SOHA

شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران

(سهامی خاص)

دستورالعمل اپراتوری

دستگاه همودیالیز مدل 4008S

Fresenius Medical Care

تهیه کننده : مهندس مریم جلیلی

بسم الله الرحمن الرحیم

فهرست:

فصل اول معرفی محصولات سها

فصل دوم اطلاعات مهم

فصل سوم ساختار وعملکرد جداگانه قسمت های دستگاه

فصل چهارم اپراتوری دستگاه

فصل پنجم آلارم ها

فصل ششم پاکسازی/ ضدعفونی

فصل هفتم شرح عملیات

فصل هشتم مواد مصرفی/ لوازم جانبی/تجهیزات اضافی

فصل نهم نصب دستگاه

فصل دهم نقل و انتقال دستگاه/ نگهداری دستگاه

فصل یازدهم نظارت فنی

فصل دوازدهم مشخصات دستگاه

فصل سیزدهم تعاریف

فصل چهاردهم Option ها

فصل پانزدهم Certificates

SOHA

معرفی شرکت :

شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران (سها) که زیر مجموعه سازمان تدارکات پزشکی جمعیت هلال احمر جمهوری اسلامی ایران می باشد بزرگترین مجتمع صنعتی و مدرن تولید تجهیزات یک بار مصرف پزشکی در ایران است که در سال ۱۳۷۱ با زیر بنایی بیش از ۳۰ هزار متر مربع در کیلومتر ۵۲ آزادراه تهران- قزوین به بهره برداری رسید.

هدف از تأسیس و راه اندازی شرکت سها، قطع وابستگی کشور به ورود تجهیزات پزشکی یک بار مصرف به منظور جلوگیری از خروج ارز ، انتقال دانش فنی تولید تجهیزات پزشکی و ایجاد اشتغال برای جوانان بوده است. این شرکت از ابتدای تأسیس تاکنون، گام‌های بلندی را در توسعه کمی و کیفی خود برداشته و توانسته است اهداف تعیین شده خود را تحقق ببخشد .

سها افتخار دارد با افزایش توان علمی و بهره برداری از فن‌آوری‌های نوین جهان، طیف گسترده‌ای از محصولات را به تولید برساند .

محصولات و خدمات :

۱- بخش دیالیز

- صافی دیالیز در دو نوع high-flux , low-flux
- کارتریج و کیسه بیکربنات سدیم
- ست دیالیز (وریدی و شریانی)
- سوزن فیستولا (وریدی و شریانی)
- نماینده انحصاری فروش و خدمات پس از فروش ماشینهای دیالیز فرزنیوس

۲- بخش تزریق خون

- فیلتر لکوسیت

۳- بخش تزریق دارو

- سرنگ
- سرسوزن زیرجلدی
- سرسوزن دندانپزشکی
- سرنگ انسولین
- آنژیوکت
- میکروست
- ست سرم

شرکا :

موفقیتها و افتخارات:

- واحد نمونه از سوی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی در سالهای ۱۳۸۱ ، ۱۳۸۳ ، ۱۳۸۴ ، ۱۳۸۶، ۱۳۹۲
- واحد برتر کیفی استان تهران از سوی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی در سال ۱۳۸۷ ، ۱۳۸۸
- اخذ استانداردهای اجباری برای محصولات واستاندارد تشویقی محصول صافی دیالیز
- اخذ گواهینامه صنعت سبز از سوی سازمان حفاظت محیط زیست در سال ۱۳۷۹
- واحد برتر در بخش صنایع دارو و تجهیزات پزشکی در هفتمین جشنواره تولید ملی در سال ۸۸
- تولید کننده برتر در هشتمین جشنواره تولید ملی – افتخار ملی در سال ۱۳۸۹
- تولید کننده برتر در نهمین جشنواره تولید ملی – افتخار ملی در سال ۱۳۹۰
- تولید کننده برتر در دهمین جشنواره تولید ملی – افتخار ملی در سال ۱۳۹۱
- واحد نمونه صنعتی از سوی خانه صنعت و معدن استان تهران و وزارت صنایع و معادن در سال ۱۳۸۸
- دریافت تندیس دیموند در پنجمین جشنواره توزیع و پخش کشور در سال ۱۳۹۱

گواهینامه ها :

- اخذ گواهینامه ISO 9001-2008
- اخذ گواهینامه ISO 13485-2003
- اخذ گواهینامه ISO 14001-2004
- اخذ گواهینامه OHSAS18001-2007
- دریافت نشان CE برای تمام محصولات
- دریافت گواهینامه حلال جهانی برای تمامی محصولات

فصل اول:

ست همودیالیز:

ست های مورد استفاده در عمل همو دیالیز شامل ست وریدی و شریانی بوده که در هنگام عمل همو دیالیز و تصفیه خون بیماران مبتلا به بیماری نارسایی کلیوی به کار می رود. این ست ها در هنگام عمل همو دیالیز به سوزن فیستولای مناسب (ست وریدی به سوزن فیستولای وریدی و ست شریانی به سوزن فیستولای شریانی) و صافی دیالیز متصل می گردند. ست شریانی خون را از بدن بیمار به ورودی خون صافی دیالیز و ست وریدی خون رااز خروجی خون صافی دیالیز به بیمار منتقل می نماید.

مشخصات بارز ست همو دیالیز تولیدی تجهیزات پزشکی هلال ایران عبارت است از:

- صاف بودن دیواره داخلی لوله های بکار رفته در ساخت این ست که موجب کاهش مقاومت در مقابل جریان خون می گردد.
- دارای محل مناسب جهت تزریق که امکان تزریق مکرر را بدون ایجاد ناراحتی در بیمار فراهم می آورد.
- دارای کانکتوری ویژه جهت انجام عملیات لازم برای آماده سازی ست قبل از استفاده آن در عمل همو دیالیز می باشد.

- دارای کد رنگی که نشان دهنده وریدی (آبی) و یا شریانی (قرمز) بودن ست بوده و موجب سهولت در هنگام نصب و آماده سازی آن در هنگام عمل همودیالیز می گردد.

Technical Specification							
Product	Blood line Volume (ml)	Total Length (mm)	Pump Tubing			Maximum Flow Rate (ml/min)	Color code
			Length(mm)	OD (mm)	ID (mm)		
Venous	54	2880	-	-	-	1930	Blue
Arterial	73	3670	370	9.5	6.3	1930	Red

ست سرم:

ست سرم وسیله ای است که به عنوان رابط بین بدن و محفظه حاوی مایعات تزریقی بوده و برای انتقال آهسته مایعات حاوی مواد دارویی یا غذایی به بدن بکار می رود.

ست سرم تولیدی شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران دارای مشخصات و ویژگی های بارز زیر می باشد:

-مجهز به اتاقک چکه شفاف و کاملاً قابل انعطاف جهت مشاهده حرکت قطرات و تسهیل در آماده سازی ست برای استفاده نمودن.

- مجهز به وسیله سوراخ کن محکم با طراحی ویژه جهت ورود آسان به ظروف حاوی مایعات تزریقی
- مجهز به فیلتر درمسیر ورودی هوا به محفظه که به منظور جلوگیری از قطع یا کاهش جریان مایع تزریقی تعبیه شده و فیلتر مزبور مانع از ورود میکروارگانیسم ها و ایجاد آلودگی می گردد.
- مجهز به فیلتر مایع ۱۵ میکرونی جهت ممانعت از ورود احتمالی ذرات موجود در مایع تزریقی به بدن بیمار
- حجم ۲۰ قطره خارج شده از ست سرم معادل حجمی برابر با ۱/۰ ± ۱میلی لیتر می باشد.
- مجهز به فلش بک از جنس لاتکس
- مجهز به نقطه اتصال با شیب ۶ درصد که ارتباط مناسب این وسیله با نیدل، آنژیوکت و یا سایر تجهیزات پزشکی را میسر می سازد.
- مجهز به شیر غلطکی جهت تنظیم یا قطع جریان مایع تزریقی
- استریل، غیر تب زا، یکبار مصرف، غیر سمی

مشخصات این محصول منطبق با الزامات استاندارد ISO 8536-4 می باشد.

Technical Specification		
Product	**Length of the set (mm)**	**Sterilization Method**
Infusion set	1700	**ETO**

سرسوزن زیر جلدی

سر سوزن زیر جلدی تولیدی شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران به همراه سرنگ جهت تزریق مایعات به بدن و یا خارج ساختن مایعات از بدن به کار می رود .

این محصول استریل، یکبار مصرف، غیر سمی و غیر تب زا بوده ، جنس سوزن آن از استیل ضد زنگ و آغشته به لایه نازکی از سیلیکون می باشد.

Technical Specification				
Gauge	Hub Color	OD (mm)	Length (mm)	Sterilization Method
20G	Yellow	0.90	32/38	ETO
21G	Green	0.82	32/38	
22G	Gray	0.72	32/38	
23G	Blue	0.64	32/38	

سرنگ ۱۰ میلی لیتر همراه با سرسوزن زیرجلدی یکبار مصرف (سرنگ سه تکه):

سرنگ ۱۰ میلی لیتر شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران همراه با سرسوزن زیرجلدی جهت تزریق مایعات به بدن و همچنین خارج ساختن آنها از بدن مورد استفاده قرار می گیرد. در این سرنگ از رابراستاپرسیلیکونیزه جهت تضمین حرکت یکنواخت و منظم پلانگر در درون بارل استفاده شده ضمن اینکه این قطعه مانع از نشتی مایعات در هنگام استفاده می گردد.

این محصول استریل، یکبار مصرف، غیرسمی و غیر تب زا بوده، و سر سوزن آن از جنس استیل ضد زنگ و آغشته به لایه نازکی از سیلیکون می باشد.

Technical Specification					Sterilization Method
Name of product	Nominal Capacity (ml)	Graduation (ml)	Needle	Nozzle Type	
Syringe 10 ml with needle	10	0.5	21G	Centric Luer Lock	ETO

سرسوزن دندانپزشکی :

سرسوزن دندانپزشکی تولیدی شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران با مقیاس طولی متفاوت امکان تزریق آسان داروی بی حسی به درون لثه بیمار را با استفاده از سرنگ دندانپزشکی فراهم می آورد این محصول دارای کپ و پروتکتور کاملاً سیل جهت حفظ استریل بودن محصول می باشد.

این محصول استریل، یکبار مصرف، غیرسمی و غیر تب زا بوده و سوزن آن از جنس استیل ضد زنگ و آغشته به لایه نازکی از سیلیکون جهت ورود آسان به لثه می باشد.

Technical Specification				
Gauge	Hub Color	OD (mm)	Length (mm)	Sterilization Method
27	Gray	0.41	32	ETO
27	Gray	0.41	22	

آنژیوکت :

آنژیوکت تولیدی شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران جهت تزریق مستقیم مواد دارویی، غذایی و یا سایر مایعات به درون جریان خون و یا به منظور اهداف تشخیصی به کار می رود. این محصول دارای یک ورودی تزریق مجهز به دریچه یکطرفه جهت ممانعت از برگشت جریان مایع تزریقی می باشد. همچنین کاتتر آنژیوکت از جنس FEP و دارای قابلیت ردیابی توسط اشعه ایکس می باشد.

این محصول استریل، یکبار مصرف، غیرسمی و غیر تب زا بوده و سوزن آن از جنس استیل ضد زنگ و آغشته به لایه نازکی از سیلیکون می باشد.

Technical Specification					
Gauge	Color Code	OD (mm)	Length (mm)	Flow Rate (ml/min)	Sterilization Method
16G	Gray	1.71	51	191	ETO
18G	Green	1.32	44	105	
20G	Pink	1.10	32	79	
22G	Blue	0.90	25	41	

سرنگ ۲و ۵ میلی لیتر همراه با سرسوزن زیرجلدی یکبار مصرف (سرنگ دو تکه):

سرنگ های ۲و ۵ میلی لیتری شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران همراه با سرسوزن زیرجلدی جهت تزریق مایعات به بدن و همچنین خارج ساختن آنها از بدن مورد استفاده قرار می گیرد. سرنگ های ۵ میلی لیتر همراه با سر سوزن G۲۲ و سرنگهای ۲ میلی لیتر همراه با سر سوزن G۲۳ می باشد.

این محصولات استریل، یکبار مصرف، غیرسمی و غیر تب زا بوده، و سوزن آن از استیل ضد زنگ و آغشته به لایه نازکی از سیلیکون می باشد.

Technical Specification					Sterilization Method
Name of product	Nominal Capacity (ml)	Graduation (ml)	Needle	Nozzle Type	
2 ml Syringe with needle	2	0.1	23G	Centric Luer slip	ETO
5 ml Syringe with needle	5	0.2	22G	Eccentric Luer slip	

میکروست:

میکروست تولیدی شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران وسیله ای است که در تزریق وریدی مایعات و مواد داروئی تجویزی به صورت رقیق شده بکار می رود.

از ویژگی های بارز و مهم این وسیله عبارتند از :

- شامل محفظه ای مدرج (بورت) جهت کنترل دقیق میزان ماده تزریقی و نشان دادن سطح مایع
- مجهز بودن به قطعه ای شناور که درون محفظه مدرج، جهت قطع اتوماتیک جریان مایع پس از تخلیه کامل محفظه مدرج، قرار می گیرد.
- دارای لوله های کاملاً شفاف جهت مشاهده حباب هایی که ممکن است در مایع تزریقی در هنگام جریان مایع ایجاد گردد.
- وجود فیلتر در مسیر ورودی هوا به داخل وسیله که مانع از ورود میکروارگانیسم ها به جریان مایع در هنگام تزریق می گردد.
- مجهز به فیلتر ۱۵ میکرونی جهت جلوگیری از ورود ذرات خارجی موجود در مایع تزریقی به بدن بیمار
- مجهز به شیر غلطکی جهت تنظیم جریان مایع
- مجهز به نقطه ی اتصال با شیب ۶ درصد که ارتباط مناسب میکروست به نیدل، آنژیوکت و یا سایر تجهیزات پزشکی را میسر می سازد.
- دارای اتاقک چکه شفاف و قابل انعطاف با قطره چکان میکرونی که حجم ۶۰قطره آن برابر با ۱/۰ ۱± میلی لیترمی باشد.
- مجهز به نقاطی از جنس لاتکس جهت تزریق بر روی محفظه و انتهای ست
- غیر تب زا، استریل، غیرسمی، یکبار مصرف

مشخصات این محصول منطبق با الزامات استاندارد ISO 8536-5 می باشد.

صافی دیالیز:

صافی دیالیز یک وسیله پزشکی بوده که نقش مهم و اساسی را در عمل همو دیالیز ایفا می نماید. صافی دیالیز تولیدی شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران دارای فیبرهای توخالی و نیمه تراوایی می باشدکه هنگام عمل همو دیالیز به موجب عبور خون از درون این فیبرها و عبور مایع دیالیز در خلاف جهت جریان خون از قسمت بیرونی فیبر و با استفاده از پدیده نفوذ (Diffusion) مواد زائد با وزن مولکولی کم مانند اوره و ... را از خون جدا می نماید و آنها پس از عبور از میان الیاف تراوا و ورود به مایع دیالیز از بدن خارج گشته و موجب تصفیه خون می گردد.

۱- Low Flux

۲- High Flux

این محصول استریل، یکبار مصرف، غیر رسمی، غیر تب زا و زیست سازگار می باشد.

مشخصات این محصول منطبق با الزامات استاندارد ISO 8637 می‌باشد.

صافی های دیالیز شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران دردو نوع مختلف تولید می شوند:

Technical Specification						
Low-flux		F4	F5	F6	F7	F8
Ultra filtration coefficient (ml/h.mm.Hg) Hct 32% ; protein content 6%		2.8	4	5.5	6.4	7.5
Clearance: Q_B=200(ml/min)/300(ml/min) Q_D =500(ml/min) UF=0 , T=37 C		Q_B 200/300	Q_B 200/300	Q_B 200/300	Q_B 200/300	Q_B 200/300
	Urea (ml/min)	155/183	170/206	180/222	184/236	186/240
	Creatinine (ml/min)	128/145	149/175	164/194	169/210	172/216
	Phosphate (ml/min)	78/88	103/115	123/145	132/155	138/165
	Vitamin B12 (ml/min)	32/34	45/47	60/62	68/72	76/82
	Inulin (ml/min)	14/-	17/-	20/-	23/-	25/-
Effective surface area (m^2)		0.7	1	1.3	1.6	1.8
Wall thickness (µm)		40				
Inner Diameter (µm)		200				
Blood priming volume (ml)		42	63	82	98	110
Dialysis fluid priming volume (ml)		150	180	230	270	310
Sieving characteristics in vitro: Q_B =300 ml/min Q_F =60 ml/min (EN 1283)	SC for urea	1				
	SC for inulin	0.05				
Housing material		Polycarbonate				
Potting material		Polyurethane				
O-Ring		Silicone				
Sterilization method		ETO				
Membrane		Fresenius Polysulfone®				

فیلترلکوسیت:

تزریق خون و مشتقات حاصله از آن جهت درمان بعضی از بیماران مانند بیماران مبتلا به تالاسمی استفاده می گرددو لیکن با وجود تاثیرات مفید و موثر درمانی حاصل از تزریق خون و فرآورده های آن ، استفاده از این ترکیبات موجب ایجاد عوارضی در فرد دریافت کننده می گرددکه علت بروز بسیاری از این عوارض ، لکوسیت های منتقل شده توسط خون و یا سایر فرآورده های حاصل از آن می باشد.بنابراین یکی از روشهای مناسب جهت کاهش عوارض ناشی از انتقال لکوسیت ها استفاده از فیلتر های
فیلترهای لکوسیت جهت کاهش یا حذف آنها می باشد.

فیلترهای لکوسیت ساخت شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران در ۲سایز زیر تولید می گردد:

So-fil ۰۱ : برای تزریق یک واحد خون

So-fil ۰۲ : برای تزریق دو واحد خون

ویژگی های بارز این فیلترها عبارتند از:

- استفاده از پلیمر زیست سازگار پلی بوتیلن ترفتالات در ساخت آن
- کاهش میزان واکنش های آلرژیک
- کاهش میزان لکوسیت های تا حدود ۹/۹۹٪
- کاهش میزان گلبولهای قرمز هدر رفته
- توانایی بالای پیش فیلتر جهت حذف میکرواگریت های موجود در خون
- مجهز بودن بدنه به فیلتر هوا جهت جلوگیری از آلودگی
- استریل، یکبار مصرف، غیرسمی، غیر تب زا و زیست سازگار.

سوزن فیستولا :

سوزن فیستولا وسیله ارتباطی مهمی بین رگ و ست دیالیز می باشد که درون رگ بیمار جای گرفته و انتقال حجم مورد نیاز خون در هنگام انجام عمل همو دیالیز از بدن بیمار را فراهم می آورد. بنابراین باید الزامات کیفی و ایمنی مناسب جهت استفاده کاربر و بیمار را دارا باشد.

سوزن فیستولای تولیدی شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران دارای ویژگی های بارز زیر می باشد:

- دارای باله های نرم که ساختار آن به نوعی است که از لغزش انگشتان دست در هنگام گرفتن نیدل جلوگیری نموده و موجب ایجاد ایمنی و کنترل نیدل در هنگام انجام عمل نیدل گذاری برای بیمار می گردد.
- دارای سوزنی از جنس استیل ضد زنگ، کاملاً تیز و آغشته به لایه نازکی از سیلیکون می باشد تا موجب کاهش درد به هنگام انجام عمل نیدل گذاری شود.
- وجود حفره ای در قسمت پشتی سوزن فیستولای شریانی جهت آسانتر نمودن جریان خون و جلوگیری از آسیب عروقی
- استریل، یکبار مصرف، غیر سمی، غیر تب زا، زیست سازگار.

Technical Specification						
Gauge	Color Code	Tube Length (mm)	Clamp color code		Connector Type	Sterilization Method
			arterial	venous		
16G	Green	150	Red	Blue	Luer Lock	ETO

فصل دوم

اطلاعات مهم

۲,۱ نحوه استفاده از دستورالعمل ها

شناسایی صفحه :

به عنوان مثال شناسایی صفحه ۳-۱ به معنای رجوع شود به فصل ۱ ، صفحه ۳ است.

اطلاعات تحریریه :

به عنوان مثال اطلاعات تحریریه 1/01.09 به معنای رجوع شود به چاپ ۱ ، ژانویه ۲۰۰۹ است.

تصاویر :

ممکن است تصاویر موجود در متن متفاوت با تصویر اصلی باشند. البته این تفاوت تاثیری بر عملیات موردنظر ندارد.

علامت گذاری در تصاویر :

حلقه در اطراف نشانگر/ LED به معنای روشن بودن آن است.

اشعه در اطراف نشانگر/ LED به معنای چشمک زن بودن آن است.

اهمیت دستورالعمل ها :

دستورالعمل ها بخش مهمی از مدارک ضمیمه دستگاه بوده و شامل اطلاعات ضروری جهت استفاده از دستگاه دیالیز 4008 S می باشند.

فرد مسئول جهت نصب و راه اندازی اولیه دستگاه باید دوره های آموزشی لازم از سوی کارخانه سازنده را گذرانده و به طور کامل با دستگاه آشنایی داشته باشد.

قبل از اقدام به کار با دستگاه، دستورالعمل ها باید به دقت مورد مطالعه قرار گیرند.

۲,۲ اهمیت هشدار

احتیاط

در خصوص برخی روش ها و یا اقداماتی که باعث صدمه به تجهیزات و یا ایجاد وعارضه در بیماران می گردد، به کاربر هشدار می دهد.

۲,۳ اهمیت تذکر

تذکر:

به کاربر اطلاع می دهد که ناموفق بودن برخی مراحل اجرایی ممکن است منجر به عدم انجام برخی از عملیات و یا عدم اجرای صحیح آنها و در نهایت عدم حصول نتیجه دلخواه شود.

۲,۴ شرح مختصر

دستگاه دیالیز 4008s درمان دیالیز را بدون نیاز به هیچگونه وسیله جانبی فراهم می کند. در این دستگاه مسیر عبور مایع دیالیز و خون تحت نظارت می باشند.

مقداردهی پارامترهای درمانی موردنیاز، از طریق منوهای مختلف که جهت برنامه ریزی و نمایش بر روی نمایشگر فراهم شده اند، امکان پذیر می باشد.

در مسیر مایع دیالیز، آب خالص با کنسانتره همودیالیز ترکیب گشته، پس از گرم شدن گاززدایی شده و سپس به سوی فیلتر دیالیز هدایت می گردد. حجم ورودی و خروجی مایع دیالیز در تعادل می باشد.

فشار فیلتر دیالیز بر اساس سرعت اولترافیلتراسیون و نوع فیلتر دیالیز تنظیم می گردد.

توسط عملیات Diasafe plus امکان درمان همودیالیز توسط مایع دیالیز با خلوص بالا وجود دارد.

Diasafe plus متشکل از یک فیلتر می باشد که همراه با دستگاه شستشو و گندزدایی می گردد.

عملکرد این فیلتر توسط تست CPHT بررسی می شود. این تست یکی از مراحل T1 test است و در صورت عدم موفقیت آن، باید هر چه زودتر نسبت به تعویض فیلتر اقدام نمود. حداکثر طول عمر این فیلتر ۱۲ هفته است.

جهت استفاده از این فیلتر، کیفیت آب و مایع دیالیز باید با استانداردهای اجرایی مطابقت داشته باشد.

در مسیر خون خارج از بدن، خون به طور پیوسته هپارین دریافت کرده و از درون فیلتر دیالیز عبور داده می شود. آشکار ساز هـوا از ورود هوا به خون جلوگیری می کند. همچنین توسط آشکار ساز نشتی خون و مانیتورینگ فشار وریدی، از هرگونه خطـر کـاهش حجـم خـون جلوگیری به عمل می آید.

مانیتورینگ فشار شریانی از طریق سوزن موجود در رگ، هرگونه تغییر جریان را نشان می دهد.

دستگاه دیالیز به گونه ای طراحی گردیده که قابل استفاده برای هر دو روش دیالیز استاتی و بیکربناتی می باشد.

نسبت اختلاط کنسانتره با آب قابل برنامه ریزی می باشد. (تنظیم پیش فرض 34+1 است)

بسته به نوع کنسانتره، امکان تنظیم غلظت سدیم در رنج 125-150 mmol/l وجود دارد. غلظت بیکربنات نیـز در رنـج .±8 mmol/l قابل تنظیم است.

در این دستگاه امکان استفاده از bibag (حاوی پودر کربنات هیدروژن سدیم، NaHCO3) جهت تهیه محلول بیکربنات وجود دارد.

این دستگاه مجهز به

- پروفایل سدیم و اولترافیلتراسیون
- برنامه دیالیز خشک
- درمان دیالیز دوسوزنه و تک سوزنه

می باشد.

انتخاب برنامه دلخواه شستشو و گندزدایی امکان پذیر است.

این دستگاه مجهز به تمامی سیستم های امنیتی موردنیاز جهت عملکرد صحیح و امنیت بیمار می باشد.

EN 60601-1 (IEC 601-1)

قبل از شروع هر درمان، T1 test باید اجرا گردد.

در موارد زیر دستگاه به اپراتور اعلام می کند که T1 test را اجرا نماید :

- بعد از روشن شدن دستگاه توسط منبع تغذیه خارجی
- بعد از انجام برنامه های پاکسازی

جهت امنیت بیشتر، تست CPHT در طول درمان دیالیز نیز جهت تشخیص نشتی احتمالی در سیستم اجرا می گردد.

این تست هر ۱۲,۵ دقیقه یکبار به طور اتوماتیک اجرا می شود . در این زمان دستگاه دیالیز برای چند ثانیه در مد بای پس قرار گرفتـه و عملیات اولترافیلتراسیون متوقف می گردد. به جز کاهش زمان موثر دیالیز به مدت ۲ دقیقه در هر ساعت، هیچ تغییر دیگـری در عملیـات به وجود نمی آید.

دستگاه دیالیز 4008s مطابق با آخرین تکنولوژی روز و مقررات (IEC 601-1) EN 60601-1 بـوده و در دسـته بنـدی تجهیـزات، در کلاس II b (MDD) قرار دارد.

۲,۵ شرایط استفاده از دستگاه

۲,۵,۱ زمینه کاربرد

دستگاه دیالیز 4008s جهت انجام دیالیز (برای بیماری های مزمن و حاد کلیوی) طراحی شده و قابل استفاده در منازل، مراکـز مراقبـت های ویژه و مراکز دیالیز می باشد.

عملیات مانیتورینگ ضریب پاکسازی آنلاین (OCM) به طور پیوسته میزان پاکسازی موثر متوسط (K) برای اوره، دوز دیـالیز (kt/v) و غلظت سدیم پلاسما را در طول درمان دیالیز محاسبه و نمایش می دهد.

۲,۵,۲ عوارض جانبی

درمان دیالیز گاها موجب بروز افت فشارخون ، تهوع، استفراغ و گرفتگی عضلات در برخی بیماران می گردد.

لطفا به برچسب های نصب شده بر روی ظروف محتوی محلول های دیالیز و فیلترهای دیالیز توجه نمایید.

۲,۵,۳ موارد منع مصرف

- Hyperkalemia : فقط در حالت دیالیز توسط محلول همودیالیز شامل پتاسیم
- Hypokalemia : فقط در حالت دیالیز توسط محلول همودیالیز فاقد پتاسیم
- ناهنجاری های انعقاد خون غیر قابل کنترل

در این گونه بیماران دارای شرایط همودینامیکی ناپایدار، باید از روش های درمانی دیگری استفاده نمود.

۲,۶ افراد مجاز

نصب، سرویس و تعمیر این دستگاه باید صرفا توسط افراد آموزش دیده و مجرب مجاز از سوی کارخانه سازنده صورت گیرد.

۲,۷ وظایف سازمان مسئول

سازمان مسئول عهده دار مسئولیت های زیر می باشد :

- تطابق کلیه عملیات نصب و راه اندازی، بهره برداری و تعمیرات و نگهداری با مقررات و استانداردهای ملی یا محلی
- مطابقت با مقررات پیشگیری از حوادث
- قرارگیری دستگاه در وضعیت ایمن و صحیح
- در دسترس بودن دائم

۲,۸ مسئولیت اپراتور

در صورت به وجود آمدن آلارم، اگر آلارم به وجود آمده ناشی از خطای هیدرولیک باشد به طوری که مانع از ادامه انجام درمـان بـه طـور صحیح گردد، باید درمان متوقف گردیده و جهت تعویض قطعات آسیب دیده با واحد خدمات سرویس تماس گرفته شود.

مقادیر کلیه پارامترها نیز باید قبل از شروع عملیات توسط اپراتور چک گردد.

۲,۹ سلب مسئولیت

احتیاط

عملکرد این دستگاه در صورت استفاده از تجهیزات و مواد مصرفی خاص (رجوع شود به فصل ۸) مورد تایید است.

شرکت سازنده هیچگونه مسئولیتی جهت خرابی های ناشی از استفاده از تجهیزات و مواد مصرفی غیرمجاز و یا استفاده غیر صحیح از دستگاه عهده دار نمی باشد.

۲,۱۰ استفاده از مواد مصرفی

همواره باید به نمادهای موجود بر روی بسته های مواد مصرفی توجه نمود.

هنگام استفاده از مواد مصرفی، توجه به نمادهای زیر از اهمیت ویژه ای برخوردار می باشد :

به معنای عدم استفاده مجدد از محصول است

Do not re-use

به معنای استفاده از محصول تا تاریخ مشخص شده، می باشد

Use by

از مواد مصرفی فقط در صورت سالم بودن بسته بندی و درپوش محافظ باید استفاده نمود.

درپوش های محافظ نباید از محصول جدا شده باشند.

مواد پلاستیکی به کار رفته در مواد مصرفی، ممکن است با ماده مصرفی (دارو یا ماده ضدعفونی کننده) سازگاری نداشته باشد. از اینرو قبل از درمان باید از سازگاری اجزاء مواد مصرفی اطمینان حاصل نمود.

کانکتورهای پلی کربناتی در صورتی که در معرض محلول های آبی که دارای PH > 10 بوده و یا محلول های آلیفاتیک قرار گیرند، موجب ایجاد tension می شوند.

۲,۱۱ نگهداری

عملیات نگهداری را مطابق با روند تعیین شده در کاتالوگ اجرا نمایید.

این عملیات شامل انجام چک های ایمنی فنی (TSC) نیز در فواصل معین می باشد.

۲,۱۲ آدرس

سازنده

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

61346 Bad Homburg

Germany

Phone: +49 (0)6172 609-0

www.fmc-ag.com

سرویس بین المللی

Fresenius Medical Care

Deutschland GmbH

Service Support International

Hafenstraße 9

97424 Schweinfurt

Germany

Phone: +49 (0)9721 678-333 (hotline)

Fax: +49 (0)9721 678-130

سرویس محلی

شرکت تجهیزات پزشکی هلال ایران

کیلومتر ۵۲ اتوبان تهران-قزوین-نرسیده به پل کردان

تلفن : ۰۲۶-۹۲۱۰۸۶۱۵-۱۹

فکس : ۰۲۶-۹۲۱۰۸۶۰۰

کد پستی : ۳۳۶۵۱-۶۶۵۹۶

www.soha1.ir

technodialysis@ soha1.ir

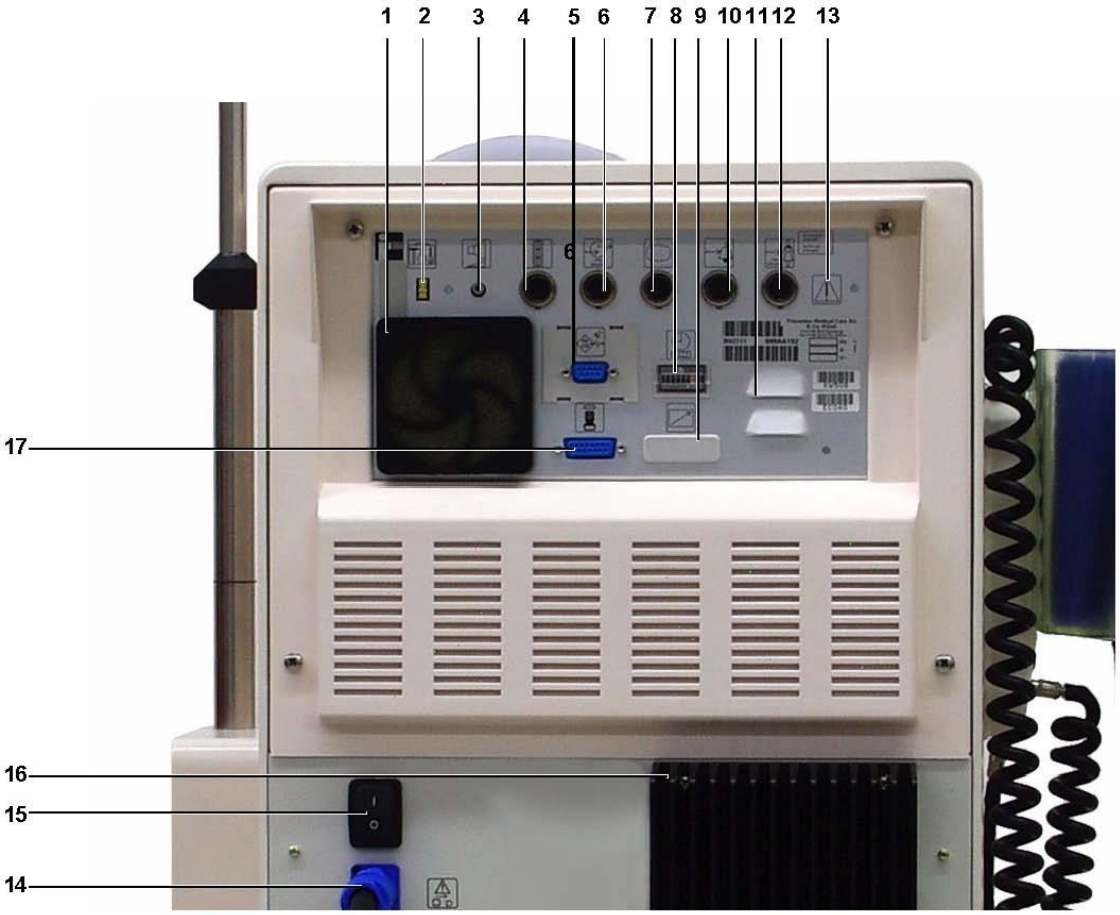
فصل سوم

ساختار و عملکرد جداگانه قسمت های دستگاه

۳,۱,۴ شمای پشت صفحه نمایش و منبع تغذیه

اخطار:

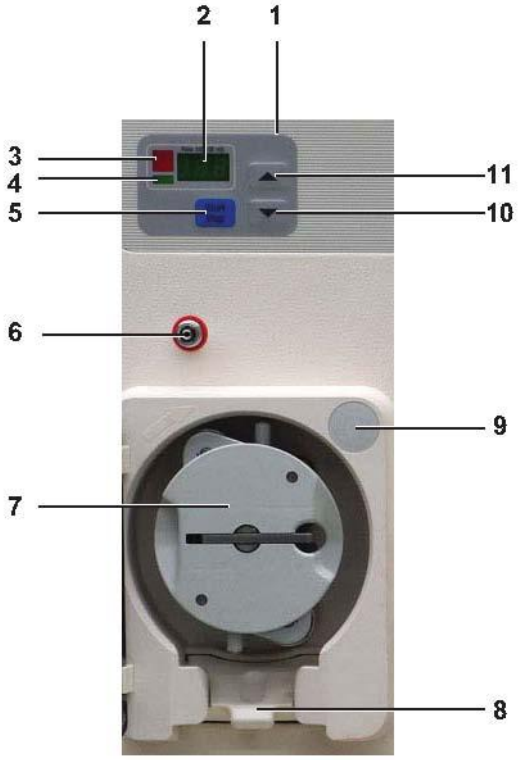
علاوه بر موارد نامبرده شده، سایر تجهیزات جانبی در صورتی که عملکردشان مطابق با مقررات EN 60601-1-1 باشد و یا دارای گواهی نامه معتبر (جهت تایید امنیت فنی) از سوی نمایندگی های مجاز باشند، قابلیت اتصال به پورت های پشت مانیتور را دارا می باشند.



۱. فن خنک کننده
۲. کلید سرویس
۳. تنظیم کننده صدای آلارم
۴. سوکت برای نمایشگر سه رنگ (سبز/ زرد/ قرمز)
۵. پورت شبکه (انتخابی)
۶. پورت ورودی وخروجی (برای تجهیزات جانبی)
۷. سوکت ارتباط
۸. نمایشگر ساعات کارکرد دستگاه
۹. پورت کنترل از راه دور (وسیله جانبی)
۱۰. پورت ورودی آلارم (برای اتصال یک کلید پوش باتون که می تواند برای روشن وخاموش کردن یک سیستم استفاده شود)
۱۱. بلندگو برای آلارم صوتی
۱۲. پورت خروجی آلارم (برای اتصال نمایشگر آلارم خارجی مانند زنگ اخبار پرستار)
۱۳. نشانه اخطار : به مدارک پیوست توجه گردد.
۱۴. کابل برق
۱۵. کلید on/ off برق
۱۶. مجموعه منبع تغذیه
۱۷. پورت شبکه (انتخابی)

۳,۲ قسمتها

۳,۲,۱ پمپ خون (شریانی)



۱ صفحه کلید

۲ صفحه نمایش (نشاندهنده مقدار تحویلی، قطر لوله ، میزان فشار (تک سوزنی) ، کد خطا)

۳ نشانگر آلارم (قرمز)

۴ نشانگر انجام عملیات (سبز)

۵ کلید Start / Stop (برای روشن و خاموش نمودن پمپ خون)

۶ کانکتور فشار (کانکتور جهت اندازه گیری فشار شریانی)

۷ روتور (تحویل دهی خون بیمار توسط غلتکها و لوله های موجود، برای تمیز نمودن روتور می توان آن را جدا نمود)

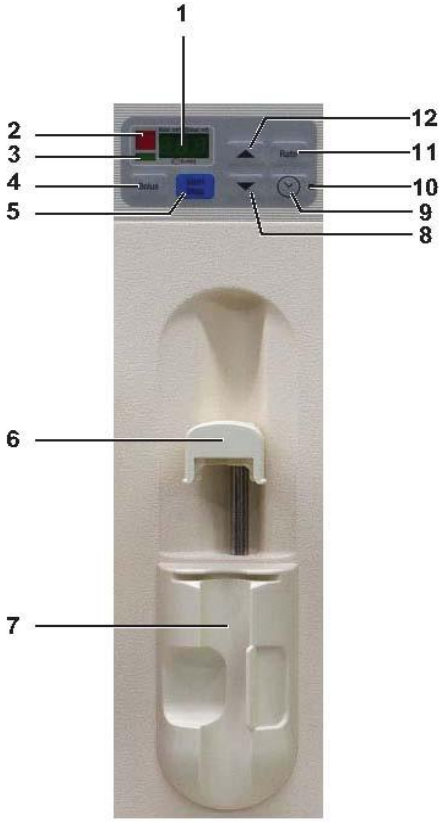
۸ گیره نگهدارنده لوله خون

۹ سنسور (جهت باز و بسته بودن پمپ خون)

۱۰ کلید ▼ (برای کاهش سرعت تحویلدهی یا اندازه قطر لوله)

۱۱ کلید ▲ (برای افزایش سرعت تحویلدهی یا اندازه قطر لوله)

۳,۲,۲ پمپ هپارین



۱ صفحه نمایش (نشاندهنده مقدار تحویلی، زمان توقف، مقدارbolus یا کد خطا)

۲ نشانگر آلارم (قرمز)

۳ نشانگر انجام عملیات (سبز)

۴ کلید bolus

۵ کلید Start / Stop (برای روشن و خاموش نمودن پمپ هپارین)

۶ پیستون متحرک برای تنظیم سرنگ

۷ نگهدارنده سرنگ

۸ کلید ▼ (برای کاهش سرعت تحویلدهی یا زمان توقف و حرکت پیستون به پایین)

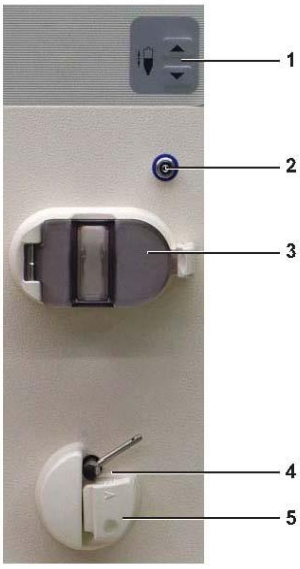
۹ کلید Clock (برای تنظیم زمان توقف)

۱۰ نشانگر زمان توقف (سبز)

۱۱ کلید سرعت (برای تنظیم سرعت تحویلدهی)

۱۲ کلید ▲ (برای افزایش سرعت تحویلدهی یا زمان توقف وبرای حرکت پیستون به بالا)

۳,۲,۳ آشکار ساز هوا



۱ کلیدهای ▲/ ▼(برای افزایش وکاهش میزان سطح مایع در محفظه حبابگیر وریدی)

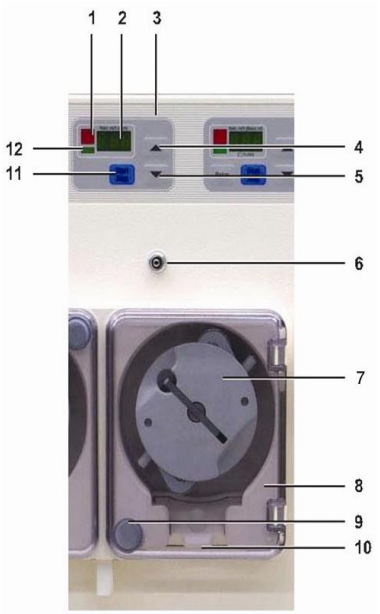
۲ محل اتصال فشار وریدی

۳ نگهدارنده محفظه حبابگیر وریدی با سنسورهای اولتراسونیک

۴ کلمپ کننده لوله وریدی

۵ آشکار ساز نوری

۳,۲,۴ پمپ خون تک سوزنه (انتخابی)



۱ نشانگر آلارم (قرمز)

۲ صفحه نمایش (نشاندهنده مقدار تحویلی، قطر لوله ، میزان SN ، کد خطا)

۳ صفحه کلید پمپ خون تک سوزنه

۴ کلید ▲ (برای افزایش سرعت تحویلدهی یا اندازه قطر لوله)

۵ کلید ▼ (برای کاهش سرعت تحویلدهی یا اندازه قطر لوله)

۶ محل اتصال فشار(SN)

۷ روتور (تحویل دهی خون بیمار توسط غلتکها و لوله های موجود، برای تمیز نمودن روتور می توان آن را جدا نمود)

۸ درب پمپ خون

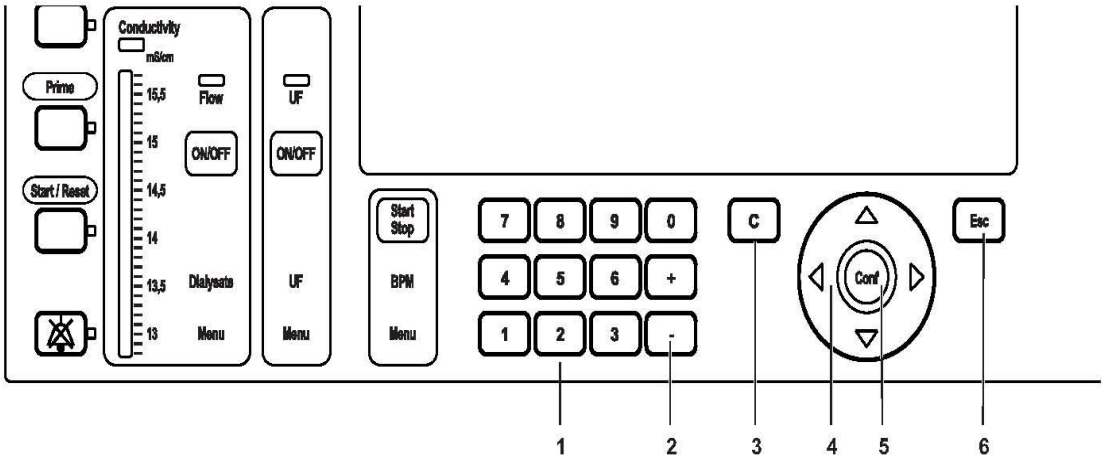
۹ سنسور (جهت باز و بسته شدن درب پمپ خون)

۱۰ نگهدارنده لوله

۱۱ کلید Start / Stop (برای روشن و خاموش نمودن پمپ خون)

۱۲ نشانگر انجام عملیات (سبز)

۳,۲,۵ شرح صفحه کلید



۱ وارد نمودن اطلاعات عددی

۲ تغییر دادن اعداد یا توابع عملیاتی

۳ ریست نمودن اطلاعات

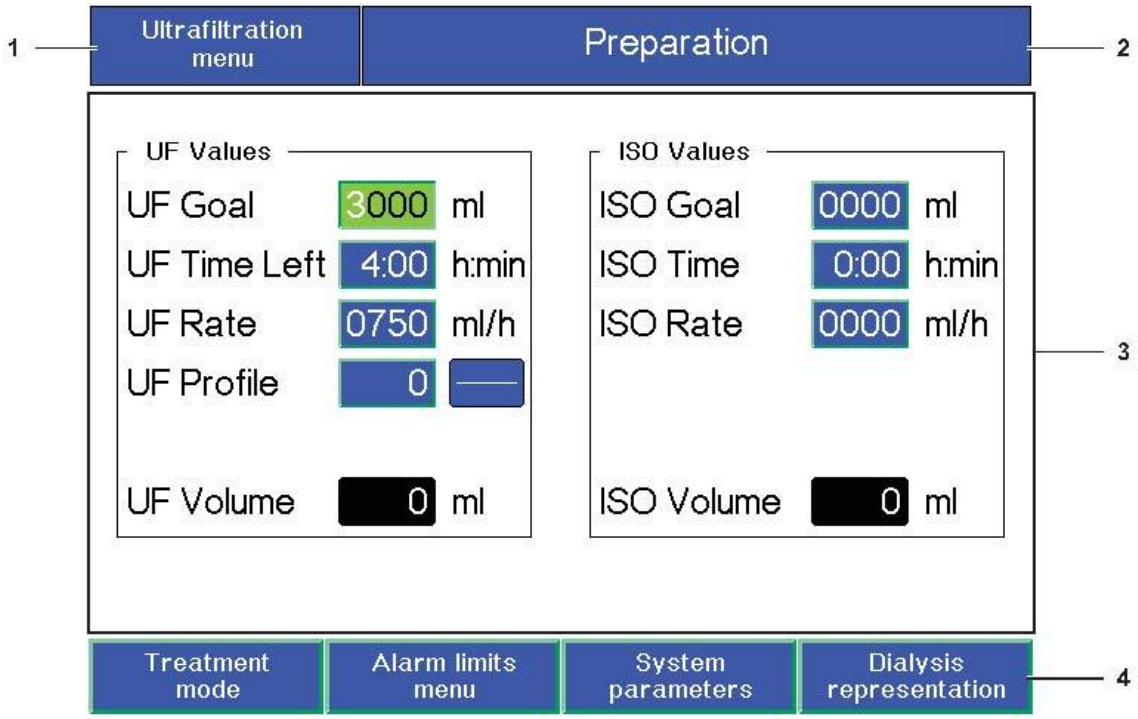
۴ انتخاب یک منو یا تغییر عملیات کاری

۵ ذخیره کلیه اطلاعات وارد شده توسط کلید conf

۶ کلید ESC برای خروج از یک منو بدون ذخیره نمودن اطلاعات

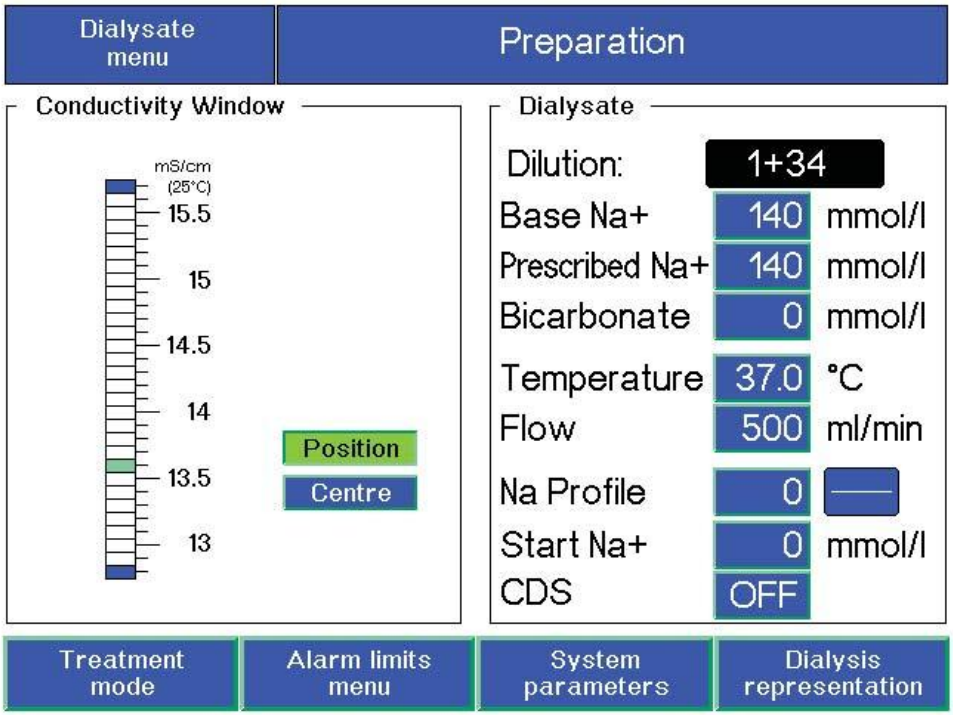
۳,۲,۶ صفحات نمایش

معرفی منوی اولترافیلتراسیون



۱. نمایش وضعیت
۲. موضوع عملیات
۳. فیلد منو
۴. نوار منو (نمایش منوهایی که توسط کلیدهای جهت دار انتخاب می شوند.)

معرفی رنگ های صفحه نمایش



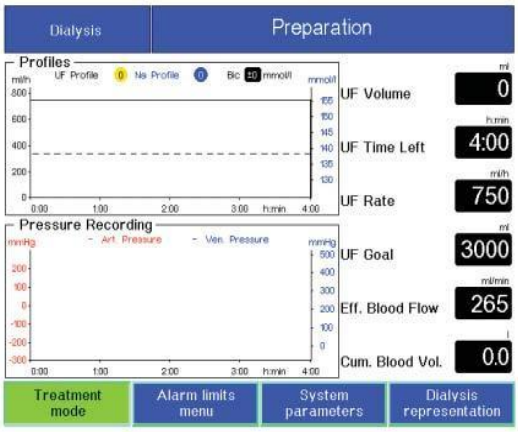
منوها ی انتخابی و نوار متنی معمولا به صورت حروف سفید رنگ در زمینه آبی نشان داده می شوند.

رنگ ها طبق جدول زیر در منوهای عملیاتی استفاده می شوند:

رنگ زمینه	رنگ کاراکترها	اطلاعات، عملیات یا منو
آبی	سفید	با قابلیت انتخاب
سبز	مشکی	با قابلیت تغییر
خاکستری	سفید	بدون قابلیت انتخاب و تغییر
مشکی	سفید	بدون قابلیت انتخاب و تغییر

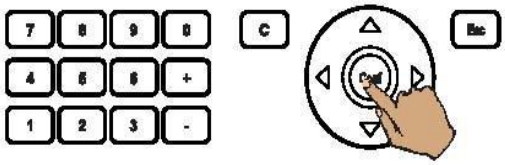
۳,۲,۷ استفاده از منوها

- مثال ۱: تغییر پنجره آلارم وریدی

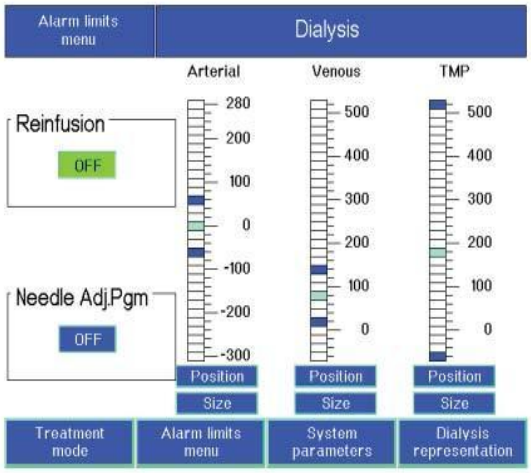


۱. انتخاب منوی دیالیز

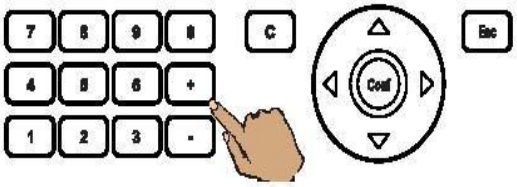
۲. انتخاب منوی محدوده آلارم با استفاده از کلیدهای جهت



۳. فشردن کلید Conf

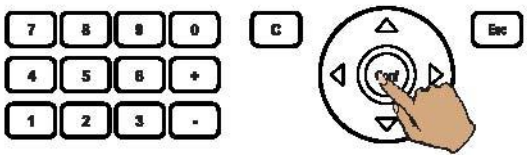


۴. انتخاب موقعیت پنجره آلارم وریدی با استفاده از کلید های جهت دار



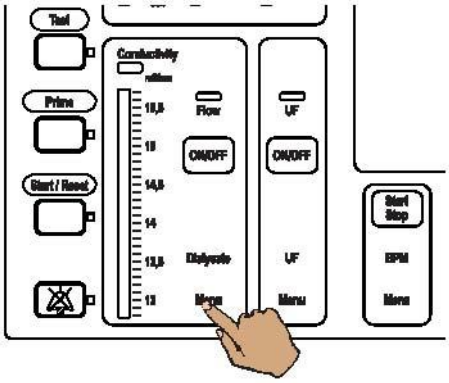
۵. تغییر پنجره آلارم وریدی با استفاده از کلید های -/+

۶. فشردن کلید Conf برای بازگشت به منوی دیالیز



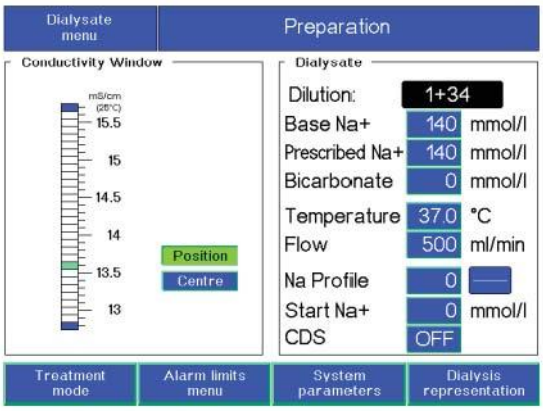
- **مثال ۲ : تغییر جریان مایع دیالیز**

۱. فشردن کلید منوی مایع دیالیز

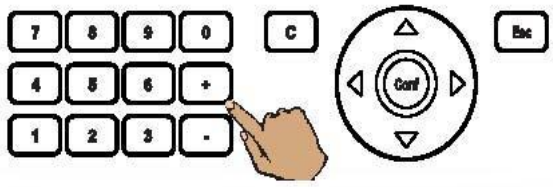


منوی مایع دیالیز نمایش داده می شود.

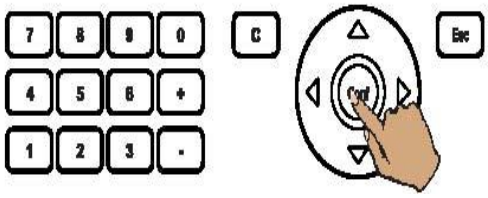
۲. از کلیدهای جهت دار برای انتخاب میزان جریان (flow) استفاده نمایید.



۳. استفاده از کلید های -/+ برای تنظیم جریان مایع دیالیز مطلوب



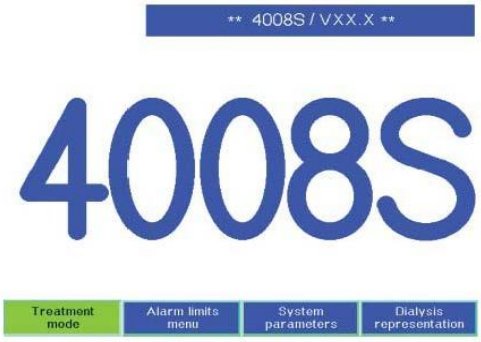
۴. فشردن کلید Conf برای بازگشت به منوی دیالیز



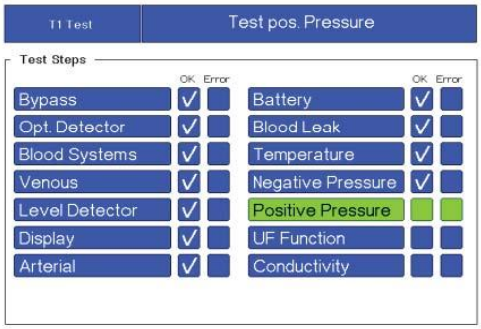
۳,۲,۸ معرفی منو

- روشن نمودن صفحه نمایش

نوع دستگاه و نسخه نرم افزار در سمت راست بالای صفحه نمایش داده می شود.



- **T1 test**



مشخصاتی که در مراحل تست حائز اهمیت می باشد :

مرحله تست	رنگ زمینه	رنگ کاراکترها	OK	Error
قبل از شروع تست	آبی	سفید		
در طول تست	سبز	سیاه		
اتمام موفقیت آمیز تست	آبی	سفید	✓	
تست نا موفق	قرمز	سفید		×
پرش صفحه	قرمز	سفید		←

- **منوی دیالیز**

منوی دیالیز وضعیت فعلی دستگاه را در طی عملیات دیالیز نمایش می دهد. همچنین امکان نمایش نمودار پارامترهای درمان و یا نمودار اطلاعات درمانی ثبت شده را فراهم می نماید.

در صورت انتخاب منوهای دیگر، در صورتی که هیچ دکمه ای فشار داده نشود، صفحه نمایش بطور خودکار پس از ۳۰ ثانیه به منوی دیالیز بر می گردد. (به استثنای منوی UF)

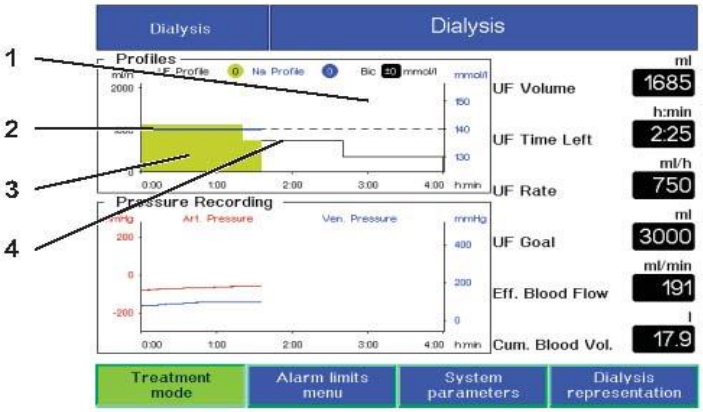
در صورتی که فقط یک پروفایل UF انتخاب گردد، پروفایل های گرافیکی موارد زیر را نشان خواهند داد:

۱. میزان سدیم مطلوب انتخابی (خط چین سیاه)

۲. سدیم واقعی (آبی)

۳. میزان مایع خروجی (اولترافیلتراسیون) تا آن لحظه (زرد)

۴. میزان UF مطلوب (سیاه)



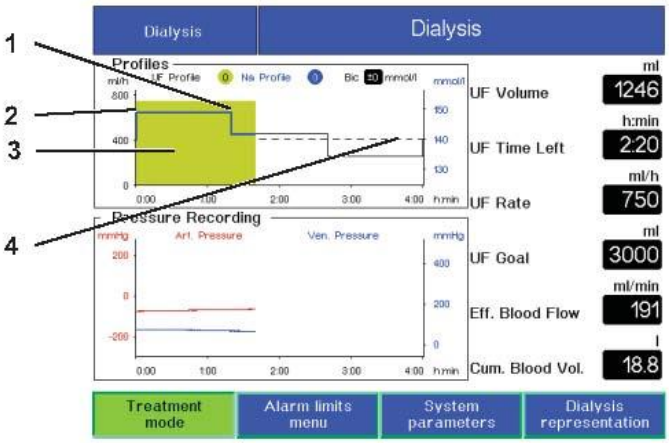
در صورتی که فقط یک پروفایل سدیم انتخاب گردد، پروفایل های گرافیکی موارد زیر را نشان خواهند داد:

۱. میزان سدیم مطلوب (سیاه)

۲. سدیم واقعی (آبی)

۳. میزان مایع خروجی (اولترافیلتراسیون) تا آن لحظه (زر

۴. میزان سدیم مطلوب انتخابی (خط چین سیاه)



در صورتی که هر دو پروفایل سدیم و UF انتخاب گردد، پروفایل های

گرافیکی موارد زیر را نشان خواهند داد:

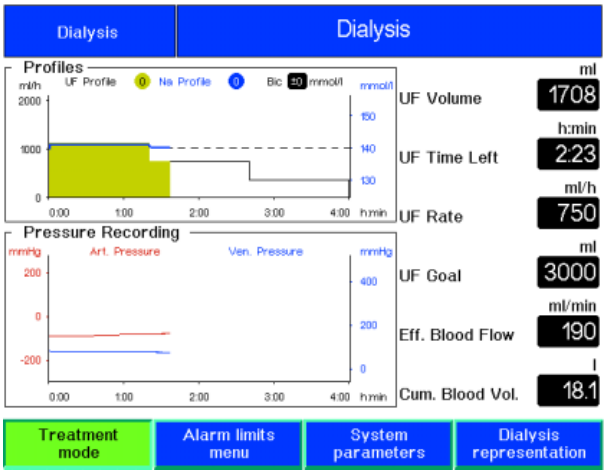
۱. میزان سدیم مطلوب انتخابی (خط چین سیاه)

۲. سدیم واقعی (آبی)

۳. میزان مایع خروجی (اولترافیلتراسیون) تا آن لحظه (زرد)

۴. میزان UF مطلوب (سیاه)

به جز حالت دیالیز تک سوزنه، نمودار فشارهای ثبت شده نیز در صفحه نمایش قابل مشاهده می باشد :



۵. فشار شریانی (قرمز)

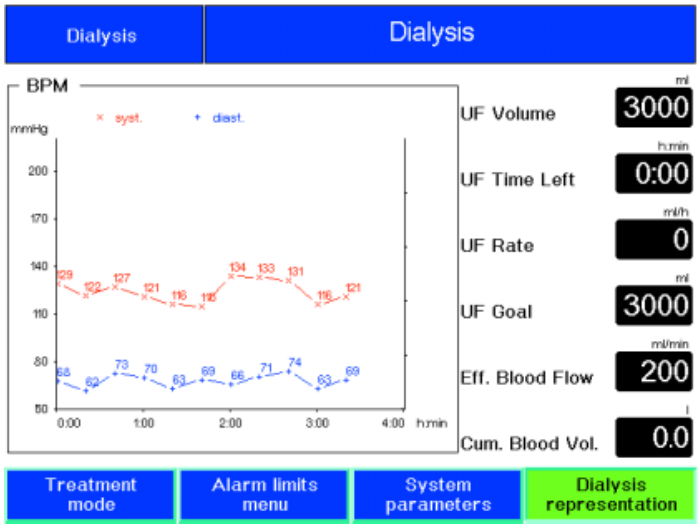
۶. فشار وریدی (آبی)

در حالات زیر پاک شدن اطلاعات صورت می گیرد:

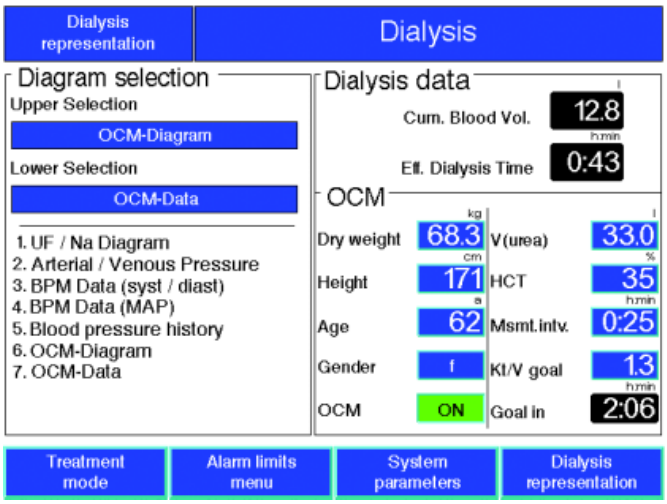
- قطع برق بدون وجود باطری back up
- حذف پارامترهای درمان
- انتخاب برنامه ضدعفونی

نمایش گرافیکی فشار خون (BPM) :

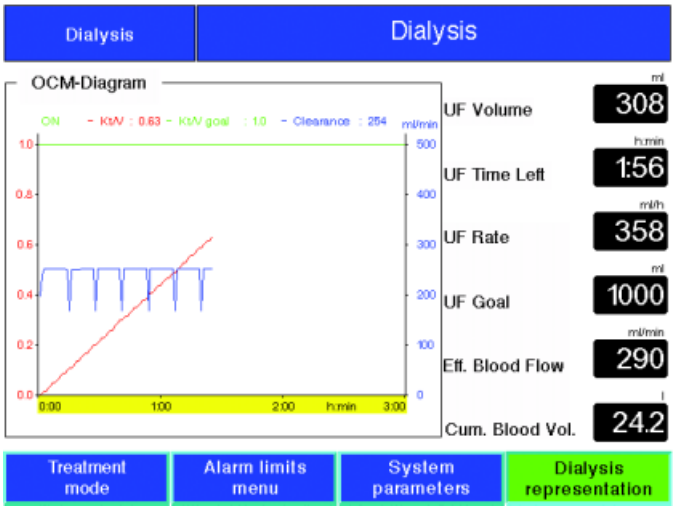
- فشار خون سیستولیک بر حسب mmHg (قرمز)
- فشار خون دیاستولیک بر حسب mmHg (آبی)



نمایش گرافیکی اطلاعات **OCM**



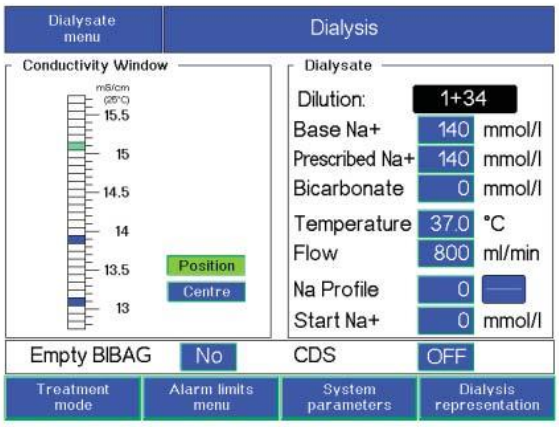
نمایش گرافیکی پارامترهای **OCM**



- **منوی مایع دیالیز**

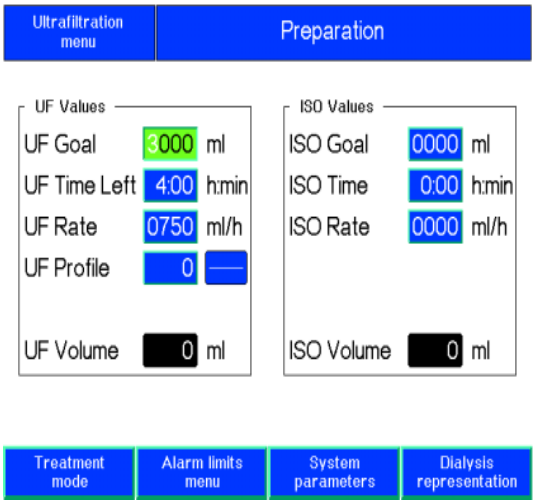
منوی مایع دیالیز پارامترهای مایع دیالیز را نمایش می دهد . به جز Dilution (نسبت اختلاط) ، مقادیر کلیه پارامترها قابل تغییر می باشد.

