

УТВЕРЖДАЮ

Начальник
научно-производственного
комплекса
ЦНИИ РТК



А.В. Иванов

«22» 10 2019

**КОМПЛЕКС ПЕРФУЗИОННЫЙ СРЕДСТВ ВОССТАНОВЛЕНИЯ
И ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕСПОСОБНОСТИ ДОНОРСКИХ ОРГАНОВ
ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ «LIFE STREAM HEPAR»**

Руководство по эксплуатации

КПТВ.941653.001 РЭ

СОГЛАСОВАНО

Начальник научно-
исследовательского отделения
«Медицинских и лазерных,
систем»
ЦНИИ РТК

В.В. Харламов

«22» 10 2019

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № бл.	Подп. и дата
819088	21.12.10.10	881690		

Перв. примен.		КПТВ.941653.001	
Элев. №			
Подп. и дата			
Бл.		Инв. №	
Взам. инв. №			
Подп. и дата		2019.11.24	
Инв. № подл.		849088	
Изм		4	
Лист		304	
№ докум.		КПТВ.46-2014	
Подп.		ЛС 2	
Дата		23.05.24	
Разраб.		Филипенко	
Пров.		Матвеева	
Н. контр.		Кутызова	
Утв.		-	

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100.

Содержание

| | |
|---|----|
| Введение | 4 |
| 1 Описание и работа | 6 |
| 1.1 Наименование и обозначение изделия | 6 |
| 1.2 Назначение изделия | 6 |
| 1.3 Область применения | 6 |
| 1.4 Условия эксплуатации | 7 |
| 1.5 Технические характеристики | 8 |
| 1.6 Показатели надежности | 14 |
| 1.7 Состав изделия | 14 |
| 1.8 Устройство и работа | 18 |
| 1.9 Средства измерений, инструмент и принадлежности. | 24 |
| 1.10 Маркировка и пломбирование | 25 |
| 1.11 Упаковка | 27 |
| 1.12 Описание и работа составных частей изделия | 27 |
| 2 Использование по назначению | 41 |
| 2.1 Требования к персоналу | 41 |
| 2.2 Подготовка КП ДО к использованию | 41 |
| 2.3 Внешние подключения | 52 |
| 2.4 Использование КП ДО | 52 |
| 2.5 Перечень возможных неисправностей | 66 |
| 2.6 Система сигнализации | 69 |
| 2.7 Завершение работы | 75 |
| 3 Техническое обслуживание | 77 |

| | | | |
|--|--|-------------------------------------|------|
| Решение № 64-01-19
от 25.10.2019 | | Решение № 64-01-19
от 25.10.2019 | |
| КПТВ.941653.001 РЭ | | | |
| Комплекс перфузионный средств
восстановления и поддержания
жизнеспособности донорских органов для
трансплантации «LIFE STREAM HEPAR»
Руководство по эксплуатации | | Лит. | Лист |
| | | 01 | 2 |
| | | Листов
94 | |

| | | |
|-----|---|----|
| 3.1 | Общие указания | 77 |
| 3.2 | Меры безопасности | 77 |
| 3.3 | Порядок технического обслуживания | 78 |
| 4 | Транспортирование и хранение | 82 |
| 4.1 | Правила хранения | 82 |
| 4.2 | Правила транспортирования | 82 |
| 5 | Утилизация | 84 |
| 6 | Гарантии изготовителя | 85 |
| 7 | Ссылочные нормативные документы | 86 |
| 8 | Перечень принятых сокращений | 89 |

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|----|------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Ин | дуб. | Подпись и дата |
| 879088 | 13.12.24 | | | | |

| | | | | | | |
|-----|------|---------------|----------|------|--------------------|------|
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата | КПТВ.941653.001 РЭ | Лист |
| 4 | Зам | КПТВ. 96-2024 | 13.12.24 | | | 3 |

Настоящее руководство по эксплуатации КПТВ.941653.001 РЭ предназначено для ознакомления с принципом работы изделия «Комплекс перфузионный средств восстановления и поддержания жизнеспособности донорских органов для трансплантации «LIFE STREAM HEPAR» КПТВ.941653.001 (далее – КП ДО).

КПТВ.941653.001 РЭ содержит сведения о назначении, технических характеристиках, принципе действия, конструкции, составе и порядке технического обслуживания КП ДО.

ВНИМАНИЕ

К работе с КП ДО допускается только медперсонал, прошедший обучение по работе с КП ДО, изучивший устройство и принцип работы, порядок монтажа, использования по назначению и проведения технического обслуживания КП ДО.

ВНИМАНИЕ

Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается!

Изготовитель: Акционерное общество «Научно-производственное объединение «СПЛАВ» имени А.Н. Ганичева», Щегловская засека, д. 33, г. Тула, 300004, Россия.

Контактные данные: тел. (4872) 46-48-00, e-mail: mail@splavtula.ru

| | | | | | |
|--------------------|--------------|--------------|-------|------|----------------|
| Име. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Ин | дуб. | Подпись и дата |
| 874088 | 18.12.11. 24 | | | | |
| 4 | 3м | КПТВ 46-2014 | 10/24 | | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата | |
| КПТВ.941653.001 РЭ | | | | | Лист |
| | | | | | 4 |

Символы, используемые в настоящем КИТВ.941653.001 РЭ



Изготовитель



Заводской номер



Номер партии



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Стерилизация оксидом этилена



Для однократного применения



Осторожно. Горячая поверхность.



Радиочастотные передатчики

Все сокращения приведены в соответствии с перечнем принятых сокращений.

| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | Взам. инв. № | Ин | дуб. | Подпись и дата |
|------|------|-------------|-------|----------|--------------|----|------|----------------|
| 4 | 3 | КИТВ 46-204 | Л.С. | 23.10.24 | | | | |

| | | | | |
|------|------|-------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 3 | КИТВ 46-204 | Л.С. | 23.10.24 |

КИТВ.941653.001 РЭ

Лист

5

1 Описание и работа

1.1 Наименование и обозначение изделия

1.1.1 Наименование изделия: Комплекс перфузионный средств восстановления и поддержания жизнеспособности донорских органов для трансплантации «LIFE STREAM HEPAR».

1.1.2 Обозначение изделия: КПТВ.941653.001.

1.2 Назначение изделия

1.2.1 КП ДО предназначен для восстановления и поддержания жизнеспособности донорских органов (печени) с помощью экстракорпоральной поточной нормотермической перфузии, проведения оценки функционального состояния органов, а также для обеспечения режима реабилитации и лечения органов (применение лекарственных препаратов, таргетной терапии иммуносупрессивных препаратов).

Рекомендуемый срок временного поддержания функции газообмена – не более 6 часов (с применением одного «Комплекта изделий одноразовых» КПТВ.943139.005).

1.3 Область применения

1.3.1 КП ДО может использоваться в работе медицинских бригад служб органного донорства и координационных центрах органного донорства, в трансплантационных отделениях и центрах.

1.3.2 Показаниями к началу применения КП ДО являются:

– необходимость восстановления и поддержания жизнеспособности донорских органов, полученных от доноров с расширенными критериями;

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|----|------|----------------|
| Инт. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Ин | дуб. | Подпись и дата |
| 849088 | ВН 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|-----|------|---------------|-------|----------|
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 324 | КПТВ. 46-2024 | Лс | 23.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

6

– необходимость восстановления и поддержания жизнеспособности донорских органов, полученных от доноров с внезапной необратимой остановкой сердечной деятельности «шокового зала» и реанимационной палаты;

– необходимость восстановления ишемически поврежденных донорских органов после проведения экстракорпоральной нормотермической гемоперфузии in situ у доноров с внезапной необратимой остановкой сердечной деятельности;

– необходимость восстановления и поддержания жизнеспособности донорских органов со структурными изменениями (жировой гепатоз, расширение желчных протоков и гипоперфузия в условиях ЭКМО);

– необходимость диагностики и тестирования функционального состояния донорского органа до последующей пересадки;

– необходимость транспортировки донорского органа;

– необходимость продления срока сохранения донорского органа;

– необходимость комплексного лечения донорского органа с применением различных режимов перфузии и лекарственных препаратов, по назначению врача-перфузиолога в зависимости от лабораторных показателей.

1.3.3 Противопоказания к началу применения КП ДО является повреждение структур (паренхима, сосудистое русло) донорского органа.

1.4 Условия эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Не использовать КП ДО в неподходящих для него условиях эксплуатации!

1.4.1 КП ДО в процессе эксплуатации устойчив для воздействующих факторов внешней среды, соответствующих УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

а) повышенная температура окружающей среды – плюс 35 °С;

б) пониженная температура окружающей среды – плюс 10 °С;

в) относительная влажность воздуха от 40 % до 80 % при температуре плюс 25 °С;

| | | | | | |
|--------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----|
| Ино | Взам. инв. № | Подп. и дата | Взам. инв. № | Подп. и дата | Ино |
| 870088 | Вз 12.11.24 | | | | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата | |
| 4 | 324 | КПТВ.46-2014 | | 23.10.24 | |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

7

г) атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

1.4.2 КП ДО в процессе хранения устойчив для воздействующих факторов внешней среды, соответствующих УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 со следующими уточнениями:

а) повышенная температура окружающей среды: плюс 40 °С;

б) пониженная температура окружающей среды: минус 10 °С;

в) относительная влажность воздуха от 40 % до 80 % при температуре плюс 25 °С;

г) атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

1.5 Технические характеристики

1.5.1 Основные технические характеристики КП ДО приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 - Основные технические характеристики КП ДО

| Наименование параметра | Значение |
|---|--|
| 1 | 2 |
| Обеспечение расхода перфузата в потоке в диапазоне от 0,1 до 1,7 л/мин с возможностью определения скорости потока в диапазоне, л/мин | от 0,1 до 0,5
от 0,5 до 1,7 |
| Обеспечение давления в потоке перфузата в диапазоне от 0 до 120 мм рт.ст. с возможностью определения давления в потоке в диапазоне, мм рт.ст. | от 0 до 120 |
| Определение температуры перфузата в перфузионном контуре в диапазоне, °С
- для датчика АТР210
- для датчика OSTADR3801 | от плюс 5 до плюс 40
от плюс 5 до плюс 40 |
| Поддержание температуры перфузата в перфузионном контуре в диапазоне, °С | от плюс 24
до плюс 39 |
| Определение сатурации кислорода крови SpO ₂ в диапазоне, % | от 50 до 100 |
| Возможность определения наличия пузырьков воздуха объемом более 0,5 мл | Есть |
| Возможность использования инфузионным шприцевым дозатором шприца максимального объема 50 мл со скоростью инфузии от 2 до 999 мл/ч | Есть |
| Электропитание:
- напряжение переменного тока, В;
- частота переменного тока, Гц | 230 ± 10 %
50 ± 1 % |

| | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Зам | КПТВ.46-2014 | Л | 22.10.14 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

8

| 1 | 2 |
|---|-------------------|
| Длительность работы без подзарядки автономного источника питания, не менее, ч | 2 |
| Потребляемая мощность в рабочем режиме, не более, В·А | 1000 |
| Габаритные размеры, не более, мм | 600 x 1000 x 1100 |
| Масса, не более, кг | 90 |
| Время работы комплекта изделий одноразовых, ч | 6 |
| Максимальное давление, вырабатываемое воздушным компрессором, бар | 1 |

1.5.2 КП ДО относится к классу А и группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020 в части устойчивости к механическим воздействиям.

1.5.3 КП ДО предназначается для применения в электромагнитной обстановке, приведенной в таблицах 1.2 и 1.3. Покупателю или пользователю КП ДО следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

1.5.4 По безопасности КП ДО удовлетворяет требованиям ГОСТ ИЕС 61010-1.

1.5.5 В КП ДО изоляция внутренних экранов и всех внутренних проводов, соединенных с ними, обеспечивает усиленную изоляцию.

1.5.6 Наибольшее усилие при перемещении КП ДО составляет 30 Н.

ВНИМАНИЕ

В случае нарушения правил эксплуатации КП ДО, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании!

1.5.7 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

1.5.8 Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия или системы в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия или системы.

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------|-----|----------------|
| Инв. № полл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инд | Подпись и дата |
| 875088 | 19.12.11.24 | | | |

| | | | |
|-----|------|--------------|----------|
| 4 | Зам | КПТВ.46-2024 | 23.10.24 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. |
| | | | Дата |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
9

Таблица 1.2 – Электромагнитная эмиссия

| Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия | | |
|---|---------------|--|
| КП ДО предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю КП ДО следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке | | |
| Испытание на электромагнитную эмиссию | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указания |
| Радиопомехи по СИСПР 11 | Группа 1 | КП ДО 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 СИСПР 11 | Класс А | КП ДО пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 | Соответствует | |

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|----|------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Ин | дуб. | Подпись и дата |
| 849088 | Вз 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|-----|------|--------------|-------|----------|
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 321 | КПТВ 46-2024 | 76 | 21.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

10

Таблица 1.3 – Помехоустойчивость

| Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость | | | |
|---|---|----------------------|--|
| КП ДО предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю КП ДО следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 | ± 6 кВ - контактный разряд;

± 8 кВ - воздушный разряд | Соответствует | Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 % |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 | ± 2 кВ - для линий электропитания;

± 1 кВ - для линий ввода/вывода | Соответствует | Типовая сеть промышленного или медицинского назначения. |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 | ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»;

±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля» | Соответствует | Типовая сеть промышленного или медицинского назначения. |
| Магнитное поле промышленной частоты по (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648 | 3 А/м | Соответствует | Магнитные поля от сети не должны превышать типовые уровни для типовых промышленных сетей. |

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------|----------|----------------|
| Изм. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Ин. дуб. | Подпись и дата |
| 849088 | Вз 12.11.24 | | | |

| | | | | |
|-----|------|--------------|-------|----------|
| 4 | Зам | КПТВ.46-2024 | 14 | 14.11.24 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

11

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|--|---------------|---|
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 | <p>$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода;</p> <p>$40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов;</p> <p>$70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов;</p> <p>$< 5 \% U_N$, (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5 с</p> | Соответствует | Типовая сеть промышленного или медицинского назначения. Для непрерывной работы в условиях бросков напряжения рекомендуется использовать бесперебойный источник питания или батарею. |

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------|-----------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. дуб. | Подпись и дата |
| 879088 | Вз 12.11.24 | | | |

| | | | | |
|-----|------|--------------|-------|------|
| 4 | 304 | КРПВ-46-2024 | Подп. | Дата |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

12

Таблица 1.4. Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

КП ДО предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь КП ДО может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| Максимальная выходная мощность передатчика (Вт) | Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 кГц ÷ 80 МГц | 80 МГц ÷ 800 МГц | 800 МГц ÷ 2,5 ГГц |
| | $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,33 |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

| | | | | |
|---------------|--------------|--------------|------------|----------------|
| Инов. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инов. дуб. | Подпись и дата |
| 849088 | Вз 12.11.24 | | | |

| | | | | |
|-----|------|--------------|-------|----------|
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Зам | КТМВ.46-2024 | fer | 25.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

13

1.6 Показатели надежности

1.6.1 Вероятность безотказной работы КП ДО составляет не менее 0,95 при наработке 100 ч.

1.6.2 Срок годности КП ДО в упаковке производителя два года.

1.6.3 Гарантийный срок эксплуатации – 2 года.

1.6.4 Средний срок службы до списания или до ремонта – 3 года.

1.6.5 Назначенный ресурс КИО КП ДО – 6 ч с учетом одноразового использования.

1.6.6 Гарантийный срок годности КИО КП ДО в первичной упаковке – 2 года со дня стерилизации.

1.7 Состав изделия

1.7.1 Комплект поставки КП ДО приведен в таблице 1.5.

Таблица 1.5 – Комплект поставки КП ДО

| Наименование | Обозначение | Кол., шт. |
|---|-----------------|-----------|
| 1 | 2 | 3 |
| 1 Комплекс перфузионный средств восстановления и поддержания жизнеспособности донорских органов для трансплантации «LIFE STREAM HEPAR» в составе: | КПТВ.941653.001 | 1 |
| 1.1 Блок базовый | КПТВ.941653.002 | 1 |
| 1.2 Комплект изделий одноразовых в составе: | КПТВ.943139.005 | 1 |
| 1.2.1 Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION» | КПТВ.943122.001 | 1 |
| 1.2.2 Насос одноразовый, Braile Biomédica (Бразилия) | - | 2 |
| 1.2.3 Контейнер | КПТВ.943129.002 | 1 |

| | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 304 | КПТВ.46-2014 | Ж | 23.10.14 |

Ф. 2.104-2а

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

14

Копировал

Формат А4

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|------|------|----------------|
| Изм. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инд. | Куб. | Подпись и дата |
| 829088 | 18.12.11.24 | | | | |

| 1 | 2 | 3 |
|--|-----------------------|---|
| 1.2.4 Комплект канюль и соединительных магистралей артериального и венозного контуров: | КПТВ.943212.001 | 1 |
| – канюля 1-4-4 | КПТВ.752289.005 | 1 |
| – канюля 1-4-5 | КПТВ.752289.006 | 1 |
| – канюля 1-4-6 | КПТВ.752289.007 | 1 |
| – канюля 1-4-7 | КПТВ.752289.008 | 1 |
| – канюля 3-8-8 | КПТВ.752289.009 | 1 |
| – канюля 3-8-9 | КПТВ.752289.010 | 1 |
| – канюля 3-8-10 | КПТВ.752289.015 | 1 |
| – коннектор 3/8x3/8 с LL, Braile Biomédica (Бразилия) | - | 3 |
| – коннектор 1/4x1/4 с LL, Braile Biomédica (Бразилия) | - | 1 |
| – кран трехходовой, Braile Biomédica (Бразилия) | - | 5 |
| – трубка ПВХ медицинская 10x2 (280 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 1 |
| – трубка ПВХ медицинская 10x2 (50 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 2 |
| – трубка ПВХ медицинская 10x2 (470 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 1 |
| – трубка ПВХ медицинская 10x2 (300 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 2 |
| – трубка ПВХ медицинская 10x2 (520 мм) | ТУ 2545-285-00152106, | 1 |
| – трубка ПВХ медицинская 10x2 (220 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 1 |
| – трубка ПВХ медицинская 10x2 (850 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 1 |
| – трубка ПВХ медицинская 10x2 (45 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 1 |
| – трубка ПВХ медицинская 7x1,5 (100 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 2 |
| – трубка ПВХ медицинская 7x1,5 (250 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 1 |
| – трубка ПВХ медицинская 7x1,5 (1000 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 1 |
| – трубка ПВХ медицинская 7x1,5 (500 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 2 |
| – трубка ПВХ медицинская 7x1,5 (45 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 1 |
| – трубка ПВХ медицинская 7x1,5 (700 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 1 |
| – трубка ПВХ медицинская 7x1,5 (550 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 2 |
| – Трубка ПВХ медицинская 7x1,5 (300 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 1 |

| | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Зам | КПТВ.46-2014 | РМ | 24.12.11 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
15

