыт и способным предъявлять доказательства прохождения инструктажа.

2.7 Обратите внимание при работе на устройстве



Предупреждение

Неправильное обращение с устройством может привести к травме пациента и/или оператора.

После проведения сервисного обслуживания устройство работает некорректно. Устройство содержит подвижные элементы.

➤ Ввод в эксплуатацию, монтаж, регулировка, калибровка, техническое обслуживание, ремонт, любая модификация аппарата, должна проводиться строго представителем производителя или лицом, уполномоченным производителем.

Дополнительная информация по установке (см. главу 9 на странице 9-1)

Дополнительная информация по проверкам технической безопасности и процедурам технического обслуживания (см. главу 11 на странице 11-1).

Используйте только оригинальные запасные части, рекомендованные производителем.

Для идентификации и заказа запасных частей, измерительных и вспомогательных средств следует, как правило, пользоваться электронным каталогом запасных частей.

Транспортировка и хранение (см. главу 10 на странице 10-1).

2.8 Ожидаемый срок службы

Если проверки технической безопасности будут проводиться в указанном объеме и в указанные сроки, это гарантирует безопасную эксплуатацию в промежутках между обслуживанием. Кроме того, производитель рекомендует проводить с той же частотой и процедуры технического обслуживания, чтобы предотвратить неисправность устройства вследствие износа. Таким образом, «ожидаемый срок службы» в соответствии с IEC 60601-1 увеличивается с каждой проверки технической безопасности до следующей проверки технической безопасности.

2.9 Обязанности ответственной организации

Предварительные условия

Ответственная организация должна выполнить следующие предварительные условия:

- Соответствие национальным или местным правилам по установке, обслуживанию, эксплуатации и техобслуживанию.
- Соблюдение предписаний по профилактике несчастных случаев.
- Устройство должно находиться в надлежащем безопасном состоянии.
- В любое время должен быть обеспечен доступ к инструкции по эксплуатации.
- Эксплуатировать устройство разрешается только в условиях, указанных производителем.

Обучение и инструктаж

Перед началом работы изготовитель должен провести инструктаж для оператора в отношении эксплуатации устройства и подробно ознакомить его с содержанием инструкции по эксплуатации.

К эксплуатации устройства допускаются только лица, прошедшие инструктаж в отношении надлежащей работы и обращения с устройством.

Производитель предлагает курс обучения работе с данным устройством.

Если у вас остались вопросы, обратитесь в местную сервисную службу (см. главу 2.13 на странице 2-15).

2.10 Ответственность оператора

Для сообщений о несанкционированной эксплуатации или других событиях пользоваться следующими адресами:
(см. главу 2.13 на странице 2-15).



Предупреждение

Риск получения травм от неисправного оборудования
Процедура не может быть выполнена корректно и безопасно, если устройство неисправно.

- Не запускайте неисправное устройство.
- Завершите текущую процедуру с помощью программы реинфузии. Если необходимо, выполните возврат крови вручную (см. главу 5.15 на странице 5-22).
- Вывести устройство из эксплуатации.
- Связаться с сервисной службой.
- Если какие-либо дополнительные устройства повреждены, замените их.

Устройство неисправно в следующих случаях:

- Механические повреждения
 - Неисправность подключения к источнику питания.
 - не прогнозируемая реакция устройства
 - Снижена производительность работы устройства
- При вводе параметров необходимо обратить внимание на следующее:
- Введенные параметры должны быть верифицированы оператором, т.е. оператор должен проверить правильность введенных параметров.
 - Если при проверке обнаруживается разница между нужными параметрами и параметрами, отображенными на устройстве, необходимо откорректировать настройку перед тем, как активировать функцию.
 - Указанные фактические значения необходимо сравнить с заданными по умолчанию значениями.

2.11 Отказ от ответственности



Предупреждение

В Главе 8 (см. главу 8.1 на странице 8-3) приведен список расходных материалов и дополнительных аксессуаров, которые совместимы с устройством и гарантируют его безопасную работу.

Производитель не гарантирует совместимость устройства с расходными материалами и дополнительными аксессуарами не из этого списка. Производитель не может гарантировать безопасную и стабильную работу устройства, если используются расходные материалы и вспомогательные приспособления не из этого списка.

Перед использованием расходных материалов и вспомогательного оборудования не из списка, необходимо заранее удостовериться в их совместимости с устройством. Для этого следует изучить указания по использованию данных расходных материалов и вспомогательных приспособлений.

Производитель устройства не берет на себя ответственности за ущерб, возникший из-за использования неподходящих расходных материалов или вспомогательных приспособлений.

2.12 Предупреждения

2.12.1 Предупреждение, электрическое воздействие.



Предупреждение

Опасность травмы из-за поражения электрическим током
Может произойти удар электрическим током, если отсутствует заземление.

- Обязательно заземлите устройство при подключении к электросети.



Предупреждение

Опасность травмы из-за поражения электрическим током

Если пациент соприкасается с вилкой или розеткой напрямую или через оператора, может произойти удар электрическим током.

- Не прикасайтесь к розетке или вилке устройства во время процедуры.



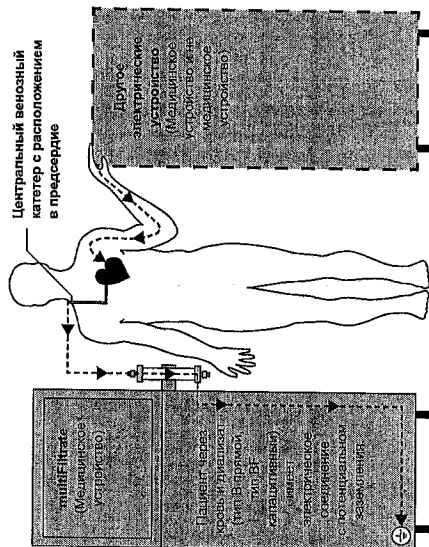
Предупреждение

Опасность травмы из-за поражения электрическим током

При проведении процедур с использованием центрального венозного катетера с расположением в правом предсердии необходимо соблюдать следующие пункты:

- Подключить устройство (multiFiltrate) к устройству выравнивания потенциала, используемому при установке.
- Уберите все медицинские и не медицинские приборы, у которых ток утечки или статический ток выше соответствующих пределов тревог для устройств типа CF (на расстоянии 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 устройства типа В или BF (multiFiltrate).



Предельные значения токов утечки на пациента для устройств типа CF:

- 10 мкА перем. / пот. тока (обычный случай без неисправностей)
- 50 мкА перем. / пот. тока (в первом случае неисправности)

Со всеми вопросами обращайтесь в местную обслуживающую организацию.

2.12.2 Предупреждения относящиеся к расходным материалам и аксессуарам



Предупреждение

Риск перекрестного заражения из-за использования зараженных расходных материалов

Может произойти контаминация.

- После процедуры утилизируйте расходные материалы согласно предписаниям для потенциально зараженных материалов.

2.13 Адреса

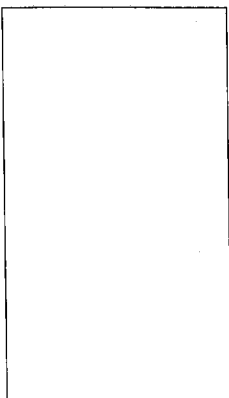
Производитель

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

Международный сервис

FreseniusMedicalCare
Deutschland GmbH
Service Support International
Hafenstraße 9
D-97424 Schweinfurt
Germany

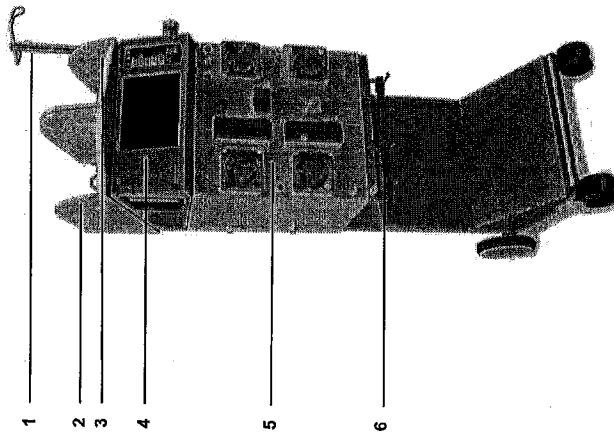
Местная служба сервиса



3 Конструкция

3.1 Внешний вид устройства

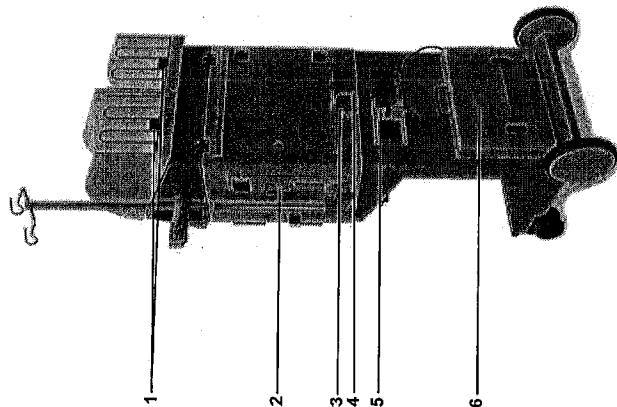
3.1.1 Вид спереди



Надпись

- 1 Инфузионная стойка
- 2 Веса 1
- 3 Веса 2
- 4 Монитор
- 5 Модуль экстракорпорального контура
- 6 Веса 3 и 4

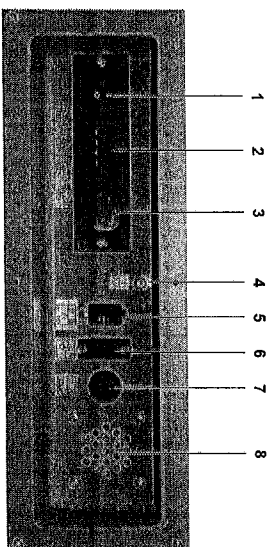
3.1.2 Вид сзади



Надпись

- 1 Держатели магистралей
- 2 Насос гепарина
- 3 Заводская табличка
- 4 Маркировка MADE IN GERMANY («СДЕЛАНО в ГЕРМАНИИ»)
- 5 Соединительная лента
- 6 Портфель для инструкции по эксплуатации

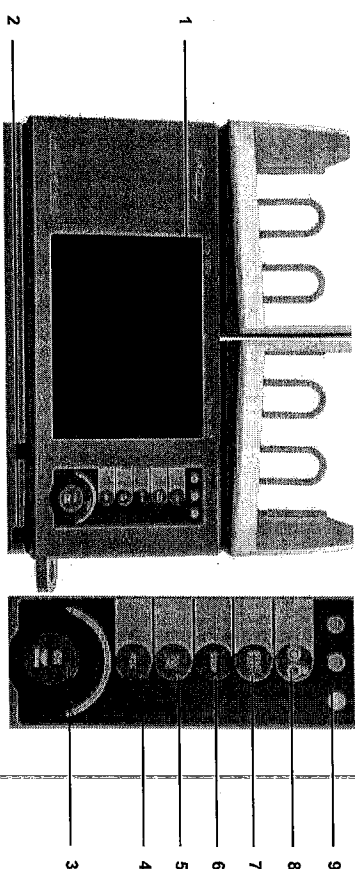
3.1.2.1 Соединительная лента



- Надпись**
- 1 Выключатель напряжения сети
 - 2 Переключатель напряжения сети
 - 3 Соединение с источником питания
 - 4 Выравнивание потенциала
 - 5 Разъем 10-Base-T Ethernet (ПВС) (опция)
 - 6 Разъем SUB-D, 9-контактный, интерфейс RS 232
 - 7 Выход сигналов тревоги
 - 8 Динамик

