

KIDNY-KLEEN

Руководство по использованию системы для репроцессинга диализаторов KIDNY-KLEEN модель MD-II производства компании Meditor Co., LTD (Таиланд)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

Содержание

Глава 1. Введение

Общие функции системы
Подача воды и химического агента

Глава 2. Функциональные процессы

Репроцессинг
Тест на наличие протечки и объем заполнения
Стерилизация
Дезинфекция

Глава 3. Система и её функции

Жидкокристаллический дисплей
Клавиатура дисплея

Глава 4. Работа

Включение системы и проверка
Репроцессинг диализатора
Калибровка объема заполнения
Дезинфекция

Глава 5. Установки

- Установки диализатора
- Системные установки
- Установка времени и даты

Глава 6. Техническая поддержка

Глава 7. Технические спецификации

Глава 1. Введение

Общие функции системы

Система KIDNY KLEEN MD-II – это полностью автоматизированная система для репроцессинга нескольких диализаторов для очистки использованного диализатора, что дает возможность использовать данный диализатор повторно. Система имеет два канала репроцессинга, которые позволяют автоматически очищать и стерилизовать диализатор(ы) с помощью раствора надуксусной кислоты определенного уровня разведения, под воздействием умеренного давления. Во время репроцессинга система проверяет диализаторы на наличие протечки мембраны и измеряет объем заполнения диализатора. Это дает представление о работоспособности диализатора перед следующим использованием.

Система создана для минимизации времени репроцессинга и контакта пользователя с дезинфектантом. Пользователь может проводить репроцессинг двух диализаторов одновременно и независимо, согласно требованиям. Внутренний резервуар для смешивания отделен от резервуара объема с целью уменьшения риска перекрестной контаминации диализаторов. Кроме того, не требуется выполнять разведение стерилизующего раствора вне аппарата. С помощью клавиатуры дисплея в систему можно загрузить информацию о 10 моделях диализаторов, о их типе и данные о них. Два встроенных калибратора установлены с целью калибровки измерения объема заполнения в качестве ссылки.

Система располагает 10 ячейками памяти для различных моделей диализаторов, которые пользователь может предварительно загрузить перед репроцессингом. Объем заполнения диализатора, тип диализатора и нижний лимит должны быть определены для системы с целью автоматического выбора протокола.

10 ячеек памяти были подготовлены для различных моделей диализаторов так, что пользователь может предварительно загружать в систему данные о каждой модели. Объем заполнения диализатора, тип диализатора и нижний лимит должны быть определены для системы с целью автоматического выбора протокола.

Для работы пользователь просто выбирает модель диализатора, которая была предварительно загружена в систему, затем нажимает START для соответствующего канала репроцессинга. Система тщательно очищает, тестирует мембрану на предмет наличия протечки, измеряет объем заполнения, заполняет диализатор дезинфектантом, и дает короткий звуковой сигнал о завершении репроцессинга.

Возможна связь с компьютером через порт RS-232. Это дает возможность сохранять все данные о репроцессинге в рабочем компьютере и просматривать их позже с помощью программного обеспечения Dialyzer reprocessing data Management System software

Система выдает сообщение об ошибке и звуковую тревогу в случае, если:

- Соединение с диализатором потеряно
- Имеет место протечка мембраны диализатора
- Результат измерения объема заполнения меньше, чем нижний лимит
- Емкость с дезинфектантом пуста
- Давление входящей воды меньше, чем нижний лимит

Подача воды

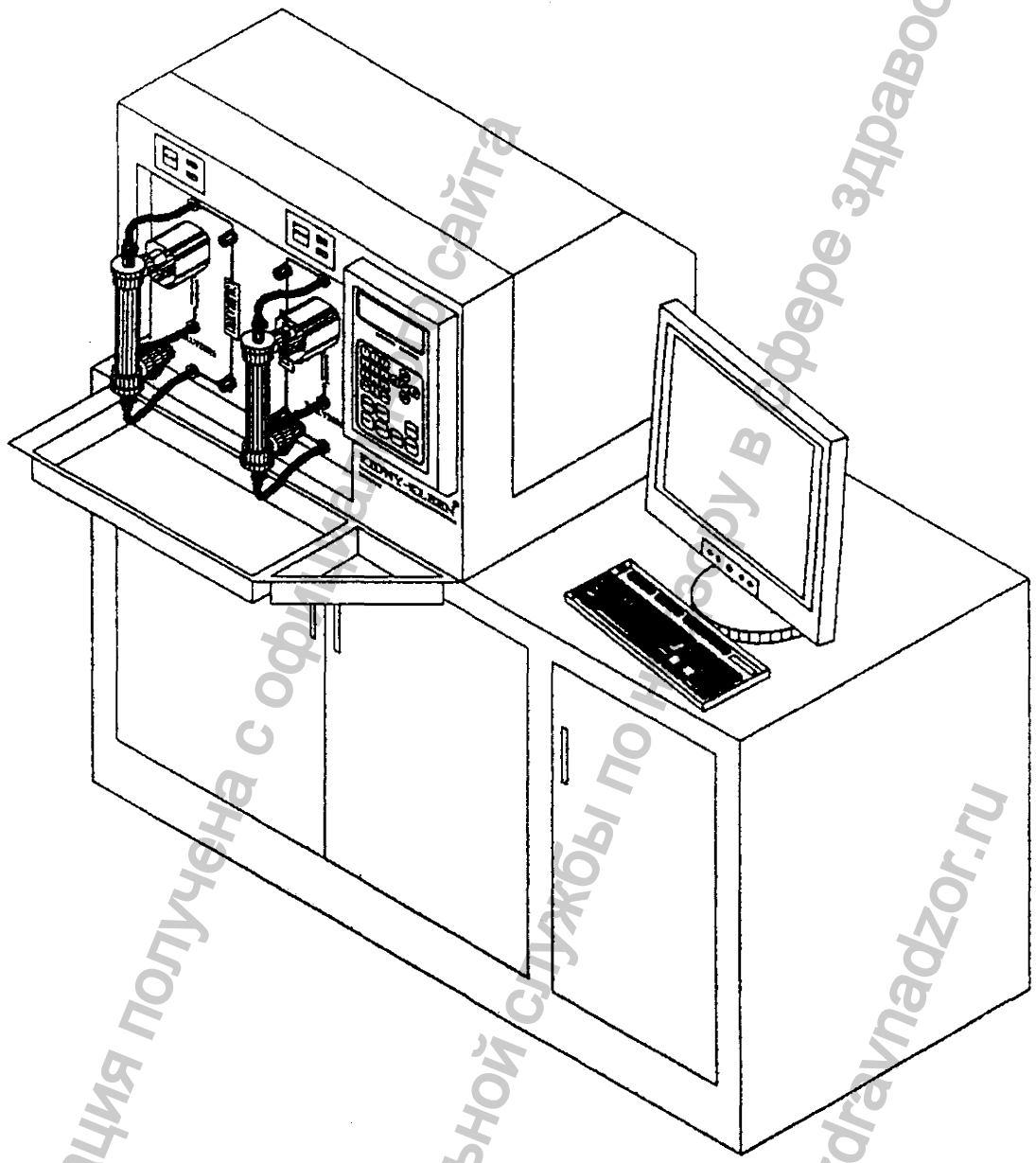
Для работы с системой KIDNY KLEEN MD-II должна использоваться вода обратного осмоса в соответствии со стандартами ААМІ для гемодиализа. Давление воды должно быть в диапазоне 25-50 PSI, со скоростью потока 6.0 л/мин (как минимум).