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|-------|------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Ин | дуб. | Подпись и дата |
| 879088 | 12.11.24 | | | | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата | |

| 1 | 2 | 3 |
|--|---------------------------|---|
| – Трубка ПВХ медицинская 12х2 (1300 мм) | ТУ 2545-285-00152106 | 2 |
| – Фильтр артериальный, Braile Biomédica (Бразилия) | - | 2 |
| – Фильтрующие элементы, держатели фильтрующих элементов и принадлежности для установки Сартокон (вариант исполнения 11 «Фильтрующий элемент Мидисарт 2000 (Midisart 2000 venting units)», Sartorius AG (Германия) (ПУ №ФСЗ 2010/08290) | - | 2 |
| 1.2.5 Коннектор 3/8 x 1/4 x 1/4, Medtronic (США) | - | 2 |
| 1.2.6 Коннектор 3/8 x 1/4 с LL, Medtronic (США) | - | 1 |
| 1.2.7 Устройства для контроля кровяного давления КОМБИДИН (Combidyn), КОМБИТРАНС (Combitrans), СЕНСОНОР (SenSoNor) (вариант исполнения 7), B. Braun Melsungen AG (Германия) (ПУ №РЗН 2013/245) | - | 4 |
| 1.3 Удлинитель датчика давления | БСЦА.685621.009 | 4 |
| 1.4 Датчик температурный АТР210 | БСЦА.685621.010 | 1 |
| 1.5 Датчик температурный OSTADR3801 | БСЦА.685621.012 | 1 |
| 1.6 Датчик SPO ₂ | БСЦА.685621.011. ... | 1 |
| 1.7 Устройство для активного дренирования ран однократного применения с баллоном емкостью 250 см ³ , (ПУ №ФСР 2009/05943) | ТУ 9398-060-00480230-2009 | 1 |
| 1.8 Набор для проведения экстракорпорального кровообращения Custom Pack (вариант исполнения 2), Medtronic (США) (ПУ №РЗН 2013/476) | - | 1 |
| 1.9 Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® С) (вариант исполнения 2.3), B. Braun Melsungen AG (Германия) (ПУ № ФСЗ 2007/00003) | - | 1 |
| 1.10 Устройства для инфузионной терапии (Устройство: V; вариант исполнения: 3), B. Braun Melsungen AG (Германия) (ПУ № ФСЗ 2007/00008) | - | 1 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

16

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|-----|------|----------------|
| Изм. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инт | Луб. | Подпись и дата |
| 874088 | 2012.11.24 | | | | |

| 1 | 2 | 3 |
|---|----------------------|----|
| 1.11 Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл
(вариант исполнения 3 «Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с соединением Луер Лок, объемом 50 мл, без игл»),
Vogt Medical (Германия)
(ПУ №ФСЗ 2010/06850) | - | 3 |
| 1.12 Линия мониторинга давления, Merit Medical Systems, Inc (США) | - | 6 |
| 1.13 Изделие для дренирования APEXMED в наборах и отдельных упаковках
(вариант исполнения 6 «Дренажный мешок, объем 500 мл»),
Apexmed International B.V (Нидерланды)
(ПУ №ФСЗ 2012/11952) | - | 1 |
| 1.14 Кабель сетевой
ПВС-АПЗх0,75-S22C13-250-10-1,8; | ГОСТ 28244 | 1 |
| <u>Принадлежности</u> | | |
| 2 Комплект ЗИП, в составе: | КПТВ.942419.002 | 1 |
| 2.1 Вставка плавкая ВПБ6-13В, 5 А/250 В. | ГОСТ 11277 | 2 |
| 3 Электрод стеклянный комбинированный ЭСК-10308; | ТУ 4215-004-35918409 | 1 |
| 4 Кабельная стяжка нейлоновая | ГОСТ Р МЭК 62275 | 50 |
| <u>Эксплуатационная документация</u> | | |
| 5 Ведомость эксплуатационных документов | КПТВ.941653.001 ВЭ | 1 |
| 6 Руководство по эксплуатации | КПТВ.941653.001 РЭ | 1 |
| 7 Формуляр | КПТВ.941653.001 ФО | 1 |
| 8 Ведомость ЗИП | КПТВ.941653.001 ЗИ | 1 |
| Примечание – «Комплект изделий одноразовых» КПТВ.943139.005 может поставляться отдельно по требованию заказчика. | | |

| | | | | | | |
|-----|------|--------------|----------|------|--------------------|------|
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата | КПТВ.941653.001 РЭ | Лист |
| 4 | 304 | КПТВ.46-2014 | 23.10.24 | | | 17 |

1.8 Устройство и работа

1.8.1 Обеспечение восстановления и поддержание жизнеспособности донорских органов реализовано за счет:

- обеспечения экстракорпоральной перфузии органа;
- насыщения крови кислородом и удаления из нее продуктов газообмена;
- поддержания физиологического температурного режима перфузии;
- фильтрации крови от микроэмболов, микрочастиц, пузырьков газа;
- введения в перфузат лекарственных препаратов с помощью инфузионных шприцевых дозаторов.

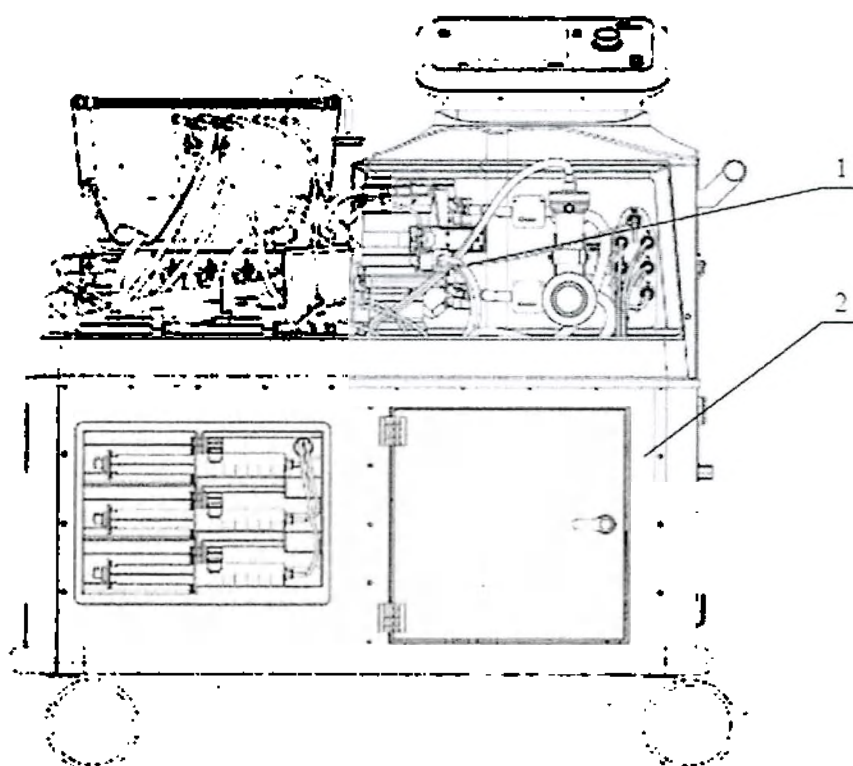
1.8.2 Основные составные части КП ДО приведены на рисунке 1.1.

КП ДО конструктивно представляет собой аппаратный блок с панелью управления (блок базовый) с подключаемыми к нему одноразовым перфузионным контуром (комплект изделий одноразовых) и датчиками. Сверху аппаратного блока устанавливается защитных кожух из прозрачного материала. Кожух предназначен для улучшения термостатирования перфузата при долговременной работе аппарата.

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------------|-----------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. дуб. | Подпись и дата |
| 849088 | Вн 12.11.24 | | | |
| 4 | Зем | КПТВ.941653.001 РЭ | | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| | | | | |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист 18



1- КИО, 2 – ББ

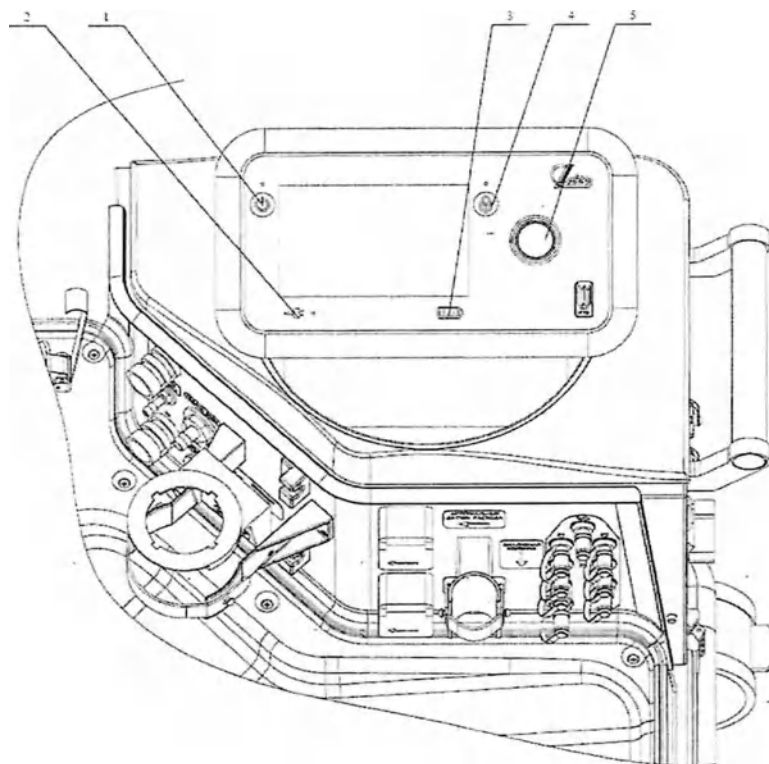
Рисунок 1.1 – Основные составные части КП ДО

1.8.3 ББ предназначен для задания, поддержания и отображения параметров перфузии, инфузии лекарственных препаратов и включает в себя:

- насосы перфузионные для реализации потока перфузата;
- модуль сбора данных для измерения и обработки параметров потока перфузии;
- модуль управления и отображения информации для задания режимов управления и индикации состояния КП ДО;
- модуль управления для управления двигателями насосов;
- АКБ для обеспечения автономной работы КП ДО;
- модуль инфузионных шприцевых дозаторов;
- датчики расхода, размещаемые на внешней стенке корпуса, для определения скорости потока и наличия пузырей воздуха в перфузате;
- разъемы входного электропитания и разъемы подключения датчиков.

| | | | | | |
|--------------------|--------------|--------------|-------|----------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Ини | дуб. | Подпись и дата |
| 879088 | Вз. 12.11.24 | | | | |
| 4 | Зам | КПТВ.46-2024 | Ж- | 23.02.24 | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата | |
| КПТВ.941653.001 РЭ | | | | | Лист |
| | | | | | 19 |

Органы управления КП ДО расположены на панели управления ББ в соответствии с рисунком 1.2.



1 – кнопка включения КП ДО; 2 – индикатор наличия сетевого питания; 3 – индикатор заряда АКБ; 4 – кнопка блокировки органов управления; 5 – ручка регулировочная

Рисунок 1.2 – Органы управления КП ДО

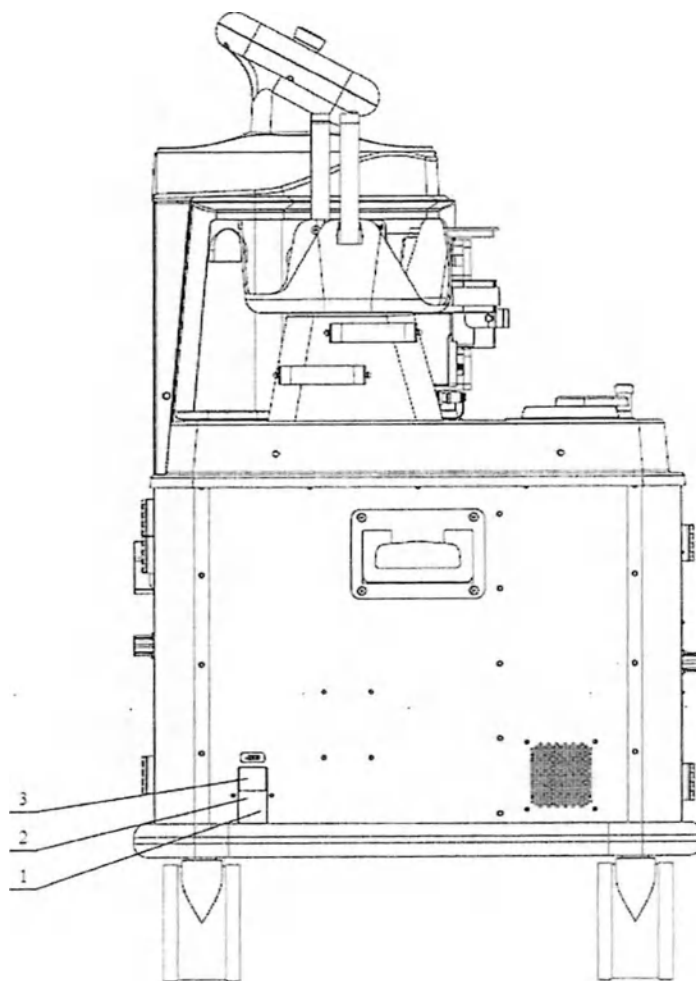
На левой стенке корпуса ББ расположен разъем сетевого питания и держатель предохранителей в соответствии с рисунком 1.3.

| | | | |
|--------------|--------------|-----------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Инв. дуб. | Подпись и дата |
| 879088 | Вс 12.11.24 | | |

| | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Зам | КПТВ-48-2024 | | 23.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
20

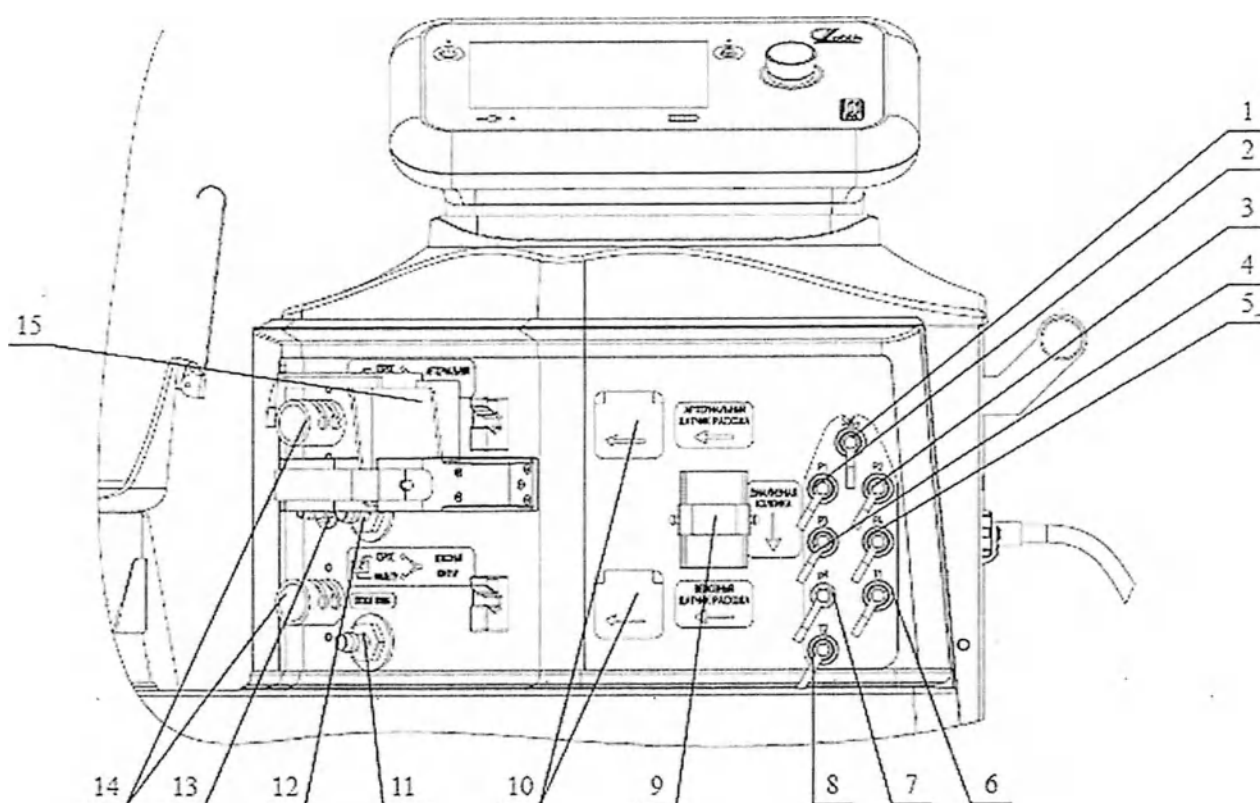


1 – разъем подключения сетевого питания 230 В; 2 – гнездо вставки плавкой ВПБ6-13В; 3 – тумблер включения сетевого питания

Рисунок 1.3 – Внешний вид левой стенки корпуса КП ДО

На передней панели ББ расположены штуцеры подачи воздуха, подачи/отвода теплоносителя в оксигенатор и разъемы для подключения функциональных датчиков, в соответствии с рисунком 1.4.

| | | | | | |
|--------------------|--------------|--------------|-------|----------|----------------|
| Инов. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инов. | уб. | Подпись и дата |
| 875088 | Вн 12.11.24 | | | | |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | |
| 4 | 304 | КТБВ 46-2024 | 700 | 22.10.24 | |
| КПТВ.941653.001 РЭ | | | | | Лист |
| | | | | | 21 |



1 – разъем для подключения датчика SpO₂; 2 – разъем для подключения датчика давления (артериального); 3 – разъем для подключения датчика давления (венозного); 4 – разъем для подключения датчика давления (насоса); 5 – разъем для подключения датчика давления (оксигенатора); 6 – разъем для подключения датчика температуры контактного; 7 – разъем для подключения датчика температуры бесконтактного; 8 – разъем для подключения датчика pH; 9 – крепление для установки диализной колонки; 10 – датчики расхода; 11 – штуцер отвода теплоносителя от оксигенатора; 12 – штуцер подачи теплоносителя в оксигенатор; 13 – штуцер подачи воздуха в оксигенатор; 14 – клапаны пневматические сброса пузырьков воздуха; 15 – крепление для установки оксигенатора

Рисунок 1.4 – Внешний вид передней панели ББ

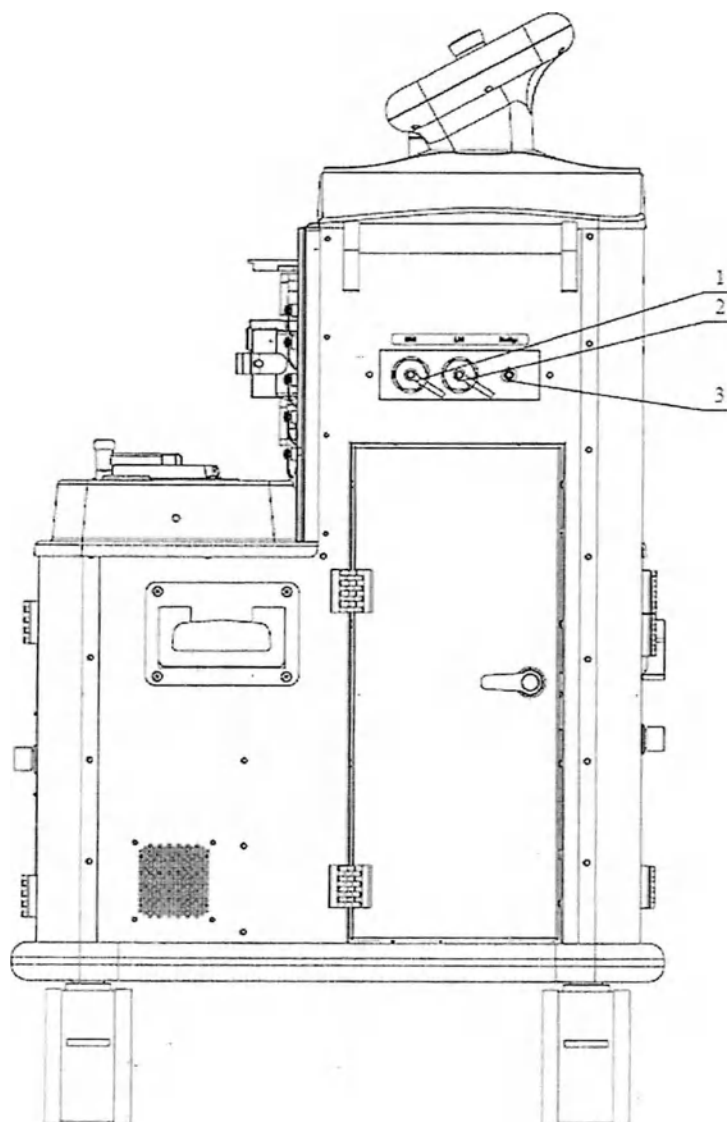
На правой стенке корпуса ББ расположены разъемы USB, LAN и штуцер для подключения воздушной магистрали/кислородной магистрали в соответствии с рисунком 1.5

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|------|-----|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. | уб. | Подпись и дата |
| 879088 | Роз 13.11.24 | | | | |

| | | | | |
|-----|------|--------------|-------|----------|
| 4 | Зам | КПТВ.46-2024 | Зм | 23.10.24 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
22



1 – разъем подключения USB; 2 – разъем подключения LAN; 3 – штуцер для подключения воздушной магистрали/кислородной магистрали

Рисунок 1.5 – Внешний вид правой стенки корпуса ББ

КИО предназначен для организации открытого перфузионного контура, представляет собой комплект одноразовых изделий для сборки перфузионного контура.