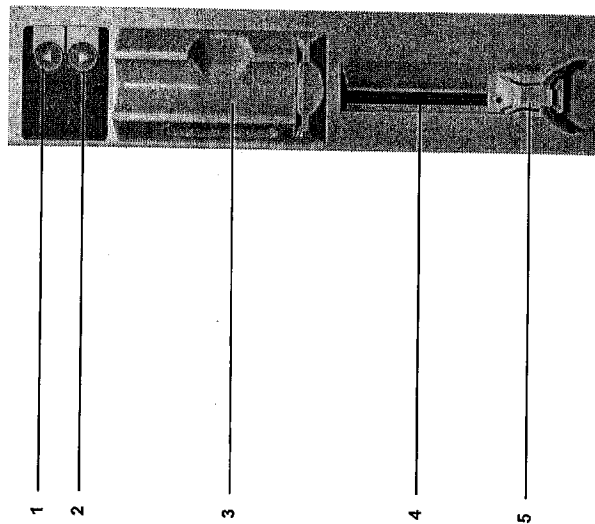
3.2 Средства управления и индикаторы

3.2.1 Монитор



- Надпись**
- 1 Экран
 - 2 Держатели магистралей
 - 3 Поворотный переключатель и кнопка [OK]
 - 4 Кнопка [ESC]
 - 5 Кнопка [Откл. звука]
 - 6 Кнопка [STOP]
 - 7 Кнопка [START/RESET]
 - 8 Кнопка [Вкл./Выкл.]
 - 9 Индикатор состояния
- СИД зеленый (в работе)
СИД желтый (предупреждение/подготовка)
СИД красный (сигнал тревоги)

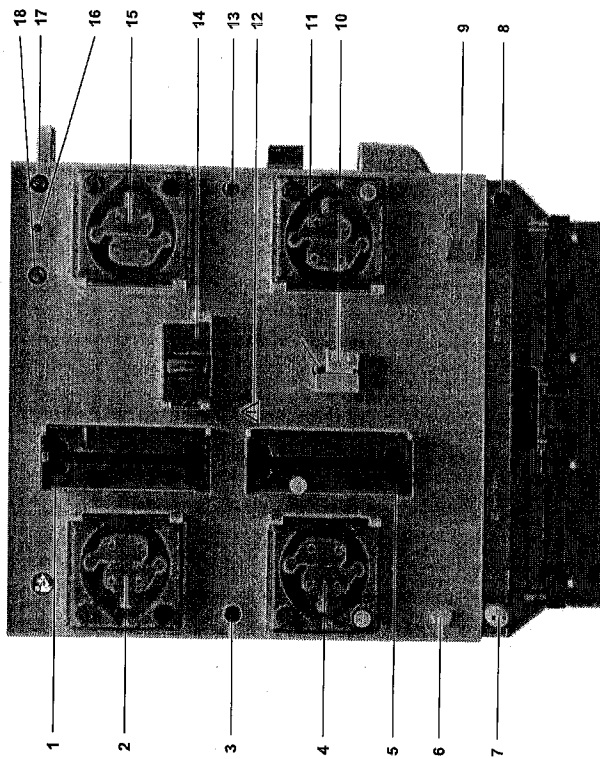
3.2.2 Насос гепарина



Надпись

- 1 Кнопка ▲ перемещает скользящую каретку вверх, пока кнопка нажата.
- 2 Кнопка ▼ автоматически перемещает скользящую каретку вниз. Повторное нажатие этой кнопки остановит скользящую каретку.
- 3 Держатель шприца
- 4 Скользящая каретка
- 5 Рукоятка зажима

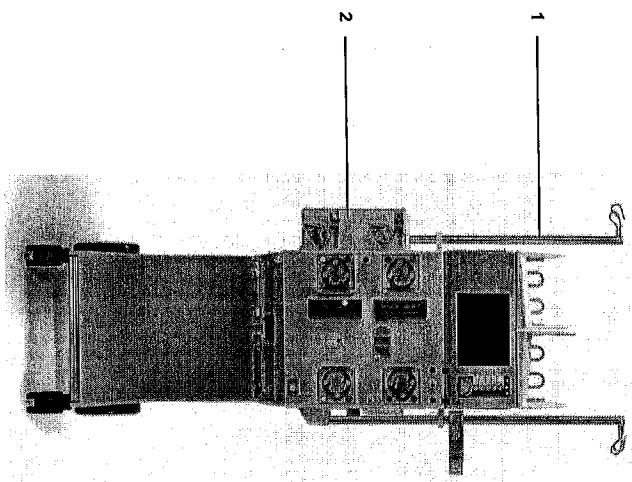
3.2.3 Модуль экстракорпорального контура



Надпись

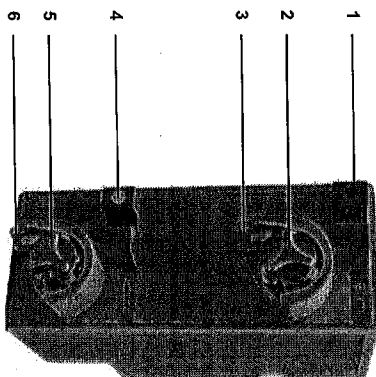
- 1 Нагреватель диализата (зеленая точка)
- 2 Насос диализата (зеленая точка)
- 3 Держатель магистралей
- 4 Насос субституата (белая точка)
- 5 Нагреватель субституата (белая точка)
- 6 Держатель магистралей
- 7 Держатель магистралей
- 8 Детектор утечки крови
- 9 Зажим венозной магистралей и оптический детектор
- 10 Насос фильтрата (желтая точка)
- 11 Наклейка с предупреждением: Защита от воздействия разряда дефибрилятора возможна только при использовании рекомендуемых систем магистралей (см. главу 8.1.1 на странице 8-3)
- 12 Порт давления фильтрата (желтый)
- 13 Детектор воздуха
- 14 Насос крови (красная точка)
- 15 Порт давления перед фильтром (белый)
- 16 Порт артериального давления (красный)
- 17 Порт венозного давления (синий)
- 18 Порт венозного давления (синий)

3.2.4 Устройство multiFiltrate с модулем Si-Ca (опция)



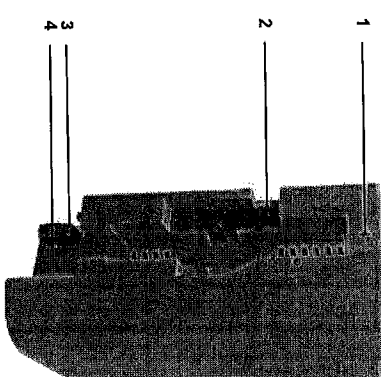
- Надпись**
- 1 Вторая инфузионная стойка с разъемом в подшиннике стойки
 - 2 Модуль Si-Ca

3.2.4.1 Модуль Si-Ca, вид спереди



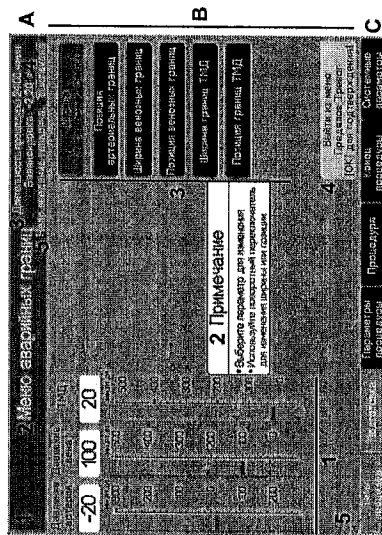
- Надпись**
- 1 Счетчик капель цитрата
 - 2 Насос цитрата
 - 3 Контактный замыкатель цитрата
 - 4 Счетчик капель кальция
 - 5 Насос кальция
 - 6 Контактный замыкатель кальция

3.2.4.2 Модуль Si-Ca, вид сзади



- Надпись**
- 1 Держатель инфузионной стойки
 - 2 Стопорный рычаг с прижимным роликом
 - 3 Разъем подачи напряжения и сигналов на систему multiFiltrate
 - 4 Заземление

3.3 Пользовательский интерфейс



Надпись

- A** Строка состояния
может иметь следующие цвета:
синий: подготовка
зеленый: процедура
пурпурный: конец процедуры
серый: системные параметры и сервисное меню
- 1 Тип процедуры
 - 2 Текущее меню
 - 3 Оставшийся объем заполнения и промывки или длительность процедуры
 - 4 Текущий баланс или выключение
 - 5 Примененный антикоагулянт или его отсутствие
- B** Поле меню
- 1 Отображение давлений
 - 2 Примечания (белый цвет), предупреждение (желтый цвет), сигналы тревоги (красный) и графики давления
 - 3 Поля параметров
 - 4 Поле подтверждения
 - 5 Идентификационный номер экрана
- C** Полоса меню
показывает имеющиеся меню.
Текущее меню отображается черными символами на зеленом фоне.

4 Эксплуатация



Примечание

Изображения дисплея, показанные в инструкции по эксплуатации, могут отличаться от тех, что отображаются на устройстве.

Значения параметров, показанных на изображенных дисплее, отображаемых в ходе процедуры, даны только для иллюстрации, в качестве примера. Все параметры процедуры следует задавать в соответствии с указаниями врача.

Устройством следует управлять в соответствии с инструкциями на экране.

4.1 Принципы применения



Предупреждение

Риск заражения из-за ненадлежащего обращения с точками подключения

В экстракорпоральный контур крови могут попасть микробы.

- Используйте правила асептики в отношении всех соединений, контактирующих с кровью, и для всех соединений в тех областях, где требуется использование стерильных растворов.



Предупреждение

Опасность перекрестного загрязнения на системах магистралей без гидрофобного фильтра

Может произойти контаминация.

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



Предупреждение

Опасность заражения из-за неправильной работы с использованием намокшего или неисправного гидрофобного фильтра

Может произойти контаминация.

- Никогда не выдавливайте жидкость обратно с помощью шприца (риск повреждения гидрофобного фильтра).

- Надежно изолируйте линию гидростатическим фильтром с намокшим/неисправным гидрофобным фильтром.

- Заменить соответствующую систему магистралей или линию с намокшим гидрофобным фильтром сменной линией измерения давления (аксесуар, поставляемый производителем).

Если нельзя исключить заражения устройства:

- Прекратите эксплуатацию устройства после процедуры.
- Поручить сотрудникам сервиса проверить устройство на предмет загрязнений.

При наличии заражения все соответствующие детали дезинфицировать или заменить силами сотрудников сервиса.