در قسمت $Base\ Na^+$ ، باید مقدار درج شده بر روی ظرف محلول، وارد گردد.



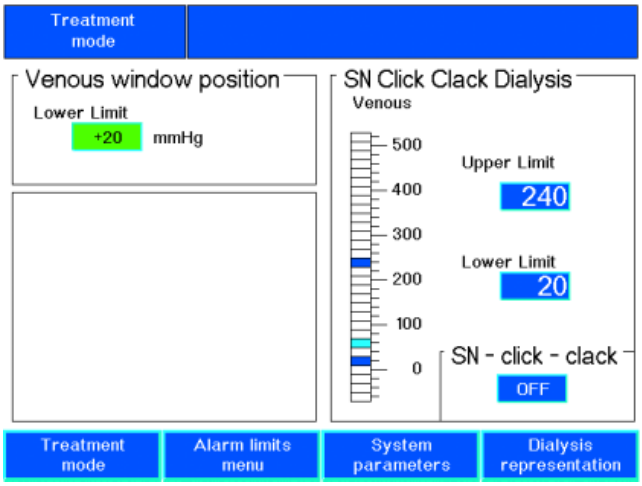
گزینه " Empty BIBAG " نیز می تواند انتخاب شود.

- **منوی اولترافیلتراسیون**



منوی اولترافیلتراسیون، پارامترهای اولترافیلتراسیون را نمایش می دهد.
به جز پارامترهای Max. Rate ، UF volume و ISO Volume ،
مقادیر کلیه پارامترها قابل تغییر می باشد.

- **مد درمان:**



این منو امکان انتخاب مد درمانی دیالیز تک سوزنی قطع و وصلی (SN click clack) را فراهم می سازد.
اگر پنجره venous فعال باشد، حداقل مقدار فشار وریدی (lower limit) قابل تغییر است.

- جهت انتخاب پارامتر lower limit از کلیدهای جهت دار استفاده شود.

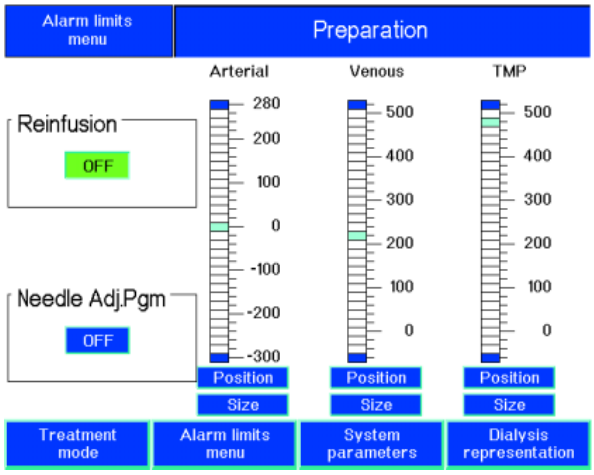
- از کلید های –/+ برای تنظیم محدوده آلارم وریدی از **60mmHg**– تا **+ 20 mmHg** استفاده شود.

- از کلید Conf برای ذخیره اطلاعات استفاده شود.

• منوی محدوده آلارم ها:

این منو امکان انتخاب و عدم انتخاب عملیات Reinfusion و Needle Adj.Pgm را فراهم می نماید.

در این منو همچنین امکان تغییر سایز و موقعیت پنجره آلارم فشارهای شریانی، وریدی و TMP وجود دارد.



.

• پارامترهای سیستم

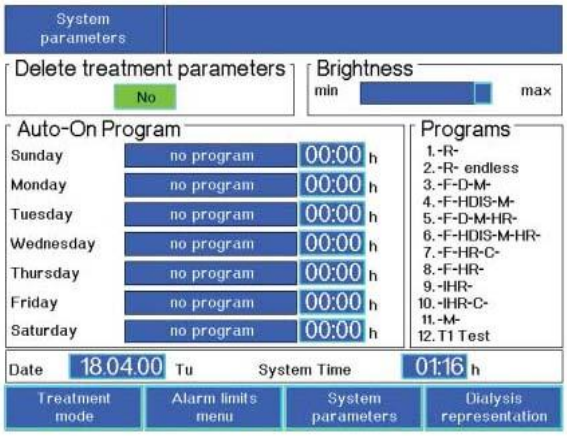
در منوی پارامترهای سیستم، تنظیمات زیر قابل انجام می باشند :

- حذف پارامترهای درمان
- تنظیم روشنایی
- برنامه Auto-on

Auto-on می تواند برای برنامه های پاکسازی ویا شروع T1 TEST برنامه ریزی شود.

زمان روشن شدن دستگاه را می توان برای هر یک از روزهای هفته به صورت مجزا تنظیم نمود.

- تنظیمات زمان سیستم



نحوه انجام تنظیمات

- جهت انتخاب پارامتر دلخواه از کلیدهای جهت دار استفاده نمایید.
- جهت حذف پارامترهای درمانی، با استفاده از کلید های –/+ گزینه YES را انتخاب نمایید.
- جهت تغییر میزان روشنایی، از کلید های –/+ استفاده نمایید.
- جهت انجام تنظیمات برنامه Auto-on (زمان و برنامه) از کلیدهای ۹-۰ یا –/+ استفاده نمایید.
- جهت ذخیره تنظیمات از کلید Conf استفاده نمایید.

➢ در صورتی که استفاده از برنامه **Auto-on** ، باید پس از اتمام آخرین مرحله گندزدایی دستگاه در پایان روز، بی بگ را به دستگاه متصل نمایید.

- برنامه T1 TEST بصورت اتوماتیک تنظیم شود.
- از سیستم CDS برای اتصال اسید استفاده شود.

اخطار:

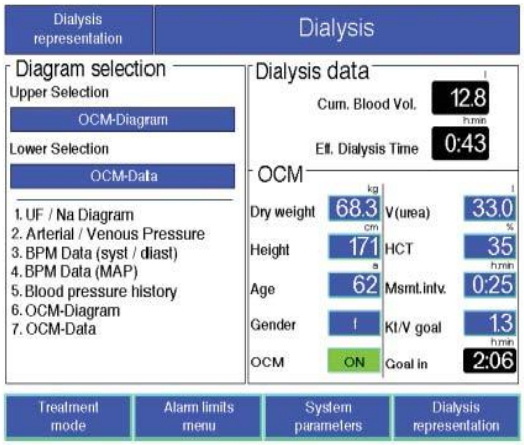
به محض خروج بی بگ از فویل، خیلی سریع به قسمت مربوطه متصل و سپس درپوش بی بگ بسته شود.

- **منوی نمایش دیالیز :**

در منوی نمایش دیالیز امکان انتخاب چند نمودار وجود دارد. برای مثال ثبت فشار وریدی یا شریانی و مقدار فشار خون در منوی دیالیز ممکن است. اگردو دیاگرام مشابه برای بخش نمایش انتخاب شودیا با فشردن کلید۰ هیچ دیاگرامی انتخاب نگردد، دیاگرام انتخابی تمام صفحه نمایش داده می شود.

مشخصه تنظیمات:

Upper Selection 1
Lower Selection 2



حجم خون و زمان دیالیز موثر در بخش " Dialysis data " دیده می شود .

دیاگرام انتخابی:

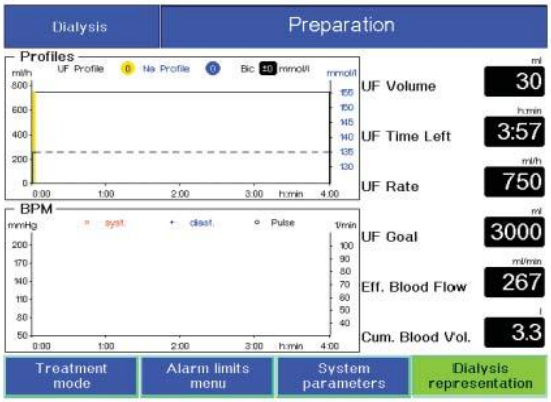
کلیدهای جهت دار برای انتخاب "Upper Selection " یا "Lower Selection " استفاده می شود.

کلیدهای ۰-۹ یا +/− برای تنظیم دیاگرام استفاده می شود.

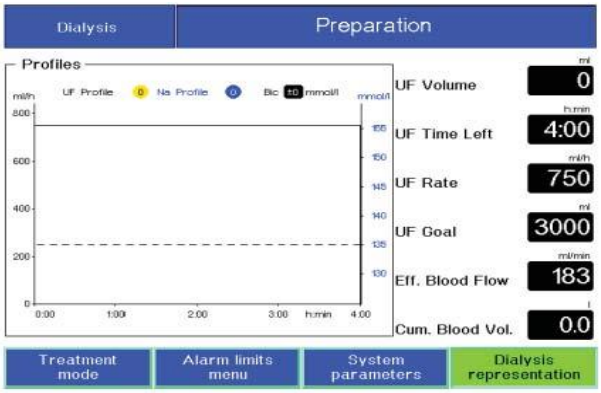
کلید Conf برای ذخیره اطلاعات استفاده می شود.

مثال

نمایش نمودارهای Profile & BPM



نمایش نمودار Profile در سایز بزرگ



- **منوی پاکسازی**

در این منو برنامه های پاکسازی موجود نشان داده می شوند.
انتخاب و شروع به کار برنامه پاکسازی دلخواه از طریق این منو امکان پذیر است.
همچنین موارد زیر نیز در این منو نشان داده می شوند :

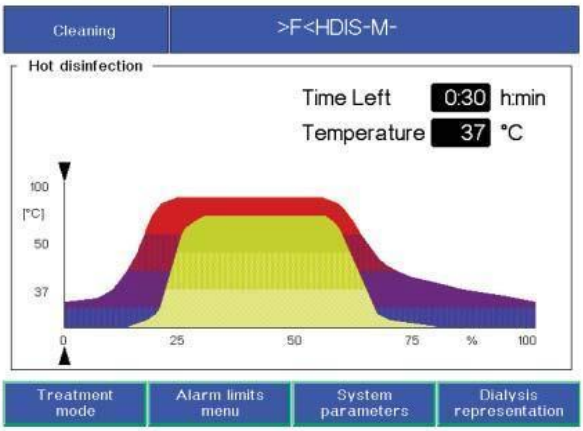
- عملیات تعویض فیلتر
- آخرین عملیات گندزدایی

(تاریخ ، زمان و نوع برنامه قابل مشاهده است)

- **منوی عملیات پاکسازی**

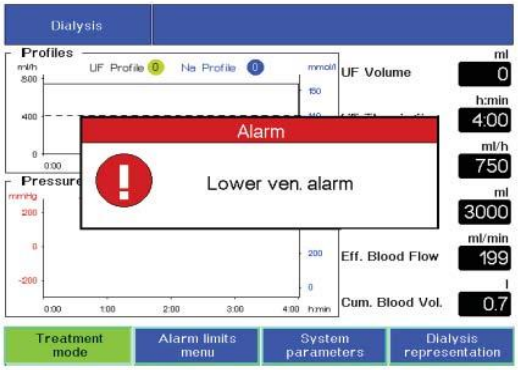
(به عنوان مثال Hot disinfection)

هر برنامه پاکسازی، منوی عملیاتی مختص به خود را دارا می باشد.
این منو مدت زمان باقی مانده و دما را نمایش می دهد.
پروسه پاکسازی بصورت گرافیکی نشان داده می شود.
در نمودار مقابل
ناحیه زرد رنگ : غلظت ماده گندزدا
ناحیه قرمز-آبی : منحنی دما
را نشان می دهند.



۳,۲,۹ شرح پیام های موجود در منوها:

- **آلارم**

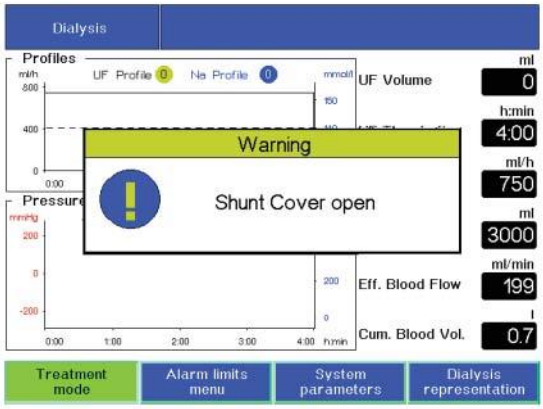


فهرست کلیه آلارم های موجود، در فصل ۵ (پردازش آلارم) آمده است.

تذکر:

در صورت مشاهده پیغام خطا ، جهت ورود مقادیر، می توان پیغام را به طور موقت توسط کلیدهای جهت دار حذف نمود.

- **هشدار**



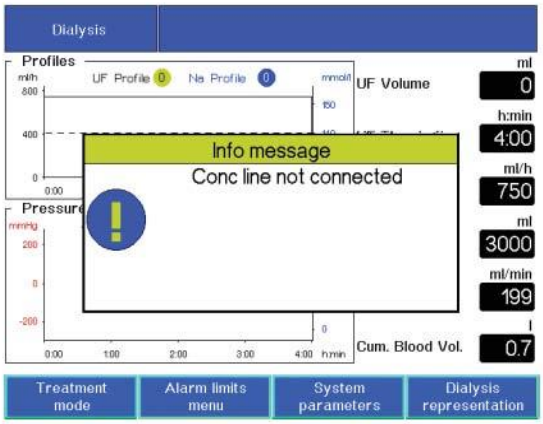
فهرست کلیه هشدارهای موجود، در فصل ۵ (پردازش آلارم) آمده است.

تذکر:

در صورت مشاهده پیغام خطا ، جهت ورود مقادیر، می توان پیغام را به طور موقت توسط کلیدهای جهت دار حذف نمود.

- **اطلاعات**

فهرست کلیه اطلاعات موجود، در فصل ۵ (پردازش آلارم) آمده است.



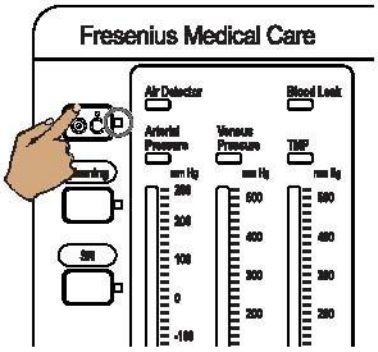
فصل چهارم

اپراتوری دستگاه

۴ اپراتوری دستگاه

۴,۱ آماده سازی دستگاه دیالیز

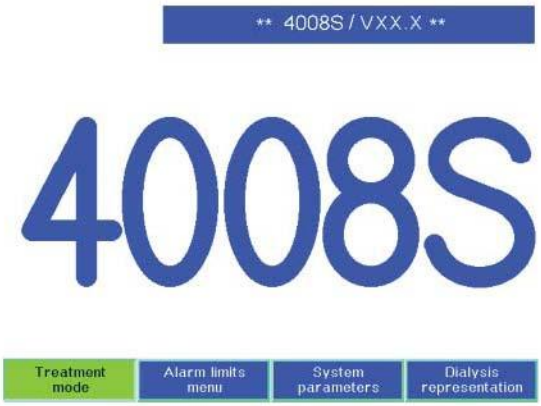
۴,۱,۱ روشن نمودن



آب دستگاه وصل شود.

فشردن کلید On/off

نشانگر On/off روشن می شود.



نمایش نوع و نسخه نرم افزار

هشدار / اطلاعات:

تست RAM درونی

تست CRC

تست سیستم نگهبان (ولتاژ 24V)

اسکن با CAN-BUS

اگر در منوی setup "Auto off" بعد از "Auto on

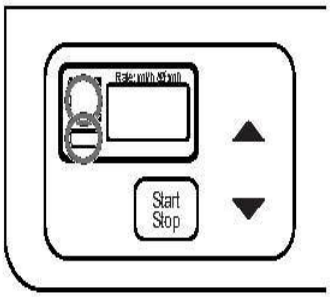
فعال شده باشد:

پیغام اطلاع: اگراز آخرین ضدعفونی ۷۲ ساعت گذ

دستگاه باید مجدد ضدعفونی گردد.

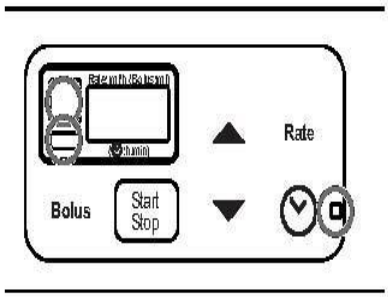
با کلید Conf می توان ادامه مرحله ضدعفونی را انتخاب نمود.

منوی پاکسازی را بطور مستقیم می توان با فشردن کلید cleaning انتخاب نمود.



۴,۱,۲ تست پمپ خون بطور اتوماتیک

- نمایشگر اعداد،نشانگر آلارم(قرمز) و نشانگر عملیات(سبز) برای یک ثانیه روشن می شوند.
- نمایش قطر ست خون حدود دو ثانیه روشن می شود.
- نمایش دور پمپ خون



۴,۱,۳ تست پمپ هپارین بطور اتوماتیک

- نمایشگر اعداد،نشانگر آلارم(قرمز) و نشانگر عملیات(سبز) برای یک ثانیه روشن می شوند.
- نمایش سایز سرنگ مصرفی
- نمایش مقدار تزریق

۴,۱,۴ تامین کنسانتره

توجه:

کنسانتره بایستی مطابق با مشخصات مذکور روی اسید یا استات باشد این کنسانتره در CDS نیز نیز کاربرد دارد.

کنسانتره:

- اطمینان حاصل نمایید که محتویات ظروف مورد استفاده برای درمان مناسب باشد.
- فقط بی بگ یا محلول های مشخص شده برای دیالیز بیکربناتی استفاده شود.

پودر بیکربنات

- فقط بی بگ توصیه شده توسط شرکت فرزنیوس استفاده شود.
- هر بی بگ فقط برای یک درمان استفاده شود.
- ترکیب کنسانتره مطابق با تجویز رقیق سازی شود.

دیالیز اسید و بیکربنات

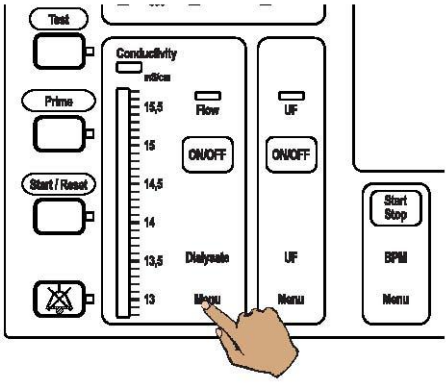
- کنسانتره اسید وبیکربنات فورا برای استفاده رقیق سازی شود.
- محتوی کیسه حداکثرتا ۱۲ ساعت پس از رقیق سازی استفاده گردد.باقی مانده محلول دور ریخته شود.
- پودر بیکربنات تب زا نیست.

۴,۱,۴,۱ سیستم تامین مرکزی (CDS)

نکات عمومی:

CDS توسط منوی Setup فعال شود،در منوی Setup گزینه CDS بصورت پیش فرض خاموش است.

فشردن کلید منوی مایع دیالیز برای چک نمودن تنظیمات



توجه:

نشانگر های خاکستری، سفید:

میزان ترکیب CDS، مقدار غیر قابل تغییر

- **نشانگر های مشکی،سفید:**

میزان ترکیب محفظه ، مقدار غیر قابل تغییر

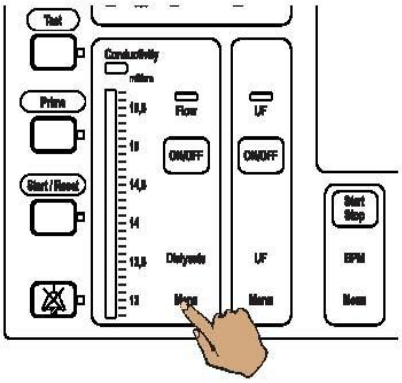
- **نشانگر های آبی،سفید:**

میزان ترکیب محفظه ، مقدار قابل تغییر، بستگی به مشخصات Setup دارد.

اگر CDS مطلوب نباشد غیر فعال می گردد.

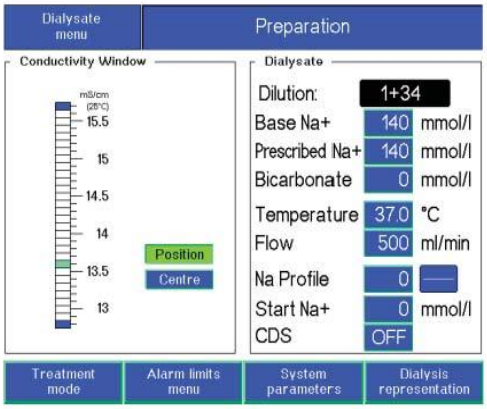
- **تغییر وضعیت CDS**

فشردن کلید منوی Dialysate

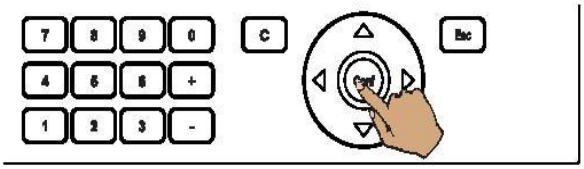


استفاده از کلیدهای جهت دار برای انتخاب CDS

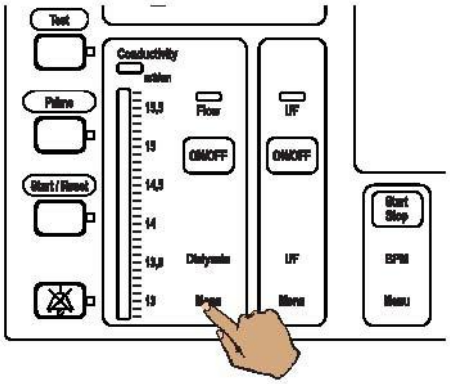
استفاده از کلیدهای −/+ برای تنظیم CDS به حالت off



فشردن کلید Conf



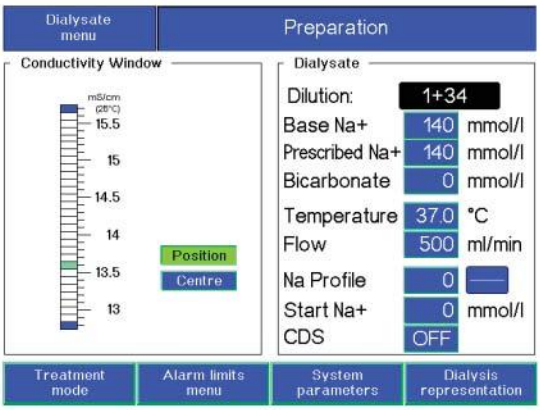
۴,۱,۴,۲ تنظیمات نسبت اختلاط ۳۴+۱ برای دیالیز استاتی



فشردن کلید منوی Dialysate

توجه: نسبت اختلاط ۳۴+۱ برای دیالیز استاتی مناسب است ولی میتوان از نسبت های دیگر با توجه شرایط زیر استفاده نمود:

- **چک نمودن اتصالات استاتی**
- **قرار داشتن لوله ساکشن بیکربنات در محفظه شستشو**
- **خاموش بودن سیستم تامین بیکربنات مرکزی**
- **متصل نبودن بی بگ**

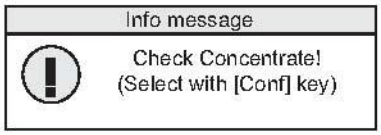


نسبت اختلاط بصورت پیش فرض در Setup نمایش داده می شود.

استفاده از کلیدهای جهت دار برای انتخاب رقیق سازی

استفاده از کلیدهای +/− برای تنظیم نسبت اختلاط ۳۴+۱

فشردن کلید Conf برای انتخاب نسبت اختلاط ۳۴+۱



پیغام اخطار - اطلاع

فشردن کلید Conf برای چک نمودن محلول

۴,۱,۴,۳ دیالیز استاتی

قرار دادن لوله ساکشن کنسانتره اسید یا استات (قرمز) داخل

محفظه اسید قرار دادن لوله ساکشن بیکربنات (آبی) در محفظه

شستشو اگر قبلا در آن نبوده است.

بستن گیره ساکشن ها

۴,۱,۴,۴ دیالیز بیکربناتی

قرار دادن لوله ساکشن کنسانتره اسید یا استات (قرمز) داخل

محفظه اسید قرار دادن لوله ساکشن بیکربنات (آبی) در

محفظه بیکربنات

بستن گیره ساکشن ها

اطمینان حاصل کنید که کنسانتره و بیکربنات به مقدار کافی برای طول درمان دیالیز موجود است.

۴,۱,۴,۵ بی بگ

نکات عمومی: در صورتی که از بی بگ استفاده نمی کنید، ضامن آن را به داخل فشار دهید.

در طول درمان با بی بگ، لوله ساکشن بیکربنات را باید داخل محفظه شستشو قرار دهید.

جابجا نمودن لوله ساکشن بیکربنات باعث سرریز محفظه شستشو می شود.

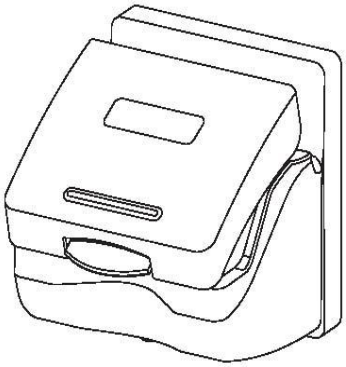
اتصال بی بگ و لوله ساکشن بیکربنات در داخل محفظه شستشو پر می شود.

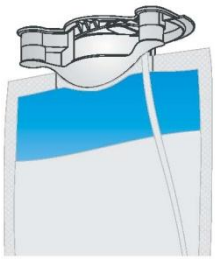
- **دیالیز بیکربناتی با بی بگ**

قرار دادن لوله ساکشن کنسانتره اسید یا استات داخل محفظه اسید

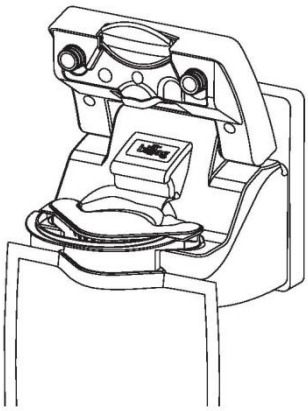
بستن گیره ساکشن

بالا بردن قفل و باز نمودن گیره بی بگ





پوشش فویلی بی بگ باز شود.



متصل نمودن بی بگ، بستن گیره بی بگ

- پس از اتصال بی بگ دستگاه بطور اتوماتیک شروع به کار خواهد نمود (حدود ۳۵ ثانیه).

این برنامه ابتدا تمام هوای بی بگ را خالی وسپس آن را پر از آب می نماید.

T_1 Test ۴,۱,۵

4.1.5.1 نکات عمومی

دستگاه دیالیز پس از موارد زیر از اپراتور درخواست اجرای T_1 Test را دارد:

- پس از روشن نمودن دستگاه
- پس از استفاده از یکی از برنامه های شستشو

T_1 Test در هنگامی که مسیرهای نصب شده یا نشده باشد نیز می تواند انجام گیرد.

اگر لوله ها در طول برنامه پاکسازی پر بودند فیلتر دیالیز قبل از شروع عملیاتT_1 Test ، هواگیری گردد.این عمل با باز وبسته نمودن کلاهک فیلتر دیالیز صورت می گیرد . در صورت روشن بودن دستگاه تنظیمات مربوطه در Setup بطور اتوماتیک فعال می شود یا میتوان بصورت دستی با فشردن کلید Test عملیات را شروع نمود.

تستT_1 Test فیلتر بصورت یکپارچه است.

شروع تست:

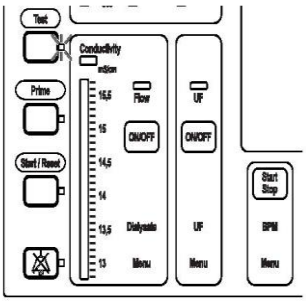
- کانکتورهای مایع دیالیز (آبی و قرمز) در شنت مربوطه قرار گیرند.
- درب شنت بسته باشد.

- سنسور OD (Optical detector) در قسمت AD (Air detector) روشن باشد.
- لوله های ساکشن کنسانتره در ظرف محلول باشند، محفظه CDS مناسب و اتصالات مربوط به منبع تغذیه درست باشند.

۴,۱,۵,۲ شروع برنامه

- **شروع تست بصورت اتوماتیک**

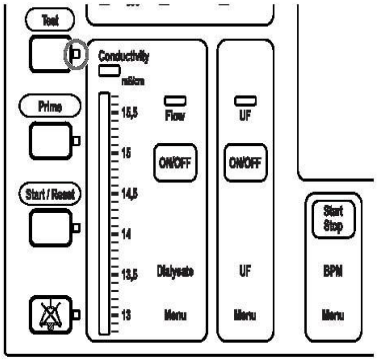
نشانگر Test در حال چشمک زن می باشد.



نشانگر (هشدار –اطلاع) زرد می باشد.

شروع T_1 Test بصورت اتوماتیک

نشانگر تست روشن است.

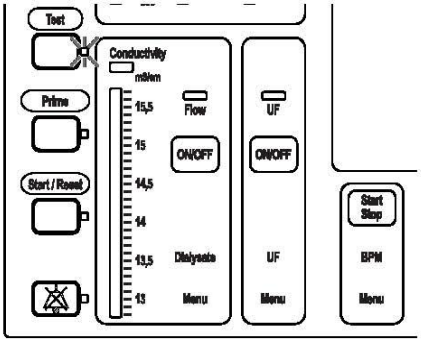


در صورتیکه یکی از شرایط شروع تست مهیا نباشد،دستگاه آلارم می دهد.برای تایید آلارم از کلیدهای Test یا Mute استفاده نمایید. مطمئن شوید که همه شرایط اولیه موجود است سپس با فشردن کلید Test عملیات شروع می شود.

توجه: برای داشتن شروع اتوماتیک موارد زیر را دنبال نمایید:

- باز نمودن درب شنت
- روشن نمودن دستگاه دیالیز
- شروع T_1 Test
- بستن درب شنت

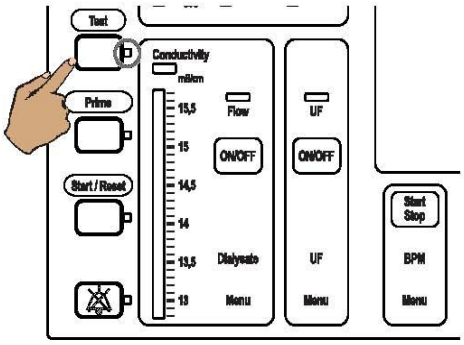
- **شروع تست بصورت دستی**



نشانگر Test در حال چشمک زن می باشد.

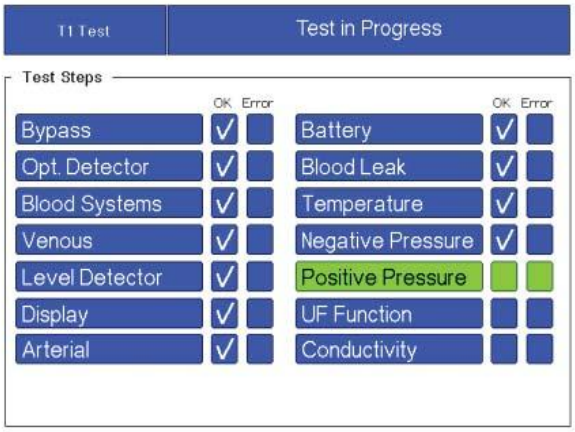
اگر نشانگر Test در حال چشمک زن نبود، یکی از شرایط تست کامل انجام نگرفته است.

نشانگر (هشدار –اطلاع) زرد می باشد.



کلید تست را فشار دهید.

نشانگر Test روشن است.



نمایش مراحل تست

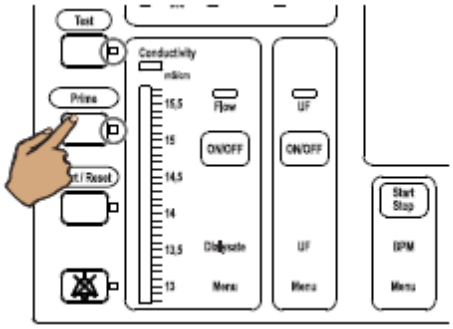
۴,۱,۵,۳

عملیات Priming در طول انجام تست:

- شرط اولیه :

تست اصلی انتخاب شده باشد.

- شروع



کلید Prime را فشار دهید.

نشانگر Test روشن می گردد.

نشانگر Prime روشن می گردد.

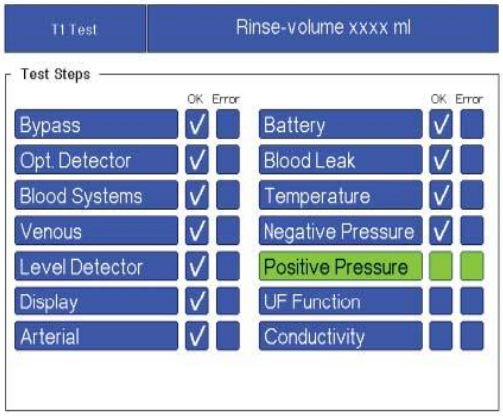
نشانگر زرد (هشدار –اطلاع) روشن است.

T1 test	Prime

or

T1 test	Prime/Circulation

نمایش مراحل تست



در صورتی که شستشو به صورت پیش فرض

در منوی Setup تعریف شده باشد:

پیغام نمایش بطور خلاصه

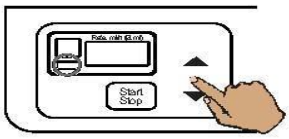
بازگشت صفحه نمایش به مرحله تست

- **تنظیم دور پمپ خون**

نشانگر کار(سبز)روشن است.

پمپ خون در حال کار است.

پمپ خون شریانی محفظه حبابگیر وریدی را از طریق خون پر می کند.



اگر مقدار دور پمپ بیشتر از ml/min ۱۰۰ باشد

بطور اتوماتیک به حالت ml/min ۱۰۰

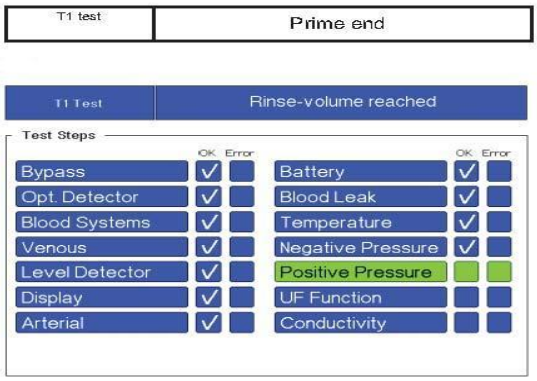
بر می گردد،البته این مقدار را میتوان تغییر داد.

برای تنظیم دور از کلید ▲ یا ▼ استفاده شود.

با فشردن کلید حدود۳ ثانیه باعث سریعتر شدن

تغییر دور پمپ می گردد.

- **توقف تحویلدهی**



نمایش یک متن کوتاه

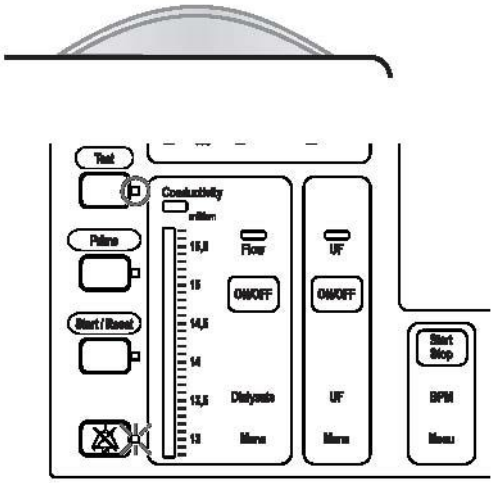
به محض پر شدن محفظه حبابگیر وریدی

پمپ خون متوقف می شود که ۱ تا ۵ دقیقه

طول می کشد.

(بستگی به تنظیمات منوی Setup دارد)

بازگشت صفحه نمایش به مرحله تست



نشانگر وضعیت روشن می باشد(قرمز)

نشانگر تست روشن است.

نشانگر Mute چشمک زن است به همراه آلارم صوتی

بطور اتوماتیک خاموش می شود.

می توان سطح مایع را در محفظه حبابگیر وریدی بالا برد.

با فشردن کلید ▲ مایع به سطح مورد نظر می رسد.

کلید Start/Reset را فشار دهید

پمپ خون شروع به حرکت می کند، کلمپ مسیر وریدی باز است مایع

در حال گردش است.

نشانگر Test روشن است.

نشانگر Prime روشن است.

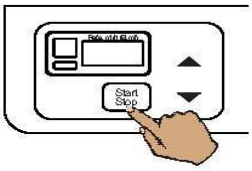
نشانگرMute خاموش است.

نشانگر وضعیت زرد (هشدار – اطلاع) روشن می شود.

نمایش یک متن کوتاه

بازگشت به مرحله تست

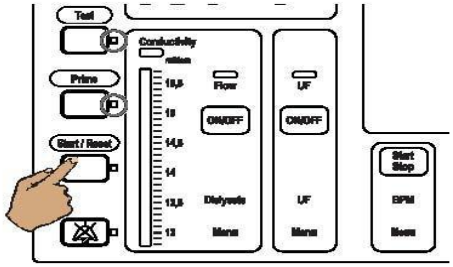
- **ایجاد وقفه برای عمل Prime**



نشانگر عملیات (سبز) خاموش است.

ادامه عمل Prime با فشردن دوباره کلید صورت می گیرد.

- **پایان زود هنگام**

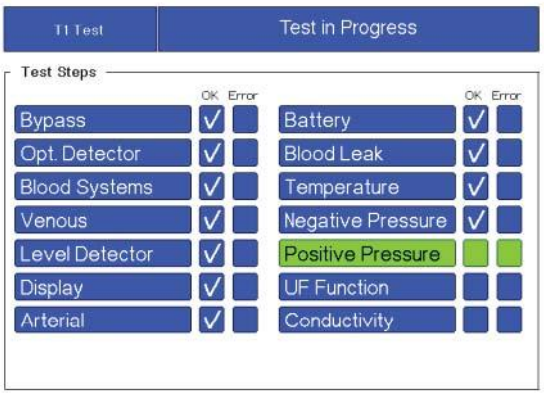


کلید Start/Reset یا کلید Prime را فشار دهید.

ادامه عمل Prime با فشردن دوباره کلید Prime یا ادامه

با فشردن کلید Start/Reset صورت می گیرد.

۴,۱,۵,۴ مراحل تست



- **تست موازی**

مراحل تست به صورت موازی اجرا می شوند.

مراحل تست در حال اجرا روشن می باشند.

در طول نمایش مراحل تست،وضعیت های زیر بررسی گردد:

- وضعیت نشانگرها

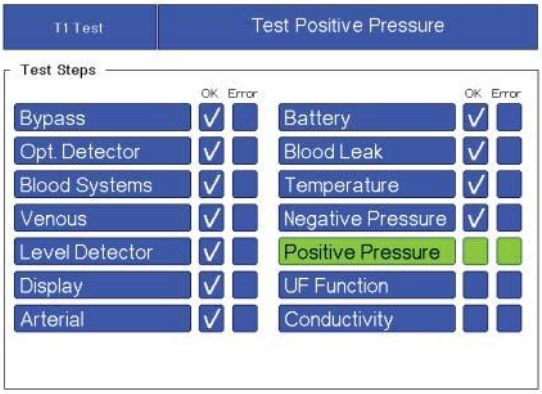
- وضعیت آلارم ها

- وضعیت نمایش میله ای

- وضعیت صفحه نمایش

- وضعیت آلارم شنیداری (سمعی)

تست سری



تست به صورت سری اجرا می شوند.

مراحل تست در حال اجرا روشن می باشند.

در طول نمایش مراحل تست،وضعیت های زیر بررسی گرد

- وضعیت نشانگرها

- وضعیت آلارم ها

- وضعیت نمایش میله ای

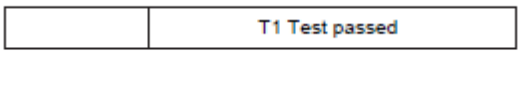
- وضعیت صفحه نمایش

- وضعیت آلارم شنیداری (سمعی)

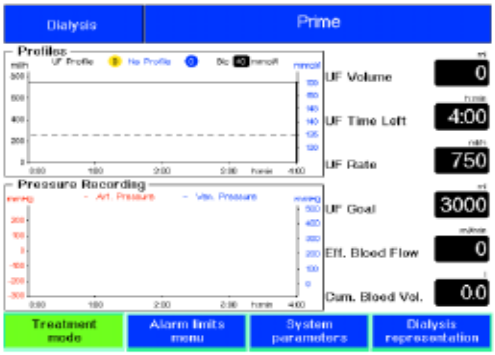
۴,۱,۵,۵ پایان تست

- **بدون ست کشی**

نمایش یک پیام کوتاه

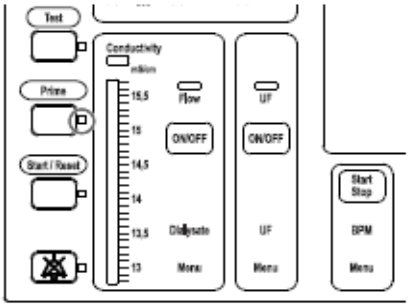


نمایش صفحه دیالیز



نشانگر آلارم خاموش است.

نشانگر Prime روشن است.

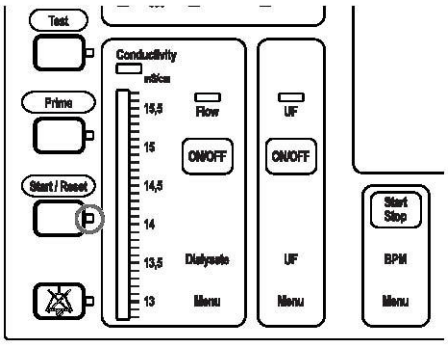


- **با ست کشی**

نمایش یک پیام

	Preparation

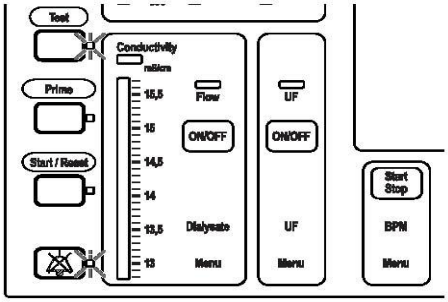
نشانگر Start/Reset روشن است.



۴,۱,۵,۶ خطاها

نشانگر Test چشمک زن است.

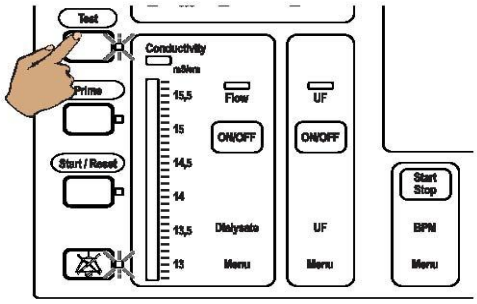
نشانگرMute همراه با صدا چشمک زن است.



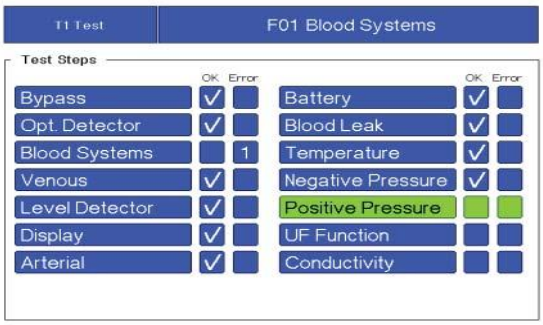
نمایش متن

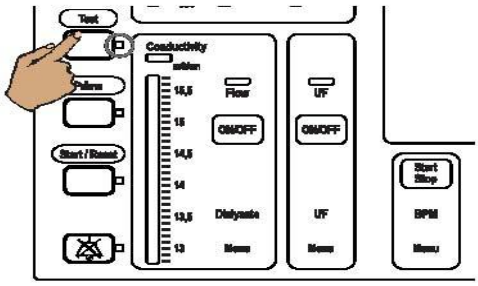
	T1 Test failed

کلید Test را فشار دهید.



کد مربوط به خطا نمایش داده می شود.





کلید Test را فشار دهید.

نشانگرTest روشن است.

نشانگر Mute خاموش است.

مرحله تستی که دارای خطا باشد، نمایش و تکرار می گردد.

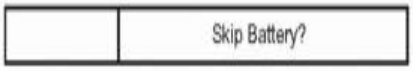
اگر مرحله تست با موفقیت باشد،تست کامل خواهد بود.

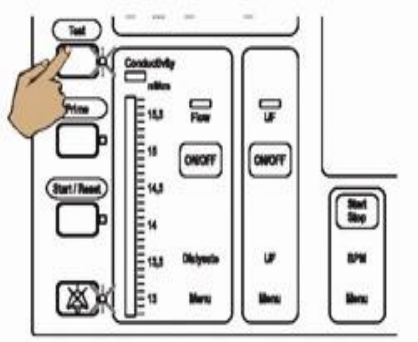
اگر در مرحله ای از تست خطا باشد، همراه با کد خطا نمایش داده می شود.

توجه: پیغام خطاهای **Skip Diasafe?** **Skip Battery?** با فشردن کلید Test برطرف می شود.

اگر پیغام **Skip Battery?** با فشردن کلید برطرف نگردد، قطعی برق رخ داده است.

مثال : پیغام صفحه نمایش **Skip Battery?**

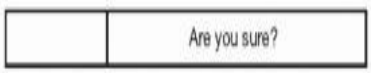




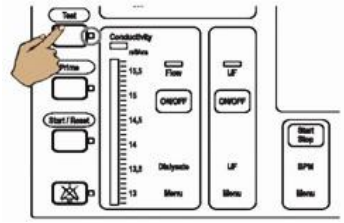
کلید Testرا فشار دهید.

نشانگر تست همراه با آلارم صوتی روشن است.

پیغام صفحه نمایش



کلید Testرا فشار دهید.

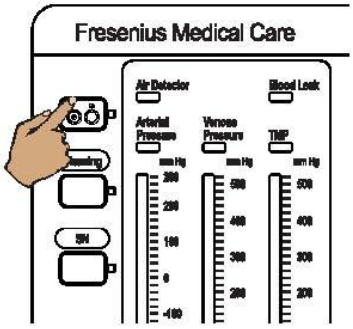


اگر مشکل برطرف نشد، تکنسین را مطلع نمایید.

۴,۱,۵,۷ وقفه

در صورتی که یکی از شرایط مورد نیاز کامل نباشد، Test T_1 دچار وقفه می گردد که پس از اصلاح مشکل تست ادامه دارد.

۴,۱,۵,۸ فقط با خاموش نمودن دستگاه تست متوقف می گردد.



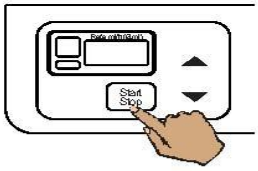
فشردن کلید on/off

نشانگر on/off خاموش می گردد.

۴,۱,۶ پمپ خون

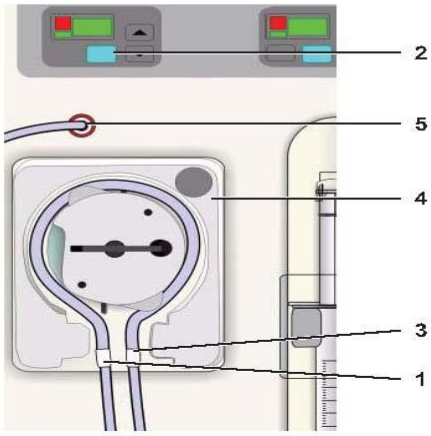
هنگام باز نمودن درب پمپ ها(پمپ خون و پمپ انتخابی SN)، دقت شود در حالی که روتور در حرکت است هیچ شیی از قبیل انگشتان،مو یا خودکار در مسیر ارتباط با آن نباشد.

۴,۱,۶,۱ نصب ست خون شریانی



۱. درب پمپ را باز نمایید.

۲. کلید Start/Stop را فشار دهید تا زمانیکه روتور متوقف گردد.



۱. ست را از سمت چپ نصب نمایید.

۲. کلید Start/Stop را فشار دهید تا زمانیکه روتور متوقف گردد.

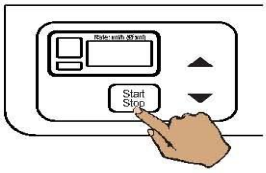
۳. ست را از سمت راست نصب نمایید.

۴. درب پمپ بسته شود.

۵. ایزولاتور فشار شریانی را به قسمت اندازه گیری فشار شریانی متصل نمایید.

مسیر شریانی ست را به ورودی فیلتر دیالیز متصل نمایید.

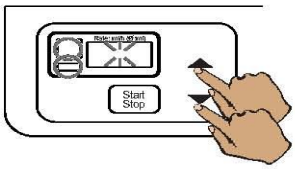
۴,۱,۶,۲ تنظیم قطر لوله ست



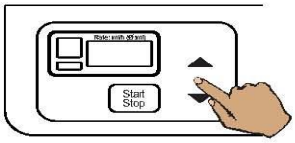
اگر تنظیم قطر لوله در حین کارکرد پمپ خون باشد:

کلید Start/Stop را فشار دهید.

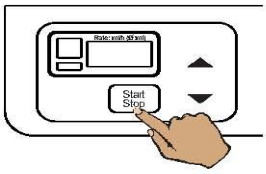
نشانگر عملیات خاموش می گردد.



هر دو کلید ▲ و ▼ را بطور همزمان فشار دهید.



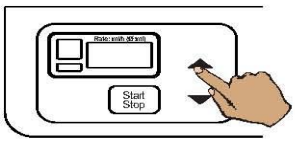
اندازه کنونی لوله ست در واحد میلی متر بصورت چشمک زن روی صفحه نمایش نشان داده می شود.



کلید ▲ و ▼ برای تنظیم سایز ست و مقدار دهی به دستگاه فشار می باشد.

اگر کلیدها را بیش از ۳ ثانیه فشار دهید، سرعت تغییر سایز بیشتر خواهد شد.

مقدار سایز از mm ۲ تا mm ۱۰ با تغییرات ۰,۲ قابل تنظیم است.



پس از تنظیم سایز مورد نظر با فشردن کلید Start/Stop مقدار انتخابی ذخیره می گردد.

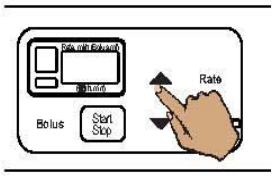
مقدار داده شده حدود ۲ ثانیه نمایش داده می شود.

سپس مقدار دور پمپ ۰ نشان داده می شود.

با کلید ▲ مقدار دور پمپ را تنظیم نمایید.

۴,۱,۷ پمپ هپارین

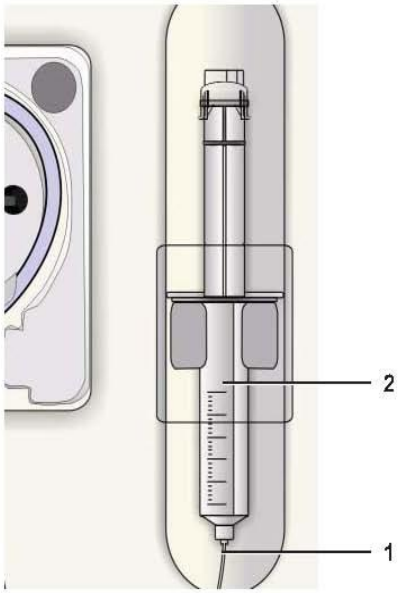
۴,۱,۷,۱ وضعیت اسلاید کریج



کلید ▲را فشار دهید.

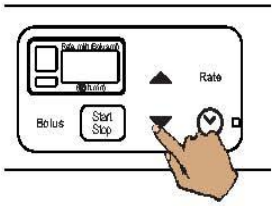
اسلاید کریج به سمت بالا حرکت می کند.

توجه: در زمان حرکت اسلاید کریج به سمت بالا، زمان تزریق صفر می گردد.



۱. در ست شریانی، مسیر هپارین را به سرنگ پر شده از هپارین متصل نمایید.

۲. سرنگ را در جای خودش بر روی پمپ هپارین نصب نمایید.

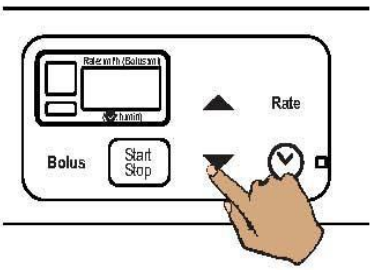


کلید ▼را فشار دهید وتا زمان قرار گرفتن اسلاید کریج در وضعیت شروع نگهدارید.

کشویی سرنگ باید در صفحه فشار دهنده سرنگ محکم شود.

مطمئن شوید که بالهای سرنگ در شکاف مخصوص در پمپ هپارین قرار گیرند.

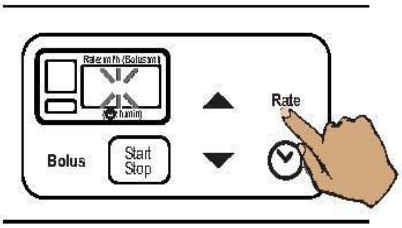
برای اطمینان از عدم وجود هوا در مسیر هپارین کلید ▼ را فشار دهید.



۴,۱,۷,۲ تنظیم تزریق هپارین

کلیدRate را فشار دهید.

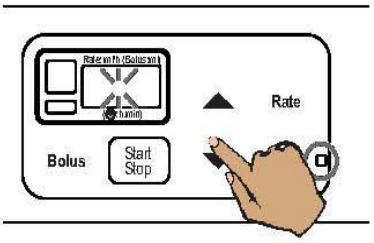
صفحه نمایش در حالت چشمک زن قرار می گیرد.



با فشردن کلید های ▼و ▲ تنظیم مقدار مورد نظررا انجام دهید.

اگر کلید ها را بیش از ۳ ثانیه فشار دهید، سرعت تغییر بیشتر خواهد شد.

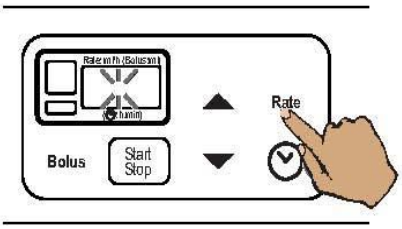
مقدار تنظیم ازml/h ۰,۱ تا ml/h ۱۰ با تغییرات ۰,۱ می باشد.



کلید Rate را جهت تایید مقدار تزریق فشار دهید.

صفحه نمایش تا زمان فشردن کلید Rate جهت تایید،بصورت چشمک زن خواه

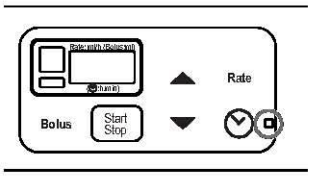
در این مدت پمپ هپارین مقدار قبلی را اعمال خواهد کرد.



توجه: تزریق هپارین باید طبق نظر پزشک انجام گردد.

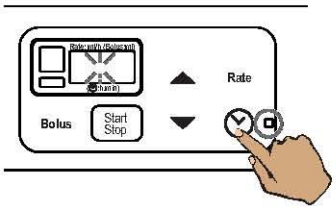
توجه: اولین تزریق را با کلید Bolus انجام دهید.

۴,۱,۷,۳ تنظیم زمان تزریق



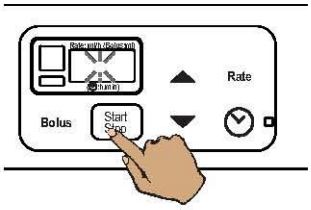
پس از روشن نمودن دستگاه و شروع برنامه ضد عفونی، زمان توقف فعال خواهد شد.

نشانگر (سبز) "زمان توقف" روشن شده است.



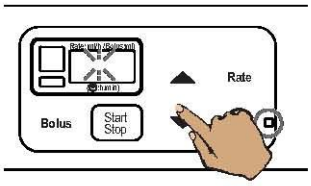
کلیدclock را فشار دهید.

صفحه نمایش شروع به چشمک زدن می نمایید.



اگر زمان توقف فعال نباشد(نشانگر (سبز) "زمان توقف" خاموش است.):

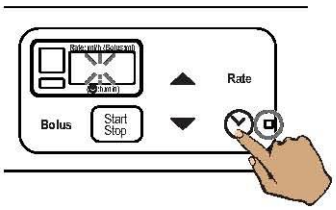
از کلید Start/Stop را برای غیر فعال نمودن زمان توقف استفاده نمایید.



تنظیم مقدار مورد نظر با کلیدهای ▲و ▼ انجام می گیرد.

فشار دادن و نگهداشتن کلید ها بیش از ۳ ثانیه باعث تغییر زمان از هر یک دقیقه به فواه

۱۰ دقیقه ای خواهد شد.

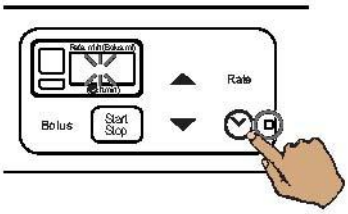


کلیدclock را جهت تایید فرمان داده شده فشار دهید.

صفحه نمایش تا زمانیکه کلید را جهت تایید فشار ندهید، بصورت چشمک زن خواهد بود

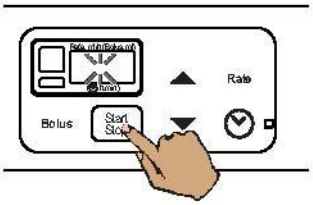
در این مدت، مقدار قبلی اعمال خواهد شد.

۴,۱,۷,۴ فعال نمودن زمان توقف



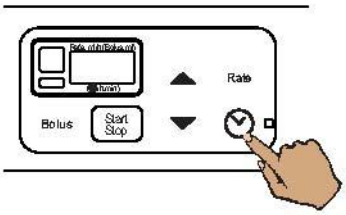
کلید clock را فشار دهید.

صفحه نمایش شروع به چشمک زدن می نمایید. نشانگر (سبز) روشن می شود.



از کلید Start/Stop را برای غیر فعال نمودن زمان توقف استفاده نمایید.

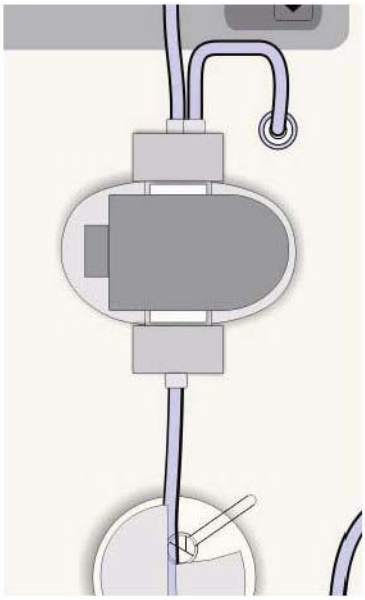
نشانگر (سبز) "زمان توقف" خاموش است.



با فشردن کلید clock تابع را انتخاب نمایید.

نشانگر (سبز) "زمان توقف" خاموش است.هپارین بدون توقف ادامه خواهد داشت.

۴,۱,۸ آشکار ساز هوا



۴,۱,۸,۱ نصب ست های وریدی

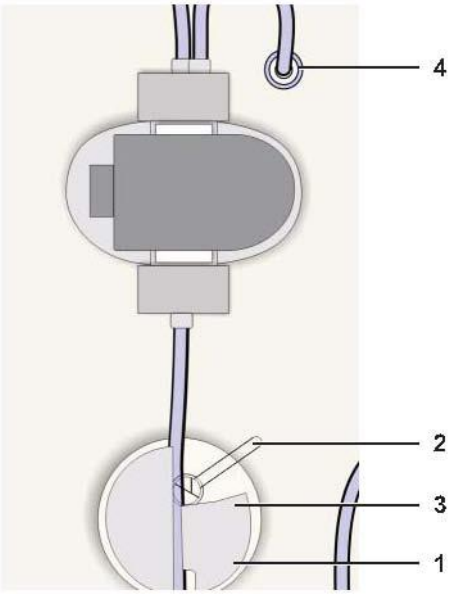
مسیر وریدی خون را به قسمت خروجی خون در فیلتر دیالیز متصل نمایید.

محفظه حبابگیر وریدی را در قسمت نگهدارنده ی محفظه حبابگیر قرار دهید.

توجه: محفظه وریدی را حدود یک سانتی متر زیر نگهدارنده محفظه حبابگیر قرار دهید.

احتیاط: - دستگاههای تولید کننده امواج ما فوق صوت را روی آشکارساز هوا قرار ندهید.

- لخته شدن خون باعث نقص در آشکار ساز هوا می گردد.



۱. درب قسمت کلمپ کننده وریدی را به سمت راست بچرخانند.

۲. قسمت کلمپ کننده ی لوله وریدی را با دست باز نمایید و لوله را داخل آشکار ساز هوا نصب نمایید.

۳. مطمئن شوید که لوله وریدی کاملا ودرست در جای خود قرار گرفته سپس درب قسمت کلمپ کننده وریدی را ببندید.

۴. مسیر اندازه گیری فشار وریدی را به کانکتور فشار وریدی متصل و محکم نمایید.

احتیاط: طی مدت دیالیز ست خون را در قسمت Optical detector جابجا نمایید.

۴,۱,۹ چرخه خون

تنظیمات عملیات دستگاه های دیالیز قبل از دیالیز و در طول درمان بررسی گردد.

احتیاط: شیوه ضدعفونی :

ضد عفونی کلیه اتصالات مسیر دیالیز و مناطق عبوری محلول باید ضدعفونی شود.

احتیاط: جلوگیری از آلاینده ها:

برای اجتناب از آلودگی ، فیلتر های هیدرو فوبیک در مسیر برگشت فشار استفاده شوند.

با فیلترهای هیدروفوبیک ورود هوا ممکن نیست و در هر نوسان فشار امکان خیس شدن نیست و در مسیرهای خون با اضافه نمودن اتصالات، می توان یک مسیر فشار جایگزین نمود.

خون در مسیر فشار نباید توسط سرنگ به اجبار برگشت داشته باشد، این می تواند برای غشا هیدروفوبیک وتولید آلودگی خطرناک باشد.

اگر دستگاه آلوده باشد باید از مدار خارج گردد.

کلیه قسمت ها بایستی با توصیه کارخانه سازنده ضدعفونی گردد.

احتیاط:

بررسی های قبل از درمان:

- **بررسی کلیه اتصالات مسیرهای خون**
- **بررسی محکم بودن ست ها در طول و بعد از priming**
- **بررسی محکم بودن کانکتورها و در صورت لزوم تعویض ست های خون**
- **بررسی عدم وجود هوا و سطح مایع، تاب نداشتن ست ها**
- **بررسی های طول درمان:**
- **بررسی وضعیت بیمار**
- **چک نمودن عملیات دستگاه دیالیز، مدارهای خون و اتصال شریانی توجه گردد، چون ممکن است جداشدن کنولا شریانی با سیستم فشار قابل رویت نباشد.**
- **بررسی مسیر های خون برای سوراخی و ورود هوا یا قطعی اتصالات ، عدم وجود پیچ وتاب**
- **بررسی سطوح مایع، محفظه شریانی و اصلاح آن در صورت لزوم**

احتیاط:

- **پس از نصب ست های خون نکات زیر رعایت گردد:**
- **مسیرهای خون بدون تاب خوردگی باشند.**
- **اطمینان حاصل نمایید که کانکتورها محکم باشند خصوصا کانکتورهای مرتبط با بیمار وفیلتر دیالیز**
- **بررسی درپوش ها برای درست جا افتادن آن ها**
- **مسیرهای صافی و ایزولاتور همیشه محکم شوند.**
- **در صورت عدم استفاده از ست ها ، پس از ۲۴ ساعت ست های خون تعویض شوند.**
- **از کنولاهای با قطرهای بزرگتر از ۲۰گیج برای سوراخ شدن درپوش غشایی محل های تزریق استفاده ننمایید. نصب کنولا بصورت عمودی و در مرکز غشا باشد. برای ضد عفونی مسیر تزریق از۷۰٪ الکل استفاده نمایید.**
- **پمپ خون بایستی نسبت به قطر تنظیم گردد و همچنین ست های خون دارای لیبل تولید باشند. اگر در تنظیم قطر ست های خون اشتباهی رخ دهد، موجب تغییر مهمی در جریان خون و بنا براین در مقدار دیالیز می گردد.**

موادی که به صورت مستقیم یا غیر مستقیم در ارتباط با خون می باشند:

- PVC پلاستیکی، PVC غیر پلاستیکی،پلی اتیلن، پلی کربنات، Latex-free rubber ، ABS
- حداقل دما در طول استفاده از ست های خون ۱۸°C می باشد.

احتیاط:

محدوده آلارم وریدی:

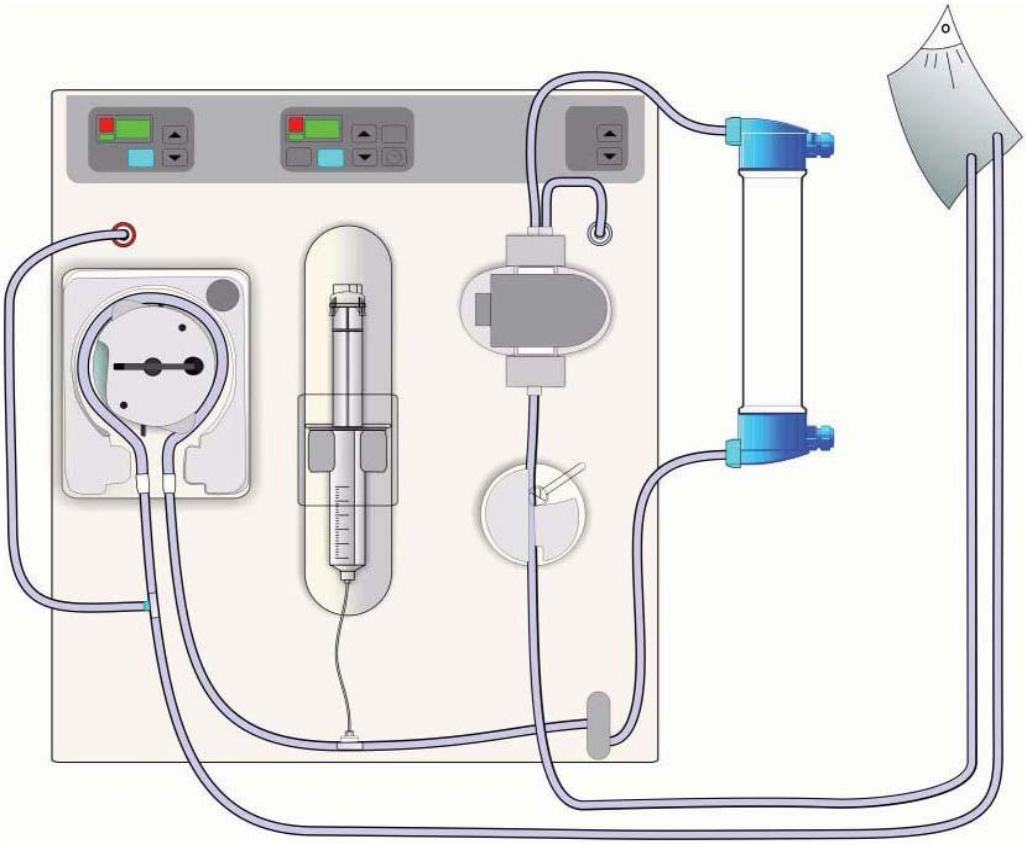
بسیار حائز اهمیت است که حد پایین محدوده آلارم وریدی با کمترین تلرانس با مقدار واقعی فشار وریدی تنظیم گردد.