Составные части КИО поставляются и хранятся в стерильной упаковке.

Материалы, из которых изготовлен КИО, нетоксичны и безопасны для использования.

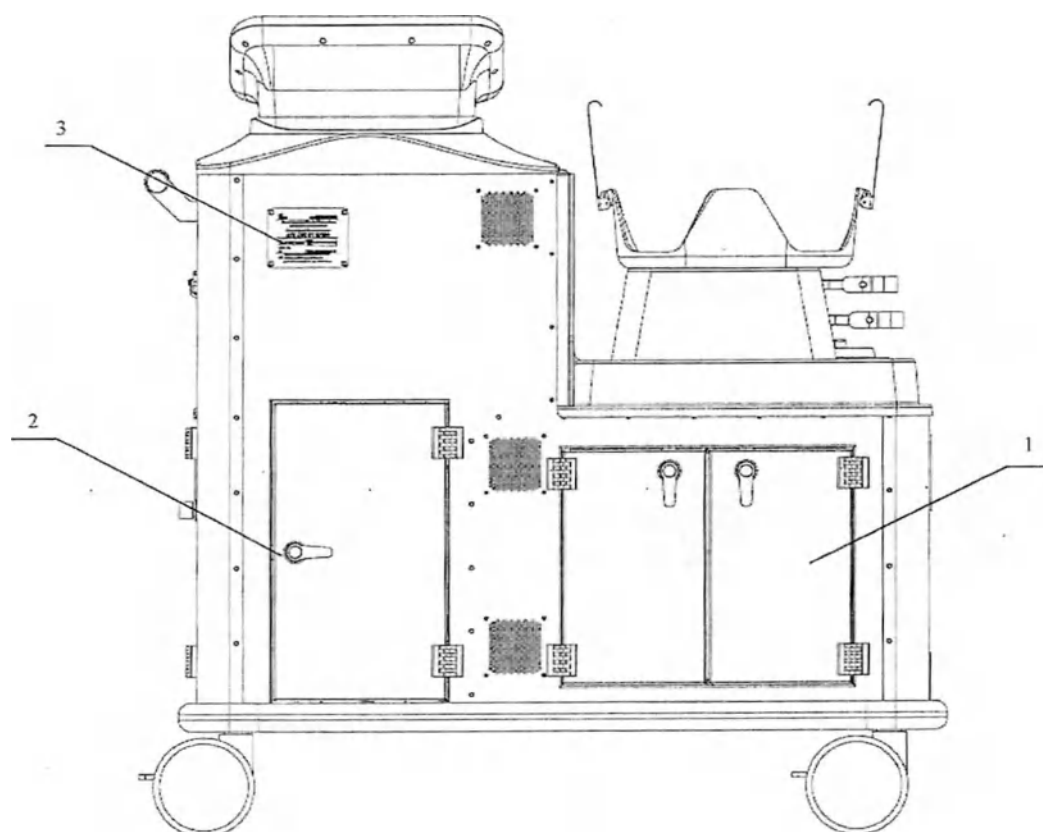
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | Взам. инв. № | Ини. | дуб. | Подпись и дата |
|---------|------|---------------|-------|----------|--------------|------|------|----------------|
| 4 | Зам | КПТВ.946-2024 | Ж | 22.10.24 | | | | |
| 879 088 | | | | | | | | |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

23

На задней стенке КП ДО расположены отсек для хранения принадлежностей, отсек пневматической системы и шильд в соответствии с рисунком 1.6.



1 – отсек для хранения принадлежностей; 2 – отсек пневматической системы;
3 – шильд

Рисунок 1.6 – Внешний вид задней стенки корпуса ББ

Отсеки для хранения принадлежностей представляет собой ложемент для размещения запасных частей и принадлежностей. Отсек пневматической системы обеспечивает доступ к элементам пневматического контура подачи воздуха для проверки и сервисного обслуживания.

1.9 Средства измерений, инструмент и принадлежности

1.9.1 В состав принадлежностей КП ДО входят:

– вставка плавкая ВПБ6-13В, 5А/250В, ГОСТ 11277-75 – 2 шт.;

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|------|------|----------------|
| Иив. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Иив. | губ. | Подпись и дата |
| 899088 | Вх 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|-----|------|--------------|-------|----------|
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Зам | КПТВ.46-2024 | РМ | 13.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
24

– электрод стеклянный комбинированный для определения уровня pH ЭСК-10308 – 1 шт;

– кабельная стяжка нейлоновая – 50 шт.

1.10 Маркировка и пломбирование

1.10.1 Маркировка КП ДО, расположенная на шильде на задней стенке ББ, содержит следующую информацию:

– наименование изделия: «Комплекс перфузионный средств восстановления и поддержания жизнеспособности донорских органов для трансплантации «LIFE STREAM HEPAR»;

– дата изготовления: «»;

– номер партии: «»;

– напряжение питания и частота переменного тока питающей сети: ~230 В, 50 Гц или 25 В постоянного тока при питании от внутреннего источника;

– потребляемая мощность при питании от сети 230 В – 1000 В·А; при питании от внутреннего источника потребляемый ток – 30 А;

– заводской номер: «»;

– обозначение регистрационного удостоверения: «РУ»;

– перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации: «»;

– степень защиты, обеспечиваемая оболочкой: «IP12»;

– обозначение технических условий: «КПТВ.941653.001 ТУ»;

– изготовитель: «».

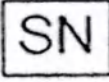
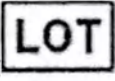
| | | | | | | | |
|------|------|--------------|---|----------|--------------|-----------|----------------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | Взам. инв. № | Инв. пуб. | Подпись и дата |
| 4 | 304 | КПТВ 46-2024 |  | 12.10.24 | | | |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

25

1.10.2 На первичной упаковке комплекта изделий одноразовых стерильных (стерилизационном пакете) наклеен ярлык, который содержит следующую информацию:

- изготовитель: «»;
- наименование комплекта изделий одноразовых: «Комплект изделий одноразовых стерильный»;
- обозначение технических условий: «КПТВ.941653.001 ТУ»;
- серийный номер: «»;
- номер партии: «»;
- надпись: «Нетоксично», «Апирогенно»;
- срок годности: «2 года»;
- дата изготовления: «»;
- стерилизация оксидом этилена: «»;
- для однократного применения: «»;
- перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации: «»;
- надписи: «Хранить при температуре от минус 10 °С до плюс 40 °С», «Запрещена повторная стерилизация!».

1.10.3 Пломбирование КП ДО не производится.

| | | | | | |
|--------------|----------------|---------------|-------|----------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. | уб. | Подпись и дата |
| 874088 | Вн. 12. 11. 24 | | | | |
| 4 | Зам | КПТВ. 46-2024 | Ж | 23.10.24 | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата | |
| | | | | | |

КПТВ.941653.001 РЭ

| |
|------|
| Лист |
| 26 |

1.11 Упаковка

1.11.1 КП ДО поставляется в упаковке. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

1.11.2 Упаковка представляет собой деревянный транспортировочный ящик по ГОСТ 5959.

1.11.3 В каждый транспортировочный ящик вкладывается упаковочный лист, в котором указывается:

- «» - изготовитель;
- наименование изделия;
- «» - серийный номер;
- «» - номер партии;
- дата упаковывания.

1.11.4 Комплект изделий одноразовых стерильный упакован в первичную упаковку, представляющую собой стерилизационный пакет, изготовленный из комбинированного материала – прозрачной полимерной пленки (полипропилен с полиэфиром) и медицинской бумаги в соответствии с ГОСТ ISO 11607-1. Стерилизационный пакет заварен.

1.11.5 Масса брутто - не более 200 кг.

1.12 Описание и работа составных частей изделия

1.12.1 Описание и работа ББ

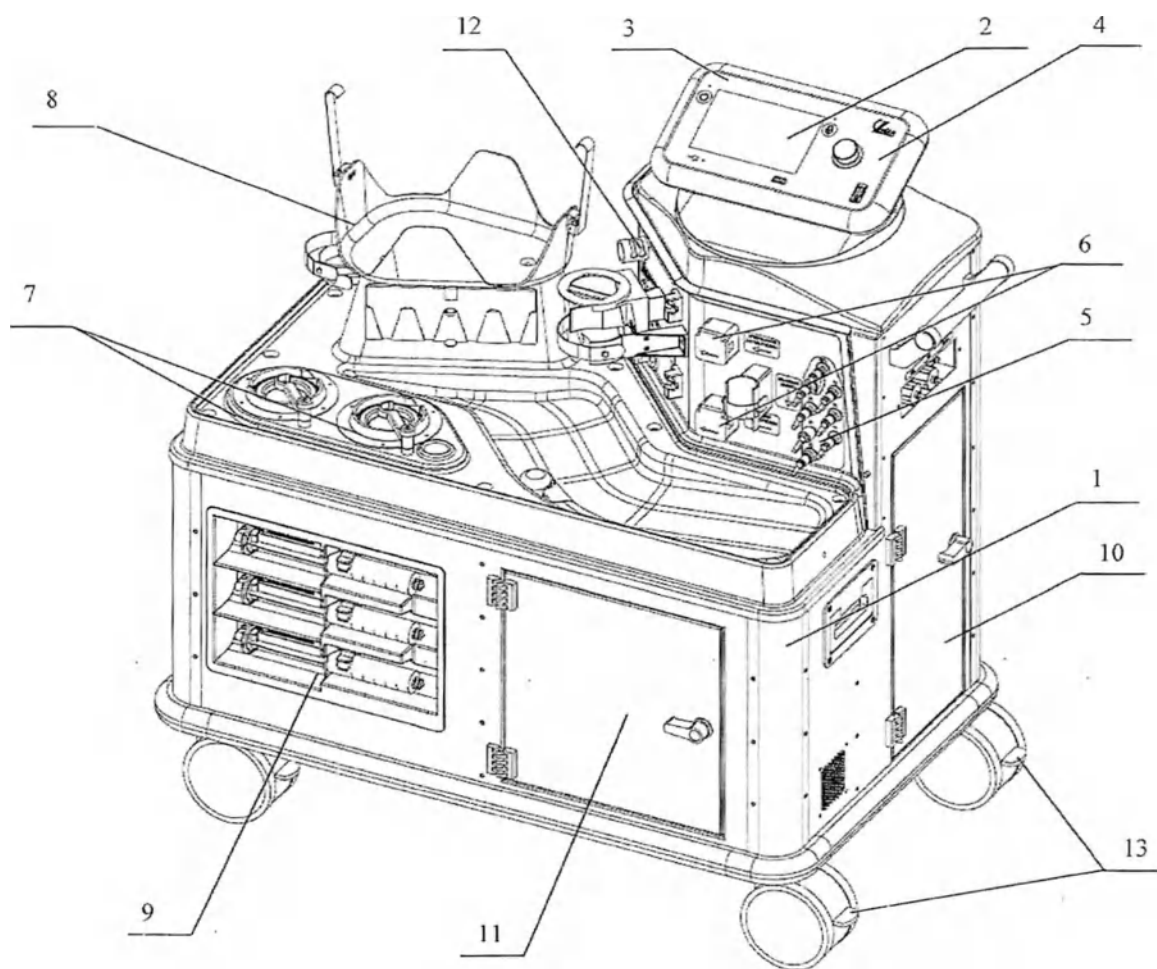
Внешний вид ББ представлен на рисунке 1.7.

| Инт. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инт. | зуб. | Подпись и дата |
|--------------|--------------|--------------|------|------|----------------|
| 879088 | 10.12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|------|------|--------------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 30 | КПТВ.941653.001 РЭ | 10 | 23.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
27



1 – корпус ББ; 2 – сенсорный дисплей; 3 – панель управления; 4 – ручка регулировочная; 5 – группа разъемов для подключения датчиков давления, температуры, SpO₂, уровня pH; 6 – датчики расхода; 7 – насосы перфузионные; 8 – крепление контейнера с двумя замками накладными; 9 – модуль инфузионных шприцевых дозаторов; 10 – отсек для баллона с воздухом/кислородом; 11 – отсек для бака водонагревателя; 12 – клапаны сброса пузырьков воздуха; 13 – тормоз

Рисунок 1.7 – Внешний вид ББ

Основным функциональным модулем ББ являются насосы перфузионные, передающие вращательное движение крыльчатке НО через магнитную муфту. Управление перфузионными насосами осуществляется с помощью драйверов двигателя. Контроль объемной скорости потока перфузата осуществляется

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|------|-----|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. | уб. | Подпись и дата |
| 849088 | 10.12.14.14 | | | | |

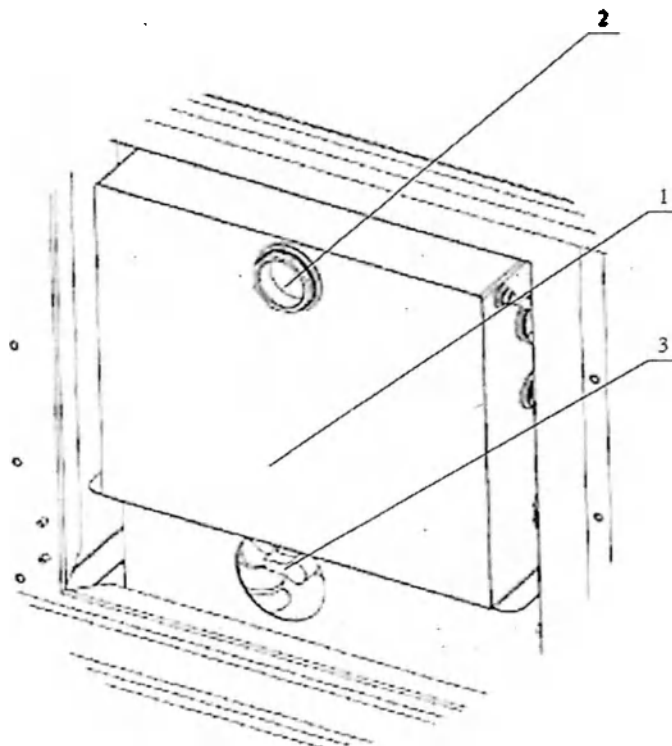
| | | | | |
|------|------|-------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 304 | КТБ.46-2015 | 10 | 01.10.14 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
28

посредством ультразвуковых бесконтактных датчиков расхода. Датчики расхода закрепляются непосредственно на внешней стенке корпуса ББ и снимают показания расхода перфузата в режиме реального времени.

Для реализации нормотермического режима перфузии используется водонагреватель, подающий теплоноситель в оксигенатор и позволяющий установить и поддерживать температуру перфузата в диапазоне от плюс 24 °С до плюс 39 °С. Внешний вид бака водонагревателя представлен на рисунке 1.8.



1 – бак водонагревателя; 2 – смотровое окно; 3 – кран слива теплоносителя

Рисунок 1.8 – Внешний вид бака водонагревателя

ВНИМАНИЕ

Допускается использование внешнего теплообменника при условии подключения к оксигенатору в соответствии с 2.2.7.2!

Подача воздуха в оксигенатор производится через штуцер подачи воздуха, расположенный на передней панели ББ. Источником воздуха в КП ДО могут выступать следующие элементы (в порядке их приоритета, первый элемент имеет наивысший приоритет):

- подключенная к КП ДО внешняя воздушная магистраль/кислородная магистраль;

| | | | | | |
|---------------|--------------|--------------|-------|---|----------------|
| Инов. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инов. | № | Подпись и дата |
| 879088 | Вз. 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Зам | КПТВ.46-2024 | Лев | 23.02.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
29

- подключенный к КП ДО баллон с воздухом/кислородом (объемом до 5 л, соединение вентильное);
- воздушный компрессор.

Модуль управления КП ДО обеспечивает переключение между указанными выше источниками воздуха с учетом их приоритетности.

Проведение медикаментозной коррекции химического состава перфузата осуществляется с помощью трех инфузионных шприцевых дозаторов, обеспечивающих скорость введения лекарственных растворов от 2 до 999 мл/ч.

Зарядка АКБ от сети переменного тока напряжением $230 \pm 10\%$ и частотой (50 ± 1) Гц осуществляется через разъем сетевого питания, расположенный на левой стенке корпуса ББ.

1.12.2 Описание и работа КИО

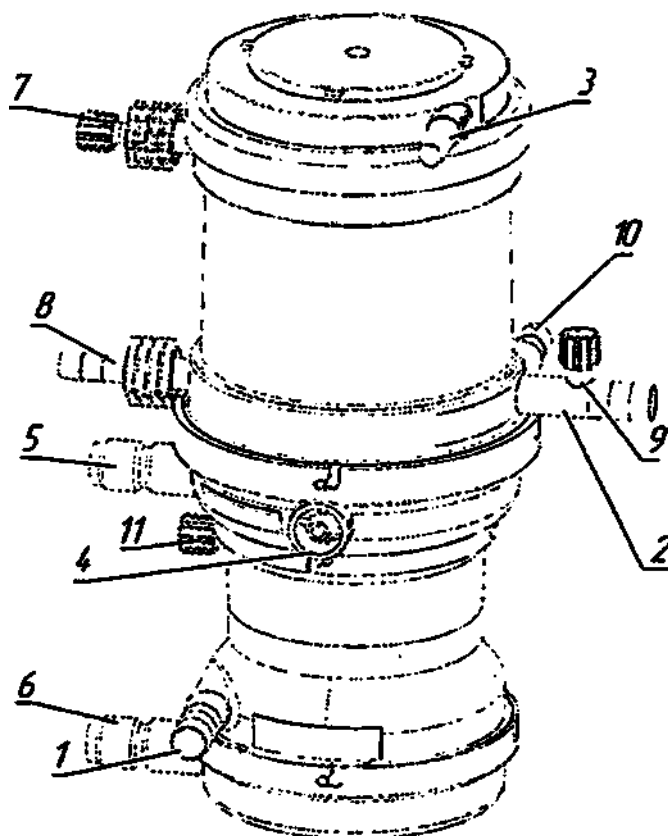
КИО состоит из стерильного комплекта изделий одноразовых и нескольких дополнительных стерильных элементов и в собранном виде является контуром перфузионным.

