

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БИОСОФТ-М»

И.А. Филатов

05 2023 г.



**АППАРАТ ПЕРФУЗИОННЫЙ ДЛЯ
ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ОКСИГЕНАЦИИ
«EX-STREAM» по ТУ 32.50.21-002-75538036-2020**

Руководство по эксплуатации

БСЦА.941659.02.000.00 РЭ

(редакция №1.1 от 11.05.2023)

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «БИОСОФТ-М» (далее – производитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Аппарат перфузионный для экстракорпоральной оксигенации «Ex-Stream» по ТУ 32.50.21-002-75538036-2020» (далее – аппарат) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении аппарата и руководства по его эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами производителя или других правообладателей.

 **БИОСОФТ-М** является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим производителю. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в редакционных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Правообладателем программы “PpuMon” является общество с ограниченной ответственностью «БИОСОФТ-М», которое несёт обязательства по гарантийному сопровождению программного продукта в течение 1 года с даты эксплуатации медицинского изделия «Аппарат перфузионный для экстракорпоральной оксигенации «Ex-Stream».

Предупреждающие сообщения

Символ	Значение
	Внимание! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к тяжелой травме или летальному исходу.
	Осторожно! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче аппарата.
	Примечание Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию аппарата.

Ответственность производителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления. Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Производитель не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие использования настоящего руководства.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики аппарата только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы аппарата выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;
- электрическая проводка в помещении установки аппарата соответствует действующим национальным и местным нормам;
- аппарат используется в соответствии с настоящим руководством.

Осторожно!

Важно, чтобы в учреждении, где эксплуатируется аппарат, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу аппарата из строя или травме.

ООО «БИОСОФТ-М» выполняет юридические обязанности по сопровождению программы «РриМоп» в следующем объеме:

- обучение и консультации по эксплуатации программы;
- поддержку программного средства в целях улучшения, оптимизации и устранения ошибок;
- обеспечение гарантий качества при разработке и сопровождении программного продукта
- предоставление возможности доступа к программе.

Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих рантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием аппарата или использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора;

- повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала;
- повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;
- неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация

Производитель	ООО «БИОСОФТ-М»
Адрес юридический	124498, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922, дом 4, строение 2
Адрес почтовый	124489, г. Москва, г. Зеленоград, а/я 26
Телефон	+7 (495) 729-43-14
Электронная почта	public@biosoft-m.ru

Уполномоченный представитель производителя	ООО «ТрансБиоТек»
Адрес юридический	190005, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 118А, Литера АЕ, пом. 1Н, оф. 51
Адрес почтовый	190005, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 118А, Литера АЕ, пом. 1Н, оф. 51
Телефон	+7 (812) 338-69-54
Электронная почта	transbiotek@gmail.com

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации аппарата в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы аппарата, а также обеспечивает безопасность оператора. Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью аппарата. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для медицинских работников, которые обладают необходимыми навыками, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

Сокращения

- ВАБ – встроенная аккумуляторная батарея;
- ЖК – жидкокристаллический экран;
- ИД – инвазивное давление;
- МД – монитор дистанционный;
- ПА – перфузионный аппарат;
- ПК – перфузионный контур;
- ПН – перфузионный насос;
- ПО – программное обеспечение;
- РЭ – руководство по эксплуатации;
- SpO₂ – показатель сатурация артериальной крови

Оглавление

Заявление о правах на интеллектуальную собственность	2
Предупреждающие сообщения	2
Ответственность производителя	2
Гарантия	3
Освобождение от ответственности	3
Контактная информация	4
Назначение руководства	4
Сокращения	5
1. Безопасность 52-ФЗ	7
1.1. Сведения о безопасности	7
1.2. Сведения об электромагнитной совместимости	10
2. Описание изделия	15
2.1. Назначение	15
2.2. Функциональные характеристики	18
2.3. Технические характеристики	20
2.4. Комплект поставки	23
2.5. Описание устройства	24
2.6. Принцип работы	32
2.7. Символы маркировки	33
3. Подготовка аппарата к эксплуатации	35
3.1. Подготовка к эксплуатации	35
3.2. Включение аппарата	38
3.3. Выключение аппарата	39
4. Использование аппарата	40
4.1. Управление аппаратом	40
4.2. Основные режимы эксплуатации	44
4.3. Применение МД	48
5. Обслуживание аппарата	50
5.1. Очистка	50
5.2. Дезинфекция	51
5.3. Осмотр	51
5.4. Проверка работоспособности изделия	52
6. Текущий ремонт	57
7. Хранение	58
8. Транспортирование	59
9. Утилизация	60
Приложение А. Сообщения тревог.	61
Приложение Б. Информация о программном обеспечении PpuMon	63
Приложение В. Перечень применяемых стандартов	65
Приложение Г. Патент на изобретение	66

1. Безопасность

1.1. Сведения о безопасности

По требованиям безопасности аппарат представляет собой медицинское изделие класса I, работающее от внешнего или внутреннего источника электропитания и предназначенное для продолжительного режима работы, с рабочими частями типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации аппарат относится к группе 2 и 5 по ГОСТ Р 50444. По последствиям отказа аппарат относится к классу А по ГОСТ Р 50444.

Потенциальный риск медицинского применения аппарата относится к классу 3 по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

По уровню напряжения промышленных радиопомех, создаваемых при работе, аппарат должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 51318.11 для изделий группы 1 класса Б. По электромагнитной совместимости – ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 30804.4.2.

Встроенное в аппарат программное обеспечение соответствует классу безопасности С по ГОСТ Р МЭК 62304, программное обеспечение «Программное обеспечение мониторинга перфузионных характеристик “PpuMon”» (далее – ПО “PpuMon”) – классу безопасности А.

Конструкция аппарата и его составных частей исключает возможность порезов и травм при его обслуживании и ремонте

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе аппарата, не превышает 55 дБА.

Максимальная температура наружных поверхностей аппарата, доступных для прикосновения, не превышает 40 °С при температуре окружающей среды 25 °С.

Внимание!



- До начала эксплуатации изделия оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.
- Не открывайте корпус оборудования. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение.
- Во избежание случайного отсоединения или падения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться.

Осторожно!

- 
- Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.
 - Используйте только указанные в этом руководстве детали, принадлежности и кабели.
 - Использование деталей, принадлежностей и кабелей, не указанных в этом руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.
 - Запрещается нарушать условия эксплуатации, транспортирования и хранения аппарата.
 - Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве.
 - Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.
 - Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.
 - Нормальное функционирование аппарата может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах.
 - Храните аппарат вдали от нагревательных приборов).

Осторожно!

- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
- В конце срока службы аппарат должен быть утилизирован в соответствии с правилами (раздел 9 руководства), регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Примечание

- Устанавливайте оборудование в комфортных для эксплуатации условиях.
- Храните настоящее руководство вместе с аппаратом, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.
- В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.

1.2. Сведения об электромагнитной совместимости

Сведения об электромагнитной совместимости аппарата в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 представлены в таблицах 1-4.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ОСТ 30804.4.2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с)	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, то рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания

Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 31204	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить Изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
---	-------	---------	---

Таблица 3 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой(а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот(б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



Таблица 4 – Значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Аппарат оснащён встроенным модулем беспроводной связи стандарта IEEE 802.15, предназначенного для подключения к МД, и соответствует «Правилам применения оборудования радиодоступа. Часть I. Правила применения оборудования радиодоступа для беспроводной передачи данных в диапазоне от 30 МГц до 66 ГГц».

2. Описание изделия

2.1. Назначение

Аппарат «Ex-Stream» предназначен для поддержания функции сердца и легких у пациентов в критическом состоянии при острой кардио-, кардиореспираторной недостаточности, создающей угрозу жизни или значительного вреда здоровью больного, а также для проведения экстракорпоральной перфузии с целью восстановления и поддержания жизнеспособности донорских органов для последующей трансплантации.

Аппарат обеспечивает управление ПН, индикацию параметров перфузии и сигнализацию тревог. В автономном варианте эксплуатации электропитание аппарата обеспечивается от ВАБ, в стационарном варианте эксплуатации – от электрической сети. При питании от электрической сети производится заряд ВАБ. Дополнительно может использоваться удаленный монитор, представляющий собой смартфон или планшет с установленным на нем ПО «PpuMon» и предназначенный для индикации основных режимов и параметров работы аппарата и сигнализации.

Аппарат предназначен для применения в отделениях многопрофильных лечебных учреждений, в том числе в отделениях реанимации и интенсивной терапии, скорой медицинской помощи, кардиохирургии, рентгенэндоваскулярной хирургии, сосудистой хирургии, медицины катастроф, военной медицины.

Аппарат также может применяться службами донорства органов и тканей человека, координационными центрами органного донорства, отделениями реанимации и интенсивной терапии лечебных учреждений, оказывающих нейрохирургическую и неврологическую помощь, в региональных сосудистых центрах, в отделениях и центрах трансплантации. В этом случае он может быть использован:

- для поддержания суб/нормотермической или гипотермической экстракорпоральной аппаратной перфузии в теле донора (in situ) с целью восстановления и сохранения жизнеспособности его органов;
- для проведения изолированной суб/нормотермической перфузии органных трансплантатов в целях их отбора (селекции) и лечения перед имплантацией реципиенту;
- для проведения длительной консервации органов донора в условиях гипотермии или близких к физиологичным;
- в качестве нагнетательного элемента в мобильной системе экстракорпоральной перфузии, используемой при транспортировке донора (органа донора).

Аппарат является изделием многоразового применения.

Аппарат не является стерильным изделием.

Показания к применению:

Аппарат показан при острой тяжелой сердечной и/или дыхательной недостаточности с высоким риском летального исхода (в ближайшие часы), несмотря на проводимую терапию в полном объеме (при уровне летальности 50% и абсолютно показан при 80%). Тяжесть заболевания и риски летального исхода определяются как можно более точно, учитывая возраст пациента и степень его органной дисфункции. Коррекции имеющихся грубых расстройств системной гемодинамики и/или газообменной функции лёгких обеспечивается за счет восстановления экстракорпорального (искусственного) кровообращения и мембранной оксигенации.

Возможными частными показаниями к применению аппарата в реанимации и интенсивной терапии являются:

- двусторонняя атипичная пневмония с явлениями дыхательной недостаточности, острый респираторный дистресс синдром, септический шок, тромбоэмболия легочной артерии;
- в качестве поддерживающей или профилактической системы при эндоваскулярных операциях высокой степени риска;
- в качестве промежуточной поддерживающей системы (до выздоровления, до принятия решения), например, при миокардитах.

Возможными показаниями для использования в кардиохирургии являются:

- предоперационная поддержка функций сердца и легких (например, кардиогенный шок, как «мост к трансплантации сердца»);
- послеоперационная поддержка функций сердца и легких (например, синдром низкого сердечного выброса);
- в качестве промежуточной поддерживающей системы (до выздоровления, до принятия решения и т. д.).

Аппарат может быть использован в неотложных случаях, чтобы возобновить или стабилизировать кардиореспираторные функции пациента. Показанием к применению является кардиореспираторная реанимация в следующих случаях:

- анафилактический шок;
- интоксикация;
- гипотермия.

Противопоказания:

- условия, несовместимые с дальнейшей нормальной жизнью пациента;
- возраст и размеры пациента;
- тщетность, слишком длительное наличие патологического процесса, с длительным проведением традиционной терапии или наличие фатального заболевания;
- тяжелая хроническая легочная гипертензия;
- тяжелые сопутствующие заболевания с ожидаемой продолжительностью жизни пациента не более 5 лет (онкологические заболевания (злокачественные), заболевания центральной нервной системы);
- полиорганная недостаточность или SOFA > 15 баллов;

- техническая невозможность венозного или артериального доступа;
- индекс массы тела $> 40 \text{ кг/м}^2$;
- массивное кровотечение, связанное с нарушениями в системе гемостаза;
- остановка кровообращения неизвестной длительности.