Во время работы поток воды должен составлять 1.5-6.0 л/мин. Вода. Подача с пиковой скоростью (6.0 л/мин) будет осуществляться несколько раз, с коротким перерывом во время каждой процедуры, только во время репроцессинга двух диализаторов.

Дезинфектант

Для работы с системой KIDNY KLEEN MD-II следует использовать дезинфектант для репроцессинга диализаторов, который содержит надуксусную кислоту (3.5 – 4.5%), пероксид водорода (20-30%) и другие инертные ингредиенты.

Упомянутый дезинфектант будет действовать как очиститель для диализатора и системный дезинфектант.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.ru

Глава 2. Функциональные процессы

Репроцессинг

Очистка:

- Сначала система проводит тест на несостоятельность соединения с диализатором путем создания вакуума в сегментах крови и диализата диализатора
- Затем идет подготовка раствора для очистки путем разведения раствора дезинфектанта водой в резервуаре смешивания
- Далее проводится очистка отделов крови и диализата диализатора

Тест на наличие утечки: В течение 20 секунд на отдел диализата воздействует давление приблизительно $-250 \text{ мм Hg} \pm 10\%$. Тест считается пройденным, если снижение давления не превысит 16 мм Hg (для низкопоточных) и 25 мм Hg (для высокопоточных).

Объем заполнения: В данном случае идет проверка объема заполнения отдела крови. Объем заполнения показывает эффективность диализата. Объем заполнения диализатора снижен, если присутствует обструкция мембраны. Система оценивает объем заполнения, путем измерения веса воды мембраны. Микропроцессор рассчитывает объем заполнения следующим образом:

$$PV = W2 - W1 - WF \text{ (мл)}$$

Где

PV = объем заполнения диализатора

W1 = масса пустого резервуара объема

W2 = масса пустого резервуара объема + вода мембраны + вода магистралей

WF = фактор воды (масса воды в магистралях)

Объем заполнения будет показан на дисплее, согласно каналу, на котором диализатор проходил репроцессинг.

Процесс стерилизации: Система подготавливает раствор для стерилизации и репроцессинга путем разведения дезинфектанта в резервуаре смешивания, а затем подает его в отделы крови и диализата диализатора. Пользователь хранит диализатор, заполненный дезинфектантом, до следующего использования.

Примечание: Перед присоединением диализатора к пациенту он должен быть заполнен обычным физиологическим раствором, а дезинфектант, соответственно, удален. Необходимо также проводить проверку на наличие надуксусной кислоты с помощью тест-полосок.

Процесс дезинфекции: Система готовит раствор для стерилизации путем разведения дезинфектанта в резервуаре смешивания, а затем подает этот раствор в гидравлический сегмент системы.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Глава 3. Система и её функции

KIDNY KLEEN модель MD-II – это полностью автоматизированная система репроцессинга двух диализаторов, созданная для облегчения работы пользователя.

- Широкий угол обзора 132×39 мм, 6 строк, 40 буквенных и числовых обозначений позволяют пользователю легко наблюдать за аппаратом. Автоматическое отключение подсветки дисплея позволяет продлить срок его службы.
- Клавиатура снабжена клавишами алфавита, числовыми клавишами, символами для быстрого и совершенного ввода данных
- На дисплее высвечивается статус диализатора и системы
- Клавиша **START** для начала репроцессинга диализаторов отделена от клавиатуры, что предотвращает многие ошибки и погрешности
- Замыкающее соединение – это устройство для герметизации контура диализатора для самотестирования, калибровки и системной дезинфекции.