Состав КИО приведен в таблице 1.2. Внешний вид составных частей КИО приведен на рисунках 1.9 – 1.18. Описание основных составных частей КИО:

1.12.2.1 оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION» предназначен для экстракорпорального насыщения крови кислородом и удаления из нее продуктов газообмена. Внешний вид оксигенатора представлен на рисунке 1.9.

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------|----|----------------|
| Изм. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Ина. I | б. | Подпись и дата |
| 879088 | Вс 12.11.24 | | | | |

| | | | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|--------------------|------------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | КПТВ.941653.001 РЭ | Лист
30 |
| 4 | Зам | КПТВ 46-2024 | Ян | 22.12.24 | | |



- | | |
|---------------------------------|---|
| 1 – ввод кровотока (3/8"); | 6 – вывод теплоносителя (1/2"); |
| 2 – вывод кровотока (3/8"); | 7, 11 – отвод пузырьков из крови (Luer lock); |
| 3 – подача газа (1/4"); | 8 – рециркуляция крови (1/4"); |
| 4 – отвод продуктов газообмена; | 9 – отвод (Luer lock); |
| 5 – ввод теплоносителя (1/2"); | 10 – порт датчика температуры (Байонет 1/4") |

Рисунок 1.9 – Внешний вид оксигенатора

На разъем (8) установить трубку, сложить ее пополам и пережать хомутом. Трубка и хомут не входят в комплект поставки.

1.12.2.2 насос одноразовый (НО) предназначен для создания давления и направления потока в контуре перфузионном. Внешний вид НО представлен на рисунке 1.10.

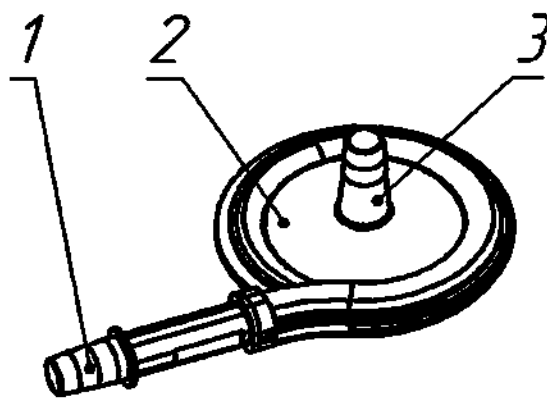
| | |
|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата |
| 879088 | 18.11.11.24 |
| Взам. инв. № | Инв. |
| 4 | |
| Изм | Лист |
| 4 | 31 |

| | | | | |
|-----|------|--------------|-------|----------|
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 31 | КПТВ.96-1024 | 74 | 13.10.10 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

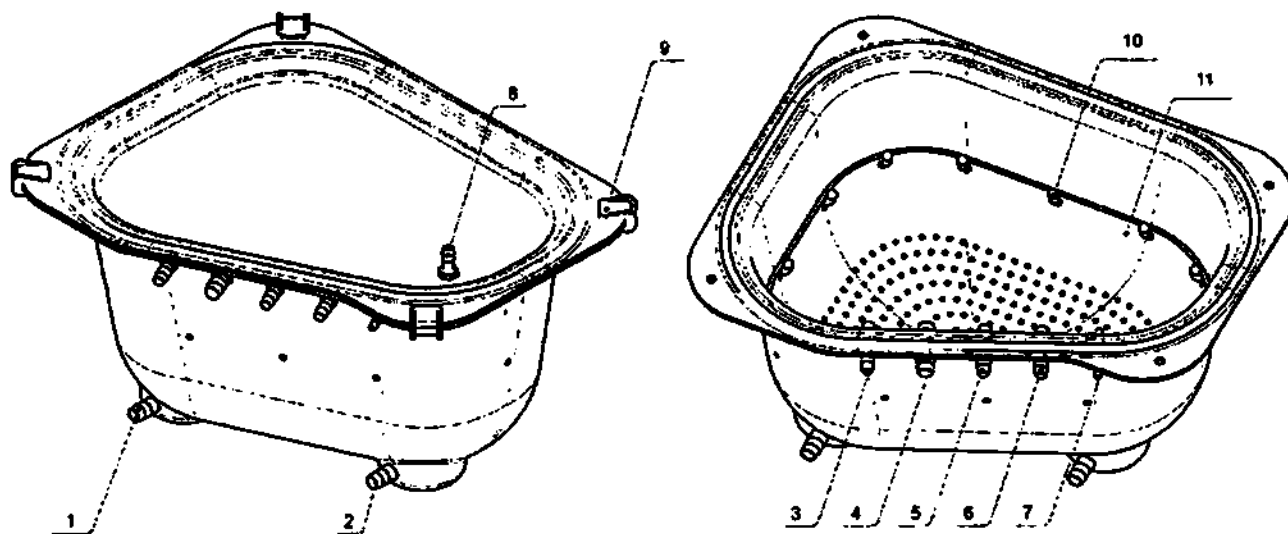
31



1, 3 – штуцер 3/8"; 2 – корпус насоса

Рисунок 1.10– Внешний вид НО

1.12.2.3 контейнер предназначен для размещения донорского органа (печени) и подключения перфузионных магистралей. Внешний вид контейнера представлен на рисунке 1.11.



1 – венозный выход, 2 – артериальный выход, 3 – артериальный вход, 4 – венозный вход, 5 – артериальный сброс, 6 – венозный сброс, 7 – отвод желчи, 8 – отвод воздуха, 9 – закрывающие скобы, 10 – держатели, 11 – сетка для печени

Рисунок 1.11 – Внешний вид контейнера

| | | | | | |
|-------------|--------------|--------------|-----|-----|----------------|
| Ив. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Ив. | Уб. | Подпись и дата |
| 879088 | 2011.11.24 | | | | |

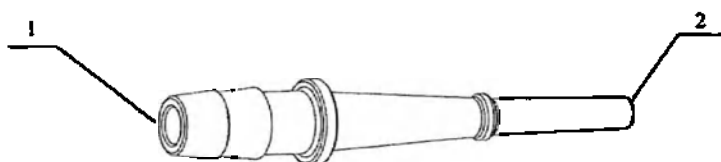
| | | | | |
|------|------|------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Зам | КТВ.46-104 | | 20.10.11 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

32

1.12.2.4 комплект канюль представляет собой набор из 7 канюль размерами от 4 мм до 10 мм в диаметре со штуцерами 1/4 и 3/8 дюйма. Список канюль с размерами указан в таблице 2.2. Канюли предназначены для подключения венозного и артериального сосуда донорского органа (печени) к перфузионным контурам. Внешний вид канюли представлен на рисунке 1.12.



1 – штуцер 1/4 (3/8), 2 – вывод для подключения к сосудам донорского органа (печени)

Рисунок 1.12 – Внешний вид канюли

1.12.2.5 коннекторы 3/8 x 3/8 с LL и 1/4 x 1/4 с LL предназначены для подключения линии мониторинга датчика давления из набора для контроля давления, а также для ввода лекарств и/или забора анализа крови. Внешний вид коннектора представлен на рисунке 1.13.

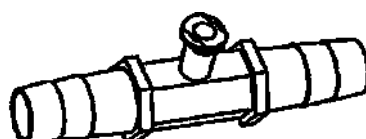


Рисунок 1.13 – Внешний вид коннектора 3/8 x 3/8 с LL

1.12.2.6 краны трехходовые предназначены для подключения блока кранов для инфузии Дискофикс С и линий мониторинга давления для сброса пузырей воздуха. Каждый кран трехходовой устанавливается на разъем LL коннектора. Внешний вид крана трехходового представлен на рисунке 1.14.

| | | | | | |
|---------------|--------------|--------------|-----|------|----------------|
| Инов. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв | зуб. | Подпись и дата |
| 879088 | 2012.11.24 | | | | |

| | | | | |
|-----|------|--------------|----------|------|
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 30м | К/ПБ.46-2010 | 23.10.20 | |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
33

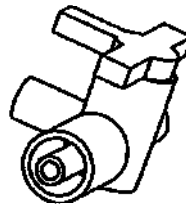
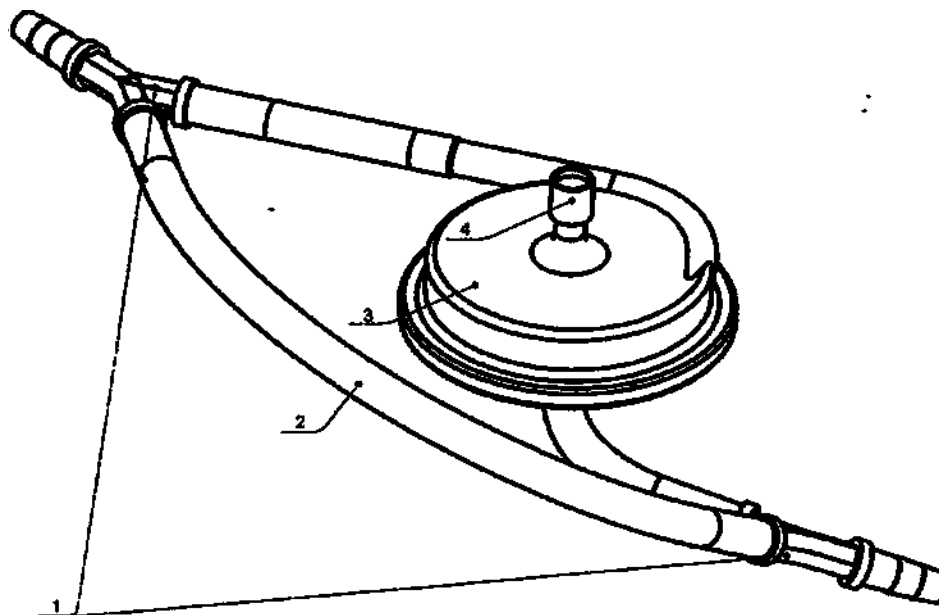


Рисунок 1.14 – Внешний вид крана трехходового

1.12.2.7 набор трубок ПВХ размерами 10 x 2, 7 x 1,5 и 12 x 2 предназначен для сборки артериального и венозного перфузионных контуров и подключения оксигенатора к теплоносителю. Список трубок ПВХ с размерами указан в таблице 2.1.

1.12.2.8 фильтр артериальный предназначен для фильтрации микроэмбол более 40 мкм и пузырьков воздуха в перфузате. Внешний вид фильтра артериального представлен на рисунке 1.15.



1 – соединители; 2 – обводная магистраль; 3 – фильтр; 4 – порт для сброса воздуха

Рисунок 1.15 – Внешний вид фильтра артериального

| Инов. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инов. | уб. | Подпись и дата |
|---------------|--------------|--------------|-------|-----|----------------|
| 849088 | Вс 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|-----|------|-------------|-------|----------|
| 4 | Зам | КТВ.46-2024 | fr | 23.10.24 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
34

1.12.2.9 фильтрующий элемент Мидисарт 2000 предназначен для фильтрации частиц и снижения бионагрузки газа, подаваемого на вход оксигенатора. Внешний вид фильтрующего элемента представлен на рисунке 1.16.

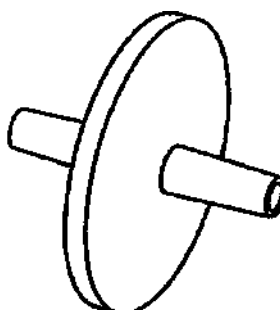


Рисунок 1.16 – Внешний вид фильтрующего элемента Мидисарт 2000

1.12.2.10 коннекторы 3/8 x 1/4 x 1/4 предназначены для разделение потока перфузата артериального и венозного контуров на 2 контура. Внешний вид коннектора представлен на рисунке 1.17.

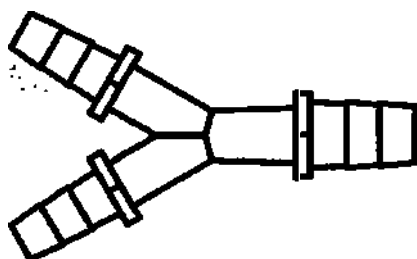


Рисунок 1.17 – Внешний вида коннектора 3/8 x 1/4 x 1/4

1.12.2.11 коннектор 3/8 x 1/4 с LL предназначен для подключения линии мониторинга датчика давления из набора для контроля давления в венозном контуре.

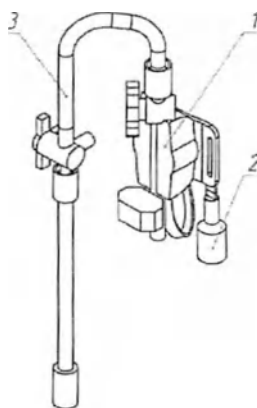
1.12.2.12 набор для контроля давления используется для измерения давления в контуре перфузионном. Внешний вид набора для контроля давления представлен на рисунке 1.18.

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|-------|----------|----------------|
| Изм. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инд. | уб. | Подпись и дата |
| 879088 | 13.12.11.24 | | | | |
| 4 | Зам | КТВ.46-2024 | Лев | 21.02.24 | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата | |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

35



1 – датчик давления; 2 – разъем датчика давления;

3 – линия мониторинга давления

Рисунок 1.18 – Внешний вид набора для контроля давления

1.12.3 Описание и работа неинвазивных датчиков

В состав КП ДО входят 2 многоразовых датчика измерения температуры перфузата (датчик на основе терморезистора – АТР210 и ИК-датчик – OSTADR3801). Датчик АТР210 предназначен для измерения температуры перфузата в артериальном контуре и подключается к порту 10 оксигенатора (рисунок 1.10) через разъем Байонет 1/4 дюйма. Датчик OSTADR3801 предназначен для измерения температуры перфузата венозного контура и устанавливается на трубку ПВХ венозного контура (рисунок 2.1).

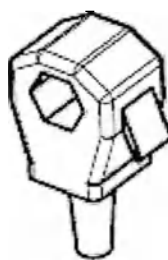


Рисунок 1.19 – Внешний вид датчика температурного OSTADR3801

Для измерения уровня сатурации перфузата в состав КП ДО входит датчик SpO₂. Датчик устанавливается на трубку ПВХ артериального контура (рисунок 2.3). Внешний вид датчика SpO₂ представлен на рисунке 1.20.

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|------|------|----------------|
| Изм. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. | руб. | Подпись и дата |
| 879088 | 10.12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|-----|------|--------------|-------|------|
| 4 | Зам | КПТВ.46-2024 | Подп. | Дата |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
36

ВНИМАНИЕ

Датчик SpO₂ применяется для индикации критического уровня сатурации!
Точная оценка сатурации в процессе изолированной перфузии может быть произведена
только на основе лабораторного анализа газов крови!

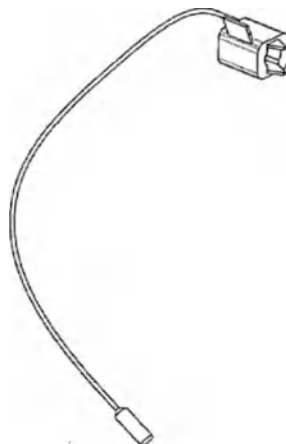


Рисунок 1.20 – Внешний вид датчика SpO₂

1.12.4 Описание и работа принадлежностей

В состав принадлежностей КП ДО входят:

1.12.4.1 устройство для активного дренирования ран используется совместно с диализной колонкой для создания низкого вакуума и сбора продуктов гемофильтрации. Внешний вид устройства для активного дренирования ран представлен на рисунке 1.21.

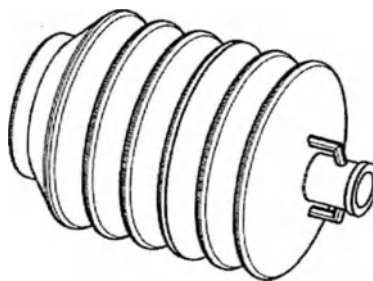


Рисунок 1.21 – Внешний вид устройства для активного дренирования ран

1.12.4.2 набор для проведения экстракорпорального кровообращения Custom Pack применяется для гемофильтрации с целью уменьшения

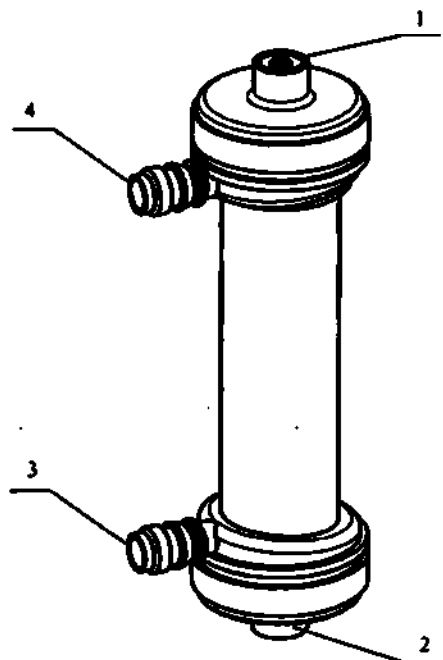
| | | | | |
|--------|------|--------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 2 | КПТВ.46-2024 | РБ | 23.10.24 |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 849088 | 1 | КПТВ.46-2024 | РБ | 23.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

37

биохимических аномалий, а также нарушений водного, электролитного и кислотно-щелочного равновесий перфузата. Набор состоит из диализной колонки (рисунок 1.22), дренажного мешка (не используется) и соединительных магистралей с коннекторами для подключения к перфузионному контуру.



1 – штуцер ввода кровотока; 2 – штуцер вывода кровотока; 3 – штуцер для подключения устройства для активного дренирования ран; 4 – штуцер ввода диализата (не используется).

Рисунок 1.22 – Внешний вид диализной колонки

1.12.4.3 блок кранов для инфузии Дискофикс С предназначен для объединения в одну магистраль инфузионные линии от трех шприцев. Внешний вид Дискофикс С показан на рисунке 1.23. Для подключения входного разъема Дискофикс С к крану трехходовому используется адаптер инфузионный Комбификс. Внешний вид адаптера показан на рисунке 1.24.

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|------|-----|----------------|
| Ивл. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Ивл. | уб. | Подпись и дата |
| 879088 | Вул. 11.24 | | | | |

| | | | | |
|-----|------|-------------|-------|----------|
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 30М | КТВ.46-2024 | Ж | 23.04.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
38

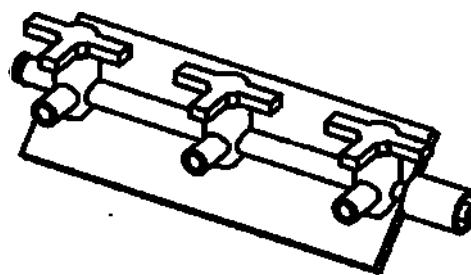


Рисунок 1.23 – Внешний вид Дискофикс С

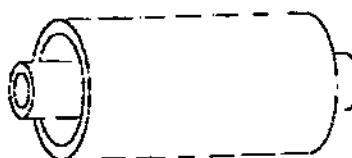


Рисунок 1.24 – Внешний вид адаптера инфузионного Комбификс

1.12.4.4 шприцы одноразовые стерильные с подключенными инфузионными магистралями (линиями мониторинга давления) для введение лекарственных растворов в перфузат.