احتیاط:

کوپلینگ مایع دیالیز:

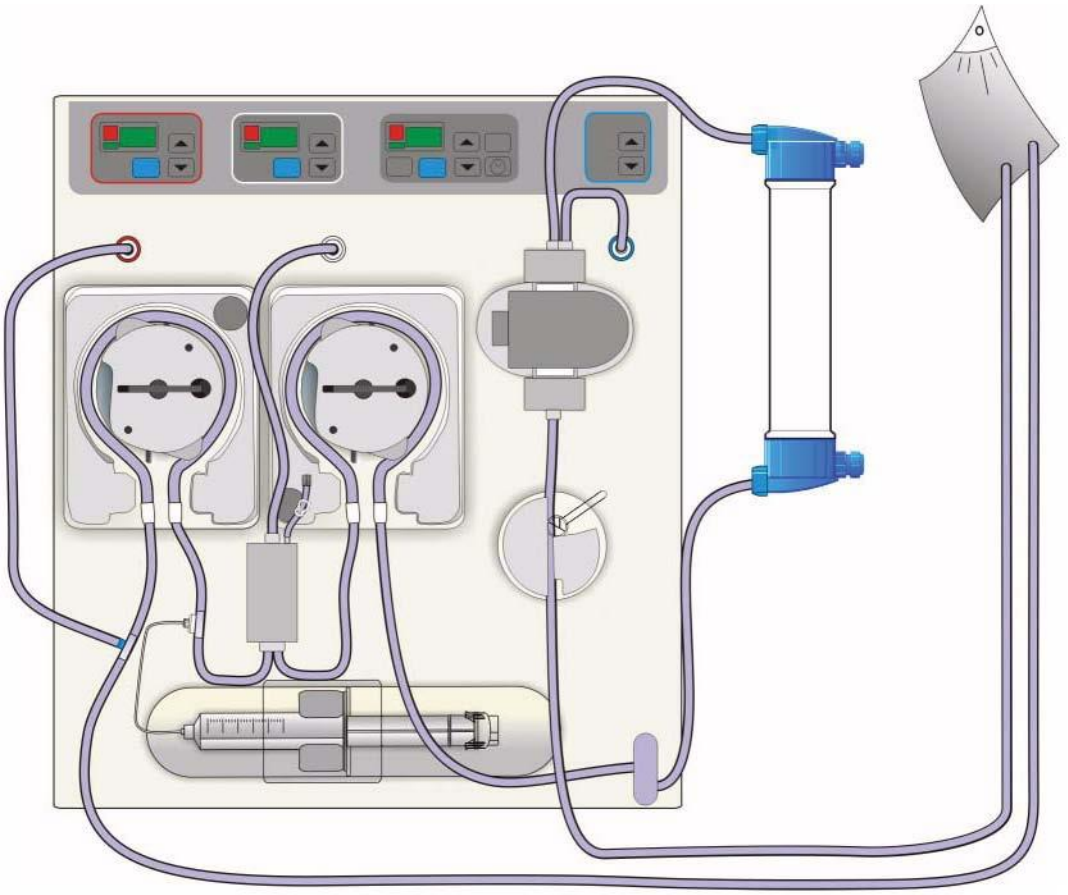
کوپلینگ مایع دیالیز از نظر محکم بودن تا زمان اتصال بهم تحت کنترل باشند.

ست کشی به صورت دو سوزنه:



پرایم کردن ست کشی خون با کیسه محلول نمکی

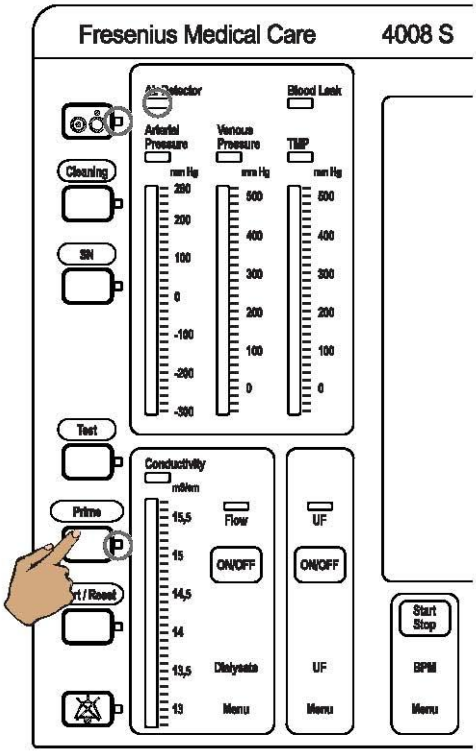
ست کشی به صورت تک سوزنه:



۴,۱,۹,۱ Priming

- اتصال مسیر شریانی را به سرم نمکی متصل را جدا نمایید.
- قسمت مخروطی سرم نمکی را جدا نمایید.
- ا تصال مسیر وریدی را در کیسه صافی قرار دهید.

کلید Prime را فشار دهید.



نشانگر Prime روشن می شود.

نمایشگر آلارم آشکار ساز هوا روشن می شود.

نمایشگر وضعیت روشن می شود.(زرد رنگ ، اخطار – اطلاع)

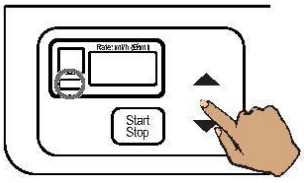
	Prime

پیغام صفحه نمایش

	Rinse-volume: xxxx ml

نمایش پیغام روبرو اگر در منوی setup تعریف شده باشد.

۴,۱,۹,۲ تنظیم مقدار دور پمپ خون



نشانگر عملیات روشن می شود.(سبز)

پمپ خون در حال کار است.

پمپ خون شریانی، محفظه حبابگیر وریدی را پر می کند.

اگر مقدار تحویلدهی پمپ بیشتر از ml/min ۱۰۰ باشد، پمپ به طور خودکار به مقدار ۱۰۰ml/min برگشت خواهد کرد.

مقدار تحویلدهی می تواند به هر اندازه توسط اپراتور تغییر نمایید.

تنظیم مقدار تحویلدهی پمپ خون با کلیدهای ▲و ▼ انجام می شود.

فشردن و نگهداشتن کلیدها بیش از ۳ ثانیه سرعت تغییرات را بیشتر خواهد کرد.

۴,۱,۹,۳ توقف تحویلدهی

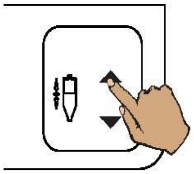
به محض پر شدن محفظه حبابگیر وریدی :

- پیغام کوتاه روبرو در صفحه نمایش

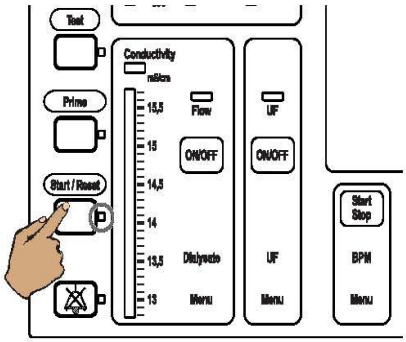
	Prime end

- شروع شستشو بطور اتوماتیک

وقتی که زمان Prime بطور خودکار به انقضاء برسد و محفظه حبابگیر وریدی هنوز Prime نشده باشد:



کلید ▲ را برای تنظیم سطح مورد نظر مایع فشار دهید.

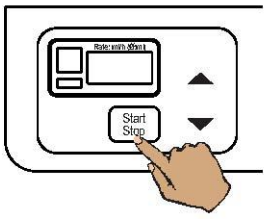


کلید Start/Reset را برای شروع برنامه شستشو فشار دهید.

زمانیکه حجم تحویلی مایع کامل شود پمپ خون به طور اتوماتیک متوقف می گردد.

Dialysis	Rinse-volume reached

۴,۱,۹,۴ وقفه در برنامه Priming

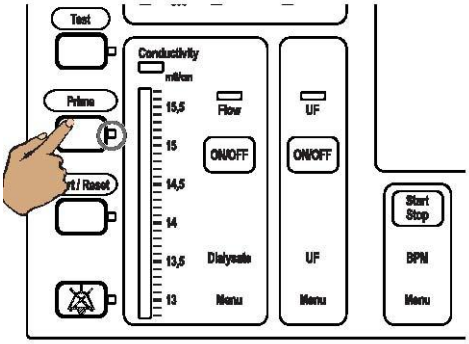


کلید Start / Stop را فشار دهید.

نشانگر عملیات خاموش است.

برای ادامه کلید Start / Stop را مجددا فشار دهید.

۴,۱,۹,۵ پایان زود هنگام



کلید Start/Reset را فشار دهید.

برای ادامه ئ عمل Prime، کلید Prime را برای یک ثانیه فشار دهید.

۴,۱,۱۰ تنظیمات مایع دیالیز

۴,۱,۱۰,۱ بررسی های قبل از هر دیالیز:

توجه: موارد زیر قبل از هر عمل دیالیز باید توسط اپراتور انجام پذیرد:

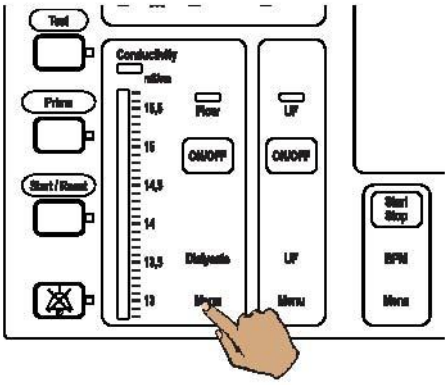
- **بررسی ترکیب مایع دیالیز**
- **مقدار کانداکتیویتی روی مانیتور توسط مقایسه با مشخصات اسید/استات کنترل گردد.(مشاهده تنظیمات سدیم و بیکربنات در منوی مایع دیالیز)**

احتیاط: اگر مقدار ترکیب در منوی setup تنظیم نبود، بطور مجزا تنظیم نمایید.

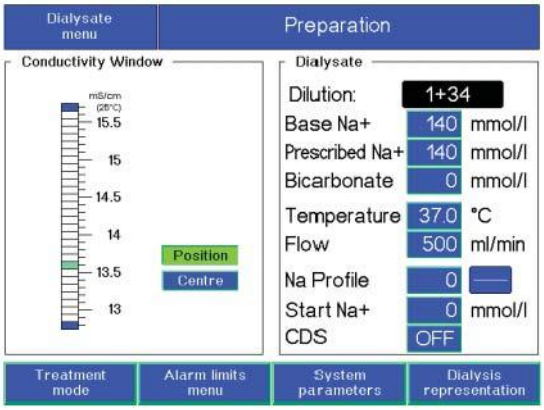
همواره اطمینان حاصل نمایید که:

- **قبل از شروع عملیات دیالیز، درستی ترکیب مایع دیالیز چک گردد.**
- **تنظیمات نسبت اختلاط و عملیات بی بگ همزمان صورت نگیرد.**

۴,۱,۱۰,۲ تنظیم پمپ استات / اسید:



جهت تنظیم پارامترها کلید منوی مایع دیالیز را فشار دهید.



نسبت اختلاط در منوی setup نمایش داده می شود.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب فایل $Base\ Na^+$ استفاده نم

از کلیدهای ۹-۰ یا +/– برای تنظیم $Base\ Na^+$ استفاده نمایی

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب فایل $Prescribed\ Na^+$

استفاده نمایید.

از کلیدهای ۹-۰ یا +/– برای تنظیم $Prescribed\ Na^+$

استفاده نمایید.

مقدار تنظیم mmol/l ۱۵۰ تا ۱۲۵ است.

$Prescribed\ Na^+ = Base\ Na^+ \pm ۱۳۰$

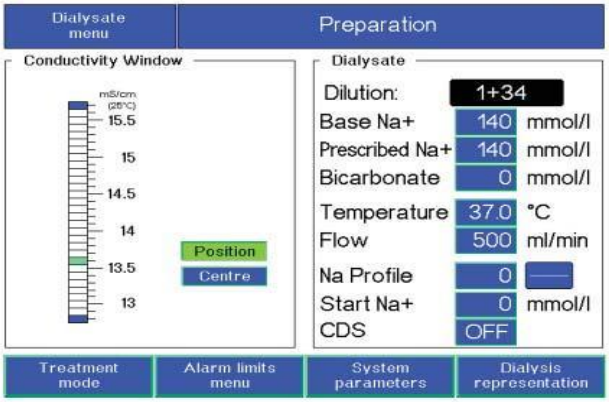
مقدار تنظیم $Base\ Na^+$ و $Prescribed\ Na^+$ در منوی setup قابل تغییر است.

مقدار تنظیم mmol/l ۱۳ ± تا ۰ ± است.

مقدار $Base\ Na^+$ روی ظرف محتوی محلول مشخص شده است.

۴,۱,۱۰,۳ تنظیم پمپ بیکربنات

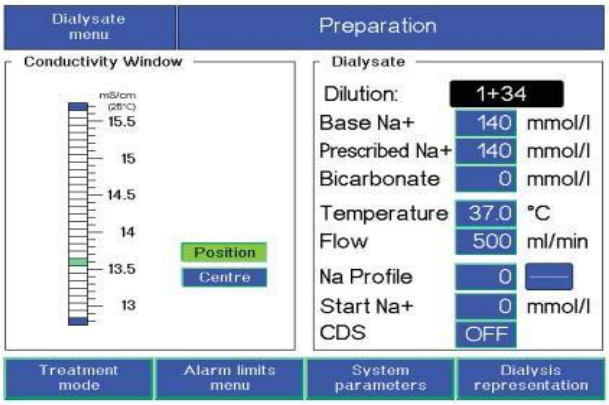
توجه: جهت دانستن تر کیبات مخصوص یون های سدیم و بیکربنات به اطلاعات ارائه شده از طرف تولید کننده مراجعه نمایید.



از کلید های جهت دار برای انتخاب بیکربنات استفاده نمایید.

از کلید های -/+ برای تنظیم بیکربنات استفاده نمایید.

مقدارتنظیم: ۸+ mmol/l تا ۸ -



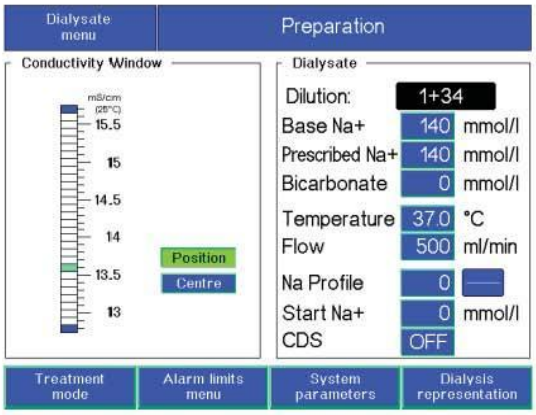
۴,۱,۱۰,۴ تنظیمات محدوده کانداکتیویتی

- تغییر وضعیت پنجره CD

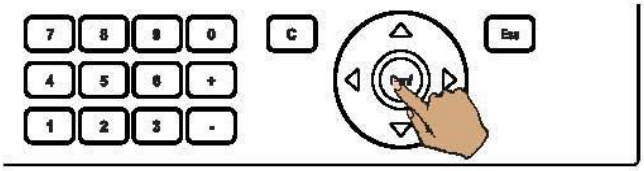
از کلید های جهت دار برای انتخاب فایلPosition از پنجره کانداکتیویتی استفاده نمایید.

احتیاط: محدود های آلارم در نمایشگر کانداکتیویتی باید مقدار مورد انتظار باشد. در مدت حداکثر ۱۰ دقیقه مقدار واقعی کانداکتیویتی باید به مقدار مورد نظر برسد. اگر این مورد محقق نشد، باید محلول را در آزمایشگاه بررسی نمود. اگر نتیجه منفی بود، دستگاه ها و میزان غلظت ها بررسی گردد.

- مقدار واقعی در پنجرهCD مرکزی



از کلید های جهت دار برای انتخاب بخش مرکزی استفاده نمایید.



کلید Conf را فشار دهید.

محدوده های آلارم در حد مقدار واقعی هستند.

۴,۱,۱۰,۵ طریقه نمونه گیری

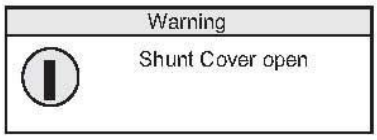
۱. درمحل اتصال سرنگ به شیر نمونه گیری یک سرنگml ۱۰ قرار دهید. شیر نمونه گیری در مسیر رفتن محلول به فیلتر دیالیز قرار دارد.

۲. کلید را فشار داده و نگهدارید.

۳. کلید را توسط گیره قفل نمایید.

۴. سرنگ را به طرف بیرون بکشید.

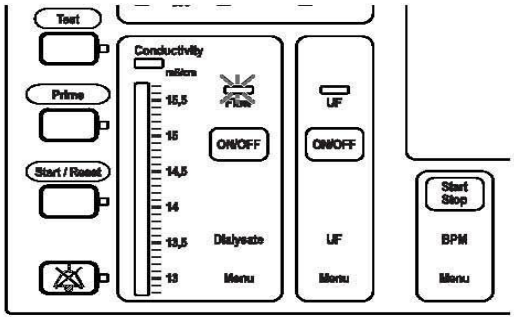
۵. گیره کلید را باز نمایید.کلید به صورت اتوماتیک بست خواهد شد.



۴,۱,۱۰,۶ رابط فیلتر دیالیز

اگر درب شنت را باز نمایید، پیغام روبرو نشان داده خواهد شد.

نشانگر جریان چشمک زن است.

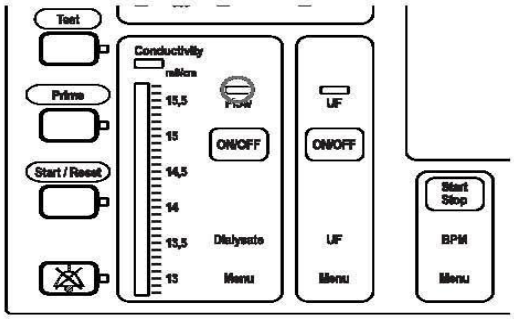


مسیر ورودی مایع دیالیز را به فیلتر دیالیز متصل نمایید.

(در سمت خروج خون وریدی از فیلتر دیالیز)

مسیر خروج محلول از فیلتر دیالیز را به فیلتر دیالیز متصل نمایید.

(در سمت ورود خون شریانی به فیلتر دیالیز)

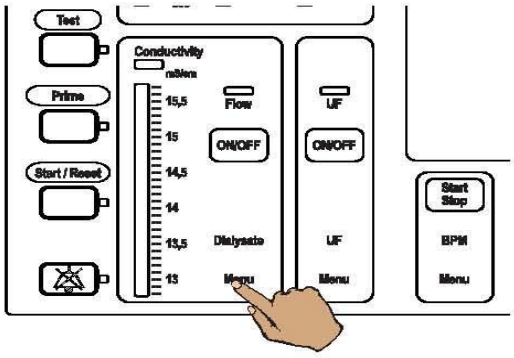


درب شنت را ببندید.

پنجره کانداکتیویتی تنظیم است.

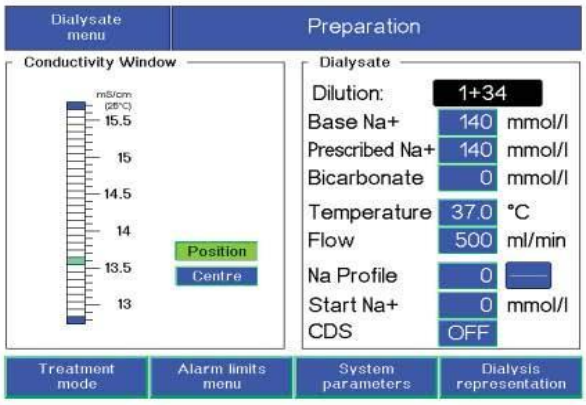
نشانگر جریان روشن است.

مقدار جریان مایع دیالیز را بررسی و در صورت لزوم تنظیم نمایید.



۴,۱,۱۰,۷ تغییر جریان مایع دیالیز

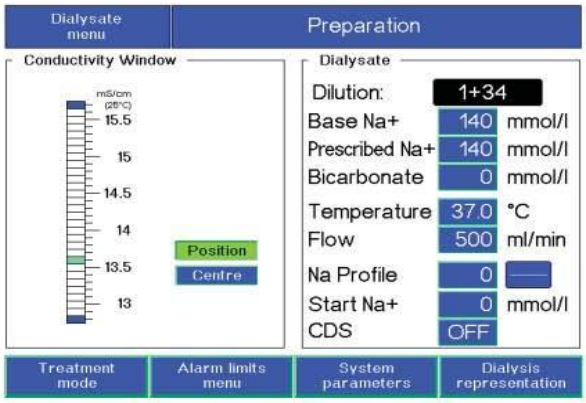
کلید منوی مایع دیالیز را فشار دهید.



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب جریان استفاده نمایید.

از کلیدهای ۹- ۰ یا -/+ برای تنظیم جریان استفاده نمای

میزان مقدار دهی: ۸۰۰،۵۰۰،۳۰۰ ml/min

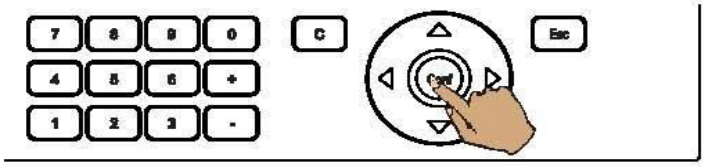


۴,۱,۱۰,۸ تغییر دمای مایع دیالیز

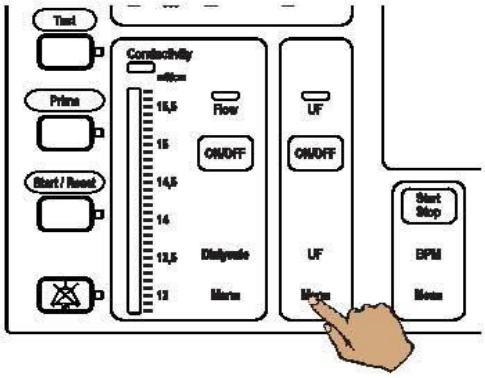
از کلیدهای جهت دار برای انتخاب دما استفاده نمایید.

از کلیدهای ۹- ۰ یا -/+ برای تنظیم دما استفاده نمایید.

میزان مقدار دهی: ۳۵ – ۳۹ ℃



کلید Conf را فشار دهید.



۴,۱,۱۰,۹ شستشوی فیلتر دیالیز

آماده سازی فیلتر دیالیز با استفاده از مقدار دهی به rate

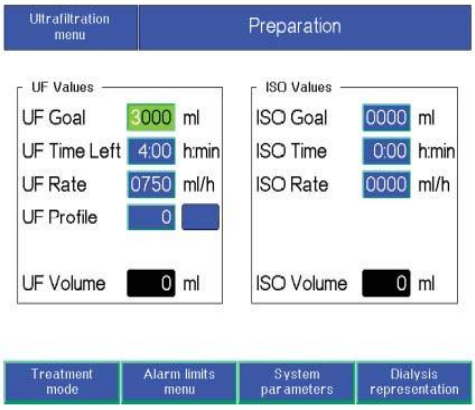
کلید منوی UFرا فشار دهید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب UF Time Left UF Goal

استفاده نمایید و با فشردن کلید C مقدار را صفر نمایید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب UF Rate استفاده نمایید و

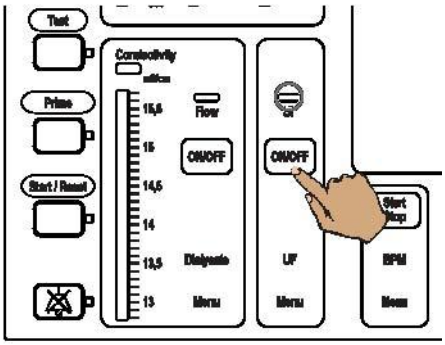
برای تنظیم مقدار مطلوب از کلیدهای جهت دار یا -/+ استفاده نمایید.



نکته: در هنگام آماده سازی که آشکار سا ز نوری روشن وفشار دیالیز مثبت می گردد .UF Rate بصورت اتوماتیک به مقدار ۵۰۰ ml/h تنظیم می گردد. وقتی پارامترهای وارد و شروع می شوند که مقادیر فقط مطابق ورودی باشند.

کلید UF ON /OFF را فشار دهید.

نشانگر UF روشن است.

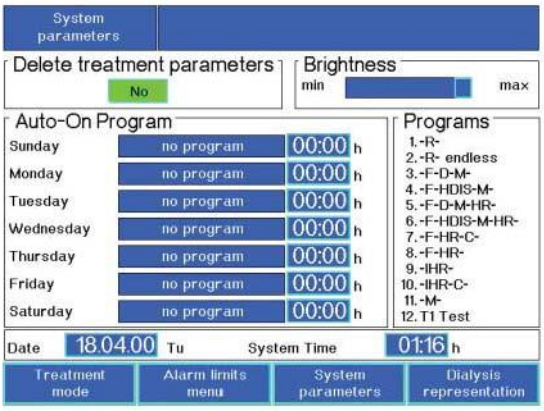


۴,۲ درمان

۴,۲,۱ اولترافیلتراسیون

توجه: اگر فیلتر دیالیز برای استفاده از یک UF Rate معین آماده شده باشد ، UF Volume باید پاک گردد.

۴,۲,۱,۱ پاک کردن مقدار UF (UF Volume)



منوی پارامترهای سیستم را از صفحه نمایش انتخاب نمایید.

تایید (Yes) رااز بخش Delete treatment parameters

توسط کلیدهای -/+ انتخاب نمایید.

موارد انتخابی را با کلید Conf ذخیره نمایید.

۴,۲,۱,۲ ثبت پارامترهای UF

- **حداکثر مقادیر قابل ثبت**

UF Rate	حداکثر **ml/h** ۴۰۰۰ (قابل برنامه ریزی توسط DIP Switch)
UF Goal	9990 ml
UF Time	۹ ساعت و ۵۹ دقیقه

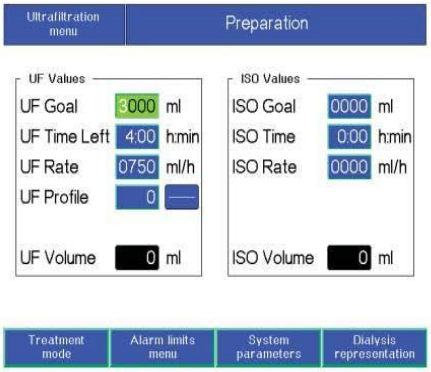
- **شروع اولترافیلتراسیون بصورت اتوماتیک**

به محض خاموش شدن سنسور O.D اولترافیلتراسیون به صورت اتوماتیک روشن خواهد شد.

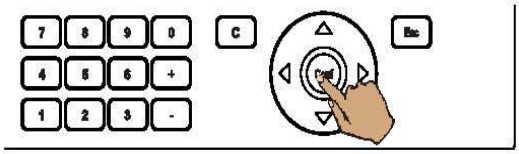
شرایط لازم عبارتند از:

- وارد نمودن صحیح UF data
- فعال نمودن UF Autostart در منوی setup

- **شرایط شروع**

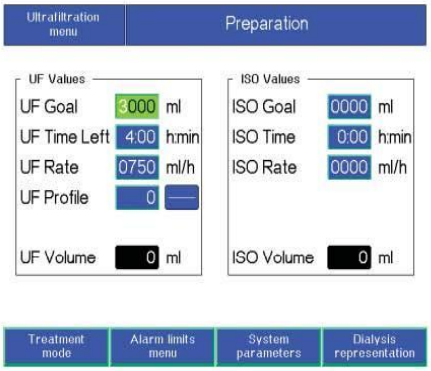


با فشردن کلید منوی UF، منوی اولترافیلتراسیون را انتخاب نمایید.



اگر درمان، با اطلاعات UF که قابل نمایش می باشد و در منوی Setup تعریف شده است در حال انجام باشد:

کلید Conf را فشار دهید.



- **مقدار UF Goal با میزان ثابت**

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب UF Goal استفاده نمایید.

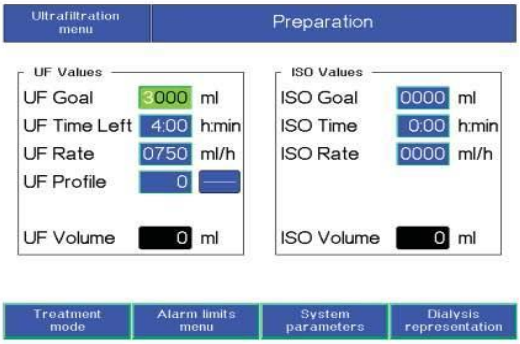
از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیمUF Goal استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب UF Rate استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم مقدار مطلوب استفاده نمایید.

زمان باقیمانده (UF Time Left) بطور اتوماتیک محاسبه خواهد شد.

- **مقدار UF Goal با زمان ثابت**



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب UF Time Left استفاده نمایید.

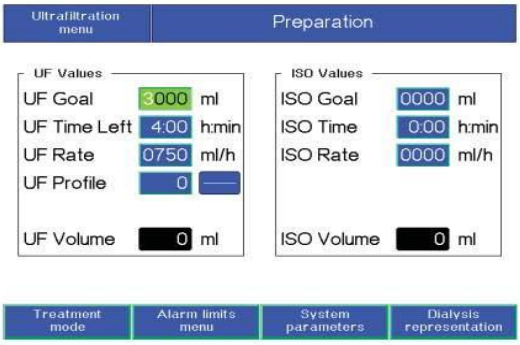
از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم زمان استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب UF Goal استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم UF Goal مقدار مطلوب استفاده نمایید.

زمان باقیمانده (UF Time Left) بطور اتوماتیک محاسبه خواهد شد.

- **عملکرد زمان سنج Rate (بدون اولترافیلتراسیون)**



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب UF Goal استفاده نمایید.

کلید C را تا رساندن UF Goal تا ۰ فشار دهید.

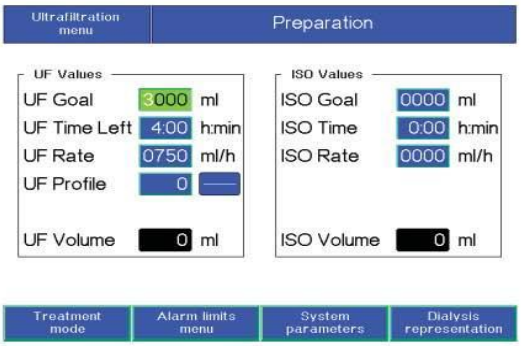
از کلیدهای جهت دار برای انتخاب UF Rate استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم مقدار مطلوب استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب UF Time Left استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم زمان مطلوب استفاده نمایید.

- **عملکرد Rate**



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب UF Goal استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب UF Time Left استفاده نمایید.

کلید C را تا رساندن زمان به ۰ فشار دهید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب UF Rate استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم مقدار مطلوب استفاده نمایید .

توجه: در صورتی که برای اولترافیلتراسیون فقط UF Rate وارد شده باشد، پس از ذخیره اطلاعات UF Rate منوی دیالیز چک نمایید.

توجه: در صورتی که برای اولترافیلتراسیون فقط UF Rate وارد شده باشد، زمان توقف عملیات پمپ هپارین خاموش خواهد شد.

عملکرد تایمر(بدون اولترافیلتراسیون و شروع اتوماتیّ

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب UF Rate استفاده نمایید.

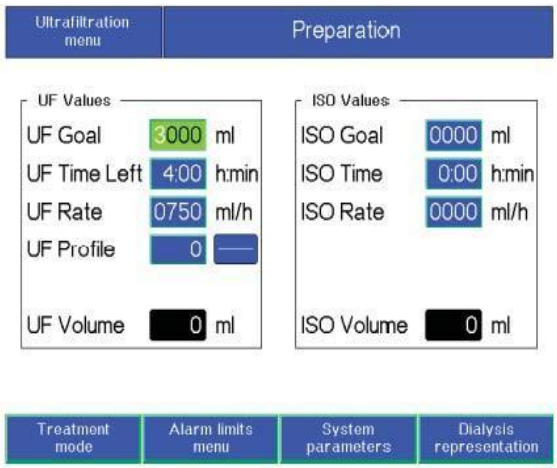
کلید C را تا رساندن UF Goal تا ۰ فشار دهید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب UF Time Left استفاده

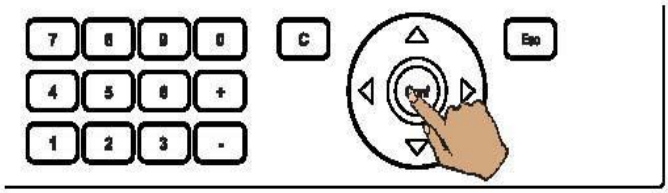
نمایید.

از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم زمان مطلوب

استفاده نمایید.



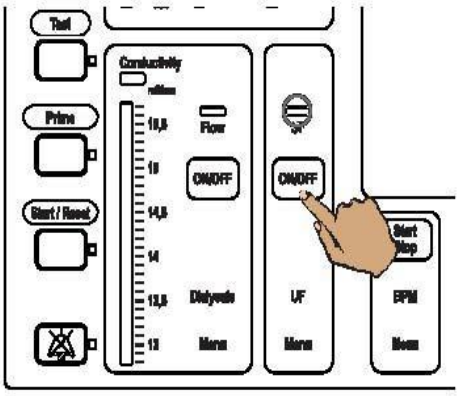
پس از ورود کلیه پارامترها ، کلید Conf را فشار دهید.



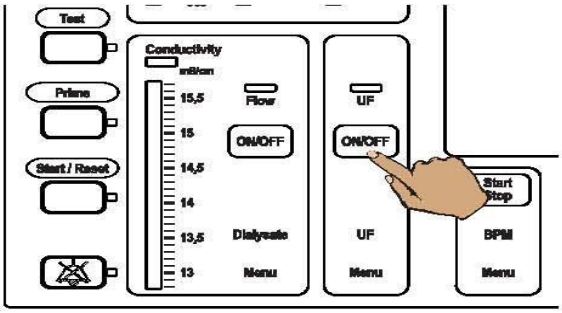
۴,۲,۱,۳ شروع تایمر و UF

کلید ON/ OFF ، UF را فشاردهید

نشانگر،UF خاموش است.



۴,۲,۱,۴ پایان و قطع اولترافیلتراسیون



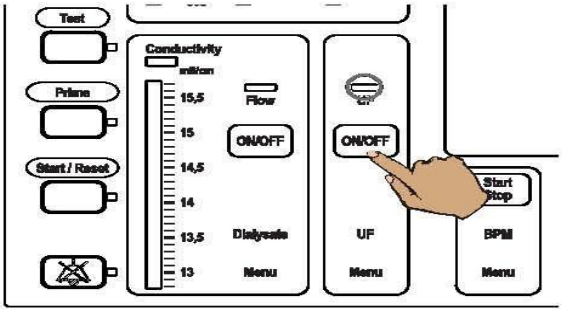
کلید ON/ OFF ، UF را فشاردهید.

نشانگر UF خاموش است.

پمپ UF کار نمی کند.

تایمر، UF Time Left متوقف است.

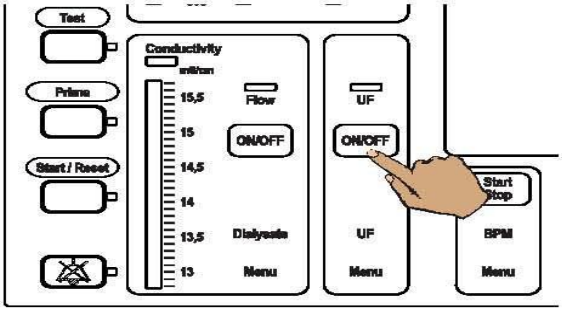
۴,۲,۱,۵ ادامه کار اولترافیلتراسیون و تایمر



کلید ON/ OFF ، UF را مجددا فشاردهید.

نشانگر UF روشن است.

۴,۲,۱,۶ تغییر اطلاعات UF



ازکلید ON/ OFF ، UF برای وقفه در اولترافیلتراسیون

استفاده نمایید.

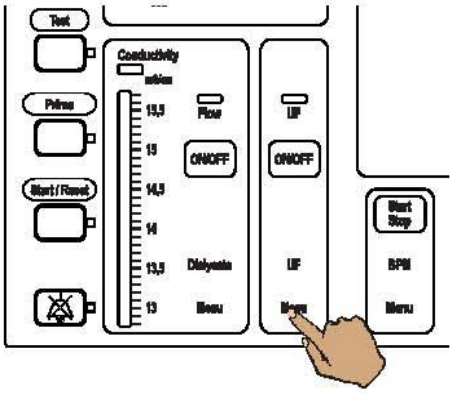
نشانگر UF خاموش است.

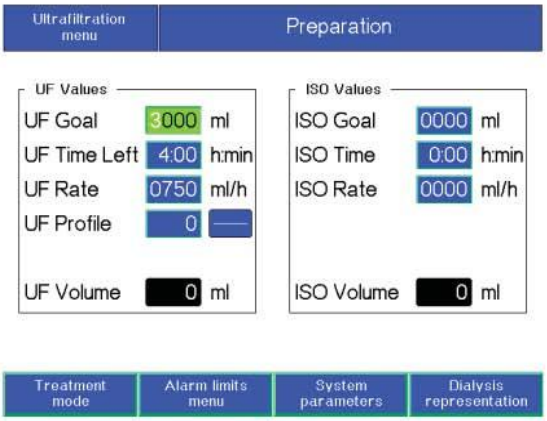
پمپ UF کار نمی کند.

تایمر، UF Time Left متوقف است.

کلید منوی UF را برای انتخاب منوی اولترافیلتراسیو

فشار دهید.





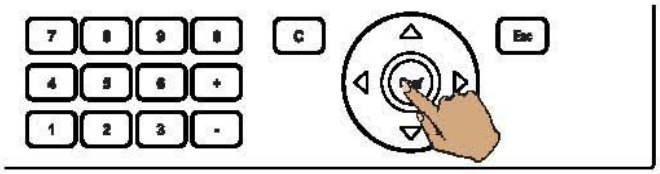
از کلیدهای جهت دار برای انتخاب اطلاعات مورد نظر

استفاده نمایید.

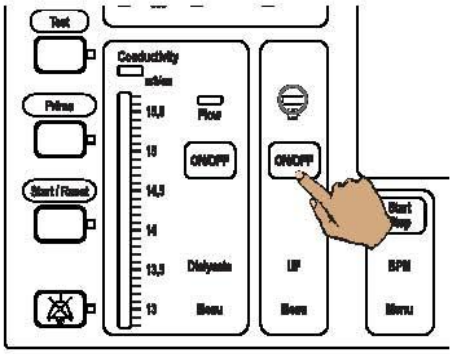
از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم زمان مطلوب

استفاده نمایید.

همه پارامترها بطور اتوماتیک محاسبه خواهند شد.



کلید Conf را برای ذخیره اطلاعات فشار دهید.



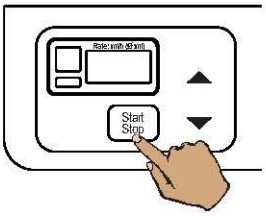
ازکلید UF، ON/ OFF برای ادامه اولترافیلتراسیون

استفاده نمایید.

نشانگر UF روشن است.

۴,۲,۲ دیالیز دو سوزنه

۴,۲,۲,۱ وصل دستگاه به بیمار



کلید Start/ Stop را فشار دهید.

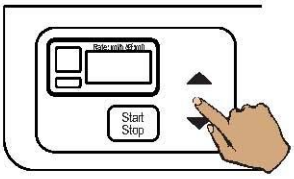
نشانگر عملیات خاموش است.

پمپ خون شریانی متوقف می شود.

ست شریانی را به بیمار وصل کنید.

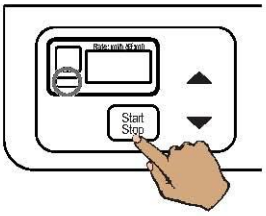
اگر می خواهید محلول نمکی موجود در ست را به بیمار تزریق نمایید

باید ست را از سمت وریدی وصل کنید.



پمپ خون وریدی:

مقدار تحویلدهی را برای مقدار مورد نظر تنظیم نمایید.



کلید Start/ Stop پمپ خون را فشار دهید.

نشانگر عملیات (سبز) روشن می شود.

پمپ خون فورا کار می کند.(مشروط به اینکه آلارم پمپ خون روشز

سنسور OD خاموش است.

نشانگر زرد (هشدار- اطلاع) در وضعیت روشن است.

پیغام روبرو نمایش داده می شود.

	Preparation end

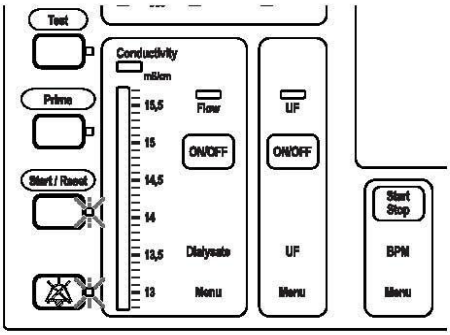
محدوده های آلارم شریانی و وریدی به صورت اتوماتیک تنظیم می گردد.

تنظیم TMP با کمی تاخیر زمانی صورت می گیرد.(به ضریب UF بستگی دارد.)

تاخیر زمانی با ضرایب کوچک UF افزایش و با ضرایب بزرگتر UF کاهش می یابد.

در صورت استفاده از فیلتر High- flux ، اطمینان حاصل نمایید که محدوده های TMP حدود مقدار واقعی باشند. پمپ خون متوقف می شود

.



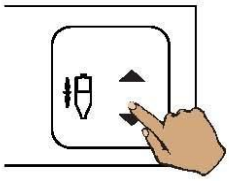
کلمپ ست وریدی بسته می شود،همراه با صدای آلارم

نشانگر Start/ Reset چشمک زن می شود.

نشانگر Alarm Tone Mute چشمک زن می شود.

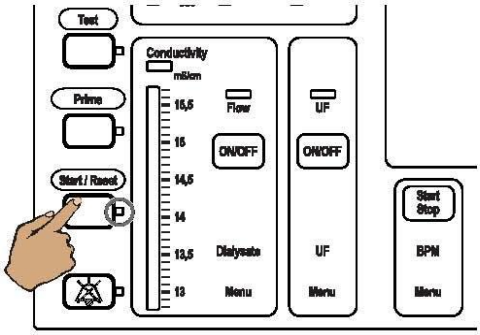
ست وریدی را به بیمار وصل نمایید.

(اگر تاکنون وصل نکرده اید.)



در صورت لزوم اندازه سطح خون را در محفظه حبابگیر وریدی تنظیم نمایید.

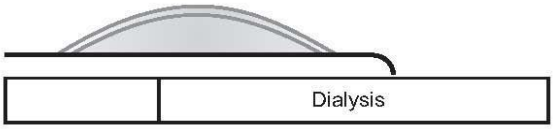
۴,۲,۲,۲ اولین مرحله دیالیز



کلید Start/ Reset را فشار دهید.

نشانگر Start/ Reset روشن می شود.

اگر UF بصورت خودکار در تنظیم شود، اولترافیلتراسیون بصورت اتوماتیک با پارامترهای ورودی شروع می شود.



پیغام روبرو نمایش داده می شود.

نشانگر وضعیت (سبز) روشن می شود.

اخطار: هنگام استفاده از فیلتر High-flux و انتخاب مقدار کم UF امکان وقوع Back filtration می باشد.

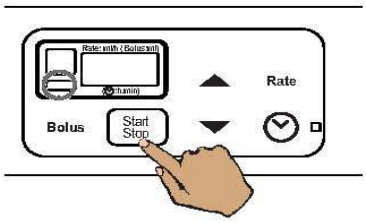
وقوع Back filtration به موارد زیر بستگی دارد :

- نوع فیلتر High-flux
- مقاومت جریان مایع دیالیز و خون
- ویسکوزیته خون

کلید Start/ Stop پمپ هپارین را فشار دهید.

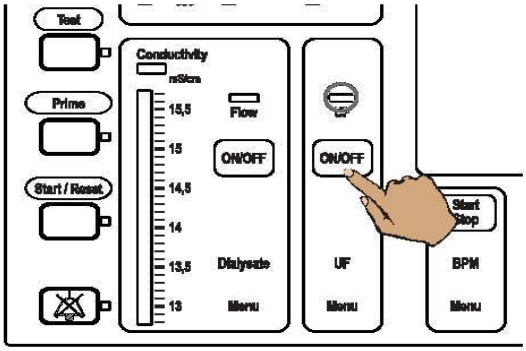
نشانگر عملیات روشن (سبز) می شود.

پمپ هپارین فعال است.



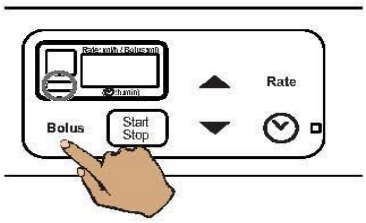
کلید ON/OFF ، UF را فشار دهید.

نشانگر UF روشن است.



۴,۲,۲,۳ اجرای Bolus هپارین

- **هپارین**

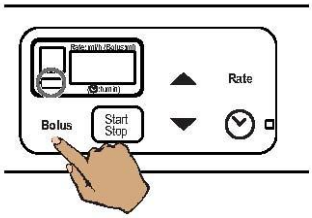


بررسی مقداری Bolus:

کلید Bolus روی پمپ هپارین را فشار دهید.

مقدار Bolus که تا به حال انجام شده نشان داده می شود.

جهت اجرای Bolus:



کلید Bolus را ۲ ثانیه فشار دهید.

صفحه نمایش ۰,۰ را نشان می دهد.

پمپ هپارین Bolus را به مقدارهای ۰,۱ ml تغییر می دهد.

پس از اینکه کلید رها شد، صفحه نمایش مقدار Bolus را به مدت ۵ ثانیه نمایش خواهد داد.

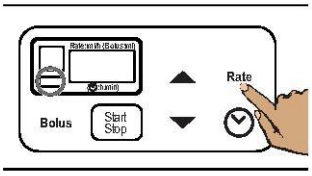
اعمال Bolus به مقدار Bolus ذخیره شده اضافه می شود.

مقدار تحویلدهی نشان داده خواهد شد:

حداکثر اعمال Bolus : ۵ ml

حداکثر مجموع Bolus : یک برابر ظرفیت سرنگ

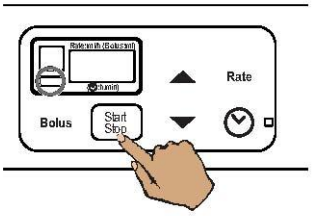
- ذخیره نمودن مقدار هپارین



کلید Rate را به مدت ۲ ثانیه فشار دهید.

صفحه نمایش XXX را نشان می دهد.

مقدار هپارین ذخیره شده نمایش داده می شود.

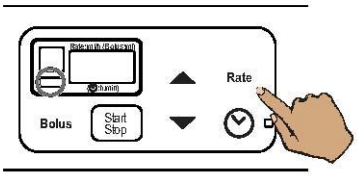


مقدار هپارین ذخیره شده را پاک نمایید.

کلید Start/ Stop را فشار دهید.

صفحه نمایش ۰۰۰ را نشان می دهد.

مقدار هپارین ذخیره شده پاک خواهد شد.



عملیات مقدار هپارین ذخیره شده خارج می شود.

کلید Rate را مجددا فشار دهید.

میزان تحویلدهی در صفحه نمایش مجددا فعال می شود.

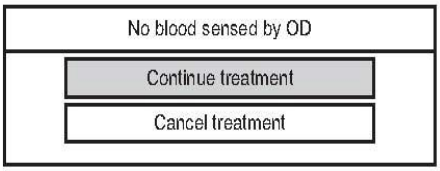
- **محلول نمکی فیزیولوژیکی :**

وقتیکه محلول نمکی فیزیولوژیکی در محفظه وریدی اضافه می شود، خون می تواند با کلر رقیق شود که O.D آن را به عنوان خون شناسایی نکند.

سنسور O.D روشن است.

نشانگر وضعیت روشن (زرد) می شود. (اخطار- اطلاع)

منوی انتخابی



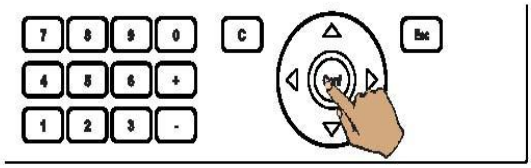
پمپ خون متوقف می شود.

کلمپ وریدی بسته می شود.

آلارم صوتی شنیده می شود.

حدود آلارم در حد مقدار واقعی باقی مانده است.

کلید Conf را فشار دهید.



دیالیز با محدوده آلارم در حد مقدار واقعی ادامه خواهد داشت.

دیالیز به صورت تک سوزنه و Click- Clack :

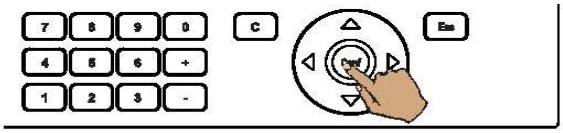
از آنجایی که مقدار ضربه و در نتیجه گردش خون مربوطه قابل تغییر است، این فرآیند بایستی فقط در موارد خاص استفاده گردد.

ست های خون وریدی و شریانی به وسیله قطعه Y به ورودی عروقی وصل می شوند.

۴,۲,۳,۱ انتخاب مد درمان - وارد نمودن اطلاعات درمان

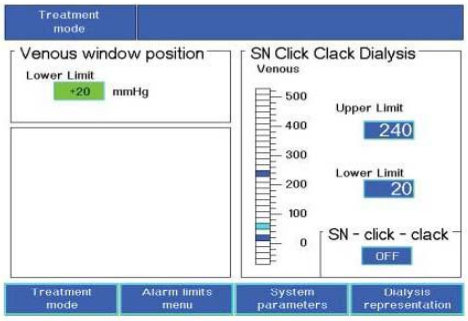
از کلیدهای جهت دار برای انتخاب مد درمان استفاده نمایید.

کلید Conf را فشار دهید.



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب SN- Click Clack

استفاده نمایید.



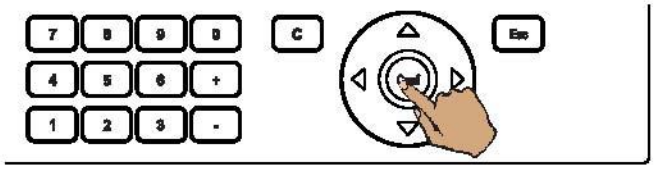
از کلیدهای –/+ برای تنظیم روشن نمودن پنجره

استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب upper limit و سپس

lower limit استفاده نمایید.

از کلیدهای –/+ برای تنظیم مقادیر مورد نظر استفاده نمایید.

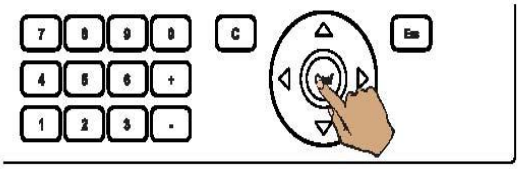


کلید Conf را فشار دهید.

پیغام روبرو نمایش داده می شود.

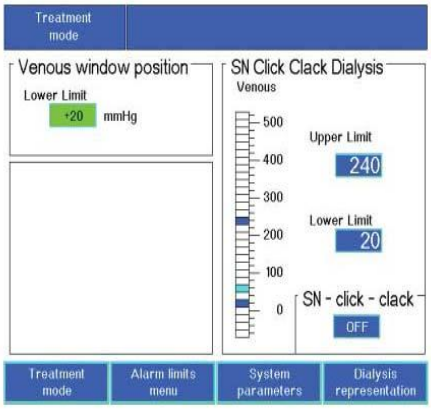
	SN Click Clack Dialysis

۴,۲,۳,۲ تغییر اطلاعات درمانی – متوقف نمودن درمان



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب مد درمانی استفاده نمایید.

کلید Conf را فشار دهید.



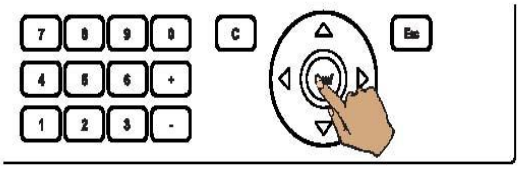
از کلیدهای جهت دار برای انتخاب upper limit و سپس lower limit استفاده نمایید.

از کلیدهای –/+ برای تنظیم مقادیر مورد نظر استفاده نمایید.

برای متوقف نمودن:

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب SN- Click Clack استفاده نمایید.

از کلیدهای –/+ برای تنظیم خاموش نمودن پنجره استفاده نمایید.



کلید Conf را فشار دهید.

۴,۲,۴ دیالیز خشک (ISO – UF)

این روش درمان را می توان در هر زمان آغاز و به تعداد دفعات مورد نیاز تکرار نمود.

پارامترهایی که در آغاز ثبت استفاده می شوند (UF Goal و UF Time) را در نظر داشته باشید.

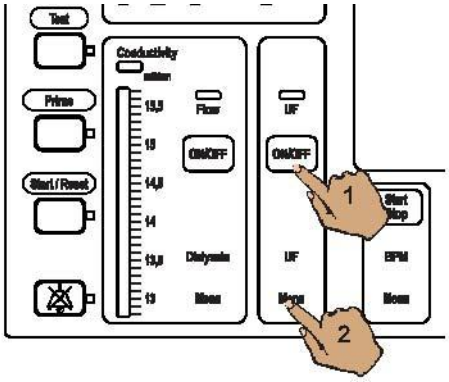
کل مقدار پاکسازی (**UF Goal**) و کل زمان درمان (**UF Time Left**) یا **UF Goal** و **UF Rate** باید همواره برنامه ریزی شوند.

۴,۲,۴,۱ انتخاب مد درمانی

۱. از کلیدهای ON/OFF ، جهت روشن نمودن اولترافیلتراسیون خاموش استفاده نمایید.

نشانگر UF خاموش است.

۲.کلید منوی UF را برای انتخاب منوی اولترافیلتراسیو فشار دهید.

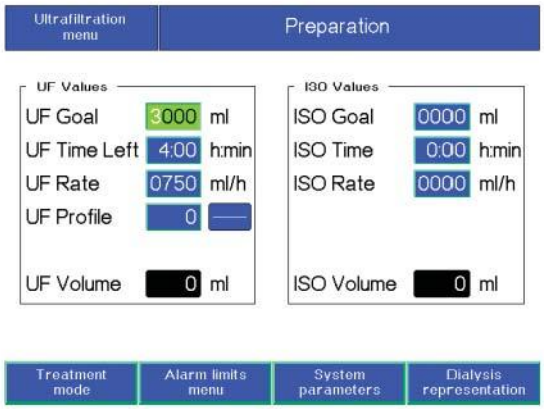


از کلیدهای جهت دار برای انتخاب ISO Goal و ime استفاده نمایید.

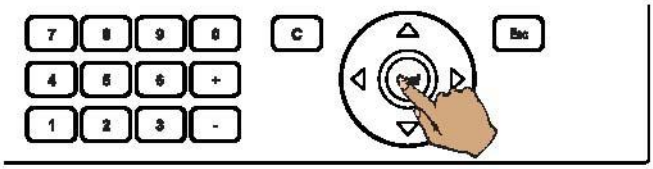
اگر فقط ISO Goal ثبت شده باشد، مقدارUF در بصر اتوماتیک محاسبه و نمایش داده خواهد شد.

از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم مقادیر مور استفاده نمایید.

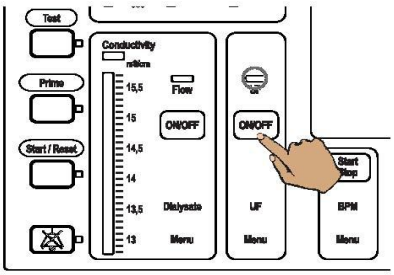
میزان ISO UF محاسبه شده در ISO Rate نمایش می شود.



کلید Conf را فشار دهید.



پیغام روبرو نمایش داده می شود.



از کلید ON/OFF ، UF برای شروع ISO UF استفاده نمایید.

نشانگر UF روشن است.

جریان مایع دیالیز بطور اتوماتیک خاموش می شود.

	ISO R = XXX t = X:XX

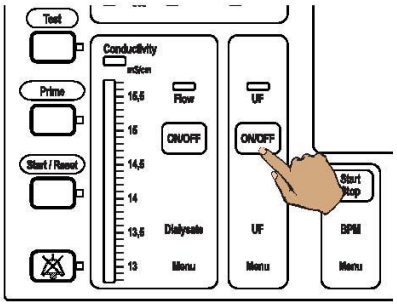
پیغام ISO Rate و ISO Time Left نمایش داده می شود.

اگر فقط ISO Time ثبت شده است، فقط ISO Time باقیمانده در صفحه نمایش قابل رویت است.

نکته : وقتیکه دیالیز خشک انجام شود، جریان مایع دیالیز و پارامترهای UF محاسبه شده بطور اتوماتیک متوقف خواهد شد.

آلارم های کانداکتیویتی و دما به مدت ۳ دقیقه خاموش می شوند.

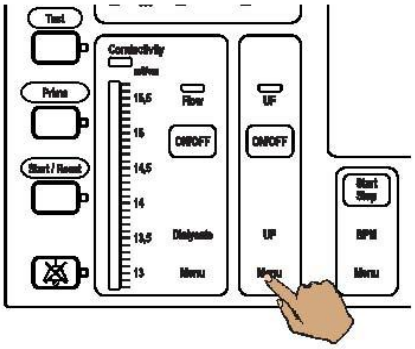
۴,۲,۴,۲ تغییر دادن اطلاعات ISO UF / متوقف نمودن ISO UF



از کلیدهای ON/OFF ، جهت روشن نمودن اولترافیلتراسیون

خاموش استفاده نمایید.

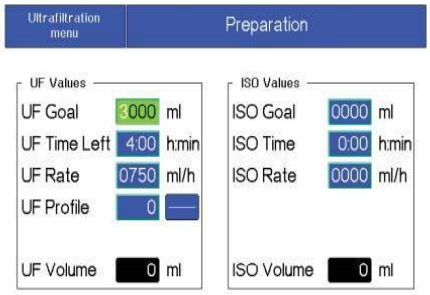
نشانگر UF خاموش است.



کلید منوی UF را برای انتخاب منوی اولترافیلتراسیون فشار دهید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب متوالی ISO Goal ،

ISO Time و ISO Rate استفاده نمایید.

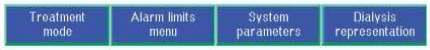


از کلیدهای –/+ برای تنظیم مقادیر مورد نظر

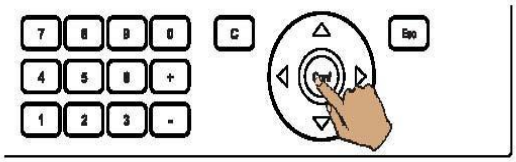
استفاده نمایید.

جهت متوقف نمودن:

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب ISO UF استفاده نمایید.

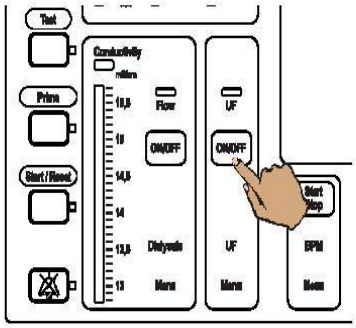


از کلیدهای –/+ برای تنظیم خاموش نمودن پنجره استفاده نمایید.



کلید Conf را فشار دهید.

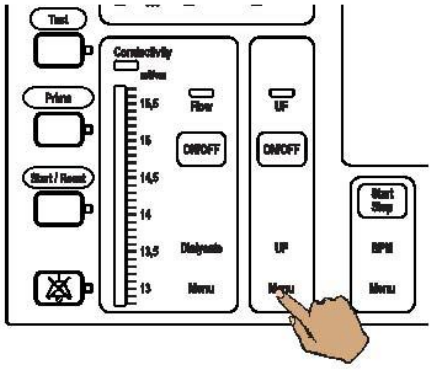
۴,۲,۴,۳ ثبت دستی اولترافیلتراسیون متوالی



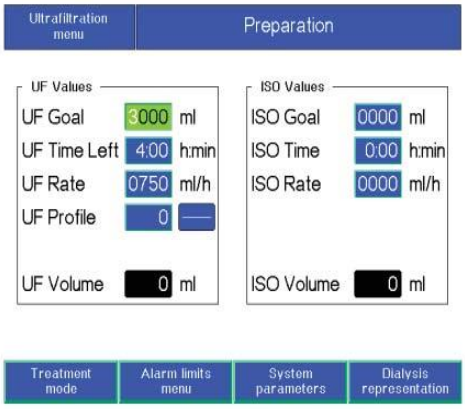
از کلید ON/OFF ، UF برای خاموش نمودن اولترافیلتراسیون

استفاده نمایید.

نشانگر UF خاموش است.



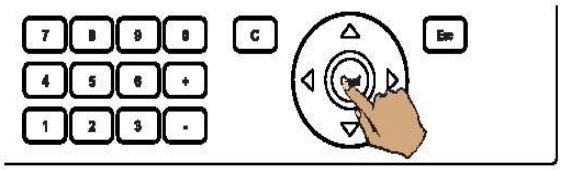
کلید منوی UF را برای انتخاب منوی اولترافیلتراسیون فشار دهید.



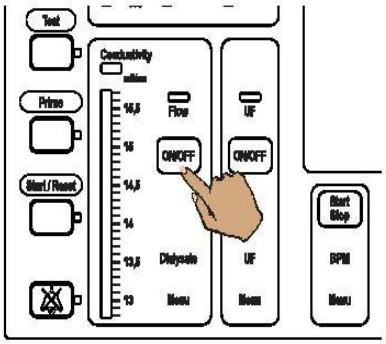
از کلیدهای جهت دار برای انتخاب UF Goal و UF Time Left

استفاده نمایید.

از کلیدهای –/+ برای تنظیم مقادیر مورد نظر استفاده نمایید.



کلید Conf را فشار دهید.



کلید ON/OFF ، Flow برای خاموش نمودن جریان مایع دیالیز

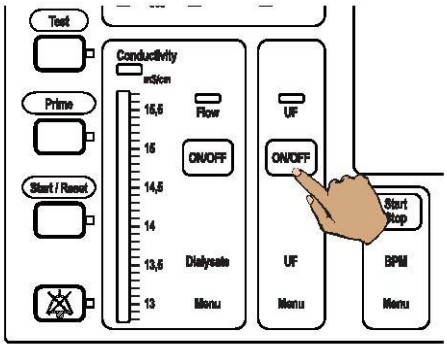
استفاده نمایید.

	Flow - off

پیغام روبرو نمایش داده می شود.

علامت شنیداری پس از ۳۰ دقیقه (زمان های قابل تنظیم ۳۰،

۴۵و۶۰ دقیقه)



از کلید ON/OFF ، UF برای روشن نمودن اولترافیلتراسیون

استفاده نمایید.

نشانگر UF روشن است.

۴,۲,۵ پروفایل های سدیم و UF

۴,۲,۵,۱ نکته های عمومی

این مقادیر قبل از انتخاب پروفایل ها باید ثبت شوند :

- Na^+ اولیه ، مقدار تجویز Na^+ و بیکربنات
- UF Goal (کمترین مقدار UF Goal : ۲۰۰ ml)
- UF Time (کمترین مقدارUF Profile Time : ۲ ساعت)
- UF Rate

اخطار : پس از انتخاب پروفایل های سدیم موارد زیر ملاحظه گردند :

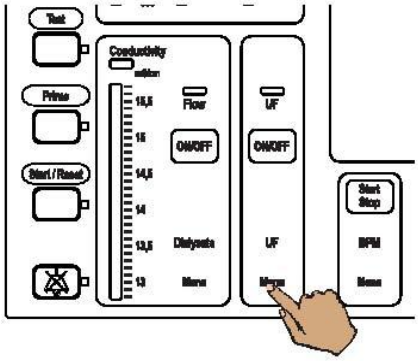
متوسط پروفایل ها برای مقدار (KT/V = 1.2) محاسبه شده باشد. میانگین در انحرافات بیشتر (KT/V = 1 ; KT/V = 1.4) نمی تواند انجام پذیرد.

حداقل UF Rate متداول	
پروفایل های ۱ تا ۶	۱۰۰ ml /h
حداکثر UF Rate متداول	
پروفایل	**مقدار (ml / h)**
1	۳۰۰۰
2	۳۰۰۰
3	۲۶۶۰
4	۲۰۵۰
5	۲۰۵۰
6	۱۲۵۰

Ultrafiltration \ Sodium		1	2	3	4	5	6
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1	✓	✓					
2	✓		✓				
3	✓			✓			
4	✓				✓		
5	✓					✓	
6	✓						✓

جدول فوق ترکیب های پروفایل موجود را نشان می دهد.

دستگاه در صورت ثبت اطلاعات اشتباه یا عدم ثبت اطلاعات، اپراتور را مطلع خواهد نمود.



۴,۲,۵,۲ ثبت پروفایل UF بدون پروفایل سدیم

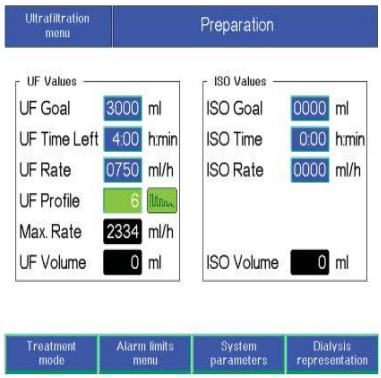
کلید منویUF را برای انتخاب منوی اولترافیلتراسیون فشار دهید.

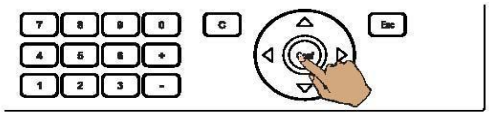
از کلیدهای جهت دار برای انتخاب پروفایل UF استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم مقدار مورد نظر پروفایل UF

استفاده نمایید.

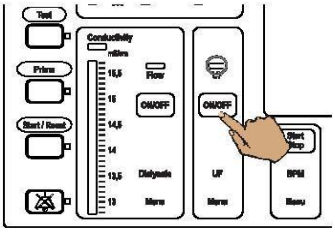
دستگاه در صورت ثبت اطلاعات اشتباه یا عدم ثبت اطلاعات، اپراتور را مطلع خواهد نمود.