Предупреждение

Сохраняйте максимально разрешенную нагрузку на инфузионную стойку.



Если нагрузка на инфузионные стойки чрезмерна, устройство может опрокинуться.

- Убедитесь, что нагрузка на инфузионную стойку не превышает 6 кг.

Предупреждение

Риск утечки крови из-за повреждения систем магистралей

Риск нарушения кровообращения вследствие потери жидкости.

Может произойти потеря крови и плазмы.

- При продолжительной процедуре, меняйте системы магистралей согласно сроку службы, указанному производителем или, если устройство выводит сообщение с предупреждением.



Предупреждение

Риск контаминации из-за повреждения систем магистралей
Риск возникновения эмболии из-за наличия воздуха в системе магистралей.

Риск утечки крови из-за повреждения систем магистралей
Риск утечки крови из-за некорректно подключенных магистралей.

Риск гемолиза из-за перекручивания и перегибов магистралей
Риск нарушения кровообращения вследствие потери жидкости.

- Соблюдайте правила установки системы магистралей:
 - Согласно правилам асептики/антисептики устанавливайте магистрали непосредственно перед началом процедуры.
 - Используйте расходные материалы только в том случае, если их упаковка и защитные колпачки не повреждены. Защитные и уплотнительные колпачки не должны выпадать.
 - Перед подключением экстракорпорального контура к пациенту удостоверьтесь, что в системе магистралей нет воздуха.
 - Разместите системы магистралей таким образом, чтобы они не были пережаты, растянуты или перекручены. Используйте штатные держатели магистралей.
 - Не повреждайте системы магистралей.
 - Убедитесь в том, что резьбовые соединения, выводы магистралей для подключения к пациенту, диализатору и устройству, надежно затянуты. При необходимости поправьте магистрали, затяните Луер-Лок соединения, если нужно замените систему магистралей.
 - Проверьте визуально все пакеты с растворами на герметичность перед их подключением к системе магистралей.
 - После выхода насоса крови на систему магистралей не должно быть никаких зажимов.



Предупреждение

Риск возникновения эмболии из-за наличия воздуха в системе магистралей.

Риск гемолиза из-за перекручивания и перегибов магистралей
Риск утечки крови из-за некорректно подключенных магистралей.

Риск нарушения кровообращения вследствие потери жидкости.

- Перед процедурой проверить:
 - Все коннекторы системы магистралей надежно соединены.
 - Нет явных утечек в системе магистралей, во время или после заполнения.
 - Если найдены утечки, затяните соединения. Если требуется, замените систему магистралей полностью.
 - Отсутствие воздуха, перегибов, натяжений и скручиваний в системе магистралей и правильное положение всех уровней жидкости

**Предупреждение**

Риск возникновения эмболии из-за наличия воздуха в системе матристралей.

Риск гемолиза из-за перекучивания и перегибов матристралей

Риск утечки крови из-за некорректно подключенных матристралей.

Риск нарушения кровообращения вследствие потери жидкости.

- Во время проведения процедуры, периодически проверяйте:
- Состояние пациента.
 - Отслеживайте состояние пациента в отношении баланса и объема удаленной жидкости.
 - Работу устройства и экстракорпорального контура. Чтобы защитить пациента от значимой потери крови, в качестве системы безопасности экстракорпорального контура используется давление на возврате. Однако система контроля давления не во всех случаях может распознать утечку крови в окружающую среду. Нарушение положения линии возврата или даже незначительная утечка крови в области избыточного давления экстракорпорального контура, является особенно критичным. Поэтому во время проведения процедуры регулярно проверяйте экстракорпоральный контур на предмет утечек, особенно в местах подключения матристралей и катетера.
 - Проверьте систему матристралей на предмет утечек, наличие воздуха, и незафиксированных соединений. В соединениях, идущих ниже датчика воздуха, отрицательное давление может вызвать попадание воздуха в экстракорпоральный контур. Это может произойти при использовании центрального венозного катетера.
 - Уровень жидкости в венозной помпешке. При необходимости откорректировать положение жидкости (заданный уровень: ок. 1 см ниже верхнего края крышки).
 - Проверьте систему матристралей на отсутствие перегибов, натяжения и перекучивания.
 - Проверьте матристраль фильтра и диализата на предмет утечек.
 - Окрашивание содержимого мешка фильтра, вызванное утечкой крови.

**Предупреждение**

Опасность травм из-за механического повреждения.

- Берегите части тела и объекты кода дверца открыта и ротор насоса работает. При открытой дверце

**Предупреждение**

Риск потери крови из-за неопределенной дислокации

Риск потери крови из-за неопределенной утечки

Утечка в системе матристралей/или дислокация обратной матристралей может стать причиной значительной кровопотери.

- Установите нижнее предельное значение для обратного давления, максимально близкое к актуальному значению обратного давления.

**Предупреждение**

Угроза здоровью пациента из-за ненадлежащего использования расходных материалов

Процедура не может быть выполнена корректно и безопасно, если расходными материалами используются ненадлежащим образом.

- Следуйте правилам использования применяемых расходных материалов.

**Примечание**

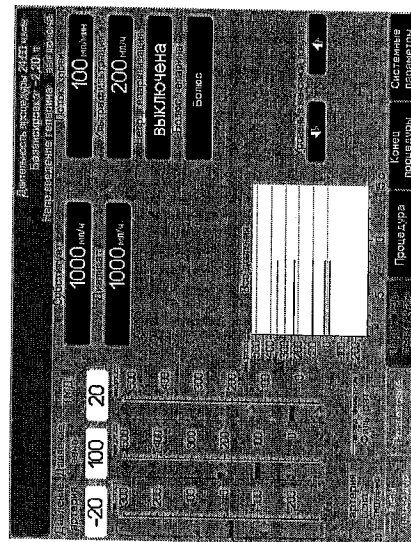
При введении медикаментов в артериальную линию также следует учитывать совместимость используемых веществ с диализатором. От этого может зависеть эффективность действия веществ.

При работе с системами матристралей во время проведения процедуры обращайте внимание на следующее:

Если положение матристралей или одной из их составляющих будет изменено, перед тем как продолжить процедуру важно вернуть их в правильное положение, особенно это касается направляющих.

4.2 Основные принципы эксплуатации

4.2.1 Выбор меню



Нажатие кнопки [ESC] приводит к выходу из поля текущего меню и включает полосу меню. Выбранное меню имеет зеленый фон.

Меню, которые могут быть выбраны, отображаются белыми символами на синем фоне. Меню, которые не могут быть выбраны, отображаются серым цветом.

Новое поле меню (с зеленым фоном) можно выбрать поворотным переключателем [OK].

Вращая поворотный переключатель вправо, можно выбрать кнопки меню, вплоть до кнопки **Системные параметры**, выбор на этом останавливается, если переключатель поворачивать и далее вправо.

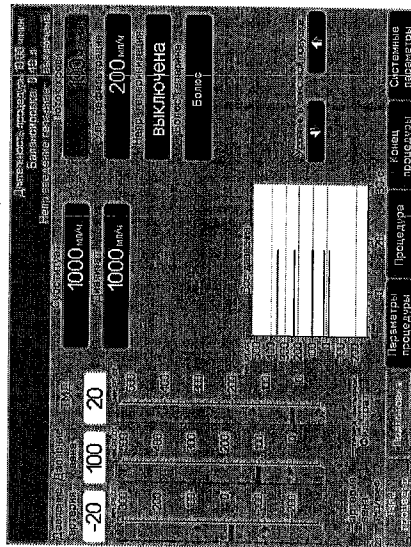
Поворачивая поворотный переключатель влево, можно выбрать кнопки меню слева, вплоть до кнопки **Типы процедур**, выбор на этом останавливается, даже если и далее поворачивать переключатель влево.

Выборное меню должно быть подтверждено нажатием поворотного переключателя [OK].

На полосе состояния отображается выбранное меню.

На полосе меню выбранное меню отображается черными символами на зеленом фоне.

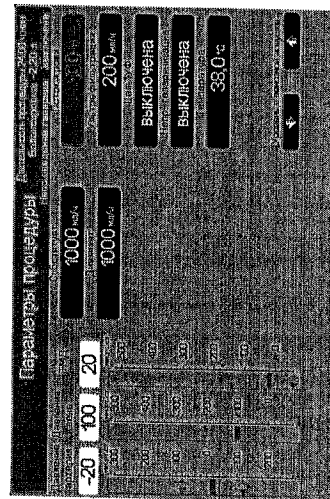
4.2.2 Основной экран лечебной процедуры



Такое изображение на экране появляется в ходе выполнения процедуры.

Если во время процедуры нажатием кнопки [ESC] выбрана и введена другая функция меню, то нажав 2 раза на кнопку [ESC], можно вернуться к основному экрану.

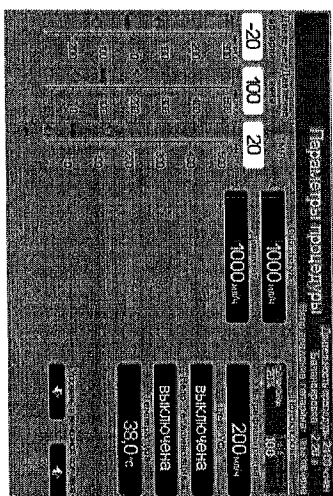
4.2.3 Ввод параметров процедуры



Поле параметров (зеленый фон) может быть выбрано с помощью поворотного переключателя.

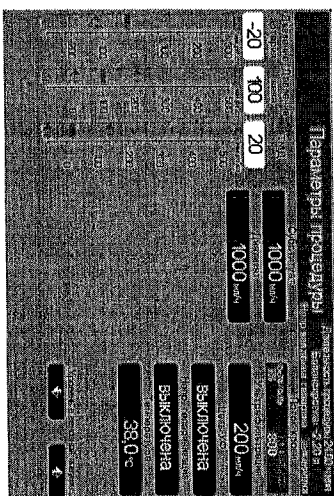
Вращая поворотный переключатель вправо, можно выбрать кнопки меню, расположенные справа, вплоть до кнопки **Уровень в венозной ловушке**. Данное поле останется выделенным, даже если продолжить вращать поворотный переключатель дальше.

Вращая поворотный переключатель влево, можно выбрать кнопки меню, расположенные слева, вплоть до кнопки **Субституат**. Данное поле останется выделенным, даже если продолжить вращать поворотный переключатель дальше.



Процедура ввода параметров будет описана, начиная с примера настройки параметра **Поток крови**.

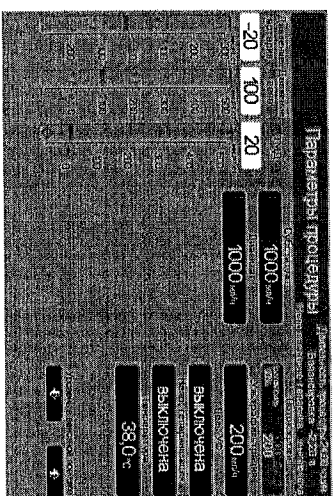
После того как выбранный параметр «Поток крови» был подтвержден [OK], выбранное в данный момент фактическое значение отображается черными символами на первой строке поля параметров, а значение, которое должно быть изменено (требуемое значение), будет отображено белыми символами на второй строке.