1.12.4.5 дренажный мешок для сбора выделяющейся желчи из печени объемом 500 мл. Дренажный мешок подсоединяют к штуцеру 7 контейнера (рисунок 1.11). Внешний вид дренажного мешка показан на рисунке 1.25.

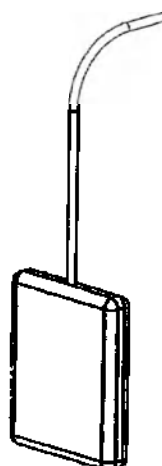


Рисунок 1.25 – Внешний вид дренажного мешка

| Изм. | № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инд. | Подпись и дата |
|------|---------|--------------|--------------|------|----------------|
| 4 | 324 | 23.10.24 | | | |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
39

1.12.4.6 электрод стеклянный комбинированный ЭСК-10308 для измерения кислотно-щелочного баланса перфузата. Измерения проводятся путем забора пробы перфузата в контейнер (не поставляется с КП ДО) и последующем погружением в контейнер рабочей части ЭСК-10308.

1.12.4.7 кабельные стяжки нейлоновые. Применяются для дополнительной фиксации трубок ПВК на разъемах и коннекторах для предотвращения их соскальзывания или протекания.

ВНИМАНИЕ

Все соединения трубок ПВХ необходимо фиксировать кабельными стяжками!

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|------|-----|----------------|
| Изм. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. | уб. | Подпись и дата |
| 849088 | 18.12.11.24 | | | | |

| | | | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|--------------------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | КПТВ.941653.001 РЭ | Лист |
| 4 | 324 | КПТВ.46-2024 | 76 | 23.10.24 | | 40 |

2.2.3 Проверка комплектности поставки

2.2.3.1 Проверку комплектности поставки проводить внешним осмотром и сравнением с требованиями таблицы 1.2, а также сверкой заводских номеров изделий с номерами, указанными в формуляре.

2.2.4 Подготовка ББ и КИО

2.2.4.1 Извлечь ББ из упаковки и установить на пол. ББ не следует ставить в плотную со стенами или другим оборудованием для обеспечения свободного доступа к тумблеру включения сетевого питания (рисунок 1.3 поз. 3).

2.2.4.2 Провести ТО-1 в соответствии с 3.3.3.

2.2.4.3 Установить тормоза на колесах (рисунок 1.7 поз. 13) в нижнее положение.

2.2.4.4 Если планируется использовать инфузионные дозаторы - подготовить шприцы объемом 50 мл.

2.2.4.5 Подготовить зажимы хирургические (не входят в комплект поставки).

2.2.4.6 Извлечь КИО из упаковки.

ВНИМАНИЕ

КИО извлекать из стерильной упаковки непосредственно перед установкой в КП ДО!

2.2.4.7 Рассортировать трубки по длине и диаметру.

2.2.5 Сбор венозного контура КП ДО

2.2.5.1 Действия, описываемые в 2.2.5 касаются сборки контура, выход которого подключается к воротной вене печени (венозный контур). Все действия производить в соответствии с рисунком 2.1. Нумерация трубок в данном пункте в соответствии с таблицей 2.1

2.2.5.2 Установить контейнер для печени (рисунок 1.7 поз. 8). Установить крышку контейнера и закрепить ее при помощи клипс.

2.2.5.3 Подключить к выводу 1 контейнера (рисунок 1.11) трубку № 12.

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------|----|----------------|
| Инт. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инт. . | б. | Подпись и дата |
| 849088 | Вз. 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 304 | КПТВ.46-2024 | Л | 23.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
42

2.2.5.6 К выходам тройника подключить трубки № 7 и № 8. Установить тройник в паз в соответствии с рисунком 2.2.

2.2.5.7 Трубку № 17 установить в датчик потока, на трубку установить бесконтактный датчик температуры.

2.2.5.8 Трубку № 8 установить в нормально закрытый паз клапана (нижнего) и подключить к разъему 6 контейнера (рисунок 1.11).

2.2.5.9 Трубку № 7 установить в нормально открытый паз клапана.

2.2.5.10 К трубке № 7 подключить фильтр артериальный. Установить фильтр и закрепить стяжкой.

2.2.5.11 К фильтру подключить последовательно трубку № 7, переходник 1/4 x 3/8 с LL и трубку № 10. К разъему LL подключить датчик давления согласно 2.2.10.

2.2.5.12 Подключить трубку № 10 к разъему 4 контейнера (рисунок 1.11).

2.2.5.13 Установить на все соединения нейлоновые стяжки.

2.2.6 Сбор артериального контура КП ДО

2.2.6.1 Действия, описываемые в 2.2.6 касаются сборки контура, выход которого подключается к артерии печени (артериальный контур). Все действия производить в соответствии с рисунком 2.3. Нумерация трубок в данном пункте в соответствии с таблицей 2.1.

2.2.6.2 Установить оксигенатор. Подключить теплообменник трубками № 18 к выводам 5 и 6 (рисунок 1.9).

2.2.6.3 На штуцер 8 оксигенатора необходимо установить трубку 1/4, сложить ее пополам и пережать зажимом (трубка и зажим не входят в комплект поставки).

2.2.6.4 Подключить трубку № 3 к штуцеру 3 (рисунок 1.9). Подключить к трубке № 3 фильтр газовый, к нему трубку № 4. Трубку № 4 подключить к порту подачи воздуха на ББ в соответствии с рисунком 2.4.

| | | | | | |
|---------------|--------------|--------------|---------|----|----------------|
| Инов. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инов. № | Ф. | Подпись и дата |
| 879088 | Вз. 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|-----|------|--------------|-------|----------|
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 304 | КПТВ.46-2014 | | 13.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
44

- 2.2.6.5 Подключить к выводу 2 контейнера (рисунок 1.11) трубку № 13.
- 2.2.6.6 К трубке № 13 подключить вход насоса крови. Установить насос.
- 2.2.6.7 К выходу насоса подключить трубку № 11. К ней переходник 3/8 x 3/8 с LL. К разъему LL подключить датчик давления согласно 2.2.10
- 2.2.6.8 Соединить переходник и оксигенатор (вывод 1 рисунок 1.9) трубкой № 11.

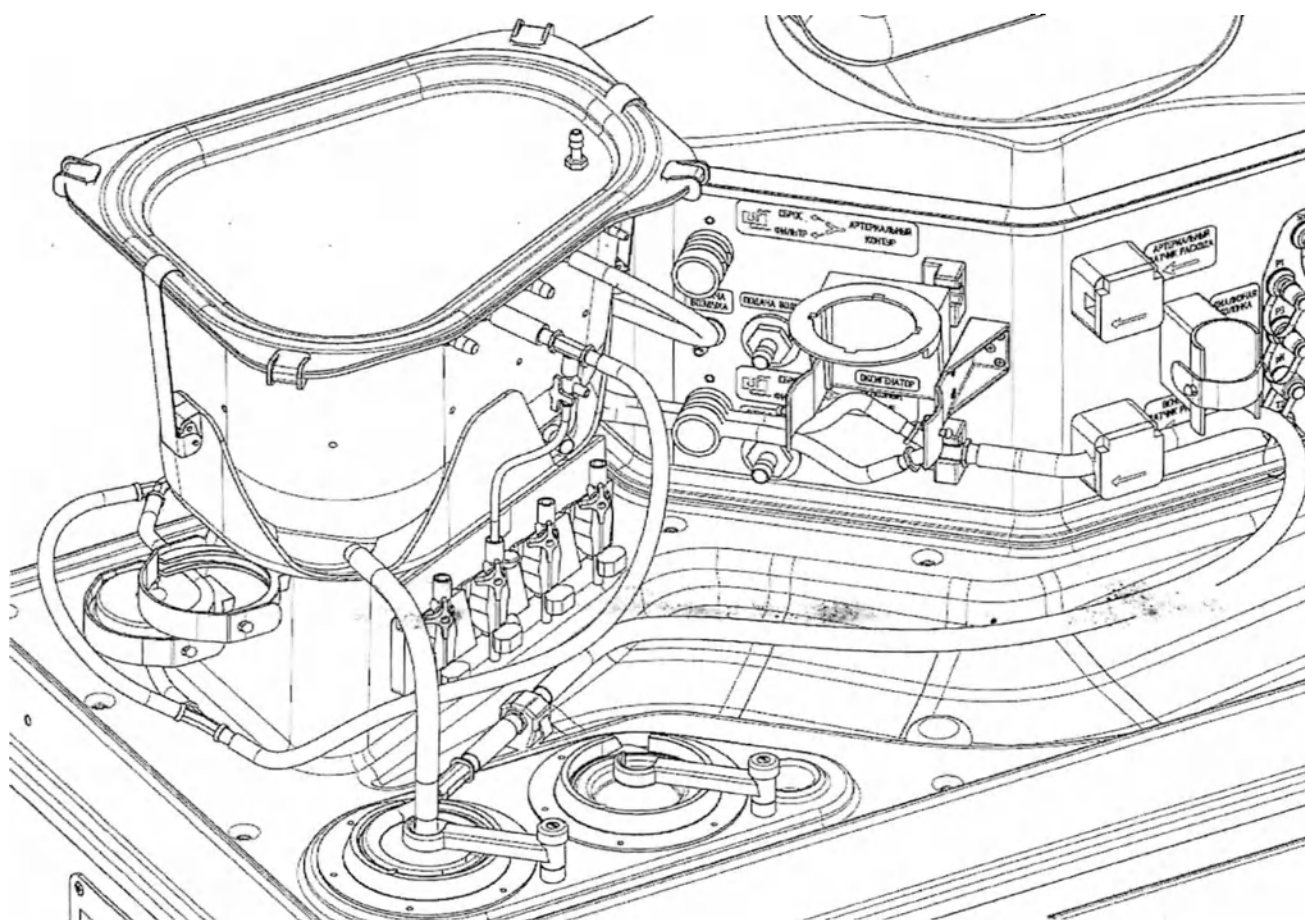


Рисунок 2.1 – Венозный контур в сборе

| | | | | |
|---------------|--------------|--------------|-----------|----------------|
| Инов. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инов. уб. | Подпись и дата |
| 879088 | Вм 12.11.24 | | | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 3м | КТВ.46-2024 | Вм | 23.11.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

45

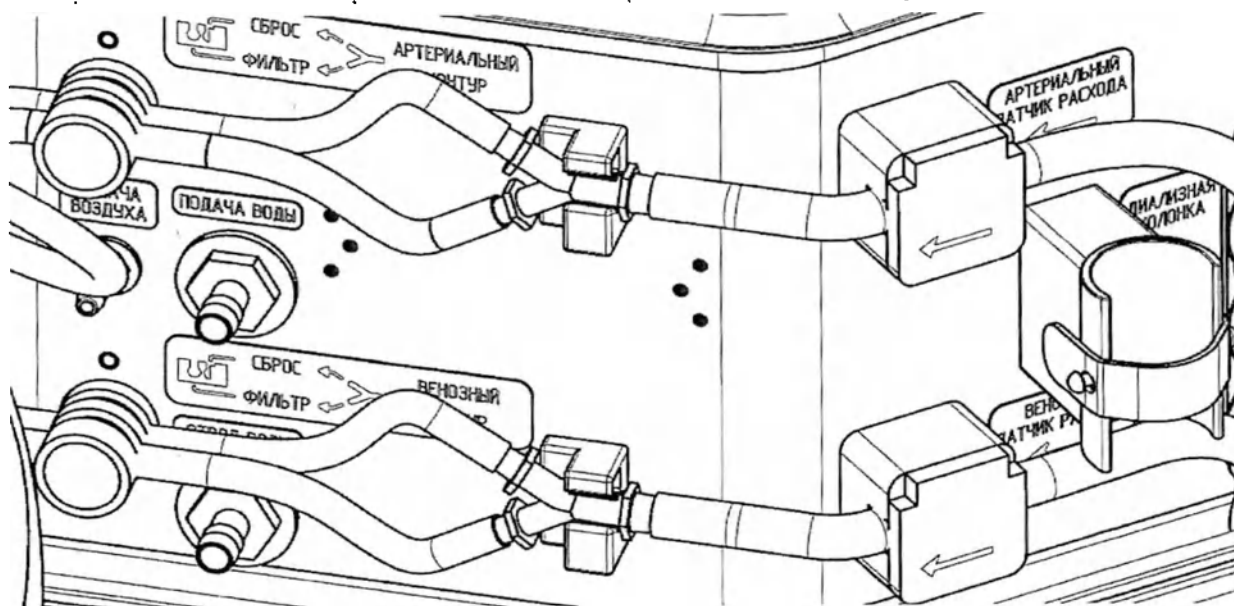


Рисунок 2.2 – Установка трубок в клапаны. Показано со снятым кронштейном оксигенатор

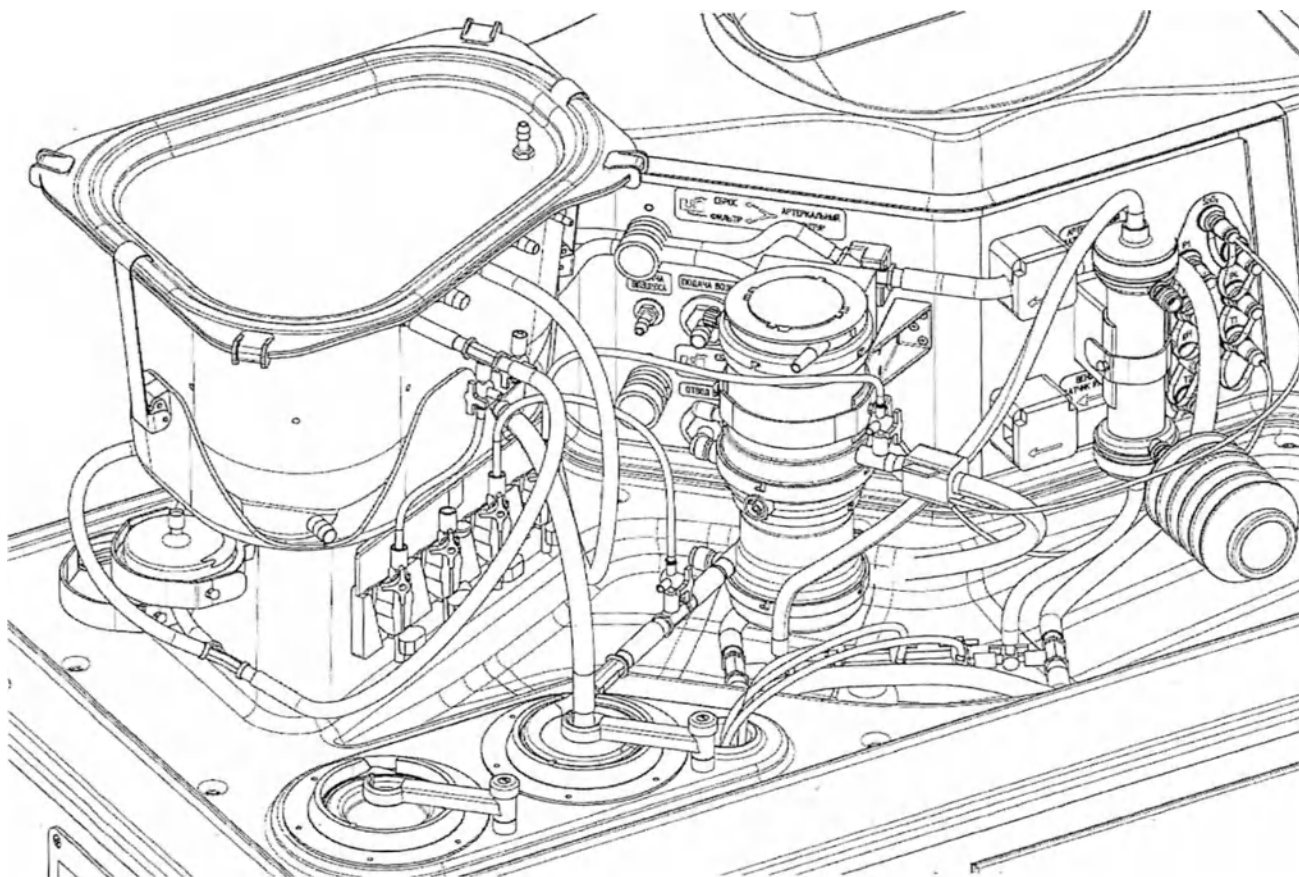


Рисунок 2.3 – Артериальный контур в сборе с диализной колонкой (из состава набора Custom Pack)

| | | | | |
|--------|------|-------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 304 | КТВ.46-2014 | П | 23.01.14 |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 845088 | Вс | 12.11.24 | | |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 845088 | Вс | 12.11.24 | | |

КТВ.941653.001 РЭ

Лист

46

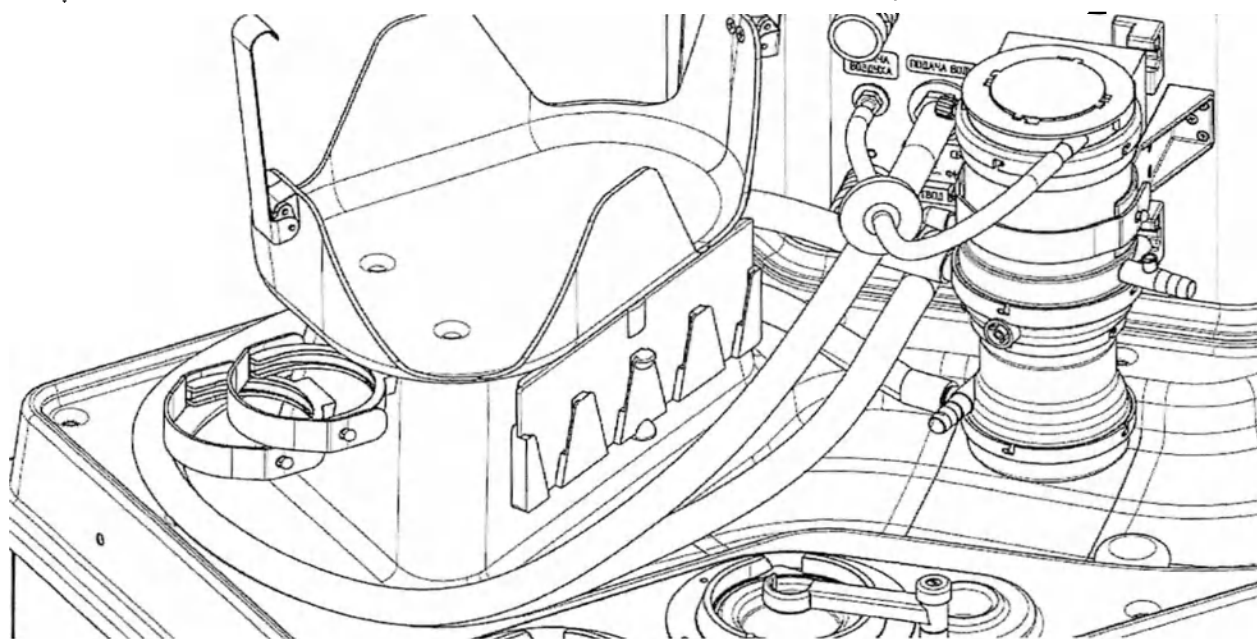


Рисунок 2.4 – Подключение теплообменника и воздушной магистрали/кислородной магистрали

2.2.6.9 К порту 9 оксигенатора подключить датчик давления согласно 2.2.9, к порту 10 датчик температуры. К выводу 2 подключить трубку № 15. Нумерация портов приведена в соответствии с рисунком 1.9.