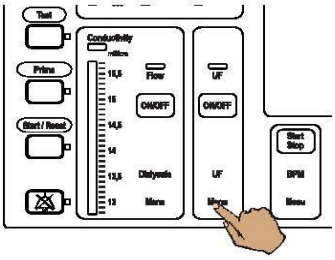
کلید Conf را فشار دهید.

در پروفایل UF عدد پروفایل به رنگ زرد نمایش داده می شود.



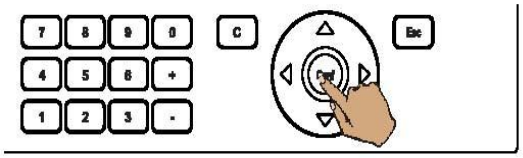
کلید ON/OFF ، UF برای شروع پروفایل فشار دهید.

۴,۲,۵,۳ ثبت پروفایل UF با پروفایل سدیم



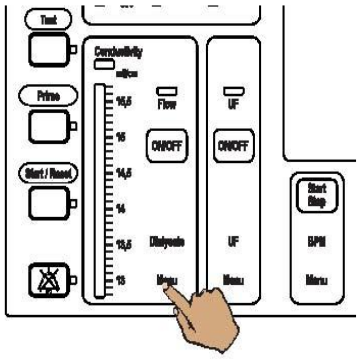
کلید منوی UF را برای انتخاب منوی اولترافیلتراسیون فشار دهید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب پروفایل UF استفاده نمایید.



از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم مقدار مورد نظر پروفایل UF استفاده نمایید.

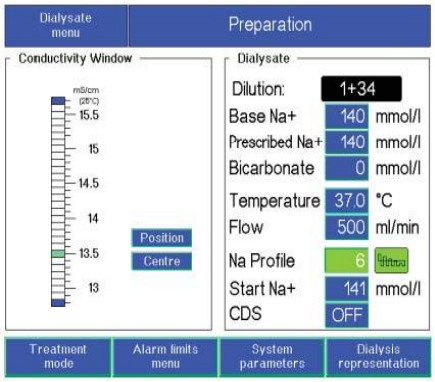
دستگاه در صورت ثبت اطلاعات اشتباه یا عدم ثبت اطلاعات، اپراتور را مطلع خواهد نمود



کلید Conf را فشار دهید.

در پروفایل UF عدد پروفایل به رنگ زرد نمایش داده می شود.

کلید منوی مایع دیالیز را برای انتخاب منوی مایع دیالیز فشار دهید.



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب پروفایل سدیم استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم مقدار مورد نظر

استفاده نمایید.

دستگاه در صورت ثبت اطلاعات اشتباه یا عدم ثبت اطلاعات، اپراتوررا مطلع خواهد

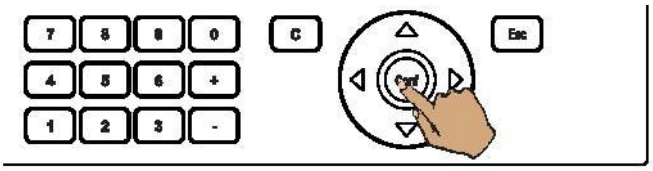
نمود.

از کلیدهای جهت دار برای شروع Na^+ استفاده نمایید.

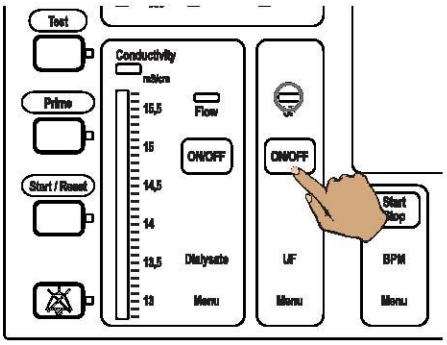
از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم شروع Na^+

استفاده نمایید.

نکته : در این روش دستگاه بطور اتوماتیک، پروفایل UF را جهت هماهنگی با انتخاب پروفایل سدیم تنظیم می نماید و اپراتور را مطلع می نماید.



کلید Conf را فشار دهید.



کلید ON/OFF ، UF برای شروع پروفایل فشار دهید.

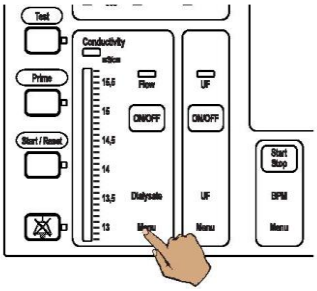
نکته : در صورتی که پارامترهای ثبت شده توسط اپراتور صحیح نباشند، دستگاه اپراتور را مطلع می نماید.

پروفایل ها ، پارامترهای UF و رقیق سازی در حین اجرای برنامه قابلیت برنامه ریزی مجدد را ندارند.

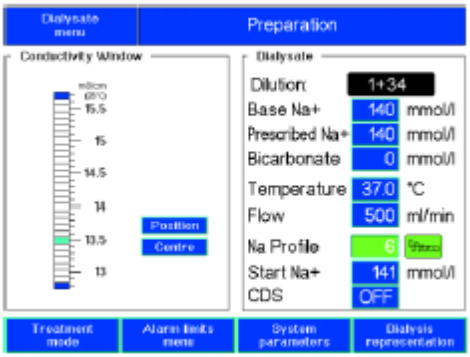
پروفایل باید متوقف شده و با پارامترهای تغییر یافته دوباره آغاز گردد.

۴,۲,۵,۴ ثبت پروفایل سدیم بدون پروفایل UF

در منوی UF ، پروفایل UF را انتخاب نماید و کلید C را فشار دهید تا پروفایل ۰ شود و از انتخاب خارج گردد.



برای انتخاب منوی مایع دیالیز کلید Menu را فشار دهید.



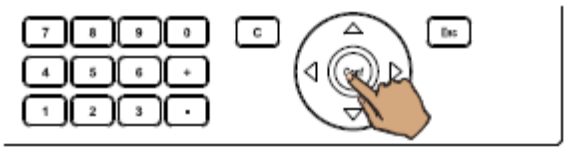
از کلیدهای جهت دار برای انتخاب پروفایل UF استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم مقدار مورد نظر پروفایل UF استفاده نمایید.

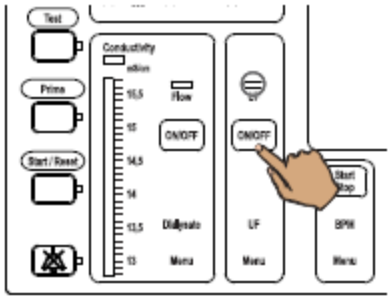
دستگاه در صورت ثبت اطلاعات اشتباه یا عدم ثبت اطلاعات، اپراتور را مطلع خواهد نمود

از کلیدهای جهت دار برای شروع Na^+ استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم شروع Na^+ استفاده نمایید.

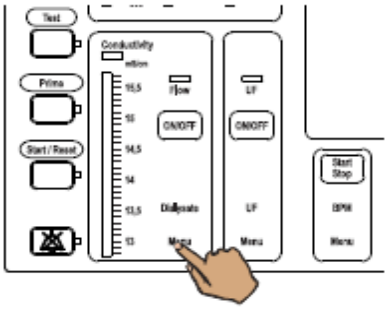


کلید Conf را فشار دهید.

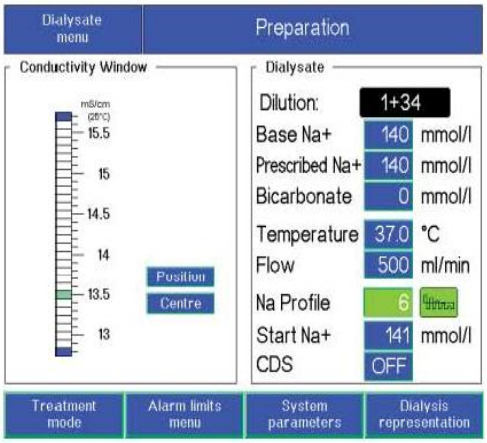


کلید ON/OFF ، UF برای شروع پروفایل فشار دهید.

۴,۲,۵,۵ ثبت پروفایل سدیم همراه پروفایل UF



برای انتخاب منوی مایع دیالیز کلید Menu را فشار دهید.



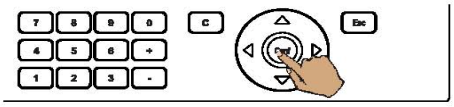
از کلیدهای جهت دار برای انتخاب پروفایل UF استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم مقدار مورد نظر پروفایل UF استفاده نمایید.

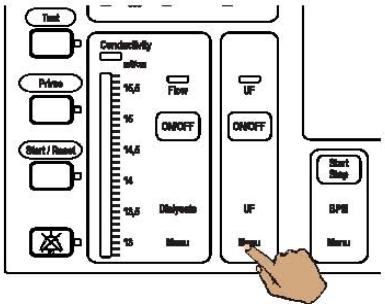
دستگاه در صورت ثبت اطلاعات اشتباه یا عدم ثبت اطلاعات، اپراتور را مطلع خواهد نمود

از کلیدهای جهت دار برای شروع Na^+ استفاده نمایید.

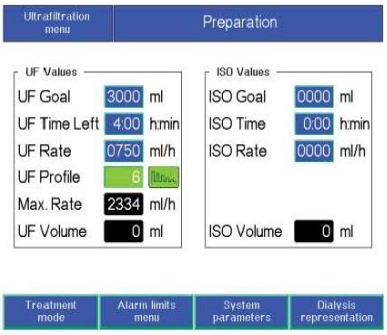
از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم شروع Na^+ استفاده نمایید.



کلید Conf را فشار دهید.



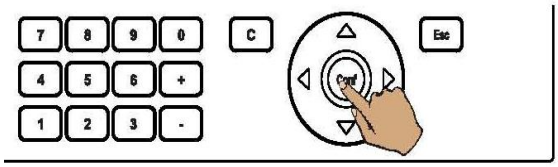
کلید منوی UF را برای انتخاب منوی اولترافیلتراسیون فشار دهید.



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب پروفایل UF استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار یا –/+ برای تنظیم مقدار مورد نظر پروفایل UF استفاده نمایید.

دستگاه در صورت ثبت اطلاعات اشتباه یا عدم ثبت اطلاعات، اپراتور را مطلع خواهد نمود.



کلید Conf را فشار دهید.

در پروفایل UF عدد پروفایل به رنگ زرد نمایش داده می شود.

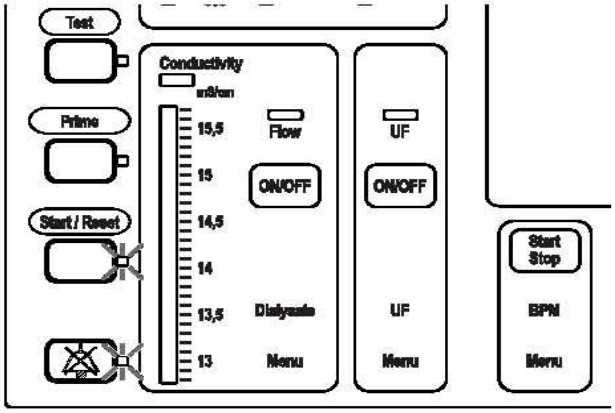
۴,۲,۵,۶ پایان برنامه

	UF goal reached

پیغام روبرو نمایش داده می شود.

نشانگر وضعیت به رنگ زرد روشن می شود.

(اطلاع- هشدار)



نشانگر UF خاموش است.

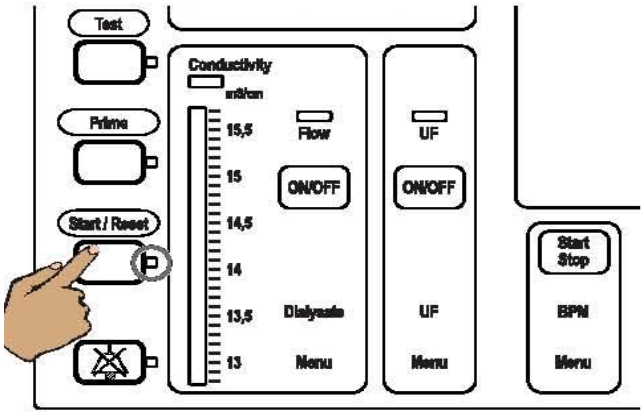
پمپ UF متوقف می شود.

آلارم صوتی شنیده می شود.

نشانگر Start/ Reset چشمک زن است.

نشانگر Mute چشمک زن است.

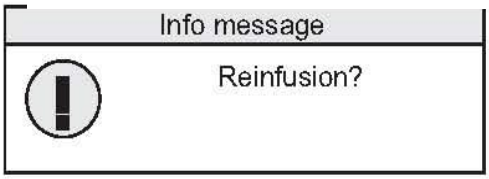
محدوده آلارم TMP کاملا باز است.



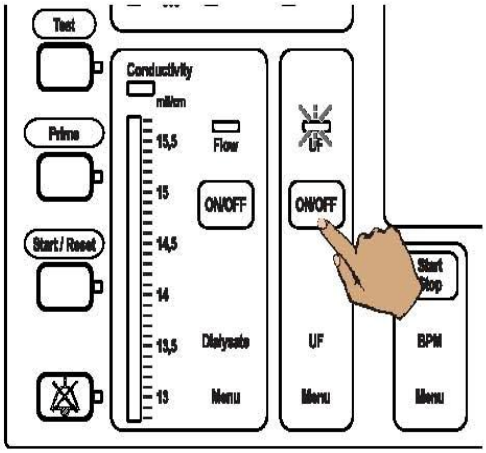
کلید Start/ Reset را فشار دهید.

نشانگر Start/ Reset چشمک زن است.

نشانگر Mute خاموش است.



پیغام روبرو نمایش داده می شود.



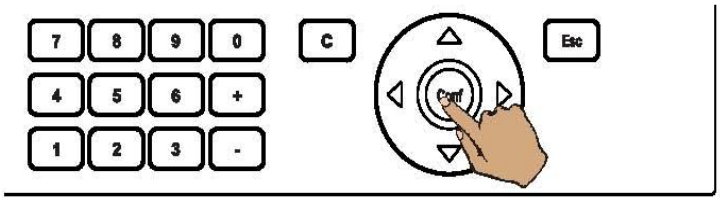
کلید ON/OFF ، UF را فشار دهید.

نشانگرUF چشمک زن است.

Profiles paused
Continue Profile Stop UF Profile Stop both profiles

پیغام روبرو نمایش داده می شود.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب مطلوب استفاده نمایید.



کلید Conf را فشار دهید.

۴,۲,۶ مایع دیالیز خالص

۴,۲,۶,۱ نمایش در طول درمان

	Rinsing diasafe

پیغام روبرو نمایش داده می شود.

Retentate rinsing

هر ۶۰ دقیقه ۵بار بالانسینگ چمبر شستشو می شود (دستگاه در حالت bypass)

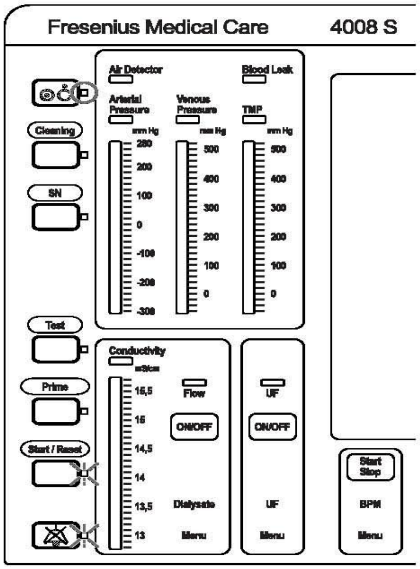
۴,۳ پایان درمان

۴,۳,۱ دیالیز دو سوزنه

نشانگر وضعیت به رنگ زرد روشن می شود.(اطلاع- هشدار)

	UF goal reached

برای مثال پیغام روبرو نمایش داده می شود.



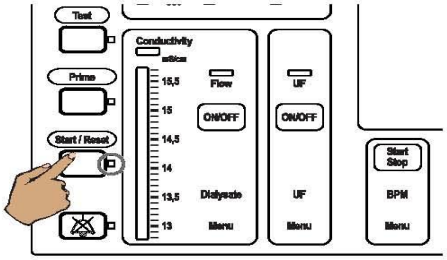
محدوده آلارم TMP کاملا باز است.

نشانگرUF خاموش است.

نشانگر Start/ Reset چشمک زن است.

نشانگر Mute خاموش است.

آلارم صوتی شنیده می شود.

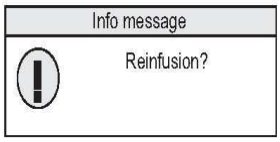


کلید Start/ Reset را فشار دهید.

نشانگر Start/ Reset چشمک زن است.

پمپ هپارین را خاموش نمایید.

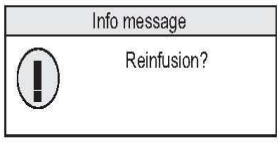
پیغام روبرو نمایش داده می شود.

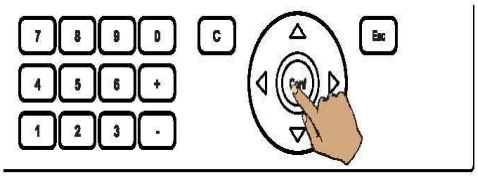


Reinfusion 4.3.2

4.3.2.1 طرز عمل

پیغام اطلاع رسانی





کلید Conf را فشار دهید.

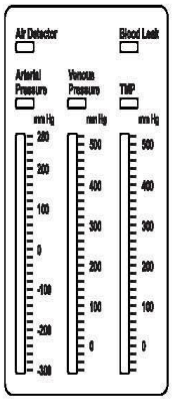
نشانگر وضعیت به رنگ زرد روشن می شود.

(اطلاع- هشدار)

پمپ خون متوقف می شود.

کلمپ وریدی بسته می شود.

پیغام روبرو نمایش داده می شود.

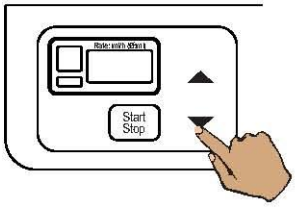


محدوده آلارم های شریانی ، وریدی و TMP

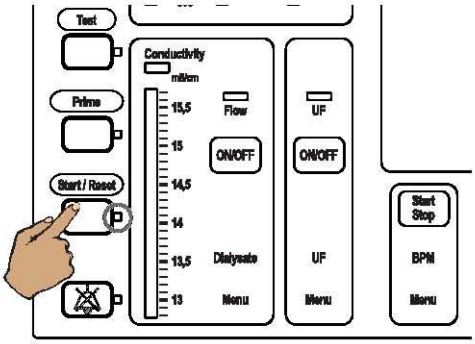
بمدت ۵ دقیقه کاملا باز است.

مسیر شریانی را از بیمار قطع و آن را به محلول رینفیوژن وصل نمایید.

محلول و پودر را قطع نمایید.



کلید ▼ را برای کاهش مقدار تحویلدهی پمپ خون استفاده نمایید.



کلید Start/ Reset را فشار دهید.

شروع رینفیوژن (حداکثر ۵ دقیقه)

نشانگر Start/ Reset چشمک زن است.

	Dialysis end

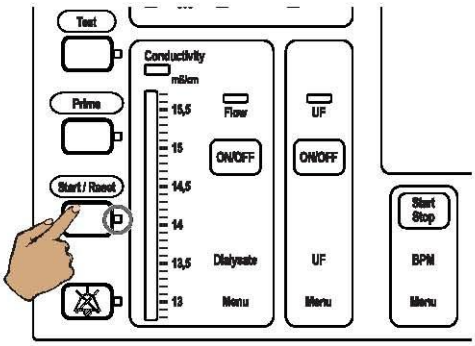
پیغام روبرو نمایش داده می شود.

سنسور O.D روشن است.

پمپ خون متوقف می شود.

کلمپ مسیر وریدی بسته می شود.

همراه با صدای آلارم



برای ادامه رینفیوژن:

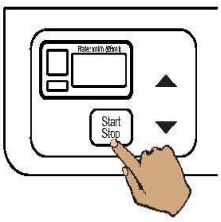
کلید Start/ Reset را فشار دهید.

نشانگر Start/ Reset چشمک زن است.

	Preparation

پیغام روبرو نمایش داده می شود.

پمپ خون فعال می شود.



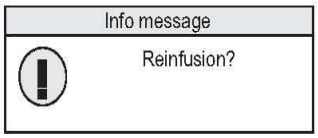
پایان دادن درمان:

کلید Start/Stop را برای خاموش نمودن پمپ خون استفاده نمایید.

نشانگر وضعیت خاموش است.

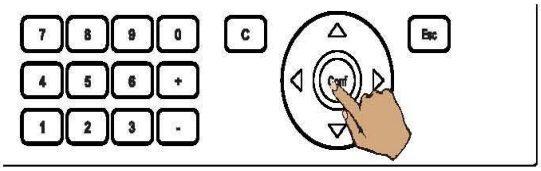
ست وریدی را از بیمار جدا نمایید.

۴,۳,۲,۲ تکرار مجدد رینفیوژن



پیغام اطلاع رسانی

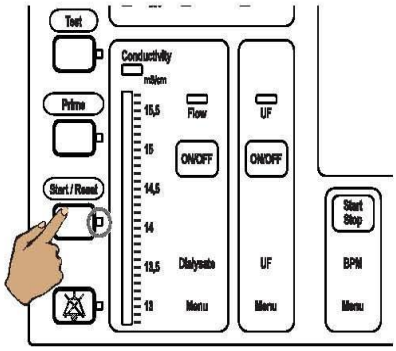
قبل از روشن شدن سنسورO.D ، زمان رینفیوژن منقضی شده است.



کلید Conf را فشار دهید.

	Reinfusion

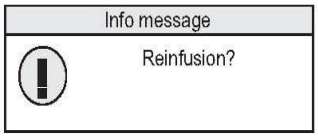
پیغام روبرو نمایش داده می شود.



کلید Start/ Reset را برای شروع مجدد فشار دهید.

نشانگر Start/ Reset چشمک زن است.

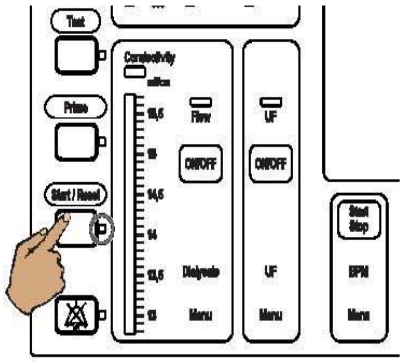
۴,۳,۲,۳ انصراف از رینفیوژن (Skipping)



پیام اطلاع رسانی

کلید Start/ Reset را برای انصراف از رینفیوژن فشار دهید.

نشانگر Start/ Reset چشمک زن است.



پیغام روبرو نمایش داده می شود.

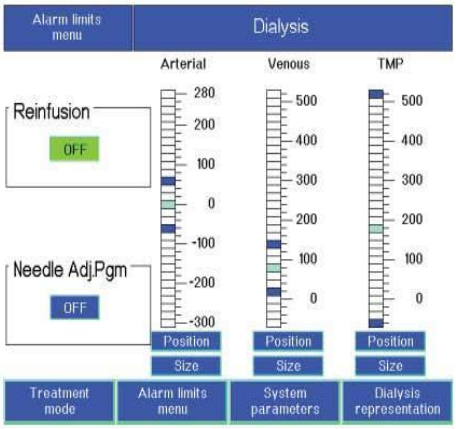
	Dialysis

۴,۳,۲,۴ توقف برنامه

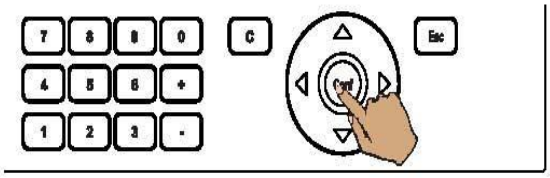
برای انتخاب محدوده منوی آلارم ها از کلیدهای جهت دار و جهت ثبت آن از کلیدهای Conf استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب رینفیوژن استفاده نمایید.

از کلیدهای –/+ برای تنظیم رینفیوژن به حالت خاموش استفاده نمایید.



کلید Conf را فشار دهید.

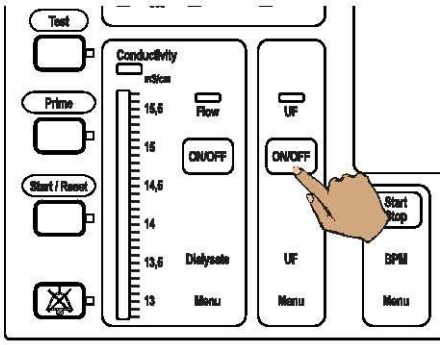


پیغام روبرو نمایش داده می شود.

	Dialysis

۴,۳,۳ متوقف نمودن درمان

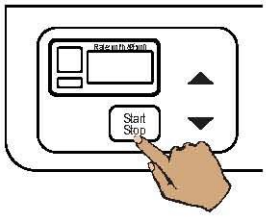
۴,۳,۳,۱ متوقف نمودن درمان بصورت دستی



از کلید ON/OFF ، UF برای خاموش نمودن اولترافیلتراسیون

استفاده نمایید.

نشانگر UF خاموش است.

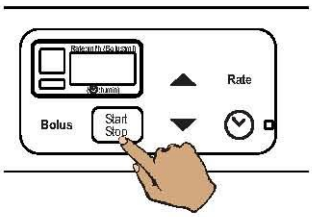


کلید Start/Stop را برای خاموش نمودن پمپ خون استفاده نمایید.

نشانگر وضعیت (سبز) خاموش است.

مقدار تحویلدهی پمپ خون را کاهش دهید.

مسیر شریانی را از بیمار قطع و آن را به محلول رینفیوژن وصل نمایید.

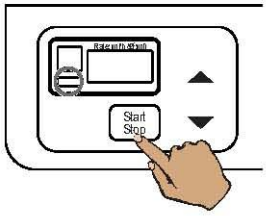


پمپ هپارین را خاموش نمایید.

نشانگر وضعیت (سبز) خاموش است.

کلید Start/Stop را برای روشن نمودن پمپ خون با حجم تحویلی کم

استفاده نمایید.



نشانگر وضعیت (سبز) چشمک زن است.

سنسور O.D روشن است.

نشانگر وضعیت به رنگ زرد روشن می شود.(اطلاع- هشدار)

منوی option ها

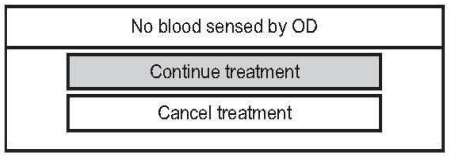
پمپ خون متوقف می شود.

کلمپ وریدی بسته می شود.

همراه با آلارم صوتی

خالی نمودن بی بگ (به بخش ۴,۴,۲,۱ مراجعه گردد)

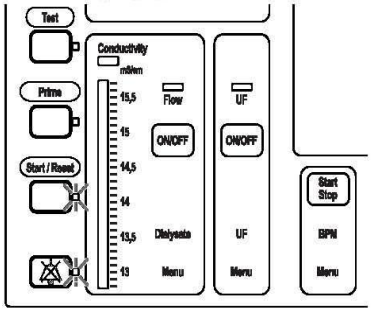
محدوده آلارم باقی مانده به مقدار واقعی نزدیک می شود.



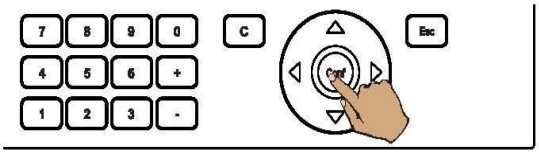
نشانگر Start/ Reset چشمک زن است.

نشانگر Mute چشمک زن است.

از کلیدهای ▲ یا ▼ برای لغو نمودن درمان استفاده نمایید.

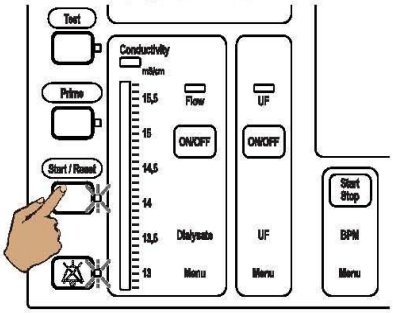


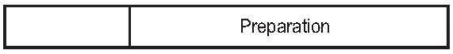
کلید Conf را فشار دهید.



مکان نما را روی ادامه درمان قرار دهید که با زمینه سبز رنگ اسه

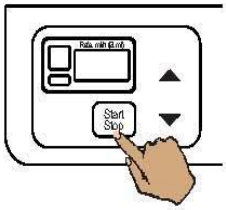
کلید Start/ Reset را فشار دهید.





پیغام روبرو نمایش داده می شود.

برای پایان درمان :

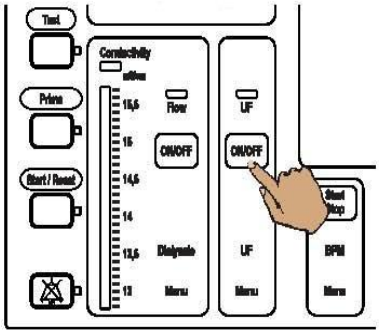


کلید Start/Stop را برای خاموش نمودن پمپ خون استفاده

نشانگر عملیات خاموش می شود.

ست وریدی بیمار را جدا نمایید.

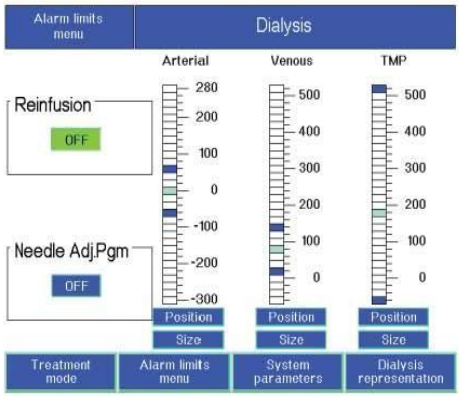
۴,۳,۳,۲ توقف درمان توسط برنامه رینفیوژن



از کلید ON/OFF ، UF برای خاموش نمودن اولترافیلتراسیون

استفاده نمایید.

نشانگر UF خاموش است.



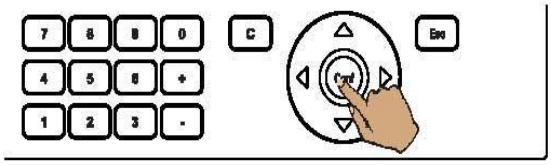
برای انتخاب محدوده منوی آلارم ها از کلیدهای جهت دار و

جهت ثبت آن از کلیدهای Conf استفاده نمایید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب رینفیوژن استفاده نمایید.

از کلیدهای –/+ برای تنظیم رینفیوژن به حالت خاموش

استفاده نمایید.



کلید Conf را فشار دهید.

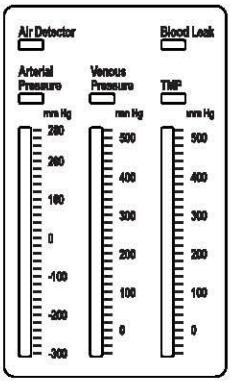
	Reinfusion

پیغام روبرو نمایش داده می شود.

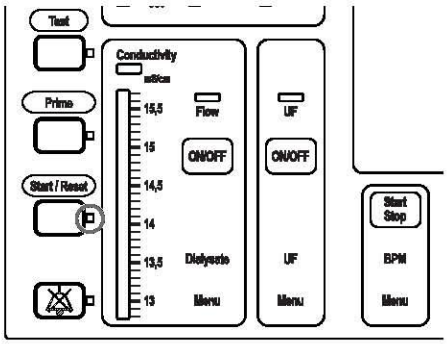
پمپ خون متوقف می شود.

کلمپ مسیر وریدی بسته می شود.

محدوده آلارم ها کاملا باز است.

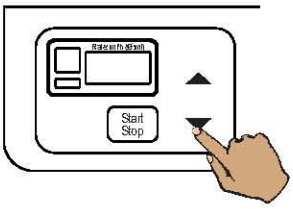


نشانگر Start/ Reset چشمک زن است.



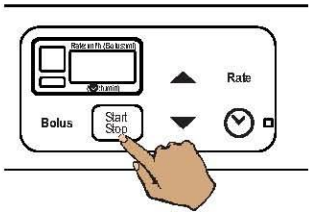
مسیر شریانی بیمار را جدا نمایید و به محلول رینفیوژن وصل نمایید.

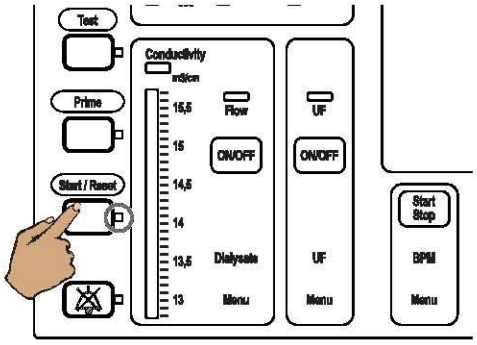
مقدار تحویل دهی پمپ خون را کاهش دهید.



پمپ هپارین را خاموش نمایید.

نشانگر عملیات (سبز) خاموش است.





کلید Start/ Reset را فشار دهید.

نشانگر Start/ Reset چشمک زن است.

سنسور O.D روشن است.

پیغام روبرو نمایش داده می شود.

	Dialysis end

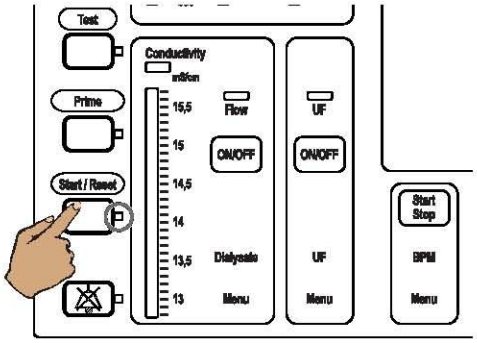
پمپ خون متوقف می شود.

کلمپ مسیر وریدی بسته می شود.

همراه با آلارم صوتی

خالی نمودن بی بگ (به بخش ۴,۳,۴ مراجعه گردد)

جهت ادامه رینفیوژن:



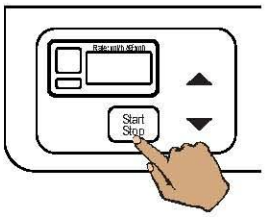
کلید Start/ Reset را فشار دهید.

نشانگر Start/ Reset چشمک زن است.

	Preparation

پیغام روبرو نمایش داده می شود.

پمپ خون متوقف می شود.



برای پایان درمان :

کلید Start/Stop را برای خاموش نمودن پمپ خون استفاده نمایید.

نشانگر عملیات (سبز) خاموش می شود.

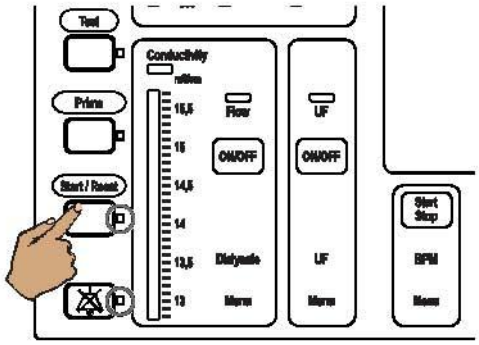
ست وریدی بیمار را جدا نمایید.

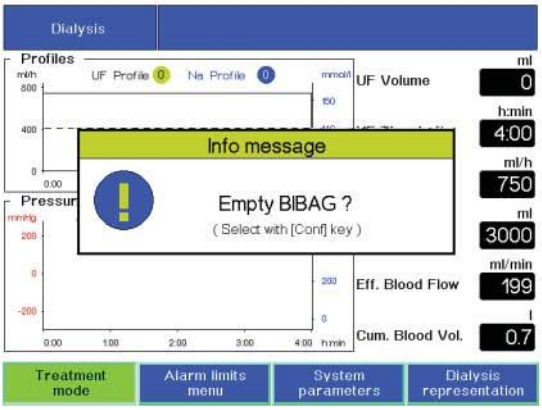
پیغام روبرو نمایش داده می شود.

	Dialysis end

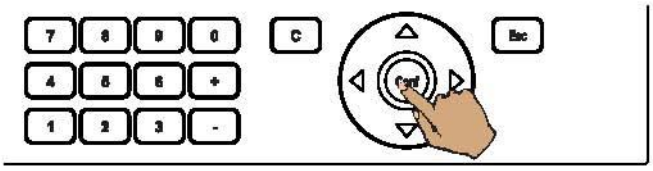
کلید Start/Stop را فشار دهید.

نشانگر Start/Stop خاموش است.





پیغام روبرو نمایش داده می شود.

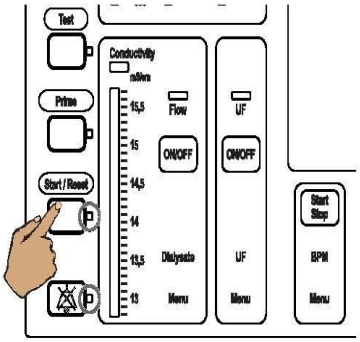


کلید Conf را فشار دهید.

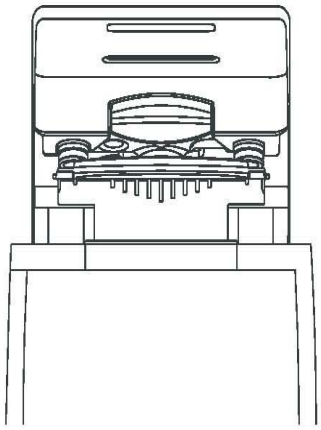
پیغام روبرو نمایش داده می شود.

	Emptying BIBAG

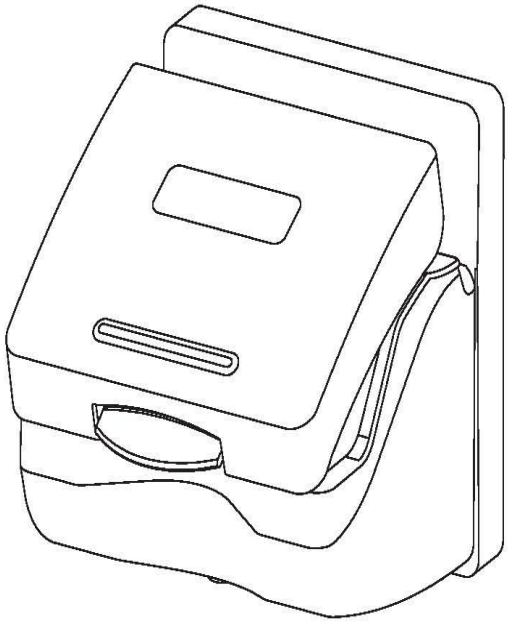
برنامه تخلیه اجرا می شود.



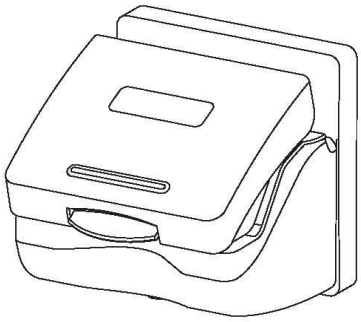
با فشردن مجدد کلیدStart/ Reset ، میتوان برنامه تخلیه را حذف نمود.

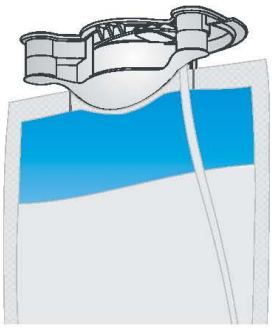


وقتی که بی بگ تخلیه گردد، کلید باز کننده قفل بی بگ را فشار دهید.

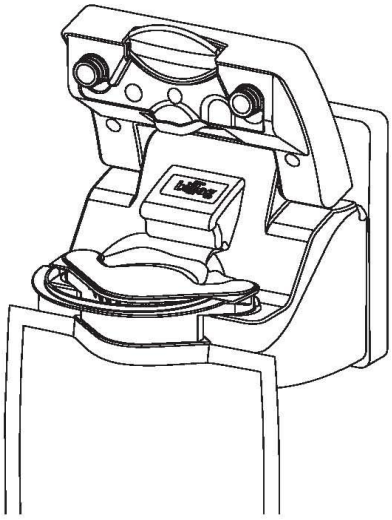


قفل بی بگ را باز نمایید تا داخل محفظه قرار گیرد.





فویل را از بی بگ جدا نمایید.



بی بگ را متصل نمایید، قفل بی بگ را ببندید.

پس از اتصال بی بگ یک برنامه بصورت اتوماتیک شروع بکار خواهد نمود (حدود ۳۵ ثانیه). این برنامه در ابتدا هوای موجود در بی بگ را حذف کرده و سپس آن را پر می نماید.

۴,۴,۳ نظارت بر پاکسازی آنلاین

- **شرایط شروع OCM**

پس از انتخاب دستی یا یک شروع اتوماتیک، پس از CPHT اولیه، اندازه گیری OCM اولیه بصورت مستقیم شروع می شود.

جهت شروع شرایط کامل را فراهم نمایید:

- با UF یا پروفایل سدیم ۱،۵ یا ۶: UF time /180 min
- درمان به روش تک سوزنه نباشد.
- درمان به روش SN- Click- Clack نباشد.
- سنسور O.D خون را تشخیص دهد.

اگر یکی از شرایط بالا فراهم نباشد OCM نمی تواند فعال گردد حتی در صورتیکه برنامه در حال اجرا باشد.

اپراتور توسط یک پیغام "error " مطلع می شود.

محاسبه Kt/V زمانی است که آشکار ساز نوری خون را تشخیص دهد،که در این لحظه مرحله آماده سازی (preparation) پایان

یافته است.

4.4.3.1 نظارت بر شروع پاکسازی آنلاین :

نظارت بر پاکسازی آنلاین بصورت دستی توسط اپراتور ، و بصورت اتوماتیک با تنظیماتی که برای هر درمان

دیالیز در SETUP صورت می گیرد، می تواند شروع گردد.

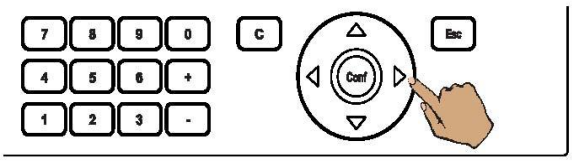
اگر نظارت بر پاکسازی آنلاین بصورت اتوماتیک باشد، اپراتور با انتخاب کلید " OCM on/off " می تواند آن را متوقف نماید.

نکته: پارامترهای درمان بر اساس پارامترهای اندازه گیری شده نمی توانند باشنداز قبیل کلیرانس، Kt/V ، پلاسما سدیم در تشخیص مستقل این پارامترها باید توسط پزشک مشخص گردند.

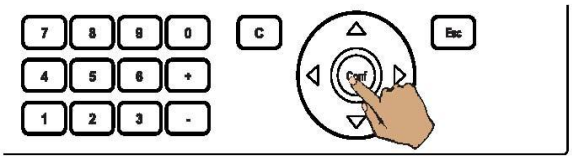
سنجش کلیرانس (K) و پلاسما سدیم نمی توانند جایگزین تجویز پزشک باشند.

۴,۴,۳,۲ نظارت بر شروع پاکسازی دستی آنلاین:

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب" نمایش دیالیز" استفاده نمایید.



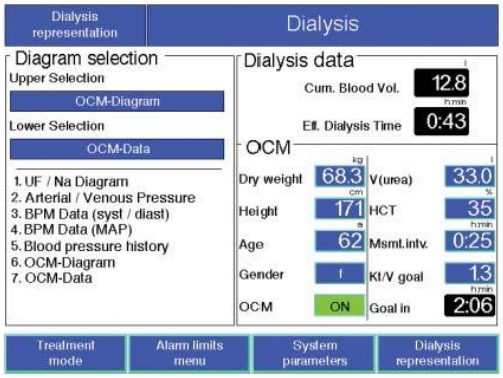
کلید Conf را فشار دهید.



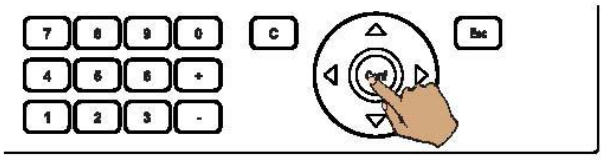
از کلیدهای جهت دار برای انتخاب پارامترهای مختص OCM استفاده نمایید و ازکلیدهای –/+ **یا ۹-۰** برای تنظیم مقادیر مطلوب استفاده نمایید.

پس از ثبت V_{urea} ، بخش هایی برای وزن،قد، سن وجنسیت ایجاد می گردد.

اگر مقدار V_{urea} شناخته شده نباشد، از طریق وزن، قد، سن و جنسیت مقدار آن محاسبه خواهد شد.



کلید Conf را فشار دهید.



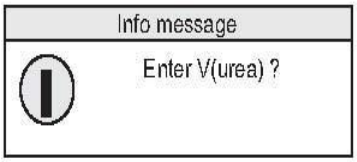
نکته: برنامه پاکسازی باید بعد از هر درمان OCM اجرا گردد.

۴,۴,۳,۳ نظارت بر شروع اتوماتیک پاکسازی آنلاین:

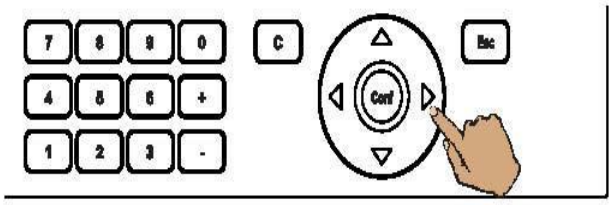
اگر گزینه " OCM on " درمنوي SETUP تنظیم شده باشد.

آشکار ساز نوری خون را تشخیص می دهد:

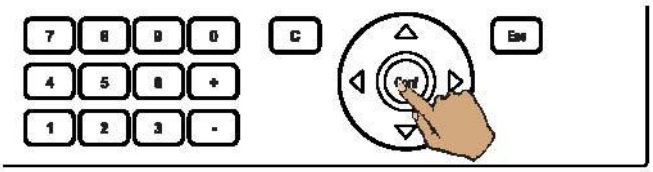
پیغام روبرو نمایش داده می شود.



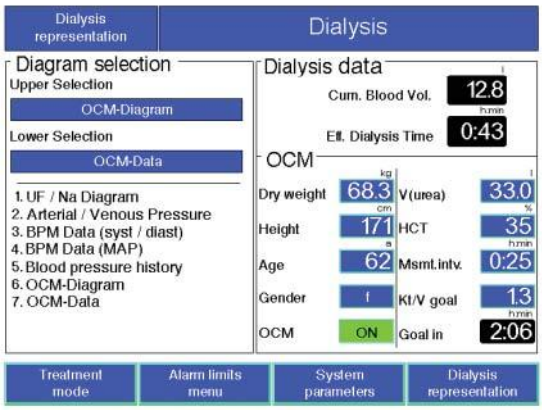
نکته : اگر مقدار ثبت شده حجم، در شروع درمان دیالیز مقدار صحیحی نباشد، میتوان آن پیغام رااصلاح و با فشردن کلید Start/Stop تایید نمود.اگر مقداری ثبت نشده است Kt بجایKt/V نمایش داده خواهد شد.



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب" نمایش دیالیز" استفاده نمایید.



کلید Conf را فشار دهید.



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب پارامترهای مختص OCM استفاده نمایید و ازکلیدهای –/+ **یا ۹-۰** برای تنظیم مقادیر مطلوب استفاده نمایید.

پس از ثبت V_{urea} ، بخش هایی برای وزن،قد، سن وجنسیت ایجاد می گردد.

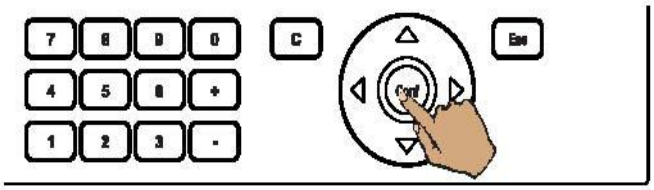
اگر مقدار V_{urea} شناخته شده نباشد، از طریق وزن، قد، سن و جنسیت مقدار آن محاسبه خواهد شد.

نکته : مقدار مناسب حجم توزیعیV_{urea} ، برای Kt/V محاسبه و ثبت شده است.

اگر V_{urea} شناخته شده نباشد، از طریق وزن، قد، سن و جنسیت بوسیله فرمول تجربی محاسبه خواهد شد.

اگر V_{urea} ثبت شده صحیح باشد، حداکثر صحت Kt/V محاسبه شده را خواهیم داشت.

مقدار هماتوکریت (HCT) برای محاسبه پلاسما سدیم استفاده می گردد. اگر مقداری ثبت نشده باشد،یک مقدار ثابت استفاده خواهد شد.



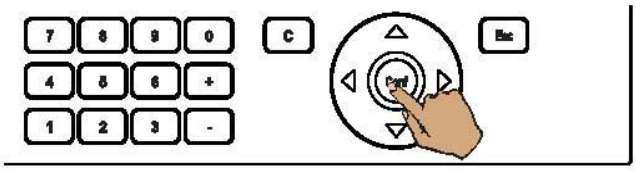
کلید Conf را فشار دهید.

با سنجش پاکسازی آنلاین درمان شروع می شود.

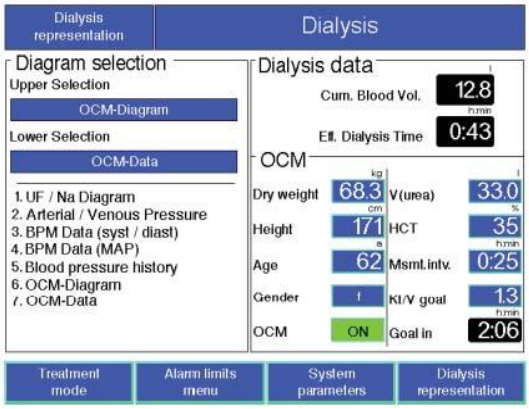
نکته : برنامه پاکسازی باید بعد از هر درمان OCM اجرا گردد.

۴,۴,۳,۴ ثبت یا تغییر پارامترهای OCM

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب" نمایش دیالیز" استفاده نمایید.



کلید Conf را فشار دهید.

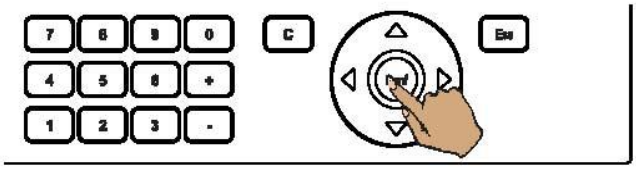


از کلیدهای جهت دار برای انتخاب پارامترهای مختص OCM استفاده نمایید و ازکلیدهای –/+ **یا ۹-۰** برای تنظیم مقادیر مطلوب استفاده نمایید.

پس از ثبت V_{urea} ، بخش هایی برای وزن،قد، سن وجنسیت ایجاد می گردد.

اگر مقدار V_{urea} شناخته شده نباشد، از طریق وزن، قد، سن و جنسیت مقدار آن محاسبه خواهد شد.

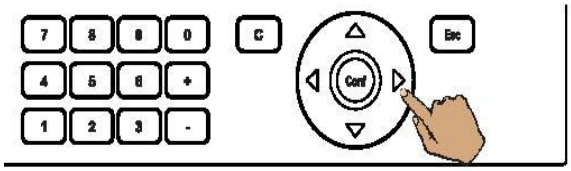
با فشردن کلیدC ، بخش های اطلاعاتی مجددا با مقادیر پیش فرض راه اندازی می گردد.



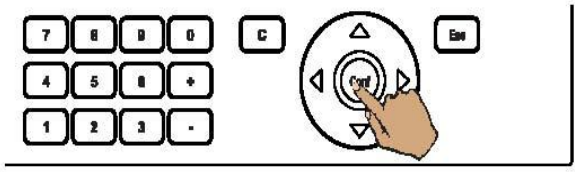
کلید Conf را فشار دهید.

۴,۴,۳,۵ نظارت بر پایان یا توقف پاکسازی آنلاین

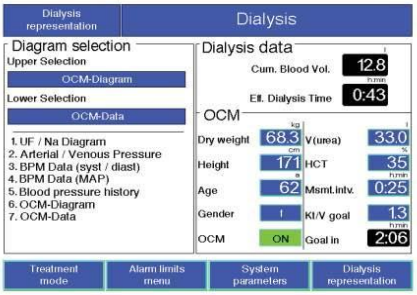
توسط اپراتور یا گزینه " OCM OFF" در منوی نمایش دیالیز در هر لحظه می توان OCM را متوقف نمود. همچنین می توان این گزینه را مجددا انتخاب نمود، اگرچه برای Kt/V مقادیر بزرگی محاسبه نشده باشد.



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب" نمایش دیالیز" استفاده نمایید.



کلید Conf را فشار دهید.

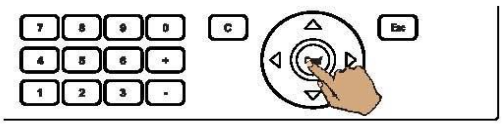


از کلیدهای جهت دار برای انتخاب OCM استفاده نمایید.

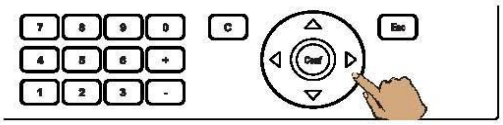
ازکلیدهای –/+ برای تنظیمات خاموش نمودن استفاده نمایید.

کلید Conf را فشار دهید.

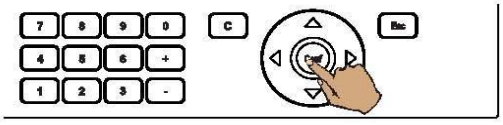
درمان بدون نظارت بر پاکسازی آنلاین ادامه خواهد یافت.



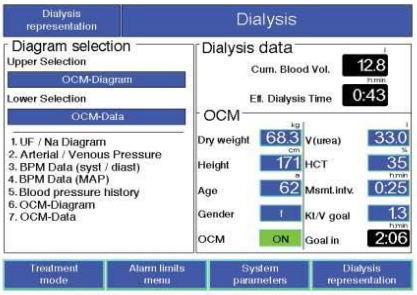
۴,۴,۳,۶ نمایش پارامترهای OCM



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب" نمایش دیالیز" استفاده نمایید.



کلید Conf را فشار دهید.



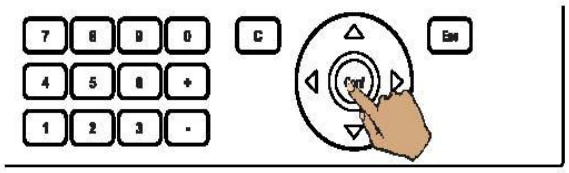
از کلیدهای جهت دار برای انتخاب یکی از دو دیاگرام زیر استفاده نمایید:

- **Upper Selection**
- **Lower Selection**

از کلیدهای –/+ برای انتخاب دیاگرام مطلوب استفاده نمایید.

اگر دیاگرام مشابه برای دو بخش نمایش انتخاب شده باشدیا با فشردن کلید ۰ هیچ

دیاگرامی انتخاب نشود، دیاگرام انتخابی در دو سایز نمایش داده خواهد شد.



کلید Conf را فشار دهید.

- **پارامترهایی که باید ثبت شوند:**

وزن خشک	برای محاسبه **V_{urea}**
قد	برای محاسبه **V_{urea}**
سن	برای محاسبه **V_{urea}**
جنسیت	برای محاسبه **V_{urea}**
V_{urea}	مقدار ورودی بر حسب لیتر
HCT	برای محاسبه K و Plasma Na^+
Msmt.INtv.	فاصله بین دو سیکل اندازه گیری
Kt/v goal	مقدار تجویز شده توسط پزشک

توجه: **V_{urea}** توسط شرکت سازنده پیشنهاد شده است، در صورتیکه **V_{urea}** مشخص نبود مقداری توسط پارامترهای قد ، وزن ، سن و جنسیت با فرمول پیشرفته Watson محاسبه خواهد شد.

مقدار **V_{urea}** را می توان در آزمایشگاه نمونه گیری خون تعیین نمود.

مقدار **HCT** تعیین شده از نمونه گیری خون قبلی، برای درمان باید در بخش **HCT** ثبت گردد.

- **محاسبه V_{urea} توسط فرمول های تجربی:**

حجم توزیع اوره، V_{urea} برای محاسبه مقدار Kt/V دیالیز تعیین خواهد شد.

که در شرایط واقعی توسط یک وسیله اندازه گیر بالینی از بیمار تعیین می شود. البته در موارد زیادی این مقدار قابل دسترس

نیست، که در این موارد توسط پارامترهای بیمار از فرمول های تجربی برای محاسبه **V_{urea}** استفاده می شود.

فرمول ۱: " Watson "

: بیمار مرد V_{urea} = ۲,۴۴۷w• 0.336 + h • 0.107 + a • 0.095 -

بیمار زن: V_{urea} = -2.097 + 0.107 • h + 0.247 •w

V : حجم کامل آب بدن

a : سن بیمار بر حسب سال

h : قد بر حسب سانتی متر

w : وزن بر حسب کیلوگرم

در صورتی که سن بیمار مشخص نبود، از فرمول " Hume- Weyers" استفاده خواهد شد.

فرمول ۲: " Hume- Weyers "

: بیمار مرد V_{urea} = - ۱۳.۰۱۴ + 0.۲۹۵ + h • ۹۷w•

اگر وزن بیمار مشخص نباشد، V_{urea} فقط برای وزن محاسبه خواهد شد.

فرمول ۳:

بیمار مرد V_{urea}= ۰,۵۹ w

بیمار زن V_{urea} = ۰,۵۳ w

بجای ثبت مستقیم V_{urea}، می توان V_{urea} توسط فرمول های تجربی با پارامترهای مختص هر بیمار (وزن، قد،سن و جنسیت)

محاسبه نمود.

صحت این فرمول ها، توسط تغییر اطلاعات مختص به بیمار، منحصر شده است.

مقادیر مرتبط با V_{urea} که خارج از مقدار مطلوب می باشند، قبل از جایگزینی با فرمول استاندارد ساده محاسبه شده است.

جنسیت	مقدار نا مطلوب V_{urea}	فرمول استاندارد
مرد	۰,۴ • $Weight < V_{urea} < 0.7 \cdot Weight$	$V_{urea} = 0.59 \cdot Weight$
زن	$0.35 \cdot Weight < V_{urea} < 0.65 \cdot Weight$	$V_{urea} = 0.53 \cdot Weight$

نکته۱: برای تعیین دقیق مقدار دیالیز Kt/V ، حجم توزیع V_{urea} باید در یک آزمایشگاه تعیین گردد و نتیجه مستقیما وارد گردد. فرمول های تهیه شده (Weight ، Hume- Weyers ،Watson) طی تجربیات کلینیکی مطرح بوده است. از آنجایی که در بیماران دیالیزی مسائلی از قبیل بیماری عضلانی و اختلالات شدید متابولیکی است و یا در دیالیز کودکان ، باید این مقدار از دقت بالایی برخوردار باشد.

نکته ۲ : از فرمول های (Hume- Weyers ،Watson) برای بیماران دیالیز ی که بیماری دیگری نیز دارند، که در چربی و حجم اوره موثرند، استفاده نشود. (از قبیل قطع عضو، تصلب شراین شدید، نا بهنجاری در بافت عضلات)

- **مقادیر پیش فرض، تشخیص و محدودهای اطلاعات :**

اطلاعات	مقادیر پیش فرض	حداقل مقدار	حداکثر مقدار	تشخیص
وزن خشک	kg	۲۰kg	kg۲۹۹	بیشتر ازkg ۹۹,۹ : kg ۰,۱ kg ۱۰۰ و بیشتر: kg ۱
قد	cm	cm۱۰۰	cm۲۵۰	cm۱
سن	سال	۱۶ سال	۹۹ سال	۱ سال
جنسیت	زن	زن	مرد	-
V_{urea}	l	۰,۰ l	l۱۹۹	بیشتر از l ۹۹,۹ : l ۰,۱ l۱۰۰ و بیشتر: l ۱
HCT	٪۳۵	٪۱۰	٪۷۰	٪۱
Kt/v goal	-,-	۰,۱	۹,۹	۰,۱
Msmt.INtv.	۲۵ دقیقه	۲۵ دقیقه	۹ ساعت و۴۷ دقیقه	۱۲,۵ دقیقه

اطلاعات با فشردن کلید C مجددا راه اندازی می شود.

- **نظارت بر توقف پاکسازی آنلاین :**

توقف OCM در هر زمان با انتخاب گزینه " OCM off " از منوی معرفی دیالیز، بصورت دستی امکان پذیر است. در صورتی که شرایط شروع کامل باشد، مجددا فعال نمودن آن امکان پذیر می باشد ولی مقادیر فقط برای Kt/V محاسبه نخواهد شد.

- سنجش OCM در صورتی بطور اتوماتیک متوقف خواهد شد که SN یا SN- Click- Clack انتخاب شده باشد.

(پارامترهای OCM حدود ۱۵ دقیقه در حافظه باقی می مانند،که دراین زمان می توان دوباره آن را راه اندازی نمود.)

- با قطع برق یا خالی شدن باطری، پارامترهای OCM حذف می شوند ولی همچنان برنامه درمان در جریان است.

آخرین مقادیر اندازه گیری شده پس از ۱۵ دقیقه از اتمام کار توسط منوی معرفی دیالیز نمایش داده می شود. و نمایش تا و نمایش تا زمانیکه دستگاه خاموش نشود یا برنامه بعدی انتخاب شود ادامه دارد.

زمان های توقف برنامهOCM

با وقوع یکی از شرایط زیر برنامه سنجش OCM متوقف خواهد شد:

- آلارم خون
- آلارم بای پس یا آب (کانداکتیویتی، دما، کمبود آب)
- آشکارساز نوری روشن باشد. اگر Kt/V موجود باشد، نمایش داده می شود.
- Uf goal پیشرفت کرده است. اگر Kt/V موجود باشد، نمایش داده می شود.
- میزان Uf توسط اپراتور تغییر داده شود.
- کانداکتیویتی توسط اپراتور یا تغییر غیر مستقیم (با اتمام کار پروفایل) تغییر یافته باشد.
- جریان خون کمتر از ml/min ۸۰ یا تغییر توسط اپراتور باشد.
- جریان مایع دیالیز کمتر از ml/min ۲۵۰ یا جریان مطلوب بصورت دستی تغییر یافته باشد.
- برنامه **پر شدن** فعال است.
- در طول اندازه گیری OCM، CPHT رخ دهد.
- CPHT بطور کامل موفقیت آمیز نباشد، و زمان انتظار از آخرین اندازه گیری OCM سپری شده است.
- رینفیوژن انتخاب شده باشد.
- اپراتور مقدار مایع دیالیز (جریان، اختلاط کنسانتره، دما) را تغییر دهد.

اگر اندازه گیری OCM شروع نشده باشد و شرایط باعث اتمام کار گردد، اندازه گیری در مکان بعدی صورت می گیرد.

اگرپالس مثبت تر نسبت به پالس قبلی باشد،فقط اندازه گیری در برنامه متوقف گردیده، و پس از ۱۲,۵ دقیقه دوباره انجام می شود.اپراتور باید منتظر بماند تا زمان انتظار ۲۵ دقیقه حذف گردد.

- **خطا در OCM**

اگر CD نوسانات بطور کامل آماده بود، ممکن است برای ارزیابی پارامترهای کلیرانس، Kt/V یا پلاسما سدیم مقادیری وجود نداشته باشد. اندازه گیری دوباره در شرایط بعدی تکرار گردد.

عوامل ممکن برای نپذیرفتن اندازه گیری :

- میزان Uf ۱۵٪ بالاتر از جریان خون است.
- جریان موثر خون از ml/min ۸۰ کمتر باشد.
- نوسانات بیش از اندازه جریان خون شریانی
- آلارم های مایع دیالیز یا خون
- قطعی برق
- تغییر کانداکتیویتی مایع دیالیز توسط اپراتور

- **توقف محاسبه Kt/V :**

عوامل زیر باعث توقف محاسبه Kt/V می شوند:

- OCM توسط اپراتور متوقف گردد.
- OCM توسط دستگاه دیالیز به دلیل عیب فنی غیر فعال شده باشد.
- مقدار اندازه گیری دقیق،۸۰ دقیقه پس از آشکار ساز نوری تشخیص داده می شود.
- در صورتی که مقدار دقیقی برای V_{urea} ثبت نشده باشد که در این مورد Kt بجای Kt/V محاسبه خواهد شد.

- **حذف اطلاعات OCM**

اطلاعات OCM را می توان پس از انتخاب و تایید برنامه پاکسازی و یا " در منوی حذف پارامترهای درمان" حذف نمود.

اگر OCM غیر فعال باشد، اطلاعات بعد از ۱۵ دقیقه حذف خواهند شد.

- **ISO – UF و OCM**

اندازه گیری OCM در طول درمان ISO – UF صورت نمی گیرد. بعد از اتمام ISO – UF ، شروع اندازه گیری OCM با موفقیت اجرا می گردد.Kt/V یا Kt توسط اطلاعات ذخیره شده UF از طریق درمان ISO – UF محاسبه خواهند شد.

نمودارهای OCM با مقداری تاخیر نمایش داده می شوند.

- **پیغام های صفحه نمایش :**

بعلاوه در پیغام های ذکر شده قبلی، پیغام های مخصوص OCM می تواند نمایش داده شود:

اطلاعات پیغام ها:

- **Clear : XXX ml/min**

مقدار پاکسازی سدیم در حال جریان را نمایش می دهد.

بمدت ۱دقیقه بعد از هر اندازه گیری موفق نمایش داده می شود.

- **Plasma Na : XXX mmol/l**

کنسانتره پلاسما سدیم را به مدت ۱ دقیقه از آخرین فقط اندازه گیری نمایش می دهد.

- **Kt/V : X.XX**

مقدار Kt/V در حال جریان را نمایش می دهد.

اگر Uf goal موجود باشد یا آشکارساز نوری روشن باشد، بمدت ۱ دقیقه این پیغام نمایش داده می شود.

- **Kt : XX.X l**

بجای پیغام Kt/V : X.XX نمایش داده می شود.

اگر هیچ مقداری برای V_{urea} موجود نباشد، مقدار Kt در حال جریان نمایش داده می شود.

اگر Uf goal موجود باشد یا آشکارساز نوری روشن باشد، بمدت ۱ دقیقه این پیغام نمایش داده می شود.

- **Kt/V : not available**

اگر اطلاعات Kt/V موجود نباشد،بنابراین اندازه گیری OCM با موفقیت نخواهد بود یا محاسبه Kt/V کامل صورت نمی گیرد.

- **: Enter V_{urea} ?**

اگ**ر** V_{urea} توسط اپراتور ثبت نشده باشد، این پیغام در شروع درمان دیالیز نمایش داده می شود.

اگر اپراتور بصورت دستی OCM را روشن یا آشکارساز نوری خون را تشخیص دهد، این پیغام نمایش داده می شود.

اگر "O.C Measurement : ON " در منوی SETUP انتخاب شده باشد. این پیغام نمایش داده می شود.

این پیغام فوری برای اپراتور، جهت وارد نمودن حجم توزیعی اوره بیمار و ثبتV_{urea} که وارد نشده نمایش داده می شود.

اگر V_{urea} در طول اندازه گیری تغییر نماید، Kt/V مجددا برای تهیه محاسبه می گردد، پیغام بعد از تایید با کلید Start/Reset حذف می شود.

- **SN <> OCM ??**

OCM نمی تواند با پروسه درمان SN یا SN- Click- Clack شروع شود.