Вращение влево уменьшает, а вращение вправо увеличивает значение.

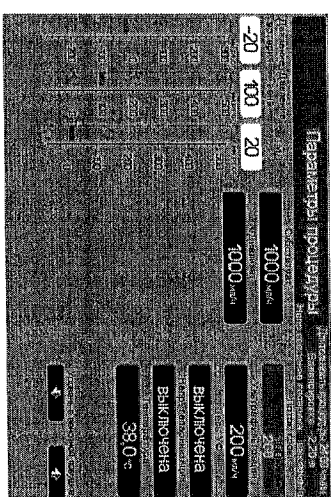
Если требуемое значение отвечает предельному значению шкалы, оно будет отображаться красным цветом. Это относится как к самому нижнему, так и к самому верхнему значению.

При изменении значения фактического значения будет неизменно отображаться черным цветом. Новое требуемое значение отображается белым цветом под фактическим значением.

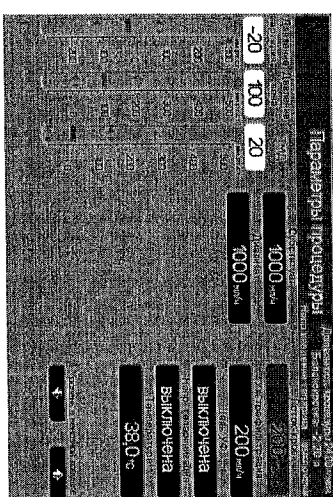


Требуемое значение устанавливается вращением поворотного переключателя, например, 200 мл/мин (требуемое значение при этом отображается белыми символами).

Выбранное значение должно быть подтверждено нажатием поворотного переключателя [OK].



После того как выбранное значение было подтверждено нажатием [OK], текущее выбранное фактическое значение отображается черными символами на первой строке поля параметров, а новое значение (требуемое значение) будет отображено желтыми символами на второй строке.

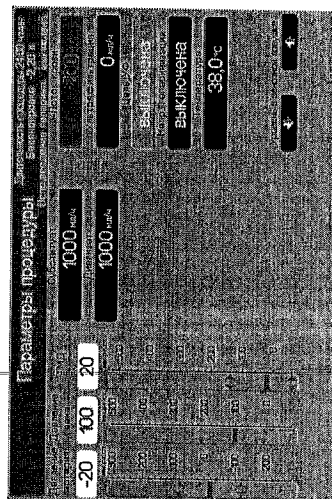


После того как новое значение записано системой, оно будет отображаться черным цветом.

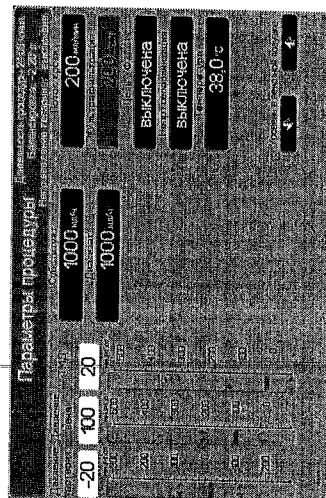
Чтобы ввести все другие параметры, действовать следует так, как описано выше.

4.3.1 Задание цели ультрафильтрации / УФ

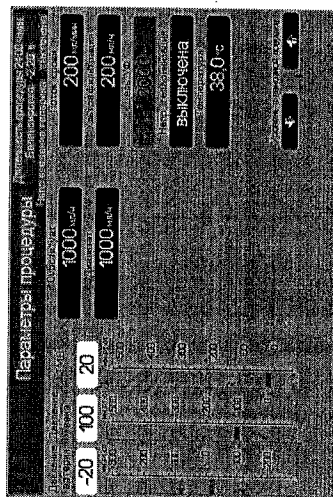
Примечание
Параметр Цел
процедуры.



Если ультрафильтрация не задана, цель ультрафильтрации ввести нельзя (серый фон).



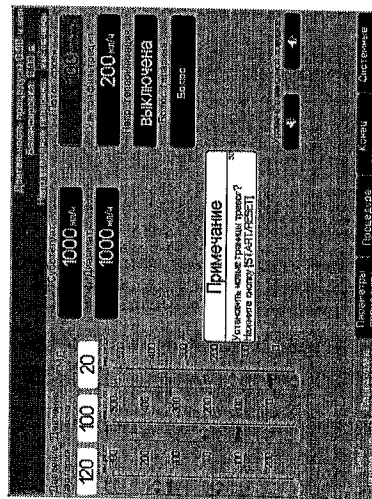
После того как ультрафильтрация задана, можно вводить цель ультрафильтрации (синий фон).



Поле «Цель УФ» предназначено для задания в нем текущей планируемой цели.

В ячейке «Общий(ая)» система показывает сумму целевого значения и того объема Уф, который был уже удален с начала процедуры или с момента сброса данных о балансе.

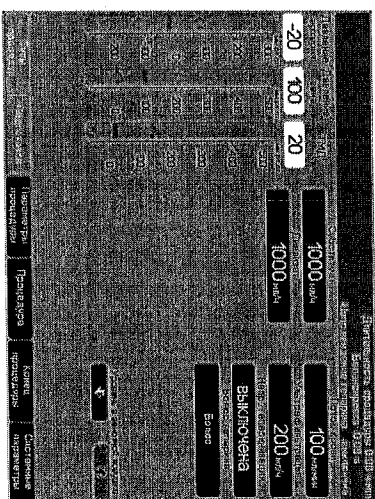
4.3.2 Изменение пределов аварийных границ в условиях отсутствия сигнала тревоги



- Нажмите кнопку **[START/RESET]**.
 - Еще раз нажмите кнопку **[START/RESET]**.
- Аварийные границы будут заданы вблизи текущего фактического значения.
- Исключение: венозное давление (см. главу 5.5 на странице 5-6)

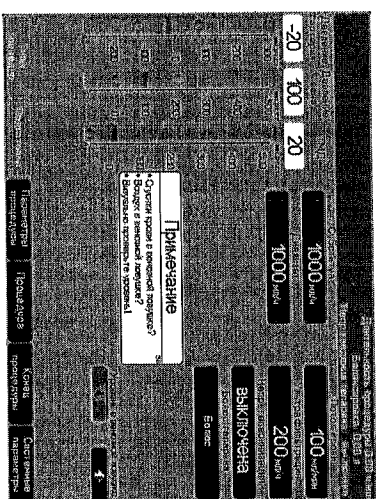
4.3.3 Повышение и понижение уровня в венозной ловушке

4.3.3.1 Повышение уровня



➤ Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню **Уровень в венозной ловушке**, нажмите и удерживайте кнопку [OK], пока не будет достигнут требуемый уровень.

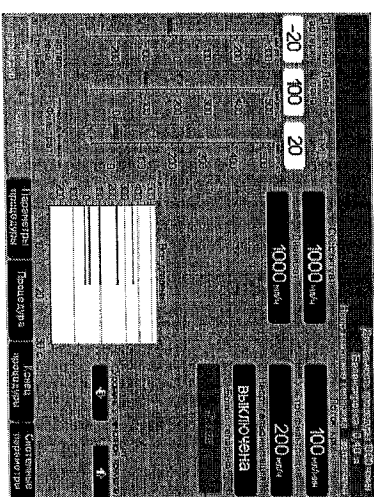
4.3.3.2 Понижение уровня



➤ Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню **Уровень в венозной ловушке**, нажмите и удерживайте кнопку [OK], пока не будет достигнут требуемый уровень.

4.3.4 Болосная антикоагуляция

Функция болосной антикоагуляции может быть выбрана как во время подготовки, так и в ходе процедуры на потоке меню **Болос**. При переходе от подготовки к процедуре величина болоса будет установлена равной 0.



➤ Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню **Болос**, после чего нажмите и удерживайте [OK].

Плюс кнопка нажатия, болос подается в объеме от 0 мл до макс. 5 мл (регулируемый в меню системных параметров). Болос останавливается, когда будет отпущена кнопка.

Если болосная подача после начала введения антикоагулянта будет остановлена до достижения максимального объема, подача в болосном режиме будет продолжена в течение 5 секунд до достижения максимального объема.

4.4 Подготовка устройства к эксплуатации



Примечание

Проверить устойчивость устройства. Максимальный угол наклона не должен превышать 5°.

Перед тем как включить устройство, убедитесь, что на весах нет груза и посторонних предметов и что магистраль не вставлены в насосы модуля Ci-Ca.

Не превышайте максимально допустимую нагрузку на весы, составляющую 12 кг. Измерительная ячейка весов также может быть необратимо повреждена кратковременным недопустимым воздействием (например, толканием или поднятием устройства за весы), и в дальнейшем устройство не будет функционировать.

4.4.1 Включение устройства



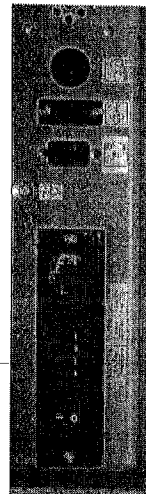
Примечание

Оператор обязан проверить все индикаторы состояния.

При включении сетевого переключателя загорается зеленый СИД, приглушенный. При включении устройства кнопкой **[Вкл./Выкл.]** зеленый СИД гаснет и загорается желтый СИД. По окончании функционального теста раздается звуковой сигнал, загорается красный СИД, который затем снова сменяется желтым.

Примечание

После того как устройство выключено, перед новым включением необходимо сделать паузу примерно в 10 с.



- Подключите устройство к источнику питания.
- Подсоедините вилку уравнивателя потенциала к задней части устройства multiFiltrate.
- Нажмите сетевой выключатель на задней панели устройства.



Совет

Если в модуле экстракорпорального контура остались использованные магистрали, их можно удалить, открыв крышку насоса и нажав кнопку **[START/RESET]**.



Зеленый индикатор загорается.

Все системы получают напряжение.

Батарея заряжается.

- Нажмите на кнопку **[Вкл./Выкл.]** и удерживайте ее примерно 3 секунды, пока не загорится желтый СИД.

Идет тестирование процессора

22%

FRESENIUS
MEDICAL CARE

Версия XX.YY

Подготовка к пуску системы

Одобрено устройством

- Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню **Все требования выполнены?** Выберите **[OK]** для подтверждения и нажмите **[OK]**.

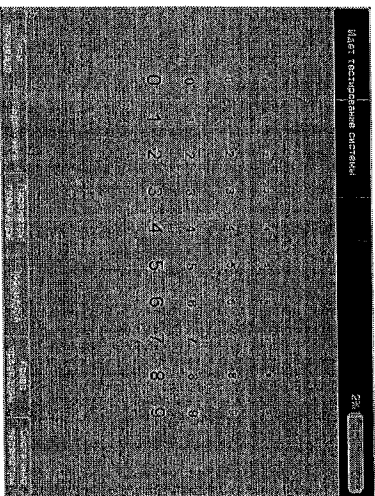
4.4.2 Запуск теста системы

**Примечание**

Если устройство multiFiltrate имеет модуль Сг-Са, этот модуль также должен пройти тест системы после включения питания, независимо от выбранного типа процедуры. Если модуль не прошел тест системы, хотя ошибки были устранены, и тест системы был выполнен повторно, использовать устройство multiFiltrate запрещено.