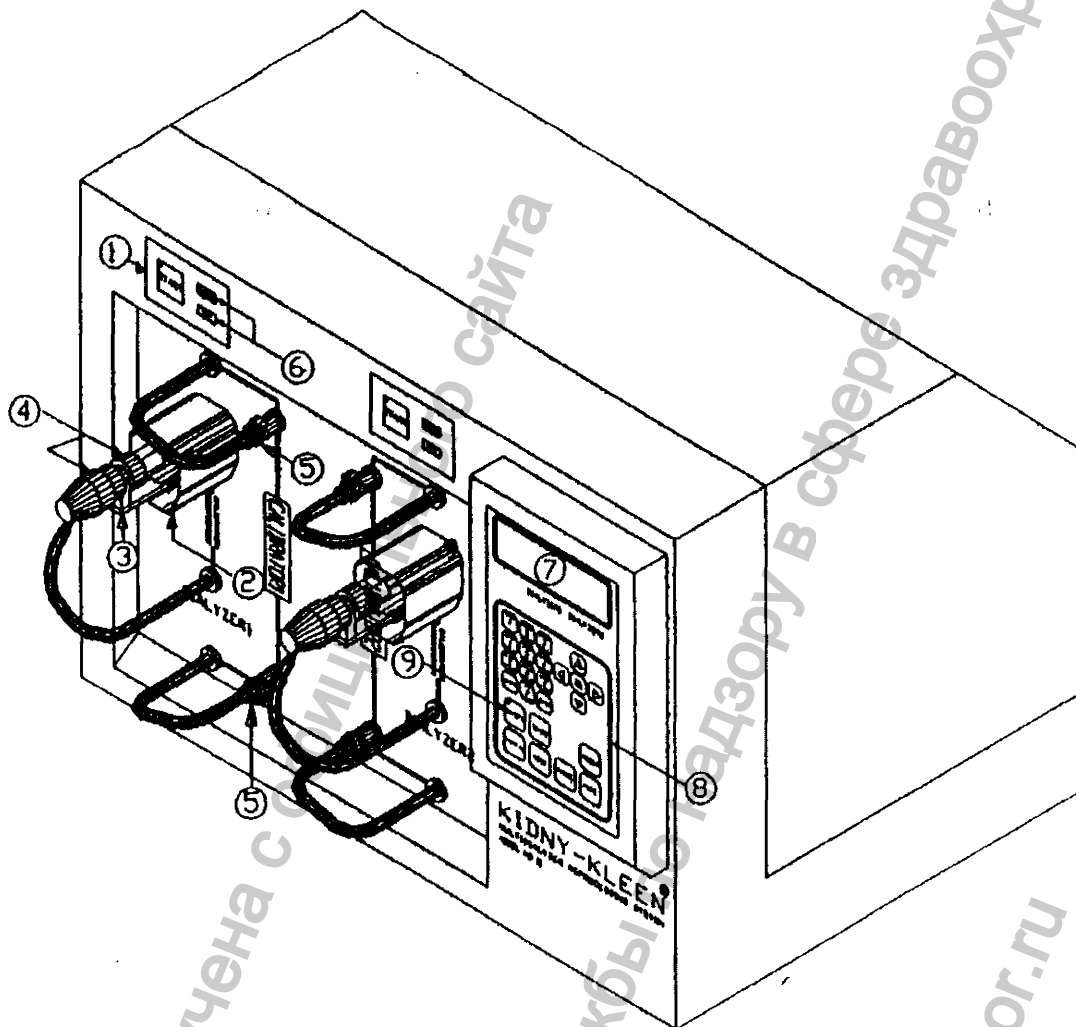
Жидкокристаллический дисплей

```
P.ID/R:HN544598 /R02 : HN989545 /R04
Model :AM50 : APS1000
PV/Low:069/055 ml : 095/076 ml
TCV : ml : [080] ml
C/L/S : / / : [P]/ /
Cleaning[4] Vol testing[22]
```

Страница Reprocessing

ЖК дисплей предназначен для визуализации сообщений. Сообщения меняются в зависимости от того, какое меню выбрано на данный момент. Например, на странице репроцессинга показывается идентификационный номер пациента, время реюза, модель диализатора, объем заполнения (исходный параметр диализатора), нижний лимит, тестирование на наличие протечки, информация о стерилизации, какая функция выполняется (очистка, проверка объема, стерилизация и т.д.)

Подсветка дисплея автоматически отключается, когда система не работает или если не прикасаться к клавиатуре более чем в течение 1 минуты. За исключением ситуации, когда пользователь работает с системными установками и проверкой данных, подсветка дисплея не отключается. Чтобы включить подсветку, достаточно нажать любую клавишу.



1. Клавиша START
2. Держатель диализатора
3. Замыкающее соединение
4. Коннекторы диализата
5. Коннекторы крови
6. Указатели COMPLETED/FAILED
7. Жидкокристаллический дисплей
8. Клавиатура
9. Клавиша ON/OFF

Клавиатура и жидкокристаллический дисплей

Клавиатура	Функция
0-9 и алфавит	Для ввода чисел или букв (нажмите SHIFT, чтобы перейти к строчным буквам)
▲▶▼◀	Для выбора данных, когда пользователь выполняет установки, и для передвижения курсора ЖК дисплея в требуемое положение
BACK SPACE	Для передвижения курсора назад и удаления букв.
ENTER	Для ввода данных
SHIFT	Для перехода к режиму строчных букв
ON/OFF и LED	Включение/выключение системы, и показа того, что система включена
D1 ↔ D2	Для выбора первого или второго канала репроцессинга перед началом ввода данных для репроцессинга. Нажмите и держите в течение 2 секунд, чтобы передвинуть курсор на другой канал.
RESET	Для перезагрузки системы. Нажмите и держите в течение 3 секунд
STAND BY	Для перемещения назад на страницу Stand by. Оттуда пользователь может начать репроцессинг.
MENU	Для вызова основного меню для выполнения, установок и просмотра дезинфекции, калибровки, установки, вывода данных и диагностики.
PAUSE	Для немедленной остановки работы гидравлической системы
MUTE	Для отключения звуковой тревоги
START первого и второго каналов репроцессинга	Для запуска первого или второго канала репроцессинга, дезинфекции, калибровки и самотестирования. Эти две клавиши могут быть нажаты для начала работы системы в одно и то же, либо различное время согласно требованиям пользователя.
COMPLETED LED	Зажигается непосредственно после завершения репроцессинга диализатора
FAILED LED	Зажигается непосредственно после того, как диализатор не прошел тест на наличие протечки, как было определено, что объем заполнения меньше нижнего лимита, и если гидравлическая система неисправна.