Побочные эффекты:

- остановка кровообращения;
- гемолиз;
- повреждение сосудов в месте канюляции, перфорации;
- воздушная эмболия;
- кровотечение.

Риски применения указаны в таблице 5.

Таблица 5 – Риски применения

Описание	Меры по снижению рисков
Смерть или множественные травмы сотрудника или третьего лица или серьезное загрязнение окружающей среды	Ознакомление с РЭ: ▪ обязательный инструктаж персонала перед использованием аппарата. ▪ Структурирование РЭ ▪ дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю)
Ущерб несет значительный вред здоровью сотрудника или третьего лиц, окружающей среде (например, сильный удар электрическим током, повреждение, изделие не подлежит ремонту – требуется замена изделия)	Ознакомление с РЭ: ▪ строгое соблюдение мер предосторожности по однократности изделия; ▪ обязательный инструктаж персонала перед использованием аппарата ▪ дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю)
Ущерб не несет вреда здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (только изделию, требуется незначительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: ▪ строгое соблюдение требований хранения и эксплуатации; ▪ критически важные эксплуатационные характеристики отражены в сопроводительной документации; ▪ дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю); ▪ обязательный инструктаж персонала перед использованием аппарата.

Описание	Меры по снижению рисков
Ущерб несет малый вред здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (например, несильный удар электрическим током, изделию требуется значительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: ■ аккуратное использование, исключающее падение; ■ при установке и эксплуатации соблюдать требования РЭ, избегать случайного повреждения; ■ требуется периодическая калибровка прибора в соответствии с РЭ; ■ дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю).

Сообщения тревог приведены в приложении А.

Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве, приведён в приложении Б.

2.2. Функциональные характеристики

2.2.1. Время установления рабочего режима аппарата – не более 10 сек.

2.2.2. Автоматическая диагностика состояния функциональных блоков и узлов изделия при каждом включении электропитания, позволяющая контролировать их исправность. В ходе выполнения диагностики контролируются:

- результаты проведения автоматических проверок исправности основных узлов аппарата;
- работоспособность звуковой сигнализации;
- версия и цифровой идентификатор программного обеспечения.

В случае обнаружения ошибки при автоматической проверке возможность использования аппарата заблокирована. Обратитесь в техническую поддержку производителя.

2.2.3. Звуковая сигнализация для воспроизведения информационных, предупредительных и тревожных сигналов с возможностью настройки условий её срабатывания

2.2.4. Оперативный доступ к основным режимам эксплуатации аппарата с использованием встроенной клавиатуры:

- включение/выключение ПН;
- настройка каналов мониторинга давления и объёмного расхода;
- включение/выключение режима пульсации перфузионного потока;
- кратковременное отключение звуковой сигнализации;
- блокирование встроенной клавиатуры;
- выбор установившегося режима работы;
- включение/выключение экрана «Настройка»

2.2.5. Индикация следующих параметров и режимов перфузии:

- значения текущей скорости вращения ротора ПН в мин⁻¹;
- значений давлений по каждому из двух каналов и разницы между ними в мм рт. ст.;
- значения SpO₂ в процентах;
- значения объемной скорости жидкости в контуре (расхода) в л/мин;
- значения температуры жидкости в контуре в °С;
- значения индекса перфузии в л/мин/м²;
- статуса режима пульсации;
- статуса режима блокировки клавиатуры;
- статуса режима ограничения перепада давления;
- статуса подключения аппарата к электрической сети;
- значения уровня заряда ВАБ в виде 5-сегментного индикатора;
- статуса процесса заряда ВАБ.

2.2.6. Беспроводная передача значений параметров перфузии на МД для отображения оператору.

2.2.7. Функционирование в автономном режиме от встроенных источников электропитания в течение не менее 5 часов при работе ПН с объемным расходом модельной жидкости ($3 \pm 0,15$) л/мин и скоростью вращения ротора 2500 мин⁻¹.

2.2.8. Время заряда полностью разряженной ВАБ при подключении аппарата к электрической сети составляет не более 4,5 часа.

2.2.9. Ручное регулирование скорости вращения ротора ПН от 300 до 3 800 мин⁻¹ с шагом 50 мин⁻¹.

2.2.10. Автоматическая стабилизация заданной скорости вращения ротора ПН независимо от перепада давления.

**Примечание**

В аппарате не используются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного или человеческого происхождения.

2.3. Технические характеристики

2.3.1. Надежность

Характеризует способность изделия к выполнению своих функций при сохранении технических характеристик системы в заданных пределах. В таблице 6 приведены основные параметры надежности.

Таблица 6 – Параметры надежности изделия

Характеристика	Значение
Средняя наработка на отказ	не менее 10 000 ч
Средний срок службы аппарата до списания	не менее 60 месяцев
Устойчивость к воздействию климатических факторов в процессе эксплуатации	для группы УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от +10 °С до +35 °С (рабочий диапазон температур), от +1 °С до +40 °С (предельный рабочий диапазон температур) и относительной влажности до 80 % без конденсации влаги
Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировке	для условий хранения 5 по ГОСТ 15150
Устойчивость к механическим воздействиям	для группы 2 и 5 по ГОСТ Р 50444
Степень защиты от проникновения воды и твердых предметов	не ниже IP44 по ГОСТ 14254 (защита от пыли и водных брызг)
Среднее время восстановления работоспособного состояния аппарата при замене неисправной детали	не более 2 часов

2.3.2. Конструкция

Основные параметры конструкции представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Параметры конструкции

Характеристика	Значение
Габаритные размеры аппарата	272×223×122 мм
Масса аппарата без принадлежностей	2900 г
Дисплей	2,4 дюйма
Тип исполнения конструкции	моноблок

2.3.3. Модуль мониторинга объемной скорости

Технические характеристики модуля представлены в таблице 8.

Таблица 8 – Технические характеристики модуля мониторинга объемной скорости

Характеристика	Значение
Диапазон показаний объемной скорости, л/мин	от 0,0 до +10,0 вкл.
Разрешающая способность показаний объемной скорости, л/мин	0,1
Точность определения объемной скорости	±10% или ±0,1 л/мин (большее из значений)

2.3.4. Модуль мониторинга давления

Технические характеристики модуля представлены в таблице 9.

Таблица 9 – Технические характеристики модуля мониторинга давления

Характеристика	Значение
Количество каналов, не менее	2
Диапазон показаний давления, мм рт. ст.	от –99 до 350 вкл.
Разрешающая способность показаний давления, мм рт. ст.	1
Точность определения давления, мм рт. ст.	±3 в диапазоне от –99 до 250 мм рт. ст. вкл., вне этого диапазона – ±5
Автоматическое определение подключения датчика	наличие

2.3.5. Модуль пульсоксиметра

Технические характеристики модуля пульсоксиметра приведены в таблице 10.

Таблица 10 – Технические характеристики модуля пульсоксиметра

Характеристика	Значение
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100 вкл.
Разрешающая способность показаний SpO ₂ , %	1
Точность определения SpO ₂ , %	±3 в диапазоне от 70 до 100 % вкл., вне этого диапазона – не нормируется
Автоматическое определение подключения датчика	наличие
Определение присоединения датчика к магистрали	наличие

2.3.6. Модуль мониторинга температуры

Технические характеристики модуля приведены в таблице 11.

Таблица 11 – Технические характеристики модуля мониторинга температуры

Характеристика	Значение
Диапазон показаний температуры, °С	от 10 до 50 вкл.
Разрешающая способность показаний температуры, °С	0,1
Точность определения температуры, °С	±0,5

2.3.7. Монитор дистанционный

МД предназначен для дистанционного подключения к изделию и отображения оператору параметров и режимов перфузии, передаваемых встроенным в аппарат модулем беспроводной связи стандарта IEEE 802.15.

Минимальные технические характеристики МД представлены в таблице 12.
 Таблица 12 – Минимальные технические характеристики МД

Характеристика	Значение
Операционная система	Android 8.1 или более поздняя
Тактовая частота процессора	не менее 1500 МГц
Диагональ экрана с сенсорной панелью	не менее 5 дюймов
Разрешение экрана, точек, не менее	1280x720
Размер оперативной памяти	1 Гбайт и выше
Размер постоянной памяти	16 Гбайт и выше
Bluetooth модуль	наличие, версия 4.0 LE или более поздняя
Модуль воспроизведения звука	наличие
Программное обеспечение	Программное обеспечение дистанционного мониторинга перфузионных характеристик «PpuMon»
Возможность установки приложений	наличие, из apk-файлов или через магазин приложений «Google Play»

2.3.8. Параметры электропитания

Электропитание изделия может осуществляться от внешнего источника или ВАБ. Возможности аппарата позволяют обеспечить горячее отключение внешнего источника питания и мягкий переход на ВАБ.

Параметры электропитания представлены в таблице 13.
 Таблица 13 – Параметры электропитания

Характеристика	Значение
Внешнее электропитание	
Параметры	220 В, 50 Гц по ГОСТ 32144
Допустимые отклонения	по ГОСТ Р 50444
Максимальный ток потребления	Не выше 2 А
Максимальная потребляемая мощность	440 Вт
Встроенная аккумуляторная батарея	
Длительность автономного электропитания аппарата от ВАБ	Не менее 5 ч при работе ПН с объемным расходом модельной жидкости ($3 \pm 0,15$) л/мин и скоростью вращения ротора 2500 мин ⁻¹
Время заряда полностью разряженной ВАБ	не больше 4,5 часа

2.4. Комплект поставки

Комплектность аппарата определяется конструкторской документацией и условиями заказа. Типовой комплект поставки приведен в таблице 14.

Таблица 14 – Комплектность поставки аппарата

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Аппарат перфузионный для экстракорпоральной оксигенации «Ex-Stream»	1
2	Удлинитель датчика давления	2
3	Датчик SpO ₂	1
4	Сетевой шнур	1
5	«Программное обеспечение дистанционного мониторинга перфузионных характеристик “PpuMon” (на USB-флеш накопителе)»	1*
6	Руководство по эксплуатации	1
7	Паспорт	1
8	Гарантийный талон	1

* – поставляется по запросу, в минимальной комплектации отсутствует.

По требованию Заказчика принадлежности аппарата могут поставляться независимо друг от друга в любом ассортименте и количестве.

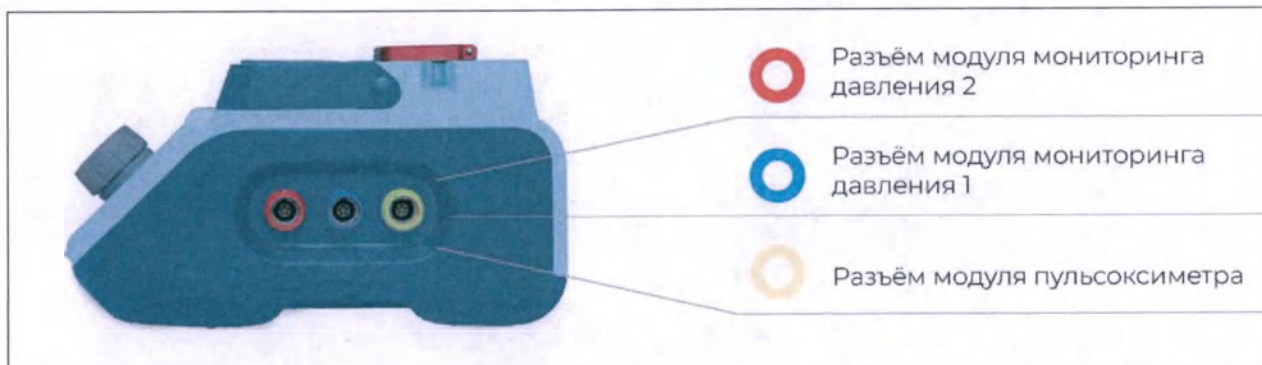
2.5. Описание устройства

2.5.1. Внешний вид

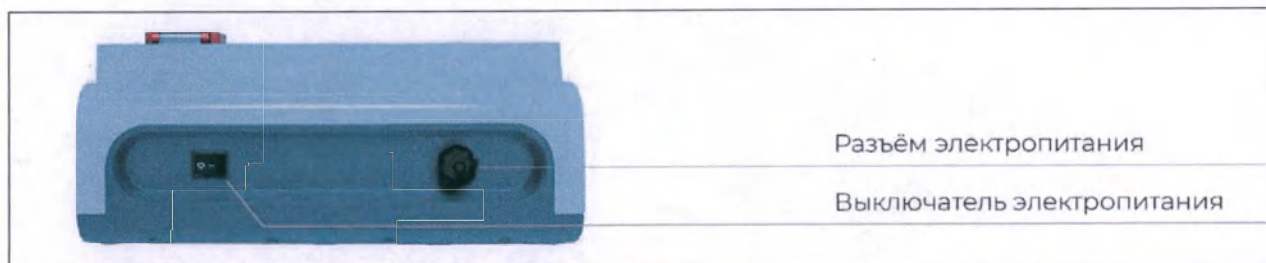
Внешний вид и основные составные части изделия представлены на рисунке 1.