2.2.6.10 На трубку № 15 установить датчик сатурации кислорода.

2.2.6.11 К трубке № 15 последовательно подключить переходник 3/8 x 3/8 с LL, трубку № 14, переходник 3/8 x 3/8 с LL, трубку № 16, коннектор 3/8 x 1/4 x 1/4.

2.2.6.12 К выходам коннектора 3/8 x 1/4 x 1/4 подключить трубки № 6 и № 9. Установить тройник в паз в соответствии с рисунком 2.2.

2.2.6.13 Трубку № 16 установить в датчик потока.

2.2.6.14 Трубку № 9 установить в нормально закрытый паз клапана и подключить к разьему 5 контейнера (рисунок 1.11).

2.2.6.15 Трубку № 6 установить в нормально открытый паз клапана.

2.2.6.16 К трубке № 6 подключить фильтр артериальный. Установить фильтр.

| Ина. № полл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Ина. | зуб. | Подпись и дата |
|--------------|--------------|--------------|------|------|----------------|
| 879088 | 12.11.24 | | | | |

| | | | |
|-----|------|-------------|----------|
| 4 | Зам | КТБ 46-2014 | 23.10.24 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. |
| | | | Дата |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

47

2.2.6.17 К фильтру подключить последовательно трубку № 6, переходник 1/4 x 1/4 с LL и трубку № 2. К разъему LL подключить датчик давления согласно 2.2.10.

2.2.6.18 Подключить трубку № 2 к разъему 3 контейнера (рисунок 1.11)

2.2.6.19 К разъему 8 крышки контейнера (рисунок 1.11) подключить трубку № 3, к ней подключить фильтр газовый.

2.2.6.20 К разъему 7 контейнера (рисунок 1.11) подключить трубку № 20, к ней дренажный мешок.

2.2.6.21 Установить на все соединения нейлоновые стяжки.

2.2.7 Подключение блока Дискофикс С (при необходимости) Для подачи лекарственных препаратов в перфузионный контур с помощью инфузионных дозаторов необходимо установить блок Дискофикс С следующим образом:

2.2.7.1.1 К разъемам LL переходников 3/8 x 3/8 с LL подключить краны трехходовые. Между ними подключить, при помощи адаптера инфузионного Комбификс, блок их трех кранов Дискофикс С. К блоку подключить трубки № 1. Открыть краны трехходовые так, чтобы поток шел через трубку № 14 и Дискофикс С. Краны на Дискофикс С закрыть. Трубки № 1 протянуть через отверстие к блоку инфузионных дозаторов.

2.2.8 Подключение диализной колонки (при необходимости)

2.2.8.1 Для проведения гемофильтрации необходимо подключить диализную колонку к перфузионному контуру следующим образом.

2.2.8.2 Установить на трехходовые краны до и после блока Дискофикс С трубки № 19 (таблица 2.1).

2.2.8.3 Подключить трубки № 19 к диализной колонке из состава набора Custom Pack в соответствии с рисунком 1.22.

| | | | | | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|--------------|------|------|----------------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | Взам. инв. № | Инд. | Губ. | Подпись и дата |
| 4 | 304 | КПТВ.46-2014 | 75 | 23.10.14 | | | | |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

48

2.2.8.4 Установить диализную колонку в КП ДО в соответствии с рисунком 2.3.

2.2.8.5 Присоединить устройство для активного дренирования к штуцеру 3 (рисунок 1.22) диализной колонки. На штуцере 4 диализной колонки оставить установленную заглушку (штуцер не используется).

2.2.9 Подключение датчиков давления

2.2.9.1 Для подключения датчика давления установить на разъем LL трехходовой кран из состава набора для измерения давления. К крану подключить линии мониторинга давления из набора.

2.2.9.2 Датчик давления установить на пластину для датчиков давления, подключить линией мониторинга.

2.2.9.3 Для заполнения открыть трехходовой кран на контуре, кран на датчике. Открыть клапан на датчике до тех пор, пока перфузат не начнет поступать в датчик.

2.2.10 Заполнение контура

2.2.10.1 Открыть крышку контейнера и залить перфузат в контейнер. .

Рекомендуемый базовый состав перфузата должен включать в себя: коллоидный раствор (не менее 500 мл), донорская кровь (не менее 600 мл), раствор Альбумина человеческого 20 % (не менее 100 мл), натрия гидрокарбонат 5 % (не менее 100 мл), одноклассовая свежемороженая донорская плазма (не менее 300 мл), Гепарин (5000 ед.), препарат иммуносупрессивной терапии (в соответствии с состоянием органа), антимикробный препарат (в соответствии с состоянием органа). Окончательный состав перфузата определяется медицинским персоналом в соответствии с состоянием органа.

Объем перфузата для проведения перфузии органа должен быть не менее 1,5 л и не более 2,5 л. Необходимый объем перфузата определяется медицинским персоналом в соответствии с состоянием органа.

| | | | | |
|--------------------|-----------------------|--------------|-----------|----------------|
| Ина. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Ина. дуб. | Подпись и дата |
| 879088 | Рыбаков Н.И. 14.11.24 | | | |
| 4 | Зам | КПТВ.46-2024 | | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| | | | | |
| КПТВ.941653.001 РЭ | | | | Лист |
| | | | | 49 |

2.2.10.2 Запустить насос венозный на скорость, соответствующую потоку около 0,6 л/мин.

2.2.10.3 Наложить зажим медицинский на параллельную фильтру крови венозного контура трубку.

2.2.10.4 Убедиться в заполнении фильтра, при необходимости открыть сброс газа (поз. 4 на рисунок 1.15) и заполнить фильтр. Закрыть сброс газа.

2.2.10.5 Для удобства сброса пузырьков из фильтра во время работы КП ДО на штуцер (поз. 4 на рисунок 1.15) можно дополнительно установить трехходовой кран с подключенной линией мониторинга давления, сброс пузырьков осуществлять путем поворота головки трехходового крана.

2.2.10.6 Заполнить венозный датчик давления согласно 2.2.10.3.

2.2.10.7 Выключить насос венозный.

2.2.10.8 Запустить насос артериальный на скорость, соответствующую потоку около 0,3 л/мин.

2.2.10.9 Открыть порт сброса воздуха 7 на оксигенаторе (рисунок 1.9).

2.2.10.10 Дождаться заполнения оксигенатора перфузатом, после чего закрыть порт сброса воздуха 7 (рисунок 1.9).

2.2.10.11 Для удобства сброса пузырьков из оксигенатора во время работы КП ДО на штуцер (поз. 7 на рисунок 1.9) можно дополнительно установить трехходовой кран с подключенной линией мониторинга давления, сброс пузырьков осуществлять путем поворота головки трехходового крана.

2.2.10.12 Откройте трехходовые краны и заполните диализную колонку. При необходимости пережмите параллельную ей трубку до заполнения колонки

2.2.10.13 Наложить зажим медицинский на параллельную фильтру крови артериального контура трубку.

2.2.10.14 Убедиться в заполнении фильтра, при необходимости открыть сброс газа (поз. 4 на рисунок 1.15) и заполнить фильтр. Закрыть сброс газа.

| | | | | | |
|--------------|---------------|--------------|-------|----------|----------------|
| Инт. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Ине | дуб. | Подпись и дата |
| 849088 | Р.С. 12.11.24 | | | | |
| 4 | Зам | КПТВ.46-2024 | | | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата | |
| | | | | 25.10.24 | |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

50

2.2.10.15 Для удобства сброса пузырьков из фильтра во время работы КП ДО на штуцер (поз. 4 на рисунок 1.15) можно дополнительно установить трехходовой кран с подключенной линией мониторинга давления, сброс пузырьков осуществлять путем поворота головки трехходового крана.

2.2.10.16 Заполнить датчики давления согласно 2.2.10.3.

2.2.10.17 Выключить насос артериальный.

2.2.11 Подготовка инфузоматов

2.2.11.1 Заполнить шприц лекарственным средством (при необходимости).

2.2.11.2 Установить шприц в блок инфузионных дозаторов.

2.2.11.3 К шприцу подключить один конец линии мониторинга давления (трубка № 1 из таблицы 2.1). Другой конец трубки подключить к блоку Дискофикс С.

2.2.11.4 Запустить болос (2.4.2.6.2) до заполнения инфузионной линии лекарством.

ВНИМАНИЕ

Убедиться в отсутствии воздуха в инфузионной линии. Наличие воздуха может привести к воздушной эмболии!

2.2.11.5 Повторить действия для оставшихся шприцев.

2.2.12 Подключение донорского органа (печень).

2.2.12.1 Выберите из комплекта канюль (таблица 2.2) 2 канюли подходящего размера для установки в артериальный и венозный сосуды печени.

2.2.12.2 Подключите к венозной канюле трубку № 14 (таблица 2.1), а к артериальной трубку № 5.

2.2.12.3 Проведите канюляцию сосудов печени.

Канюляция сосудов печени производится последовательно: портальная вена – артериальная канюля (канюля 1-4-4, канюля 1-4-5, канюля 1-4-6 или канюля 1-4-7 из состава КИО в зависимости от диаметра портальной вены органа), общая печеночная артерия – артериальная канюля (канюля 3-8-8, канюля 3-8-9 или канюля 3-8-10 из состава КИО в зависимости от диаметра

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------|----|----------------|
| Ина. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № | б. | Подпись и дата |
| 879288 | 2012.11.24 | | | | |

| | | | |
|-----|------|--------------------|----------|
| 4 | Зом | КПТВ.941653.001 РЭ | 22.10.14 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

51

портальной вены органа). Фиксация канюль к сосудам органа производится методом наложения лигатуры.

2.2.12.4 Разместите печень на сетке 11 (рисунок 1.11) в контейнере.

2.2.12.5 Подключите трубку № 14 к внутреннему разъему штуцера 4 (рисунок 1.11), а трубку № 5 к внутреннему разъему штуцера 3.

2.2.12.6 Закрепите желчный проток печени к внутреннему разъему штуцера 7.

2.2.12.7 Закройте контейнер крышкой и установите закрывающие скобы 9 (рисунок 1.11).

2.2.12.8 Закрепите контейнер на КП ДО двумя накладными замками 8 (рисунок 1.7)

2.2.12.9 Донорский орган (печень) готов к проведению процесса перфузии.

Таблица 2.2. Список канюль

| Описание | Размер штуцера, дюймы | Диаметр канюли, мм | Кол., шт. |
|------------------|-----------------------|--------------------|-----------|
| 1. Канюля 1-4-4 | 1/4 | 4 | 1 |
| 2. Канюля 1-4-5 | 1/4 | 5 | 1 |
| 3. Канюля 1-4-6 | 1/4 | 6 | 1 |
| 4. Канюля 1-4-7 | 1/4 | 7 | 1 |
| 5. Канюля 3-8-8 | 3/8 | 8 | 1 |
| 6. Канюля 3-8-9 | 3/8 | 9 | 1 |
| 7. Канюля 3-8-10 | 3/8 | 10 | 1 |

2.3 Внешние подключения

2.3.1 Подключите газовую магистраль к штуцеру подключения воздушной магистрали/кислородной магистрали (обозначен на рисунке 1.5 (поз. 3)). Убедитесь, что отвод продуктов газообмена оксигенатора (обозначен на рисунке 1.9 (поз. 4)) открыт и обеспечивает свободный выход газа.

ВНИМАНИЕ

Высокое падение давления на оксигенаторе может быть следствием малого остаточного ресурса. Контролируйте показания падения давления на оксигенаторе во избежание гипоксии!

2.4 Использование КП ДО

| | | | | |
|--------------|---------------|--------------|--------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № | Подпись и дата |
| 849088 | Взят в. 11.24 | | | |

| | | | | |
|-----|------|--------------------|----------|------|
| 4 | Зам | КПТВ.941653.001 РЭ | 23.10.24 | Лист |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| | | | | 52 |

2.4.1 Включение КП ДО

2.4.1.1 Подключить сетевой кабель к разъему питания ББ в соответствии с рисунком 1.3, затем к сети питания напряжением 230 В, частотой 50 Гц.

2.4.1.2 Для подачи сетевого питания на КП ДО переключить тумблер сетевого питания в состояние «Вкл».

2.4.1.3 Для включения КП ДО, в том числе при работе от встроенной АКБ, удерживать в течение 3 с кнопку включения КП ДО в соответствии с рисунком 1.2.

2.4.1.4 После включения КП ДО и загрузки программного обеспечения на экране проконтролировать отображение вкладки «Главное меню», приведенной на рисунке 2.5, а также визуально проконтролировать отъезд штоков инфузионных шприцевых дозаторов в крайнее левое положение, в случае, когда они не находились в нем на момент включения КП ДО. На вкладке главного меню отображаются значения расхода ($V_{арт.}$ и $V_{вен.}$), давления ($P_{арт.}$ и $P_{вен.}$) потока в артериальном и венозном контурах, SpO_2 (применяется для индикации критических значений сатурации на протяжении изолированной перфузии органа, точная оценка сатурации в процессе изолированной перфузии может быть произведена только на основе лабораторного анализа газов крови), температуры (T_1 и T_2), уровня pH, резистивный индекс органа. В случае успешного запуска КП ДО в строке состояния, расположенной внизу экрана, выводится сообщение «Комплекс запущен». КП ДО имеет четыре вкладки экрана, приведенные на рисунках 2.5-2.7, 2.10 для отображения различных параметров работы. Переход между вкладками осуществляется однократным нажатием на соответствующую сенсорную кнопку перехода между вкладками. Активная вкладка выделена голубым цветом.

| | | | | | |
|--------------------|--------------|---------------|-------|------|----------------|
| Изм. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инов. | уб. | Подпись и дата |
| 874088 | ВН. 11.11.24 | | | | |
| 4 | Нов | КПТВ. 46-2024 | | | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата | |
| | | | | | |
| КПТВ.941653.001 РЭ | | | | | Лист |
| | | | | | 53 |



1 – окно значения расхода артериального контура; 2 – окно значения расхода венозного контура; 3 – окно значения резистивного индекса органа; 4 – окно значения давления в артериальном контуре; 5 – окно значения давления в венозном контуре; 6 – окно значения уровня pH; 7 – окно значения контактного датчика температуры; 8 – окно значения бесконтактного датчика температуры; 9 – окно значения с датчика SpO₂; 10 – сенсор перехода на главный экран; 11 – сенсор перехода в меню управления шприцевыми дозаторами; 12 – сенсор перехода в меню управления насосами перфузионными; 13 – сенсор перехода в меню прочих настроек;

Рисунок 2.5 – Меню главного экрана

2.4.1.5 Значение уровня pH перфузата отображается при измерении кислотно-щелочного баланса перфузата электродом стеклянным комбинированным ЭСК-10308. Измерения проводятся путем забора пробы перфузата в контейнер (не поставляется с КП ДО) и последующем погружении в контейнер рабочей части ЭСК-10308.

2.4.1.6 Значение индекса резистивности органа RI является расчетной величиной и определяется как соотношение давления потока в артериальном контуре $P_{арт}$ к расходу потока артериального контура $V_{арт}$. По скорости изменения

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|------|-----|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. | уб. | Подпись и дата |
| 849088 | Вз 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|-----|------|--------------|-------|----------|
| 4 | НОВ | КТПБ.46-2024 | | 23.10.24 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

54

значения RI во времени оценивается функциональное состояние донорского органа (печени).

2.4.1.7 Максимальное время установления рабочего режима перфузии составляет не более 1 мин.

2.4.1.8 Максимальное время установления рабочего режима термостатирования не более 60 мин.

2.5.2 Работа с КП ДО

2.4.2.1 КП ДО имеет 3 режима управления перфузионными насосами:

1) режим управления по оборотам двигателя. В этом режиме двигатели насоса поддерживают заданное значение оборотов вращения. Активация режима описана в 2.4.3.3.

2) режим управления по расходу потока (только для артериального насоса). В этом режиме обороты вращения двигателя артериального насоса автоматически подстраиваются для поддержания заданного значения расхода потока. Активация режима описана в 2.4.3.3.

3) адаптивный режим. В этом режиме обороты двигателя артериального насоса автоматически подстраиваются для достижения установленного (целевого) значения расхода потока через артерию печени при фиксированном максимальном значении давления. Активация режима описана в 2.4.3.7.7.

2.4.2.2 Для установки расхода перфузионного раствора необходимо перейти в меню управления насосами перфузионными, приведенное на рисунке 2.6.

2.4.2.3 Нажатие на сенсорные клавиши (1) или (2) согласно рисунку 2.6 активирует управление по оборотам насоса перфузионного в артериальном и венозном контурах. Нажатие на сенсорную клавишу (3) активирует управление по расходу потока перфузионного раствора в артериальном контуре. Выбранный контур управления (артериальный или венозный) и способ управления (по оборотам насоса или по расходу) подсвечиваются голубым цветом.

| | | | | | | | | |
|--------|------|----------|-------|----------|--------------|------|-----|----------------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | Взам. инв. № | Иив. | уб. | Подпись и дата |
| 849088 | | | | 13.10.14 | | | | |

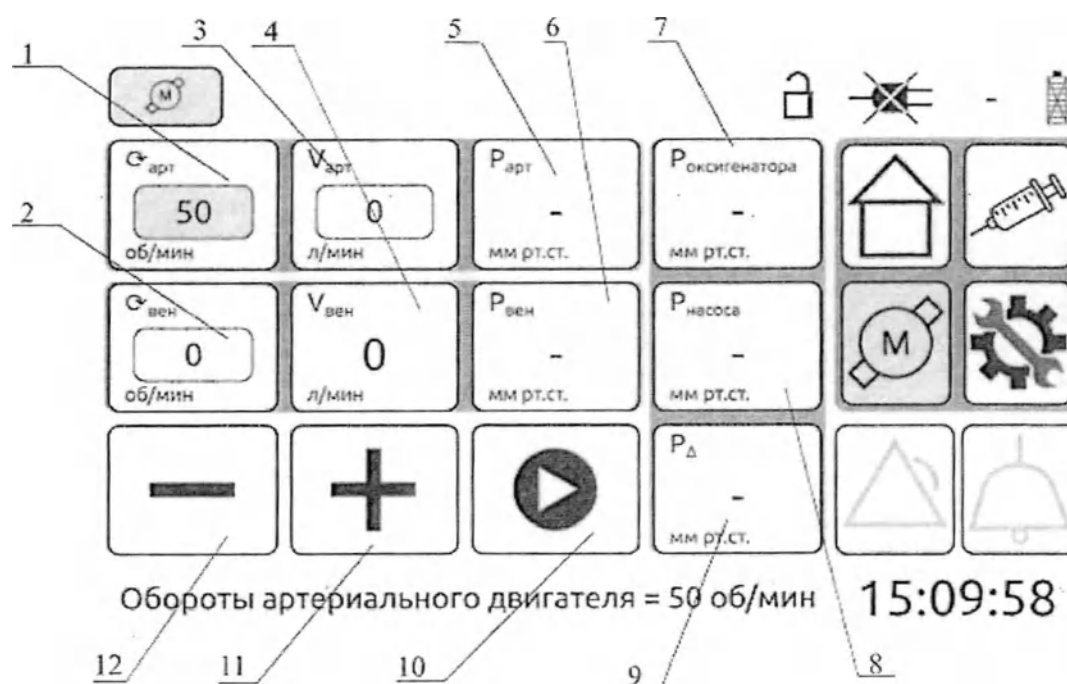
| | | | | |
|--------|------|-------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 849088 | | КПД 46:2024 | | 13.10.14 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
55

2.4.2.4 Для регулировки значений параметров перфузии в окнах, активированных в соответствии с 2.4.2.3, предназначены ручка регулировочная (5) в соответствии с рисунком 1.2 и сенсорные клавиши (11) и (12) в соответствии с рисунком 2.6.