Глава 4. Работа системы

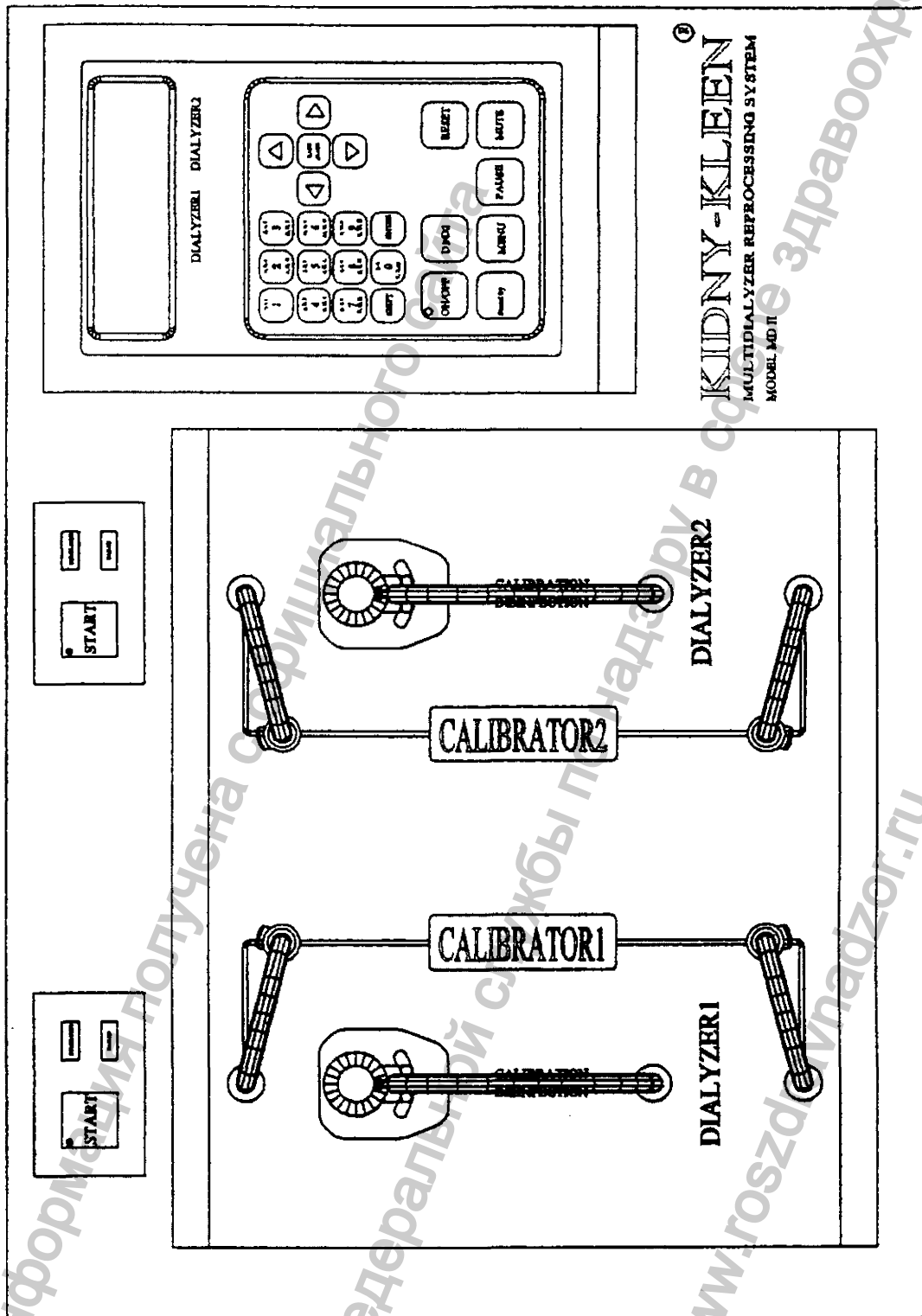
Включение системы и проверка

1. Убедитесь, что оба коннектора диализата каждого из каналов репроцессинга соединены вместе с помощью замыкающих соединений посередине.
2. Убедитесь, что оба коннектора крови каждого канала репроцессинга присоединены к коннекторам встроенного калибратора.
3. Убедитесь, что коннектор линии стерилизации надежно присоединен к контейнеру с дезинфектантом, и количество раствора достаточно для проведения процедуры.
4. Убедитесь, что коннектор входящей воды надежно присоединен к выходу воды, и давление входящей воды не менее 25±5 PSI. Затем включите клапан входящей воды.
5. Убедитесь, что шнур электропитания присоединен к розетке.
6. Включите систему (переключатель на задней панели, справа снизу).
7. Нажмите и удерживайте **ON/OFF** до тех пор, пока не включится дисплей (4 секунды).
8. На дисплее появятся начальные сообщения, затем произойдет переход к странице Stand by.

P.ID/R:	/R :	/R
Model :SELF TEST	:SELF TEST	
PV/Low:095/094 ml	:095/094 ml	
TCV :	:	
C/L/S :	/ /	/ /
	14-02-0309:09:09	

Страница Stand by

9. Нажмите **START** первого и второго каналов репроцессинга, чтобы проверить работу системы.



Присоединение диализатора для самотестирования, калибровки и дезинфекции

10. Система выполнит проверку функциональности и стабильности (это может занять примерно 3 минуты). После завершения система получит данные об объемах заполнения от двух встроенных калибраторов. Если каждый результат находится в диапазоне (95±1 мл), и тревога не подается, это говорит о том, что система функционирует нормально.

11. Дисплей показывает сообщение “Completed” для каждого канала репроцессинга.

P.ID/R:	/R :	/R
Model :SELF TEST	:SELF TEST	
PV/Low:095/094 ml	:095/094 ml	
TCV : 95 ml	: 95 ml	
C/L/S : [P]/[P]/[P]	: [P]/[P]/[P]	
Completed	Completed	

DIALYZER1

DIALYZER2

Страница Stand by

12. Система готова к работе.

Репроцессинг диализатора

1. Присоедините диализатор к первому или второму каналу репроцессинга системы

а. Присоедините белый барьерный адаптор к порту крови (красный) диализатора, затем присоедините белый барьерный адаптор к системному артериальному коннектору (верхняя магистраль).

б. Присоедините белый барьерный адаптор к порту крови (синий) диализатора, затем присоедините белый барьерный адаптор к системному венозному коннектору (нижняя магистраль).

в. Присоедините коннектор диализатор (синий) к порту диализата (красный) диализатора.

Примечание: Использование барьерного адаптора рекомендовано для уменьшения риска перекрестного инфицирования.