- **Profile <> OCM ??**

OCM نمی تواند در یک زمان با یک پروفایلNa / Uf ،۱و۵ یا ۶ و زمان درمان a در کمتر از ۱۸۰ دقیقه اجرا شود.

این پیغام وقتی که OCM روشن باشد یا پروفایل انتخاب گردد، نمایش داده می شود.

- **OCM tech.deact./X**

اگر OCM بصورت دستی فعال باشد با OCM یا سنسورهای کانداکت به دقت تنظیم نمی شوند .

(چون بصورت پیش فرض فعال شده است.) یا آشکارسازنوری خاموش باشد که این پیغام نمایش داده می شود.

همچنین این پیغام در موارد زیر نیز نمایش داده می شود:

اپراتور دستگاه را غیر فعال نماید ،اگر کالیبره دستگاه خارج از محدوده باشد.

با مشاهده این پیغام اپراتور مقادیر کالیبره را چک نماید و باید سرویس کار فنی از خطای کد (X) آگاهی داشته باشد.

- **OCM OFF/X**

در صورتی که یک خطا یا SN- Click- Clack انتخاب شود، OCM متوقف می شود وتا پایان درمان غیر فعال می ماند.

سرویس کار فنی باید از خطای کد (X) آگاهی داشته باشد.

- **Input Value too Low**

ثبت حداقل مقادیر محدوده پارامترهای OCM توسط اپراتور

- **Input Value too high**

ثبت حداکثر مقادیر محدوده پارامترهای OCM توسط اپراتور

هشدار

- **Kt/V too Low**

این پیغام وقتی نمایش داده می شود که Kt/Vتجویزی با Kt/V در حال جریان تا پایان درمان برابر نشده اند.

پیغام های شروع T_1 test :

- **OCM T not calibrat**

دما نمی تواند کالیبره شود کالیبراسیون تکرار گردد.

- **OCM CD not calibrat**

کانداکتیویتی نمی تواند کالیبره شود کالیبراسیون تکرار گردد.

- **OCM COMP not calibrat**

دما و کانداکتیویتی بدرستی کالیبره نشده اند، کالیبراسیون تکرار گردد.

- **OCM pulse not calibrat**

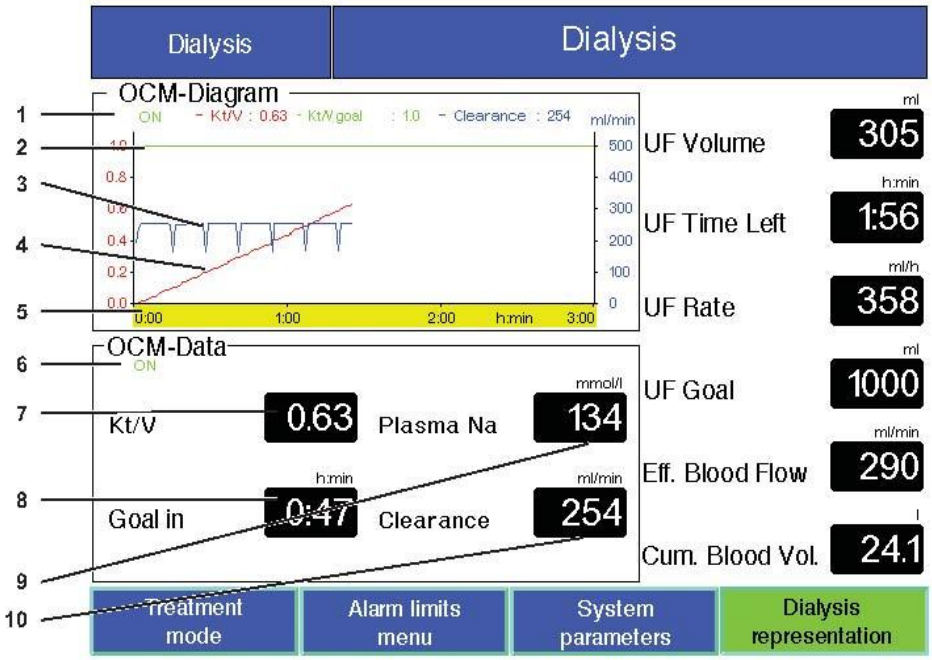
پالس OCM کالیبره نشده است، کالیبراسیون تکرار گردد.

- **OCM TECH not OK**

OCM در طول درمان بصورت فنی غیرفعال بود، کالیبره آن بصورت کامل جک شود و دوباره تکرارگردد.

نکته: اگر یکی از این پیغام ها در شروع **T_1 test** نمایش داده شود، درمان امکان پذیر خواهد بود، اما عملیات OCM غیر فعال باقی می ماند.

۴,۴,۳,۷ صفحه نمایش OCM



۱. نمایش وضعیت های OCM و اطلاعات مربوطه

۲. Goal kt/V به رنگ سبز نمایش داده می شود.

۳. پاکسازی اوره K به رنگ آبی، این دیاگرام برای Kt/V ممتد خواهد بود اگر V_{urea} تغییر یافته باشد.

۴. مقدار دیالیز Kt/V به رنگ قرمز مشخص است اگر V_{urea} وارد نشده باشد، Kt به رنگ مشکی نمایش داده می شود.

۵. زمان های مشخص شدن پاکسازی یا Kt/V یا Kt روی محورهای مختصات به رنگ زرد نمایش داده شده است. محور زمان همه دیاگرام های دیگر با UF time یکی می شوند(محور ocm time مستقل است و زمانی که اولترافیلتراسیون خاموش باشد، به روز می رساند.)

۶. نشان وضعیت های OCM

- **معرفی بخش هایی که فقط برای نمایش اطلاعات استفاده می شوند:**

۷. مقدار Kt/V در همان زمان را نشان می دهد.

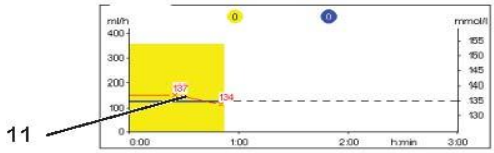
اگر هیچ مقداری برای V_{urea} فراهم نباشد، Kt نمایش داده خواهد شد.(۰,۰۱ برای Kt/V)

۸. زمان دیالیز باقی مانده تا زمانی که مقدار دیالیز تجویزی به اتمام نرسیده است.

۹. کنسانتره سدیم پلاسما را از آخرین اندازه گیر در **mmol/l** نمایش می دهد.(**mmol/l** ۱)

۱۰. آخرین مقدار پاکسازی سدیم را نمایش می دهد.

۱۱. مقدار سدیم پلاسما بیشتر از UF time می تواند در دیاگرام Na/uf نمایش داده شود.



4.4.3.8 محدوده کانداکتیویتی در طول اندازه گیری

اگر محدوده های کانداکتیویتی تغییر نمایند یا در یک نقطه متمرکز شوند، محدوده تنظیمات متوقف می شود و پروسه اندازه گیری به اتمام خواهد رسید.

نکته: از وضعیت پنجره بطور صحیح اطمینان حاصل نمایید.

پنجره CD حدود ۲۲۰ ثانیه ، ۱۷,۵ ٪ ± از مقدار میانگین پنجره کانداکتیویتی تنظیم خواهد شد. واندازه گیری در حال تکمیل شدن است حتی اگر از محدوده های مقدار اندازه گیری تجاوز نماید.

4.4.3.9 تغییر کنسانتره تنظیمات در طول نوسانات CD:

کانداکتیویتی نباید در طول نوسانات تغییر یابد چون موجب توقف اندازه گیری و بعدا مکرر صورت گیرد.

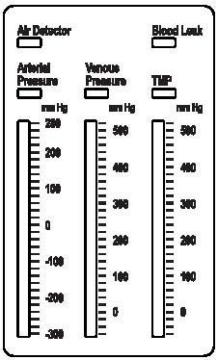
فصل پنجم

آلارم ها

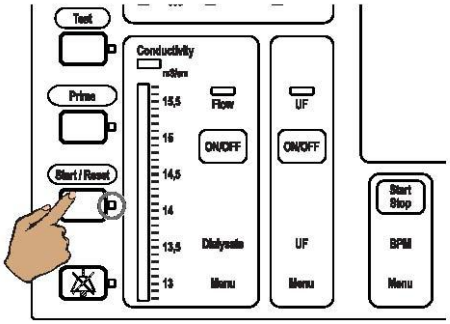
۵,۱ مدیریت محدوده های آلارم

۵,۱,۱ تمرکز کردن محدوده آلارم های شریانی- وریدی

محدوده آلارم شریانی و/یا وریدی متمرکز نیستند.



کلید Start/Reset را فشار دهید.



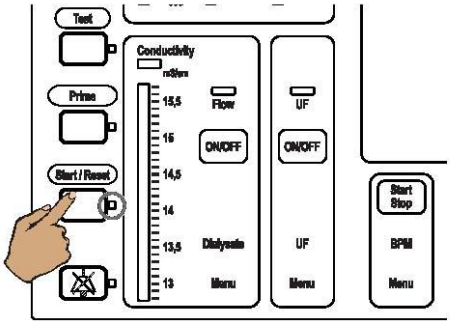
نمایش پیام

	New Limits?

کلید Start/Reset را مجددا فشار دهید.

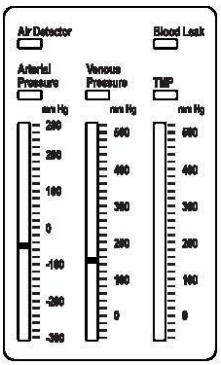
چنانچه این کلید طی ۸ ثانیه زده نشود،

حدود اولیه حفظ خواهند شد.



محدوده آلارم شریانی در اطراف میزان واقعی متمرکز

شده است.



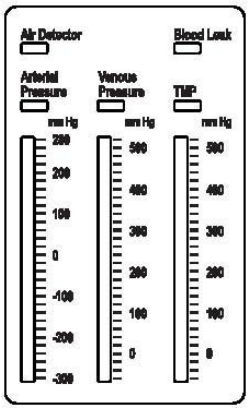
بسته به تنظیمات اولیه در setup :

محدوده آلارم وریدی در اطراف میزان واقعی

به صورت متقارن یا غیرمتقارن متمرکز شده است.

۵،۱،۲ متمرکز کردن محدوده های آلارم TMP

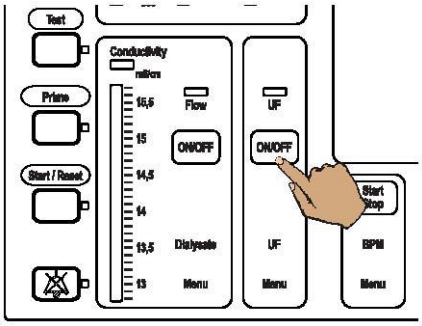
محدوده های آلارم TMP متمرکز نیستند.



با استفاده از کلید UF ON/OFF اولترافیلتراسیون

را خاموش و مجددا روشن نمایید.

(کلید را دو بار فشار دهید)



این عملیات در هنگام اجرای پروفایل ممکن نیست.

محدوده های آلارم TMP به طور کامل باز شده اند.

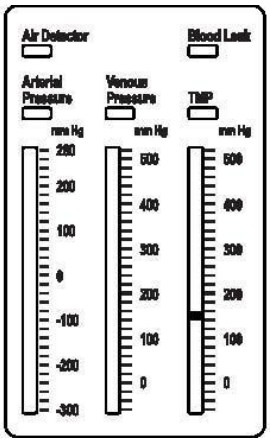
محدوده های آلارم TMP حول مقدار واقعی متمرکز

شده اند.

(تاخیر زمانی وابسته به ضریب UF)

وضعیت پنجره آلارم TMP ممکن است به طور

اتوماتیک در طی درمان تغییر کند.



۵،۱،۳ تغییر محدوده آلارم شریانی / وریدی / TMP

احتیاط

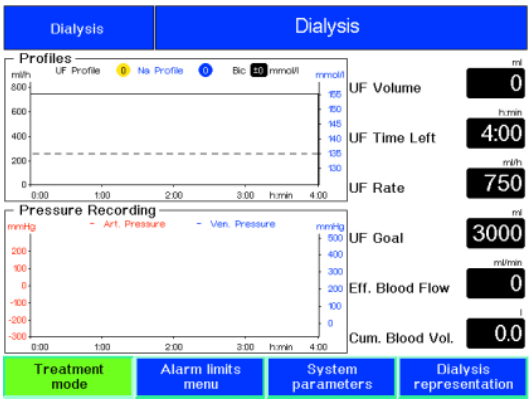
پایین ترین حد آلارم وریدی باید تا حد امکان نزدیک به مقدار واقعی فشار وریدی تنظیم گردد.

احتیاط

در هنگام تنظیم محدوده آلارم TMP ، کاربر باید کوچکترین اندازه ممکن برای پنجره را جهت اطمینان از ایمنی بیشتر انتخاب نماید.

تذکر

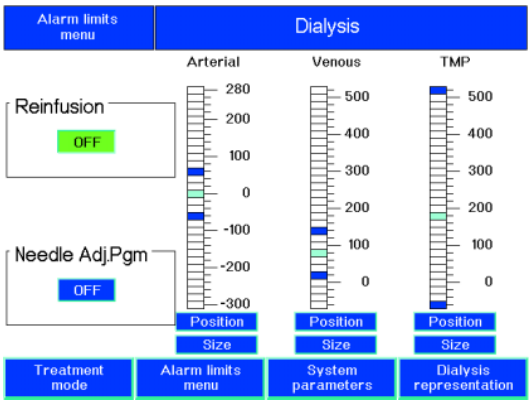
انطباق اتوماتیک سایز پنجره در حال حاضر غیر فعال است.



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب منوی Alarm limit

استفاده کنید.

کلید Conf را فشار دهید.



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب position یا size

محدوده آلارم دلخواه استفاده کنید.

از کلیدهای –/+ برای تغییر محدوده آلارم استفاده کنید.

کلید Conf را فشار دهید.

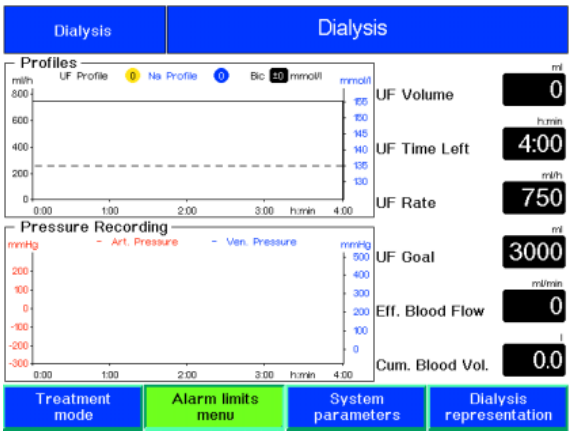
وضعیت پنجره آلارم TMP ممکن است به طور اتوماتیک

در طی درمان تغییر کند.

۵،۲ تنظیم سوزن

این عملیات امکان تصحیح سوزن را بدون آلارم های خطا می دهد. هر دو محدوده آلارم وریدی و شریانی به مدت ۲ دقیقه غیر فعال هستند. مقدارهای اندازه کل و پایین ترین حد آلارم وریدی 20 mmHg همچنان فعال هستند.

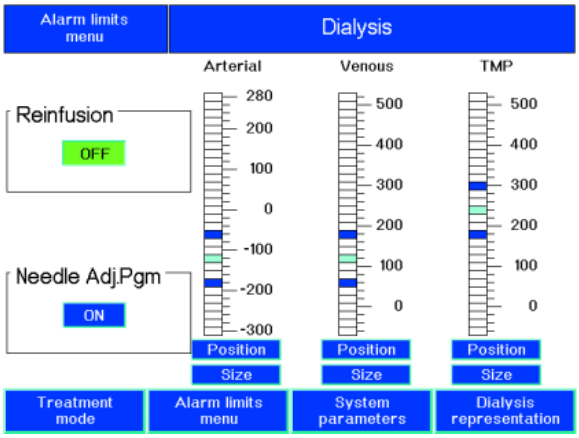
۵,۲,۱ شروع



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب منوی Alarm limit

استفاده کنید.

کلید Conf را فشار دهید.



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب Needle Adj.pgm استفاده کنید.

سپس با استفاده از کلیدهای –/+ ، وضعیت آن را بر روی ON قرار دهید.

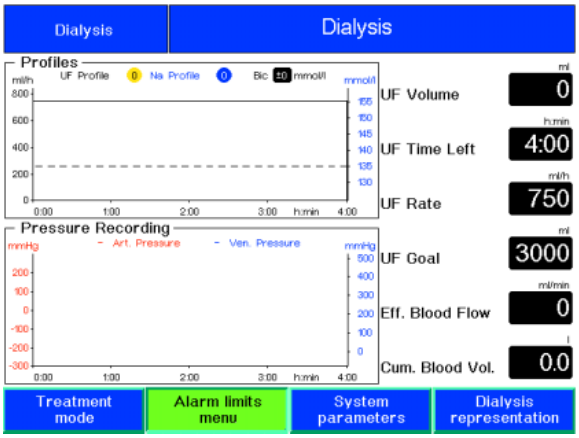
کلید Conf را فشار دهید.

نمایش پیام

نشانگر وضعیت به رنگ زرد در می آید.

محدوده های آلارم شریانی و وریدی چشمک زن می شوند.

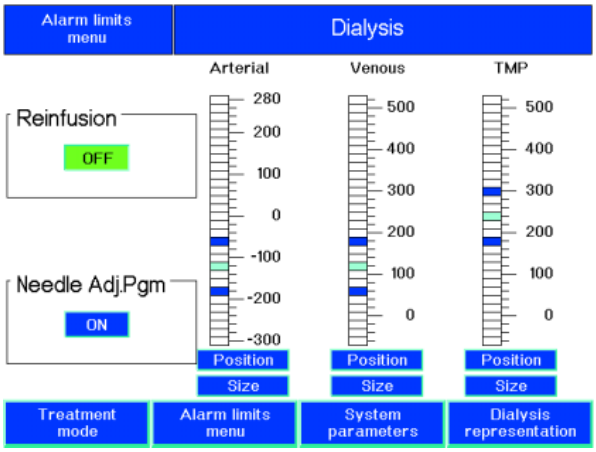
۵،۲،۲ پایان



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب منوی Alarm limit

استفاده کنید.

کلید Conf را فشار دهید.



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب Needle Adj.pgm استفاده کنید.

سپس با استفاده از کلیدهای –/+ ، وضعیت آن را بر روی OFF قرار دهید.

کلید Conf را فشار دهید.

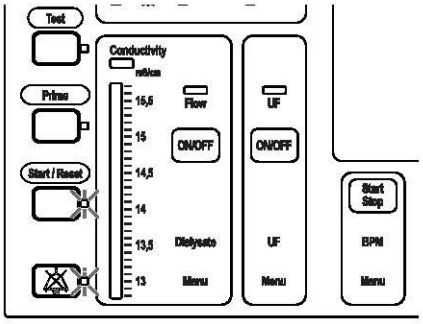
۵،۳ آلارم های خونی

احتیاط

در صورت متوقف ساختن سیستم ایمنی ، مسئولیت ایمنی بیمار به عهده اپراتور دستگاه است.

۵,۳,۱ نشانه آلارم ها

نشانگر وضعیت به رنگ قرمز در می آید.



نشانگر Start/Reset چشمک زن می شود.

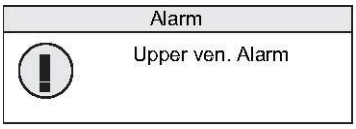
نشانگر Mute چشمک زن می شود.

پمپ (پمپ های) خون متوقف می شود (ند)

کلمپ مسیر وریدی بسته می شود.

پمپ UF متوقف می شود.

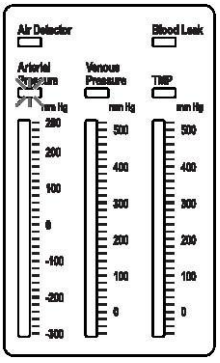
Nurse call و آلارم صوتی فعال می شوند.



پیام آلارم نشان داده می شود.

به طور مثال Upper ven. Alarm

۵,۳,۲ آلارم فشار شریانی

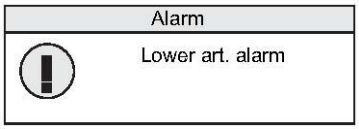


نشانگر آلارم فشار شریانی چشمک زن می شود.

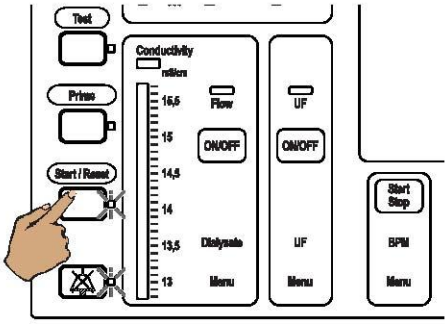
علت : فشار شریانی خارج از محدوده آلارم است.

پیام آلارم نشان داده می شود.

به طور مثال Lower art. alarm



کلید Start/Reset را فشار دهید.



نمایش پیام

	new art limits?

محدوده های آلارم به مدت ۸ ثانیه چشمک زن می شوند.

محدوده های آلارم غیر فعال هستند.

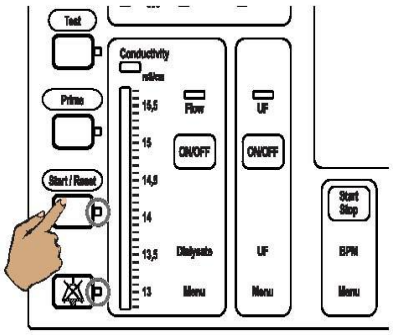
کلید Start/Reset را مجددا فشار دهید.

چنانچه این کلید طی ۸ ثانیه زده نشود،

حدود اولیه حفظ خواهند شد.

نشانگر Start/Reset روشن است.

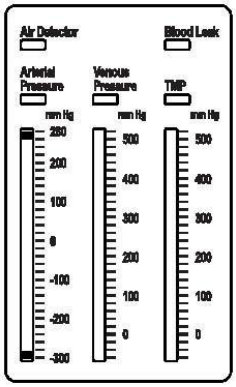
نشانگر Mute روشن است.



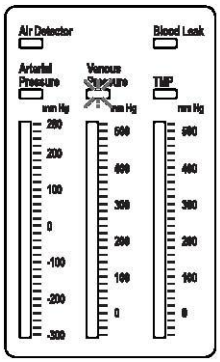
محدوده آلارم شریانی، موقتا به طور کامل باز می شود.

سپس محدوده های آلارم شریانی حول مقدار واقعی

متمرکز می شوند.

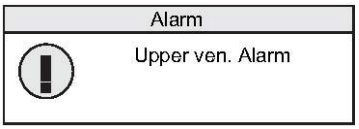


۵,۳,۳ آلارم فشار وریدی



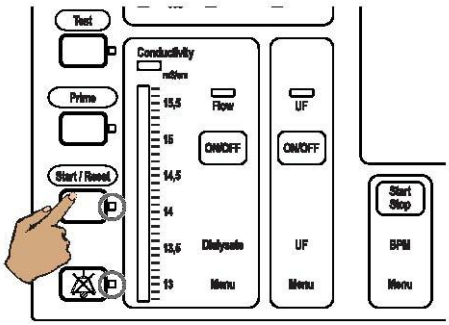
نشانگر آلارم فشار وریدی چشمک زن می شود.

علت : فشار وریدی خارج از محدوده آلارم است.



پیام آلارم نشان داده می شود.

به طور مثال Upper ven. alarm



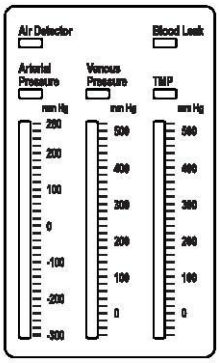
کلید Start/Reset را فشار دهید.

نشانگر Start/Reset روشن است.

نشانگر Mute روشن است.

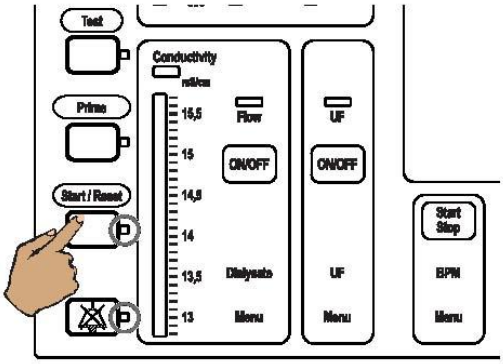
نمایش پیام

	new ven limits?



محدوده های آلارم به مدت ۸ ثانیه چشمک زن می شوند.

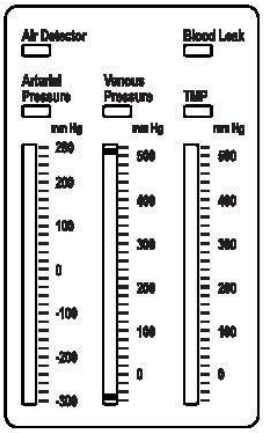
محدوده های آلارم غیر فعال هستند.



کلید Start/Reset را مجددا فشار دهید.

چنانچه این کلید طی ۸ ثانیه زده نشود،

حدود اولیه حفظ خواهند شد.



محدوده آلارم وریدی، موقتا به طور کامل باز می شود.

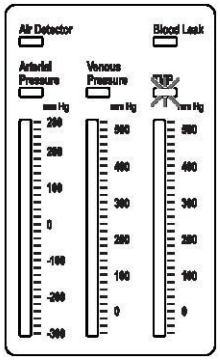
سپس محدوده های آلارم وریدی حول مقدار واقعی

متمرکز می شوند.

۵،۳،۴ آلارم TMP

نشانگر آلارمTMP چشمک زن می شود.

علت : TMP خارج از محدوده آلارم است.



پیام آلارم نشان داده می شود.

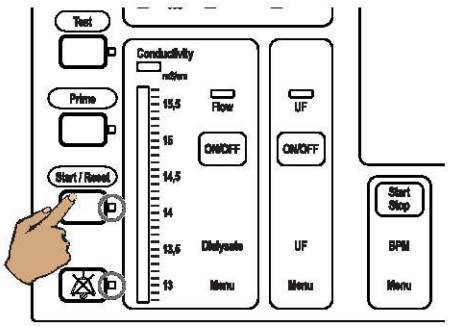
به طور مثال Upper TMP alarm

Alarm
Upper TMP alarm

کلید Start/Reset را فشار دهید.

نشانگر Start/Reset روشن است.

نشانگر Mute روشن است.



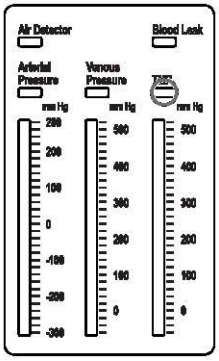
نمایش پیام

	new TMP limits?

محدوده های آلارم به مدت چند ثانیه، بسته به UFC محاسبه شده،

چشمک زن می شوند.

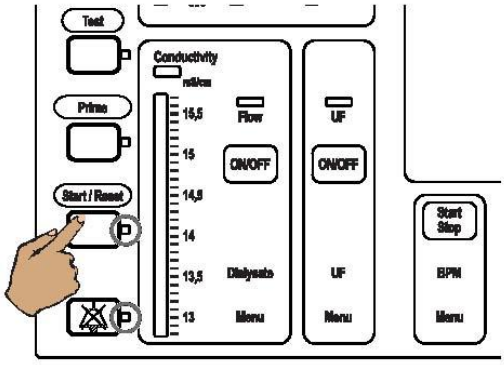
محدوده های آلارم غیر فعال هستند.



کلید Start/Reset را مجددا فشار دهید.

چنانچه این کلید طی ۸ ثانیه زده نشود،

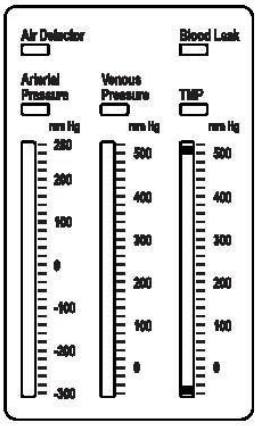
حدود اولیه حفظ خواهند شد.



محدوده آلارم TMP ، برای چند ثانیه ، بسته به UFC

محاسبه شده، به طور کامل باز می شود.

سپس محدوده های آلارم TMP حول مقدار واقعی متمرکز می شوند.



احتیاط

تغییرات ناگهانی TMP نشانگر عیب می باشند.

۵،۳،۵ اخطار تیرگی نشت خون

پیام اخطار نشان داده می شود.

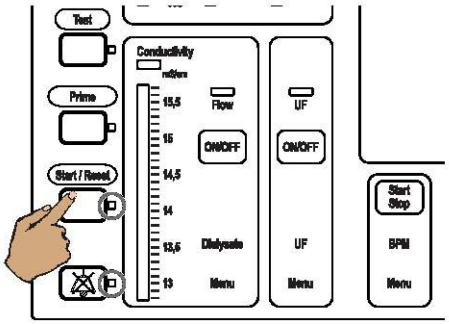
Warning
BLD-dimness-warning

علت :

- عملیات پرایم مربوط به مایع دیالیز، در مد دیالیز انجام شده است.
- هواگیری زیاد به دلیل سرعت بالای اولترافیلتراسیون، انجام گرفته است.
- مسیر خروجی مایع دیالیز به طور محکم وصل نشده است.
- هواگیری به طور ضعیف انجام شده است – وجود حباب های هوا در مسیر ورودی مایع دیالیز
- رسوب کلسیم یا چربی

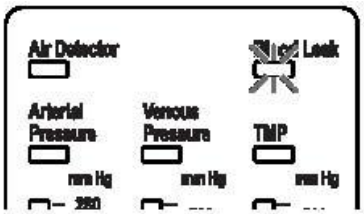
کلید Start/Reset را فشار دهید.

(به بخش ۵،۵،۲ رجوع شود)



در صورت وجود رسوب کلسیم یا چربی، برنامه ضدعفونی باید در پایان درمان اجرا گردد.

۵،۳،۶ آلارم نشت خون

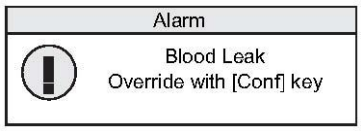


نشانگر آلارم نشت خون چشمک زن می شود.

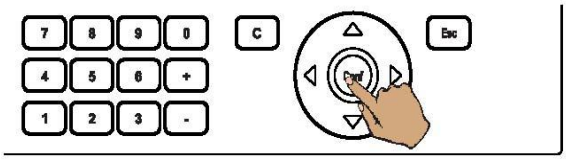
علت :

پارگی غشای فیلتر دیالیز

پیام آلارم نشان داده می شود.



کلید Conf را فشار دهید.



	Bld. leak overridden

نمایش پیام

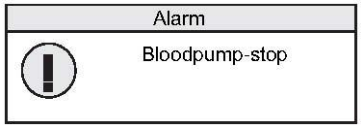
زمان لغو (توقف) : ۲ دقیقه پس از هر بار فشردن کلید

به محض بر طرف شدن پارگی، نشانگر آلارم خاموش می شود.

در صورت ادامه مشکل، فیلتر دیالیز را عوض نمایید.

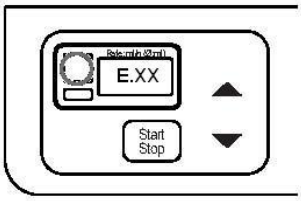
۵،۳،۷ آلارم پمپ خون

نمایش پیام پس از ۳۰ (۱۵) ثانیه

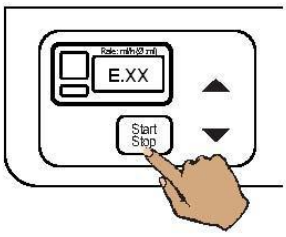


نشانگر آلارم پمپ خون (قرمز رنگ) روشن می شود.

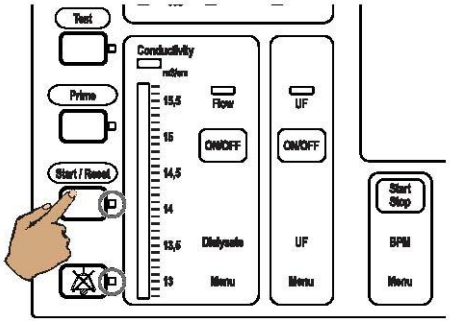
پیام خطای .E.XX بر روی پمپ خون نشان داده می شود.



کلید Start/Stop را فشار دهید.



کلید Start/Reset را فشار دهید.

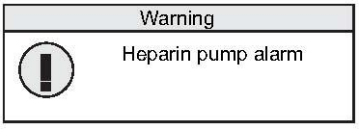


تذکر

چنانچه مشکل ادامه یافت، با واحد خدمات تماس گرفته شود.

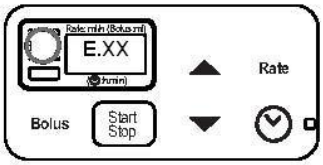
۵،۳،۸ آلارم پمپ هپارین

پیام اخطار نشان داده می شود.

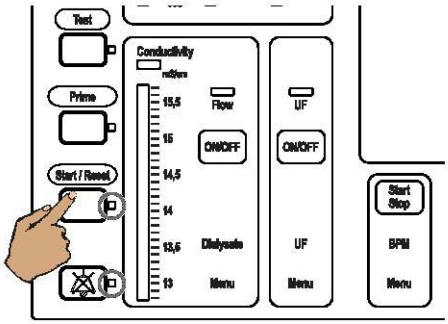


نشانگر آلارم پمپ هپارین (قرمز رنگ) روشن می شود.

پیام خطای .E.XX بر روی ماژول پمپ هپارین نشان داده می شود.



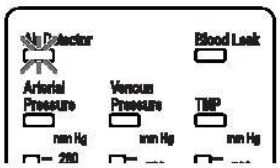
کلید Start/Reset را فشار دهید.



تذکر

چنانچه مشکل ادامه یافت، با واحد سرویس دهنده دستگاه تماس گرفته شود.

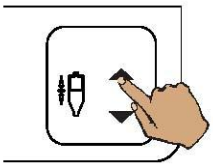
۵،۳،۹ آلارم آشکارساز هوا



نشانگر آلارم آشکارساز هوا چشمک زن می شود.

علت :

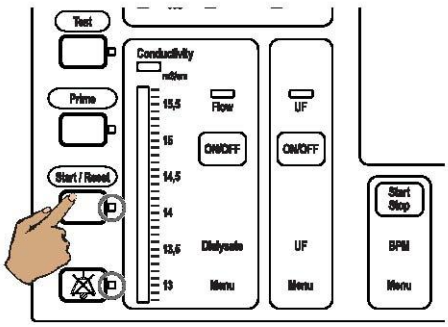
وجود هوا یا کف خون در محفظه حبابگیر وریدی



کلید ▲ را جهت افزایش سطح در محفظه حبابگیر وریدی فشار دهید.

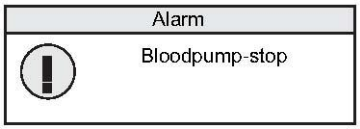
کلمپ مسیر وریدی بسته می شود.

مقدار تحویل دهی پمپ خون به 100 ml/min کاهش می یابد.



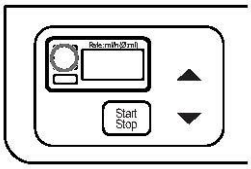
کلید Start/Reset را فشار دهید.

۵،۳،۱۰ آلارم توقف پمپ خون



نمایش پیام

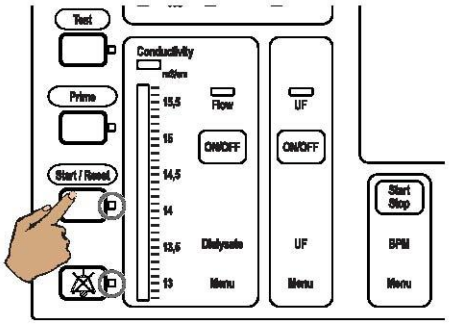
نشانگر آلارم پمپ خون (قرمز رنگ) روشن می شود.



علت :

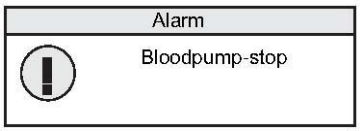
روتور برای مدت بیش از ۳۰ (۱۵) ثانیه متوقف شده است.

کلید Start/Reset را فشار دهید.



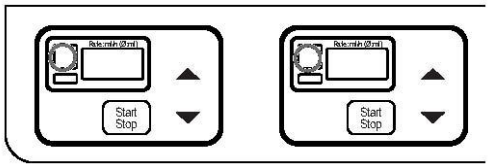
۵،۳،۱۱ آلارم توقف پمپ خون در حالت دیالیز تک سوزنه (انتخابی)

نمایش پیام



نشانگر آلارم (قرمز رنگ) پمپ خون شریانی یا

پمپ خون تک سوزنه (SN) روشن می شود.



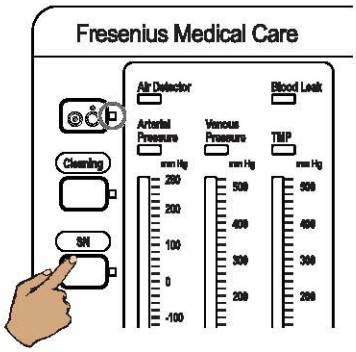
علت : روتور یکی از پمپ های خون متوقف شده است.

زمان پاسخ توسط سرعت تعیین می گردد.

کلید SN را فشار دهید. (در این زمان خون در مسیر

اطراف پمپ خون وجود دارد)

نشانگر SN خاموش است.



احتیاط

پیشگیری از آلودگی

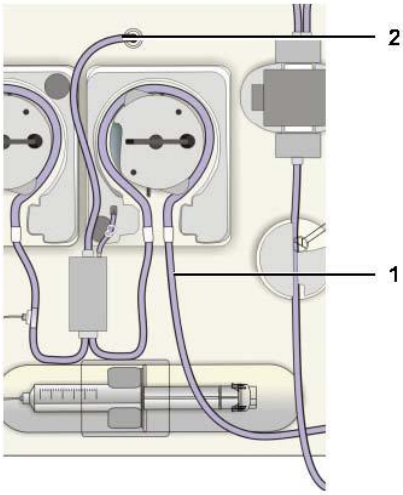
جهت جلوگیری از آلودگی متقاطع، فقط از ست های دیالیز مجهز به فیلترهای هیدروفوبیک (جهت اتصال به کانکتور فشار) استفاده شود.

در صورت خیس شدن فیلتر هیدروفوبیک، ست دیالیز را باید تعویض نمود.

در ست های دیالیزی که دارای نقاط اتصال اضافی هستند، مسیر اندازه گیری فشار جایگزین ممکن است متصل شده باشد. (لوازم جانبی فرزنیوس موجود است)

در صورت آلودگی وسیله اندازه گیری فشار، تمامی قسمت هایی که با آن وسیله در ارتباط

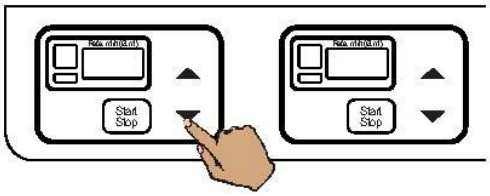
بوده اند را باید گندزدایی و یا تعویض نمود.



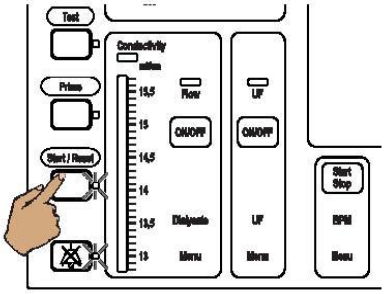
۱. ست دیالیز را از قسمت پمپ خون تک سوزنه خارج نمایید.

۲. مسیر اندازه گیری فشار تک سوزنه را قطع کرده و آن را به

یک سرنگ وصل کنید.

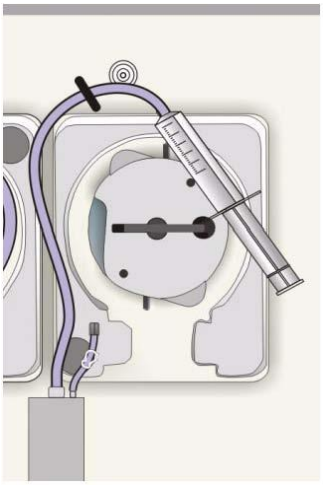


کلید ▼ پمپ خون شریانی را جهت کاهش مقدار پمپ خون فشار دهید.

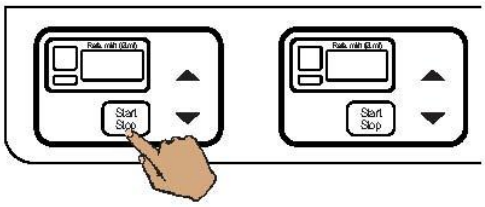


کلید Start/Reset را فشار دهید.

پمپ خون شروع به چرخیدن می کند.

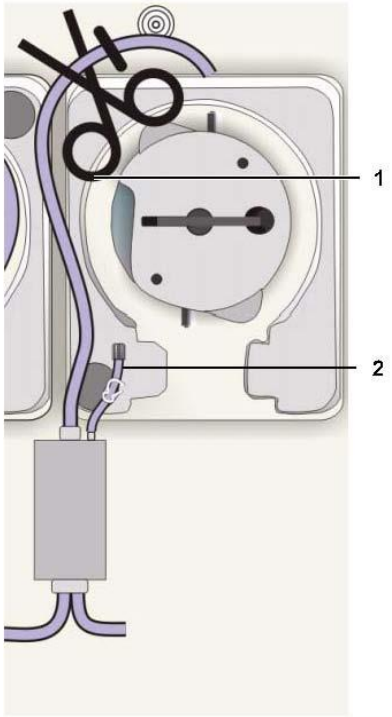


با استفاده از سرنگ، مایع موجود در مسیر اطراف پمپ خون تک سوزنه را، در حالی که پمپ خون شریانی در حال چرخیدن است، خارج نمایید.



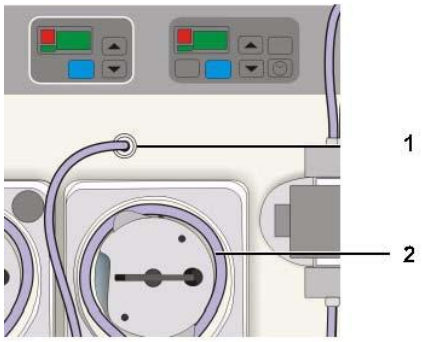
با استفاده از کلید Start/Stop ، پمپ خون شریانی را متوقف کنید.

نشانگر عملیاتی (سبز رنگ) خاموش می شود.



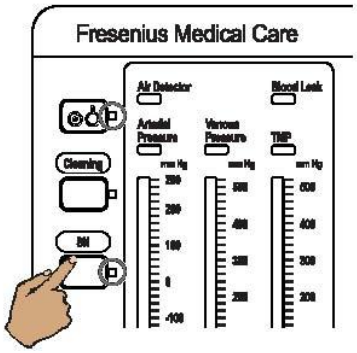
۱. مسیر اندازه گیری فشار تک سوزنه (SN) را در قبل از فیلتر هیدروفوبیک، کلمپ کنید.

۲. مسیر اندازه گیری فشار تک سوزنه (SN) را به یک نقطه اتصال دیگر وصل کنید.



۱. مسیر اندازه گیری فشار تک سوزنه (SN) را به قسمت اندازه گیری فشار تک سوزنه وصل کنید.

۲. ست دیالیز (مسیر فشار تک سوزنه) را درون پمپ تک سوزنه قرار دهید.



کلید SN را فشار دهید.

نشانگر SN روشن می شود.

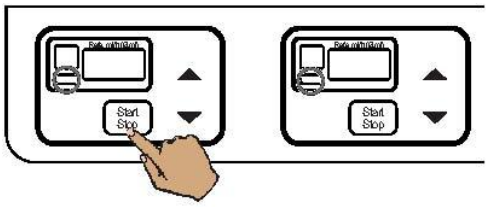
از کلیدهای ▼ و ▲ پمپ خون شریانی، جهت تنظیم

مقدار جدید پمپ خون استفاده نمایید.

با استفاده از کلید Start/Stop ، پمپ خون شریانی را

روشن کنید.

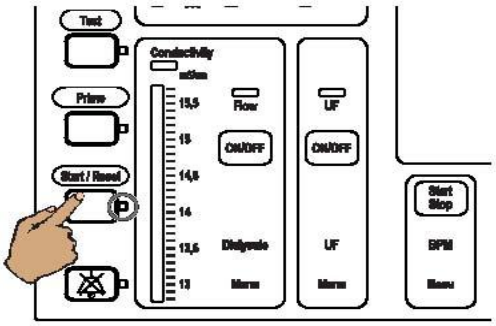
نشانگر عملیاتی (سبز رنگ) روشن می شود.



کلید Start/Reset را فشار دهید.

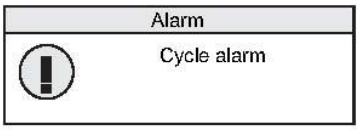
نشانگر Start/Reset روشن می شود.

نشانگر Mute خاموش می شود.



۵،۳،۱۳ آلارم گردش در حالت دیالیز تک سوزنه click-clack

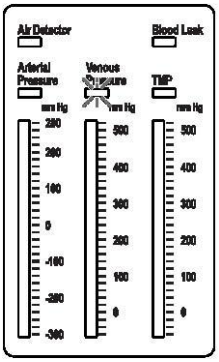
نمایش پیام آلارم



نشانگر آلارم فشار وریدی چشمک زن می شود.

علت : مدت زمان گردش افزایش یافته است

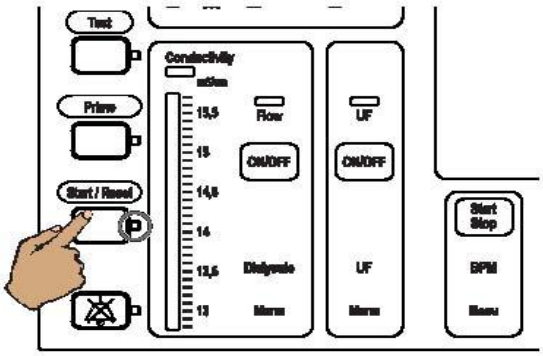
(حدود ۱۵ ثانیه)



کلید Start/Reset را فشار دهید.

نشانگر Start/Reset روشن می شود.

نشانگر Mute خاموش می شود.



۵,۴ آلارم های مایع دیالیز

۵,۴,۱ نشانه آلارم ها

نشانگر وضعیت به رنگ قرمز در می آید.

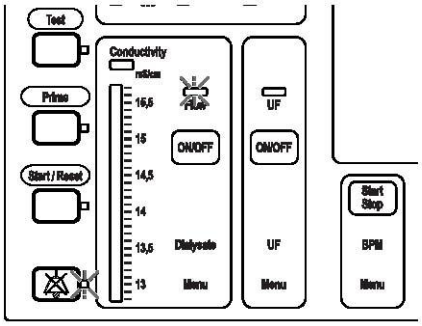
نشانگر Mute چشمک زن می شود.

Nurse call و آلارم صوتی فعال می شوند.

پس از رفع علت آلارم، پیام آلارم و نتیجه آن به طور اتوماتیک reset می شوند.

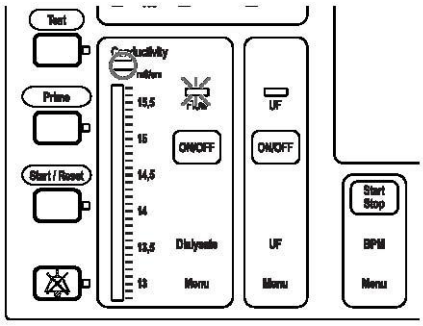
با استفاده از کلید Mute ، می توان به مدت ۱ دقیقه

(تنظیم شده از سوی کارخانه) آلارم صوتی را غیر فعال نمود.



نشانگر Flow چشمک زن می شود : عملیات بای پس

۵,۴,۲ آلارم کانداکتیویتی



نشانگر آلارم کانداکتیویتی روشن می شود.

نشانگر Flow چشمک زن می شود : عملیات بای پس

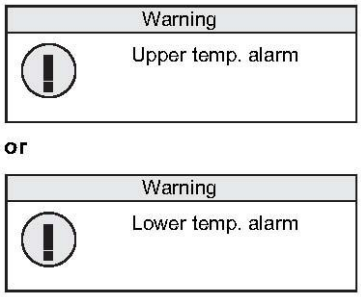
علت : مقدار کانداکتیویتی واقعی خارج از محدوده آلارم است.

اقدام مورد نیاز :

محلول کنسانتره را بررسی نمایید.

مشکلی که باعث آلارم می شود را رفع نمایید.

۵,۴,۳ آلارم دما



نمایش پیام اخطار

نشانگر Flow چشمک زن می شود : عملیات بای پس

علت : دمای واقعی خارج از محدوده آلارم است.

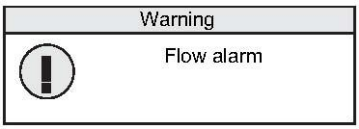
اقدام موردنیاز:

منتظر بمانید تا دما به حد مطلوب برسد یا با واحد سرویس

دهنده دستگاه تماس بگیرید.

۵،۴،۴ آلارم جریان

نمایش پیام اخطار



علت :

- مسیر ورودی، خروجی فیلتر دیالیز و یا مسیر تخلیه پیچ خورده است.
- نقص در هیدرولیک دستگاه

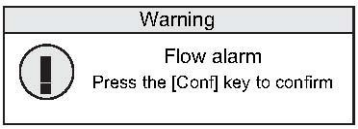
اقدام موردنیاز :

کل مسیر عبور را کنترل کنید.

واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.

و یا

نمایش پیام اخطار



علت :

جریان مایع دیالیز به پایین تر از مقدار

مطلوب (مقدار از پیش تعیین شده) رسیده است. (بیش از ۲۰٪)

اقدام موردنیاز :

کل مسیر عبور را کنترل کنید.

کلید Conf را فشار دهید.

واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.

تذکر

اپراتور می تواند در خصوص ادامه درمان با میزان جریان کم ، تصمیم گیری نماید.

Warning
Water alarm

نمایش پیام اخطار

نشانگر Flow چشمک زن می شود : عملیات بای پس

علت :

مشکل تامین آب.

اقدام موردنیاز :

قسمت تامین آب را چک کنید.

واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.

۵،۵ اخطارها

۵،۵،۱ نشانه اخطارها

پیام ها در فیلد متنی و یا در صفحه نشان داده می شوند و از نوع اخطار و یا اطلاعاتی می باشند.

مثال

Warning
Wrong conc. supply

نمایش پیام اخطار

خون و مایع دیالیز فعال هستند

۵,۵,۲ پیام های اخطار – اطلاعات

پیام	علت	راه حل ممکن	اخطار اول	تکرار
24 V Switched Off	رله نگهبان خاموش شده است	از کلید On/Off جهت خاموش و روشن کردن مجدد دستگاه استفاده نمایید. واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.	–	–
ASP failure !	پمپ جداکننده هوا (Air separation pump) بدون وقفه برای مدت بیش از ۶۰ ثانیه فعال است.	توسط فشردن دکمه Start/Reset تایید نمایید.	–	–
BIBAG cover open	کانکتور bibag باز است و عملیات bibag امکان پذیر نمی باشد.	کانکتور bibag را ببندید.	–	–
BLD-dimness-warning	آشکارساز نشت خون آلوده است و یا مقدار زیادی هوا در سیستم مایع دیالیز وجود دارد.	توسط فشردن دکمه Start/Reset تایید کنید یک برنامه شستشو اجرا کنید. به پیام Fillprogram نیز مراجعه نمایید.	–	–
CPU-II failed	خطای سیستم	از کلید On/Off جهت خاموش و روشن کردن مجدد دستگاه استفاده نمایید. واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.	–	–
Dialines not conn	کوپلینگ های مایع دیالیز همچنان در shunt interlock قراردارند.	کوپلینگ ها را به فیلتر دیالیز وصل نمایید.	تقریبا ۹ دقیقه	–

پیام	علت	راه حل ممکن	اخطار اول	تکرار
Dialysate lines not connected	کوپلینگ های مایع دیالیز در shunt interlock قرارندارند.	کوپلینگ های مایع دیالیز را در shunt interlock قرار دهید و به مدت ۳ دقیقه صبر نمایید.	–	–
Wrong conc. supply	ترکیب نادرست کنسانتره	قسمت کنسانتره را بررسی نمایید.	–	–
Error on the RCU!	اطلاعات نادرست کنترل از راه دور	دکمه Start/Reset را فشار دهید. واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.	–	–
Hep.-Modul error EXX	ارتباط میان پمپ هپارین و مانیتور قطع شده است.	دکمه Start/Reset را فشار دهید. (رجوع شود به بند ۵,۳,۸) تزریق هپارین باید بدون توقف ادامه یابد.	–	–
Flow - off warning	جریان مایع دیالیز قطع شده است.	دکمه Start/Reset را فشار دهید.(اگر در آن لحظه جریان مایع دیالیز مورد نیاز نمی باشد) یا جریان مایع دیالیز را وصل نمایید. (flow = on)	۳۰ دقیقه ۴۵ دقیقه ۶۰ دقیقه (set up)	۳۰ دقیقه ۴۵ دقیقه ۶۰ دقیقه (set up)
Fillprogram	وجود هوا در سیستم مایع دیالیز محدوده های آلارم TMP چشمک زن می شوند و غیرفعال هستند.	توسط فشردن دکمه Start/Reset جداسازی هوا به طور خودکار (fillprogram end) را تایید کنید. اگر پیام به طور مداوم نمایش داده شد، درمان را متوقف کرده و واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید. عدم توجه به این امر ممکن است باعث خطای بالانسینگ (میزان اولترافیلتراسیون نادرست) گردد.	–	–

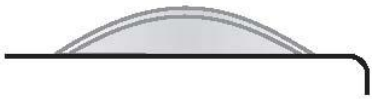
پیام	علت	راه حل ممکن	اخطار اول	تکرار
Funct. not allowed	معمولا در صورتی که یک عملیات امکان پذیر نباشد این پیام نشان داده می شود.	توالی صحیح انجام عملیات را رعایت کنید.	–	–
FXXX UF failure	پمپ UF و یا قسمت کنترل UF معیوب است.	کلید Start/Reset را فشار دهید. واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.	–	–
Heparin pump not on	پمپ هپارین روشن نشده است.	دکمه Start/Reset را فشار دهید و یا پمپ هپارین را روشن کنید	تقریبا ۱۱ دقیقه	–
Heparin pump alarm	سرنگ هپارین به وضعیت نهایی خود رسیده است.	کلید Start/Reset را فشار دهید. سرنگ جدیدی نصب کنید. (رجوع به بند ۴,۱,۷,۱)	–	–
	خطای پمپ هپارین	کلید Start/Reset را فشار دهید. (رجوع به بند ۵,۳,۸)	–	–
NO - UF	UF خاموش است.	کلید Start/Reset را فشار دهید.(اگر در آن لحظه اولترافیلتراسیون مورد نیاز نمی باشد) و یا توسط دکمه UF ON/OFF ، آن را روشن نمایید.	۱۰ دقیقه یا ۳۰ دقیقه (setup)	۱۰ دقیقه یا ۳۰ دقیقه (setup)
Connect Conc.Line	محلول کنسانتره وصل نشده است	قسمت کنسانتره را بررسی نمایید.	–	–
Check Concentrate!	محلول کنسانتره تمام شده است.	ظرف کنسانتره را پر کنید. پیام به طور اتوماتیک پاک خواهد شد	–	–
Shunt Cover open	shunt interlock باز شده است.	shunt interlock را ببندید	۱ دقیقه	–

پیام	علت	راه حل ممکن	اخطار اول	تکرار
Air in system	در سیستم مایع دیالیز هوا وجود دارد	کلید flow را روشن کنید با ISO-UF : ابتدا UF و سپس ISO-UF را خاموش نمایید	–	–
MODULE Error	اختلال در واحد پردازش هیدرولیک	واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید	–	–
Profiles paused	پروفایل ها متوقف شده اند	پروفایل ها را Restart کنید و یا توسط فشردن کلید Start/Reset آن ها را متوقف نگه دارید.	۱۰ دقیقه	۱۰ دقیقه
Profile time diff.	اختلاف بین زمان اولترافیلتراسیون و زمان پروفایل	کلید Start/Reset را فشار دهید و یا پروفایل را متوقف نمایید. واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید	–	–
Voltage Failure	یکی از ولتاژها خارج از محدوده آلارم است. (+5 V, +12 V, +24 V)	از کلید On/Off جهت خاموش و روشن کردن مجدد دستگاه استفاده نمایید. واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.	–	–
RCU Keyboard Error	اطلاعات نادرست کنترل از راه دور	دکمه Start/Reset را فشار دهید. واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.	–	–
Timer "Alarm"	زمان سپری شده است	دکمه Start/Reset را فشار دهید.	–	–
Timer stops UF rate	زمان اولترافیلتراسیون سپری شده است. پمپ UF کار نمی کند.	دکمه Start/Reset را فشار دهید	–	–

پیام	علت	راه حل ممکن	اخطار اول	تکرار
set UF rate	در مدت زمان باقیمانده اولترافیلتراسیون (UF time) و مقدار اولترافیلتراسیون برنامه ریزی شده (UF rate) رسیدن به هدف (UF goal) غیرممکن است.	واحد UF را خاموش کنید. پارامترهای UF را تنظیم کنید.	–	–
UF goal reached	زمان اولترافیلتراسیون سپری شده است و UF goal حاصل گشته است. پمپ UF کار نمی کند.	دکمه Start/Reset را فشار دهید.	–	–
UF parameters? Press the [Conf] key to confirm	اطلاعات UF به طور کامل وارد نشده اند.	از کلید Conf جهت تایید استفاده نمایید. در صورت لزوم اطلاعات UF را اصلاح نمایید. اولترافیلتراسیون را شروع کنید.	–	–
V84 faultiness !	اختلال در عملکرد شیر V84	توسط فشردن دکمه Start/Reset تایید کنید. بدلیل خطای بالانسینگ احتمالی، درمان را متوقف کنید. یک برنامه ضدعفونی اجرا کنید (برنامه ۱-۴) اگر مشکل ادامه یافت، واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.	–	–
Relation BPR/UFR ?	در مقایسه با مقدار تحویل دهی پمپ خون، سرعت اولترافیلتراسیون بسیار بالا است.	کلید Start/Reset را فشاردهید. سرعت اولترافیلتراسیون (UF rate) را کاهش دهید و یا مقدار پمپ خون را افزایش دهید.	۲ دقیقه	۳۰ دقیقه

پیام	علت	راه حل ممکن	اخطار اول	تکرار
Cyclic PHT FXX Caution! Balancing error possible!	نشتی در سیستم بالانسینگ در طی عملیات دیالیز عملیات بای پس ، UF خاموش	جهت تایید از کلید Start/Reset استفاده کنید (با در نظر گرفتن امکان خطای بالانسینگ) اگر مجددا مرحله تست با موفقیت رد نشد، درمان را متوقف کرده و واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید. در صورت عدم توجه، امکان خطای بالانسینگ وجود دارد.	تقریبا ۱۳دقیقه	تقریبا ۳دقیقه
Cyclic PHT F04 Caution! Balancing error possible!	آلارم نشتی خون برای مدت بیش از ۳ دقیقه وجود دارد. یا عدم موفقیت اجرای CPHT (خطای سیستم)	جهت تایید از کلید Start/Reset استفاده کنید (با در نظر گرفتن امکان خطای بالانسینگ) اگر مجددا مرحله تست با موفقیت رد نشد، درمان را متوقف کرده و واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید. در صورت عدم توجه، امکان خطای بالانسینگ وجود دارد.	تقریبا ۱۵دقیقه	تقریبا ۶دقیقه

۵,۶ قطع برق



نشانگر وضعیت به رنگ قرمز در می آید

Nurse call و آلارم صوتی فعال می شوند.

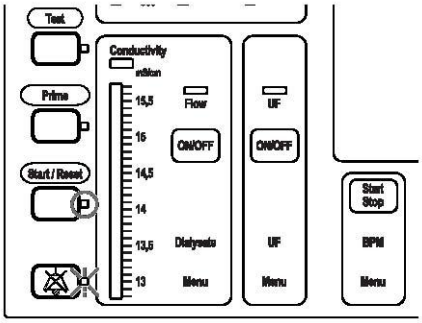
هیدرولیک خاموش می شود.

پمپ UF متوقف می شود.

گردش خون در مدارات خونی، متوقف می شود.

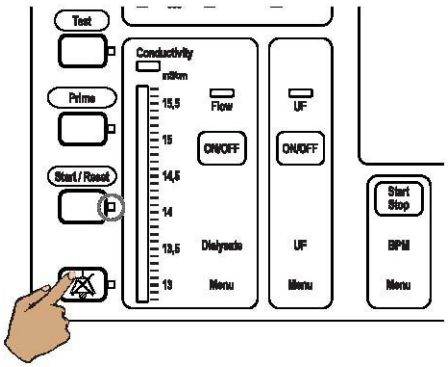
نمایش پیام

	Power Failure



نشانگر Start/Reset روشن می شود.

نشانگر Mute چشمک زن می شود.



کلید Mute را فشار دهید.

نشانگر وضعیت به رنگ سبز در می آید.

نشانگر Start/Reset روشن می شود.

نشانگر Mute خاموش می شود.

سیگنال صوتی غیر فعال می شود.

در مواقع قطع طولانی برق، درمان باید متوقف شود.

به محض وصل برق، درمان مطابق قبل از سر گرفته می شود.

احتیاط

در صورت قطع طولانی برق، از دستگیره پمپ خون به منظور برگرداندن دستی خون به بیمار

استفاده کنید. برای بازگرداندن خون به طور دستی، مسیر وریدی بیمار را از کلمپ مسیر وریدی جدا کنید. سپس مسیر را به طور چشمی از نظر وجود هوا چک نمایید.

در حالت تک سوزنه، مسیر خون موجود در اطراف پمپ خون تک سوزنه را نیز خارج سازید.

۵,۷ پیام های خطا در طول برنامه های شستشو

۵,۷,۱ نشانه های خطا

نشانه های خطا در طول برنامه های شستشو :

نشانگر وضعیت به رنگ قرمز در می آید (آلارم)

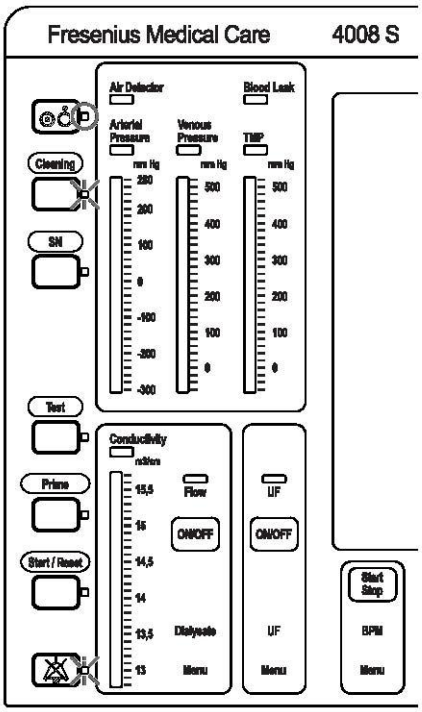
پیام آلارم یا اخطار نشان داده می شود.

نشانگر Cleaning چشمک زن می شود.

نشانگر Mute چشمک زن می شود.

مدار مایع دیالیز غیر فعال است.

سیگنال صوتی فعال است.