а)



б)



в)

Рисунок 1 – Внешний вид прибора: а) – вид спереди; б) – вид сбоку; в) – вид сзади.

2.5.2. Изделие в сборе

Изделие с подключёнными каналами мониторинга и перфузионным контуром представлено на рисунке 2

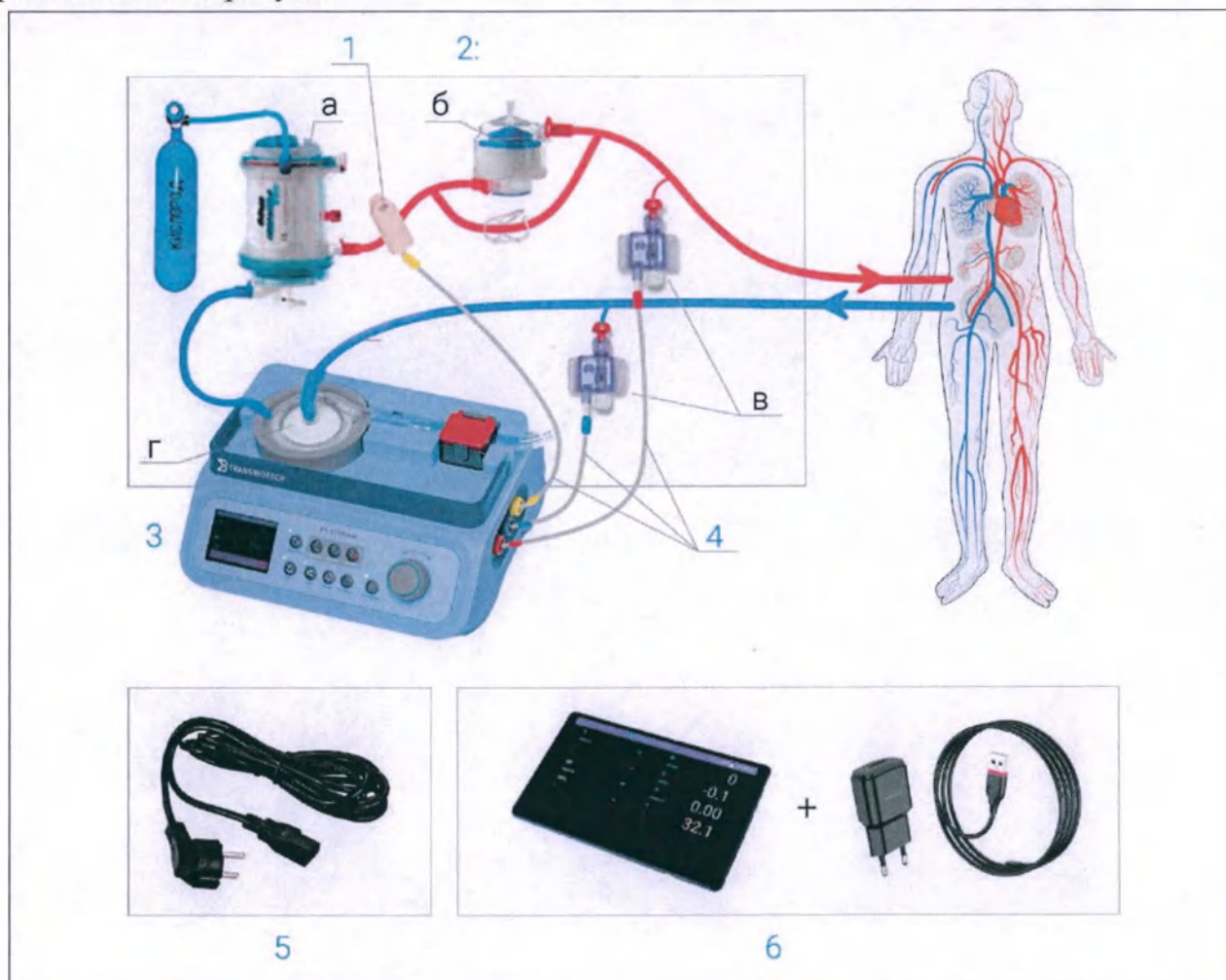


Рисунок 2 – Изделие в сборе:

1 - датчик пульсоксиметрический; 2 - комплект расходных материалов для одноразового применения: а) оксигенатор, б) лейкофильтр, в) датчики давления, г) перфузионный насос; 3 - аппарат перфузионный для экстракорпоральной оксигенации «Ex-Stream»; 4 - кабели соединительные; 5 - шнур сетевой евро с заземлением; 6 - монитор дистанционный (МД) – смартфон или планшет (пользователя) с установленным программным обеспечением и зарядное устройство МД.

Перфузионный аппарат, МД, датчик пульсоксиметрический с креплением и кабели соединительные для датчиков давления являются изделиями многоразового применения.

Комплект расходных материалов для одноразового применения подразделяется на обязательные расходные материалы (датчики давления, перфузионный насос, соединительные магистрали) и вспомогательные расходные материалы (лейкофильтр, оксигенатор).

Состав вспомогательных расходных материалов контура перфузии определяется задачей клинического применения аппарата.

Описание рекомендуемых расходных материалов представлено в таблице 15.
 Таблица 15 – Описание рекомендуемых расходных материалов

Назначение	Модель	Производитель	Номер регистрационного удостоверения
Обязательные расходные материалы			
Датчик давления	Устройство для контроля кровяного давления КОМБИДИН (Combidyn), КОМБИТРАНС (Combitrans), СЕНСОНОР (Sensonor)	"Б. Браун Мельзунген АГ"	РЗН 2013/245 от 20.07.2017 г.
	Наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые двухканальные: AE-0001	Биометрикс Лтд	РЗН 2016/4673 от 05.09.2016
Перфузионный насос	Система для искусственного (экстракорпорального) кровообращения центрифужная RF-32, BO-RF-32 с биосовместимым покрытием SOFTLINE, BE-RF-32 с биосовместимым покрытием BIOLINE	«МАКЕ кардиопульмонари ГмбХ» Германия	ФСЗ 2010/07946 от 07.11.2016 г.
Соединительная магистраль	Набор для проведения экстракорпорального кровообращения Custom Pack	«Медтроник Инк» США	РЗН 2013/476 от 12.04.2013г.
Вспомогательные расходные материалы			
Оксигенатор	Система для искусственного (экстракорпорального) кровообращения HQV 87930	«МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ» Германия	ФСЗ 2010/07946 от 07.11.2016 г.

Назначение	Модель	Производитель	Номер регистрационного удостоверения
Оксигенатор, лейкофильтр (артериальный фильтр)	Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром с венознокордиотомным резервуаром Affinity Fusion с биопокрытием Balance	«Медтроник Инк» США	РЗН 2014/2095 от 26 января 2015
Перфузионные наборы			
Состав: центрифужная оловка, соединительные трубки, оксигенатор, лейкоцитарный фильтр	Устройства для искусственного кровообращения с принадлежностями	«МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ» Германия	ФСЗ 2011/10436 от 08.11.2016 г.
Состав: соединительные трубки, оксигенатор, лейкоцитарный (артериальный) фильтр	Набор для проведения экстракорпорального кровообращения Custom Pack	«Медтроник Инк» США	РЗН 2013/476 от 12.04.2013г.

Расходные материалы должны быть зарегистрированы в установленном порядке и соответствовать нормативным требованиям.

2.5.3. Перфузионный насос

Диапазон регулирования скорости вращения ротора ПН изменяется от 300 об/мин до 3800 мин⁻¹ с шагом 50 мин⁻¹. Номинальный режим работы ПН соответствует расходу 3,5 л/мин при перепаде давления 120 мм рт. ст. Аппарат поддерживает заданную скорость независимо от перепада давления на ПН.

Управление скоростью ПН осуществляется с помощью энкодера (рисунок 1.а.). При его вращении по часовой стрелки скорость вращения ротора ПН увеличивается, а при вращении против часовой стрелки – уменьшается.

ПН при объемном расходе модельной жидкости ($2 \pm 0,2$) л/мин обеспечивает перепад давления не менее:

- 80 мм рт. ст. при скорости вращения ротора ПН (2000 ± 100) мин⁻¹;
- 150 мм рт. ст. при скорости вращения ротора ПН (2500 ± 100) мин⁻¹;
- 250 мм рт. ст. при скорости вращения ротора ПН (3000 ± 100) мин⁻¹.

В качестве модельной жидкости допускается использование дистиллированной воды.

2.5.4. Передняя панель

Передняя панель аппарата содержит ЖК системы мониторинга параметров эксплуатации, панель функциональных клавиш, ручку-энкодер для управления скоростью вращения ротора ПН и задания параметров настройки. Изображение передней панели представлено на рисунке 3.

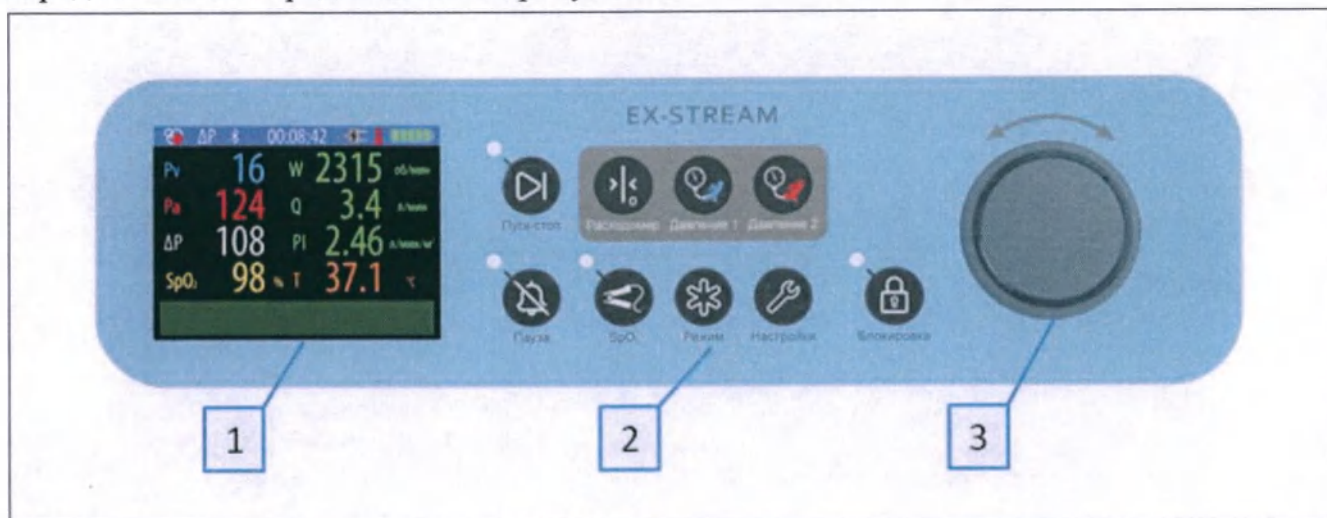


Рисунок 3 – Расположение органов управления и индикации на передней панели:

1 – ЖК-индикатор; 2 – клавиатура; 3 – энкодер

2.5.5. Жидкокристаллический монитор

Для отображения параметров перфузии, характеристик текущего режима эксплуатации, показателей работы ПН, состояния системы электропитания и сигналов тревоги используется встроенный в аппарат ЖК экран размером 2,4".