2. Убедитесь, что система находится в режиме Stand by. На дисплее показывается

P.ID/R:	/R :	/R
Model :SELF TEST	:SELF TEST	
PV/Low:095/094 ml	:095/094 ml	
TCV :	:	
C/L/S : / /	: / /	
	14-02-03 09:09:09	

DIALYZER1 DIALYZER2

Страница Stand by

Если нет, нажмите **STAND BY** или **RESET**.

3. Нажмите и удерживайте D1 ↔ D2. Курсор начнет мигать в первой строке после “P.ID/R”.

4. Убедитесь, что курсор находится на нужном канале (канале, на котором будет проводиться репроцессинг). В противном случае нажмите и удерживайте D1 ↔ D2 (около 2 секунд), чтобы переместить курсор на нужный канал.

5. Нажмите числовую или буквенную клавишу, чтобы ввести идентификационный номер пациента, затем нажмите **ENTER**. Эти данные пациента будут переданы на рабочий компьютер через порт RS232 и будут у для проверки и просмотра.

6. Нажмите числовые клавиши, чтобы ввести время реюза, затем нажмите . Данные о времени реюза будут переданы на рабочий компьютер через порт RS232 и будут сохранены для проверки и просмотра.

Примечание: Если система не соединена с рабочим компьютером, и настроена на перешагивание через идентификационный номер пациента и время реюза, после нажатия **STAND BY** или **RESET** на странице режима ожидания, п. 5 и 6 будут пропущены.

7. Курсор начнет мигать во второй строке после “Model”: Далее следует нажать ► или ◀, чтобы выбрать модель диализатора, а затем – **ENTER**.

8. Курсор начнет мигать во второй строке после “PV/Low”:

- Следует нажать **ENTER**, если принимаете величину нижнего лимита, которая взята из установок диализатора. Или

- Следует нажать числовые клавиши, чтобы ввести новый нижний лимит, затем - **ENTER** . На дисплее появится “Data was saved”.

Примечание: Если система настроена на игнорирование величины нижнего лимита после нажатия **ENTER** в п.7, п.8 будет пропущен.

9. Нажмите **START** первого или второго канала репроцессинга в соответствии с тем, какой канал должен быть запущен.

а. Сперва система протестирует коннекторы. При несостоятельности соединений между системным коннектором и коннектором диализата будет подан звуковой сигнал, и на экране появится сообщение "WATER FAILED" или "LOOSE CONNECTOR" (в нижней строке).

б. Если все коннекторы были тщательно присоединены, система начнет очистку. Дисплей покажет каждый шаг (в нижней строке).

P. ID/R:HN544598 /R02	:	HN989545 /R04
Model :AM50	:	APS1000
PV/Low:069/055 ml	:	095/076 ml
TCV : [067] ml	:	ml
C/L/S : / /	:	/ /
Leak testing[42]		Cleaning[15]

DIALYZER1

DIALYZER2

Страница Reprocessing

Примечание: Пользователь может начать репроцессинг двух диализаторов одновременно.

10. Система выполнит следующие процедуры автоматически.

- очистка
- тест на наличие протечки
- измерение объема заполнения
- стерилизация

Это может занять 10-12 минут в зависимости от типа диализатора.

11. После завершения всех процессов в каждом канале репроцессинга на дисплее появится:

P. ID/R:HN544598 /R02	:	HN989545 /R04
Model :AM50	:	APS1000
PV/Low:069/055 ml	:	095/076 ml
TCV : [067] ml	:	[080] ml
C/L/S : [P]/[P]/[P]	:	[P]/[P]/[P]
Completed[00]		Completed[00]

DIALYZER1

DIALYZER2

Страница Reprocessing

12. Объем заполнения диализатора, который прошел репроцессинг, будет показан в 4-й строке.

13. Результат очистки будет показан в 5-й строке:

- [P] – успешное выполнение очистки

- [-] – процесс очистки не был выполнен, поскольку было установлено его игнорирование

14. Результат теста на протечку показывается в 5-й строке.

- [P] – диализатор прошел тест

- [-] – тест не был выполнен, поскольку было установлено его игнорирование

15. Результат стерилизации показывается в 5-й строке.

- [P] – оба отдела диализатора полностью заполнены дезинфектантом

- [-] – процесс не был выполнен, поскольку было установлено его игнорирование

16. Следует отсоединить все системные коннекторы от диализатора. После каждого отсоединения следует закрывать порт диализатора с помощью специальных колпачков для портов крови и диализата. Убедитесь, что соответствующий коннектор порта обращен кверху (во избежание утечки жидкости).

17. Для следующего использования нажмите **STAND BY** или **RESET**.

Примечание: Если внутри крышки диализатора находится большой сгусток крови, он должен быть удален перед репроцессингом с помощью специального водного пистолета.

Калибровка объема заполнения

Это функция позволяет пользователю откалибровать измерение объема заполнения. Необходимо выполнять, когда при самотестировании выявляется результат, выходящий за пределы (95 ± 10 мл).

1. Убедитесь, что оба системных коннектора диализата каждого канала репроцессинга соединены вместе посредством специального замыкающего соединения между ними.

2. Убедитесь, что оба системных коннектора крови каждого канала репроцессинга присоединены к встроенным калибраторам.

3. Дисплей показывает страницу Stand by.

P.ID/R:	/R :	/R
Model :SELF TEST	:SELF TEST	
PV/Low:095/094 mL	:095/094 mL	
TCV :	:	
C/L/S :	/ /	: / /
		14-02-03 09:09:09

DIALYZER1 DIALYZER2

Страница Stand by

4. Нажмите **MENU**, чтобы перейти к MAIN MENU. На дисплее появится

MAIN MENU	
1.Disinfection :	
2.Calibration :	<=
3.Set up :	
4.Diagnostics :	
Press UP DOWN to select then press Ent	

Страница Main menu

5. Нажмите **►** или **◄**, чтобы выбрать 2. Calibration, затем – **ENTER**. Дисплей покажет

	CALIBRATION D1 :	CALIBRATION D2
Volume	95 mL :	95 mL
WF	75 :	75
	Completed	Completed

DIALYZER1 DIALYZER2

Страница Calibration

6. Нажмите **START** первого и второго канала репроцессинга, чтобы начать калибровку. Этот процесс занимает примерно 5 минут.