2.4.2.5 Для запуска потока перфузии необходимо нажать на сенсор «Старт» «» (10). Для остановки потока необходимо нажать сенсор «Стоп» «» (10).



1 – окно значения скорости вращения насоса артериального контура; 2 – окно значения скорости вращения насоса венозного контура; 3 – окно значения расхода потока артериального контура; 4 – окно значения расхода потока венозного контуров; 5 – окно значения давления потока артериального контура; 6 – окно значения давления потока венозного контура; 7 – окно значения давления на выходе оксигенатора; 8 – окно значения давления на выходе насоса; 9 – окно значения падения давления на оксигенаторе; 10 – сенсор «Старт»/ «Стоп» процесса перфузии; 11 – сенсор увеличения значения выбранного параметра; 12 – сенсор уменьшения значения выбранного параметра;

Рисунок 2.6 – Меню управления насосами перфузионными

| | | | | | |
|--------------|---------------|--------------|--------|----|----------------|
| Иив. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Иив. № | б. | Подпись и дата |
| 879088 | Вед. 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|------|------|------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Нов | КТВ.48-104 | Л | 12.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

56

2.4.2.6 На вкладке «Управление шприцевыми дозаторами», приведенной на рисунке 2.7, отображаются параметры инфузии лекарственного раствора. Для запуска процесса инфузии необходимо выполнить следующие действия:

2.4.2.6.1 Однократным нажатием на сенсор выбора шприцевого дозатора открыть вкладку управления установленного шприца. Нумерация шприцевых дозаторов производится с верхнего шприцевого дозатора. Вкладка активного шприцевого дозатора подсвечена голубым цветом.

2.4.2.6.2 При необходимости доведения штока шприцевого дозатора до штока шприца необходимо нажать на сенсор «Болюс» (7). Активный шприцевой дозатор войдет в режим болюса.

2.4.2.6.3 Для выхода из режима болюса необходимо нажать сенсор «Стоп» (5). В случае если сенсор «Стоп» (5) не будет нажат пользователем, выход из режима болюса произойдет по достижению штоком шприцевого дозатора концевой датчика шприцевого дозатора.

2.4.2.6.4 Для установки объема инфузии необходимо нажать на окно отображения и ввода объема инфузии (9). При этом значение в окне будет подсвечено красным цветом в соответствии с рисунком 2.8. Используя сенсоры уменьшения (3) и увеличения (4) параметров установить необходимый объем инфузии.

2.4.2.6.5 Для установки скорости введения лекарственного раствора необходимо нажать на один из десятичных разрядов в окне отображения и ввода скорости введения лекарственного раствора (2). При этом выбранный десятичный разряд будет подсвечен красным цветом в соответствии с рисунком 2.9. Используя сенсоры уменьшения (3) и увеличения (4) параметров установить необходимое значение выбранного десятичного разряда. При необходимости повторить данный пункт для других десятичных разрядов скорости.

2.4.2.6.6 Проконтролировать визуально появление расчетного значения времени инфузии в окне отображения расчетного времени инфузии (10).

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------|----------------|
| Иув. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Иув. № | Подпись и дата |
| 849088 | 16.12.11. 24 | | | |

| | | | | |
|------|------|-------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Нов | КТБ 46-2014 | Л | 25.10.14 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
57



1 – сенсоры выбора шприцевого дозатора; 2 – окно отображения и ввода скорости введения лекарственного раствора; 3 – сенсор уменьшения выбранного параметра; 4 – сенсор увеличения выбранного параметра; 5 – сенсор «Стоп»; 6 – сенсор «Пауза»; 7 – сенсор «Болус»; 8 – сенсор «Старт»; 9 – окно отображения и ввода объема инфузии; 10 – окно отображения расчетного времени инфузии; 11 – окно отображения фактического времени инфузии; 12 – сенсор «Парковка»

Рисунок 2.7 – Меню управления шприцевыми дозаторами

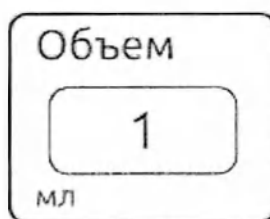


Рисунок 2.8 – Активное для ввода окно отображения и ввода объема инфузии

| | | | | | |
|--------------|-------------------|--------------|------|-----|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. | уб. | Подпись и дата |
| 849088 | Взвешивание 14.24 | . | | | |

| | | | | |
|------|------|---------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Нов | КПТВ. 46-2024 | IV | 23.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
59

| | | | |
|----------|---|---|---|
| Скорость | 0 | 0 | 2 |
| мл/ч | | | |

Рисунок 2.9 – Активное для ввода окно отображения и ввода скорости введения лекарственных препаратов

2.4.2.7 На вкладке «Прочие параметры», приведенной на рисунке 2.10, отображаются параметры термостатирования, подачи воздуха, адаптивного режима, обнуления датчиков.

ВНИМАНИЕ

Перед включением режима термостатирования убедитесь в том, что перфузионный контур был собран в соответствии с 2.2.5!

ВНИМАНИЕ

Перед включением режима термостатирования визуально проконтролируйте уровень жидкости в баке через смотровое окно!

ВНИМАНИЕ

При работе системы термостатирования температура поверхности бака, отмеченная

маркировкой «», может достигать 42°C!

2.4.2.7.1 Для установки пороговой температуры водонагревателя необходимо нажать на окно отображения и ввода пороговой температуры нагревателя (1). Цифровое значение данного окна будет подсвечено красным цветом и будет доступно для изменения. Регулировка пороговой температуры осуществляется нажатиями на сенсоры уменьшения (2) и увеличения (3) параметров. Для включения/отключения режима термостатирования необходимо нажать на сенсор включения/отключения термостатирования (6). При включенном режиме термостатирования сенсор (6) подсвечен голубым цветом. Изменение пороговой температуры водонагревателя допускается как при включенном режиме термостатирования, так и при выключенном. В процессе выхода на заданную пороговую температуру в верхней части экрана отображается

| | | | | | | | | |
|--------|------|--------------|----------|------|--------------|--------|----|----------------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | Взам. инв. № | Изм. 1 | 5. | Подпись и дата |
| 879088 | 4 | КПТВ.46-2024 | 23.10.25 | | | | | |

| | | | | |
|------|------|--------------|----------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | НОВ | КПТВ.46-2024 | 23.10.25 | |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
60

знак «», при достижении пороговой температуры включается режим поддержания и отображается знак «».

ВНИМАНИЕ

Перед включением подачи воздуха в оксигенатор убедитесь в том, что воздушная трубка оксигенатора подключена к штуцеру подачи воздуха на блоке базовом!

2.4.2.7.2 Для включения подачи воздуха в оксигенатор необходимо нажать на сенсор включения/отключения подачи воздуха (5). При включенном режиме сенсор (5) подсвечен голубым цветом. В верхней части экрана при включенной подаче воздуха отображается индикатор «».

2.4.2.7.3 При включении адаптивного режима перфузии (8) для артериального канала активируется система автоматического управления оборотами двигателя артериального насоса. Система автоматически подстраивает обороты двигателя артериального насоса для достижения установленного (целевого) значения потока через артерию печени при фиксированном максимальном значении давления. Адаптивный режим рекомендуется использовать для восстановления проходимости артериального русла печени.

2.4.2.7.4 Для установки порога расхода в артериальном канале для адаптивного режима необходимо нажать на окно отображения и ввода максимального значения расхода потока артериального канала в адаптивном режиме (7). Для установки порога давления в артериальном канале для адаптивного режима необходимо нажать на окно отображения и ввода максимального значения давления артериального канала в адаптивном режиме (8). Цифровое значение в выбранном окне будет подсвечено красным цветом. Установка выбранного значения осуществляется нажатиями на сенсоры уменьшения (2) и увеличения (3) выбранных параметров. Для включения/отключения адаптивного режима необходимо нажать на сенсор включения/отключения адаптивного режима (11). При включенном адаптивном режиме сенсор (11) подсвечен голубым цветом. Адаптивный режим является

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|------|-----|----------------|
| Изм. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Ина. | Уб. | Подпись и дата |
| 849088 | Всв 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|------|------|-------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 1103 | КТВ.46-2024 | Ж | 23.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
61

режимом с управлением по установленному пороговому значению расхода потока, при этом создаваемое давление НЕ должно превышать установленное пороговое значение давления.

2.4.2.7.5 Для обнуления значений датчиков давления и расхода потока необходимо нажать на сенсор обнуления значения датчиков (9). При нажатии откроется окно обнуления показаний датчиков, приведенное на рисунке 2.11. Обнуление значения выбранного датчика осуществляется однократным нажатием на соответствующий ему сенсор в окне.

ВНИМАНИЕ

Перед обнулением значения датчика давления необходимо открыть датчик на атмосферу!

2.4.2.7.6 Для открытия окна протокола работы КП ДО, приведенного на рисунке 2.12, необходимо нажать на сенсор протоколов работы КП ДО (10).

| | | | | | |
|--------------|---------------|--------------|--------|----|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № | Ф. | Подпись и дата |
| 879088 | Взв. 12.11.24 | | | | |

| | | | | | |
|-----|------|--------------|----------|------|--|
| 4 | Нас | КПТВ.46-2024 | 20.10.24 | | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата | |

КПТВ.941653.001 РЭ

| |
|------|
| Лист |
| 62 |



1 – окно отображения и ввода пороговой температуры водонагревателя; 2 – сенсор уменьшения выбранного параметра; 3 – сенсор увеличения выбранного параметра; 4 – сенсор включения/отключения термостатирования; 5 – сенсор включения/отключения подачи воздуха; 6 – окно отображения и ввода максимального значения потока расхода артериального канала в адаптивном режиме; 7 – окно отображения и ввода максимального значения давления артериального канала в адаптивном режиме; 8 – сенсор включения/отключения адаптивного режима для артериального канала; 9 – сенсор обнуления значений датчиков; 10 – сервисное окно протокола работы КП ДО

Рисунок 2.10 – Меню прочих настроек

| Имя, № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инд. J | б. | Подпись и дата |
|--------------|--------------|--------------|--------|----|----------------|
| 849088 | ВН 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Нов | КПТВ.46-2024 | 75 | 23.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
63

ОБНУЛЕНИЕ ДАТЧИКОВ

| | |
|---------------------------|---------------------------|
| $P_{\text{артериальное}}$ | $P_{\text{венозное}}$ |
| $P_{\text{насоса}}$ | $P_{\text{оксигенатора}}$ |
| $V_{\text{артериальный}}$ | $V_{\text{венозный}}$ |
| ЗАКРЫТЬ | |

Рисунок 2.11 – Окно обнуления значений датчиков

| | | | | | |
|-------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|----------------------|--|--|
| | | | | | |
| ПОКАЗЫВАТЬ
СООБЩЕНИЯ | ОЧИСТИТЬ
ВХОДЯЩИЕ
СООБЩЕНИЯ | ОЧИСТИТЬ
ИСХОДЯЩИЕ
СООБЩЕНИЯ | ЗАКРЫТЬ
ПРОГРАММУ | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Верный пароль

13:48:33

Рисунок 2.12 – Сервисное окно протокола работы КП ДО

2.4.2.7.7 Часть элементов управления отображаются постоянно, вне зависимости от выбранного экрана программы. К ним относятся сенсоры, отвечающие за переход между вкладками программы и управление системой тревог КП ДО, и индикаторы, отображающие состояние АКБ, блокировки экрана.

Описание сенсоров приведено в таблице 2.3.

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------|-----------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. убр. | Подпись и дата |
| 879088 | Рос 12.11.24 | | | |

| | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | НОВ | КПТВ.46-2024 | Р | 23.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

64

Таблица 2.3 – Описание сенсоров

| Название | Обозначение | Описание |
|--|---|---|
| Сенсор «Главный экран» |  | Отображается меню главного экрана. |
| Сенсор «Управление насосами перфузионными» |  | Отображается меню экрана управления насосами перфузионными. |
| Сенсор «Прочие параметры» |  | Отображается меню экрана прочих параметров. |
| Сенсор «Управление шприцевыми дозаторами» |  | Отображается меню экрана управления шприцевыми дозаторами. |
| Сенсор «Сигнализация» |  | Подробнее в 2.6.5. |
| Сенсор «Звуковая сигнализация» |  | Подробнее в 2.6.7. |

Описание индикаторов приведено в таблице 2.4.

Таблица 2.4 – Описание индикаторов

| Название | Обозначение | Описание |
|-------------------------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| Индикатор «Состояние АКБ» |  | Индикатор указывает на состояние АКБ |
| Индикатор «Состояние питания» |  | Индикатор указывает на режим питания от сети 230 В. |
| |  | Индикатор указывает на режим питания от АКБ. |

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------|-----------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. убр. | Подпись и дата |
| 879088 | 2012.11.24 | | | |

| | | | |
|-----|------|--------------|----------|
| 4 | Нов | КПТВ.46-2014 | 23.10.24 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. |
| | | | Дата |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
65

| 1 | 2 | 3 |
|-------------------------------------|--|---|
| Индикатор
«Блокировка
экрана» |  | Индикатор указывает на состояние блокировки управления.

Для установки/снятия блокировки необходимо нажать и удерживать кнопку блокировки (3), указанную на рисунке 1.2, в течение 3 с. |
| Индикатор
«Подача воздуха» |  | Индикатор указывает на включение режима подачи воздуха. |
| Индикатор
«Режим нагрева» | 
 | Индикатор указывает на состояние нагревателя.

Верхний индикатор указывает, что нагреватель включен и не достиг пороговой температуры, нижний – что нагреватель достиг пороговой температуры и включен режим поддержания. |

2.4.2.7.8 Допускается работа КП ДО от встроенного автономного источника питания в течение 2 ч.

2.5 Перечень возможных неисправностей

2.5.1 Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям при их возникновении приведены в таблице 2.5.

| | | | | | |
|---------------|--------------|--------------|-------|-----|----------------|
| Инов. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инов. | уб. | Подпись и дата |
| 849088 | Взв 12.11.24 | | | | |

| | | | | | | |
|-----|------|--------------|-------|---------|--------------------|------|
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата | КПТВ.941653.001 РЭ | Лист |
| 4 | Нов | КПТВ.46-2024 | JS | 2.10.24 | | 66 |

Таблица 2.5 - Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям при их возникновении

| Описание неисправности | Возможная причина | Рекомендации по действиям |
|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| 1. КП ДО не реагирует на команды с сенсорного экрана или ручки регулировочной | Программная ошибка | 1. Провести выключение и включение КП ДО.
2. Уведомить производителя или его полномочного представителя. |
| | Неисправность сенсорного экрана | |
| | Неисправность ручки регулировочной | |
| 2. КП ДО не реагирует на команды от регулятора оборотов | Программная ошибка | 1. Использовать дублирующие сенсоры из меню «Управление двигателями» для регулировки оборотов.
2. Уведомить производителя или его полномочного представителя. |
| | Неисправность регулятора оборотов | 1. Использовать дублирующие сенсоры из меню «Управление двигателями» для регулировки оборотов.
2. Уведомить производителя или его полномочного представителя. |
| 3. КП ДО не реагирует на команды с панели управления | Программная ошибка | 1. Провести выключение и включение КП ДО.
2. Уведомить производителя или его полномочного представителя. |
| | Неисправность панели управления | Уведомить производителя или его полномочного представителя. |
| 4. На сенсорном экране ББ не отображается информация | Неисправность сенсорного экрана | Уведомить производителя или его полномочного представителя. |
| 5. Не горит индикатор наличия питания 230 В 50 Гц на панели управления ББ (поз. 2 в соответствии с рисунком 1.2) | Выключен блок питания ББ | Включить блок питания клавишей включения блока питания. |
| | Неисправна вставка плавкая ВПБ6 (предохранитель) из состава блока питания ББ | Заменить неисправную вставку плавкую ВПБ6 (предохранитель) номиналом 5 А 250 В из состава блока питания ББ на исправную из состава ЗИП. |
| | Неисправен кабель питания – Кабель сетевой | 1. Продолжить работу от встроенного АКБ.
2. Заменить кабель сетевой. |

| | | | | |
|--------|------|----------|--------------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 874088 | 4 | НОВ | КПТВ.46-2024 | 23.10.24 |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 874088 | 4 | НОВ | КПТВ.46-2024 | 23.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

67

| | | | | | |
|---------------|--------------|--------------|-------|-----|----------------|
| Инов. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инов. | уб. | Подпись и дата |
| 849088 | Вз/12.11.24 | | | | |

| 1 | 2 | 3 |
|---|--|---|
| 6. АКБ не заряжается или время непрерывной работы от АКБ составляет менее 2 ч | Неисправно устройство зарядное | 1. Продолжить работу с питанием от сети 230 В.
2. Отправить КП ДО на диагностику и ремонт. |
| | Неисправна АКБ | 1. Продолжить работу с питанием от сети 230 В.
2. Уведомить производителя или его полномочного представителя. |
| 7. КП ДО не функционирует от АКБ | Неисправна АКБ | 1. Продолжить работу с питанием от сети 230 В.
2. Уведомить производителя или его полномочного представителя. |
| 8. НО не создает потока крови | Поломка НО | Заменить КИО. |
| | Высокое сопротивление в контуре | 1. Убедиться в отсутствии пережатий трубок. При необходимости устранить.
2. Убедиться в отсутствии тромбов крови. При необходимости устранить. |
| 9. Протечка перфузата | Негерметичность соединений | Устранить негерметичность соединений. |
| 10. Состояние датчиков «Отключено» при их корректном подключении | Поломка модуля сбора данных | Уведомить производителя или его полномочного представителя. |
| | Поломка модуля управления | |
| | Неисправность во внутренних соединениях КП ДО | |
| 11. ТЭН не включается | Неисправность во внутренних соединений КП ДО | Уведомить производителя или его полномочного представителя. |
| | Уровень воды в баке водонагревателя ниже допустимого | Налить теплоноситель в бак в соответствии с 3.3.3.6. |
| 12 Шприцевые дозаторы не функционируют | Неисправность во внутренних соединений КП ДО | Уведомить производителя или его полномочного представителя |
| | Поломка шприцевых дозаторов | |

| | | | | | |
|---------------|--------------|--------------|-------|-----|----------------|
| Инов. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инов. | уб. | Подпись и дата |
| 849088 | Вз/12.11.24 | | | | |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

68

| 1 | 2 | 3 |
|---|--|---|
| 13. Не работают клапаны сброса | Неисправность во внутренних соединений КП ДО | Уведомить производителя или его полномочного представителя. |
| | Поломка пневматической системы/компрессора | |
| 14. Не работает компрессор/пневматическая система | Неисправность во внутренних соединений КП ДО | Уведомить производителя или его полномочного представителя. |
| | Поломка пневматической системы/компрессора | |
| 15. Не работает водяной насос (система циркулирования воды) | Неисправность во внутренних соединений КП ДО | Уведомить производителя или его полномочного представителя. |
| | Поломка насоса | |
| 16. Протечка жидкости из бака/системы нагрева | Неисправность во внутренних соединений КП ДО | Уведомить производителя или его полномочного представителя. |
| | Негерметичность соединений | |

2.6 Система сигнализации

2.5.1 КП ДО выявляет, обрабатывает и формирует сигналы опасности в пределах КП ДО. КП ДО не является частью распределенной системы сигнализации.