В верхней части экрана монитора размещена строка состояния (рисунок 4) с индикаторами уровня заряда ВАБ, подключения к сети электропитания, активности ПН, установке пульсирующего режима, блокировки элементов ввода, режима ограничения скорости ПН по давлению, индикатором длительности работы ПН. Строка состояния отображается на всех экранах.

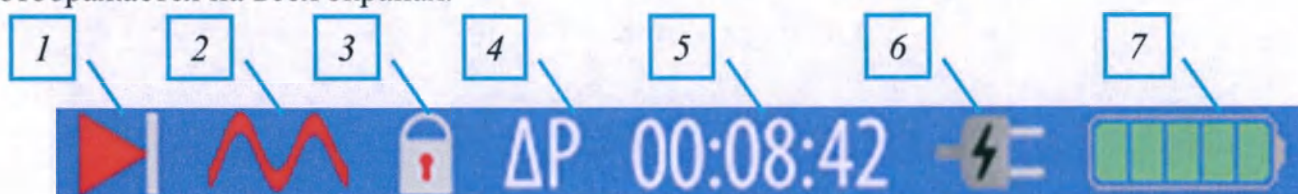


Рисунок 4 – Строка состояния экрана монитора:

1 – индикатор активности ПН; 2 – индикатор пульсирующего режима; 3 – индикатор блокировки энкодера и клавиатуры; 4 – индикатор активности режима автоматического управления по ΔP ; 5 – время работы ПН; 6 – индикатор подключения к сети электропитания; 7 – индикатор заряда ВАБ

После включения электропитания на ЖК индикаторе будет отображен основной экран (рисунок 5).



Рисунок 5 – Основной экран устройства:

1 – строка состояния; 2 – индикатор давления P_v ; 3 – индикатор давления P_a ; 4 – индикатор ΔP ; 5 – индикатор SpO_2 ; 6 – поле вывода текста тревоги и кода ошибки; 7 – индикатор скорости ПН W ; 8 – индикатор объемного расхода перфузата Q ; 9 – индикатор перфузионного индекса PI ; 10 – индикатор температуры T ;

Индикатор уровня заряда ВАБ содержит 5 сегментов и отображает уровень заряда с шагом 20 %. При подключении изделия к внешнему источнику электропитания

отображается соответствующий индикатор. В процессе заряда аккумуляторов правый активный сегмент индикатора мигает.

Индикаторы давлений отображают фактические значения давлений на входе в перфузионный контур **P_v**, выходе из него **P_a** и их разницу **ΔP**.

Индикатор **SpO₂** показывает величину насыщения крови кислородом. При подключенном датчике и наличии в нем сигнала на индикаторе отображается значение SpO₂. Если датчик отключен или сигнал отсутствует – отображается прочерк.

Индикатор **W** содержит фактическое значение скорости вращения рабочего колеса в об/мин. При изменении заданного значения скорости вращения рабочего колеса вместо фактического значения отображается заданное.

Индикатор расхода отображает фактическое значение расхода (**Q**, л/мин). При отсутствии сигнала расхода отображается прочерк.

Индикатор перфузионного индекса **PI** отображает расчетное значение, вычисленное по формуле:

$$PI = \frac{Q}{\sqrt{\frac{m * H}{3600}}}$$

где: *PI* – перфузионный индекс, л/мин/м²;

Q – объемный расход крови, л/мин;

m – вес пациента, кг;

H – рост пациента, см.

Параметры пациента для расчёта **PI** задаются в экране настроек по кнопке  , расположенной на передней панели аппарата (см. рисунок 3).

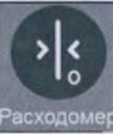
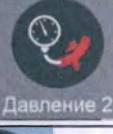
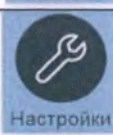
2.5.6. Функциональная клавиатура

Клавиатура ПА содержит 9 тактовых кнопок (рисунок 6), функции кнопок описаны в таблице |16.



Рисунок 6 – Клавиатура ПА

Таблица 16 – Функции кнопок клавиатуры

Изображение	Описание
 Пуск-стоп	Запуск/останов ПН
 Расходомер	Установка нуля канала мониторинга объёмного расхода перфузата
  Давление 1 Давление 2	Установка нуля каналов мониторинга давлений: Pv и Pa
 Пауза	Отключение звуковой сигнализации на 2 минуты
 SpO ₂	Включение/отключение пульсирующего режима работы ПН
 Режим	Выбор установившегося режима работы устройства
 Настройки	Включение/отключения экрана «Настроек»
 Блокировка	блокировка элементов ввода

2.5.7. Тревожная сигнализация

В аппарате предусмотрены следующие виды тревожной сигнализации:

- снижение ёмкости ВАБ до уровня, при котором рекомендовано подключение к сети 220 В для заряда аккумуляторов;
- остановка ПН;

прочие критические неисправности, при которых дальнейшее использование изделия невозможно и требуется его оперативная замена (выход из строя какого-либо электронного компонента или узла, значительный перегрев, короткое замыкание и т.д.).

Тревожные сигналы воспроизводятся с помощью звуковой и световой сигнализации и отображаются на экране в виде текстового сообщения. Если срабатывает одновременно несколько сигналов тревоги, то их код и расшифровка выводятся поочередно (Приложение А).

2.6. Принцип работы

Принцип работы аппарата заключается в приеме информации, которая поступает с датчиков давления, датчика расхода, датчика температуры, датчика SpO_2 , сигналов датчиков положения двигателя и введенных оператором данных, обработке этой информации, формировании и выдаче на ПН новых управляющих воздействий для реализации требуемого режима работы устройства.

Обработка полученной информации заключается в выполнении ряда преобразований:

- усиление информационного сигнала до определенного уровня;
- мультиплексирование (служит для переключения между каналами);
- оцифровка (с помощью аналого-цифровых преобразователей информация с датчиков преобразуется из аналоговой формы в цифровую);
- фильтрация (уменьшение шумов).

Поступающая информация отображается оператору на ЖК экране монитора и планшете МД для визуального анализа параметров ПА и характеристик перфузии в целях выработки управляющего воздействия:

- изменения скорости вращения ротора ПН;
- активации режима автоматического управления перфузией в контуре устройства;
- настройки ΔP режима автоматического управления перфузией;
- остановки/пуска ПН;
- калибровки измерительных каналов расходомера и ИД;
- отключения звука сигналов тревоги;
- активации заданного режима;
- включения режима пульсации;
- блокировки управления.

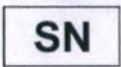
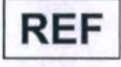
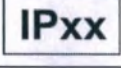
Управление изделием осуществляется в ручном и автоматическом режимах. В первом случае оператором используются рассмотренные в разделе 2.5 органы управления, во втором – реализуется алгоритм автоматического управления скоростью ПН по давлению. В этом случае алгоритм регулирует скорость вращения рабочего колеса ПН так, чтобы разница давлений P_a и P_v не превышала значения $\Delta P_{\max}$. При снижении скорости для ограничения по давлению в нижней части основного экрана отображается «Скорость ограничена».

Реализация перечисленных операций позволяет управлять всеми режимами перфузии и контролировать состояние аппаратных средств устройства.

2.7. Символы маркировки

Символы, используемые для маркировки изделия, перечислены в таблице 15.

Таблица 15 – Символы маркировки

Символ	Обозначение
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Рабочая часть типа BF
	2 класс защиты от поражения электрическим током
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не разбирать
	Не ударять
	Особая утилизация
	Каталожный номер
	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Штабелирование ограничено

Символ	Обозначение
	Содержит радиочастотный передатчик (МЭК 60417-5140)
	Знак утверждения типа средства измерения

3. Подготовка аппарата к эксплуатации

3.1. Подготовка к эксплуатации

Внимание!

Устройства, подключенные к аппарату, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК (например, стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60950-2002 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.

Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к производителю или к эксперту в этой области и убедитесь, что в данной комбинации не будет нарушен необходимый уровень безопасности всех устройств и пациентов.

3.1.1. Требования к помещениям

Аппарат должен быть установлен в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь аппарата и его внешних модулей.. Следует избегать воздействия на аппарат влаги, температуры, пыли, солнечного света, агрессивных химических веществ и т.п. Не допускается устанавливать аппарат во взрывоопасном или загазованном помещении.

3.1.2. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или Производителю. Если упаковочная тара не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование и дополнительные принадлежности. Проверьте комплектность поставки по таблице 14.

Проверьте соответствие содержимого упаковки и указанной в паспорте комплектности аппарата, а также всех компонентов аппарата на наличие любых механических повреждений. В случае возникновения проблем обращайтесь к производителю.

**Осторожно!**

- при утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов;
- перед началом использования убедитесь в целостности упаковки, при наличии любых повреждений не используйте принадлежности.

Сохраните упаковочную тару и упаковку для использования при повторной транспортировке оборудования.

3.1.3. Подготовка аппарата к работе

**Внимание!**

- настройка и установка аппарата должна производиться в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. При установке изделия должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 0.

Оборудование нужно выдержать в нормальных условиях эксплуатации по ГОСТ Р 50444-92 в течение не менее 24 ч.

Подготовка изделия к работе выполняется в следующей последовательности:

1. Расположите аппарат в удобном месте. При расположении, необходимо учесть длину кабелей, соединяющих изделие и используемое совместно с ним оборудование, а также расстояние до розетки электропитания, если аппарат не работает от ВАБ.
2. Соберите ПК, согласно инструкции производителя, используя комплект расходных материалов с последующей установкой датчиков каждого из каналов мониторинга параметров перфузии. Состав расходных компонент контура перфузии определяется задачей клинического применения изделия.