**Примечание**

Во время выполнения теста системы оператор обязан проверить все световые сигналы состояния.



Тест системы запустится автоматически.

Бегущая полоска в строке состояния показывает степень выполнения теста системы.

Пользователь должен проверить, что последовательность отображаемых чисел отражена полностью.

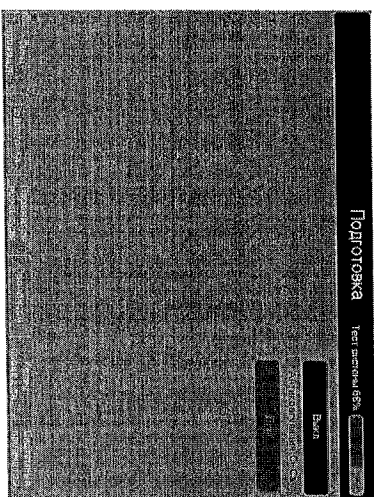
Если не хватает числа или последовательность чисел прервана, не используйте устройство!

Звуковой сигнал тревоги проверен.

4.4.3 Выбор метода антикоагуляции

**Примечание**

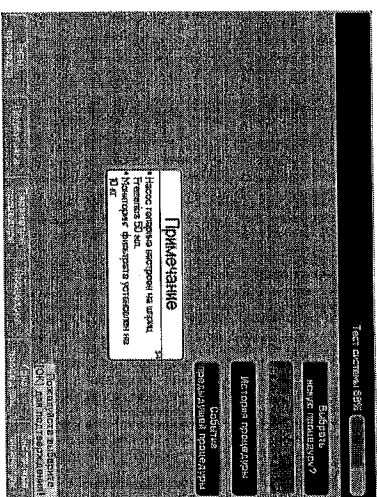
- Окно не появится, если
- модуль Сг-Са не подключен.
 - нет связи между модулем Сг-Са и устройством multiFiltrate.
- Отобразить службу сервиса.



Решение о начале процедуры с применением цитратной антикоагуляции или без нее может быть принято уже во время теста системы.

➤ Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню **Вкл.** или **Выкл.** и нажмите **[OK]**.

4.4.4 Продолжить предыдущую процедуру



➤ Используйте поворотный переключатель, чтобы выбрать **Продолжить предыдущую процедуру?**, после чего нажмите **[OK]**.

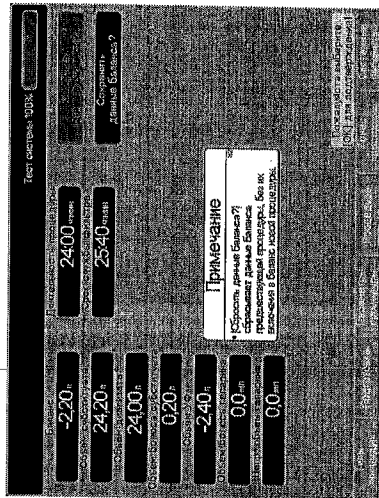
Последняя выполненная процедура запоминается и может быть продолжена со старыми параметрами.

Исключение: скорость потока насоса гепарина не будет сохранена!

Скорость устанавливается равной 0 мл/час и должна заведомо программироваться для каждой процедуры.

или

➤ Используйте поворотный переключатель, чтобы выбрать пункт меню **Выбрать новую процедуру?** и нажмите **[OK]**.



Если процедура продолжается с прежними данными, оператор имеет возможность начать работу с помощью команды **Сбросить данные баланса** или без нее.

➤ Используйте поворотный переключатель, чтобы выбрать желаемую функцию, и нажмите [OK].

4.4.5 Выберите тип процедуры



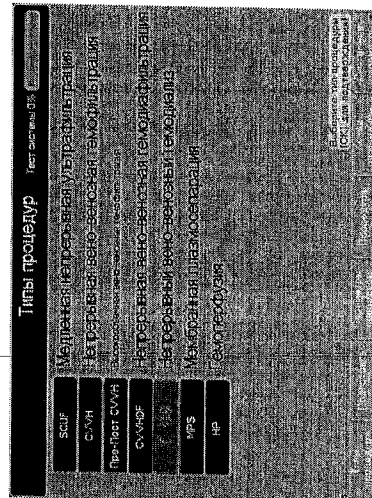
Примечание

Устройством постоянно отображается текущий режим процедуры в левом верхнем углу экрана, в строке состояния. По техническим причинам экраны, показанные в инструкции по эксплуатации, не всегда соответствуют выбранному типу процедуры.



Примечание

Если включена цитратная антикоагуляция, доступны только два типа процедур: CVVHD и CVVHDF.



➤ Используйте поворотный переключатель, чтобы выбрать нужный тип процедуры, и затем нажмите [OK].

Педиатрические типы процедур должны включать технический специалист с помощью программы обслуживания.

Paed. CVVH
Paed. CVVHD

4.5 Процедуры в режиме CRRT

Общее описание процедур CVVH, CVVHD, CVVHDF и пре-пост CVVH с пре- и постдиализом с примесью относительно различий между отдельными видами процедур. Приведите устройство в состояние готовности к работе (см. главу 4.4 на странице 4-15).

4.5.1 Стартовые условия



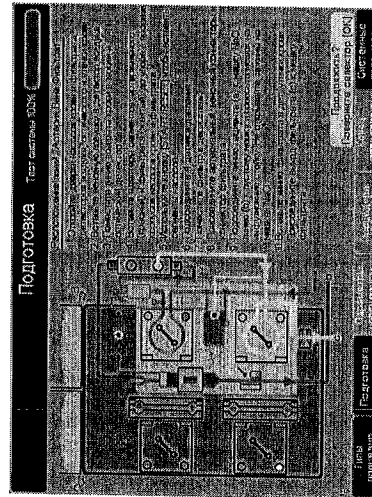
Примечание

Для каждой процедуры существуют особые стартовые условия. Оператор обязан убедиться, что выполнены все стартовые условия, и с помощью поворотного переключателя выбрать **Условия выполнены** и нажать [OK].

4.5.2 Установка кассетной системы или комплекта AV

4.5.2.1 Установка кассетной системы

При использовании комплекта AV продотжайте действовать согласно разделу «Установка артериальной системы магистралей» (см. главу 4.5.2.2 на странице 4-21)

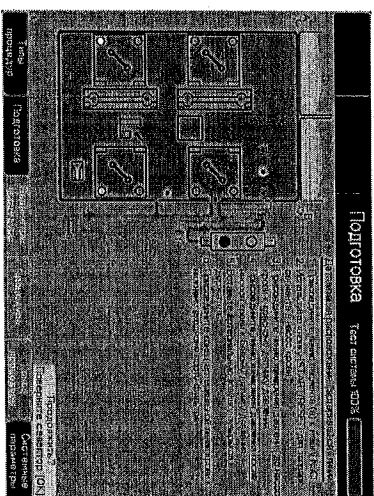


➤ Вставьте кассетную систему в соответствии с инструкциями.

➤ Вращайте поворотный переключатель влево, пока на экране не появится новая страница.

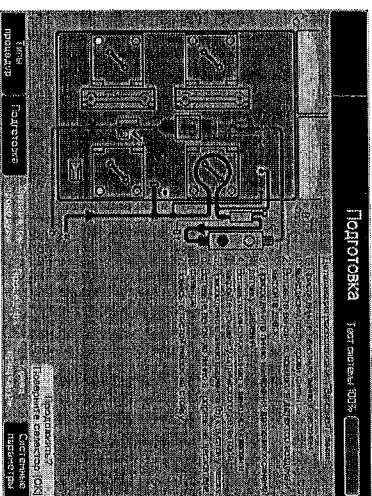
➤ Продолжайте, подключение шприц гепарина (см. главу 4.5.4 на странице 4-24)

4.5.2.2 Установка артериальной системы магистралей



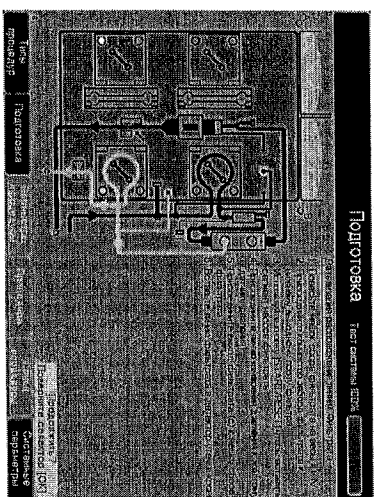
- > Установите артериальную систему магистралей в соответствии с инструкциями.
- > Вращайте поворотный переключатель влево, пока на экране не появится новая страница.

4.5.2.3 Установка венозной системы магистралей



- > Установите венозную систему магистралей в соответствии с инструкциями.
- > Вращайте поворотный переключатель влево, пока на экране не появится новая страница.

4.5.2.4 Установка системы магистралей фильтра



- > Установите систему магистралей фильтра в соответствии с инструкциями.
- > Вращайте поворотный переключатель влево, пока на экране не появится новая страница.

4.5.3 Установка других систем магистралей

В зависимости от выбранной процедуры могут потребоваться системы магистралей для дивализата, субглютата или режима пре и постдигуции.



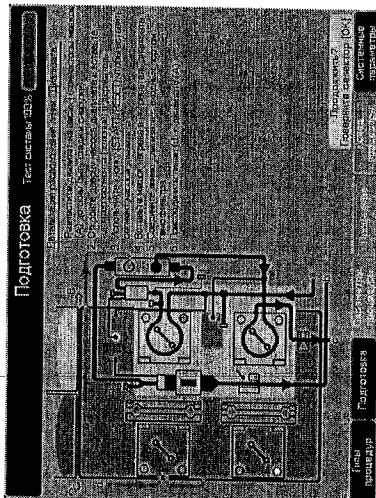
Подсказка

При процедурах СВНД и СВН (не пре-пост) при применении 2-х-гнезд HF и 4-х-вставок HF первые и вторые веса можно загрузить растворами.

Глава 4: Эксплуатация

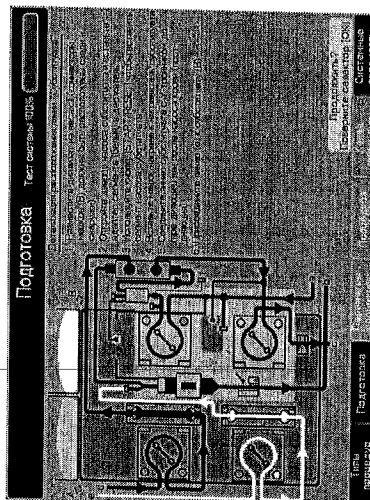
Процедуры в режиме CRRT

4.5.3.1 Установка системы магистралей диализата или субст. преддилюции (за исключением CVVH)



- Вставьте магистраль диализата или субст. преддилюции в соответствии с инструкциями.
- Вращайте поворотный переключатель вправо, пока на экране не появится новая страница.