۵,۷,۲ پیام های خطا

پیام	علت	راه حل ممکن	اخطار اول	تکرار
24 V Switched Off	رله نگهبان خاموش شده است	از کلید On/Off جهت خاموش و روشن کردن مجدد دستگاه استفاده نمایید. واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.	_	_
ASP failure !	پمپ جداکننده هوا (Air separation pump) بدون وقفه برای مدت بیش از ۶۰ ثانیه فعال است.	توسط فشردن دکمه Start/Reset تایید نمایید.	_	_
BIBAG cover open	کانکتور bibag باز است و عملیات bibag امکان پذیر نمی باشد.	کانکتور bibag را ببندید.	_	_
BLD-dimness-warning	آشکارساز نشت خون آلوده است و یا مقدار زیادی هوا در سیستم مایع دیالیز وجود دارد.	توسط فشردن دکمه Start/Reset تایید کنید یک برنامه شستشو اجرا کنید. به پیام Fillprogram نیز مراجعه نمایید.	_	_
CPU-II failed	خطای سیستم	از کلید On/Off جهت خاموش و روشن کردن مجدد دستگاه استفاده نمایید. واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.	_	_
Dialines not conn	کوپلینگ های مایع دیالیز همچنان در shunt interlock قراردارند.	کوپلینگ ها را به فیلتر دیالیز وصل نمایید.	تقریبا ۹ دقیقه	_
Dialysate lines not connected	کوپلینگ های مایع دیالیز در shunt interlock قرارندارند.	کوپلینگ های مایع دیالیز را در shunt interlock قرار دهید و به مدت ۳ دقیقه صبر نمایید.	_	_

پیام	علت	راه حل ممکن	اخطار اول	تکرار
Wrong conc. supply	ترکیب نادرست کنسانتره	قسمت کنسانتره را بررسی نمایید.	–	–
Error on the RCU!	اطلاعات نادرست کنترل از راه دور	دکمه Start/Reset را فشار دهید. واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.	–	–
Hep.-Modul error EXX	ارتباط میان پمپ هپارین و مانیتور قطع شده است.	دکمه Start/Reset را فشار دهید. (رجوع شود به بند ۵,۳,۸) تزریق هپارین باید بدون توقف ادامه یابد.	–	–
Flow - off warning	جریان مایع دیالیز قطع شده است.	دکمه Start/Reset را فشار دهید. (اگر در آن لحظه جریان مایع دیالیز مورد نیاز نمی باشد) یا جریان مایع دیالیز را وصل نمایید. (flow = on)	۳۰ دقیقه ۴۵ دقیقه ۶۰ دقیقه (set up)	۳۰ دقیقه ۴۵ دقیقه ۶۰ دقیقه (set up)
Fill program	وجود هوا در سیستم مایع دیالیز محدوده های آلارم TMP چشمک زن می شوند و غیرفعال هستند.	توسط فشردن دکمه Start/Reset جداسازی هوا به طور خودکار (fillprogram end) را تایید کنید. اگر پیام به طور مداوم نمایش داده شد، درمان را متوقف کرده و واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید. عدم توجه به این امر ممکن است باعث خطای بالانسینگ (میزان اولترافیلتراسیون نادرست) گردد.	–	–
Funct. not allowed	معمولا در صورتی که یک عملیات امکان پذیر نباشد این پیام نشان داده می شود.	توالی صحیح انجام عملیات را رعایت کنید.	–	–
FXXX UF failure	پمپ UF و یا قسمت کنترل UF معیوب است.	کلید Start/Reset را فشار دهید. واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.	–	–

پیام	علت	راه حل ممکن	اخطار اول	تکرار
Heparin pump not on	پمپ هپارین روشن نشده است.	دکمه Start/Reset را فشار دهید و یا پمپ هپارین را روشن کنید	تقریبا ۱۱ دقیقه	–
Heparin pump alarm	سرنگ هپارین به وضعیت نهایی خود رسیده است.	کلید Start/Reset را فشار دهید. سرنگ جدیدی نصب کنید. (رجوع به بند ۴,۱,۷,۱)	–	–
	خطای پمپ هپارین	کلید Start/Reset را فشار دهید(رجوع به بند ۵,۳,۸)	–	–
NO - UF	UF خاموش است.	کلید Start/Reset را فشار دهید.(اگر در آن لحظه اولترافیلتراسیون مورد نیاز نمی باشد) و یا توسط دکمه UF ON/OFF ، آن را روشن نمایید.	۱۰ دقیقه یا ۳۰ دقیقه (set up)	۱۰ دقیقه یا ۳۰ دقیقه (set up)
Connect Conc.Line	محلول کنسانتره وصل نشده است	قسمت کنسانتره را بررسی نمایید.	–	–
Check Concentrate!	محلول کنسانتره تمام شده است.	ظرف کنسانتره را پر کنید. پیام به طور اتوماتیک پاک خواهد شد	–	–
Shunt Cover open	shunt interlock باز شده است	shunt interlock را ببندید	۱ دقیقه	–
Air in system	در سیستم مایع دیالیز هوا وجود دارد	کاید flow را روشن کنید با ISO-UF : ابتدا UF و سپس ISO-UF را خاموش نمایید	–	–
MODULE Error	اختلال در واحد پردازش هیدرولیک	واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید	–	–
Profiles paused	پروفایل ها متوقف شده اند	پروفایل ها را Restart کنید و یا توسط فشردن کلید Start/Reset آن ها را متوقف نگه دارید.	۱۰ دقیقه	۱۰ دقیقه

پیام	علت	راه حل ممکن	اخطار اول	تکرار
Profile time diff.	اختلاف بین زمان اولترافیلتراسیون و زمان پروفایل	کلید Start/Reset را فشار دهید و یا پروفایل را متوقف نمایید. واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید	_	_
Voltage Failure	یکی از ولتاژها خارج از محدوده آلارم است. (+5 V, +12 V, +24 V)	از کلید On/Off جهت خاموش و روشن کردن مجدد دستگاه استفاده نمایید. واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.	_	_
RCU Keyboard Error	اطلاعات نادرست کنترل از راه دور	دکمه Start/Reset را فشار دهید. واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.	_	_
Timer "Alarm"	زمان سپری شده است	دکمه Start/Reset را فشار دهید.	_	_
Timer stops UF rate	زمان اولترافیلتراسیون سپری شده است. پمپ UF کار نمی کند.	دکمه Start/Reset را فشار دهید.	_	_
set UF rate	در مدت زمان باقیمانده اولترافیلتراسیون (UF time) و مقدار اولترافیلتراسیون برنامه ریزی شده (UF rate) رسیدن به هدف (UF goal) غیرممکن است.	واحد UF را خاموش کنید. پارامترهای UF را تنظیم کنید.	_	_
UF goal reached	زمان اولترافیلتراسیون سپری شده است و UF goal حاصل گشته است. پمپ UF کار نمی کند.	دکمه Start/Reset را فشار دهید.	_	_
UF parameters? Press the [Conf] key to confirm	اطلاعات UF به طور کامل وارد نشده اند.	از کلید Conf جهت تایید استفاده نمایید. در صورت لزوم اطلاعات UF را اصلاح نمایید. اولترافیلتراسیون را شروع کنید.	_	_

پیام	علت	راه حل ممکن	اخطار اول	تکرار
V84 faultiness !	اختلال در عملکرد شیر V84	توسط فشردن دکمه Start/Reset تایید کنید. بدلیل خطای بالانسینگ احتمالی، درمان را متوقف کنید. یک برنامه ضدعفونی اجرا کنید (برنامه ۱-۴) اگر مشکل ادامه یافت، واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.	_	_
Relation BPR/UFR ?	در مقایسه با مقدار تحویل دهی پمپ خون، سرعت اولترافیلتراسیون بسیار بالا است.	کلید Start/Reset را فشار دهید. سرعت اولترافیلتراسیون (UF rate) را کاهش دهید و یا مقدار پمپ خون را افزایش دهید.	۲ دقیقه	۳۰ دقیقه
Cyclic PHT FXX Caution! Balancing error possible!	نشتی در سیستم بالانسینگ در طی عملیات دیالیز عملیات بای پس ، UF خاموش	جهت تایید از کلید Start/Reset استفاده کنید (با در نظر گرفتن امکان خطای بالانسینگ) اگر مجددا مرحله تست با موفقیت رد نشد، درمان را متوقف کرده و واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید. در صورت عدم توجه، امکان خطای بالانسینگ وجود دارد.	تقریبا ۱۳دقیقه	تقریبا ۳دقیقه
Cyclic PHT F04 Caution! Balancing error possible!	آلارم نشتی خون برای مدت بیش از ۳ دقیقه وجود دارد. یا عدم موفقیت اجرای CPHT (خطای سیستم)	جهت تایید از کلید Start/Reset استفاده کنید (با در نظر گرفتن امکان خطای بالانسینگ) اگر مجددا مرحله تست با موفقیت رد نشد، درمان را متوقف کرده و واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید. در صورت عدم توجه، امکان خطای بالانسینگ وجود دارد.	تقریبا ۱۵دقیقه	تقریبا ۶دقیقه

۵،۸ پیام های خطا پس از روشن کردن

Bios Test passed
ROM Test passed
RAM Test passed

سیگنال صوتی فعال می شود.

راه حل ممکن :

واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.

پیام	علت	راه حل ممکن
FXX Configuration	وضعیت نادرست دستگاه	واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.
Keyboard Error	در هنگام روشن شدن دستگاه، دکمه ای از مانیتور فشار داده شده است اتصال کوتاه در کیبورد به وجود آمده است.	از کلیدon/off جهت خاموش و روشن کردن مجدد دستگاه استفاده نمایید. واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید .
Watchdog Error	این پیام ممکن است سریعا پس از روشن کردن دستگاه نشان داده شود.	از کلید on/off جهت خاموش و روشن کردن مجدد دستگاه استفاده نمایید .واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید .
HPU Error EXX	اختلال در عملکرد واحد هیدرولیک	از کلید on/off جهت خاموش و روشن کردن مجدد دستگاه استفاده نمایید .واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید .

۵,۹ پیام های خطا در هنگام استفاده از download function

پیام	علت	راه حل ممکن
Download Error F001	آشکارساز نوری مایع شفاف را شناسایی نمی کند.	مطمئن شوید که شرایط اولیه احراز شده باشد. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F002	اطلاعات مجاز و یا امکان پذیر نمی باشد انتقال (DIP switch 1 LP763 set to OFF)	واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.
Download Error F003	کلید بیمار فشار داده نشده است.	کلید بیمار را وصل کنید. در صورت لزوم انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F004	تست CRC مربوط به ارتباطات غیرفعال است.	واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.
Download Error F005	ثبت اطلاعات دریافتی در فورمت نادرست صورت گرفته است. (وضعیت comma)	واحد سرویس دهنده دستگاه را خبر کنید.
Download Error F006	واحد UF در هنگام انتقال اطلاعات روشن شده است.	واحد UF را خاموش کنید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F007	در حالت آماده سازی نیست.	مطمئن شوید که شرایط اولیه احراز شده باشد. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F008	نام بیمار غیرقابل قبول است.	نام بیمار را وارد کنید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F009	میزان پارامتر UF بیش از حد مجاز است.	اطلاعات خارجی را چک نمایید انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F010	شماره های پروفایل اولترافیلتراسیون و سدیم یکسان نمی باشد.	اطلاعات خارجی را چک نمایید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.

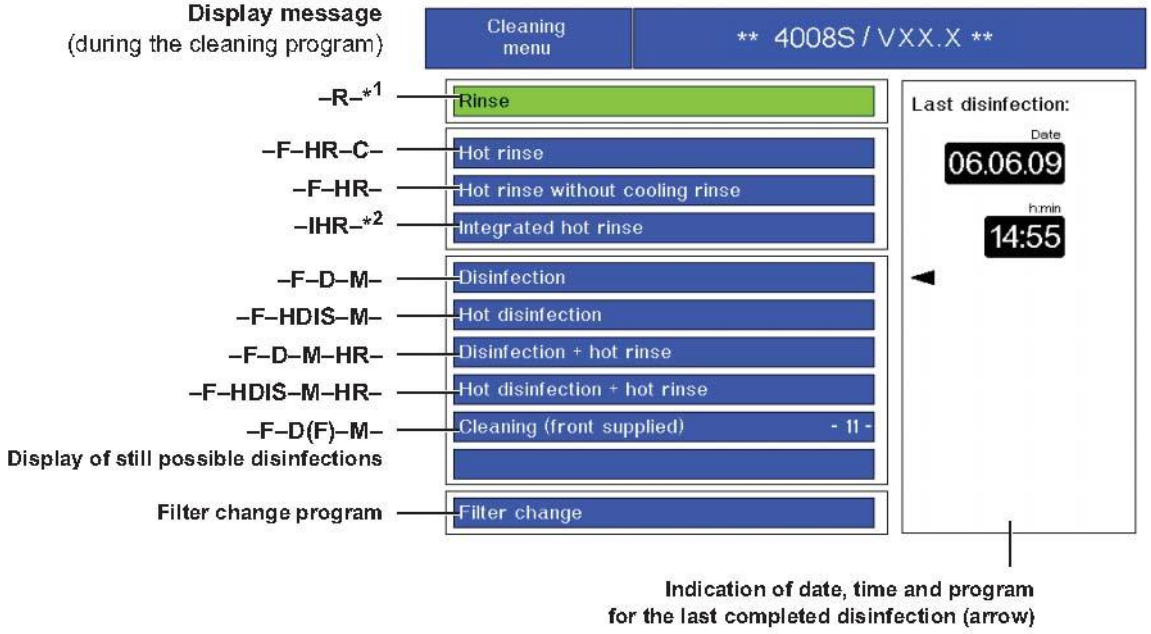
پیام	علت	راه حل ممکن
Download Error F011	شماره پروفایل سدیم یا اولترافیلتراسیون غیر مجاز است.	اطلاعات خارجی را چک نمایید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F012	جریان مایع دیالیز غیر قابل قبول است.	اطلاعات خارجی را چک نمایید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F013	سدیم اولیه، میزان سدیم تجویزی و یا محدوده تنظیمی در set up بیش از حد مجاز است.	اطلاعات خارجی را چک نمایید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F014	میزان سدیم اولیه بیش از حد مجاز است.	اطلاعات خارجی را چک نمایید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F015	میزان بیکربنات بیش از حد مجاز است.	اطلاعات خارجی را چک نمایید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F016	دما غیر قابل قبول است.	اطلاعات خارجی را چک نمایید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F018	سرعت، هدف و زمان اولترافیلتراسیون غیرمعقول است.	اطلاعات خارجی را چک نمایید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F019	میزان سدیم اولیه بیش از حد مجاز است.	اطلاعات خارجی را چک نمایید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F020	بررسی پارامترهای اولترافیلتراسیون، پروفایل اولترافیلتراسیون و سدیم متوقف شده است.	اطلاعات خارجی را چک نمایید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F021	اطلاعات پروفایل اولترافیلتراسیون غیر معقول است.	اطلاعات خارجی را چک نمایید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F022	اطلاعات پروفایل سدیم غیر معقول است.	اطلاعات خارجی را چک نمایید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F023	CRC مربوط به کلید بیمار نامعتبر است.	اطلاعات خارجی را چک نمایید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F024	اطلاعات دیگری در طول عملیات تایید دریافت می شود.	اطلاعات خارجی را چک نمایید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.
Download Error F025	CRC مربوط به ثبت اطلاعات دریافتی نامعتبر است.	اطلاعات خارجی را چک نمایید. انتقال اطلاعات را دوباره آغاز کنید.

فصل ششم

پاکسازی / ضد عفونی

۶ پاکسازی / ضد عفونی

۶,۱ مرور کلی بر برنامه پاکسازی



۱* شستشو یا پایان شستشو را با استفاده از کلیدهای -/+ انتخاب نمایید.

۲* شستشوی گرم بطور کامل یا شستشوی گرم با آبشویی سرد را با استفاده از کلیدهای -/+ انتخاب نمایید.

قسمتی از پروسه برنامه پاکسازی در حال جریان نمایش داده شده است.

- **توضیح مخفف های بکار برده شده :**

R	Rinse	شستشو با آب
R endless	endless Rinse	شستشو با آب بدون پایان
F	Rinsing clean	شستشوی تمیز
HR	Hot rinsing	شستشوی گرم
C	Cooling rinse	شستشوی سرد
D	Disinfection	ضدعفونی
D(F)	Cleaning	پاکسازی

محلول ضدعفونی کننده از قسمت جلوی دستگاه توسط لوله ساکشن کنسانتره مکش می شود.

HDIS	Hot Disinfection	ضدعفونی گرم
M	Mandatory rinse	شستشوی اجباری
IHR	Integrated hot rinsing	شستشوی گرم بطور کامل

۶,۱,۱ نکات عمومی

تذکر۱ : زمان های با قی مانده نمایش دا ده شده بر روی نمایشگر، در مدت برنامه های شستشو محاسبه شده اند.شرایط محیطی مختلف می تواند در صحت زمان محاسبه شده تاثیر گذارد.

تذکر۲: صرفا برای دستگاه هایی که با DIASAFE plus قابل اجراست :
با فشردن کلید cleaning در منوی پاکسازی، در زمان تعویض فیلتر نمایش داده خواهد شد.(به فصل۴ ،بخش ۴,۴,۱ مراجعه گردد.)

احتیاط: برنامه های پاکسازی شامل ریسک های زیر می باشد:

- شستشو با آب گرم (خطر سوختگی)
- ضد عفونی با آب گرم (خطر سوختگی و سوزش)
- ضد عفونی (خطر سوزش)

این ریسک ها جزء بجزء قسمت های دستگاه را دنبال می نمایند:

- درپوش(flap) کنسانتره وبیکربنات
- لاین ها و کانکتورهای مایع دیالیز
- سوراخ شدن تیوب ها
- نشتی آب
- مایع دیالیز خالص

۶,۲ پاکسازی سطوح خارجی

بعد از اتمام هر عمل دیالیز اجزاء خارجی دستگاه بایستی با یک ماده شیمیایی ضدعفونی کننده تمیز شود. از هیچ ماده قوی ای استفاده نشود.

- پاکسازی منظم

تذکر: پاکسازی اجزاء زیر باید بطور منظم انجام گیرد:

- کوپلینگ های فیلتر و shunt interlock
- آب بندی نمودن کانکتورهای بی بگ
- آب بندی نمودن تیوب های کنسانتره و بیکربنات

احتیاط: پس از پاکسازی اجزاء ذکر شده در بالا ،ضدعفونی قابل اجراء می باشد.

۶,۳ شرایط اصلی برای برنامه های شستشو:

- مسیرهای دیالیز به shunt interlock وصل می شوند.
- درب shunt interlock باید بسته باشد.
- لوله های ساکشن کنسانتره در محفظه شستشو قرار گیرند.
- درب بی بگ بسته باشد.
- آشکارساز نوری خون را تشخیص ندهد.

هرگونه اشکال در شرایط اساسی پیغامی بر روی صفحه نمایش ظاهر می شود. با انتخاب هر یک از برنامه های پاکسازی، کلیه اطلاعات مربوط به درمان حذف می شوند.

احتیاط: ارتباط مایع دیالیز خالص با حلال های زیست محیطی می تواند بر روی خواص محفظه فلزی، تیوب ها اثر گذار باشد. بنابراین اطمینان حاصل نمایید که عملیات مطابق پیشنهاد کارخانه سازنده باشد و در غیر این صورت کارخانه سازنده هیچ تعهدی ندارد.

۶,۴ ضدعفونی کردن و آهک زدایی

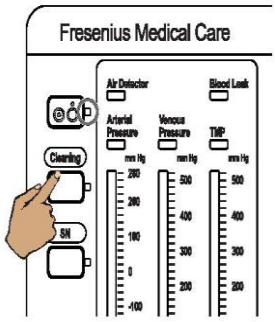
تنظیمات کارخانه مواد ®Citrosteril ، ®Diasteril می باشد.

در صورت تغییر این تنظیمات ، این کار باید توسط تکنسین های دستگاه صورت گیرد.

احتیاط: در هنگام برنامه ضدعفونی گرم آب داغ یا بخار از طریق vent در طول ضدعفونی خارج می گردد.

احتیاط: برای ضدعفونی مایع دیالیز خالص فقط وقتی قابل اجرا است : که در دماهای بالا با ضدعفونی با آب گرم صورت گیرد.

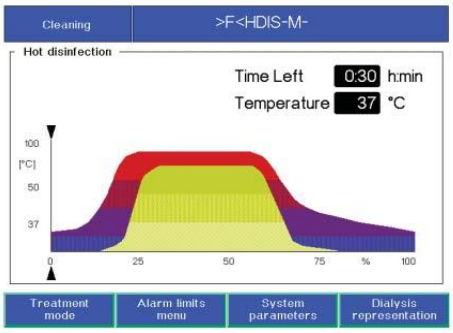
۶,۴,۱ شروع



کلید پاکسازی را فشار دهید.

از کلید های جهت دار برای انتخاب برنامه ضدعفونی مناسب استفاده نمایید.(برای مثال Hot disinfection)

۶,۴,۲ ترتیب انجام برنامه

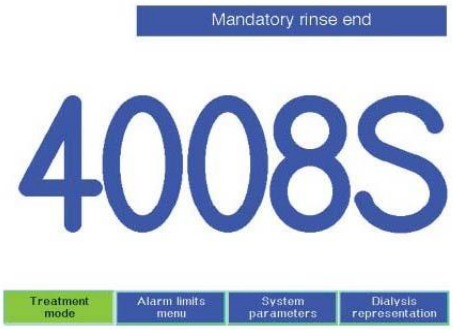


پروسه برنامه پاکسازی نمایش داده می شود.

مثال پیغام صفحه نمایش : **>F<HDIS–M–**

نشانگر پاکسازی چشمک زن است.

وضعیت های آشکار ساز (زرد رنگ) روشن می شود.(هشدار- اطلاع)



پایان برنامه توسط یک آلارم صوتی و نشانگر چشمک زن نشان داده می شود.

قابل انتخاب در SETUP

وضعیت های نشانگر همراه با آلارم به رنگ قرمز روشن می شود.

احتیاط: بررسی ضدعفونی رسوب در مسیر تخلیه همودیالیز همیشه پیشنهاد شده در این موارد روش های تست دیگری عملی است. مسئولیت این نتیجه با اپراتور است.

احتیاط: در مورد ضدعفونی Puristeril® 340 or Puristeril® plus الزاما ماشین از لحاظ باقی مانده ماده ضدعفونی(برای مثال با کاغذ یدید پتاسیم) بررسی گردد. اگر تست کنسانتره رسوبی را نشان دهد، برنامه شستشو باید بترتیب تکرار گردد. اگرچه اجرای برنامه بصورت کامل در این مورد ضروری نیست.

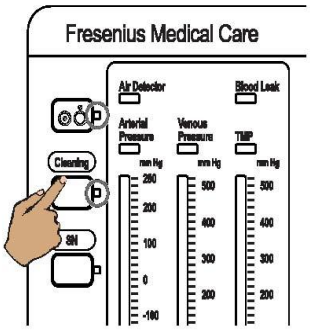
احتیاط: پس از ضدعفونی کردن با ®Diasteril موارد زیر قابل مشاهده می باشد :

پس از اتمام برنامه شستشو (شستشوی اجباری) ماشین همودیالیز باید با نوارهای تست PH برای باقی نماندن ماده ضدعفونی کننده تست شود.

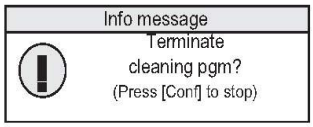
در صورتیکه PH خیلی بالا باشد (رنگ زرد نشاندهنده این است که PH کمتر از ۴,۱ است.) مجددا برنامه شستشو را برای ۵ دقیقه اجرا نمایید و سپس مجددا مقدار PH را بررسی نمایید.

۶,۴,۳ پایان برنامه

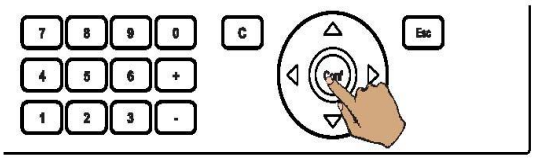
احتیاط: برنامه ضدعفونی را قبل از خاتمه آن متوقف ننمایید. خاتمه زودرس اثر ماده ضدعفونی را خنثی می نماید.



کلید **Cleaning** را فشار دهید.



پیغام روبرو نمایش داده می شود.



کلید **Conf** را فشار دهید.

	>F<HDIS-M-
	Mandatory rinse end

پیغام روبرو بطور متناوب ظاهر می شود.

آلارم صوتی شنیده می شود.

نشانگر **Mute** چشمک زن است.

آشکار ساز وضعیت به رنگ قرمز همراه با آلارم صوتی روشن می شود.

تذکر: در صورتی که شستشوی اجباری متوقف گردد و به پایان نرسد دوباره از اول شروع می گردد.

برنامه ضدعفونی می تواند توسط چرخاندن لوله ی ساکشن کنسانتره یا بیکربنات قطع گردد.

تذکر: ساکشن کنسانتره و بیکربنات را محفظه ی شستشو، جهت جلوگیری از نشت مایع به قسمت های داخلی ماشین جابجا ننمایید.

۶,۵ برنامه پاکسازی و چربی زدایی

این برنامه **با** (Sporotal® 100) طراحی شده است که توسط لوله ساکشن کنسانتره و از جلو دستگاه انجام می گیرد.

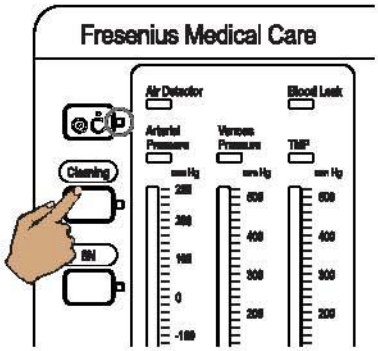
استفاده از ماده پاکسازی دیگر پیغام **Disinfectant empty ?** را نمایش می دهد در صورتی که محفظه پر باشد.

تذکر: فقط برای DIASAFE® *plus* قابل اجرا است:

پس از نصب DIASAFE® *plus* ، می توان برای پاکسازی آن از Sporotal® 100 حداکثر ۱۱ دقیقه استفاده نمود.

پروسه پاکسازی Sporotal® 100 توسط دستگاه دیالیز نظارت می گردد.

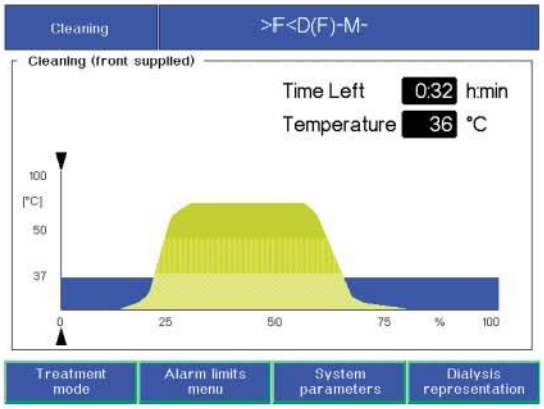
۶,۵,۱ شروع



کلید **Cleaning** را فشار دهید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب پاکسازی استفاده نمایید.

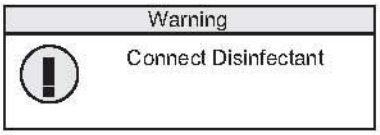
کلید **Conf** را فشار دهید.



شستشوی آزاد

نشانگر **Cleaning** چشمک زن است

وضعیت نشانگر به رنگ زرد روشن می باشد.



پیغام هشدار:

أارم صوتی شنیده می شود.

نشانگر Mute چشمک زن است .

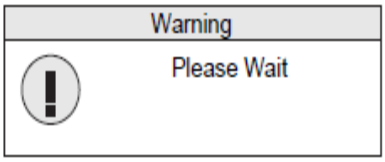
آشکار ساز وضعیت به رنگ قرمز همراه با آلارم صوتی روشن می شود.

لوله ساکشن کنسانتره را در ظرف حاوی ماده پاک کننده Sporotal® 100 قرار دهید.

کلید **Conf** را فشار دهید.

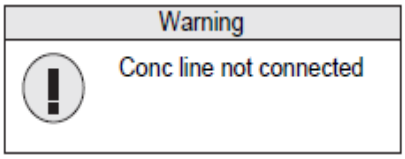
احتیاط: مطمئن شوید مقدار ماده ضدعفونی کننده برای تمام برنامه شستشو کافی است.

از تنفس هوا بپرهیزید.



پیغام هشدار:

آشکارساز وضعیت به رنگ زرد روشن می باشد. (اخطار– اطلاع)



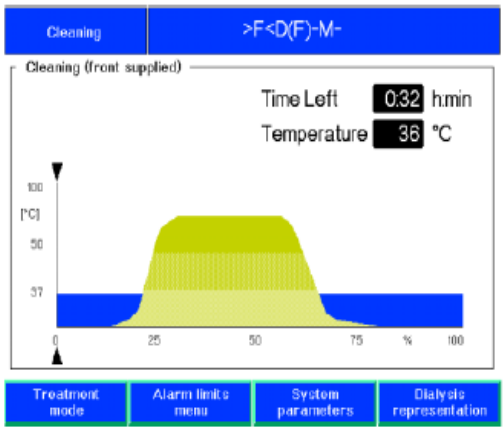
پیغام هشدار:

آلارم صوتی شنیده می شود.

نشانگر Mute چشمک زن است .

آشکار ساز وضعیت به رنگ قرمز همراه با آلارم صوتی روشن می شود.

لوله ساکشن کنسانتره را در محفظه شستشو قرار دهید.



۶,۵,۲ مراحل کار

پروسه پاکسازی بصورت on-line نمایش داده می شود.

پیغام صفحه نمایش: **–F>D(F)<M–**

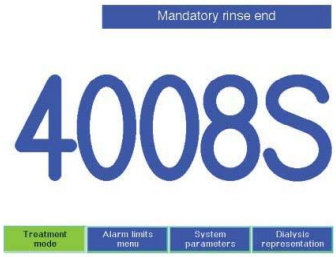
نشانگر پاکسازی روشن است.

آشکارساز وضعیت به رنگ زرد روشن می باشد. (اخطار – اطلاع)

پایان برنامه توسط سیگنال صوتی و چشمک زن بودن نشانگرMute همراه است.

از منوی SETUP قابل انتخاب است.

آشکار ساز وضعیت به رنگ قرمز همراه با آلارم صوتی روشن می شود.



احتیاط: همواره بررسی باقی مانده ماده ضدعفونی کننده روی مسیر تخلیه دستگاه همودیالیز پیشنهاد می گردد.

روش های تست دیگری نیز قابل اجراست که مسئولیت آن بر عهده اپراتور می باشد.

احتیاط: دستگاه را از نظر باقیمانده ماده ضد عفونی کننده تست نمایید.

برای مثال با کاغذ یدید پتاسیم

اگر تست مثبت باشد برنامه شستشو باید مجددا تکرار گردد(ضرورتی برای اجرا شدن برنامه بصورت کامل در این مورد نیست.)

۶,۵,۳ توقف برنامه

(به بخش ۶,۴,۳ مراجعه شود.)

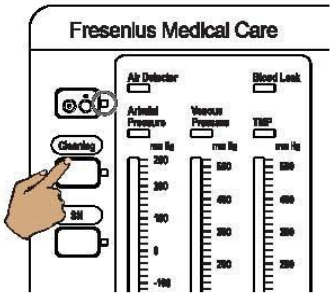
۶,۶ شستشوی گرم

۶,۶,۱ شروع

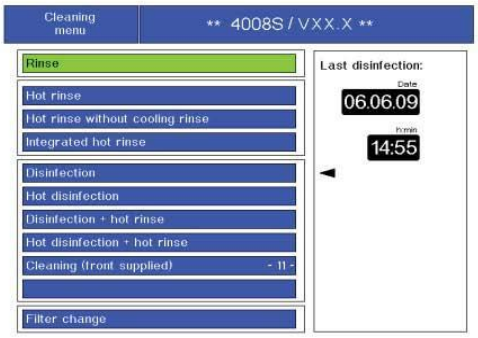
احتیاط: با استفاده از برنامه ضدعفونی گرم آب داغ یا بخار آب ممکن است از راه لوله پشت دستگاه خارج شود.

احتیاط: فقط برای DIASAFE® *plus* قابل اجرا است:

برای مایع دیالیز خالص از دماهای بالا برای شستشوی گرم استفاده می شود.

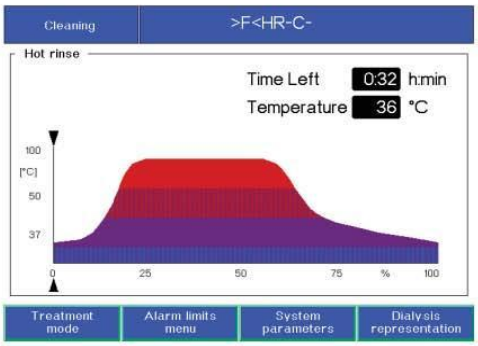


کلید پاکسازی را فشاردهید.



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب برنامه شستشوی گرم مطلوب استفاده نمایید.

کلید **Conf** را فشار دهید.



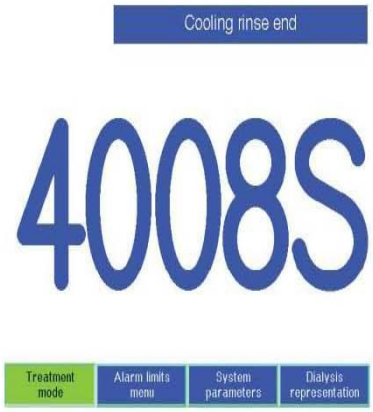
۶,۶,۲ مراحل کار

برنامه پاکسازی بصورت آنلاین نمایش داده می شود.

پیغام صفحه نمایش: **>F<HR–C–**

نشانگر پاکسازی روشن است.

آشکارساز وضعیت به رنگ زرد روشن می باشد. (اخطار – اطلاع)

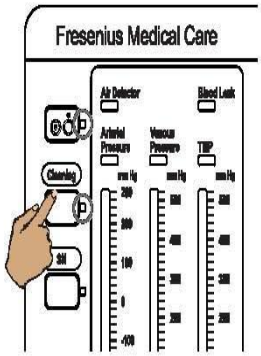


پایان برنامه توسط سیگنال صوتی و چشمک زن بودن نشانگر Mute همراه است.

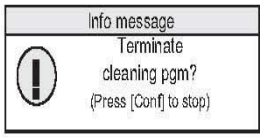
از منوی SETUP قابل انتخاب است.

آشکار ساز وضعیت به رنگ قرمز همراه با آلارم صوتی روشن می شود.

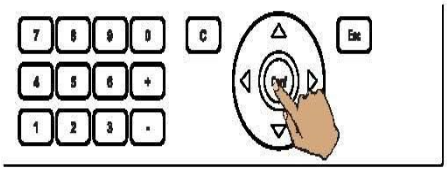
۶,۶,۳ توقف برنامه



کلید پاکسازی را فشار دهید.



پیغام اطلاع رسانی



کلید **Conf** را فشار دهید.

	>F<HR-C-
	Free rinse end

نشانگر Mute

پیغام روبرو بطور متناوب ظاهر می شود.

آلارم صوتی شنیده می شود.

نشانگر **Mute** چشمک زن است.

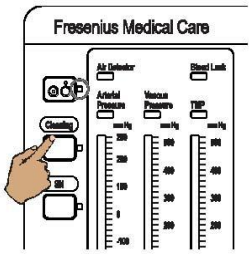
آشکار ساز وضعیت به رنگ قرمز همراه با آلارم صوتی روشن می شود.

برنامه ضدعفونی می تواند توسط چرخاندن لوله ی ساکشن کنسانتره یا بیکربنات قطع گردد.

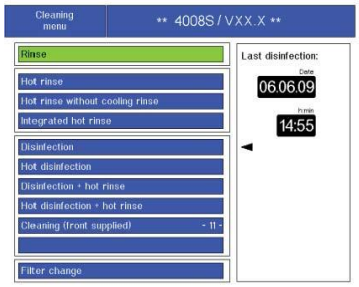
تذکر: بدلیل جلوگیری از نشت مایع به قسمت های داخلی ماشین ساکشن کنسانتره و بیکربنات را از محفظه ی شستشو جابجا ننمایید.

۶,۷ شستشو

۶,۷,۱ شروع



کلید پاکسازی را فشار دهید.

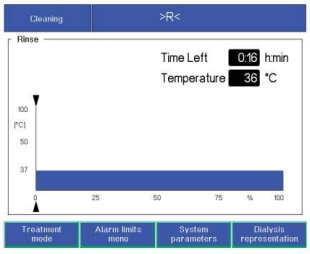


از کلیدهای جهت دار برای انتخاب برنامه شستشو استفاده نمایید.

از کلیدهای -/+ برای انتخاب Rinse **یا** Rinse endless استفاده نمایید.

کلید **Conf** را فشار دهید.

۶,۷,۲ مراحل کار

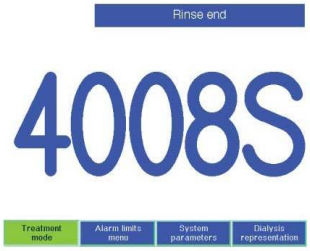


برنامه پاکسازی بصورت آنلاین نمایش داده می شود.

پیغام روبرو: >R<

نشانگر پاکسازی روشن است.

آشکار ساز وضعیت به رنگ قرمز همراه با آلارم صوتی روشن می شود.

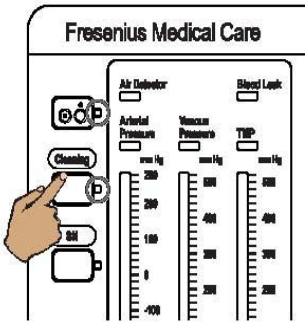


پایان برنامه توسط سیگنال صوتی و چشمک زن بودن نشانگر Mute همراه است.

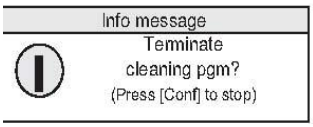
از منوی SETUP قابل انتخاب است.

آشکار ساز وضعیت به رنگ قرمز همراه با آلارم صوتی روشن می شود.

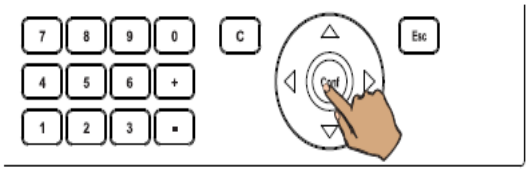
۶,۷,۳ توقف برنامه



کلید پاکسازی را فشار دهید.



پیغام اطلاع رسانی



کلید **Conf** را فشار دهید.

	>R<
	Please Wait

پیغام روبرو بطور متناوب حدود ۲۰ ثانیه ظاهر می شود.

	>R<
	Rinse end

پیغام روبرو بطور متناوب ظاهر می شود.

آلارم صوتی شنیده می شود.

نشانگر **Mute** چشمک زن است.

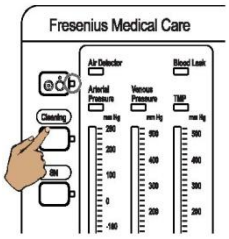
آشکار ساز وضعیت به رنگ قرمز همراه با آلارم صوتی روشن می شود.

برنامه ضدعفونی می تواند توسط چرخاندن لوله ی ساکشن کنسانتره یا بیکربنات قطع گردد.

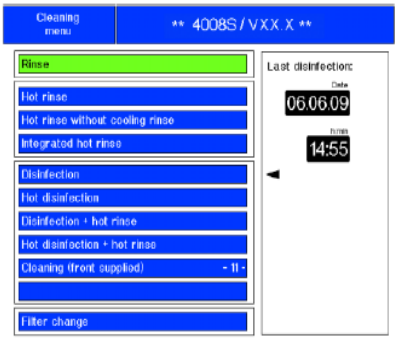
تذکر: بدلیل جلوگیری از نشت مایع به قسمت های داخلی ماشین
ساکشن کنسانتره و بیکربنات را از محفظه ی شستشو جابجا ننمایید.

۶,۸ عمل Prime در برنامه های پاکسازی

۶,۸,۱ شرایط اصلی

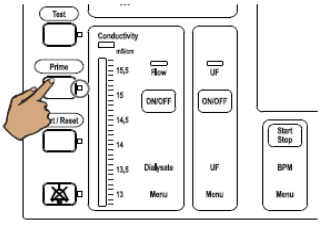


کلید پاکسازی را فشار دهید.



از کلیدهای جهت دار برای انتخاب برنامه مطلوب
استفاده نمایید.
کلید **Conf** را فشار دهید.

۶,۸,۲ شروع برنامه



کلید Prime را برای ۱ ثانیه فشار دهید.
نشانگر Prime روشن است.

آشکارساز وضعیت به رنگ زرد روشن می باشد. (اخطار – اطلاع)

	Prime

پیغام صفحه نمایش بطور خلاصه

	Rinse-volume: xxxx ml

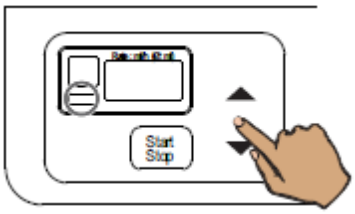
اگر بصورت پیش فرض مقدار شستشو تعریف شده باشد:

پیغام روبرو نمایش داده می شود.

	>R<

پیغام صفحه نمایش برای مثال **>R<**

۶,۸,۳ تنظیم مقدار تحویلدهی پمپ خون



نشانگر عملیات (سبز) روشن است.

پمپ خون در حال تحویلدهی است.

پمپ خون شریانی مسیر را به سمت محفظه ی حبابگیر وریدی پر می نماید.

اگر مقدار تحویلدهی پمپ بیشتر از ۱۰۰ ml/min باشد، پمپ بطور اتوماتیک روی ۱۰۰ml/min تنظیم می گردد.مقدار تحویلدهی میتواند توسط استفاده کننده بطور دلخواه فشار دهید.

کلید ▲ و ▼ را برای انتخاب تحویلدهی دلخواه فشار دهید.

اگر کلید را بیشتر از ۳ ثانیه فشار دهید میزان تغییرات سریعتر خواهد شد.

۶,۸,۴ توقف تحویلدهی

به محض پر شدن محفظه وریدی، پمپ خون بعد از ۱ تا ۵ دقیقه متوقف می گردد.

این مدت بستگی به میزان تنظیم شده در منوSETUP دارد.

یا

	Rinse-volume reached

پیغام روبرو وقتی مشاهده می شود که مقدار شستشو در منوSETUP تعیین شده باشد.

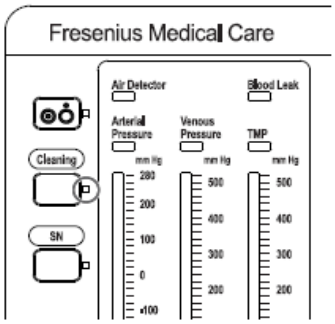
آشکار ساز وضعیت به رنگ قرمز حدود ۲ ثانیه روشن می شود.

پیغام صفحه نمایش

	>R<

نشانگر پاکسازی روشن همراه با آلارم صوتی است.

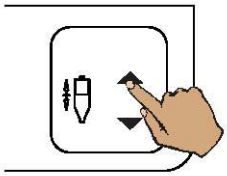
پس از ۲ ثانیه بطور اتوماتیک پاک می شود.



ممکن است لازم باشد سطح محفظه را در حبابگیر

وریدی افزایش دهیم.

برای این کار با فشردن کلید ▲ می توان به سطح دلخواه رسید.

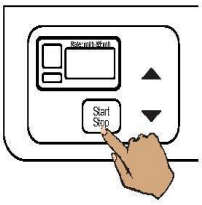


۶,۸,۵ وقفه در برنامه Prime

کلید Start/Stop را فشار دهید.

نشانگر عملیات (سبز) خاموش است.

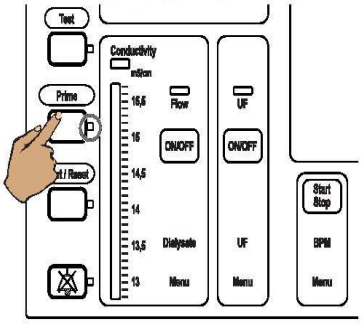
با فشردن مجدد کلید ادامه دهید.



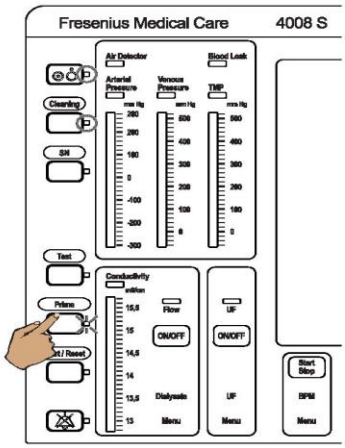
۶,۸,۶ پایان زود هنگام

کلید Prime را یک ثانیه فشار دهید.

کلید Prime را برای ادامه عمل Prime فشار دهید.



۶,۸,۷ خطاها



نشانگر Prime در حال چشمک زن است.

کلید Prime را فشار دهید.

در صفحه نمایش یک پیام خطا ظاهر می گردد.(مراجعه به ۷-۵)

۶,۹ گردش اولیه در حین برنامه شستشو

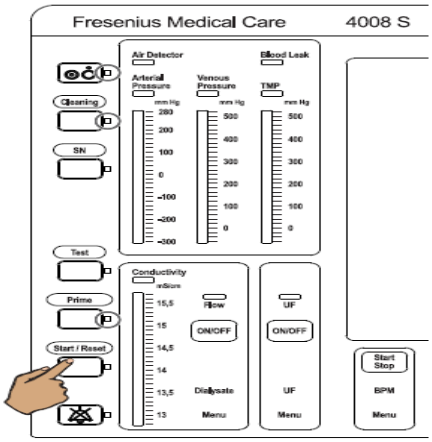
۶,۹,۱ شرایط اساسی

برنامه پاکسازی انتخاب شده است.

عمل Prime بوسیله کلید Prime شروع شده است.

تذکر: اتصالات محلول دیالیز به فیلتر باید در shunt interlock باشد.

۶,۹,۲ انتخاب مقدماتی



کلید Start/Reset را برای ۱ ثانیه فشار دهید.

نشانگر Prime روشن است.

آشکارساز وضعیت به رنگ زرد روشن می باشد. (اخطار – اطلاع)

	Prime/Circulation

پیغام روبرو ظاهر می شود.

گردش اولیه بطور اتوماتیک پس از تکمیل عمل Prime ،

شروع خواهد شد.

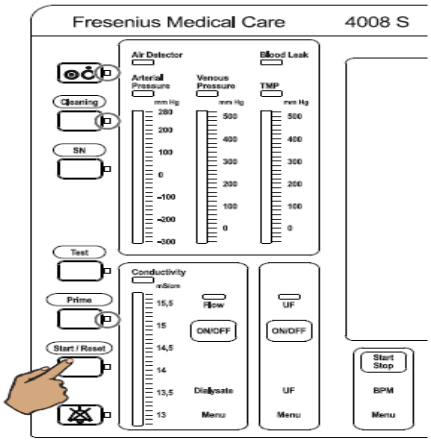
	>R<

پیغام صفحه نمایش برای مثال **>R<**

۶,۹,۳ شروع

عمل Prime تکمیل شده است.

پمپ خون متوقف می گردد و محفظه حبابگیر وریدی پر می گردد.



کلید **Start/Reset** را برای یک ثانیه فشار دهید.

نشانگر Prime روشن است.

آشکارساز وضعیت به رنگ زرد روشن می باشد. (اخطار – اطلاع)

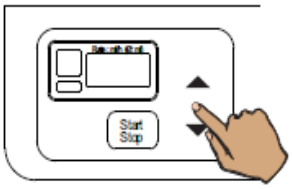
	Circulation

پیغام روبرو ظاهر می شود.

پیغام صفحه نمایش برای مثال **>R<**

	>R<

۶,۹,۴ تنظیم مقدار تحویلدهی پمپ خون



نشانگر عملیات (سبز) روشن می شود.

پمپ خون در حال تحویلدهی است.

کلید ▲ و ▼ را برای انتخاب مقدار تحویلدهی بکار ببرید.

فشار دادن کلید بیش از ۳ ثانیه مقدار تغییرات را سریعتر می کند.

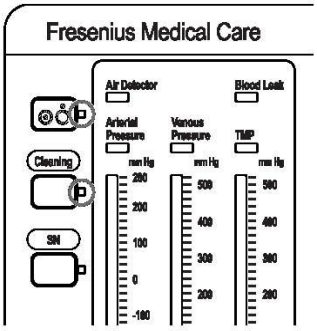
۶,۹,۵ توقف تحویلدهی

وقتی که مقدار شستشو به حد معین رسیده باشد.

نشانگر قرمز برای ۲ ثانیه روشن می گردد.

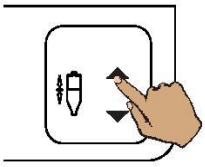
	>R<

پیغام روبرو ظاهر می شود.



نشانگر پاکسازی روشن است.

که بطور اتوماتیک بعد از ۲ ثانیه همراه با سیگنال صوتی است.

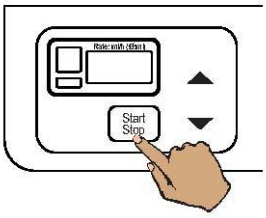


ممکن است لازم باشد سطح محفظه حبابگیر وریدی

را بالا ببرید.

کلید ▲ را برای رسیدن به سطح دلخواه فشار دهید.

۶,۹,۶ وقفه گردش اولیه

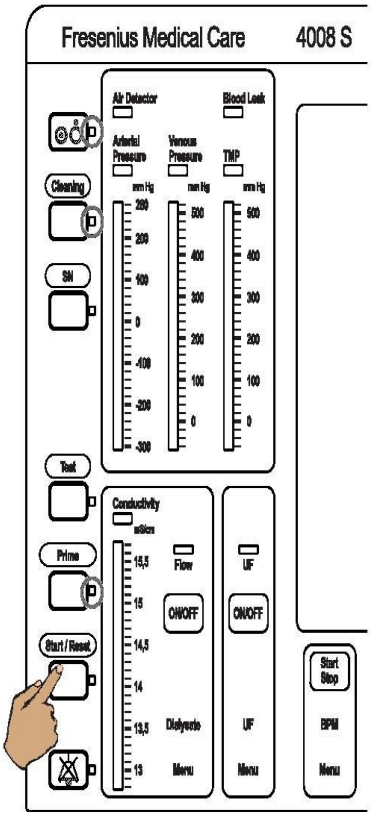


کلید Start/Stop را فشار دهید.

نشانگر عملیات (سبز) خاموش است.

با فشردن مجدد کلید ادامه دهید.

۶,۹,۷ پایان زود هنگام



کلید **Start /Reset** را برای یک ثانیه فشار دهید.

گردش اولیه را با فشار دادن مجدد کلید Start/Reset ادامه دهید.

فصل هفتم

شرح عملیات

توصیف عملیات

۷,۱ شرح روند

۷,۱,۱ سیستم تحویل دهی مرکزی

در منوی تنظیمات امکان انتخاب روش دلخواه جهت تامین محلول دیالیز وجود دارد.

این انتخاب ها به شرح زیر هستند :

- بدون وجود سیستم انتقال مرکزی
- سیستم تامین مرکزی اسید
- سیستم تامین مرکزی استات

هنگامی که یکی از انواع سیستم تحویل دهی مرکزی را انتخاب می کنید ، علاوه بر محلول عرضه شونده توسط سیستم مرکزی، امکان استفاده از محلول های دیگر توسط اتصال لوله های ساکشن نیز وجود دارد.

دستگاه دیالیز نیز با توجه به نوع دیالیز (استاتی یا بیکربناتی) ، به کنترل پمپ کنسانتره یا بیکربنات می پردازد.

تذکر

اگر در زمان استفاده از سیستم تحویل دهی مرکزی، لوله ساکشن کنسانتره به طور مکرر از جای خود خارج گردد، محفظه شستشو سرریز خواهد کرد و تا قبل از اجرای برنامه پاکسازی، تخلیه نخواهد شد.

اپراتور می تواند حالت استفاده از سیستم تحویل دهی مرکزی را غیر فعال نماید.

(مراجعه به بند ۴,۱,۴,۱)

تذکر

مسئولیت نصب و اجرای عملیات CDS به عهده اپراتور است.

۷,۱,۳ شرح دیالیز بیکربناتی

- نحوه عمل

در دستگاه همودیالیز، امکان انتخاب اختیاری یکی از حالت های درمانی دیالیز استاتی یا بیکربناتی به اپراتور داده شده است.

محلول دیالیز و موقعیت لوله های ساکشن کنسانتره تعیین کننده نوع درمان هستند.

جهت انجام دیالیز بیکربناتی، دو محلول مورد نیاز است :

- اسید کنسانتره
- محلول بیکربنات یا بی بگ

پس از تحویل محلول ها توسط دو پمپ کنسانتره و بیکربنات، عملیات ترکیب آنها با آب R.O و تشکیل مایع دیـالیز صـورت مـی گیـرد. عملیات ترکیب بر اساس نسبت های ترکیب تنظیم شده توسط کاربر، انجام می شود.

لوله های ساکشن کنسانتره نیز باید درون ظروف حاوی محلول قرار گیرند.

توسط CDS ، تامین محلول های موردنیاز توسط سیستم تحویل دهی مرکزی صورت می گیرد.

در طول دیالیز بیکربنات امکان ایجاد رسوب کلسیم و منیزیم وجود دارد. از اینرو اجرای برنامه کلسیم زدایی و گندزدایی پس از هر دیالیز بیکربنات، با استفاده از یک ماده مناسب مانند پوری استریل ۳۴۰ یا سیترو استریل، ضروری است.

در طول برنامه پاکسازی، لوله های ساکشن کنسانتره باید در rinse port های موجود بر روی دستگاه قرار گیرند.

- محلول جهت دیالیز بیکربنات

– Acid concentrate

SK-F 203 (PGS 21) / SK-F 003 (PGS 01),

35 fold, 6 l in 10 l container.

– Bicarbonate concentrate

Sodium hydrogen carbonate solution 8.4 %,

8 l in 10 l container.

– Bicarbonate concentrate (bi*b*ag®)

Sodium hydrogen carbonate powder,

650 g, or 900 g bag.

تذکر

در صورت باز شدن در ظرف محتوی محلول بیکربنات، امکان ذخیره سازی و استفاده مجدد از محلول وجود ندارد.

- مایع دیالیز جهت دیالیز بیکربنات

پس از ترکیب محلول ها، اسید استیک موجود در اسید کنسانتره با مقدار معادل از بیکربنات واکنش داده و تولید اسید کربنیک و استات سدیم می کند.

در شرایط نرمال مایع دیالیز شامل یون های زیر می باشد :

– SK-F 203 (PGS 21) and 8.4 % sodium hydrogen carbonate

Sodium	138.00 mval/l	138.00 mmol/l
Potassium	2.00 mval/l	2.00 mmol/l
Calcium	3.50 mval/l	1.75 mmol/l
Magnesium	1.00 mval/l	0.50 mmol/l
Chloride	109.50 mval/l	109.50 mmol/l
Acetate	3.00 mval/l	3.00 mmol/l
Bicarbonate	32.00 mval/l	32.00 mmol/l

– SK-F 003 (PGS 01) and 8.4 % sodium hydrogena carbonate

Sodium	138.00 mval/l	138.00 mmol/l
Potassium	0.00 mval/l	0.00 mmol/l
Calcium	3.50 mval/l	1.75 mmol/l
Magnesium	1.00 mval/l	0.50 mmol/l
Chloride	109.50 mval/l	109.50 mmol/l
Acetate	3.00 mval/l	3.00 mmol/l
Bicarbonate	32.00 mval/l	32.00 mmol/l

- محل اتصال محلول ها

دیالیز استاتی

دیالیز بیکربناتی توسط محلول بیکربنات

دیالیز بیکربناتی توسط **(bi*bag*®)**

- ایمنی برای دیالیز بیکربنات

ایمنی عملیات تضمین می شود توسط :

- دو سیستم ترکیب کننده حجمی مستقل
- لوله های مکش رنگی
- تشخیص خودکار نوع منبع متصل

روش عمل :

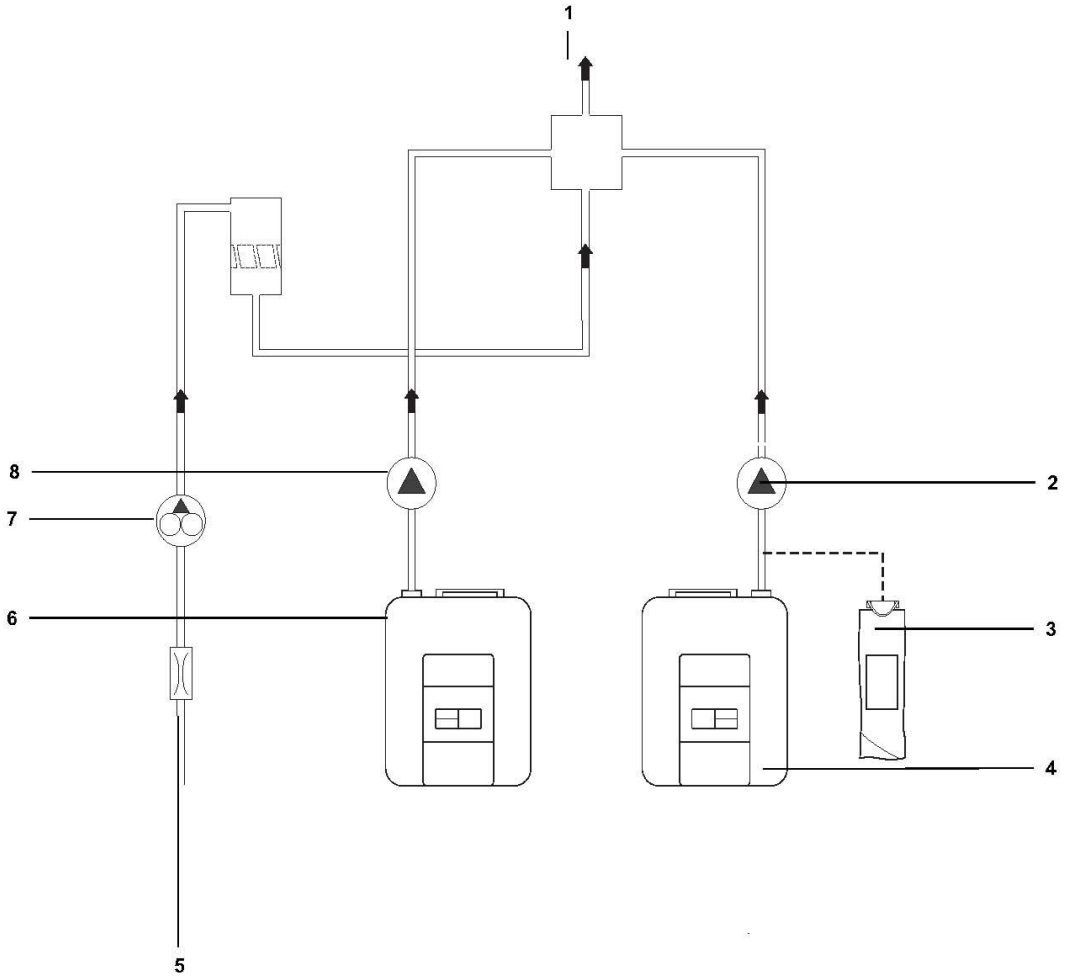
مایع دیالیز دائما از ترکیب محلول بیکربنات، اسید کنسانتره و آب R.O تولید می گردد.

وظیفه تحویل اسید کنسانتره و محلول بیکربنات به عهده دو پمپ بیکربنات و کنسانتره می باشد.

احتیاط

فقط بی بگ های مخصوص (به سفارش کارخانه سازنده) قابل اتصال به کانکتور مربوطه هستند.

- نمودار آماده سازی مایع دیالیز در دستگاه دیالیز 4008S



۱.از بالانسینگ چمبر به فیلتر دیالیز

۲. پمپ بیکربنات

۳. بی بگ

۴. محلول B (بیکربنات)

۵. آب R.O

۶. محلول A (اسید یا استات)

۷. پمپ دگس

۸. پمپ کنسانتره

- سیستم ایمنی

عملیات های اندازه گیری کانداکتیویتی و بای پس مانع از ورود مایع دیالیز با غلظت نا مناسب به فیلتر دیالیز می گردند.

انجام تنظیمات محدوده آلارم کانداکتیویتی عاملی محافظ در مقابل خطاهای موجود در سیستم اختلاط می باشد.

در صورت ایجاد مایع دیالیز با ترکیب نامناسب ، کانداکتیویتی خارج از محدوده آلارم بوده و موجب بروز آلارم CD (به همـراه آلارم هـای شنیداری و دیداری) شده و در نهایت دستگاه وارد حالت بای پس می گردد.

خطاهای احتمالی در سیستم اختلاط ، در مراحل اولیه، قبل از آنکه موجب خطر گردند، تشخیص داده خواهند شد.

خطا	حداکثر انحراف
نقص در تامین اسید کنسانتره (پمپ معیوب و یا فیلتر مسدود) معمولا موجب کاهش غلظت می گردد.	CD: –0.4 mS/cm Na: –4 mmol/l Bic: ±0 mmol/l pH: +0.04
نقص در تامین بیکربنات (پمپ معیوب و یا فیلتر مسدود) معمولا موجب کاهش غلظت می گردد.	CD: –0.4 mS/cm Na: –6 mmol/l Bic: –6 mmol/l pH: –0.19
نقص در تامین آب و یا بالانسینگ چمبر، تغییر در ماکزیمم غلظت کلی در حدود 0.4/13.5 = 0.03 = 3%	CD: ±0.4 mS/cm Na: ±6 mmol/l Bic: ±1 mmol/l pH: ±0.05
نقص در مانیتورینگ CD : قرائت نادرست	بدون انحراف این نقص ممکن است در طول عملیات T1 test تشخیص داده شود.
نقص در مانیتورینگ CD : ارزیابی آلارم معیوب	بدون انحراف این نقص ممکن است در طول عملیات T1 test تشخیص داده شود.
استفاده از بیکربنات به جای اسید کنسانتره و بالعکس	کانداکتیویتی خارج از محدوده آلارم است. با استفاده از نشانه گذاری رنگ ظروف، می توان این خطا را به حداقل رساند.
استفاده از کنسانتره های نادرست	CD: ±0.4 mS/cm

- نسبت های اختلاط

Setting in setup	H_2O in l	Acid in l	Bic. in l	Mixture conc.	Mixture bic.	Display in menu
1+34	32.775	1	1.225	35	28.57	1+34
1+35.83 (NaCl 20)	34	1	1.83	36.83	20.13	1+35.83(A)
1+35.83 (NaCl 26)	34	1	1.83	36.83	20.13	1+35.83(C)
1+35.83<B*>	33.8	1	2	36.83	18.42	1+35.83(B)
1+44 ACF	42.425	1	1.575	45	28.57	1+44 ACF
1+44 C	42.225	1	1.775	45	25.35	1+44 C
INDIVIDUALLY ADJUSTABLE[1]	–	–	–	–	–	–

B* Belgian bicarbonate

[1] for detailed information: see Service Manual

تذکر

در صورت استفاده از بی بگ ، نسبت اختلاط باید بر روی ۳۴+۱ یا ۴۴+۱

تنظیم گردد.

- کانداکتیویتی مایع دیالیز (**ready-to-use dialysate**)

کانداکتیویتی کلی مایع دیالیز از مجموع کانداکتیویتی های ناشی از محلول بیکربنات و اسید کنسانتره حاصل

می گردد.

اگر بر روی بسته بندی محلول بیکربنات مشخصات زیر درج شده باشد.

بیکربنات 32 mmol/l

اسید 3 mmol/l

در این صورت سهم کانداکتیویتی ناشی از محلول بیکربنات در کانداکتیویتی کلی، برابر با 2.2 ms/cm خواهد بود.

میزان اسید درون محلول بیکربنات بسته به نوع الکترولیت، متفاوت خواهد بود.

- تغییر در کانداکتیویتی

میزان سدیم بسته به میزان سدیم اولیه، تا 5% قابل تغییر است. اگر میزان سدیم به عنوان مثال از 140 به 147 mmol افزایش یابد ، میزان کانداکتیویتی مایع دیالیز تا 5% افزایش می یابد.

در صورت تغییر میزان بیکربنات، به دلیل ثابت نگه داشتن میزان سدیم، میزان اسید در جهت مخالف تغییر خواهد کرد که این امر ممکن است منجر به ایجاد تغییر جزئی در میزان کانداکتیویتی گردد.

مثال :

فرض کنید میزان سدیم 140 mmol/l باشد که 105 mmol/l آن برگرفته از اسید کنسانتره و 35 mmol/l آن برگرفته از محلول بیکربنات است.

اگر میزان بیکربنات به اندازه 3 mmol/l+ افزایش یابد (38 mmol/l شود) آنگاه تنظیمات پمپ کنسانتره به گونه ای تغییر خواهد کرد که میزان اسید کنسانتره با 3 mmol/l کاهش ، به 102 mmol/l برسد.

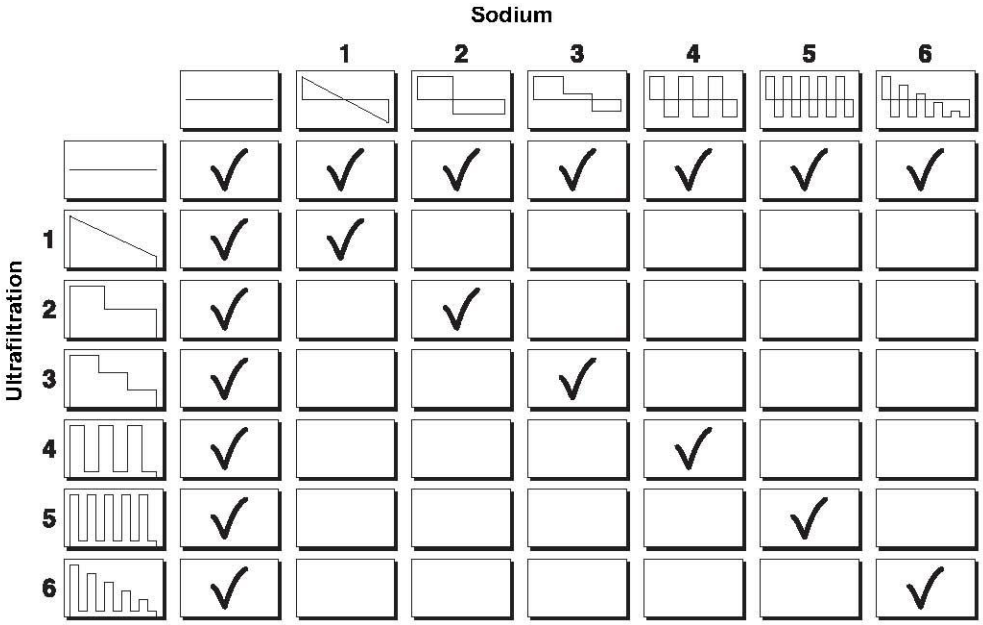
در این حالت میزان سدیم 102 + 38 = 140 mmol/l خواهد بود. به عبارتی میزان سدیم بدون تغییر باقی خواهد ماند.

- **۷,۱,۴ شرح عملیات تغییر**

جهت بهبود تحمل افراد در برابر درمان دیالیز ، می توان از ترکیب پروفایل های سدیم و اولترافیلتراسیون به صورت وابسته و یا مستقل از هم، استفاده نمود.

اطلاعات تکمیلی طبق درخواست، از سوی شرکت سازنده در اختیار قرار خواهد گرفت.

- امکان ترکیب پروفایل های سدیم و اولترافیلتراسیون



۷,۱,۵ شرح عملیات مانیتورینگ آنلاین ضریب پاکسازی (OCM)

عملیات مانیتورینگ آنلاین ضریب پاکسازی تعیین کننده پارامترهای زیر در طول درمان می باشد :

- متوسط ضریب پاکسازی موثر برای اوره (K)
- دوز دیالیز (Kt/v)
- غلظت پلاسما- سدیم

- محدودیت ها

همزمان با عملیات OCM ، امکان استفاده از عملیات های زیر وجود ندارد :

- تک سوزنه
- تک سوزنه click-clack

- ضریب پاکسازی K

K (بر حسب ml/min) نشان دهنده متوسط میزان پاکسازی موثر اوره است. به عبارتی دیگر بیانگر میزان خونی است که کاملا عاری از اوره می باشد.

دقت اندازه گیری ضریب پاکسازی % ±5 است.

- دوز دیالیز (Kt/v)

Kt/v نشان دهنده دوز دیالیز در طول درمان می باشد.

K متوسط میزان پاکسازی موثر اوره (clearance)

t مدت زمان دیالیز موثر

V حجم توزیع اوره

دقت اندازه گیری Kt ، % ±5 است.

حداقل مقدار مجاز Kt/v ، باید ۱,۲ باشد.

کیفیت Kt/v به دقت پارامترهای ورودی بستگی دارد. مثلا به پارامتر V که مسئولیت آن به عهده پزشک معالج است. اگر پارامتر V مقدار دهی نشود، به جای Kt/v میزان Kt محاسبه و نمایش داده می شود.

- سدیم پلاسما

این پارامتر نشان دهنده میزان غلظت سدیم در پلاسمای خون بیمار می باشد.

محاسبه این پارامتر موجب مطابقت غلظت سدیم موجود در مایع دیالیز با میزان فیزیولوژیکی آن در بدن بیمار می گردد.

اگر K ≤70 ml/min باشد ، مقدار سدیم پلاسما نمایش داده نمی شود.

تذکر

میزان سدیم پلاسما به بازچرخش (recirculation) که معمولا % 5-6 است،

بستگی دارد.

تذکر

اندازه گیری میزان سدیم پلاسما ناشی از اندازه گیری کلیرانس می باشد.

اگر از هر فیلتری به غیر از فیلترهای پلی سولفان فرزنیوس استفاده شود، تعیین دقیق میزان سدیم پلاسما غیر ممکن است. البته این موضوع تاثیری بر میزان کلیرانس ندارد.