3. Вставьте головку ПН в посадочное гнездо на корпусе аппарата, как показано на рисунке 7

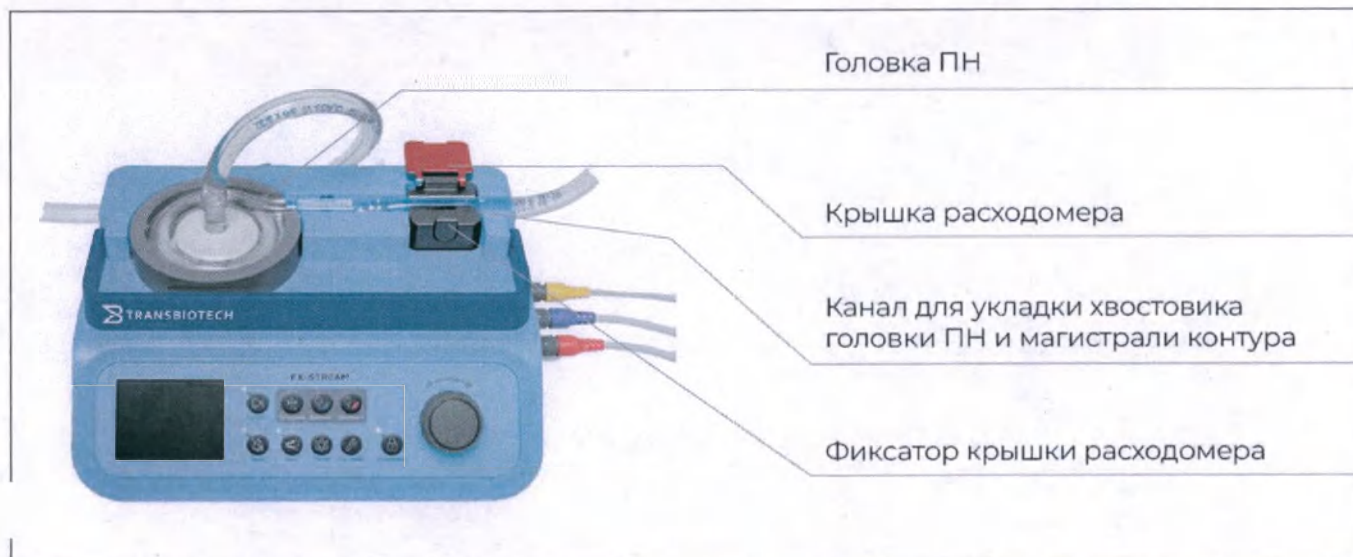


Рисунок 7 – Положение головки ПН в посадочном гнезде

Выходная трубка головки ПН и часть перфузионной магистрали должна размещаться в канале верхней крышки корпуса устройства ИУК. Крышка узла расходомера (красного цвета) должна быть закрыта и удерживаться фиксатором серого цвета.

4. Подключите датчики ИД через удлинители к разъёмам изделия. Необходимо обратить внимание, что удлинитель с разъёмом красного цвета соединяется с датчиком в артериальной магистрали ПК, а синего цвета – в венозной, как показано на рисунке 8.



Рисунок 8 – Подключение кабелей датчиков каналов мониторинга ИД

5. Подключите к разъёму изделия датчик SpO₂. Соединительный кабель пульсоксиметра имеет маркер желтого цвета (рисунок 9)

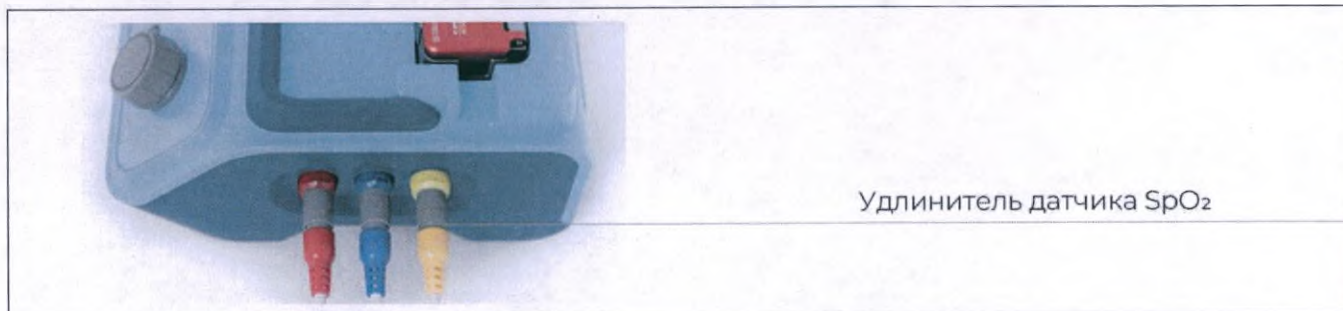


Рисунок 9 – Подключение кабеля датчика канала мониторинга SpO₂

3.2. Включение аппарата



Осторожно!

Перед включением аппарата проверьте его компоненты на отсутствие механических повреждений и убедитесь, что все внешние кабели, подключаемые модули и принадлежности правильно подсоединены.

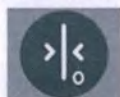


Внимание!

Запрещается использовать комплекс, если есть основания предполагать, что он работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь в сервисную службу или к производителю.

1. Включите аппарат переключением тумблера на задней панели прибора в положение включено

2. Выполните калибровку канала мониторинга объёмного расхода перфузата.



Нажмите кнопку **Расходомер** и удерживайте её нажатой не менее 5 сек до появления в нижней строке экрана сообщения о завершении калибровки.

3. Выполните калибровку каналов мониторинга ИД в артериальной Ра и



венозной Рv линиях. Нажмите сначала клавишу **Давление 1** и удерживайте её нажатой не менее 5 сек до появления в нижней строке экрана сообщения о завершении калибровки.



Повторите операцию нажав клавишу **Давление 2**.

4. После завершения инициализации проконтролируйте заряд ВАБ (рисунок 4). При низком заряде (горит одно деление индикатора) необходимо подключить аппарат к сети электропитания 220 В, 50 Гц.

3.3. Выключение аппарата

Перед выключением аппарата убедитесь, что в текущий момент не выполняется эксплуатация изделия. При необходимости, завершите использование или прервите его

Для выключения аппарата выполните следующие операции:

1. Переведите переключатель включения/выключения аппарата в положение **0** (выключено).
2. Отключите сетевой адаптер от электрической сети.

Остановка МД выполняется согласно соответствующим руководствам по эксплуатации, входящим в комплект поставки аппарата. Выключение/отключение МД и принадлежностей выполняется согласно руководствам по эксплуатации для данных устройств и используемых на них операционных систем.

4. Использование аппарата

4.1. Управление аппаратом

Для управления прибором предусмотрено несколько органов (см. рисунок 3):

- энкодер (вращение ручки энкодера позволяет осуществлять регулировку скорости вращения ПН или выбор опций настройки при включенном экране «Настройка». Подтверждение выбора настройки осуществляется нажатием энкодера. Если выбран параметр настройки, то при нажатии энкодера вращение ручки позволяет изменять его значение. При повторном нажатии значение параметра фиксируется и энкодер используется для перехода между опциями меню настройки. Для выхода из меню настройки выбирается опция «Назад» или нажимается кнопка «Настройки» функциональной клавиатуры;

- клавиатура для оперативного ввода режимов функционирования аппарата, ввода заданных ранее настроек и включение/отключение экрана «Настройки».

Предусмотрены следующие режимы вывода на монитор ПА данных:

- отображение текущих значений параметров перфузии и состояния аппаратуры;
- выбор одного из изменяемых элементов на экране прибора;
- изменение значений выбранного параметра оператором.

В режиме отображения данных (рисунок 5) вращение энкодера активирует регулировку скорости ПН с шагом 50 об/мин.



При нажатии **Настройки** на монитор будет выведено экран «Настроек», показанный на рисунке 10.

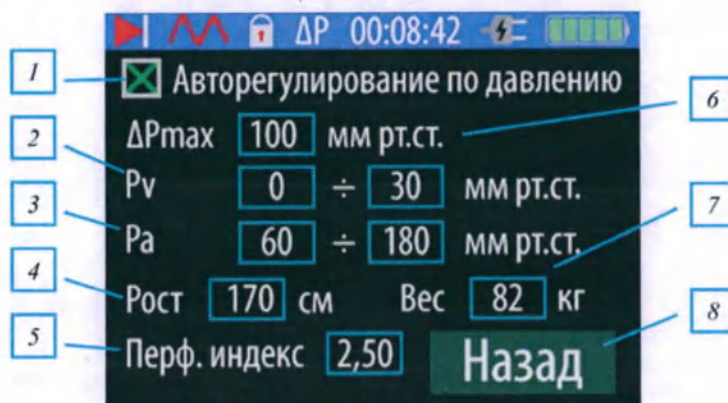


Рисунок 10 – Экран настройки параметров управления:

1 – переключатель автоматического режима управления скоростью ПН; 2 – поле ввода границ P_v ; 3 – поле ввода границ P_a ; 4 – поле ввода роста пациента; 5 – поле ввода требуемого значения перфузионного индекса PI ; 6 – поле ввода максимального значения ΔP ; 7 – поле ввода веса пациента; 8 – кнопка возврата к основному окну

На экране «Настройки» активируется выбор одного из представленных на экране параметров. В этом случае вращение энкодера приводит к последовательному переходу между параметрами настроек для их выбора. Нажатие энкодера активирует режим изменения выбранного параметра. Вращение энкодера по часовой стрелке приведёт к увеличению его значения, вращение против часовой стрелки – к уменьшению. Исключение составляет выбор опции «Авторегулирование по давлению». Чтобы её установить или отменить, достаточно нажать энкодер в тот момент, когда она выбрана. Для возврата выберите опцию «Назад» экрана настроек.

При регулировании параметра настроек его значение отображается неинвертированным цветом, после прекращения вращения энкодера значение параметра мигает. Если вращение энкодера не выполняется более 20 с в режиме изменения или более 10 с в режиме выбора элемента, режим выбора отключается с сохранением последних изменений.

Функции нажатия кнопки энкодера:

- переключение режимов выбора и изменения;
- переход на другой экран при выбранной кнопке;
- изменение состояния выбранного переключателя.

Функции поворота энкодера:

- выбор изменяемого параметра;
- изменение значения выбранного параметра.

При выборе опции «Авторегулирование по давлению» включается алгоритм автоматического управления скоростью ПН по давлению, который снижает скорость вращения рабочего колеса ПН так, чтобы разница давлений P_a и P_v не превышала значения ΔP_{max} . При снижении скорости для ограничения по давлению в нижней части основного экрана отображается «Скорость ограничена».

Границы P_v задают допустимый диапазон изменения венозного давления. Если давление P_v будет меньше нижней или больше верхней границы диапазона, то в нижней строке основного экрана будет отображаться текст «Вена: низкое давление» или «Вена: высокое давление».

Параметр P_a задает допустимый диапазон для артериального давления. Если давление P_a будет меньше нижней или больше верхней границы, то в нижней строке основного экрана будет отображаться текст «Артерия: низкое давление» или «Артерия: высокое давление».

Параметры «Рост» и «Вес» используются для расчета перфузионного индекса, который отображается на основном экране.

При отклонении расчетного перфузионного индекса PI от требуемого более чем на 0.50 л/мин/м^2 в большую или меньшую сторону на основном экране отображается ошибка «Низкий перф. индекс» или «Высокий перф. индекс».

Для управления аппаратом с использованием клавиатуры используется кнопка



«Режим» – .

При её нажатии на экран монитора выводится окно выбора параметров установившегося режима, показанное на рисунке 11.

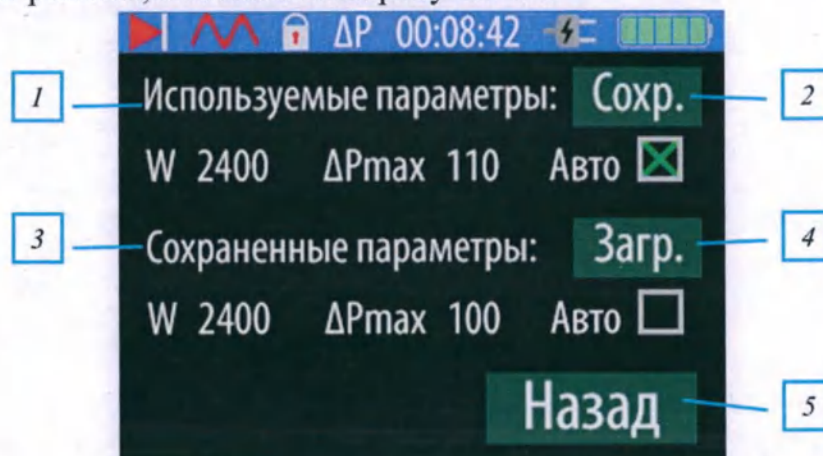


Рисунок 11 – Экран настройки параметров установившегося режима:

1 – перечень значений используемых в текущий момент времени параметров управления (W , ΔP_{max} , режим автоматической регулировки по давлению); 2 – кнопка сохранения значений используемых параметров; 3 – перечень значений сохраненных параметров (W , ΔP_{max} , режим автоматической регулировки по давлению); 4 – кнопка загрузки значений сохраненных параметров; 5 – кнопка возврата к основному экрану.