4.5.3.2 Установка системы магистралей диализата или субст. постдилюции (за исключением CVVH)



- Вставьте магистраль субституата или субст. постдилюции в соответствии с инструкциями.
- Вращайте поворотный переключатель вправо, пока на экране не появится новая страница.

Глава 4: Эксплуатация

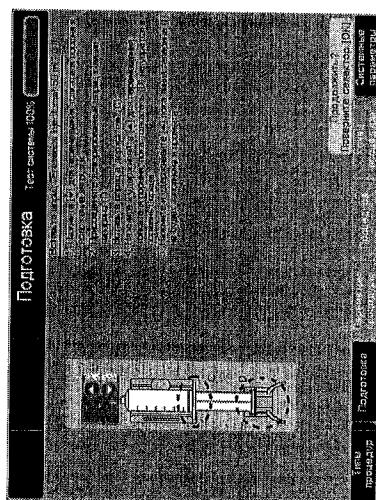
Процедуры в режиме CRRT

4.5.4 Установка шприца гепарина



Примечание

Если используется шприц гепарина, его необходимо вставить и присоединить до подключения пациента.



- Установите шприц гепарина в соответствии с инструкциями.
- Вращайте поворотный переключатель вправо, пока на экране не появится новая страница.



Примечание по C

Фланец шприца должен быть помещен в прорезь для фланца шприца.

Примечание по D

Нажимная поверхность поршня шприца должна быть расположена между захватами рукоятки.

4.5.5 Расположение магистралей в сборе



Предупреждение

Риск возникновения эмболии из-за наличия воздуха в системе магистралей.

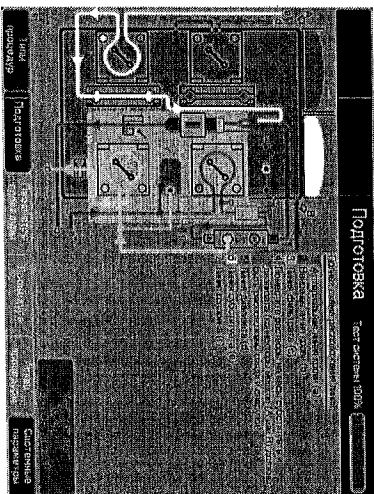
Сгустки крови (коагулаты) в системе магистралей, заражения/влага на детекторе пузырьков воздуха могут нарушить корректность функционирования детектора пузырьков воздуха.

- Детектор пузырьков воздуха должен быть чистым и сухим.
- Не используйте объекты и устройства, проводящие ультразвук.



Примечание

Удостоверьтесь, что мешок фильграта висит свободно и не касается других предметов.
Не вставляйте линию фильграта слишком плотно между детектором утечки крови и мешком фильграта.

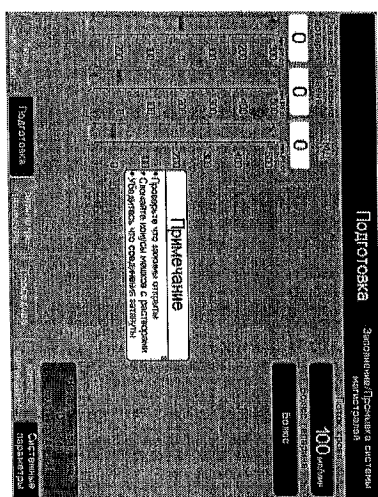


На экран немедленно выводится такое изображение, если в меню системных параметров было установлено **Расположение магистралей в сборе**.
➤ Подтвердите, что все магистралы полностью установлены, вращая переключатель до появления пункта меню **Установить?** Выберите [OK] для подтверждения и нажмите [OK].

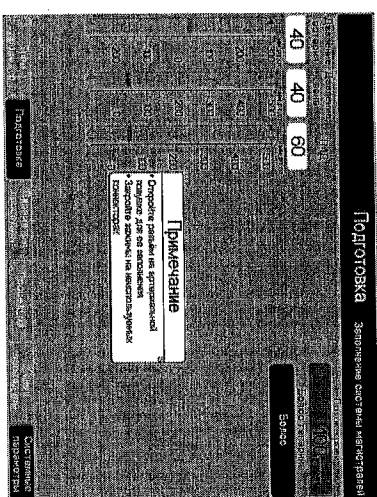


Примечание

Во время подготовки пациент не должен быть подключен к устройству. Если на этапе подготовки оптический детектор распознает наличие непрозрачной жидкости, система задаст вопрос о том, подключен ли пациент.



➤ Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню **Начать заполнение?** Выберите [OK] для подтверждения и нажмите [OK].
Заполнение и промывка контура гепаринизированным раствором NaCl могут быть выполнены через поле меню **Болос**.



➤ Откройте порт для инъекций / забора и начните заполнение артериальной ловушки.
Когда уровень в артериальной ловушке поднимется до уровня в 1 см ниже верхней крышки, закройте порт для инъекций / забора.

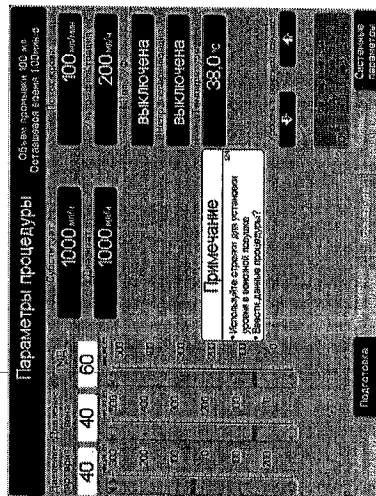
Глава 4: Эксплуатация
Процедуры в режиме CRRT

4.5.6.2 Промывка системы магистралей / ввод параметров процедуры



Примечание

Доза гепарина назначается согласно указаниям врача!
Если назначена стартовая доза гепарина, можно использовать функцию болюса.



Ультразвуковой датчик обнаружил жидкость в венозной ловушке. Задайте уровень вручную с использованием поля меню **Уровень в венозной ловушке**.

Промывка начнется автоматически и на экране появится поле для ввода параметров процедуры.

Индикация снижения объема промывки и оставшегося времени промывки.

➤ Используйте поворотный переключатель для выбора требуемых параметров процедуры лечения (зеленый фон) и нажмите [OK].

Вводимые параметры зависят от выбранной процедуры.

➤ Используйте поворотный переключатель для ввода значений требуемых параметров процедуры лечения и нажмите [OK].

Установите все параметры процедуры, как описано выше.

➤ Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню **Все параметры процедуры введены?** Выберите [OK] для подтверждения! и нажмите [OK].

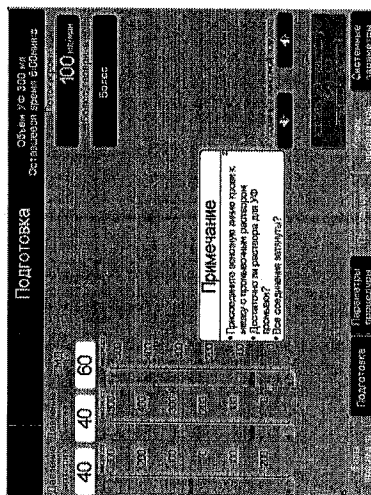
Глава 4: Эксплуатация
Процедуры в режиме CRRT

4.5.6.3 UF промывка



Примечание

При использовании мешков с раствором NaCl только с одним коннектором убедитесь, что имеется достаточно раствора NaCl.



После того как промывка закончена и заранее определенные объемы использованы, насос крови останавливается.

Подается звуковой сигнал.

При использовании мешков с раствором NaCl с двумя коннекторами:

➤ Отсоедините венозную магистраль от пустого мешка и подключите ее к раствору NaCl.

При использовании мешков с раствором NaCl с одним коннектором:

Не меняйте имеющееся соединение.

➤ Используйте поворотный

переключатель для выбора пункта меню **Начать UF промывку?**

Выберите [OK] для подтверждения! и нажмите [OK].

Индикация уменьшения объема UF и оставшегося времени промывки.

➤ Повернуть фильтр при сообщении.

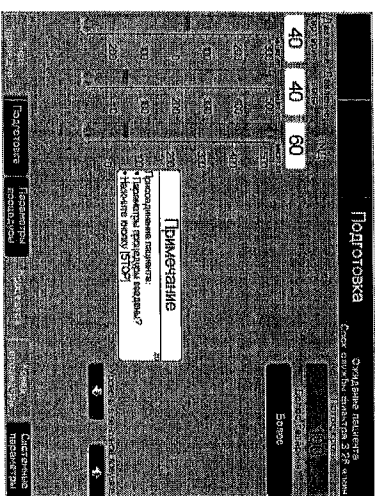
**Предупреждение**

Риск заражения из-за несоблюдения требований гигиены

- Время на подготовку к процедуре и процессу рециркуляции должно быть как можно короче.

**Примечание**

Время использования фильтра, указанное в строке состояния, автоматически добавляется к сроку службы системы магистралей.



Когда объем УФ достигнет уровня 0 мл, экстракорпоральный контур перейдет в режим рециркуляции.

При использовании мешков с раствором NaCl с двумя коннекторами:

Не меняйте имеющееся соединение.

При использовании мешков с раствором NaCl с одним коннектором:

- Остановите рециркуляцию нажатием кнопки [STOP].

Нажмите кнопку [STOP] и держите ее нажатой в течение примерно 3 секунд.

- Соедините венозный коннектор с артериальным, используя рециркулятор.

- Продолжите рециркуляцию нажатием кнопки [START/RESET].

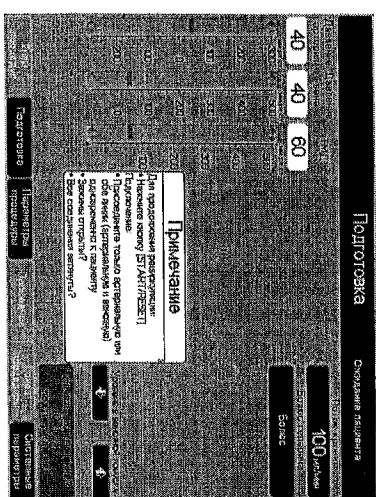
4.5.6.5 Подключение пациента

**Совет**

Если пациент еще не готов, рециркуляцию можно продолжить, нажав на кнопку [START/RESET].

**Примечание**

В режимах SUDN или SUND при необходимости можно установить магистраль субгугната в положение префилляции.



При использовании мешков с раствором NaCl с двумя коннекторами:

- Отсоедините артериальную магистраль от мешка с раствором NaCl и присоедините ее к артериальному порту сосудистого доступа.

или

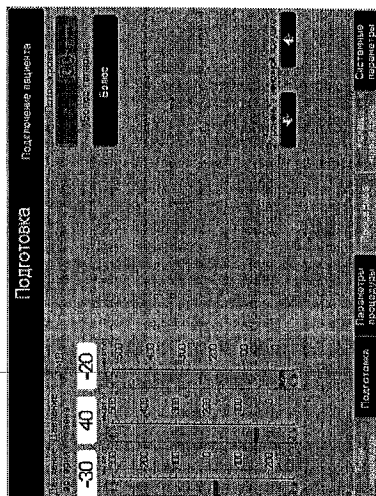
- Соедините артериальную и венозную магистраль с соответствующими портами сосудистого доступа.