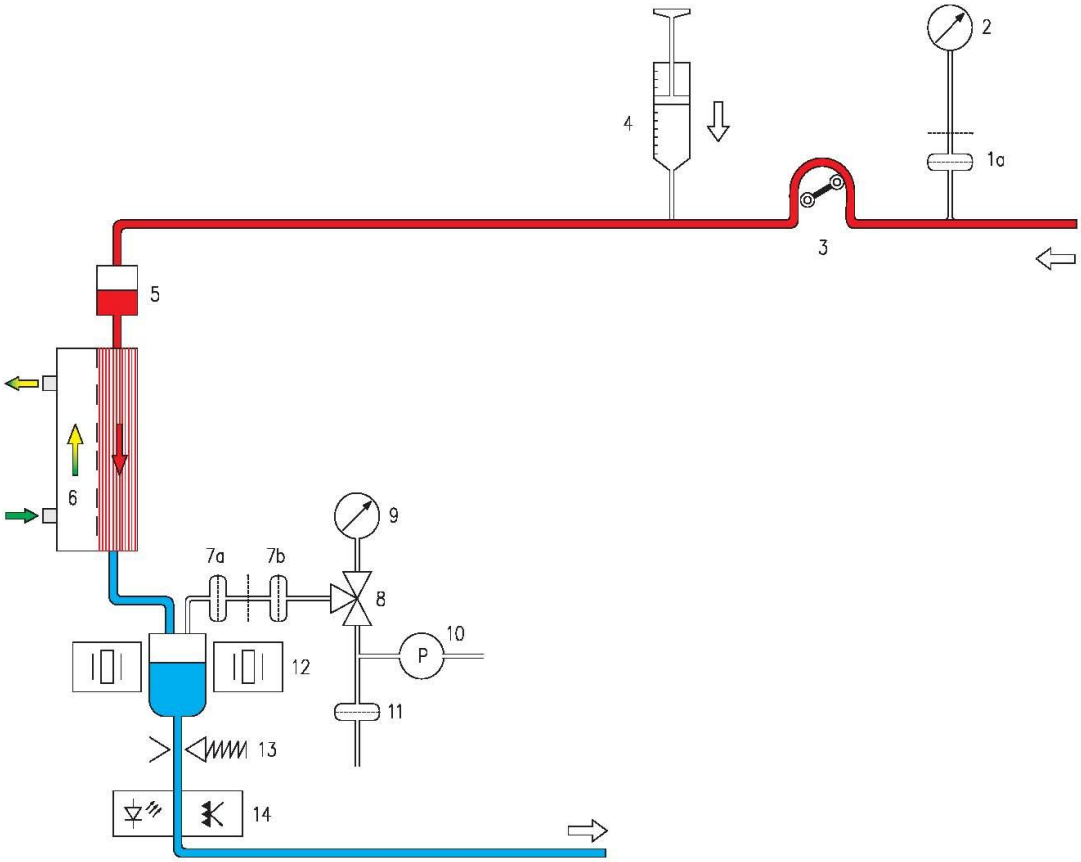
احتیاط

پارامترهای درمانی هرگز بر اساس پارامترهای اندازه گیری شده (Clearance, Kt/V, Plasma Na+) تعیین نمی شوند. بلکه تعیین آنها بر اساس تشخیص پزشک معالج صورت می گیرد.

اندازه گیری کلیرانس و میزان سدیم پلاسما جایگزینی برای نسخه تجویزی پزشک نخواهد بود.

۷,۲ شرح مدار گردش خون در خارج از بدن (Extracorporeal blood circuit)

۷,۲,۱ دیالیز دو سوزنه



1a فیلتر هیدروفوبیک بیرونی

2 نمایشگر فشار شریانی

3 پمپ خون شریانی

4 پمپ هپارین

5 محفظه حبابگیر شریانی

6 فیلتر دیالیز

7a فیلتر هیدروفوبیک بیرونی

7b فیلتر هیدروفوبیک داخلی

8 شیر تخلیه

9 نمایشگر فشار وریدی

10 پمپ تهویه (ventilation)

11 فیلتر هیدروفوبیک

12 آشکارساز هوا

13 کلمپ کننده لوله وریدی

14 آشکارساز نوری

- شرح دیالیز دوسوزنه

پمپ خون شریانی، خون را از بیمار به فیلتر دیالیز منتقل می سازد. فشار وارد شده بر قسمت مکش پمپ، اندازه گیری شده و توسط نمایشگر فشار شریانی که توسط یک فیلتر هیدروفوبیک جدا شده است، نمایش داده می شود.

چنانچه فشار خارج از محدوده تنظیم شده قرار گیرد، آلارم به صدا در می آید، پمپ خون شریانی متوقف و کلمپ کننده مسیر وریدی بسته می شود. عملیات اولترافیلتراسیون نیز متوقف می شود.

از پمپ هپارین جهت تزریق هپارین با سرعت قابل تنظیم استفاده می شود. زمان توقف این پمپ قابل برنامه ریزی بوده و رنج آن از ۲-۰ ساعت می باشد. این زمان تعیین کننده زمان پایان تزریق هپارین تا قبل از پایان درمان است.

پس از فیلتر دیالیز، خون وارد محفظه حبابگیر وریدی می گردد. در آن قسمت فشار برگشتی وریدی اندازه گیری و نشان داده می شود. صفحه نمایش فشار برگشتی وریدی دارای دو ایزولاتور می باشد.

محفظه حبابگیر وریدی در قسمت آشکار ساز هوا قرار دارد. آشکار ساز هوا محافظی در برابر نفوذ هوا به خون است.

در صورتی که میزان فشار وریدی پایین بیاید و یا خون وریدی درون محفظه حبابگیر، کف آلود باشد ، آلارم بصدا در می آید پمپ خـون شریانی متوقف و کلمپ کننده مسیر وریدی بسته می شود. عملیات اولترافیلتراسیون نیز متوقف می شود.

پس از محفظه حبابگیر، خون از آشکارساز نوری عبور می کند که دارای دو حالت زیر است :

- آشکارساز نوری صاف و روشن : محلول سالین یا وجود هوا در لوله ها
- آشکار ساز نوری کدر و تاریک : وجود خون در مسیر

پس از آشکار ساز نوری، خون به بدن بیمار بر می گردد. (توسط سوزن وریدی)

۷,۲,۲ دیالیز قطع و وصلی تک سوزنه SN Click-Clack

تذکر

از این روش باید فقط در شرایط استثنایی استفاده نمود چرا که بدلیل حجم استروک گردش مجدد ممکن است موجب بروز اشکال گردد.

- مثالی جهت استفاده از این روش

اگر در دیالیز دوسوزنی مشکل جریان خون در یکی از مسیرهای دسترسی عروقی به وجود آید، همچنان امکان ادامه درمان با اسـتفاده از روش دیالیز قطع و وصلی تک سوزنه وجود خواهد داشت. پس از انتخاب منو و فشـردن دکمـه، میـزان معـین فشـار اعمـال مـی شـود و ترانسدیوسر فشار وریدی پمپ خون و کلمپ مسیر وریدی را کنترل می کند. مسیرهای خونی وریدی و شریانی توسط یک قطعه به شکل Y به مسیر ورودی متصل می گردند.

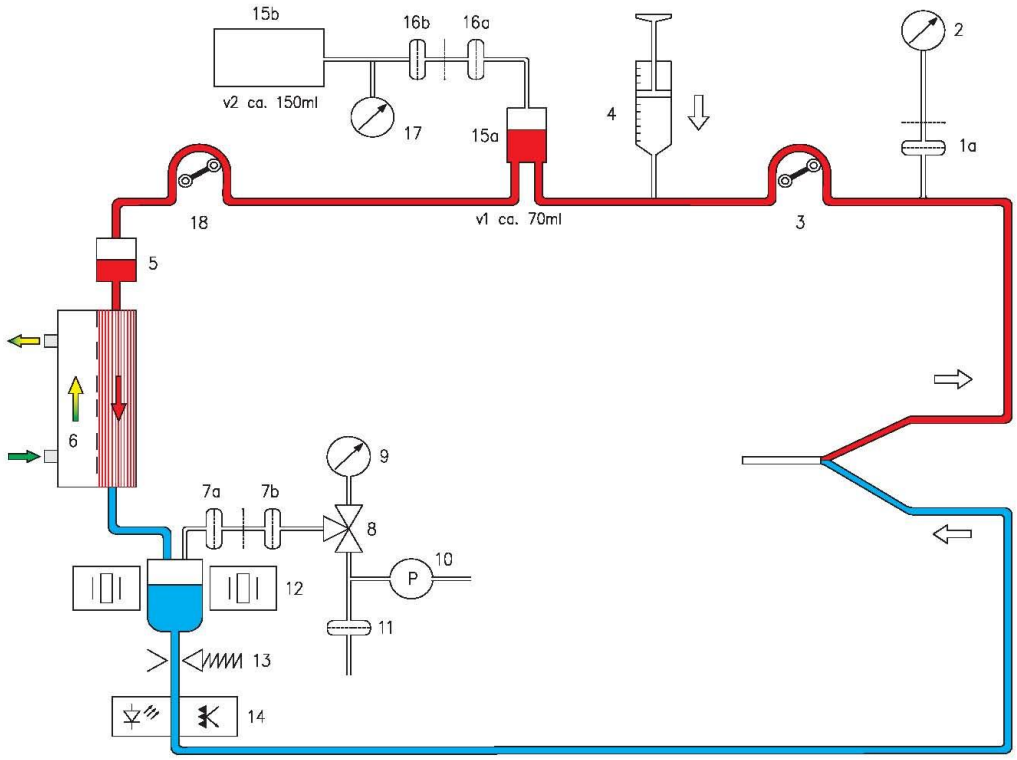
تا زمانی که پمپ خون شریانی خون را منتقل می نماید، کلمپ کننده مسیر وریدی بسته می ماند.

بلافاصله پس از آنکه میزان فشار وریدی به حد قابل قبول رسید، پمپ خون متوقف و کلمپ مسیر وریدی باز می شود. فشـار موجـود در مسیر، موجب بازگرداندن خون به بدن بیمار می گردد.

پس از آنکه میزان فشار وریدی مجددا به حد پایین رسید، کلمپ کننده لوله وریدی مجددا بسته شده و پمپ خون شریانی شروع به کـار می کند و همان عمل مجددا تکرار می گردد.

در صورتی که زمان گردش بیش از ۱۵ ثانیه به طول انجامد، آلارم به کار خواهد افتاد، کلمپ مسیر وریدی بسـته و پمـپ خـون و پمـپ اولترافیلتراسیون متوقف می شوند.

۷,۲,۳ دیالیز تک سوزنه (انتخابی)



1a
فیلتر

هیدروفوبیک بیرونی

2 نمایشگر فشار شریانی

3 پمپ خون شریانی

4 پمپ هپارین

5 محفظه حبابگیر شریانی

6 فیلتر دیالیز

7a فیلتر هیدروفوبیک بیرونی

7b فیلتر هیدروفوبیک داخلی

8 شیر تخلیه

9 نمایشگر فشار وریدی

10 پمپ تهویه (ventilation)

11 فیلتر هیدروفوبیک

12 آشکارساز هوا

13 کلمپ کننده مسیر وریدی

14 آشکارساز نوری

15a محفظه انبساط بیرونی

15b محفظه انبساط داخلی

16a فیلتر هیدروفوبیک بیرونی

16b فیلتر هیدروفوبیک داخلی

17 نمایشگر کنترل فشار SN

18 پمپ خون SN

شرح :

در طول دیالیز SN ، خون متناوبا توسط یک سوزن از بیمار گرفته شده و به بدن او بازگردانده می شود. در این روش نیاز به استفاده از دو پمپ خون است.

جریان خون به روش زیر محاسبه می شود :

$$QSN = (BPRart \times BPRSN) / (BPRart + BPRSN)$$

ولی عملا از فرمول تقریبی زیر استفاده می شود :

$$QSN = (BPRart + BPRSN) / 4$$

پمپ خون شریانی، خون را به درون محفظه انبساط بیرونی هدایت می کند. حجم خون به میزان حجم استروک تنظیم شده بستگی دارد. (10-50 ml). در این حالت پمپ خونSN متوقف است و کلمپ مسیر وریدی بسته است. محفظه انبساط بیرونی متصل به ترانسدیوسر

فشار موجود در پمپ خون SN است. به محض آنکه فشار به میزانی بالاتر از حد بالای تنظیم شده افزایش یابد، پمپ خون شریانی متوقف و پمپ خونSN شروع به کار می کند و خون را از طریق فیلتر دیالیز، محفظه حبابگیر وریدی و کلمپ مسیر وریدی به سوی بـدن بیمـار هدایت می کند. سپس به محض آنکه فشار درون محفظه انبساط داخلی به میزانی کمتر از حد پایین تنظیم شده کاهش یابد، رونـد فـوق مجددا تکرار می گردد.

حد پایین فشار بر روی 75 mmHg تنظیم شده است. ولی حد بالای آن به میزان استروک بستگی دارد.

Stroke volume (ml)	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Upper switching point (mmHg)	110	130	150	172	195	219	244	270	299

قرارگیری پمپ خون SN در مکانی قبل از فیلتر دیالیز ، از ایجاد نوسان در محفظه حبابگیر وریدی جلوگیری می کند. همچنین باعث پایداری TMP می شود.

نتیجه درمان (کلیرانس) به میزان جریان خون و حجم استروک بستگی دارد. هرچه میزان استروک بیشتر باشد، حجـم بـازچرخش خـون پایین تر خواهد بود. از اینرو باید میزان جریان خون و استروک را بر روی بیشترین مقدار ممکـن تنظـیم نمـود. البتـه ایـن تنظیمـات در بیماران مختلف بدلیل تفاوت در دسترسی های عروقی، متفاوت می باشد.

در خصوص باقی اجزا و عملکرد آنها در دیالیز دوسوزنه پرداخته شده است.

در صورتی که یکی از پمپ های خون برای مدت بیش از ۳۰ ثانیه متوقف بماند، آلارم توقف پمپ خون فعال می شود.

تذکر

دستگاه دیالیز 4008S به گونه ای طراحی شده است که نوسانات فشار ناشی از عملیاتSN هرگز تاثیری بر روی میزان اولترافیلتراسیون و حجم آن نخواهد داشت.

۷،۲،۴ جریان موثر خون و حجم خون انباشته شده

سرعت تحویل خون نشان داده شده بر روی صفحه نمایشگر پمپ خون ، نشان دهنده جریان خون تئوری می باشد.این میـزان بـر اسـاس سرعت گردش روتور و قطر داخلی مسیر خون محاسبه می شود.

جریان خون واقعی (جریان خون موثر) ممکن است اندکی با میزان فوق تفاوت داشته باشد. زیـرا وابسـته بـه فشـارهای شـریانی مختلـف ورودی به پمپ است.

پردازنده نمایشگر شامل الگوریتمی است که بر اساس میزان فشار شریانی، میزان جریان خون تئوری را تصحیح مـی کنـد. ایـن مقـدار در منوی دیالیز نمایش داده می شود.

توسط جریان خون حقیقی و میزان زمان درمان سپری شده، نمایشگر میزان خون انباشته شده را محاسبه می کند.

این اطلاعات قابل مشاهده در منوی دیالیز، پنجره Cum. Blood Vol می باشند.

۷,۳ برنامه های پاکسازی

۷,۳,۱ اطلاعات عمومی در خصوص برنامه های پاکسازی

مدت زمان برنامه های پاکسازی را می توان به دلخواه تنظیم و انتخاب نمود.

تذکر

در صورتی که در طول برنامه پاکسازی، آلارم به صدا درآید، مدت زمان آلارم به زمان برنامه اضافه خواهد شد.

در صورتی که دستگاه همودیالیز به مدت ۱۰ دقیقه پس از اتمام عمل پاکسازی بدون برنامه باقی بماند، به طور خودکار خاموش خواهد شد.

استثناء :

- اگر برنامه پاکسازی توسط برنامه Auto-on فعال شده باشد و اگر عملیات "AutoOFF after AutoON" غیر فعال باشد.
- اگر برنامه پاکسازی متوقف شده باشد. (به عنوان مثال بدلیل پیچ خوردگی لوله ساکشن)

اجزا و عملیات زیر در طول عملیات پاکسازی تحت نظارت قرار می گیرند :

- شیر فیلتر دیالیز
- شیر بای پس
- پالس سوئیچینگ بالانسینگ چمبر
- Float switch
- پمپ اولترافیلتراسیون
- دما
- منابع ولتاژ 24 v و 12 v
- سیستم نگهبان نرم افزار (Software watchdog)
- Shunt interlock flap
- اتصال مسیرهای ورودی و خروجی فیلتر دیالیز
- اتصال لوله های ساکشن کنسانتره و بیکربنات
- CDS
- V84
- Retentate valve

۷,۳,۲ ضدعفونی کردن و کلسیم زدایی

تذکر

اگر دستگاه دیالیز بیش از ۷۲ ساعت متوقف بماند، بهتر است قبل از شروع درمان یک برنامه ضدعفونی اجرا گردد.

در طول این برنامه ها دستگاه دیالیز به روش های زیر ضدعفونی می گردد :

- گندزدایی حرارتی و کلسیم زدایی با استفاده از Citrosteril® یا Diasteril®
- گندزدایی حرارتی و کلسیم زدایی با استفاده از Puristeril® 340
- گندزدایی با استفاده از Sporotal® 100

مواد ضدعفونی کننده پوری استریل ۳۴۰ و ضدعفونی کننده حرارتی سیترواستریل یا دیااستریل، درقسمت پشت دستگاه متصل می شوند و مکش آنها از پشت انجام می شود. (برنامه های ضدعفونی ۱-۴)

از برنامه ۵ می توان برای مکش ماده ضدعفونی کننده حاوی هیپوکلریت (مانند اسپروتال ۱۰۰) از جلوی دستگاه (توسط لوله مکش کنسانتره) استفاده نمود.

تذکر

در هنگام استفاده از دیااستریل، یک شستشوی اجباری به مدت حداقل ۱۷ دقیقه باید برنامه ریزی گردد.

تذکر

اجرای برنامه ضدعفونی حرارتی تنها در صورت استفاده از سیترواستریل یا دیا استریل مجاز است.

در صورت تعویض ماده ضدعفونی کننده موجود در پشت دستگاه ، ماده ضدعفونی کننده قبلی باید به طور کامل از درون لوله مکش پاکسازی گردد.

در هنگام استفاده از برنامه ضدعفونی ۵ باید از وجود یک ظرف حاوی مقدار کافی از محلول ضدعفونی کننده در جلوی دستگاه اطمینان حاصل نمود. (جهت جلوگیری از مکش هوا)

- فلوچارت برنامه های ضدعفونی

Disinfection **PGM 1:** **–F–D–M–**	**Hot disinfection** **PGM 2:** **–F–HDIS–M–**	**Disinfection + hot rinse** **PGM 3:** **–F–D–M–HR–**	**Hot disinfection + hot rinse** **PGM 4:** **–F–HDIS–M–HR–**	**Cleaning (front supplied)** **PGM 5:** **–F–D(F)–M–**
–F–	–F–	–F–	–F–	–F–
Temp.: 37 °C Flow: 600 ml/min Time: 4–10 min*	Temp.: 37 °C Flow: 600 ml/min Time: 4–10 min*	Temp.: 37 °C Flow: 600 ml/min Time: 4–10 min*	Temp.: 37 °C Flow: 600 ml/min Time: 4–10 min*	Temp.: 37 °C Flow: 600 ml/min Time: 4–10 min*
–D–	–HDIS–	–D–	–HDIS–	–D(F)–
Temp.: 37 °C Flow: 600 ml/min Time: 10–20 min*	Temp.: 84 °C Flow: 450 ml/min Time: 10–20 min* Timer counter: From >80 °C	Temp.: 37 °C Flow: 600 ml/min Time: 10–20 min*	Temp.: 84 °C Flow: 450 ml/min Time: 10–20 min* Timer counter: From >80 °C	Temp.: 37 °C Flow: 600 ml/min Time: 10–20 min*
–M–	–M–	–M–	–M–	–M–
Temp.: 37 °C Flow: 600 ml/min Time: 15–30 min*	Temp.: 37 °C Flow: 600 ml/min Time: 15–30 min*	Temp.: 37 °C Flow: 600 ml/min Time: 15–30 min*	Temp.: 37 °C Flow: 600 ml/min Time: 15–30 min*	Temp.: 37 °C Flow: 600 ml/min Time: 15–30 min*
		–HR–	–HR–	
		Temp.: 84 °C Flow: 450 ml/min Time: 10–20 min* Timer counter: from >80 °C	Temp.: 84 °C Flow: 450 ml/min Time: 10–20 min* Timer counter: from >80 °C	

فصل هشتم

مواد مصرفی/ لوازم جانبی / تجهیزات اضافی

احتیاط

عملکرد این دستگاه در صورت استفاده از تجهیزات و مواد مصرفی خاص مورد تایید است.

شرکت سازنده هیچگونه مسئولیتی جهت خرابی های ناشی از استفاده از تجهیزات و مواد

مصرفی غیرمجاز و یا استفاده غیر صحیح از دستگاه عهده دار نمی باشد.

- لوازم جانبی موجود

1. Single-Needle blood pump
2. BPM 4008 Blood Pressure Monitor
3. Central Delivery System
4. AdaptedFlow

- تجهیزات اضافی دیگر

1. Remote control (separate OP)
2. Equilibration chamber
3. Water inlet filter (" Integrated hot rinse" (غیرقابل استفاده در صورت استفاده ازعملیات

- مواد یکبار مصرف

احتیاط

فیلترهای دیالیز، کلیه مسیرهای عبور خون (لاین ها) و سرنگ های ذکر شده در این فصل،

یکبار مصرف می باشند.

علامت شناسایی : Do not re-use به معنای عدم استفاده مجدد از محصول

- فیلتر دیالیز

FX-Class High-Flux dialyzer		
Description	**Information**	**Sterilization**
Fresenius FX 60	Surface 1.4 m^2	INLINE steam-sterilization

- لاین خون

احتیاط

- استفاده از فیلتر هیدروفوبیک جهت جلوگیری از ایجاد آلودگی متقاطع در پورت فشار،

الزامی است.

- عملیات دیالیز تک سوزنه بهینه فقط در صورت استفاده از لاین های خون اصل،

حاصل می گردد.

- در طول درمان دیالیز به صورت پیوسته، باید نسبت به تعویض لاین های خون، حداقل

پس از گذشت ۲۴ساعت ، اقدام نمود.

Double-Needle dialysis:		
Description	**Venous bubble catcher**	**Sterilization**
AV-Set B-R	22 mm	E-beam

Single-Needle dialysis:		
Description	**Venous bubble catcher**	**Sterilization**
AV-SN-Set B-R	22 mm	E-beam

- سرنگ های یکبار مصرف

تذکر

جهت محاسبه سرعت تحویل دهی از سرنگ ۲۰ میلی لیتری B&D استفاده شده است. از این رو توصیه می شود از انواع دیگر سرنگ استفاده نشود چرا که منجر به ایجاد انحرافات شدید در سرعت تحویل دهی می گردد.

Description	Information
20 ml heparin syringe B&D Plastipak	Luer-lock connector, latex-free.

۸,۲ مواد مصرفی

- محلول های دیالیز

محلول های فرزنیوس جهت دیالیز بیکربنات

- اسید کنسانتره ۳۵ برابر (35 fold)

به طور مثال SK-F 003 (PGS 01), SK-F 203 (PGS 21) و SK-F 213 (PGS 22)

بی بگ فرزنیوس جهت دیالیز بیکربنات

- پودر کربنات هیدروژن سدیم 900 g یا 650 g

Maximum treatment times per bibag® dependent on the dialysate flow:		
Flow	**650 g**	**900 g**
300 ml/min	approx. 10 hours	approx. 15 hours
500 ml/min	approx. 6 hours	approx. 9 hours
800 ml/min	approx. 4 hours	approx. 6 hours

- محلول سالین

محلول سالین ایزوتونیک در سایزهای مختلف موجود است.

– Fresenius PVC bag with plug

– Fresenius Freka-Flex bag

– Fresenius Duoflex bag

- مواد ضدعفونی کننده

از این محلول ها جهت ضدعفونی و کلسیم زدایی دستگاه دیالیز استفاده می شود.

احتیاط

موارد زیر حتما مورد توجه قرار گیرند :

- تاریخ انقضاء درج شده بر روی محصول
- شرایط نگهداری محصول
- دستور العمل های شرکت سازنده

احتیاط

در صورت استفاده از مواد ضدعفونی کننده ای به جز موارد نام برده شده در این فصل، از اثر بخشی و سازگاری آن با موادی که عملکرد دستگاه دیالیز و فیلتر Diasafe plus را تحت تاثیر قرار می دهند، باید اطمینان حاصل نمود.

استفاده نادرست از مواد ضدعفونی کننده (غلظت، رنج حرارتی، مدت زمان استفاده) ممکن است منجر به آسیب دستگاه دیالیز و فیلتر Diasafe plus گردد.

احتیاط

در هنگام استفاده از پوری استریل (*Puristeril® plus*) به مسئله زیر توجه داشته باشید:

در صورت استفاده از فیلتر High-flux ، توصیه می شود عملیات پاکسازی قلیایی توسط اسپروتال ۱۰۰ به طور منظم اجرا گردد.

رقیق سازی : ماده ضدعفونی کننده توسط ترکیب با آب R.O در درون دستگاه دیالیز رقیق سازی می گردد.

این ترکیب به نسبت ۲۴+۱ (برنامه های پاکسازی ۴-۱) و یا ۳۴+۱ (برنامه پاکسازی ۵) انجام می شود.

Fresenius Puristeril® 340	
Water temperature during the cleaning program: 37 °C	
Active substance base:	peracetic acid
Active substance concentration:	approx. 0.15 % (diluted)

Fresenius Puristeril® *plus*	
Water temperature during the cleaning program: 37 °C	
Active substance base:	peracetic acid
Active substance concentration:	< 0.1 % (diluted)

Fresenius Sporotal® 100	
Water temperature during the cleaning program: 37 °C (only cleaning program 5)	
Active substance base:	sodium hypochlorite
Active substance concentration:	approx. 0.1 % (diluted)

تذکر

فقط قابل اجرا برای DIASAFE® *plus* :

پس از نصب ، DIASAFE® *plus* را حداکثر ۱۱ مرتبه می توان توسط

اسپروتال ۱۰۰ پاکسازی نمود.

این عملیات تحت نظارت دستگاه دیالیز می باشد.

Fresenius Citrosteril®	
Water temperature during the cleaning program: 84 °C	
Active substance base:	citric acid hydrate
Active substance concentration:	approx. 0.8 % (diluted)

Fresenius Diasteril®	
Water temperature during the cleaning program: 84 °C	
Active substance base:	hydroxyacetic acid
Active substance concentration:	approx. 0.8 % (diluted)

تذکر

در هنگام استفاده از دیااستریل، یک شستشوی اجباری به مدت حداقل ۱۷ دقیقه

باید برنامه ریزی گردد.

Fresenius Puristeril® 340	
Water temperature during the cleaning program: 37 °C	
Active substance base:	peracetic acid
Active substance concentration:	approx. 0.15 % (diluted)

Fresenius Puristeril® *plus*	
Water temperature during the cleaning program: 37 °C	
Active substance base:	peracetic acid
Active substance concentration:	< 0.1 % (diluted)

Fresenius Citrosteril®	
Water temperature during the cleaning program: 84 °C	
Active substance base:	citric acid hydrate
Active substance concentration:	approx. 0.8 % (diluted)

Fresenius Diasteril®	
Water temperature during the cleaning program: 84 °C	
Active substance base:	hydroxyacetic acid
Active substance concentration:	approx. 0.8 % (diluted)

تذکر

در هنگام استفاده از دیااستریل، یک شستشوی اجباری به مدت حداقل ۱۷ دقیقه باید برنامه ریزی گردد.

شاخصی برای مواد ضدعفونی کننده

احتیاط

همیشه باید مسیر تخلیه دستگاه دیالیز را جهت اطمینان از عاری بودن از هرگونه رسوب از جمله رسوبات ناشی از مواد ضدعفونی کننده، چک نمود.

در صورت استفاده از روش های تست دیگر، مسئولیت این تصمیم گیری به عهده اپراتور خواهد بود.

Potassium-iodide-starch paper:
Detection of residual Puristeril or Sporotal (violet coloring – iodine precipitation)

احتیاط

همیشه از کاغذ شاخص جدید استفاده نمایید.

Determination of the pH
Checking for Diasteril® (pH test strips).

احتیاط

عملیات تست برای مدت ۱۵-۱۰ ثانیه انجام دهید. اگر PH خیلی زیاد بود (تغییر رنگ، PH کمتر از 4.1) ، یک برنامه شستشو حداقل به مدت ۵ دقیقه اجرا نمایید. سپس عملیات تست دیگری را جهت تعیین PH انجام دهید.

محلول جهت ضدعفونی سطوح خارجی دستگاه دیالیز و محفظه فیلتر DIASAFE® *plus* :

Fresenius ClearSurf™:	
Type of disinfection:	scouring/wiping disinfection
Active substance base:	cationic tensides
Active concentration:	see product description 0.5 % – 1 hour 1.0 % – 15 minutes

- DIASAFE® plus

احتیاط

فقط از فیلتر DIASAFE® *plus* اصل استفاده نمایید.

همواره به تاریخ مصرف درج شده بر روی بسته بندی توجه داشته باشید.

این تاریخ با علامت روبرو همراه است :

۸،۳ لوازم جانبی

لوازم جهت اندازه گیری فشار خون

- **Blood pressure cuffs**
- **Pressure tubing**

Description	Part number	Information
Blood pressure cuff (Velcro)	M35 972 1	Adults – thin arms, Arm circumference 17 cm to 26 cm
Blood pressure cuff (Velcro)	M35 969 1	Adults – standard, Arm circumference 24 cm to 32 cm
Blood pressure cuff (Velcro)	M35 974 1	Adults – fatter arms, Arm circumference 32 cm to 42 cm
Blood pressure cuff (Velcro)	M35 975 1	Adults – thigh, Circumference 42 cm to 50 cm
Blood pressure cuff (Velcro)	M35 973 1	Children, Arm circumference 13 cm to 20 cm

Description	Part number	Information
Pressure tubing	M39 417 1	Non-conductive straight tube (silicone)
Pressure tubing	M35 618 1	Non-conductive spiral tube (latex)

فصل نهم

نصب دستگاه

۹ نصب

۹,۱ اطلاعات مهم قبل از راه اندازی دستگاه

نکاتی که باید دقیقا رعایت گردد تا عملیات دستگاه همودیالیز با ایمنی کامل انجام گردد:

نصب سیستم الکتریکی:

- استانداردهای بین المللی و مقررات (مانند DIN VDE 0100-710 آلمان) باید هنگام وصل دستگاه به سیستم محلی مولد نیرو رعایت گردد.
- وقتی که برای ضریب اطمینان از سیستم های CLASS I استفاده می نماییم، کیفیت زمینه حفاظتی حائز اهمیت است. واین موضوع در نظر گرفته می شود در اکثرکشورها مقررات توسط مقامات بین المللی به تصویب می رسد.
- در صورتی که نیاز باشد کابل برق را تعویض نماییم، فقط کابل اصلی که در فهرست قطعات یدکی فهرست شده است را باید استفاده نماییم.
- برای هم پتانسیل نمودن دستگاه با زمین، طبق مقررات مجاز اتصال واز قسمت عقب دستگاه صورت می گیرد. (برای مثال بر طبق DIN VDE 0100-710 در فضای کاربردی گروه ۲)

اخطار:

استفاده از کابل های اضافه یا کانکتور ها و سوکت های اینتر فیس ممنوع شده است.

اخطار:

هنگام استفاده از کاتترهای وریدی مرکزی اقدامات احتیاطی زیر مورد توجه قرار گیرند:

۱. دستگاه دیالیز باید به یک ولتاژ منظم وصل گردد.

۲. اگر وسایل پزشکی –الکتریکی اضافی به بیمار وصل شوند یا در مجاورت بیمار مستقر شوند، باید اطمینان حاصل نمود که همه جریان های نشتی این دستگاهها (از قبیل جریان های نشتی دستگاه، جریان های نشتی حوضینگ، جریان های نشتی زمین، جریان های نشتی بیمار) در محدودهCF قابل قبول عملی باشد. بدین معنی است که:

ماکزیمم µA ۱۰ و µA ۵۰ در "شرایط سیگنال های خطا" در این موارد نرمال می باشد.همچنین به دستگاه های موقعیت یاب بیمار(مانند صندلی) نیز صدق می کند.دستگاه هایی با محدوده نشت جریان

های مشخص شده قابل استفاده، ولی با جریان نشتی بیش از محدوده مشخص شده (به عنوان مثال electro stimulators) نباید استفاده شوند.

اگر همه نیازها برآورده شوند این دستگاه ها ممکن است عمل بر روی بیمار یا در محدوده قابل دسترسی از بیمار مانند دستگاه دیالیز یا سیستم یکپارچه هم پتانسیل آماده شوند.

اگر این شرایط مهیا نبودند، هیچ دستگاه پزشکی الکتریکی اضافی نباید به بیمار متصل یا در نزدیکی بیمار مستقر شود.در صورت تردید در این مورد، از تکنسین های مستقر کمک بخواهید.

۳. در تعیین طراحی اتاق، یک گروه اتاق کافی است یعنی نیروی برق در این مورد از شرایط سیگنال خطا می تواند خاموش گردد و درمان می تواند متوقف یا تکرار شود.

علاوه بر این اتاق باید یک ولتاژ هم پتانسیل را دارا باشد.برای اطلاعات بیشتر به مقررات بین المللی رجوع شود.

- اگر دستگاه های اضافی به دستگاه همودیالیز متصل شوند، خطر جریان نشتی بیش از حد مجاز بود، وجود دارد.

- سیستم ها یا دستگاه هایی که عمل انتشار امواج الکترومغناطیسی (مانند دستگاه های مخابرهای، تلفن های بی سیم، مجموعه انتقال بی سیم CB) در مجاورت دستگاه موجب اختلال در عملکرد ماشین همودیالیز می شود.

- باطری

سرویس باطری:

پس از اینکه دستگاه به دست مشتری رسید، باطری ها بایستی شارژ شوند:

- دستگاه را به وسیله کابل برق به منبع تغذیه خارجی وصل نمایید.
- سپس ماشین را به مدت ۱۰ ساعت روشن بگذارید.

در تمام مدتی که ماشین کار نمی کند این عمل بایستی هر ۶ ماه یکبار تکرار گردد.

- تامین آب

اخطار:

برای استفاده از سیستم RO یا CDS باید به موارد زیر توجه داشت:

دستورالعمل سیستم RO یا CDS استفاده گردد.

وقتی که RO و مسیر های منبع تغذیه آن در حال پاکسازی است، باید دستگاه همودیالیز از RO قطع گردد.

در طول پاکسازی تیوب توزیعی CDS دستگاه دیالیز باید به CDS متصل نباشد.

جهت اطمینان از مطلوب بودن کیفیت آب ، مقررات اجرایی را چک نمائید و در صورت لزوم چرخه پاکسازی و ضدعفونی سیستم منبع آب را اعمال نمایید. همچنین برای اتصال مسیر منبع آب دستگاه همودیالیز نیز کاربردی است.

- فقط آب که برای دستگاه همودیالیز مناسب است، باید برای عملیات دیالیز استفاده گردد.کیفیت آب باید کاملا با مقررات منطبق باشد(برای مثال قانون . European Pharmacopoeia Ph. Eur)
- مقدارپارامترها منحصر بفرد است (رجوع به فصل ۱۲، بخش ۱-۱۲) فشار آب ورودی، فشار مایع دیالیز، دما و میزان جریان که برای عملکرد دستگاه همودیالیز لازم می باشد.
- هنگام نصب دستگاه به منظور جلوگیری از نشتی آب و عدم وجود شکاف هوا بین ارتباطات تخلیه و فاضلاب، باید قوانین و مقررات بین المللی مد نظر قرار گیرند(مانند VDE 07534 آلمان) جهت اطلاعات بیشتر به فصل ۱۲ مراجعه شود.

- **تامین آب DIASAFE® *plus***

هنگام استفاده از **DIASAFE® *plus*** باید به کیفیت آب، کنسانتره و مایع دیالیز توجه نمود.

اخطار:

فقط از آب RO استفاده نمایید.

همواره از فراورده های آب و مایع دیالیز استاندارد اطمینان حاصل نمایید.(طبق جدول ارائه شده)

برای کیفیت استانداردهای میکروبیولوژیک به توصیه های جدول ارائه شده توجه نمایید.

نکته عمومی

هنگام استفاده از باید به خلوص میکرو بیولوژیکی مایع دیالیز تهیه شده در دیالیز مرکزی توجه داشت.

کیفیت فرآورده های آب

فهرست حداکثر محدوده مجاز مواد شیمیایی و کیفیت میکروبیولوژیکی در European Pharmacopoeia - 4th است.

سیستم های RO مدرن و طراحی مناسب ازسیستم های ذخیره سازی آب و تحویلدهی (برای مثال حلقه توزیع کوتاه جهت جلوگیری از مناطق جریان راکد) انطباق با این استاندارد را قادر می سازند.

کیفیت کنسانتره

در صورت وجود کنسانتره اسید bacteriostatic مطرح می گرددکه کنسانتره بیکربنات نیز میانجی یک تغذیه ایده آل برای میکروارگانیسم ها است.استفاده از استریل یا کنسانتره میکروارگانیسم های ضعیف شده توصیه می شود. کنسانتره های خشک آنلاین (bi*bag*®) برای تهیه مایع دیالیز با کیفیت بالای میکروبیولوژیکی نیزکمک می نماید. استفاده از باقی مانده مخازن باز و تهیه کنسانتره بیکربنات در مرکز دیالیز توصیه نمی شود.سیستم های تحویلدهی مرکزی برای کنسانتره یا مایع دیالیز باید با استانداردهای بهداشتی مرغوب منطبق و بصورت منظم تحت نظارت باشد.

کیفیت فیلتردیالیز

DIASAFE® *plus* باکتری ها واندوتوکسین ها را از مایع دیالیز حذف می نماید، بنابراین امکان آماده سازی مایع دیالیز خالص می باشد.

حتما زمان استفاده از **DIASAFE® *plus*** باید تضمین شود که استانداردهای کیفیت میکروبیولوژیکی رعایت گردیده است.

استانداردهای توصیه شده برای کیفیت میکرو بیولوژیک

	آب تصفیه شده	کنسانتره	مایع دیالیز(تصفیه نشده)	مایع دیالیز فوق خالص
تعداد میکروب ها (CFU/ml)	<۱۰۰	<۱۰۰۰	<۱۰۰۰	< ۱
اندوتوکسین ها (IU/ml)	<۰,۲۵	<۱	<۱	<۰,۰۳

International Units : **IU** Colony-Forming Units : **CFU**

- **بررسی های عملیاتی**

قبل از هر درمان ، کنترل های عملیاتی توصیه شده باید اجرا گردد.(مراجعه به بخش ۴,۱,۱۰,۱)

- **اطلاعات مهم**

مدارات، توضیحات، فهرست قطعات یدکی و دیگر اسناد توسط شرکت سازنده موجود است. این موارد جهت حمایت از پرسنل آموزش دیده و سرویس کاران تهیه شده است.

در صورت درخواست مدارک زیر نیز موجود می باشد:

- دستورالعمل تست پاکسازی یا ضدعفونی موجود است.
- اگر ست های تصفیه، فیلترهای دیالیز، سوزن های فیستولا و کاتترها استفاده می شوند، چرخش مجدد جریان خون در مدار خارج از بدن در درمان تک سوزنه توصیه می شود.

نکته:

این دستگاه همان گونه که در مستندات دستگاه مشخص شده است، مورد استفاده قرار گیرد. فقط تحت این شرایط تولید کننده خود را مسئول ایمنی، قابلیت اطمینان و عملکرد دستگاه می داند.

۹,۱,۱ اتصال دستگاه دیالیز

راه اندازی اولیه دستگاه دیالیز حتما باید توسط سرویس کار فنی شرکت فرزنیوس یا یک شخص مجاز از طرف شرکت باشد.

پس از جابجایی دستگاه همودیالیز از مکان خنک به مکان گرمتر جهت تنظیم تبادل دمایی حتما ۲ ساعت قبل از روشن نمودن متوقف بماند.

قبل از راه اندازی اولیهDIP سوئیچ ها و تنظیمات آن ها در صورت لزوم انجام گیرد. همچنین تنظیمات SETUP باید چک گردد. (به راهنمای خدمات مراجعه شود). DIP سوئیچ فعال نیز تنظیم شود و سپس در دفتر ثبت تجهیزات پزشکی وارد شود.

اخطار: پس از اتصال منبع آب به مقررات بهداشتی زیر توجه گردد:

- فقط از لاین ها با پکیج های مرغوب(Medical) استفاده نمایید.
- پکیج تا زمان نصب لاین باز نشود.
- از دست زدن به لوله ها وآداپتور ها در صورت امکان تا پایان عملیات اجتناب نمایید

منبع آب را وصل نمایید.

لوازم جانبی شامل تیوب فابریک (قرمز) با ابعاد mm ۱۶*۱۰، پیچ ۳/۴ اینچ و بست لوله می باشد.

طول لوله نباید از ۳ متر تجاوز کند.

تخلیه آب متصل شود.

لوازم جانبی شامل تیوب فابریک(مشکی) می باشد.

طول لوله نباید از ۳ متر تجاوز کند.

لوله تخلیه باید از ۱۰۰- ه سانتی متر از سطح زمین باشد.

هر دستگاه دیالیز باید حداقل ۲ سانتی متر از طرفین فاصله داشته باشد.

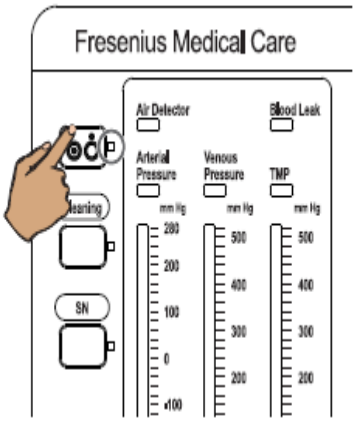
دستگاه را به برق بزنید.

برای عملیات سیستم تحویلدهی مرکزی(CDS)،آن را متصل نمایید و از تیوب های ضمیمه شده استفاده شود.

اخطار: اگر دستگاه دیالیز برای اولین بار نصب می گردد،اطلاعات فنی نیز باید محاسبه گردد(به بخش ۱-۱۲ رجوع شود.)

شیر مربوط به منبع آب را باز نمایید.

کلید اصلی برق را بزنید.



کلید on/off را فشار دهید.

نشانگر on/off روشن است.

پیغام روبرو ظاهر می شود.

نشانگرپاکسازی چشمک زن است.

مسیرهای ارتباطی فیلتر دیالیز را به shunt interlock متصل نمایید و درب آن را ببندید.

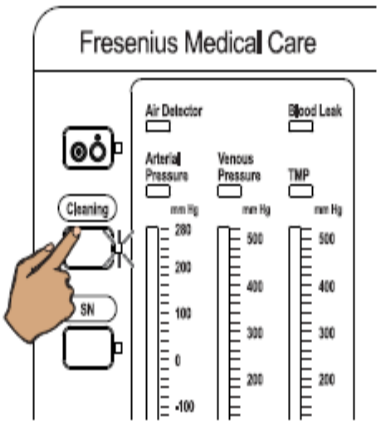
لوله مکش محلول کنسانتره (قرمز رنگ) را در جای خود قرار دهید.

لوله مکش محلول بیکربنات (آبی رنگ) را در جای خود قرار دهید.

نکته: از مشکلات در طول شستشوی اجباری جلوگیری نمایید (مانندحذف ضدیخ) بنابراین سوئیچ خدمات باید روی on (up) تنظیم شود و در شستشوی اجباری کاملا سوئیچ را بر روی off (down) تنظیم نمایید.

کلید پاکسازی را فشار دهید.

نشانگر پاکسازی چشمک زن است.



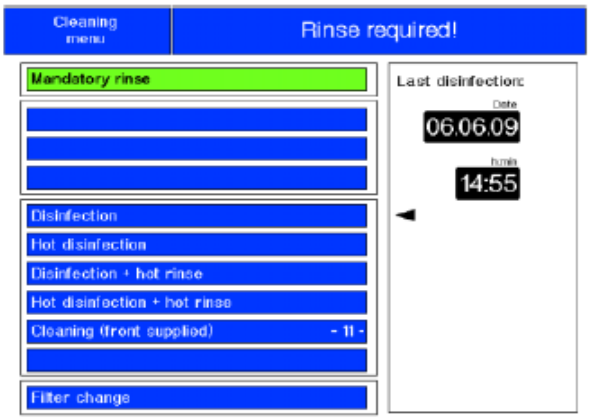
منوی پاکسازی

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب برنامه پاکسازی مورد نظر

استفاده نمایید.

کلید CONF را فشار دهید.

نشانگر پاکسازی روشن است.



برنامه پاکسازی انتخاب شده نمایش داده می شود.

برای مثال شستشوی اجباری

در پایان برنامه شستشو، برنامه بصورت خودکار خاتمه می یابد.

نشانگر پاکسازی خاموش می شود.

اگر DIASAFE® plus استفاده نشود، کاربر هم اکنون می تواند از (TSC) بررسی های ایمنی فنی را انجام دهد.

۹,۱,۲ تعبیه / پر نمودن مایع دیالیز خالص

اخطار: پیرو تعبیه مایع دیالیز فوق خالص به مقررات بهداشتی زیر توجه نمایید:

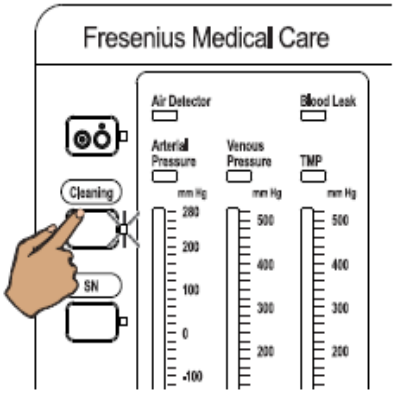
- فقط از فیلتر هایی با مرغوبیت بالا استفاده نمایید.
- فقط بسته بندی فیلتر را باز نموده و برای ایمنی بیشتر دقیقا قبل از استفاده از آن راه اندازی شود.
- از لمس نمودن کانکتورهای آن اجتناب نمایید.

پس از نصب DIASAFE® plus باید تنظیمات دستگاه پزشکی(از قبیل اطلاعات و batch number) وارد شوند، بررسی ودر صورت لزوم DIP سوئیچ ها قبل از راه اندازی اولیه دستگاه تنظیم گردند. تنظیمات در دفتر ثبت تجهیزات پزشکی وارد شود.

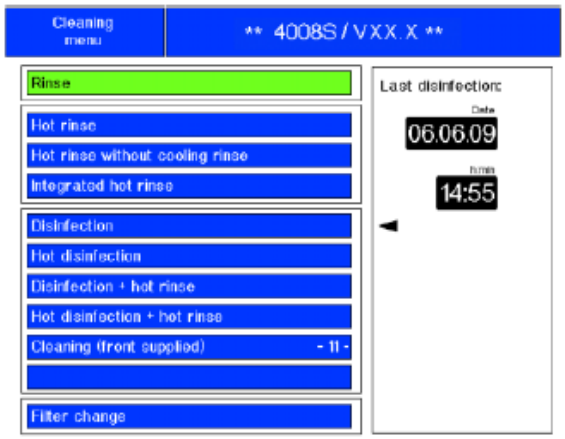
- **شرایط اصلی**

- سنسور آشکار ساز نوری روشن باشد.
- کانکتورهای مایع دیالیز (آبی وقرمز) درshunt interlock باشند.
- درب shunt interlock بسته شود.
- لوله مکش محلول کنسانتره در جای خود (Rinse Chamber) قراردهید و محکم نمایید.

مراحل اپراتوری



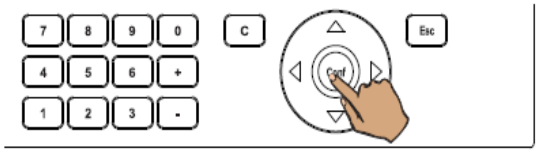
کلید پاکسازی را فشار دهید.



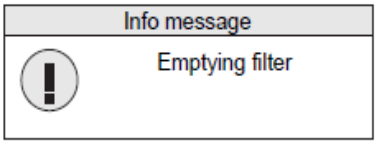
منوی پاکسازی

از کلید های جهت دار برای انتخاب برنامه تعویض

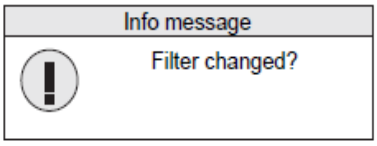
فیلتر استفاده نمایید.



کلید CONFرا فشار دهید.



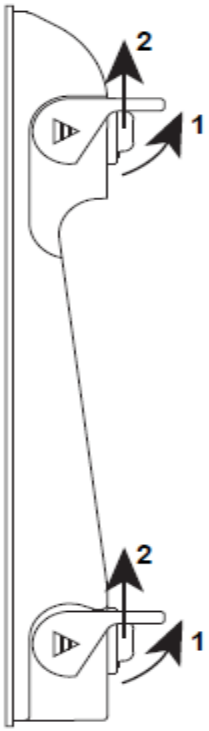
پیغام روبرو نمایش داده می شود.



پیغام روبرو نمایش داده می شود.

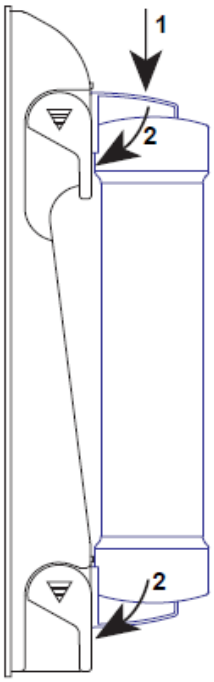
۱. ضامن قفل را باز نمایید.

۲. اسلاید حفاظتی درب را بالا بکشید و خارج نمایید.

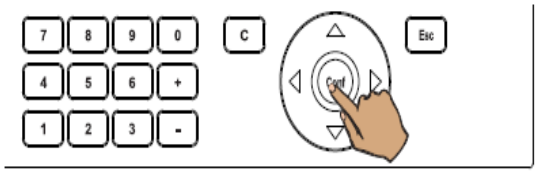


۱. اسلاید فیلتر جدید را از بالا به داخل شیار وارد نمایید.

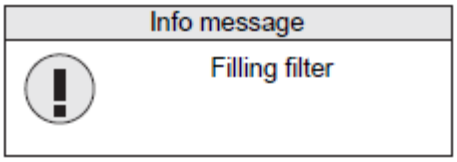
۲. ضامن قفل را ببندید.



کلید CONFرا فشار دهید.

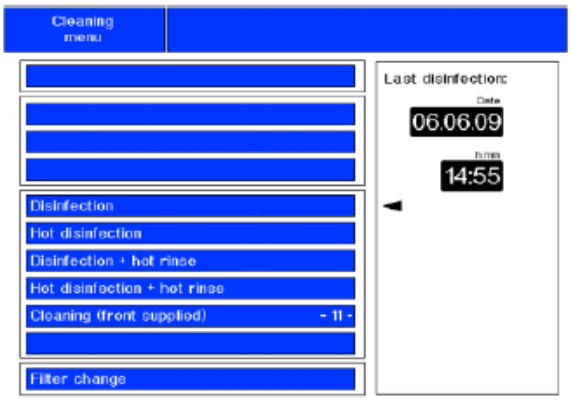


پیغام روبرو ظاهر می شود.



منوی پاکسازی

ضدعفونی در دستورالعمل های عملیاتی مشخص شده است.



اخطار: ضدعفونی حتما قبل از شروع درمان دیالیز صورت گیرد.

بررسی ایمنی فنی اجرا گردد.(به فصل ۱۱ رجوع شود)

فصل دهم

نقل وانتقال دستگاه / نگهداری دستگاه

۱۰ نقل وانتقال دستگاه / نگهداری دستگاه

۱۰,۱ حمل ونقل

۱۰,۱,۱ داخل ساختمان

اهرم ترمز را بلند کنید.

ماشین همودیالیز را می توان کج کرد،چرخاند یا به هر جهتی هل داد.

هنگام عبور از برآمدگی های کوچک مانند درب ورودی آسانسور دستگاه دیالیز را آهسته از روی برآمدگی بلغزانید تا از سقوط یا آسیب دیدگی دستگاه جلوگیری شود.

هنگام عبور از پله ها :حداقل دو نفر برای این کار مورد نیاز است.

ابتدا ترمز را قفل کنید،سپس ماشین را کج نموده و بلند کنید سپس آن را انتقال دهید.

۱۰,۱,۲ خارج از ساختمان

هرگز ماشین همودیالیز را بر روی سطوح ناصاف هل ندهید (مانند پیاده رو های سنگی یا موزائیک های ناصاف).همیشه آن را بلند کنید.

هنگام انتقال ماشین همودیالیز به داخل وسیله نقلیه، آن را عمودی یا افقی قرار دهید و آن را با پوشش مناسب از ضربات احتمالی محافظت نمائید.

هنگام انتقال ماشین همودیالیز به خارج از بخش یا ساختمان برای مدتی طولانی ، دمای مناسب جهت نگهداری باید در نظر گرفته شود.در صورتی که لازم باشد ماشین را با ضد یخ پر کنید.

۱۰,۲ نگهداری

دستگاه همودیالیز را بایستی بطور عمودی در یک اتاق دارای تهویه مناسب و حداقل تغییر دمایی نگهداری نمود.

محدوده دمایی:

- بدون ضد یخ: +5°c تا +60°c
- با ضد یخ: -20°c تا -60°c

اگر لازم باشد که ماشین همراه با ضد یخ نگهداری شود. ضد یخ باید از مواد زیرتشکیل شده باشد:
۴۸,۷۵ ٪ آب ،۴۸,۷۵ ٪ گلیسیرین ، Teta-Plus ۲,۵٪
یا
۴۹۰۸۷۵٪ آب ،۴۹۰۸۷۵٪ گلیسرین ،ClearSurf™ ۰,۲۵٪

سرویس باتری های داخلی :

پس از تحویل دستگاه، باتری ها بایستی به ترتیب زیر شارژ گردند:

- ماشین را به وسیله کابل برق به شبکه متصل نمائید.
- ماشین را به مدت ۱۰ ساعت روشن بگذارید.
- در تمام مدتی که از دستگاه استفاده نمی شود این کار بایستی هر شش ماه یکبار تکرار شود.

فصل یازدهم

نظارت فنی

۱۱ نظارت فنی ایمنی / تعمیر ونگهداری

۱۱,۱ اطلاعات مهم

کنترل فنی ایمنی دستگاه هر ۲۴ ماه یکبار باید صورت بگیرد.

خدمات فنی دستگاه به مشتریان بایستی طبق مقررات شرکت فرزنیوس و توسط فرد مجاز صورت گیرد.

سرویس و نگهداری دستگاه باید توسط افراد آموزش دیده و مجرب انجام گردد تا بتواند ایراد دستگاه را شناسایی و اصلاح نموده و گزارش صحیحی از اطلاعات سرویس ارائه دهند و در شناسنامه دستگاه ثبت نمایند.

فصل دوازدهم

مشخصات دستگاه

۱۲ مشخصات دستگاه دیالیز

۱۲,۱ ابعاد، وزن، جنس بدنه

ابعاد:

ارتفاع: حدود ۱۳۷ cm

پهنا : حدود ۴۸ cm

عمق: حدود ۴۸ cm

سطحی که اشغال می نماید: حدود ۴۸*۶۳ cm^2

وزن : ۸۶ kg (بدون option ها)

۱۲,۲ ایمنی الکتریکی

ایمنی الکتریکی (طبقه بندی شده بر اساس IEC 601-1 و EN 60601-1)

نوع محافظت در برابر شوک الکتریکی: ایمنی کلاس ۱

درجه محافظت در برابر شوک الکتریکی: نوع B

محافظت در برابر ریختن مایعات : drip-proof

جریان نشتی: مطابق با TSC

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions		
The 4008 S hemodialysis device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the 4008 S hemodialysis device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The 4008 S hemodialysis device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The 4008 S hemodialysis device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The 4008 S hemodialysis device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the 4008 S hemodialysis device should assure that it is used in such an environment..			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	After power supply interruptions, the battery of the 4008 S hemodialysis device takes over the supply without delay.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the 4008 S hemodialysis device , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to< 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to <800 MHz $d = 2.4 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range [b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the 4008 S hemodialysis device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 4008 S hemodialysis device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the 4008 S hemodialysis device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunication devices and the hemodialysis device 4008 S			
The 4008 S hemodialysis device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the 4008 S hemodialysis device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the 4008 S hemodialysis device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter m**		
	150 kHz to < 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to <800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.4 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.76
1	1.2	1.2	2.4
10	3.8	3.8	7.6
100	12	12	24
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. **Note:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

۱۲,۳ منبع الکتریکی

100 V AC, ±10 %, 47 to 63 Hz, 16 A
110 V AC, ±10 %, 47 to 63 Hz, 15 A
120 V AC, ±10 %, 47 to 63 Hz, 14 A
127 V AC, ±10 %, 47 to 63 Hz, 14 A
220 V AC, ±10 %, 47 to 63 Hz, 9 A
230 V AC, ±10 %, 47 to 63 Hz, 9 A
240 V AC, ±10 %, 47 to 63 Hz, 9 A

منبع تغذیه (داخلی)

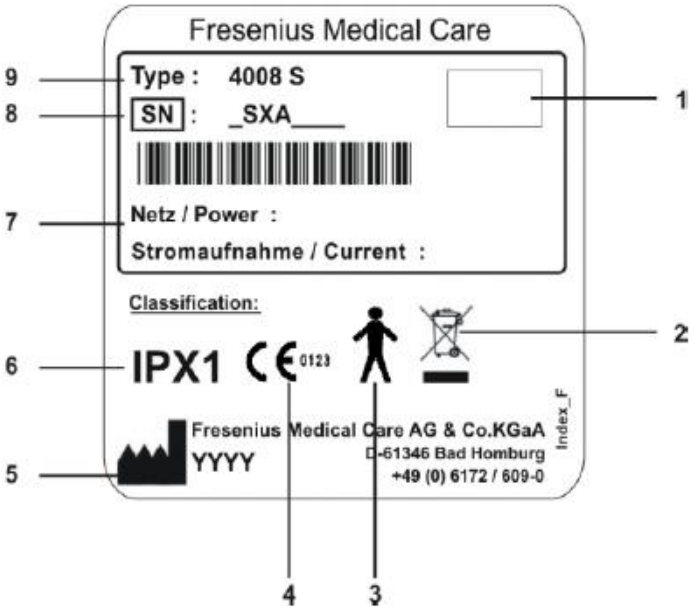
+5 V, +0.3 V, (short-circuit resistant)
+12 V, +0.4 V, (short-circuit resistant)
+24 V, ±0.7 V, (short-circuit resistant)

باطری

از نوع سرب- اسیدی

مشخصات: 18 V, 3 Ah

۱۲,۴ نوع برچسب (شناسایی دستگاه)



۱ کد تجهیزات

۲ شناسایی دستگاه های الکتریکی و الکترونیکی

۳ درجه محافظت در برابر شوک الکتریکی نوع B

۴ علامت استاندارد اروپایی CE

۵ اطلاعات کارخانه سازنده (سال)

۶ مقاوم در برابر نشتی (Drip-proof)

۷ برق مورد نیاز

۸ شماره سریال

۹ نوع دستگاه

۱۲,۵ فیوزها

باطری

1 x T 3.15 A ; واحد منبع تغذیه، فیوز در محفظه عقب دستگاه / SI5

۱۲,۶ شرایط لازم برای عملکرد دستگاه

فشار آب ورودی : ۱,۵ bar تا ۶ bar

دمای آب ورودی : حداقل ۵℃ و حداکثر ۳۰℃

برای شستشوی گرم بصورت مجزا: ۸۵℃ تا ۹۵ ℃

میزان آب ورودی: ۱,۳ لیتر در دقیقه با فشار ورودی ۱,۵ bar

خروجی آب (تخلیه): ۰ تا ۱۰۰ سانتی متر بالاتر از سطح زمین قرار گیرد، هر دستگاه دیالیز باید با طرفین ۲ سانتی متر فاصله داشته باشد و همچنین باید در مسیر لوله فاضلاب قرار گیرد.

تامین محلول(کنسانتره): حداکثر ۰ تا ۱۰۰ میلی بار،

ارتفاع ساکشن: حداکثر ۱متر(در سیستم انتقال مرکزی: ۰ تا ۵۰۰ میلی بار)

انتقال حرارت: در هنگام دیالیز حداکثر ۴۰۰ وات (در دمای محیط ۲۰℃)

محدوده دمایی عملکرد دستگاه : ۱۵ ℃ تا ۳۵ ℃

فشار اتمسفری: ۷۰۰ hPa تا ۱۰۶۰ hPa

وزن پایه سرم: حداکثر ۵ kg

وقفه موقت:

توصیه می شود برنامه شستشو با حرارت (PMG2) قبل از خاموش نمودن موقت دستگاه و برنامه ضدعفونی قبل از استفاده انجام گیرد.

۱۲,۷ شرایط نگهداری

نگهداری و حمل ونقل

در هر دو حالت ماشین بایستی با مخلوط ضدیخ پر شودکه دارای مقادیری از ماده ضدعفونی کننده است.

ترکیبات ضدیخ:

آب ٪۴۸,۷۵

گلسیرین ٪۴۸,۷۵

Teta-Plus ٪۲,۵

یا

آب ٪۴۹,۸۷۵

گلسیرین ٪۴۹,۸۷۵

ClearSurf™ ٪۰,۲۵

دمای نگهداری:

۲۰ ℃ – تا ۶۰+ ℃ (با ضد یخ)

۵+ ℃ تا ۶۰+ ℃ (بدون ضد یخ)

سرویس باطری های داخلی:

پس از اینکه دستگاه به دست مشتری رسید، باطری ها بایستی به ترتیب زیر شارژ شوند:

- دستگاه را توسط کابل برق به شبکه برق متصل نمایید.
- دستگاه را به مدت ۱۰ ساعت روشن بگذارید.
- در تمام مدتی که دستگاه غیر فعال است، این عمل بایستی هر ۶ ماه یکبار تکرار گردد.

۱۲,۸ اتصالات خارجی بصورت option

احتیاط: تجهیزات باید کاملا با استانداردهای IEC یا ISO

(برای مثال EN 60950 (DIN) یا IEC 60950 طبق اطلاعات تجهیزات)

مطابقت داشته باشند.

اضافه شدن هر وسیله پزشکی بایستی طبق مقررات نظام پزشکی باشد.

در صورت سوال در مورد الزامات نظام پزشکی با نماینده خدمات فنی مشورت نمایید.

Network	رابط شبکه بصورت انتخابی می باشد.
Input / output	برای اتصال تجهیزات خارجی یدکی کاربرد دارد.(حداکثر W ۲۴ / V ۲۴)
Alarm in	با اتصالات خارجی توسط یک کلید پوش باتون کاربرد دارد.(در حالت عادی باز است.)
(Alarm input)	این باتون می تواند برای راه اندازی یک آلارم استفاده شود.
Alarm out	آلارم خروجی بدون پتانسیل. اتصال قابل تغییر(حداکثر W ۲۴ / ۲۴V)
(Alarm output)	آشکار ساز آلارم خارجی (Nurse call). ۵ نقطه از طریق دیود تست حفاظتی که از هر دو طرف به زمین متصل شده است.
Diagnosis	برای ارتباط با کامپیوتر کاربرد دارد.

۱۲,۹ شرایط مهم

متوقف نمودن صدای زنگ	در منوی SETUP از ۱ تا ۲ دقیقه قابل تنظیم می باشد. تنظیم کارخانه ۱دقیقه می باشد. هر آلارم جدید بصورت بی صدا می باشد.
تشخیص نشت خون	زمان ۲ دقیقه

توقف آلارم کلیدهای Start/Reset متوقف می کنند:

- آلارم فشاروریدی و شریانی پس از حدود ۸ ثانیه متوقف می شود.
- آلارم نشت خون پس از حدود ۸ ثانیه متوقف می شود.
- آلارم TMP پس از ۲ دقیقه قطع می گردد.(زمان بستگی به uf دارد.)

زمانی که سیستم safety دستگاه متوقف گردد، مسئولیت سلامت بیمار بر عهده اپراتور دستگاه می باشد.

۱۲,۱۰ برنامه های عملیاتی

T1 test تست اتوماتیک برای بررسی سیستم های حفاظتی، باید قبل از هر عمل همودیالیز انجام گردد.

این تست درموارد زیر اجباری می باشد:

- پس از هر بار استفاده از منبع تغذیه خارجی (منظور قطع برق نیست)
- پس از هر بار برنامه شستشو

Preparation آماده سازی توسط آشکار سازO.D که در زیر محفظه حبابگیر وریدی قرار دارد، مشخص می گردد. این عملیات بلافاصله پس از تشخیص خون توسطO.D پایان می پذیرد.

عملیات Prime این عملیات بصورت اتوماتیک با فشردن یک کلید صورت می گیرد وبلافاصله پس از پرشدن محفظه حبابگیر وریدی خاتمه می یابد. مدت زمان انجام این عملیات ۱ تا ۵ دقیقه می باشد (زمان در منوی SETUP تنظیم شده است.)

دیالیز دیالیز بصورت استاتی یا بیکربناتی

دیالیز خشک اولترافیلتراسیون بدون مایع دیالیز /ISO-UF

دیالیز تک سوزنیClick-Clack در صورتی که در دیالیز دو سوزنی مشکلی در یکی از مسیرهای ورودی بوجود آمد

می توان ازاین روش استفاده نمود.

دیالیز تک سوزنی (option) روشی از دیالیز که با دو پمپ خون انجام می گیرد.

برنامه های شستشو

شستشو و ضد عفونی شیمیایی:

زمان در منوی SETUP تنظیم شده است، دما در حدود ۳۷ ℃، جریان ۶۰۰ ml/min

شستشو با حرارت/ ضدعفونی با حرارت/ شستشوی یکپارچه حرارتی:

زمان در منوی SETUP تنظیم شده است، دما در حدود۸۴℃ ، جریان ۴۵۰ ml/min. وقتی که دما به حداکثر مقدار خود رسید، خاتمه می یابد.

موارد زیر در تمام برنامه های شستشو صورت می گیرد:

- پمپ خون متوقف می شود، گیره خون وریدی بسته می گردد.
- برنامه در حال اجرا توسط آلارم جریان متوقف می شود.
- پس از برنامه ضد عفونی شیمیایی، شستشوی اجباری انجام می شود.

۱۲,۱۱ گردش محلول مایع دیالیز و سیستم های حفاظتی

آشکارساز نشت خون (BLD) آستانه تحمل کمتر و یا برابر ۰,۵ ورود خون در دقیقه به محلول دیالیز در هماتوکریت ۰,۲۵می باشد.(حداکثر شدت جریان ۳۰۰ml/min تا ۸۰۰ ml/min)

با متوقف نمودن جریان مایع دیالیز، پاسخ به نشت خون به تعویق می افتد.تاخیر

در جواب به حجم جریان در قسمت های هیدرولیک بین فیلتر و آشکارساز نشت

خون(۱۱۰میلی لیتر حجم کل جریان) و به اندازه پاره شدگی ممبران،

در فیلتر دیالیز بستگی دارد. همچنین آلارم نشت خون به میزان تنظیم

اولترافیلتراسیون وابسته است.

فشار تراغشایی

محدوده نمایش: ۶۰- تا ۵۲۰ میلی متر جیوه

تفکیک پذیری: ۲۰ میلی متر جیوه

اگر O.D در آشکار ساز هواروشن تشخیص داده شود: پهنای پنجره آلارم: پهن.

LED در حالت حداکثر و حداقل

اگر O.D در آشکار ساز هوا تاریک تشخیص داده شود: پهنای پنجره آلارم:

بستگی به ضریبUF دارد.

در طول دیالیز، TMP به سمت محدوده مربوط به تغییرویسکوزیته خون

منحرف خواهد شد.

SN click-clack : محدوده تا ۱۰± میلی متر جیوه

دستگاه اندازه گیری TMP با محدوده قابل تنظیم وجود دارد.