Перейти на основной экран можно посредством экранной кнопки «Назад» или нажатием кнопки «Режим» на клавиатуре.

Подробная схема, иллюстрирующая управление ПА с помощью энкодера и клавиатуры показана на рисунке 12.

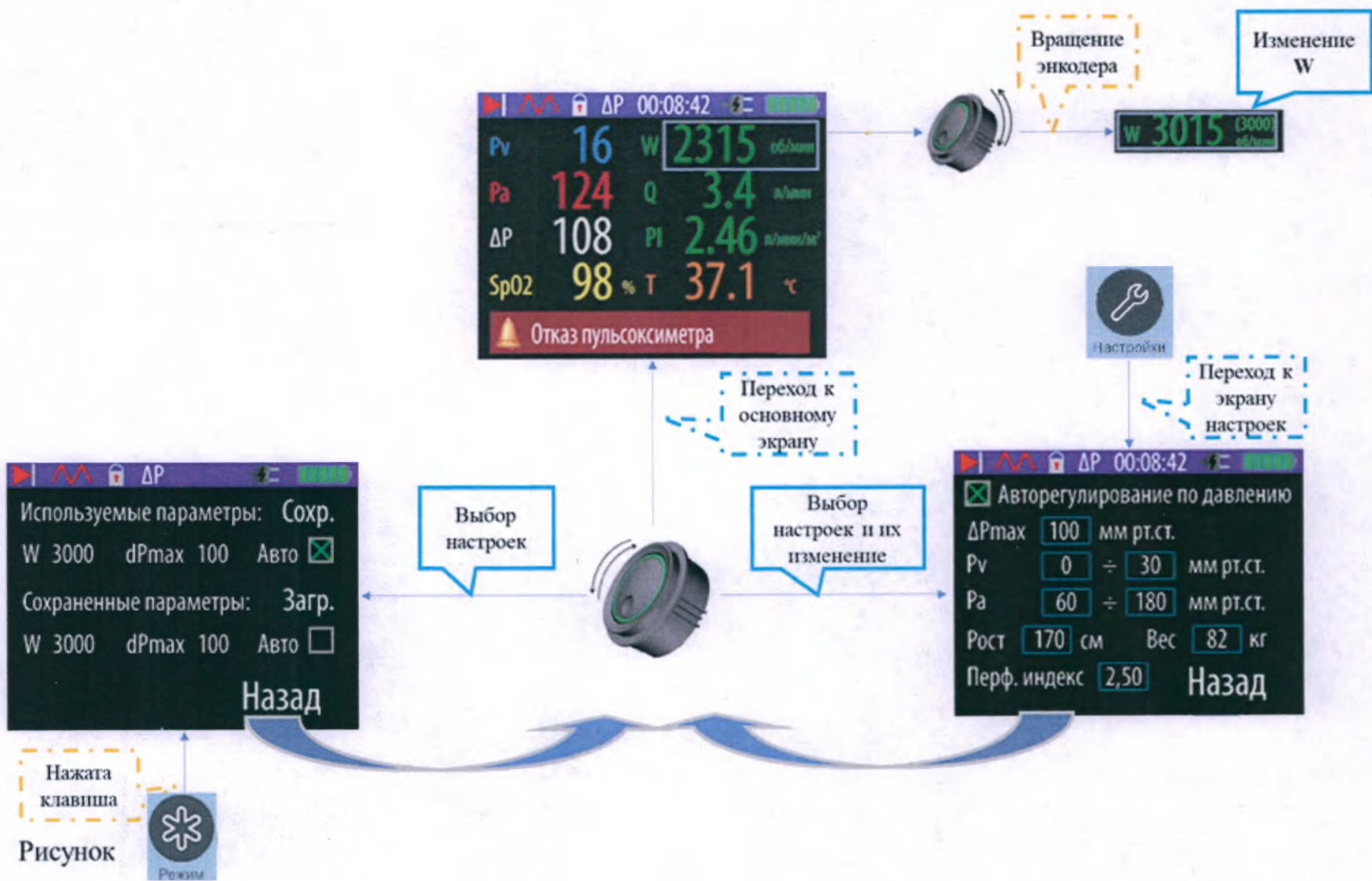
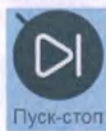


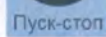
Рисунок 12 – Общая схема управления изделием с использованием энкодера и клавиатуры

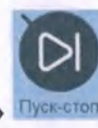
4.2. Основные режимы эксплуатации

4.2.1. Запуск и останов ПН

1. На основном экране установить требуемую скорость вращения рабочего колеса ПН (от 300 до 3 800 мин⁻¹ с шагом 50 мин⁻¹).



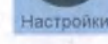
2. Нажать кнопку «Пуск / стоп»  на клавиатуре для запуска вращения ПН.
3. Визуально проконтролировать включение светодиодного индикатора слева – вверху от кнопки, включение индикатора активности ПН в строке состояния, запуск ПН и изменение фактического значения **W** скорости вращения на основном экране устройства.



4. Для останова ПН нужно нажать кнопку «Пуск / стоп»  на клавиатуре.
5. Визуально проконтролировать отключение светодиодного индикатора слева – вверху от кнопки, останов ПН и уменьшение фактического значения скорости вращения **W** на основном экране аппарата до 0.

4.2.2. Установка ограничения по значению разности давлений



1. На передней панели прибора нажать кнопку  и перейти на экран настройки параметров аппарата (рисунок 10|9).
2. Используя энкодер установить значение максимально допустимой разности давлений **ΔP_{max}**.
3. Установить переключатель «Авторегулирование по давлению» в положение «включено» .
4. Визуально проконтролировать включение в строке состояния индикатора включенного ограничения разницы давлений **ΔP**.
5. Нажать кнопку «Назад» для возврата на основной экран.
6. При запущенном насосе и разности давлений между выходом и входом больше установленного значения заданное значение скорости вращения ПН будет снижаться, пока фактическая разность давлений между выходом и входом не окажется ниже ограничивающего значения. При этом на экране (в нижней строке) будет отображено сообщение «Скорость ограничена» и будет выдан звуковой сигнал.
7. При снижении разности давлений меньше заданного, заданная скорость вращения ПН будет восстановлена до исходной, сигналы тревоги будут остановлены.

4.2.3. Обнуление показаний датчиков давления

1. При подключенном к прибору датчике давления нажать на клавиатуре кнопку



Давление 1



Давление 2

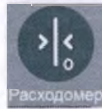
«Давление 1» или «Давление 2» и удерживать в нажатом состоянии не менее 3 сек до появления в нижней строке основного экрана сообщения «Калибровка Р_v завершена» или «Калибровка Р_a завершена».

2. Визуально проконтролировать, что значение соответствующего канала стало равным 0.

4.2.4. Обнуление показаний датчика расхода

1. После установки головки ПН в посадочное гнездо аппарата и укладки в канал расходомера трубки перфузионного контура закройте крышку расходомера, фиксируя её защёлкой.

2. Визуально проконтролируйте наличие на главном экране сообщения об ошибке «Обнулите расходомер» или наличие ненулевых показаний расходомера, отсутствие ошибок «Нет сигнала расходомера» и «Проверьте расходомер».



Расходомер

3. Нажмите кнопку «Расходомер» на клавиатуре и удерживайте её в нажатом состоянии не менее 3 сек до появления в нижней строке основного экрана сообщения «Калибровка расходомера завершена».

4. Визуально проконтролируйте отсутствие ошибки «Обнулите расходомер» и наличие значения расхода.

4.2.5. Отключение звуковой сигнализации

1. Для отключения звуковой сигнализации тревог нажмите кнопку «Тревога»



Пауза

на клавиатуре.

2. Визуально проконтролируйте включение слева вверху от кнопки светодиода и отключение звуковой сигнализации.

3. При наличии тревог звуковая сигнализация включится через 2 минуты после отключения, или при появлении новых тревог с более высоким приоритетом.

4.2.6. Сохранение и загрузка предустановленного режима работы ИУК



Режим

1. Нажмите кнопку «Режим» на клавиатуре.

2. Визуально проконтролируйте отображение экрана настройки параметров установившегося режима.

3. Для сохранения используемых значений параметров нажмите энкодером кнопку «Сохр.». В результате будет отображен основной экран и используемые значения параметров будут записаны в предустановленный режим.

4. Для загрузки ранее сохраненных значений параметров нажмите энкодером на экране кнопку «Загр.». В результате будет отображен основной экран. Предустановленные значения параметров будут загружены в используемые.

4.2.7. Включение и отключение пульсирующего режима работы ПН

1. Для измерения насыщения крови кислородом пульсоксиметрическим методом (SpO_2) необходим поток с периодически изменяющимся объемным расходом. Используемый в приборе центрифужный ПН создает ламинарный поток, поэтому для измерения насыщения крови кислородом необходимо активировать алгоритм управления насосом, изменяющий скорость вращения его головки с заданной периодичностью.

2. Для перевода насоса в пульсирующий режим работы нажмите на клавиатуре



кнопку SpO_2 .

3. Перевод ПН в режим пульсации сопровождается загоранием слева сверху от кнопки SpO_2 светодиода, появлением в строке состояния пиктограммы  пульсации. Проконтролируйте визуальное появление указанных признаков.

4. Для отключения пульсирующего режима работы ПН повторно нажмите на кнопку SpO_2 .

5. Визуально проконтролируйте отключение светодиода и исключение из верхней строки состояния ПА пиктограммы  пульсации.

4.2.8. Блокировка устройств ввода

1. Для предотвращения случайного изменения параметров настройки и управления аппаратом оператору предоставляется возможность блокирования клавиатуры и энкодера.

2. Для включения блокировки нажать на клавиатуре кнопку «Блокировка»



3. Визуально проконтролируйте включение слева сверху от кнопки светодиодного индикатора и отображение в строке состояния соответствующей пиктограммы .

4. Для отключения блокировки повторно нажмите кнопку «Блокировка».

5. Визуально проконтролируйте отключение светодиодного индикатора около кнопки и отключение индикатора блокировки энкодера и клавиатуры в строке состояния.

4.3. Применение МД

4.3.1. Загрузка программного средства:

1. Скопируйте в память смартфона (планшета) apk-файл с установщиком “PpuMon”, поставляемый на электронном носителе.

2. Запустите его, используя для этого, например, приложение «Мои файлы». Перед установкой операционная система Android предупреждает пользователя о наличии специальных разрешений для устанавливаемого приложения. “PpuMon” не требует никаких специальных разрешений. Нажмите кнопку «Установить» для запуска установщика.

3. Дождитесь успешного завершения процесса установки. Его признаком будет появление на экране сообщения «Приложение установлено».

4. Нажмите кнопку «Открыть» для начала работы или кнопку «Готово» – для выхода из установщика.



Внимание!

Загрузка “PpuMon” на смартфон (планшет) осуществляется производителем или пользователем под руководством производителя

4.3.2. Управляющие инструкции и команды:

Для запуска установленной на смартфон (планшет) “PpuMon” нажмите на экране кнопку



4.3.3. Выходные сообщения

В Приложении А представлены выходные сообщения, отображаемые на экране смартфона (планшета), в процессе эксплуатации медицинского изделия «Аппарат перфузионный для экстракорпоральной оксигенации «Ex-Stream».

4.3.4. Выходные данные

МД представляет собой планшетный компьютер с сенсорным экраном и предустановленным специализированным ПО. МД принимает информацию о состоянии аппарата по каналу беспроводной связи Bluetooth на частоте 2.4 ГГц. Для ввода данных и команд оператор использует тачскрин экран планшета.