При использовании мешков с раствором NaCl с одним коннектором:

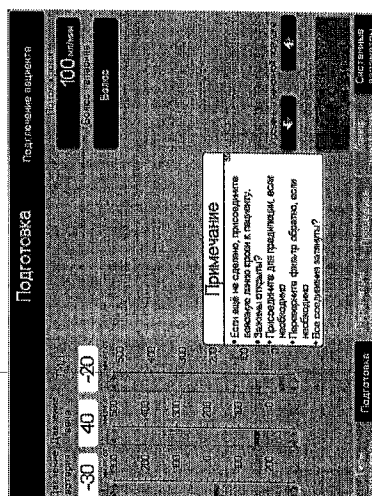
- Соедините артериальную и венозную магистраль с соответствующими портами сосудистого доступа.

и

- Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню Начать подключение? Выберите [OK] для подтверждения и нажмите [OK].



Насос крови заработает с запрограммированной скоростью.
Устанавливаемая скорость:
Кассета / взрослые
10 мл/мин до 100 мл/мин
(100 мл/мин по умолчанию)



Оптический детектор обнаружил непрозрачную жидкость.
Насос крови останавливается.

При первом использовании мешков с раствором NaCl с двумя коннекторами:

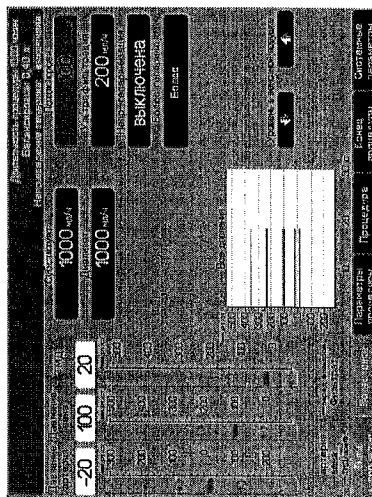
- Отсоедините венозную магистраль пациента от раствора NaCl и соедините ее с венозным портом сосудистого доступа.
- Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню **Начать процедуру?** Выберите **[OK]** для подтверждения! и нажмите **[OK]**.



Примечание

После того как процедура началась и насос крови достиг заданной скорости, аварийные границы будут заданы автоматически спустя примерно 10 секунд. После этого оператор должен проверить предельные значения аварийных границ по давлению и отрегулировать их индивидуально, если это будет необходимо.

4.5.7.1 Основной экран лечебной процедуры



На основном экране отображается весь ход процедуры.

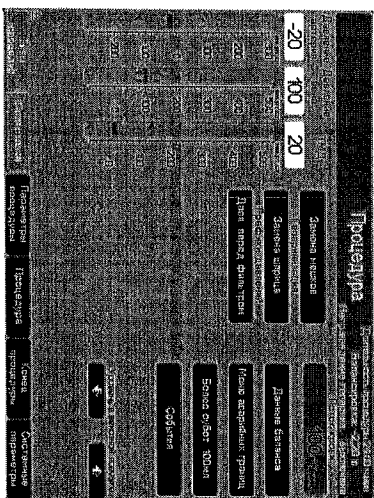
В зависимости от процедуры в поле меню отображаются:

- текущее давление (артериальное, венозное, трансмембранное)
- текущий расход жидкостей (диализата, субституата, субституата в режиме преддилюции, субституата в режиме постдилюции, поток крови и ультрафильтрация)
- Гепарин

В строке состояния:

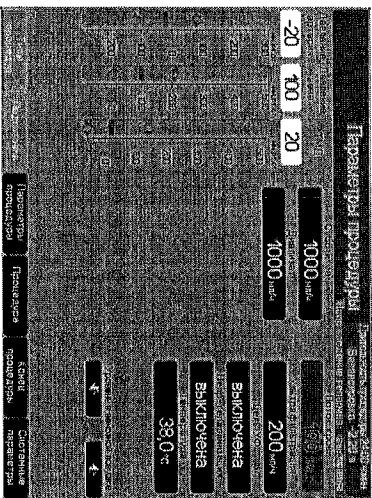
- Тип процедуры
- Текущая длительность процедуры
- Балансировка
- Включена или выключена постоянная антикоагуляция

4.5.7.2 Меню процедуры



- > Нажмите кнопку [ESC].
 - > Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню **Процедура** в поле меню и нажмите [OK].
- Отображаемые поля меню зависят от того, какая процедура выбрана. Детальное описание (см. главу 4.11 на странице 4-122).
- После таймута дисплей автоматически переходит к главному экрану процедуры.

4.5.7.3 Параметры процедуры



- > Нажмите кнопку [ESC].
 - > Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню **Параметры процедуры** в поле меню и нажмите [OK].
- Параметры процедуры отображаются в зависимости от выбранного режима. После некоторой задержки экран автоматически возвращается к стандартной странице процедуры.

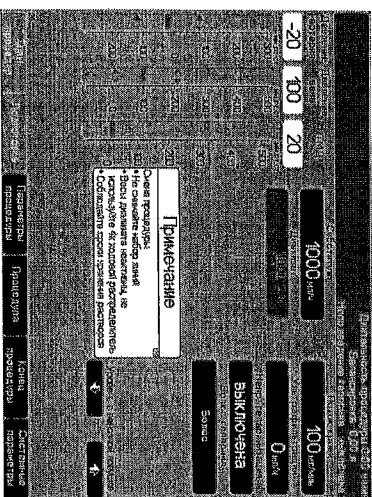
4.5.8 Смена процедуры (кроме процедур СВНД и СВН)



Примечание

В режимах СВНД и пре-пост СВН можно остановить поток жидкости в ходе процедуры. В этом случае, например в режиме СВНД, будет продолжаться только процедура СВН или СВНД. Такое изменение процедуры можно отменить. Новый тип процедуры показывается в строке состояния. Символы, отображаемые серым цветом, указывают на смену процедуры.

4.5.8.1 Смена процедуры на СВН



- > Используйте поворотный переключатель, чтобы выбрать **Диагност**, и установите **Выключена**.

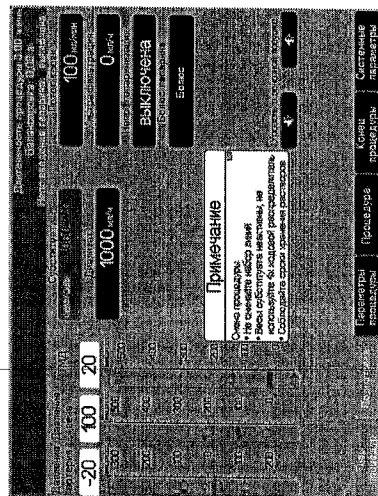
Глава 4: Эксплуатация

Процедуры в режиме CRRT

4.5.8.2 Смена процедуры на CVVHD



Примечание
«Болус субст. 100 мл» невозможно выполнить в режиме CVVHD.



➤ Используйте поворотный переключатель, чтобы выбрать **Субститутат**, и установите **Выключена**.

4.5.9 Обратная смена процедуры на CVVHDF



Предупреждение

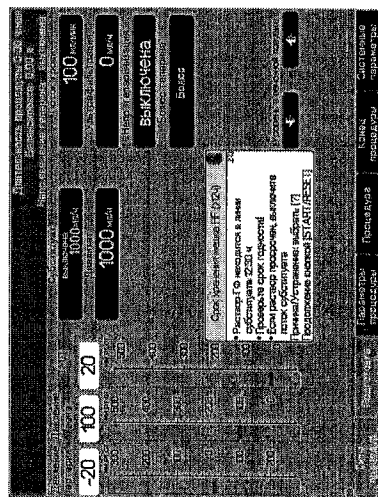
Риск заражения из-за несоблюдения требований гигиены

Может произойти контаминация.

- Соблюдайте указания по сроку хранения вскрытых мешков с растворами, указанные производителем.
- Если срок хранения превышен, инфузию субститута или диализата нужно прекратить или завершить проведение процедуры.

Глава 4: Эксплуатация

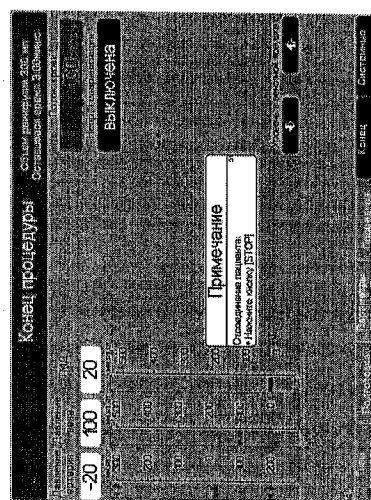
Процедуры в режиме CRRT



➤ Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню **Субститутат** или **Диализат** и установите желаемый расход.

4.5.10 Конец процедуры

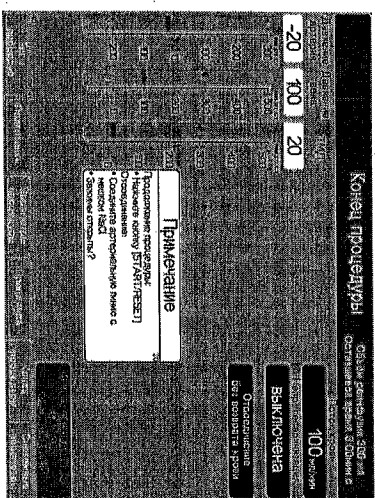
4.5.10.1 Закончить процедуру



- Нажмите кнопку **[ESC]**.
 - Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню **Конец процедуры** в полсе меню и нажмите **[OK]**.
Насос крови работает.
 - Остановите процедуру нажатием кнопки **[STOP]**.
Нажмите кнопку **[STOP]** и держите ее нажатой в течение примерно 3 секунд.
Венозный зажим закрывается.
Насос крови останавливается.
- ИЛИ**
- Используйте кнопку **[ESC]** для выбора других меню.

4.5.10.2 Запуск реинфузии

Глава 4: Эксплуатация
Процедуры в режиме CRT



> Продолжение процедуры нажатием кнопки **[START/RESET]**.

или

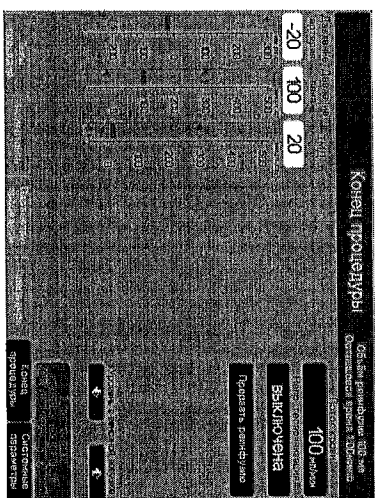
> Отсоедините артериальную магистраль от пациента и подключите ее к раствору NaCl.

> Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню **Начать отсоединение?** Выберите **[OK]** для подтверждения! и нажимите **[OK]**.