TMP = Pbo – Pdo + Offset

TMP: فشار تراغشایی

Pbo: فشار خون در قسمت خارجی فیلتر

Pdo: فشار محلول دیالیز در قسمت خارجی فیلتر

Offset: تغییرات فشار وابسته به جریان

اولترافیلتراسیون

سرعت UF قابل انتخاب: ۰,۰۰۱ l/h تا حداکثر سرعت تفکیک پذیری: ۱ l/h

دقت: ۱٪ ±

حداکثر سرعت داخلی تا l/h (۱،۲،۳ یا ۴) قابل تنظیم است.

حالت ایمن: متعادل سازی فشار از طریق غشاء فیلتر، ultrafiltration = 0

عملیات بای پس Cyclic pressure holding test ، شیرهای V24 و V24b بسته

بالانسینگ دقت ۱٪ ± بستگی به حجم کل مایع دیالیز دارد.

حداکثر خطای بالانس: F = FUF + FBil

F = حداکثر خطای بالانس کردن

FUF = خطای اولترافیلتراسیون

FBil =خطای بالانس کردن

مثال: خطای اولترافیلتراسیون برای ۱۰۰۰ میلی لیتر در ۱ ساعت: ۱۰ ml/h ± = ۱٪ ±

خطای بالانس کردن: برای ۳۰لیتر جریان محلول در یک ساعت، با جریان محلول دیالیز ۵۰۰ ml/min : ۳۰ ml/h ± = ۱٪ ±

حداکثر خطای بالانس کردن:

F = FUF + FBil = (± ۱۰ ml/h) + (± ۳۰ ml/h) = ± ۴۰ ml/h

Degassing حجم گاز باقی مانده در محلول دیالیز ورودی به فیلتر دیالیز حدود ۱۱ میلی لیتر هوا به ازای

یک لیتر از آب است (در ۱۰۰۰ hpa و ۰℃)

هنگامی که دستگاه با RO کار می کند آب ۲۲ ℃، میزان هوا حدود ۲۱ ml به ازای یک

لیتر از آب است. (در ۱۰۰۰ hpa و ۰℃)

طرز عمل: فشار منفی

غلظت مایع دیالیز (کا نداکتیویتی)

رنج نمایش: ms/cm ۱۲,۸ تا ms/cm ۱۵,۷

تفکیک پذیری: ms/cm ۰,۱

دقت : ms/cm۰,۱

پهنای پنجره آلارم:

- با O.D تاریک یا روشن و حالتی که کانکتورهای محلول دیالیز به فیلتر دیالیز وصل باشند: ms/cm ۰,۸ (٪۵ > ± حدود مقادیر واقعی)
- با O.D تاریک و کانکتورهای محلول دیالیز در داخل interlock

LED در حالت حداکثر و حداقل

موقعیت پنجره آلارم: ms/cm ۱۲,۸ تا ms/cm ۱۵,۷

- استات:

تنظیم استاندارد آن۳۴ + ۱می باشد.

(نسبت سایر اختلاط ها در منویSETUP قابل تنظیم است.)

محدوده قابل تنظیم: mmol/l ۱۲۵تا mmol/l ۱۵۰ ،که به غلظت بکار رفته بستگی دارد.

حجم سیستم اختلاط نسبی است،پس از حداکثر ۱۰ دقیقه به غلظت مورد نظر می رسد.

- بیکربنات:

تنظیم استاندارد ۲۷,۶+۱، محدوده قابل تنظیم mmol/l ۸ ±

- bi*b*ag® :

محلول بیکربنات از طریق bi*b*ag® آماده می گردد.

محدوده دمایی: ۱۵ تا ۳۵℃

دما

- دمای محلول دیالیز،دمای شستشو و دمای ضدعفونی کننده شیمیایی:

محدوده قابل تنظیم در دیالیز: ۳۵ ℃ تا ۳۹ ℃

دما در برنامه های شستشو: ۳۷ ℃

تفکیک پذیری: ۰,۵ ℃

دقت اندازه گیری: ۰,۵ ℃ ±

محدوده پنجره آلارم:

در دیالیز: ۳۳ ℃ و ۴۰℃

در برنامه های پاکسازی: ۳۳℃ و ۴۱ ℃

تجهیزات دما مستقل از تنظیمات و توسط محدوده ها تعیین می شود.

در طول هر تست عملیاتی، ایمنی بررسی می شود.محاسبه دما پس از گذشت ۱۰ دقیقه

بدست می آید.

- دمای شستشوی گرم:

محدوده نمایش (قابل نمایش بر روی صفحه نمایشگر) : ℃ ۷۲ تا ℃ ۹۹

دمای محاسبه شده: ℃ ۸۴

تفکیک پذیری: ℃ ۱

در طول برنامه شستشوی گرم، به محض رسیدن دما به ℃ ۸۰ انجام می پذیرد.

در صورت وقوع خطا هیتر در دمای ℃ ۹۰ خاموش می شود.

جریان

- جریان محلول دیالیز:

مقادیر محاسبه شده: ml/min ۸۰۰ ,۵۰۰ , ۳۰۰

دقت: ml/min ۱۰۰±

جریان: ۱۰٪ ±

اندازه گیری به کمک پالس های زمانی روی صفحه نمایش

- جریان هنگام شستشو و ضدعفونی شیمیایی:

مقدار محاسبه شده: ml/min ۶۰۰

- جریان هنگام شستشوی گرم:

مقدار محاسبه شده: ml/min ۴۵۰

- هنگام آلارم جریان:

جریان محلول دیالیز بیشتر از ۲۰٪ است.

- در هنگام کمبود آب :

زمان water alarm، هیتر خاموش میشود و این روند تا تشخیص خون درODادامه دارد.

DIASAFE® *plus* : حداکثر طول عمر فیلتر ۱۲هفته یا پس از ۱۱ بار استفاده از برنامه های چربی زدایی می باشد.

طول عمر فیلتر توسط دستگاه دیالیز وهشدار(جهت تعویض فیلتر) در صفحه نمایش مشخص می گردد.

عملیات OCM :

- ارزیابی کانداکتیویتی OCM : 12 bit with 2 channels

محدوده اندازه گیری : ms/cm ۱۵,۷ - ۱۲,۸

دقت اندازه گیری : ms/cm ۰,۰۵

- ارزیابی دمای OCM : 12 bit with 2 channels

محدوده اندازه گیری : ℃ ۴۱ - ۳۳,۵

دقت اندازه گیری: ℃ ۰,۲

احتیاط: برای اندازه گیری کانداکتیویتی ، سنسورکانداکتیویتی قبل و بعد از فیلتر برای محاسبه پارامترهای پاکسازی kt/v ، قرار گرفته است.

۱۲,۱۲ محدوده شریانی:

فشار شریانی: محدوده نمایش:۳۰۰- تا mmHg ۲۸۰+

تفکیک پذیری :mmHg ۲۰

دقت: ۱۰mmHg

اگرOD درLD روشن حس گردد: پهنای پنجره آلارم: ۳۰۰- تا mmHg ۲۸۰ +

اگرOD درLD تاریک حس گردد: پهنای پنجره آلارم: mmHg ۱۲۰ + قابل تنظیم در تمام محدوده نمایش.

با دیالیز تک سوزنی ودیالیز SN chick-clack: OD درLD هم تاریک و روشن حس می شود.

حد بالایی در mmHg ۲۸۰+ ثابت شده و حد پایین ۰از۳۰۰- میلی متر جیوه قابل تنظیم است.

پمپ خون شریانی:

سرعت تحویل دهی: ۱۵تا ml/min ۶۰۰

تفکیک پذیری: ml/min ۵ (با لوله به قطر ۸mm)

دقت: ۱۰٪ ±

تنظیم قطر لوله: ۲تا ۱۰mm

تفکیک پذیری(قطر لوله):mm ۰,۲

آلارم توقف پمپ خون: ۱۵،۳۰ ثانیه (تنظیم کارخانه ۳۰ ثانیه)

فشار فنر غلتک ها تا حدود ۲,۷ است .چرخش پمپ خون بطور الکتریکی انجام می شود.

حجم استروک:۱۰تا ml ۵۰ (تنظیم کارخانه ای ml ۳۰)

تفکیک پذیری:ml ۵

شرح اطلاعات فنی همانند پمپ خون می باشد.

فشار ترانسدیوسر برای کارکرد SN: فشار معکوس

پمپ هپارین: مقدار تحویل دهی:۰,۱ تا ۱۰ml/h

تفکیک پذیری:ml/h ۰,۱

دقت: ۵٪± مقدار تحویل دهی از ۱ وml/h ۱۰ اندازه گیری زمان از۲ ساعت به بالا با فشار برگشتی۲/۱

مقدار تحویل دهی کمترا ز ml/h ۱ > تلرانس نمایش داده شده ممکن است بیشتر از ۵٪ ± باشد.

زمان توقف : از ۰ تا ۲ ساعت

مقدار bolus: ۰,۱ تا ml ۵

تفکیک پذیری: ۰,۱ml

حداکثر داروی موجود در bolus : محتویات سرنگ*۱

محدوده وریدی:

-اندازه گیری فشار وریدی:

محدوده نمایش: ۶۰- تا ۵۲۰ mmHg +

تفکیک پذیری: ۲۰ mmHg

دقت: ۱۰ mmHg

اگرOD درLD روشن حس گردد:پهنای پنجره آلارم: ۶۰-تا ۵۲۰mmHg+

اگرOD درLD تاریک حس گردد: پهنای پنجره آلارم: ۴۰ تا ۲۰۰ mmHg

تنظیمات در صفحه نمایش از ۶۰ تا ۵۲۰ میلی متر جیوه است ، اگر گزینه

" Ven. Window position ON" در منوی SETUP فعال شده باشد.

دیالیز تک سوزنی ودیالیز click-clack:

پهنای پنجره آلارم:۸۰تا ۴۶۰ mm/Hg

محدوده قابل تنظیم: ۲۰تا ۴۶۰ mm/Hg

فشار برگشتی وریدی نظارت گردد.

- آشکارساز هوا

آغاز واکنش(آستانه پاسخ دهی):کاهش در میزان محلول، وجود حباب های هوا،

اختلاط خون و هوا در جریان کامل خون از۰ تا ۶۰۰ ml/min

آلارم زمانی فعال می شود که ۵ ml از هوا با ۶۰۰ ml/min جریان ، تشخیص داده شود.

نشانه وجود هواۀ میکرو حباب هایی با قطر کمتر از ۱۰ µm است.

روش: انتقال اولتراسونیک

- آلارم صوتی:

مقدار انتخابی برای آلارم های صوتی:

ولوم تنظیمات در پشت مانیتور می باشد که حداقل تنظیمات ۶۵ dBA ≤ است.

فصل سیزدهم

تعاریف

۱۳ تعاریف

۱۳,۱ تعاریف و شرایط

عبارات استفاده شده در این کاتالوگ به شرح ذیل تعریف می گردند:

فشار شریانی	فشار در مسیر گردش بیرونی، بین ورودی شریانی وپمپ خون است.
محفظه حبابگیر وریدی	وسیله ای که به مسیر عبور خون متصل شده تا گازهایی را که درخون محلول نیستند را جدا نماید.
آب تصفیه شده	آب مناسب برای همودیالیز(برای مثال آب تصفیه شده توسط اسمز معکوس)
آلارم خون	گروهی از آلارم ها که موجب توقف سیستم خون می گردند: - فشار شریانی - فشار برگشتی وریدی - فشار TMP - نشت خون - هوا - آلارم توقف پمپ خون
سیستم های خونی	سیستم هایی که عملکرد گردش بیرونی خون را حفظ و کنترل می نمایند.
Bypass	راهی فرعی برای هدایت محلول دیالیزی که از فیلتر دیالیز گذشته است.
Dialyzer blood connection	اتصالات خون وریدی یا شریانی در فیلتر
Dialysate	مایع کاربردی در طول دیالیز
Dialysate pressure	فشار موجود در قسمت تعیین شده سیستم که محلول دیالیز را عبور می دهد. مثلا در خروجی فیلتر دیالیز
کانکتور اندازه گیری فشار	برای اندازه گیری فشار مثل Luer-lock

خط اندازه گیری فشار	خط ارتباطی از مسیر لوله های خون به تجهیزات اندازه گیری فشار
محفظه انبساط (Compliance chamber)	وسیله ای برای تعیین تغییرات در فشار و حجم با استفاده از روش تک سوزنی
مسیر گردش بیرونی خون	قسمتی از گردش خون که خارج از بدن انجام می گیرد.
Conductivity	مقاومت ویژه الکتریکی مثلا برای محلول دیالیز
Pump head	این پمپ شامل روتور و استاتور می باشد.
Pump rotor	قسمت متحرک بر روی هد پمپ قرار دارد.
Pump segment	لوله ای که بر روی هد پمپ نصب می شود.
نگهدارنده Pump segment	وسیله ای برای ثابت نگهداشتن لوله در پمپ خون
Pump stator	برای پشتیبانی از قرقره های فشار در Pump rotor
Sequential therapy (ISO-UF)	عملکرد همودیالیز شامل دو قسمت دیفیوژن و اولترافیلتراسیون می باشد.
Single-Needle	روشی که در آن لوله متصل به عروق فقط از طریق یک پانچر ثابت می شود.
فشار TMP	تفاوت بین فشار فعال در غشاء فیلتر دیالیز(فشار خون و فشار در محلول دیالیز)
فشار برگشتی وریدی	فشار در مسیر بیرونی خون قبل از کنولا، برای مثال در محفظه حبابگیر وریدی
آلارم آب	گروهی از آلارم ها که موجب توقف سیستم های خون نمی شوند، کانداکتیویتی (bypass operation)، دما (bypass operation) ، جریان

۱۳،۲ اختصارات

AC	جریان متناوب
AD	آشکار ساز هوا
BC	محفظه متعادل کننده
BIC	بیکربنات
BP	پمپ خون
CD	کانداکتیویتی
CDS	دستگاه تحویلدهی مرکزی
DC	جریان مستقیم
Fig.	دیاگرام
HD	همودیالیز
HDF	همودیافیلتراسیون
LED	نشانگر
OCM	نظارت بر پاکسازی آنلاین
OD	آشکار ساز نوری
SI	Shunt interlock
SN	Single-Needle
SV	شیر برقی
TMP	فشار ممبرن
UF	اولترافیلتراسیون

۱۳،۳ اختصارات

هشدار- توجه – تذکر

به دفترچه راهنما مراجعه گردد.

YY کارخانه سازنده و سال تولید

SN شماره سریال

IPX1 حفاظت شده در برابر ریختن مایعات

حفاظت در برابر شوک الکتریکی از نوع B

جریان متناوب

اتصال به زمین

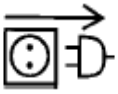
زمین- ارت

پتانسیل اتصال به زمین

I/O روشن – خاموش

شروع یک رویه ویژه

ولتاژ الکتریکی خطرناک


برق را قبل از باز نمودن قطع نمایید

تابش گرما

دوبار استفاده نشود

به تنهایی استفاده نگردد

مجموعه کدها

تاریخ کارخانه سازنده

مقدار

شناسایی الکترونیک و وسایل الکترونیکی

ترانسمیتر

احتمال سوختگی

سنجش دمای سطح

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service

EC – CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 06 05 24492 461

Manufacturer:	**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA** D-61346 Bad Homburg
Facility:	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA Else-Kröner-Str. 1 D-61352 Bad Homburg
Product Categoryies:	**Medical devices for extracorporeal treatment of blood and peritoneal dialysis. (class IIa and IIb medical devices, for a complete list of product groups see attachment)**

The Certification Body of TÜV Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 70121526

Valid until: 2011-06-16

TÜV SÜD 225122

Date: 2006-06-21

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

Attachment to
EC Certificate
No. G1 06 05 24492 461
dated June 21st, 2006

Non-active medical devices

(AT = Adsorption Treatment / HD = Hemodialysis / PD = Peritoneal Dialysis)

No.	Product group / Product name	Classification in accordance with 93/42/EEC	Rule
1.1	**Disinfectants** e.g. *Diasteril®*, *Clearsurfe®*	IIa	15
1.2	**Bloodlines and accessories** e.g. NaturalLine, AdvancedLine, BasicLine, Filter (Blood return line)	IIa	2
1.3	**Tubing systems for AT, HD, PD Plasmapherese and accessories** e.g. Safeline, cycler systems, closure caps, disinfection caps, adaptors, catheters extensions	IIa	2
1.4	**Fistula needles and sets**	IIa	7
1.5	**Catheters for HD**	IIa	7
1.6	**Dialysis fluid filter** e.g. DIASAFE®, DIASAFE®*plus*	IIa	3
1.7	**ph electrode for AT**	IIa	2
1.8	**Solution for conservation**	IIa	15
1.9	**Fittings and tubes for water treatment systems** e.g. distribution ring	IIa	2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD
Product Service

EC – CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 06 05 24492 461

Manufacturer: **Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**
D-61346 Bad Homburg

Facility: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
D-61352 Bad Homburg

Product Categoryies: **Medical devices for extracorporeal treatment of blood and peritoneal dialysis. (class IIa and IIb medical devices, for a complete list of product groups see attachment)**

The Certification Body of TÜV Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 70121526

Valid until: 2011-06-16

TÜV SÜD 225122

Date: 2006-06-21

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service

Attachment to
EC-Certificate
No. G1 06 05 24492 461
dated June 21st, 2006

Active medical devices

(AT = Adsorption Treatment / HD = Hemodialysis / PD = Peritoneal Dialysis)

No.	Product group/Product name	Classification in accordance with 93/42/EEC	Rule
3.1	**Heating plates for PD treatment** e.g. PD-THERMOSAFE *plus*	IIa	9
3.2	**Bioimpendance device** e.g. BCM	IIa	10
3.3	**Central delivery systems** e.g. CDS	IIa	11
4.1	**Machines for peritoneal dialysis and accessories** e.g. sleep•safe, PD-*NIGHT*®	IIb	11
4.2	**Machines for hemodialysis and accessories** e.g. 4008, 5008, GENIUS®	IIb	11
4.3	**Machines for adsorption treatment and accessories** e.g. 4008 ADS, Prometheus®, Art	IIb	11
4.4	**Machines for acute dialysis and extracorporeal blood treatment and accessories** e.g. multiFiltrate, 4008S ARrT*plus*®	IIb	11
4.5	**Water treatment systems** e.g. Aquasafe, AquaHWCS, AquaWTU, AquaB, AquaUNO, JPM	IIb	11

Munich, CRT2

Reiner Krumme

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Germany

فصل چهاردهم

Options

Option ها

۱۴,۱ دیالیز تک سوزنی

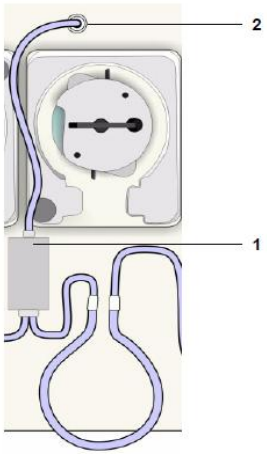
اخطار: پیشگیری از آلودگی

جهت جلوگیری از آلودگی فقط از لاین های خون با فیلترهای هیدروفوبیک متصل به لاین های فشار استفاده شود.اگر فیلترهیدروفوبیک مرطوب شود لاین های خون باید تعویض گردند.

اگر واحد سنجش فشار آلوده باشد،همه قسمت های مرتبط باید جایگزین یا ضدعفونی شوند.

۱۴,۱,۱ آماده سازی

آماده سازی و تنظیمات میزان تحویلدهی (مراجعه به بخش ۴,۱,۶,۱)

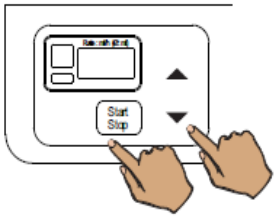


۱. چمبرهای مورد قبول را داخل نگهدارنده پایین پمپ های خون قرار دهید.

۲. ترانسدیوسر فشار S-N را متصل نمایید.

نکته: پمپ segment تک سوزنه را نصب ننمایید.

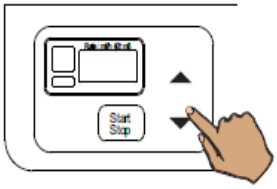
۱۴,۱,۱,۱ تنظیمات حجم هنگام استفاده از پمپ خون S-N



کلید ▼ و **Start/Stop** را همزمان درصفحه کلید

پمپ S-N فشار دهید.

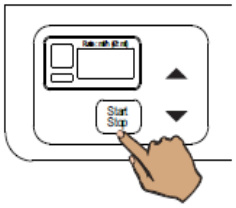
حجم بر حسب میلی لیتر نمایش داده می شود.



از کلید ▲ یا ▼ برای انتخاب مطلوب حجم استفاده نمایید.

میزان انتخابی: از ۵ میلی لیتر می توان تا ۱۰ الی ۵۰ میلی متر

افزایش دهید.

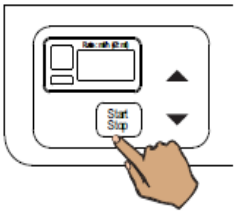


کلید **Start/Stop روی** درصفحه کلید پمپ خون S-N

فشار دهید.

میزان تحویلدهی پس از حدود ۲ ثانیه نمایش داده خواهد شد.

۱۴,۱,۱,۲ اتصال به بیمار



کلید **Start/Stop روي پمپ شرياني را فشار دهيد.**

نشانگر Operation خاموش است.

پمپ خون شرياني متوقف مي گردد.

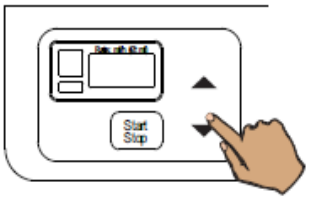
ست شریانی را به بیمار وصل نمایید.

در صورت تزریق سرم به بیمار،باید ست را از مسیر وریدی

وصل نمایید.

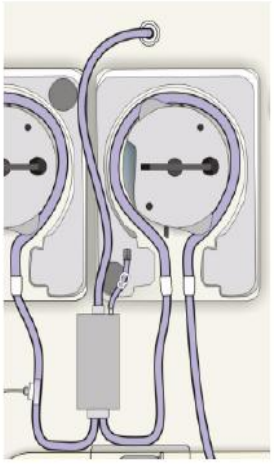
کلید ▲ و ▼ را برای تنظیم میزان تحویلدهی

پمپ خون شریانی فشار دهید.



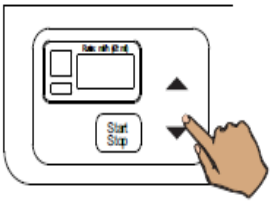
پمپ خون segment تک سوزنه را از ست های خون

به پمپ خون تک سوزنه نصب نمایید.



کلید ▲ و ▼ را برای تنظیم میزان تحویلدهی

پمپ خون شریانی فشار دهید.

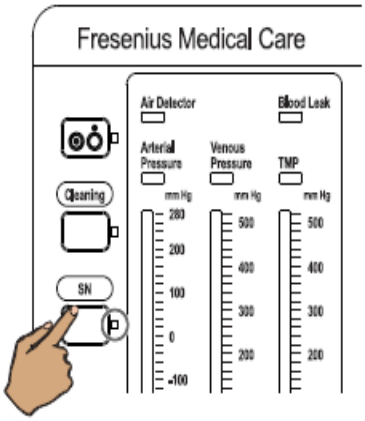


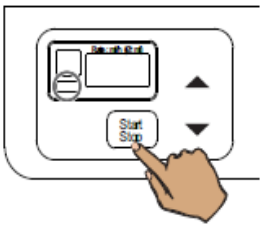
انتخاب میزان تحویلدهی توسط پمپ خون SN که ٪ ۱۵ - ۱۰

بالاتر از پمپ خون شریانی می باشد، توصیه می گردد.

کلید SN را فشار دهید.

نشانگر SN روشن است.





کلید **Start/Stop** پمپ خون شریانی را فشار دهید.

نشانگر **Operation** پمپ خون روشن است.

پمپ های خون وارد عمل می شوند.

(در صورتی که آلارم خون وجود نداشته باشد.)

سنسور آشکار ساز نوری خاموش است.

نشانگر وضعیت به رنگ زرد (هشدار – اطلاع) روشن است.

	Preparation end

پیغام روبرو نمایش داده می شود.

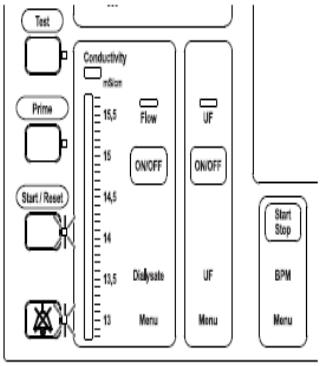
محدوده های آلارم (شریانی،وریدی، TMP و کانداکتیویتی)

بطور اتوماتیک تنظیم می شوند.

پمپ خون متوقف می شود.

کلمپ ست وریدی بسته می شود.

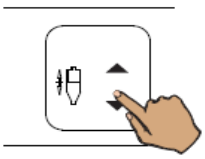
آلارم صوتی شنیده می شود.



نشانگر **Start/Reset** چشمک زن است.

نشانگر **Mute** چشمک زن است.

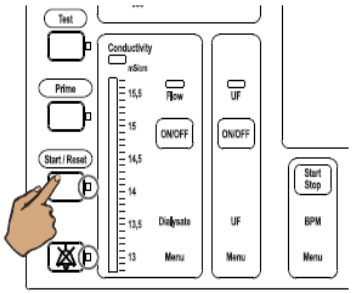
ست وریدی را به بیمار وصل نمایید.



چمبر حبا ب وریدی را بررسی نمایید ودر صورت نیاز

تنظیم نمایید.

فقط در صورتی که پمپ خون SN فعال باشد.



کلید **Start/Reset** را فشار دهید.

نشانگر **Start/Reset** روشن است.

پمپ های خون بصورت اتوماتیک شروع بکار می نمایند.

پیغام روبرو نمایش داده می شود.

	SN Dialysis

نکته: با اجرای درمان دیالیز بصورت SN ، جریان خون در حداکثر مقدار ممکن می باشد.

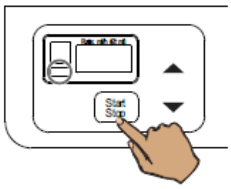
۱۴,۱,۱,۳ پایان درمان

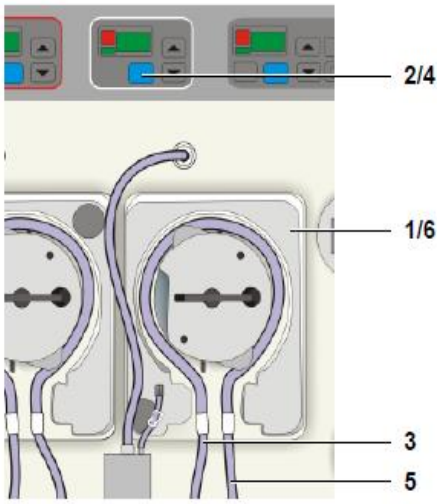
نشانگر وضعیت به رنگ زرد (هشدار – اطلاع) روشن است.

برای مثال پیغام روبرو نمایش داده می شود.

	UF goal reached

پمپ خون شریانی یا SN متوقف می شود.





۱. درپوش را باز نمایید.

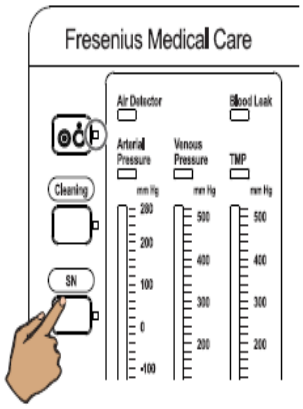
۲. کلید **Start/Stop** را فشار دهید وتا زمان متوقف شدن روتور نگهدارید.

۳. لاین segment را از سمت چپ بیرون آورید.

۴. کلید **Start/Stop** را فشار دهید وتا زمانی که لاین بطور کامل خارج گردد، فشار دهید.

۵. لاین segment را از سمت راست بیرون آورید.

۶. درپوش را ببندید.



کلید SN را فشار دهید.

نشانگر SN خاموش است.

۱۴,۲ Option BPM

۱۴,۲,۱ رعایت مواردی قبل از استفاده از Option BPM

اخطار:

فقط می توانید از لوازم یدکی مجاز استفاده نمایید.(مراجعه به فصل ۸)

جهت کسب نتایج صحیح اندازه گیری فشار خون از cuff استفاده نمایید.

BPM نباید برای نوزادان یا کودکان استفاده گردد.

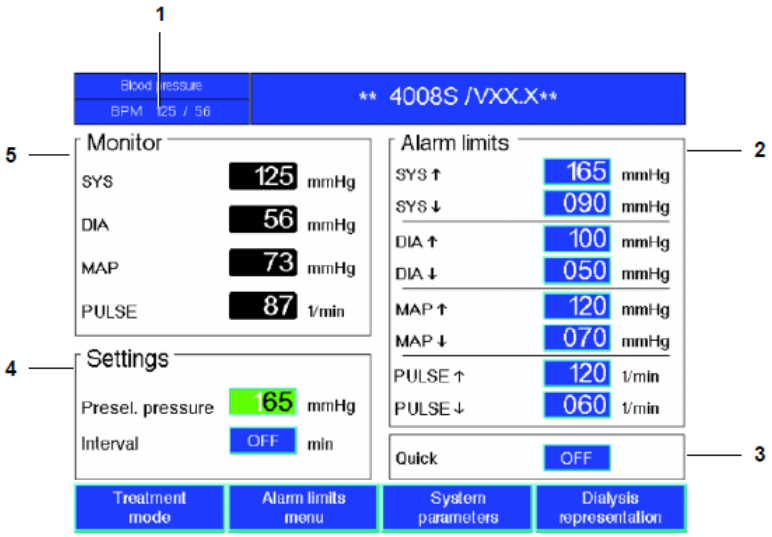
تیوب فشار نباید خمیده یا تاب دار باشد.

در صورت استفاده مکرر و کوتاه مدت اپراتور از BPM ، باید چرخه خون بیمار چک شود که توسط cuff حتی زمان کوتاهی مسیر خون مسدود نباشد.

اخطار:

کیفیت زیرین دستگاه باید بعنوان یک جایگزین برای تنظیمات نمایش وضعیت بیمار توسط پرسنل کلینیک استفاده شود.

۱۴,۲,۲ مشاهده منوی BPM



۱. وضعیت های نشانگر بخش های پایین

آبی: آخرین مقدار اندازه گیری شده

زرد: فعالیت طولانی مدت

سبز: فعالیت سریع یا اندازه گیری

۲. محدوده های بالا و پایین انقباض وانبساط قلبی، فشار شریانی و نبض

۳. اندازه گیری سریع، اندازه گیری های ترتیبی با یک اندازه گیر زمان حدود ۵ دقیقه

OFF : مد سرعت خاموش است

START : مد سرعت می تواند شروع شود

ACTIVE : مد سرعت فعال است

۴. تنظیمات

Presel. Pressure (فشار cuff)

Interval تنظیمات اندازه گیری طولانی مدت: خاموش یا ۵،۱۰،۱۵،۳۰،۴۵،۶۰ دقیقه

۵. نظارت

SYS فشار سیستولیک

DIA فشار دیاستولیک

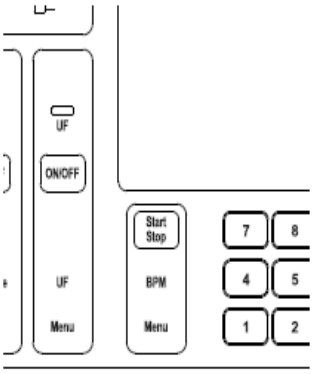
MAP فشار شریانی

PULSE (ضربان قلب)

مقادیر بصورت واقعی نمایش داده می شوند.

هر مقدار در یک خط و مقدار اندازه گیری شده کوتاه مدت نمایش داده می شود.

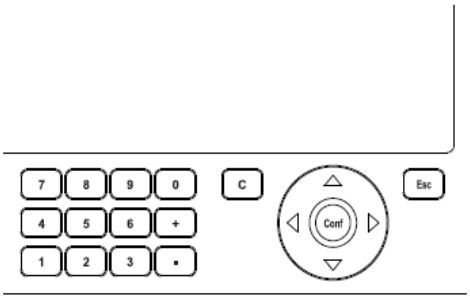
اگر مقداری در بالا وپایین مشخص باشد، به رنگ زرد نمایش داده می شود.



با کلیدهای BPM Start/Stop روی نمایشگر، می توان

اندازه گیری فشار خون را شروع یا قطع نمود.

با کلید BPM Menu، منوی فشار خون فعال شده است.



با کلید های جهت دار بخش مورد نظر را انتخاب نمایید.

با کلیدهای ۹-۰ یا -/+ مقادیر را وارد نمایید.

با کلید Conf مقادیر ذخیره می شوند.

با کلید C مقادیر ورودی را حذف نمایید.

با کلید Esc بدون ذخیره مقادیر از منو خارج شوید.

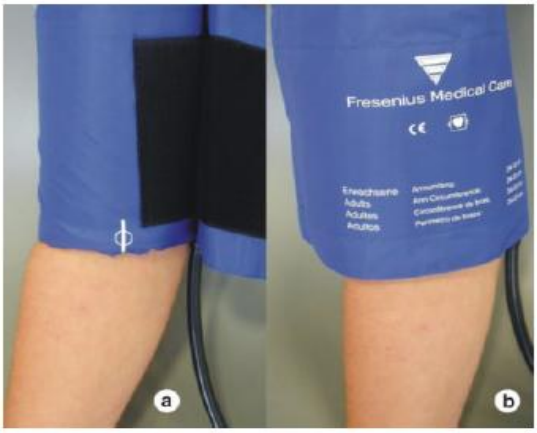
۱۴,۲,۳ متصل نمودن اندازه گیر فشار خون

اخطار :

پس از اتصال اندازه گیر خون :

مطمئن شوید که مقدار فشار وارده برcuff ، نباید در طول اندازه گیری تغییر نماید.

موقعیت و اتصال cuff بطور صحیح باشد.



Cuff را بطور صحیح ، برای مثال بالای بازو قرار دهید.

به تصاویر a وb نگاه کنید.

Cuff همواره به پوست بدن متصل باشد و

نشانگر روی رگ قرار گیرد.

۱۴,۲,۴ بررسی/ تنظیمات فشار/ محدوده های آلارم

اخطار:

هنگام تنظیمات پمپ خون مطمئن شوید که رنج تنظیمات بالا نباشد.

در طول اندازه گیری اول، فشار توسط اپراتور یا مقدار پیش فرض که در SETUP وارد شده،

استفاده خواهد شد.

برای کلیه اندازه گیری های فشار پمپ BPM بصورت اتوماتیک از آخرین فشار سیستولیک

محاسبه خواهد شد.

در هر زمان اپراتور می تواند بصورت دستی فشار پمپ را تنظیم نماید.

در منوی BPM محدوده آلارم ها برای سیستولیک، دیاستولیک،فشار شریانی و ضربان بررسی می شود.

پارامتر های مورد نظر را وقتی که لازم است، تنظیم نمایید.مقدار وارد شده را با کلید Conf انتخاب نمایید.

مقادیر انتخاب شده را چک نمایید.

۱۴,۲,۵ تنظیمات اندازه گیر فشار خون

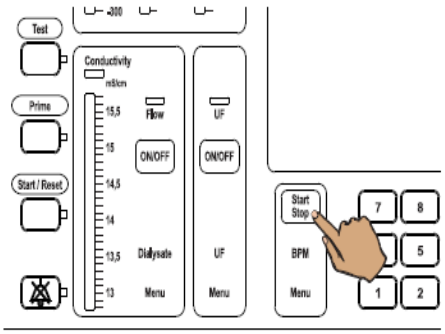
در طول اندازه گیری اگر بیمار به سمت چپ بدن خود باشد، اندازه گیری بطور اتوماتیک قطع شود.

بدنبال کلیه اندازه گیری های صورت گرفته:

هر اندازه گیری حداکثر تا ۳ دقیقه طول می کشد.

هر اندازه گیری می تواند حداکثر ۳ بار انجام شود.

۱۴,۲,۵,۱ اندازه گیری (منفرد)



کلید BPM Start/Stop را فشار دهید.

وضعیت نشانگر به رنگ سبز ،یعنی فشار در حال اندازه گیری می باشد.

۱۴,۲,۵,۲ اندازه گیری طولانی مدت

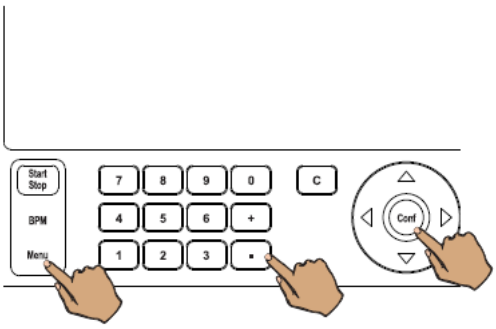
کلید منوی BPM را فشار دهید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب بخش

Interval استفاده نمایید.

از کلیدهای -/+ برای انتخاب زمان اندازه گیری و

از کلید Conf برای تایید آن استفاده نمایید.



از کلید BPM Start/Stop برای شروع اندازه گیری

اول استفاده نمایید.

در طول اندازه گیری نشانگر وضعیت به رنگ سبز

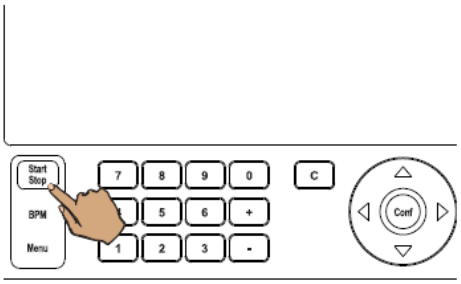
می باشد.

رنگ زرد نشانگر وضعیت طی اندازه گیری،

بیانگر فشار سیستولیک و دیاستولیک

قبلی است.

اندازه گیری در حال اجرا نشان داده نمی شود.



نکته: با شروع برنامه پاکسازی می توان برنامه اندازه گیری را غیر فعال نمود.

اخطار:

در مد اندازه گیری Interval ، اگر اندازه گیری در حال اجرا باشد با فشردن کلید BPM Start/Stop می توان بدون وقفه در مد Interval ،اندازه گیری را متوقف نمود.

پس از پایان چرخه اندازه گیری،یک اندازه گیری جدید فعال می شود.

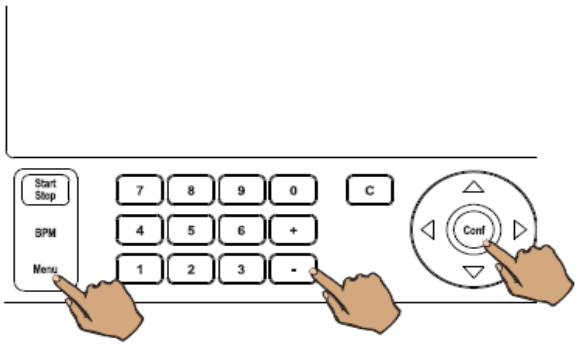
برای اینکه از اندازه گیری غیر عمدی اجتناب نمایید، **مد** Interval باید غیر فعال شود.

- توقف در مد

کلید BPM Menu را فشار دهید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب بخش Interval استفاده نمایید.

از کلید های-/+ برای خاموش نمودن عملیات و از کلید Conf برای تایید آن استفاده نمایید.

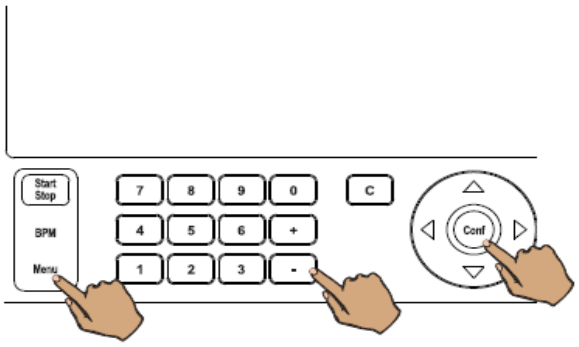


۱۴,۲,۵,۳ اندازه گیری سریع در مد Interval

کلید BPM Menu را فشار دهید.

از کلیدهای جهت دار برای انتخاب بخش سریع استفاده نمایید.

از کلیدهای -/+ برای START استفاده نمایید.



از کلید Conf برای شروع اندازه گیری سریع استفاده نمایید.

در طول اندازه گیری:

نشانگر وضعیت در طول اندازه گیری به رنگ سبز می باشد.

منوی BPM باقی مانده است.

محدوده مقادیر به رنگ خاکستری غیر فعال می باشد.

در بخش Quick ، ACTIVE مشاهده می شود.

پس از اندازه گیری:

نشانگر وضعیت در طول اندازه گیری به رنگ آبی می باشد.

فشار سیستولیک و دیاستولیک از اندازه گیری قبلی نمایش

داده می شود.

در بخش Quick ، OFF مشاهده می شود.

حداکثر زمان اجرا ۵ دقیقه می باشد.

نکته: برای توقف برنامه در بخش Quick ، از کلید BPM Start/Stop استفاده نمایید.

۱۴,۲,۶ پایان / وقفه در اندازه گیری فشار خون

اخطار:

در صورتی که توقف اندازه گیری فشار خون با فشردن کلید BPM Start/Stop

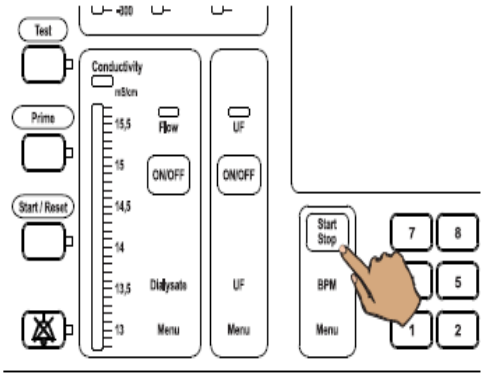
میسر نشد، تیوب فشار را از پورت BPM خارج نمایید.

کلید BPM Start/Stop را فشار دهید.

نشانگر وضعیت به رنگ آبی است.فشار

سیستولیک و دیاستولیک از آخرین اندازه گیری

نمایش داده می شود.



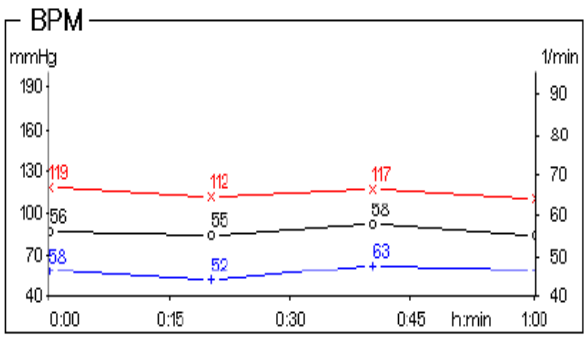
اخطار:

پارامترهای فشار خون را جهت معقول بودن شرایط بیمار بررسی نمایید.

۱۴,۲,۷ نمایش گرافیکی و تاریخچه فشار خون

گرافیک های مختلف BPM در منوی دیالیز نمایش داده می شوند. Option ها می توانند در منوی Dialysis representation انتخاب گردند.

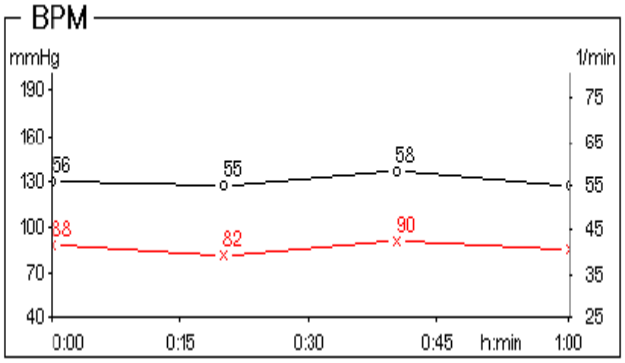
- مقدار BPM (سیستولیک و دیاستولیک)



نمودارهای گرافیکی نشانگر:

- فشار سیستولیک (sys) برحسب میلی متر جیوه،(به رنگ قرمز وبا علامت x)
- فشار دیاستولیک (dia) برحسب میلی متر جیوه، (به رنگ آبی و با علامت +)
- پالس بر زمان (1/min به رنگ مشکی و با علامت o)

- **مقادیر BPM**



- فشار متوسط شریانی (MAP) برحسب میلی متر جیوه،(به رنگ قرمز وبا علامت x)
- پالس بر زمان (1/min به رنگ مشکی و با علامت o)

- **تاریخچه BPM**

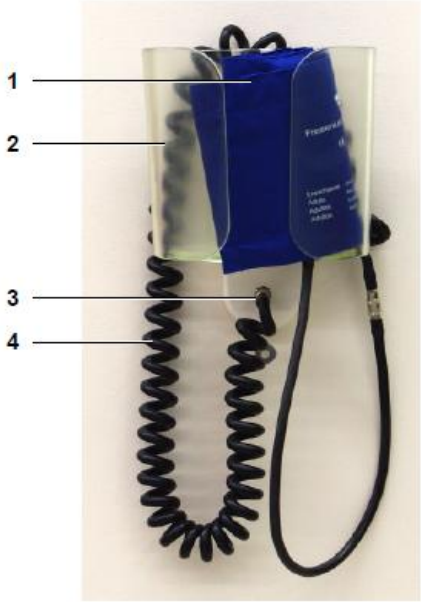
Time h:min	SYS mmHg	DIA mmHg	MAP mmHg	Pulse 1/min
10:00	111	60	85	55
10:20	106	53	80	51
10:40	105	59	84	52
11:00	124	56	90	57
11:20	123	61	92	59
11:40	121	64	92	58
12:00	106	53	75	51
12:20	111	59	83	55

- زمان اندازه گیری
- فشار سیستولیک بر حسب میلی متر جیوه
- فشار دیاستولیک بر حسب میلی متر جیوه
- فشار متوسط شریانی (MAP) برحسب میلی متر جیوه
- پالس بر زمان

آخرین مقدار گزارش گیری در بالای لیست ثبت می شود. اگر فقط یکی از دیاگرام ها از dialysis representation menu انتخاب شده باشد. نمایش تاریخچه دو برابر می شود.

۱۴,۲,۸ مشخصات/ نکات عمومی

گزینه BPM باید با استاندارد EN 1060-1 جهت دستگاه های فشار خون مطابقت داشته باشد.(قسمت ۱،شرایط عمومی)



۱. Cuff
۲. نگهدارنده Cuff
۳. کانکتور فشار BPM
۴. رابط فشار سنج

BPM قابل قبول برای فشار خون ، نظارت بر شوک الکتریکی :

Defibrillator-protected applied part, type CF

فشار خون:

میزان نمایش داده شده:

- فشار سیستولیک: از ۳۰ تا ۲۸۰ میلی متر جیوه
- فشار دیاستولیک: از ۱۰ تا ۲۴۰ میلی متر جیوه
- MAP : از ۲۰ تا ۲۵۵ میلی متر جیوه

دقت: ۱ میلی متر جیوه

فشار اولیه انتخاب شده: ۱۰۰ تا ۲۹۰ میلی متر جیوه

دقت اندازه گیری فشار خون:

حداکثر خطای اندازه گیری سیستماتیک:

فشار خون سیستولیک: ۰,۹- میلی متر جیوه

فشار خون دیاستولیک: ۳,۲- میلی متر جیوه

خطای استاندارد بر طبق تست بالینی:

فشار خون سیستولیک: ۶,۴ میلی متر جیوه

فشار خون دیاستولیک: ۷,۱ میلی متر جیوه

دسته بندی BHS :

سیستولیک: C

دیاستولیک: B

حداکثر خطای اندازه گیری برای فشار : ۳ ± میلی متر جیوه

پالس:

محدوده نمایش: ۲۰ تا ۲۴۵ 1/min

دقت : 1/min

۱۴,۲,۹ معرفی BPM

- قواعد کلی عملیات :

ماژول عملیاتی با قواعد oscillometric مطابقت دارند. سرانجام فشار مرحله به مرحله کاهش می یابد.

تغییرات فشار پالس های تصادفی در Cuff ، مانع کنترل فشار عمومی توسط پمپ و از طریق شیر خروجی می شود.

در محدوده های کنترل BPM حداکثر فشار ۳۰۰ میلی متر جیوه است.

در صورتی که فشار از ۳۲۰ میلی متر جیوه با تلرانس ۱۰ ± میلی متر جیوه تجاوز کرد،تحت نظر قرار گیرد.

مقادیر اندازه گیری شده در طول مراحل آماده سازی،درمان و رینفیوژن ذخیره شده است. ۶۰ مقدار

می تواند بصورت گرافیکی نمایش داده شود و ۱۹مقدار آخر می تواند بعنوان تاریخچه نمایش داده شود.

در طول انجام اندازه گیری تغییر فیلتر ممکن نیست.

نکته: BPM بصورت الکتریکی (لاین فشار ایزوله شده)، از بیمار در مقابل سوختگی

وقتیکه تجهیزاتی جراحی با سیگنال های فرکانسی بالا استفاد ه می شوند،

در آن واحد محا فظت می نماید.

استفاده از BPM همزمان با defibrillator(defibrillator محافظت شده برای بخش BF کاربرد دارد.)

امکان پذیر است.

تغییرات defibrillator در عملیات BPM موثر نیست.

- بخش های کار بردی:

دنبال کردن اجرای اندازه گیری فشار خون توسط BPM امکان پذیر است.

اندازه گیری منفرد:

اندازه گیر منفرد با فشردن کلید BPM Start/Stop شروع می شود.

در حال حاضر BPM با اندازه گیر فشار خون منفرد اجرا می گردد.در صورتی که پارامترهای

فشار خون تعیین نگردد،پروسه بطور اتوماتیک تکرار می شود یا یک پیغام خطا ظاهر می شود.(رجوع شود به ۱۴,۲,۱۰)

اندازه گیری طولانی مدت:

در طول روش Interval که اندازه گیری های منفرد اجرا می شوند، Interval بصورت خودکار تنظیم می شود.

Interval می تواند در زمان های ۶۰ و ۴۵ ، ۵،۱۰،۱۵،۳۰ دقیقه تنظیم شود.پس از اتمام هر سیکل یک اندازه گیری جدید منفرد شروع می شود.

اندازه گیری منفرد می تواند در حین کار متوقف شود ولی روش اندازه گیری Interval فعال باقی می ماند.

روش Interval می تواند در BPM Menu غیر فعال شود.

اندازه گیری سریع:

این روش تحت شرایط ویژه استفاده می شود،جائیکه اندازه گیر فشار خون بطور مکرر لازم است.

فعالیت این روش اندازه گیری می تواند توسط پرسنل کارشناس صورت گیرد.

در این روش چندین اندازه گیر منفرد اجرا می شوند، پس از هر کاهش دقت در حدود ۵ دقیقه تنظیم می شود.

اندازه گیری اول در روشاندازه گیری سریع ،مطابق با اندازه گیری منفرد با روش دستی می باشد.سپس اندازه گیری های سریع پس از یکدیگر بسرعت امکان پذیر است. در این رابطه مقدار فشار سیستولیک که قبلا در شروع فشار خروجی تعیین شده، بصورت چشمک زن نمایش داده می شود. این مقدار توسط اطلاعات مربوط به اندازه گیری مشخص می شود.

همواره می توان با فشردن کلید BPM Start/Stop از این روش خارج گردید.

اندازه گیری فشار خون مداوم خواهد بود سپس فورا متوقف می شود. این امکان را برای انتخاب روش های دیگر میسر می سازد.

- محدودیت ها:
  - استفاده ازدستگاه heart/lung
  - عوارض در مدار محیطی
  - تشنج
  - اسپاسم
  - لرزش
  - تپش قلب

چگونگی موقعیت استفاده از BPM توسط پزشک معالج تصمیم گیری می شود.

۱۴,۲,۱۰ پیغام های خطای BPM

اخطار: در این مورد از پیغام های خطا و وضعیت آلارم ها اولین موردی که بررسی می شود، بازوی بیمار ، Cuff و فشار تیوب می باشد.

وقتی که وضعیت مجهول است فورا باید تیوب فشار از کانکتور جدا گردد.

پیغام / کد	علت	راه حل
FXX BPM Error (جدا شدن Cuff از بیمار)	خطا در سیستم. دیالیز می تواند بدون اندازه گیر فشار خون ادامه داشته باشد.	در صورت خطا های مکرر، سرویسکار را مطلع نماید.
BPM: Measurement the outside value alarm limits	دستگاه فشار خون بدرستی متصل نشده است. تیوب فشار نشتی دارد.محدوده های آلارم نمی توانند بر طبق بیمار تنظیم شوند.	کانکتور های فشار خون چک شوند. کانکتور های فشار پیچ و تاب نداشته باشند. محدوده های آلارم در صورت لزوم تنظیم شوند.
BPM: Cuff cannot be inflated	دستگاه فشار خون بدرستی متصل نشده است. تیوب فشار نشتی دارد.	اتصال دستگاه فشار خون چک شود. کانکتور های فشار پیچ و تاب نداشته باشند.
Inflation time :BPM exceeded limit	تیوب فشار نشتی دارد.	بررسی نمایید که تیوب فشار پیچ و تاب نداشته باشند.
BPM: Cuff pressure lower than pressure preselected	نشتی در طول اندازه گیری رخ داده است. تیوب فشار در طول اندازه گیری دچار پارگی شده است.	کانکتورهای دستگاه فشار سنج را چک نمایید. بررسی نمایید که تیوب فشار پیچ و تاب نداشته باشند.
BPM: Measuring time limit exceeded	اندازه گیری در حداکثر زمان اندازه گیری مجاز صحیح نیست.	اندازه گیری جدید را پس از زمان مجاز جهت برگشت خون شروع نمایید.
BPM: Maximum cuff pressure exceeded	تیوب فشار در طول پر شدن تاب خورده باشد.دستگاهCuff، پس از پر شدن فشرده شده باشد.	بررسی نمایید که تیوب فشار پیچ و تاب نداشته باشند. کانکتور Cuff را بررسی نمایید. در صورت خطا های مکرر، سرویسکار را مطلع نماید

پیغام / کد	علت	راه حل
BPM: Inflation pressure reached to quickly	دستگاه فشار خون نادرست استفاده شده است. تیوب فشار تاب نداشته باشد.	دستگاه فشار خون نادرست استفاده شده است. تیوب فشار را از لحاظ پیچ وتاب و گرفتگی بررسی نمایید.
BPM: Cuff pressure higher than preselected pressure	تیوب فشار در طول پر شدن تاب خورده باشد.دستگاهCuff، پس از پرشدن فشرده شده باشد.	موقعیت Cuff را بررسی نمایید. بررسی نمایید که تیوب فشار پیچ و تاب نداشته باشند. در صورت خطا های مکرر، سرویسکار را مطلع نماید.
BPM: Measurement not Successful	مقدار اندازه گیری تشخیص داده نمی شود.	موقعیت دستگاه فشار خون را بررسی نمایید.
BPM: Option not available	Option BPM نصب نشده است. بدلیل خطای **"FXX BPM error"** در طول در مان BPM ممکن نیست.	در صورتی که Option BPM نصب شده است: در صورت خطا های مکرر، سرویسکار را مطلع نماید.

۱۴,۳ انتقال پارامترهای درمان (دانلود) (**option** شبکه)

۱۴,۳,۱ معرفی

عملیات " انتقال پارامترهای درمان (دانلود)" امکان انتقال پارامتر های مخصوص بیمار را به دستگاه دیالیز فراهم می نماید.

پارامترهای درمان انتقال یافته:

اطلاعات بیمار:

- نام بیمار

اطلاعات UF:

- UF Rate
- UF Goal
- UF Time
- UF Profile Number

اطلاعات **Dialysate**:

- جریان Dialysate
- دما Dialysate
- Base Na+
- Prescribed Na+
- Bicarbonate value
- شروع Na+
- شماره پروفایل Na+

برای انتقال پارامتر های درمان می توانید از یک دستگاه (data source) استفاده نمایید.

همه پارامترهای درمان باید به دستگاه دیالیز انتقال یافته باشند. امکان انتقال پارامترهای درمان ویژه نیست.

۱۴,۳,۲ شرایط اولیه

تست T1 باید به دقت انجام گردد.

واحد UF باید بر روی off انتخاب شده باشد.

مقدار UF بر روی 0000 تنظیم شده باشد.

آماده نمودن مد عملیاتی

(سنسور نوری در سنسور هوا ، خون را تشخیص ندهد، أشکار ساز نوری عاری از مایع باشد.)

نکته: برای پارامترهای درمان دانلود شده توصیه می شود، شرایط زیر باید برای وقوع انتقال تکمیل گردد:

- واحد UF باید بر روی off انتخاب شده باشد.
- مقدار UF بر روی 0000 تنظیم شده باشد.

۱۴,۳,۳ نکات مهم

اخطار: پارامترهای درمان توسط دستگاه همودیالیز، قبل از شروع انتقال باید از لحاظ کامل بودن توسط اپراتور چک گردند. پس از این دسترسی به مقادیر از کلید Conf استفاده نمایید.

آلارم مقادیر انتقال یافته از طریق شبکه نباید بعنوان اعلام خطر خارجی استفاده شود.

اخطار: انتقال های ویژه ای برای پردازش اطلاعات وجود دارد.

کاربر شبکه مسئول حصول اطمینان از شبکه برای انتقال اطلاعات می باشد.

تحریف اطلاعات مربوط به دقت،صحت ودرستی ناشی از شبکه و سرور نرم افزار می باشد که دستگاه دیالیز آن را به رسمیت نمی شناسد.

اخطار: سازمان مسئول شبکه، مسئولیت بار بیش از حد شبکه را بر عهده دارد.

(برای مثال تجمع تودهای از پیغام های پخش و یا port scans). در صورت لزوم

اتصال به شبکه باید توسط رهیاب و یا فایروال صورت گیرد.

سیستم تنظیم کننده مسئولیت امنیت اطلاعات پردازش شده را دارد برای مثال

برنامه های کاربردی نرم افزار PC

سازمان مسئول شبکه، مسئولیت امنیت داده های کد گذاری شده را برعهده دارد.

آلارم مقادیر انتقال یافته از طریق شبکه نباید بعنوان اعلام خطر خارجی استفاده شود.

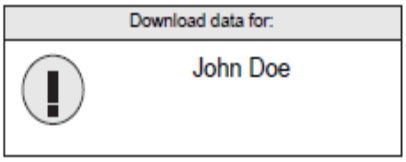
۱۴,۳,۴ مراحل ترتیب انجام کار

انتقال اطلاعات به ماشین همو دیالیز

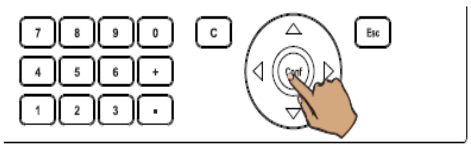
پیغام

در صورتی که انتقال اطلاعات به درستی وارد شوند

نام بیمار نمایش داده می شود.

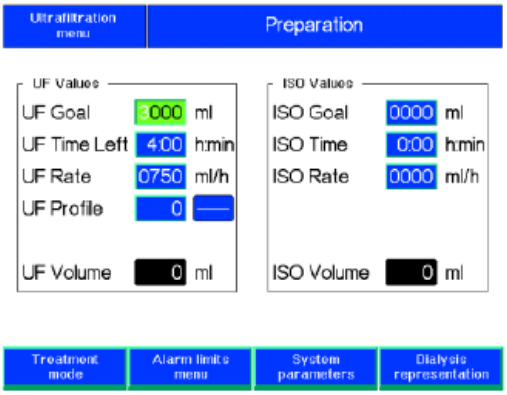


کلید Conf را فشار دهید.

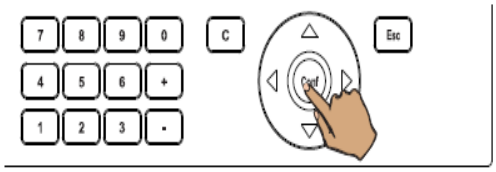


منوی اوالترافیلتراسیون نمایش داده می شود.

زمینه برای انتقال اطلاعات زرد رنگ می شود.

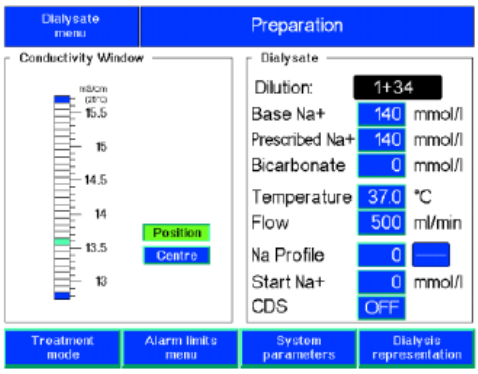


کلید Conf را فشار دهید.

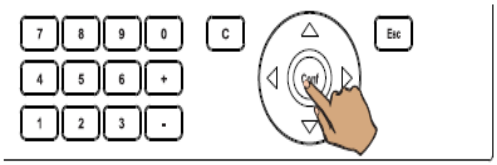


منوی اوالترافیلتراسیون نمایش داده می شود.

زمینه برای انتقال اطلاعات زرد رنگ می شود.



کلید Conf را فشار دهید.



پیغام روبرو نمایش داده می شود.

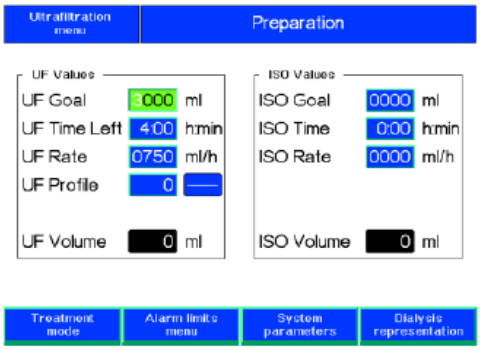
نام بیمار در سمت چپ نمایان می گردد.

در صورتی که اطلاعات بدرستی وارد شوند پیغام مقابل نمایش داده می شود.

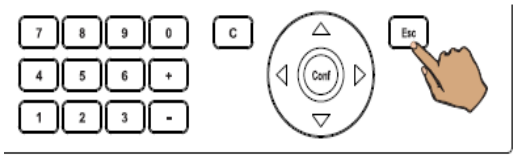
۱۴،۳،۵ توقف عملیات

منو

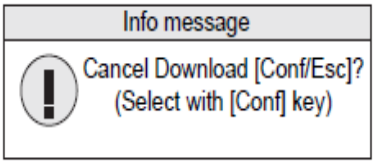
برای مثال منوی اولترافیلتراسیون



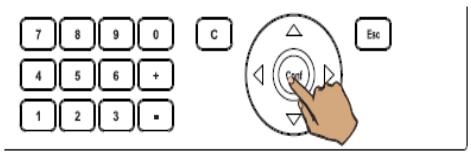
کلید Esc را فشار دهید.



پیغام روبرو نمایش داده می شود.



کلید Conf را فشار دهید.



فصل پانزدهم

Certificate

شهادة حلال

بسم الله الرحمن الرحيم

فكلوا مما رزقكم الله حلالا طيبا

Then eat of what Allah has provided for you [which is] halal and good (Holy Quran)

HALAL CERTIFICATE

Islamic Chamber Research & Information Center
(ICRIC)

Name of the company: HELAL IRAN MEDICAL DEVICES CO

Head Office: 52 Km Tehran- Qazvin hwy, Karaj, Iran.

HALAL Certification is registered for the following products:

Fistula needle set- Injection sets- Talassemia set- Dental needle- Hemo dialysis filter- Syringe needle, Syringe 2,5,10cc & Insuline syringe- Hemodialysis set- Serum transfusion set- Microset- IV catheter- Hemodialysis bicarbonate bag

According to the report and its annexations of the
"ICRIC Supreme Monitoring Committee"
The HALAL Emblem is awarded

Registration No.: 1620

Validity date: Apr 20, 2013

Expiry date: Apr 20, 2014

Dr. Mohammad Nahavandian
Chairman

Dr. Mehdi Fakheri
Director General

1620

Organisation of Islamic Cooperation

No. 175, Taleghani Ave., 1583648499 Tehran - IRAN. Tel.: +9821 88810527 Fax: +9821 88308332
www.icric.org www.halalworld.org mail: dg@icric.org - info@icric.org

Certificate CH07/1295

The management system of

Helal Iran Medical Devices Co.

Before Kordan Bridge, 52 KM Tehran-Qazvin Highway, Alborz, Iran

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2008

For the following activities

Manufacturing of disposal medical devices

This certificate is valid from 14 November 2013 until 13 November 2016
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits
Recertification audit due before 1 November 2016
Issue 3. Certified since December 2007

Authorised by

SGS Société Générale de Surveillance SA Systems & Services Certification
Technoparkstrasse 1 8005 Zurich Switzerland
t +41 (0)44 445-16-80 f +41 (0)44 445-16-88 www.sgs.com

Accreditation No. SCESm 017

Page 1 of 1

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/clients/certified_clients.htm. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

DET NORSKE VERITAS

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No. 35043-2008-AQ-ARE-NA-Rev 4.0

This is to certify that the Management System of:

HELAL IRAN MEDICAL DEVICES CO. (SOHA)

52 km Tehran-Qazvin Highway, Iran

has been found to conform to the standard:

ISO 13485:2003

This Certificate is valid for the following product or service ranges:

Design and Production of disposable medical syringes, needles, leukocyte filters, micro sets, infusion sets, haemoflow dialysis filters, blood tubing sets, intravenous catheters, fistula needles and dental needles and So-Bag. Sales and after sales services of Dialysis Machines.

Initial Certification date:
25 August 2005

This Certificate is valid until:
25 August 2014

The audit has been performed under the supervision of
Hasti Razavi
Lead Auditor

NORWEGIAN ACCREDITATION
MSYS 002

Place and date:
Høvik,

for the Accredited Unit:
DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS, NORWAY

Cecilie Gudesen Torp
Management Representative

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.
This Certificate has been digitally signed. See www.dnv.com/digitalsignatures for more info
HEAD OFFICE. Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Hovik, Norway. Tel: +47 67 57 99 00 Fax: +47 67 57 99 11 - www.dnv.com

Certificate CH07/1296

The management system of

SOHA

Helal Iran Medical Devices Co.

Before Kordan Bridge, 52 KM Tehran-Qazvin Highway, Alborz, Iran

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 14001:2004

For the following activities

Manufacturing of disposal medical devices

This certificate is valid from 14 November 2013 until 13 November 2016
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits
Recertification audit due before 1 November 2016
Issue 3. Certified since December 2007

Authorised by

SGS Société Générale de Surveillance SA Systems & Services Certification
Technoparkstrasse 1 8005 Zurich Switzerland
t +41 (0)44 445-16-80 f +41 (0)44 445-16-88 www.sgs.com

Accreditation No. SCESm 017

Page 1 of 1

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/clients/certified_clients.htm. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Certificate CH07/1297

The management system of

SOHA

Helal Iran Medical Devices Co.

Before Kordan Bridge, 52 KM Tehran-Qazvin Highway, Alborz, Iran

has been assessed and certified as meeting the requirements of

OHSAS 18001:2007

For the following activities

Manufacturing of disposal medical devices

This certificate is valid from 14 November 2013 until 13 November 2016
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits
Recertification audit due before 1 November 2016
Issue 3. Certified since December 2007

Authorised by

SGS Société Générale de Surveillance SA Systems & Services Certification
Technoparkstrasse 1 8005 Zurich Switzerland
t +41 (0)44 445-16-80 f +41 (0)44 445-16-88 www.sgs.com

Accreditation No. SCESm 017

Page 1 of 1

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/clients/certified_clients.htm. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.