Внешний вид МД представлен на рисунке 13.



Рисунок 13 – Внешний вид экрана МД:

1 – продолжительность работы ПН; 2 – индикатор P_v ; 3 – индикатор P_a ; 4 – индикатор ΔP ; 5 – индикатор SpO_2 ; 6 – поле вывода сообщений тревог; 7 – индикатор температуры; 8 – индикатор PI ; 9 – индикатор расхода Q ; 10 – индикатор скорости фактической скорости вращения рабочего колеса ПН; – индикатор заряда ВАБ и подключения аппарата к сети; 12 – текущее время

Содержание экрана МД аналогично основному экрану ПА (рисунок 5). Отображение параметров осуществляется после запуска программы «PpuMon» и установления беспроводной связи с аппаратом.

4.3.5. Ошибки и сбои

При отсутствии соединения смартфона (планшета) с медицинским изделием «Аппарат перфузионный для экстракорпоральной оксигенации «Ex-Stream» “PpuMon” формирует на экране сообщение «Нет соединения».

4.3.6. Информация о программном обеспечении

Подробная информация о программном обеспечении МД представлена в Приложении Б.

5. Обслуживание аппарата

Внимание!



- Отсутствие регулярного технического обслуживания аппарата может привести к сбоям в его работе и создать угрозу для здоровья осматриваемого или оператора.
- Ремонт и разборка оборудования должна выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным производителем. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.
- При выявлении неисправности любого компонента аппарата обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.



Примечание

Калибровку изделия выполняет Производитель или его уполномоченный представитель.

5.1. Очистка



Внимание!

Перед очисткой изделия аппарата обязательно выключите его и отсоедините сетевой шнур от розетки!

Очищайте оборудование и принадлежности от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте изделие или детали прибора в жидкость;
- не проливайте жидкость на прибор или принадлежности;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).



Примечание

Производитель не дает никаких гарантий в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов при проведении инфекционного контроля. Получите консультацию о методах инфекционного контроля в отделе инфекционного контроля или эпидемиолога лечебно-профилактического учреждения.

Очистку изделия необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

- гипохлорит натрия (разведенный);
- перекись водорода (3%) с 0,5% моющего средства типа «Лотос».

Очистку аппарата выполняйте в следующей последовательности:

- отключите аппарат и отсоедините его от сети электропитания.
- очистите экран мягкой чистой тканью, смоченной очистителем для стекол
- очищайте внешние поверхности мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе.
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.
- высушите аппарат в вентилируемом помещении.

5.2. Дезинфекция

Осторожно!



- При проведении дезинфекции можно повредить аппарат. Выполняйте дезинфекцию только, если она требуется, по графику технического обслуживания лечебно-профилактического учреждения.
- Перед дезинфекцией необходимо провести очистку изделия.

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей аппарата тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат.

5.3. Осмотр

Перед началом использования, каждые 6 месяцев эксплуатации и после каждого монтажа или модернизации аппарата необходим его тщательный осмотр аппарата квалифицированным техническим персоналом для обеспечения его надежной работы и безопасности.

При осмотре аппарата выполняйте следующие рекомендации:

- убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям;
- осмотрите прибор и вспомогательные принадлежности на наличие механических повреждений;
- осмотрите все сетевые шнуры на повреждения и убедитесь, что их изоляция не повреждена;
- убедитесь, что используются только рекомендованные вспомогательные принадлежности;
- убедитесь, что аппарат находится в хорошем рабочем состоянии.

**Внимание!**

Не используйте аппарат при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе! Немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебно-профилактического учреждения, производителю или его уполномоченному представителю.

5.4. Проверка работоспособности изделия

Проверка работоспособности изделия сводится к проверке его основных параметров и функциональных характеристик в несколько этапов.

Первоначально секундомером проверяют время установления рабочего режима, которое с момента включения изделия не должно превышать 10 секунд.

После чего выполняется проверка исправности основных блоков и узлов изделия. Для этого аппарат включают, что приводит к автоматическому срабатыванию процедуры диагностики его работоспособности. Во время её выполнения контролируют на слух исправность звуковой сигнализации. После завершения выполнения процедуры автоматической диагностики визуально контролируют исправность основных узлов аппарата посредством анализа сообщений диагностики на ЖК экране монитора. Результаты проверки считают положительными, если все тесты автоматической и ручной диагностики работоспособности выполнены успешно.

Для проверки основных технических и функциональных характеристик изделия выполняют следующие операции:

1. Собирают в соответствии с рисунком 14 стенд для проверки параметров аппарата. Заполняют гидравлический контур дистиллированной водой. Обнуляют показания модуля мониторинга объемной скорости и модуля мониторинга давления. Подготавливают к работе средства проверки в соответствии с требованиями их эксплуатационной документации.

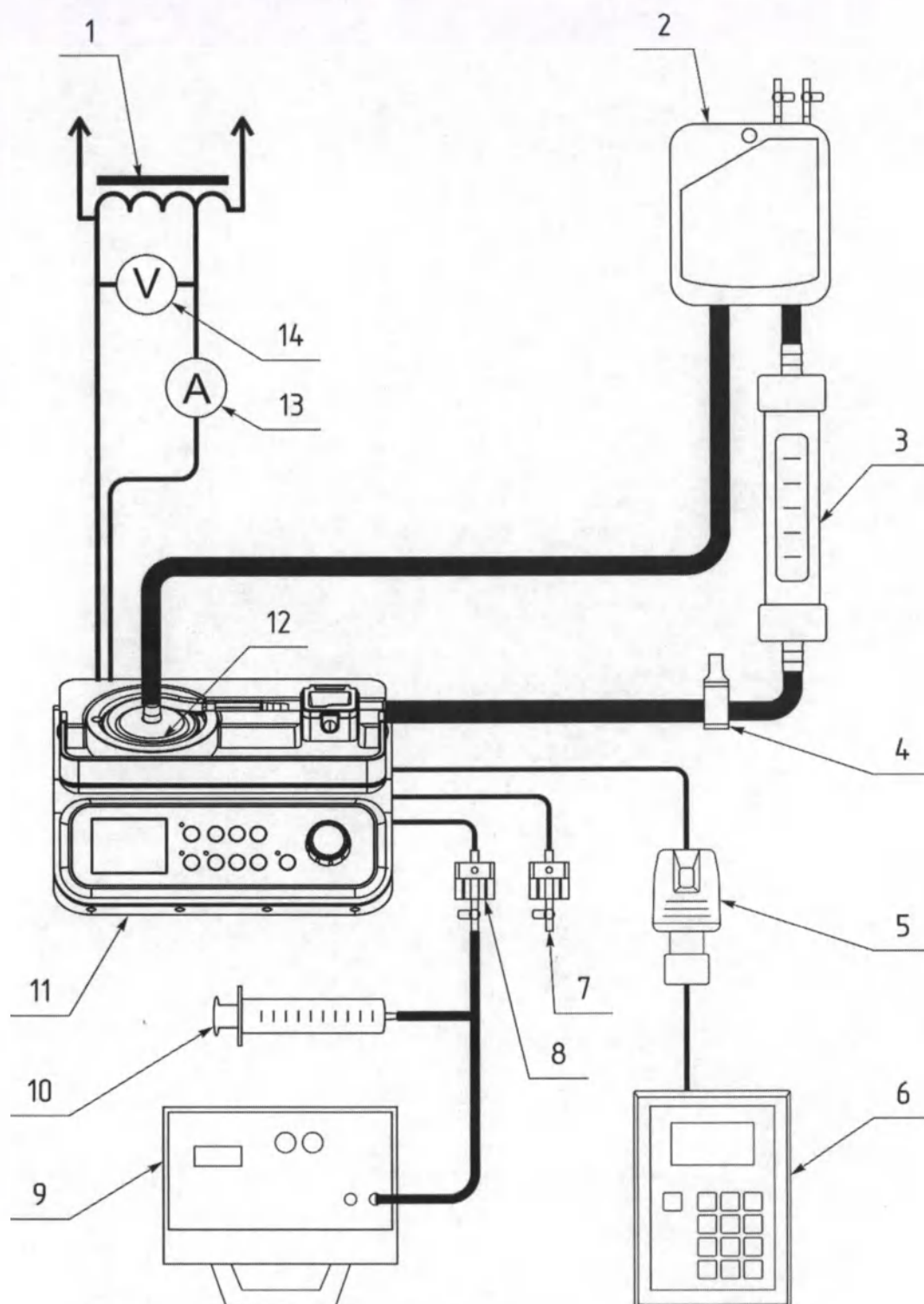


Рисунок 14 – Схема стенда проверки параметров аппарата:

1 – автотрансформатор; 2 – измеритель давления Ангиотон-4Т; 3 – пластиковый мешок для инфузий; 4 – ротаметр VA 40SR; 5 – регулировочный дроссель; 6 – датчик пульсоксиметра; 7 – мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2; 8, 9, 14, 15 – датчик давления; 10 – измеритель давления цифровой ИДЦ 1М; 11 – шприц; 12 – аппарат перфузионный для экстракорпоральной оксигенации «Ex-Stream»; 13 – перфузионный насос; 16, 17 – мультиметр цифровой. Магистраль изготавливается из трубки силиконовой

2. Запускают вращение ПН **13** со скоростью вращения ротора 300 мин⁻¹, дроссель **5** ослабляют, обеспечивая минимальный перепад давления на ПН. Визуально контролируют на экране значение текущей скорости вращения ротора ПН, абсолютное значение разницы между заданной и текущей скоростями вращения ротора ПН не должно быть более 50 мин⁻¹.

3. Повторяют п. 2 с полностью пережатым дросселем **5**, обеспечивая максимальный перепад давления на ПН.

4. Повторяют п. 2 – 3 для значений скорости вращения ротора ПН 350, 500, 1 000, 2 000, 3 000 и 3 800 мин⁻¹.

5. Устанавливают скорость вращения ротора ПН 2000 мин⁻¹. Дросселем **5**, контролируя расход модельной жидкости по расходомеру **4**, устанавливают расход в перфузионном контуре ($2 \pm 0,2$) л/мин. Перепад давления, контролируемый измерителем давления **2**, должен быть не менее 80 мм рт. ст.

6. Повторяют п. 5 для скоростей вращения ротора ПН 2500 и 3000 мин⁻¹, контролируемый перепад давления при этом должен быть не менее 150 и 250 мм рт. ст. соответственно.

7. Проводят проверку модуля мониторинга объемной скорости в следующей последовательности:

7.1. Устанавливают скорость вращения ротора 3 800 мин⁻¹. Дросселем **5**, контролируя расход модельной жидкости по расходомеру **4**, устанавливают расход в перфузионном контуре 1 л/мин. Абсолютная разница показаний модуля мониторинга объемной скорости и расходомера **4** не должна быть более 0,1 л/мин или 10 % (большее из значений), разрешающая способность показаний объемной скорости должна быть 0,1 л/мин.

7.2. Повторяют п. 7.1. для расхода в перфузионном контуре 2, 3, 5 и 10 л/мин.

8. Проводят проверку модуля мониторинга давления в следующей последовательности:

8.1. Открывают датчики давления **8** и **9** на воздух и обнуляют показания модуля мониторинга давления, на измерителе давления **10** выставляют ноль. Закрывают датчики давления, замыкая измерительный пневматический контур.

8.2. С помощью шприца **11**, контролируя измерителем давления **10**, устанавливают значение давления в пневматическом контуре –90 мм рт. ст. Допускается отклонение устанавливаемого давления на ± 5 мм рт. ст. Абсолютные разницы показаний давления между каждым каналом модуля мониторинга давлений и измерителем давления **10** должны быть не более 3 мм рт. ст. Разрешающая способность показаний давления по каждому каналу должна быть 1 мм рт. ст.