7. После завершения с каждого канала репроцессинга будет подан звуковой сигнал, и появится сообщение “Completed”.

Дезинфекция

Эта функция позволяет пользователю провести дезинфекцию всей гидравлической системы. Рекомендуется выполнять каждый день перед отключением системы.

1. Убедитесь, что оба коннектора диализата каждого канала репроцессинга соединены вместе посредством специального замыкающего соединения между ними.

2. Убедитесь, что оба системных коннектора крови каждого канала репроцессинга присоединены к встроенным калибраторам.

3. Убедитесь, что коннектор линии стерилизации присоединен к контейнеру с дезинфектантом, и количество раствора достаточно для дезинфекции.

4. На дисплее появляется страница Stand by.

```
P.ID/R:           /R :           /R
Model :SELF TEST  :SELF TEST
PV/Low:095/094 ml :095/094 ml
TCV      :         :
C/L/S   : /       / : /       /
                               14-02-03 09:09:09
DIALYZER1           DIALYZER2
```

Страница Stand by

5. Нажмите **MENU** чтобы перейти к MAIN MENU.

```
MAIN MENU
1.Disinfection :<=
2.Calibration  :
3.Set up       :
4.Diagnostics  :
*Press UP DOWN to select then press Ent*
```

Страница Main menu

6. Нажмите **ENTER**. На дисплее появится

```
DISINFECTION
-When the process completed,LCD
shows 'SHUT DOWN' Completed LED
light and alarm. The machine will
automatic turn off.
```

Страница Disinfection

7. Нажмите **START** на первом и втором канале репроцессинга, чтобы начать дезинфекцию. Этот процесс занимает около 5 минут.

8. После завершения на дисплее появится сообщение “SHUT DOWN” для каждого канала репроцессинга.

9. Отключите систему.

Примечание: Необходимо выполнять тестирование на полноту удаления всех остатков дезинфектанта после системной дезинфекции, перед репроцессингом диализатора.

Глава 5. Установки

Эта глава описывает установки, которые включают установки диализатора, функцию процесса игнорирования и временные установки.

Установка диализатора

Эта установка позволяет пользователю выполнить предварительную установку данных диализатора. Параметры диализатора, которые были предварительно загружены в систему будут использоваться как данные для выбора подходящей программы очистки, проведения теста на наличие протечки, измерение объема заполнения и процесса стерилизации для каждой процедуры репроцессинга.

Пользователь может также пересмотреть данные установок диализатора посредством меню.

1. Со страницы Stand by нажмите **MENU**, чтобы перейти к странице Main menu. На дисплее появится

```
MAIN MENU
1.Disinfection :
2.Calibration  :
3.Set up       : <=
4.Diagnostics  :
*Press UP DOWN to select then press Ent*
```

Страница Main menu

2. Нажмите ▼ или ▲, чтобы выбрать 3. Set up, нажмите **ENTER**. На дисплее появится

```
3.SET UP MENU
3.1 Dialyzer set up : <=
3.2 Process skip set up :
3.3 Time set up :

*Press UP DOWN to select then press Ent*
```

Страница Set up menu

3. Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать 3.1 Dialyzer set up, нажмите *ENTER*.
На дисплее появится

```
3.1 DIALYZER SET UP MENU
3.11 Model(01): APS 1050
3.12 Type : High flux
3.13 PV : 114 mL
3.14 Low limit: 91 mL
*Press ENTER to set up*
```

Страница Dialyzer set up menu

4. Нажмите *ENTER*, чтобы начать установку диализатора, курсор начнет мигать на номере в скобках (номер модели диализатора). Нажмите ► или ◀, чтобы выбрать номер модели, и данные о диализаторе изменятся, когда пользователь изменяет номер модели. Все эти данные были установлены заблаговременно. Пользователь может выбрать пустую ячейку для номера модели диализатора или переписать существующие данные. Затем следует нажать *ENTER*.

```
3.1 DIALYZER SET UP MENU
3.11 Model(01): APS 1050
3.12 Type : High flux
3.13 PV : 114 mL
3.14 Low limit: 91 mL
*Press <, > for model number then press En*
```

Страница Dialyzer set up menu

5. Курсор начнет мигать на первой цифре модели диализатора. Следует нажать числовую или буквенную клавишу для ввода модели диализатора. (Нажмите *SHIFT* для перехода к строчным буквам). Через некоторое время, после нажатия выбранной клавиши курсор перейдет к следующему знаку.

Примечание: Первый знак должен быть числовым, второй – буквенным. Нажмите **SHIFT** для перехода к строчным буквам. Когда все буквы и цифры, обозначающие модель диализатора будут введены, нажмите **ENTER**.

```
3.1 DIALYZER SET UP MENU
3.11 Model(01): APS 1050
3.12 Type      : High flux
3.13 PV       : 114 mL
3.14 Low limit: 91 mL
Enter the model name then press En
```

Страница Dialyzer set up menu

6. Курсор начнет мигать на первой цифре модели диализатора. Нажмите ► или ◀, чтобы выбрать тип диализатора. Существует 3 типа диализаторов: низкопоточные, высокоэффективные, высокопоточные. Нажмите **ENTER**.

```
3.1 DIALYZER SET UP MENU
3.11 Model(01): APS 1050
3.12 Type      : High flux
3.13 PV       : 114 mL
3.14 Low limit: 91 mL
*Press <,> to select type then press En*
```

Страница Dialyzer set up menu

7. Курсор начнет мигать на первой цифре объема заполнения, нажмите числовую клавишу для ввода объема заполнения диализатора. Эта величина объема заполнения диализатора – это исходный параметр диализатора, который пользователь может найти в каталоге (если величина менее 100, пользователь должен написать 0 в качестве первой цифры). Нажмите **ENTER**.

```
3.1 DIALYZER SET UP MENU
3.11 Model(01): APS 1050
3.12 Type      : High flux
3.13 PV       : 114 mL
3.14 Low limit: 91 mL
Enter PV Low limit then press En
```