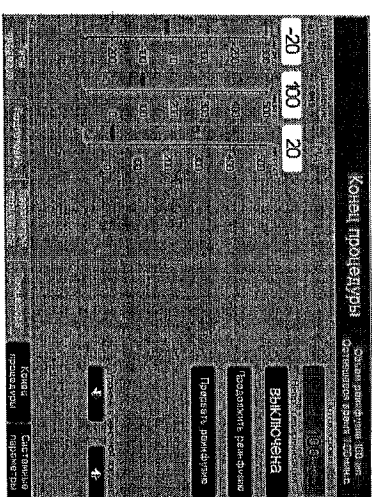
При выборе в меню **Отключения от пациента без возврата крови** аппарат переходит к процедуре отсоединения пациента без реинфузии (см. главу 4.5.11 на странице 4-38).

Индикация снижения объема реинфузии.

Выбор **Просмотреть историю процедуры?** Выбор **[OK]** для подтверждения! отображит параметры процедуры.



Глава 4: Эксплуатация
Процедуры в режиме CRT



Оптический детектор распознает прозрачную среду.

> Если сделан выбор **Продолжить реинфузию?**, оставшийся объем реинфузии может быть возвращен пациенту.

или

> Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню **Презагрузка реинфузии?** и нажимите **[OK]**.

но

Процедура останавливается автоматически, если объем реинфузии будет равен 0 мл и оптический детектор обнаружит прозрачную среду.

4.5.11 Отсоединение пациента и удаление системы магистралей



Предупреждение

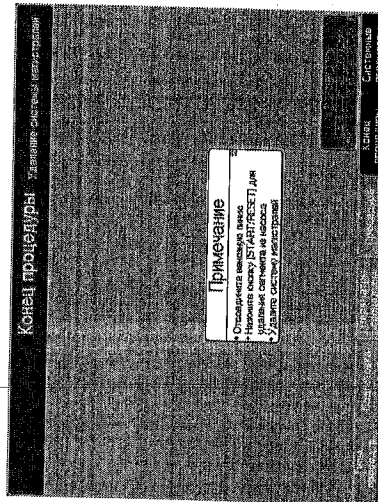
Риск перекрестного заражения из-за использования зараженных расходных материалов

Может произойти контаминация.

> После процедуры утилизируйте расходные материалы согласно предписаниям для потенциально зараженных материалов.

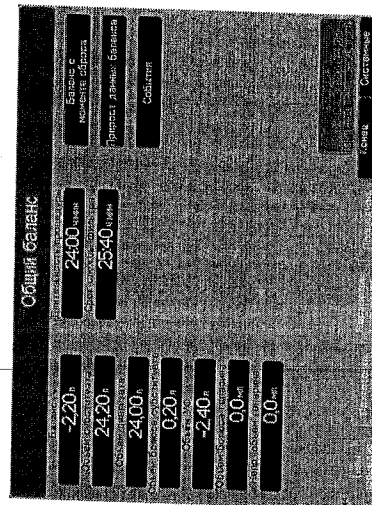
Глава 4: Эксплуатация

Процедуры в режиме CRRT



- Отсоедините венозную линию от пациента.
- Извлеките сегмент адаптера насоса из прорези.
- Нажмите и удерживайте кнопку [START/RESET] до тех пор, пока сегмент насоса не будет полностью удален.
Для ускорения удаления сегмента насоса нужно слегка потянуть за него.
- Удалите оба мешка для нагрева из нагревателей (в зависимости от процедуры).
Откройте зажимы до и после мешка нагревателей, чтобы облегчить удаление мешка.
- Удаление и утилизация системы магистралей.
Удалите оставшиеся сегменты насоса, как описано выше.
- Используйте поворотный переключатель для выбора пункта меню **Просмотреть историю процедуры?** [OK] для подтверждения! нажмите [OK] для подтверждения.

4.5.12 История процедуры



Глава 4: Эксплуатация

Процедуры в режиме CRRT с цитратной антикоагуляцией

4.6 Процедуры в режиме CRRT с цитратной антикоагуляцией

Общее описание процедур Ci-Ca CVVHD и Ci-Ca CVVHDF с постдиффузией с указанием информации относительно различий между ними.

Приведите устройство в состояние готовности к работе (см. главу 4.4 на странице 4-15).



Примечание

В строке статуса в качестве режима процедуры будет указано «CVVHD Ci-Ca» или «пост-CVVHDF Ci-Ca». Если выбран модуль Ci-Ca, то название отображается белыми символами. Если Ci-Ca не выбран, Ci-Ca отображается серым.

4.6.1 Стартовые условия



Предупреждение

Угроза здоровью пациента из-за некорректной антикоагуляции Ci-Ca и изменений в кислотно-щелочном равновесии

Угроза здоровью пациента из-за нарушения электролитного баланса

➤ Убедитесь, что используемые растворы цитрата и кальция соответствуют настройкам главного меню и данным, выводимым на экран.

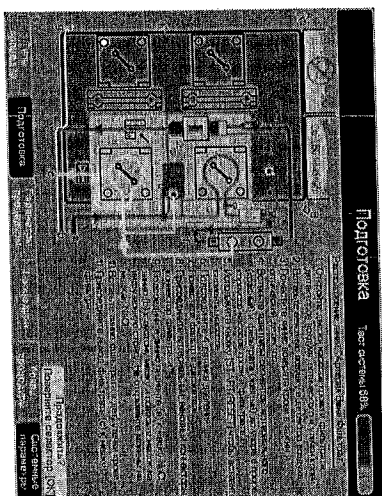
➤ Концентрацию раствора кальция и концентрацию кальций-содержащей замещающей жидкости необходимо правильно задать в меню **Системные параметры / Настройки Ci-Ca**.



Примечание

Для каждой процедуры существуют особые стартовые условия. Оператор обязан убедиться, что выполнены стартовые условия, необходимые для запуска, и с помощью поворотного переключателя выбрать **Условия** выполнены и нажать [OK].

4.6.2 Установка кассетной системы



- Вставьте кассетную систему в соответствии с инструкциями.
- Вращайте поворотный переключатель влево, пока на экране не появится новая страница.

4.6.2.1 Установка магистральной цитрата и кальция



Предупреждение

Угроза здоровью пациента из-за некорректной антикоагуляции Сг-Са и изменений в кислотно-щелочном равновесии

Угроза здоровью пациента из-за нарушения электролитного баланса

- При установке системы магистральной Сг-Са убедитесь, что насосные сегменты плотно закрыты, и соблюдена цветовая маркировка магистралей.
- При подключении растворов цитрата и кальция, убедитесь, что магистраль Сг-Са расположена правильно.



Предупреждение

Угроза здоровью пациента из-за снижения температуры тела. Если температура растворов цитрата и кальция слишком низкая, это может привести к гипотермии у пациента.

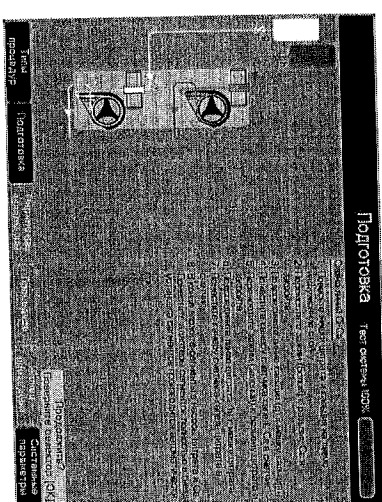
- Используйте растворы, должны быть комнатной температуры.
- Обеспечьте оптимальную температуру хранения и использования растворов.



Примечание

Чтобы насосы Сг-Са могли обеспечить автоматическое заполнение, перед тем, как вставить сегменты, нужно соблюсти следующие требования:

- Зажимы (белый и зеленый) отведены к разъемам мешков.
- Зажимы (белый и зеленый) закрыты.



- Вставьте систему магистральной цитрата и кальция согласно инструкциям.
- Вращайте поворотный переключатель влево, пока на экране не появится новая страница.

Глава 4: Эксплуатация

Процедуры в режиме CRRT с цитратной антикоагуляцией

4.6.3 Установка других систем магистралей

В зависимости от выбранной процедуры следует установить системы магистралей для диализата и/или субституата.



Предупреждение
Риск контаминации из-за использования растворов, предназначенных для инфузии

- Для процедур CVVHDF и CVVH используйте только те растворы, которые разрешены для внутривенного введения.

4.6.3.1 Установка системы магистралей диализата



Предупреждение
Процедуры CVVHDF Ci-Sa и пост-CVVHDF Ci-Sa можно проводить только с применением диализата без содержания кальция.

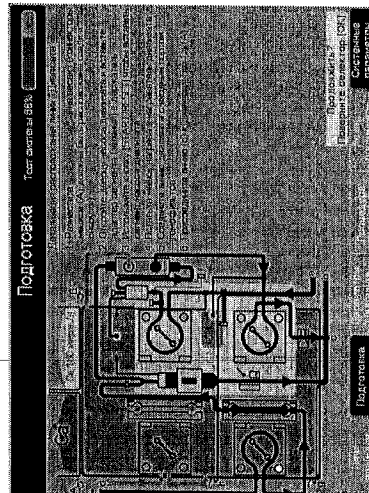


Предупреждение
Риск кровопотери из-за коагуляции

Угроза здоровью пациента из-за неверного состава растворов Диализат с кальцием в процессе процедуры Ci-Sa может вызывать коагуляцию и/или гиперкальциемию.

- После включения антикоагуляции Ci-Sa, продолжайте/проводите лечение CVVHDF с помощью раствора без кальция.

- После включения антикоагуляции Ci-Sa, продолжайте/проводите лечение CVVHDF с помощью диализата без кальция и субституата с кальцием.



- Установите систему магистралей диализата в соответствии с инструкциями.

- Вращайте поворотный переключатель влево, пока на экране не появится новая страница.

Глава 4: Эксплуатация

Процедуры в режиме CRRT с цитратной антикоагуляцией

4.6.3.2 Установка системы магистралей субституата (за исключением CVVHD Ci-Sa)



Предупреждение

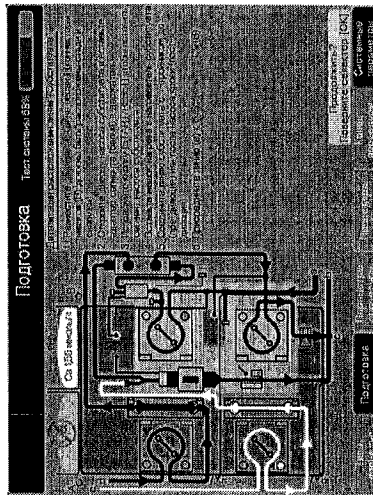
Угроза здоровью пациента из-за нарушения электролитного баланса в результате неправильного выбора субституата Некорректное содержание кальция в субституате для процедур Ci-Sa может стать причиной нарушения электролитного равновесия.

- При проведении процедуры обязательно используйте комбинацию цитратной антикоагуляции и субституата, содержащего кальций.



Примечание

При выполнении процедуры Ci-Sa пост-CVVHDF систему магистралей субституата следует подключать во время процедуры в положение постдиализации.



- Установите магистраль субституата в соответствии с инструкциями.

- Вращайте поворотный переключатель влево, пока на экране не появится новая страница.