8.3. Повторяют п. 8.2. для значений давления -50, 0, 50, 100, 150, 200 и 250 мм рт. ст.

8.4. Повторяют п. 8.2. для значений давления 300 и 340 мм рт. ст., при этом абсолютные разницы показаний давления между каждым каналом модуля мониторинга давлений и измерителем давления **10** должны быть не более 5 мм рт. ст.

8.5. Отсоединяют датчик давления **8** от аппарата, при этом на экране аппарата должно появиться соответствующее предупреждение оператору. Повторно подсоединяют датчик давления к аппарату, при этом предупреждение должно скрыться.

8.6. Повторяют п. 8.5. для датчика давления **9**.

9. Проводят проверку модуля пульсоксиметра в следующей последовательности:

9.1. На мере для поверки пульсовых оксиметров **7** устанавливают значение SpO_2 100 %. После завершения переходных процессов и установления стабильных показаний SpO_2 на экране аппарата производят их сравнение с установленными. Разница показаний по параметру SpO_2 должна составлять не более ± 3 %. Разрешающая способность показаний SpO_2 должна быть 1 %.

9.2. Повторяют п. 9.1. для значений SpO_2 95, 90, 85, 80, 75 и 70 %.

9.3. Отсоединяют меру для поверки пульсовых оксиметров **7** от датчика пульсоксиметра **6**, при этом на экране аппарата должно появиться предупреждение оператору об отсутствии контакта датчика с магистралью. Повторно подсоединяют меру для поверки пульсовых оксиметров **7** к датчику пульсоксиметра **6**, при этом предупреждение должно скрыться.

9.4. Отсоединяют датчик пульсоксиметра **6** от аппарата, при этом на экране аппарата должно появиться соответствующее предупреждение оператору. Повторно подсоединяют датчик пульсоксиметра **6** к аппарату, при этом предупреждение должно скрыться.

10. Проверка параметров электропитания выполняется:

10.1. При запуске и во время работы аппарата при отклонениях напряжения в сети от номинального путём подачи электропитания через автотрансформатор **1** и проведения процедуры проверки работоспособности аппарата. В перфузионном контуре, заполненном модельной жидкостью, запускают ПН со скоростью вращения ротора 100 мин⁻¹. Дросселем **5** устанавливают перепад давления 300 мм рт. ст. Напряжение и ток, потребляемый аппаратом от сети, контролируют на протяжении всей проверки мультиметрами **16** и **15** соответственно. Результаты проверки считаются положительными, если не произошли сбои и не обнаружены неисправности, а значение потребляемого аппаратом тока в любой момент времени не превышало значения 2 А. Восстанавливают выходное напряжение на автотрансформаторе 220 В.

10.2. При горячем отключении внешнего источника питания путем отсоединения сетевого шнура. Аппарат при этом должен продолжить свою работу, а на экране аппарата должна погаснуть индикация наличия внешнего источника питания и заряда ВАБ. Затем подключают сетевой шнур к аппарату. При этом должна загореться индикация наличия внешнего источника питания и заряда ВАБ. Проверка считается успешной, если работа аппарата и установленный режим работы ПН при отключении и подключении сетевого шнура не были нарушены. Проверку повторяют не менее пяти раз.

11. Проверку параметров ВАБ проводят в следующей последовательности:

11.1. Полностью заряжают ВАБ, подключив аппарат к источнику внешнего питания.

11.2. Устанавливают скорость вращений ротора ПН 2500 мин⁻¹. Дросселем 5, контролируя расход модельной жидкости по расходомеру 4, устанавливают расход в перфузионном контуре ($3 \pm 0,15$) л/мин.

11.3. Отключают аппарат от внешнего источника питания.

11.4. Время автономной работы аппарата от ВАБ, измеренное с помощью секундомера до выключения аппарата, не должно быть менее 5 ч.

11.5. Подключают аппарат к источнику внешнего питания. Время, измеренное по секундомеру, с момента подключения к внешнему источнику питания до отключения индикатора заряда ВАБ должно быть не более 4,5 ч.

6. Текущий ремонт

**Внимание!**

Пользователю запрещается самостоятельно производить ремонт аппарата и его компонентов. Ремонт должен осуществляться исключительно уполномоченными специалистами сервисного центра или предприятия-изготовителя

Текущий ремонт изделия производится обслуживающим техническим персоналом с целью восстановления его работоспособности. Ремонт изделия при обнаружении неисправности осуществляется только путем замены неисправных компонентов аппарата на новые компоненты. Замене в процессе эксплуатации могут подвергаться любые компоненты изделия. Для диагностики состояния изделия используется информация, отображаемая на ЖК экране аппарата или ДМ.

При обнаружении неисправности изделия технический специалист лечебного учреждения должен немедленно сообщить о неполадках специалистам сервисного центра или предприятия-изготовителя.

7. Хранение

**Осторожно!**

Хранение аппарата должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150:

- при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- при относительной влажности (без конденсации влаги) не более 80 %;
- при атмосферном давлении от 20 кПа до 106 кПа.

Аппарат должен храниться в условиях, исключаящих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение аппарата вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

8. Транспортирование

**Осторожно!**

Транспортирование аппарата должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Транспортирование аппарата должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для группы 3 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- при относительной влажности не более 98 % (без конденсации влаги).

9. Утилизация

Для утилизации изделия по окончании срока его эксплуатации все его компоненты должны быть переданы на предприятие-изготовитель изделия для последующей утилизации.

Строго запрещается утилизация любых частей изделия в неустановленном порядке.

Материалы и компоненты, из которых изготовлено изделие, а также само изделие и его компоненты не должны содержать вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Аппарат в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды и не является источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоёмов. При эксплуатации (медицинском применении) аппарата необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей аппарата в неустановленном порядке.

В конце срока службы аппарат должен утилизироваться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 55102.

**Осторожно!**

Запрещается утилизировать аппарат или отдельные его части вместе с бытовым мусором.

Приложение А. Сообщения тревог.

В данной главе перечислены сообщения тревог. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения, отображаемые на мониторе.

В столбце «Причина и действия» даётся объяснение причин ошибки.

Если устранить неполадку не удастся, то необходимо обратиться к обслуживающему персоналу

Сообщение		Причина и действия
01	Отказ подсистемы насоса	Отсутствует связь с модулем управления насосом. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
02	Отказ подсистемы питания	Отсутствует связь с модулем управления питания. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
03	Отказ подсистемы расхода	Отсутствует связь с модулем мониторинга объемной скорости. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
04	Отказ подсистемы давления	Отсутствует связь с модулем мониторинга давления. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
05	Отказ подсистемы SpO ₂	Отсутствует связь с анализатором насыщения крови кислородом. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
06	Насос не запускается	Неисправность модуля управления насосом. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
07	Обнулите расходомер	Модуль мониторинга объемной скорости не обнулен перед использованием. Обнулите модуль мониторинга объемной скорости.
08	Нет сигнала расходомера	Отсутствует трубка в модуле мониторинга объемной скорости. Поместите соединительную магистраль к насосу в паз модуля мониторинга объемной скорости.
09	Проверьте расходомер	Некорректное расположение трубки в модуле мониторинга объемной скорости. Извлеките ее из паза модуля мониторинга объемной скорости и зафиксируйте ее корректно.
10	Низкий расход	Объемная скорость менее 1 л/мин при скорости более 1500 мин ⁻¹ . Увеличьте скорость вращения насоса.
11	Низкий перф. индекс	Перфузионный индекс более чем на 0,5 л/мин/м ² меньше заданного значения. Увеличьте скорость вращения насоса.
12	Высокий перф. индекс	перфузионный индекс более чем на 0,5 л/мин/м ² больше заданного значения. Уменьшите скорость вращения насоса.
13	Артерия: низкое давление	Артериальное давление меньше нижнего допустимого значения.
14	Артерия: высокое давления	Артериальное давление больше верхнего допустимого значения
15	Вена: низкое давления	Венозное давление меньше нижнего допустимого значения.
16	Вена: высокое давления	Венозное давление больше верхнего допустимого значения.

Сообщение		Причина и действия
17	Скорость ограничена	Активна настройка ограничения перепада давления, перепад давления больше заданного. Проверьте соединительные магистрали на перекручивание и изгибы.
18	Отказ пульсоксиметра	Датчика пульсоксиметра поврежден. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
19	Отказ датчика темпер.	Датчик температуры поврежден. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
20	Аккумулятор разряжен	Остаточный заряд ВАБ менее 10% при неподключенном сетевом адаптере. Подключите аппарат к внешнему источнику питания.

Приложение Б. Информация о программном обеспечении RpuMon

1 Обозначение пакета (ОБ)

Заголовок:

«Программное обеспечение дистанционного мониторинга перфузионных характеристик «RpuMon»

Подзаголовок:

Отображение на смартфоне (планшете) пользователя информации, поступающей с перфузионного аппарата «Ex-Stream» по каналу беспроводной связи в режиме реального времени

Даты выпуска:

оригинала – 15.10.2020 г.

текущей версии – 02.11.2020 г.

Изготовитель:

ООО «БИОСОФТ-М»

Ключевые слова:

Смартфон, планшет, индикация, перфузионный аппарат, параметры состояния, режимы эксплуатации, беспроводное соединение

2 Назначение и область применения (ОБ)

Назначение:

«RpuMon» предназначена для дублирования информации, отображаемой оператору при эксплуатации медицинского изделия «Аппарат перфузионный для экстракорпоральной оксигенации «Ex-Stream», на смартфоне (планшете) пользователя по каналу беспроводной связи.

Область применения:

«RpuMon» применяется с медицинским изделием «Аппарат перфузионный для экстракорпоральной оксигенации «Ex-Stream» для повышения удобства и эффективности его эксплуатации в условиях, определённых назначением аппарата, после установки на персональном средстве пользователя – смартфоне (планшете).

3 Условия эксплуатации (ОБ)

Требования к техническим средствам:

- операционная система: Android 8.1 или более поздняя;
- тактовая частота процессора: 1500 МГц и более;
- экран с сенсорной панелью: 5 дюймов и более;
- разрешение экрана: 1280x720 точек и более;
- размер оперативной памяти: 1 Гбайт и более;

- размер постоянной памяти: 16 Гбайт и более;
- Bluetooth модуль: наличие, версии 4.0 LE или более поздняя;
- модуль воспроизведения звука: наличие;
- возможность установки приложений: наличие,
- из арк-файлов или через магазин приложений «Google Play».

Требования к программным средствам:

операционная система: Android 8.1 или более поздняя

4 Поставляемые элементы (ОБ)

Состав пакета:

1. Руководство по эксплуатации “РриМон”.
2. Электронный носитель, содержащий арк-файл “РриМон”.

5 Код продукции (ОБ)

32.50.50.190

Приложение В. Перечень применяемых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 32144-2013	Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ-287-113 от 30.12.1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Приложение Г. Патент на изобретение**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ****ПАТЕНТ**

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2617093**УСТРОЙСТВО ПРИВОДА НАСОСА ПЕРФУЗИОННОГО
КОНТУРА ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ
КРОВООБРАЩЕНИЯ И ОКСИГЕНАЦИИ КРОВИ**Патентообладатель: *Общество с ограниченной ответственностью
"БИОСОФТ-М" (RU)*Авторы: *Филатов Игорь Алексеевич (RU), Резник Олег
Николаевич (RU), Скворцов Андрей Евгеньевич (RU), Адашкин
Александр Владимирович (RU)*Заявка № **2016109459**Приоритет изобретения **16 марта 2016 г.**

Дата государственной регистрации в

Государственном реестре изобретений

Российской Федерации **19 апреля 2017 г.**

Срок действия исключительного права

на изобретение истекает **16 марта 2036 г.**Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности **Г.П. Ивлиев**

ООО «БИОСОФТ-М»
Итого в настоящем документе
66 листа(ов)

Генеральный директор
И.А. Филатов