Страница Dialyzer set up menu

8. Нижний лимит будет рассчитан автоматически, 80% от величины объема заполнения, который был установлен предварительно. Курсор начнет мигать на первой цифре нижнего лимита. Пользователь может нажать ENTER, если принимает величину 80%, если нет – следует нажать числовую клавишу для ввода нижнего лимита объема заполнения диализатора. (Если величина меньше 100, пользователь должен ввести 0 в качестве первого знака). Далее – **ENTER**.

```
3.1 DIALYZER SET UP MENU
3.11 Model(01): APS 1050
3.12 Type      : High flux
3.13 PV       : 114 mL
3.14 Low limit: 91 mL
Enter PV (refers catalog) then press En
```

Страница Dialyzer set up menu

9. Курсор снова начнет мигать на номере модели диализатора, следует нажать **STAND BY** или **MENU** для сохранения данных. В нижней строке появится “Data was saved”.

```
3.1 DIALYZER SET UP MENU
3.11 Model(01): APS 1050
3.12 Type      : High flux
3.13 PV       : 114 mL
3.14 Low limit: 91 mL
Enter PV (refers catalog) then press En
```

Страница Dialyzer set up menu

10. В памяти могут быть сохранены 10 моделей диализаторов.

Системные установки

Это меню позволяет пользователю игнорировать или отключать некоторые функции репроцессинга диализатора.

1. Со страницы Stand by нажмите **MENU**, чтобы вернуться к странице Main menu. На дисплее появится

```
MAIN MENU
1.Disinfection :
2.Calibration  :
3.Set up       :
4.Diagnostics  :<=
*Press UP DOWN to select then press Ent*
```

Страница Main menu

2. Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать Set up, нажмите **ENTER**. Дисплей покажет

```
3.SET UP MENU
3.1 DIALYZER SET UP      :
3.2 PROCESS SKIP SET UP : <=
3.3 TIME SET UP         :
*Press UP DOWN to select then press Ent*
```

Страница Set up menu

3. Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать System set up, нажмите **ENTER**. На дисплее появится


```
3.2 PROCESS SKIP SET UP
1.Patient ID/R skip      : D1=N D2=N
2.Low limit set up skip  : D1=N D2=N
3.Clean process skip     : D1=N D2=N
4.Sterilant process skip : D1=N D2=N

*Press UP DOWN to select then press Ent*
```

Страница System set up report

4. Курсор начнет мигать в строке ID/R skip, на N или Y D1 (первый канал репроцессинга). Пользователь может нажать ▲ или ▼, чтобы выбрать N или Y. Далее - **ENTER**.

Примечание:

Выбор N означает, что пользователь желает ввести идентификационный номер пациента и время реюза; курсор начнет мигать на первой цифре ID.

Выбор Y означает, что пользователь хочет исключить ввод идентификационного номера пациента и времени реюза; курсор начнет мигать на первой цифре модели диализатора.

Если пользователь вводит идентификационный номер пациента и время реюза, эти данные будут переданы на главный компьютер через порт RS232.

Выбор позволяет пользователю пропускать ввод идентификационного номера пациента и времени реюза в случае, если система не связана с рабочим компьютером. Могут возникнуть трудности с пересмотром предыдущих данных о репроцессинге.

5. Курсор начнет мигать в строке ID/R skip, на N или Y D2 (второй канал репроцессинга). Пользователь может нажать ▲ или ▼, чтобы выбрать N или Y. Далее - **ENTER**.

6. Курсор начнет мигать в строке Low limit set up skip, на N или Y D1 (первый канал репроцессинга). Пользователь может нажать ▲ или ▼, чтобы выбрать N или Y. Далее - **ENTER**.

Примечание:

Выбор N означает, что система позволяет пользователю вручную пересмотреть величину нижнего лимита для каждой процедуры репроцессинга.

Выбор Y означает, что система не позволит пользователю вручную пересмотреть величину нижнего лимита. Когда пользователь выбирает модель диализатора, величина нижнего лимита будет взята из установок диализатора, которые были введены предварительно.

7. Курсор начнет мигать в строке Low limit set up skip, на N или Y D2 (второй канал репроцессинга). Пользователь может нажать ▲ или ▼, чтобы выбрать N или Y. Далее - **ENTER**.

8. Курсор начнет мигать в строке Clean process skip, на N или Y D1 (первый канал репроцессинга). Пользователь может нажать ▲ или ▼, чтобы выбрать N или Y. Далее - **ENTER**.

Примечание:

Выбор N означает, что система проведет очистку диализатора.

Выбор Y означает, что система не будет проводить очистку диализатора.

Некоторые диализные отделения измеряют объем заполнения, тестируют и стерилизуют новый диализатор перед первым использованием. В этом случае пользователь может установить пропуск процесса очистки.

9. Курсор начнет мигать в строке Clean process skip, на N или Y D2 (второй канал репроцессинга). Пользователь может нажать ▲ или ▼, чтобы выбрать N или Y. Далее - **ENTER**.

10. Курсор начнет мигать в строке Sterilant process skip, на N или Y D1 (первый канал репроцессинга). Пользователь может нажать ▲ или ▼, чтобы выбрать N или Y. Далее - **ENTER**.

Примечание:

Выбор N означает, что система проведет стерилизацию диализатора.

Выбор Y означает, что система не будет проводить стерилизацию диализатора.

11. Курсор начнет мигать в строке Sterilant process skip, на N или Y D2 (второй канал репроцессинга). Пользователь может нажать ▲ или ▼, чтобы выбрать N или Y. Далее - **ENTER**.

12. Нажмите **STAND BY** или **MENU**, чтобы сохранить введенные данные. На дисплее появится

```
3.2 PROCESS SKIP SET UP
1 Patient ID/R skip      : D1=N D2=N
2 Low limit set up skip  : D1=N D2=N
3 Clean process skip     : D1=N D2=N

**Data was saved**
```

Страница System set up report

Установка времени и даты

Это меню позволяет пользователю установить время и дату.

1. Со страницы Stand by нажмите MENU, чтобы перейти к странице Main menu. На дисплее появится

```
MAIN MENU
1.Disinfection :
2.Calibration  :
3.Set up      :
4.Diagnostics  :<=
*Press UP DOWN to select then press Ent*
```

Страница Main menu

2. Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать Set up, нажмите **ENTER**. На дисплее появится

```
3.3 DATE&TIME SET UP MENU
**Press ENTER then press four arrow
keys to set time and press ENTER.

14-02-03 09:09:09
```

Страница Time set up menu

3. Нажмите ▲ или ▼, чтобы выбрать цифры для ввода времени и даты. Нажимайте ► или ◀, чтобы передвигать курсор.

4. Нажмите **STAND BY** или **MENU**, чтобы сохранить введенные данные.

Глава 6. Техническая поддержка

Данная система надежна и эргономична, поэтому усилия, которые могут быть затрачены на техническую поддержку аппарата, будут минимальны. Ниже приведен рекомендуемый график проверок и обслуживания.

Объект	Действие	Интервал	Лицо, выполняющее манипуляцию
1. Система	Дезинфекция	По мере необходимости	Пользователь
2. Измерение объема заполнения	Проверка/Калибровка	Каждые 3 месяца	Инженер
3. Воздушный фильтр/ Водный фильтр	Очистка	Каждые 3 месяца	Инженер
4. O-образная прокладка коннектора диализата/ коннектор крови	Смазка/ замена	Каждые 3 месяца	Инженер
5. Давление входящей воды	Проверка/ регулировка	Каждые 3 месяца	Инженер
6. Трубка и магистраль для фитинга шланга	Замена	Каждые 3 года	Инженер
7. Магистраль	Замена	Каждые 3 года	Инженер
8. Поршень соленоида и прокладка	Замена	Каждые 3 года	Инженер

Глава 7. Технические спецификации

KIDNY KLEEN модель MD-II – это полностью автоматизированная система для репроцессинга диализаторов. Система автоматически очищает и стерилизует диализаторы с помощью раствора надуксусной кислоты надлежащего разведения, под воздействием умеренного давления, тестирует мембрану на целостность и измеряет объем заполнения диализаторов. Система создана для минимизации времени репроцессинга и контакта пользователя с химическим агентом. Пользователь может проводить репроцессинг двух диализаторов одновременно и независимо. Система имеет внутреннюю емкость для разведения дезинфектанта (резервуар смешивания), которая отделена от основного резервуара с целью уменьшения риска перекрестной контаминации диализаторов. Кроме того, не требуется предварительного разведения дезинфектанта. 10 моделей диализаторов могут быть предварительно введены в память аппарата с помощью клавиатуры для удобства пользователя. Аппарат оборудован двумя встроенными калибраторами.

Время репроцессинга – Приблизительно 11-13 на 1 репроцессинг одного/двух диализаторов (очистка, тест на протечку, измерение объема заполнения, стерилизация). Длительность зависит от типа диализаторов и их объема заполнения.

Тестирование диализаторов

- Тестирование диализатора на наличие протечек – в течение 20 секунд отдел для диализата диализатора подвергается воздействию давления – $250 \text{ ммHg} \pm 10 \%$. Тест считается пройденным, если снижение давления не превышает 16

ммHg (для низкопоточных диализаторов) или 25 ммHg (для высокопоточных диализаторов).

- Измерение объема заполнения диализатора – Измерение объема в диапазоне от 25 до 300 мл с 5% точностью, и 10% точностью – в диапазоне от 25 до 49 мл. Нижний лимита устанавливается на 80% оригинальной величины, либо пользователь сам может ввести это значение.

Дисплей

Большой жидкокристаллический дисплей (132×39 мм) с автоматически отключающейся подсветкой желтого цвета. Вся необходимая информация выводится на данный дисплей. Автоматически отключающаяся подсветка продлевает срок службы дисплея. Подсветка включается при нажатии любой клавиши автоматически.

Тревога диализатора – Звуковая и световая тревоги подаются при неудачном тесте на наличие протечки или если измеренный объем заполнения находится вне допустимого диапазона.

Безопасность

- Тревога несостоятельности коннекторов
- Самотестирование и нехватка дезинфектанта
- Тревога при отсутствии рабочего раствора
- Тревога критического снижения давления входной воды

Требования к дезинфектантам – для работы с данным аппаратом подходит любой дезинфектант, содержащий надуксусную кислоту (3,5 – 4,5%), пероксид водорода (20-30%) и другие инертные ингредиенты.

Требование к потребляемой воде – Вода, используемая для работы с KIDNEY-KLEEN модель MD II, должна быть водой обратного осмоса согласно стандартам АAMI для гемодиализа. Давление воды должно поддерживаться на уровне 25-50 PSI при скорости потока 6,0 л/мин.

Во время работы системы скорость потока должна поддерживаться на уровне 1.5 – 6,0 л/мин. Пиковая скорость (6.0 л/мин) будет создаваться несколько раз на короткое время в течение всей процедуры репроцессинга двух диализаторов.

Потребление воды – Приблизительно 27 литров/диализатор/ на 1 цикл репроцессинга.

Электрические требования – 100-240 Вольт AC, 50-60 Гц.

Потребление электроэнергии – 120 Ватт (макс), включение 300 Ватт (макс).

Ток утечки – менее 100 мА

Необходимые условия установки – Температура: 10-35 С, влажность – 10-80%.

Связь с компьютерной системой – Система способна передавать все результаты и данные о репроцессинге на рабочий компьютер в конце процедуры через порт RS-232. Программное обеспечение Data Management Software, установленное в системе рабочего компьютера, позволяет обрабатывать, анализировать и сохранять полученные данные.

Размеры – 52 см (высота) × 72 см (ширина) × 52 см (глубина)

Вес – приблизительно 65 кг.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Выписка о проведении экспертизы с целью регистрации

по счету № 25710 от 23 ноября 2006 года

по заявке 1915Ф-06

фирма плательщик **ЗАО «Дельрус», г.Москва**

Система для восстановления диализаторов: KIDNY-KLEEN SD-I и KIDNY-KLEEN MD-II, производства фирмы Meditop Co. Ltd, Тайланд

Данная выписка является окончательным этапом экспертизы документов.

Руководитель сектора координации работ по экспертизе медтехники и изделий медицинского назначения отдела координации экспертных работ ФГУ НЦ ЭСМП

Н.Н. Вареник

«02» февраля 2007 г.