2.5.2 Сумма максимальной задержки опасной ситуации и максимальной задержки сигнала опасности не превышает 10 с, сумма средней задержки опасной ситуации и средней задержки сигнала опасности не превышает 5 с.

2.5.3 Система сигнализации КП ДО обеспечена одной предварительной установкой системы сигнализации. Изменение предварительной установки системы сигнализации или добавление новой не предусмотрено. Изменение установок сигнализации пользователем не предусмотрено. Сигналы тревоги распределяются по приоритетам следующим образом:

| | | | | | | |
|------|---------|--------------|--------------|------|-----|----------------|
| Изм. | № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. | Уб. | Подпись и дата |
| 8 | 4088 | Вз/12.11.24 | | | | |

| | | | | | | |
|------|---------|--------------|--------------|------|-----|----------------|
| Изм. | № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. | Уб. | Подпись и дата |
| 4 | НОВ | КПД.46-2024 | | | | |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

69

- высокий приоритет;
- средний приоритет;
- низкий приоритет.

2.5.4 Пределы сигнализации КП ДО являются нерегулируемыми.

2.5.5 Система сигнализации КП ДО имеет одну группу звуковых сигналов опасности, закодированную по приоритетам. Количество импульсов в серии и уровень звукового давления для звуковых сигналов различного уровня приоритета приведены в таблице 2.6. Возможность выбора установок звукового сигнала опасности у пользователя отсутствует.

Таблица 2.6 – Основные параметры звуковых сигналов системы сигнализации

| Характеристика | Сигнал опасности
высокого приоритета | Сигнал опасности
среднего приоритета | Сигнал опасности
низкого приоритета |
|-----------------------------------|---|---|--|
| Количество
импульсов в серии | 10 | 3 | 2 |
| Уровень звукового
давления, дБ | 66 | 64 | 60 |

2.5.6 Система сигнализации регистрирует время возникновения, инактивации опасных ситуаций высокого приоритета. Регистрация возникновения опасной ситуации работает при отключенной системе сигнализации. При отключении электропитания, информация о тревогах сохраняется в файл протокола работы, хранящийся в энергонезависимой памяти КП ДО.

2.5.7 Тревожные звуковые сигналы с более высоким приоритетом повторяются с более короткими интервалами, чем тревожные звуковые сигналы с низким приоритетом.

ВНИМАНИЕ

Игнорирование сигналов тревоги высокого и среднего приоритета может привести к повреждению донорского органа!

| | | | | | | | | |
|------|------|---------------|-------|----------|--------------|--------|-----|----------------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | Взам. инв. № | Инв. № | уб. | Подпись и дата |
| 4 | Нов | КПТВ. 46-2024 | 15 | 21.10.24 | | | | |

| | | | | |
|------|------|---------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Нов | КПТВ. 46-2024 | 15 | 21.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
70

2.5.8 На дисплее отображаются опасные ситуации, которые приведены в таблицах 2.7-2.9.

Таблица 2.7 – Сообщения об опасных ситуациях высокого приоритета

| Сообщение | Возможная причина/последствия | Поведение | Рекомендации по действиям |
|----------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|
| «Заряд аккумулятора < 20%» | Продолжительная работа КП ДО от АКБ | Нефиксированная | Подключите сетевое питание 230 В. |

Таблица 2.8 – Сообщения об опасных ситуациях среднего приоритета

| Сообщение | Возможная причина/последствия | Поведение | Рекомендации по действиям |
|---------------------------------|---|-----------------|--|
| «Заряд аккумулятора < 40 %» | Продолжительная работа КП ДО от АКБ | Нефиксированная | Подключите сетевое питание 230 В |
| «Низкий уровень воды в баке» | При подготовке к работе не был заполнен бак водонагревателя. Бак водонагревателя имеет повреждение. | Нефиксированная | Проверить уровень воды в баке водонагревателя, при необходимости заполнить его. Отправить ББ на диагностику и ремонт. |
| «Аккумулятор отключен» | Аккумулятор не подключен. Неправильный монтаж внутренних проводов. | Нефиксированная | Отправить ББ на диагностику и ремонт. |
| «Пузырь в артериальном контуре» | Негерметичное соединение контура. Трубка не вставлена в датчик или не обеспечен контакт трубки с датчиком. Малый уровень перфузата в контейнере. | Фиксированная | Проконтролируйте срабатывание клапана пневматического сброса пузырьков воздуха и сброс пузыря в контейнер или удалите воздух из системы вручную. |
| «Пузырь в венозном контуре» | Негерметичное соединение контура. Воздух из венозной канюли. Трубка не вставлена в датчик или не обеспечен контакт трубки с датчиком. Малый уровень перфузата в контейнере. | Фиксированная | Проконтролируйте срабатывание клапана пневматического сброса пузырьков воздуха и сброс пузыря в контейнер или удалите воздух из системы вручную. |

| | | | | | | | |
|--------------|--------------|------|--------------|--------------|------|-----|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Инв. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. | Уб. | Подпись и дата |
| 849088 | 23.10.24 | | | | | | |

| | | | |
|-----|------|--------------|----------|
| 4 | НОВ | КТТВ.46-2024 | 23.10.24 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

71

Таблица 2.9 – Сообщения об опасных ситуациях низкого приоритета

| Сообщение | Возможная причина/последствия | Поведение | Рекомендации по действиям |
|--|-------------------------------|---------------|---|
| «Датчик P1 не подключен» | Отсоединен датчик | Фиксированная | Проверьте правильность соединения датчика и ББ КП ДО.
Подсоедините датчик к разъему КП ДО. |
| «Датчик P2 не подключен» | Отсоединен датчик | Фиксированная | Проверьте правильность соединения датчика и ББ КП ДО.
Подсоедините датчик к разъему КП ДО. |
| «Датчик P3 не подключен» | Отсоединен датчик | Фиксированная | Проверьте правильность соединения датчика и ББ КП ДО.
Подсоедините датчик к разъему КП ДО. |
| «Датчик P4 не подключен» | Отсоединен датчик | Фиксированная | Проверьте правильность соединения датчика и ББ КП ДО.
Подсоедините датчик к разъему КП ДО. |
| «Датчик T1 не подключен» | Отсоединен датчик | Фиксированная | Проверьте правильность соединения датчика и ББ КП ДО.
Подсоедините датчик к разъему КП ДО. |
| «Датчик T2 не подключен» | Отсоединен датчик | Фиксированная | Проверьте правильность соединения датчика и ББ КП ДО.
Подсоедините датчик к разъему КП ДО. |
| «Датчик SpO ₂ не подключен» | Отсоединен датчик | Фиксированная | Проверьте правильность соединения датчика и ББ КП ДО.
Подсоедините датчик к разъему КП ДО. |
| «Внешнее питание отключилось» | Отключение внешнего питания | Фиксированная | Подключите сетевое питание 230 В или продолжайте работать от АКБ при необходимости. |
| <p>Примечания</p> <p>1 Датчики P1, P2, P3, P4 – Датчики давления, подключенные к разъемам с соответствующей маркировкой.</p> <p>2 Датчики T1, T2 – Датчики температуры, подключенные к разъемам с соответствующей маркировкой.</p> <p>3 Датчик SpO₂ – Датчик SpO₂, подключенный к разъему с соответствующей маркировкой.</p> | | | |

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------|----------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. уб. | Подпись и дата |
| 879088 | Вз 12.11.24 | | | |

| | | | | |
|-----|------|--------------|----------|------|
| 4 | НОВ | КПТВ.46-2024 | 25/10/24 | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

72

2.5.9 При возникновении тревог запускается цветовая индикация экрана в соответствии с таблицей 2.10.

Таблица 2.10 – Цветовая индикация экрана в случае тревоги

| Уровень тревоги | Цветовая индикация |
|-----------------|-----------------------------------|
| Высокий | Красный, мигающий с частотой 2 Гц |
| Средний | Желтый, мигающий с частотой 1 Гц |
| Низкий | Желтый |

2.5.10 Для индикации и приостановки сигнализации используется сенсор . При отсутствии опасной ситуации внешний вид сенсора соответствует рисунку 2.13 а), при наличии – рисунку 2.13 б).

Опасные ситуации могут генерировать:

– нефиксированные сигналы опасности – КП ДО прекращает генерировать сигналы опасности, когда событие, которое стало причиной опасности, завершается. После нажатия на сенсор генерация сигналов опасности приостанавливается на 20 с, изображение сенсора при этом будет соответствовать рисунку 2.18 г). Для выключения тревоги необходимо устранить опасную ситуацию. При наличии опасной ситуации повторное нажатие на сенсор снова активирует генерацию сигналов опасности;

– фиксированные сигналы опасности – КП ДО продолжает генерировать сигналы опасности, когда событие, которое стало причиной ситуации, завершается. После нажатия на сенсор генерация сигналов опасности прекращается, изображение сенсора при этом будет соответствовать рисунку 2.18 в).

ВНИМАНИЕ

Сброс сигнализации подтверждает информирование пользователя! Необдуманный сброс сигнализации может привести к пропуску опасной ситуации!

2.5.11 При возникновении нескольких опасных ситуаций будет отображаться сообщение об опасности самого высокого приоритета в

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------|-----------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. убр. | Подпись и дата |
| 849088 | Рыба 11.04 | | | |

| | | | | |
|-----|------|-------------|-------|------|
| 4 | Нос | КПД.46-2024 | 11 | 2024 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

73

соответствии с таблицами 2.6 - 2.8. При возникновении нескольких опасных ситуаций одного приоритета сообщения в строке состояния будут сменяться один раз в 5 с.

2.5.12 Для индикации и приостановки звуковой сигнализации используется сенсор «». При отсутствии опасной ситуации внешний вид сенсора соответствует рисунку 2.13 д), при наличии – рисунку 2.13 е).

После нажатия на сенсор звуковая тревога приостанавливается на 20 с, изображение сенсора при этом соответствует рисунку 2.13 ж). При наличии опасной ситуации повторное нажатие на сенсор снова активирует звуковую тревогу.

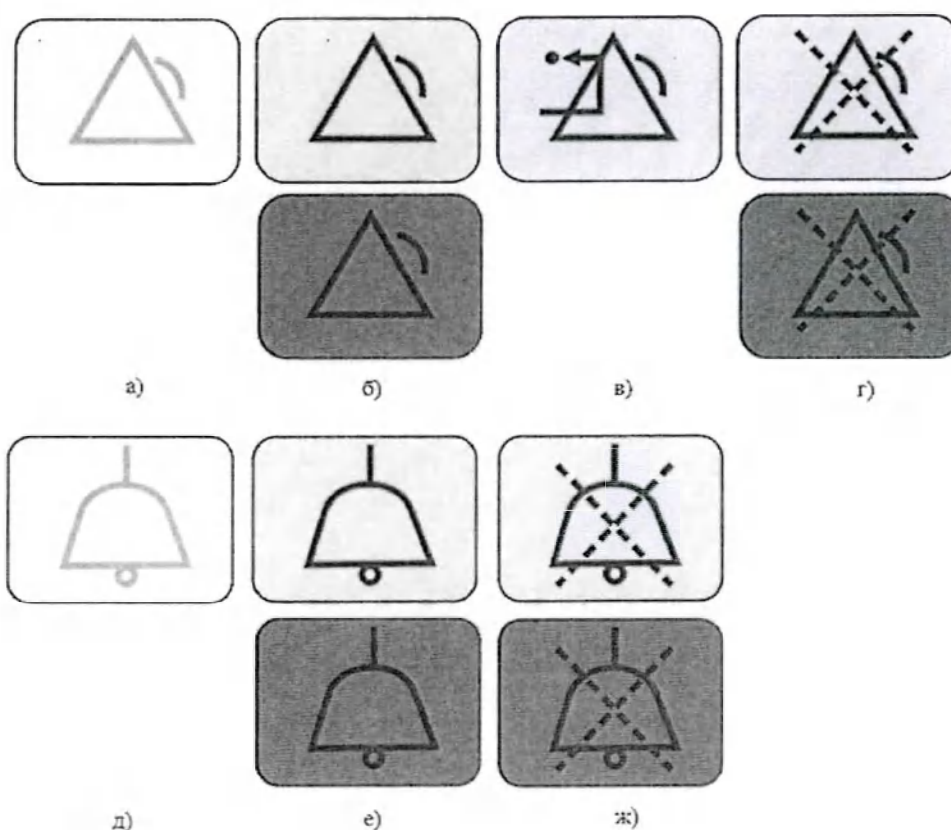


Рисунок 2.13 – Сенсоры системы сигнализации

| | | | | | |
|--------------|--------------|------|--------------|------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Инв. | Подп. и дата | Инв. | Подп. и дата |
| 879088 | Вс 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | НОВ | КПТВ.46-2024 | Ж | 23.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
74

2.7 Завершение работы

2.7.1 При завершении работы с КП ДО произвести остановку насосов и выключение КП ДО. Выключение КП ДО производят кнопкой включения КП ДО, удерживая её в течение 3 с. Выключение блока питания КП ДО производят с помощью тумблера, расположенного рядом с разъемом подключения кабеля сетевого.

2.7.2 Удалите канюли и извлеките донорский орган (печень) из контейнера.

2.7.3 После выключения КП ДО необходимо:

- отсоединить удлинители датчиков давления от разъемов наборов для контроля давления;
- снять датчик SpO_2 , извлечь трубку ПВХ 3/8 контура перфузионного из датчиков расхода;
- снять бесконтактный датчик температуры;
- извлечь четыре набора для контроля давления из креплений;
- извлечь фильтры артериальные из посадочных мест;
- отсоединить от оксигенатора газовую магистраль и датчик температуры, извлечь оксигенатор из посадочного места;
- отсоединить фильтр газовый и газовую магистраль для его присоединения;
- извлечь трубки из датчиков расхода и пневматических клапанов сброса пузырьков воздуха;
- отсоединить магистрали теплообменника;
- извлечь НО артериального и венозного контуров;
- извлечь контейнер.

2.7.4 КИО в собранном виде, наборы для контроля давления и все линии мониторинга давления должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б,

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------|---------------|----------------|
| Инд. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. ... дуб. | Подпись и дата |
| 844088 | Вз 12.11.24 | | | |

| | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Нов | КПТВ.46-2024 | Р | 12.11.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист
75

ГОСТ Р 54259, ГОСТ Р 53692 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

2.7.5 ББ, датчик SpO_2 , датчики температуры, удлинители датчиков давления, кабель сетевой подвергают дезинфекции по МУ-287-113 от 30.12.1998 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------|----|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № | Ф. | Подпись и дата |
| 849088 | Вс 12.11.24 | | | | |

| | | | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|--------------------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | КПТВ.941653.001 РЭ | Лист |
| 4 | Нов | КПТВ.46-2024 | JS | 22.10.24 | | 76 |

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

3.1.1 Проведение ТО предупреждает появление неисправностей и обеспечивает работоспособность и постоянную готовность КП ДО к использованию по назначению.

3.1.2 ТО проводится независимо от интенсивности эксплуатации КП ДО, а также перед постановкой на хранение.

3.1.3 ТО при эксплуатации КП ДО подразделяется на следующие виды:

– ТО-1 – выполняется медицинским персоналом перед проведением работы с КП ДО;

– ТО-2 – выполняется 1 раз в месяц сервисной службой медицинского учреждения или производителя;

– ТО-3 – выполняется 1 раз в год сервисной службой медицинского учреждения или производителя.

3.1.4 К работе с КП ДО при проведении ТО допускается обслуживающий персонал, изучивший устройство КП ДО и порядок выполнения всех операций, указанных в эксплуатационных документах на КП ДО.

3.1.5 Ориентировочные трудозатраты, необходимые для проведения ТО:

– ТО-1 – 4 чел/ч;

– ТО-2 – 6 чел/ч;

– ТО-3 – 6 чел/ч.

3.1.6 ТО не предусматривает внеплановые работы, связанные аварийными ситуациями.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Обслуживающий персонал должен изучить КП ДО и принципы его работы, знать принцип действия КП ДО и правила его эксплуатации в объеме

| | | | | | | |
|------|---------|--------------|--------------|--------|----|----------------|
| Изм. | № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инд. J | б. | Подпись и дата |
| 4 | 875088 | 10.12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|------|------|-------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Нов | КПТВ.46-204 | 10 | 21.12.11 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

77

руководства по эксплуатации КППВ.941653.001 РЭ, знать «Правила эксплуатации электроустановок потребителей», а также пройти инструктаж по технике безопасности и соблюдать требования безопасности, действующие на объекте.

3.2.2 Особенностью ТО является строгая периодичность выполнения.

3.3 Порядок технического обслуживания

3.3.1 Необходимые материалы для ТО:

- ткань безворсовая ГОСТ 29298 – 1 кг;
- нефрас С3-80/120 ТУ 38.401-67-108-92 – 0,1 кг;
- эмаль ПФ-115 ГОСТ 6465, белая – 0,1 кг;
- раствор 3 % перекиси водорода ГОСТ 177 – 1 л;
- моющее средство (порошок) по ГОСТ 25644 – 0,1 кг;
- дистиллированная вода - 10 л.

3.3.2 Перечень основных работ при ТО приведен в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Перечень основных работ при ТО

| Наименование работ | Виды ТО | | |
|---|---------|------|------|
| | ТО-1 | ТО-2 | ТО-3 |
| 1 Удаление грязи и пыли, проверка комплектности | + | + | + |
| 2 Контроль состояния кабелей и разъёмных соединений | + | + | + |
| 3 Контроль состояния лакокрасочных покрытий | - | - | + |
| 4 Зарядка АКБ | + | + | + |
| 5 Замена теплоносителя | - | + | + |
| 6 Замена газового баллона (при снижении давления менее 1 атм.) (в случае применения КП ДО с газовым баллоном) | + | + | + |
| 7 Проверка функциональной работоспособности | - | + | + |

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|------|----|----------------|
| Изм. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инд. | Ф. | Подпись и дата |
| 849088 | Вз 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Нов | КППВ.46-2024 | JS | 23.10.24 |

КППВ.941653.001 РЭ

Лист
78

3.3.3 Описание работ при ТО

3.3.3.1 Удаление грязи и пыли осуществлять при необходимости тканью безворсовой, смоченной в мыльном растворе, металлические поверхности чистить тканью безворсовой, смоченной в нефрасе, с последующей протиркой сухой чистой тканью безворсовой.

Визуальным осмотром проконтролировать целостность и комплектность КП ДО в соответствии с 1.7 настоящего КПТВ.941653.001 РЭ. При необходимости пополнить комплект.

3.3.3.2 Дезинфекция КП ДО (за исключением КИО) осуществляется перед и после каждого применения КП ДО по назначению. КИО утилизируют в соответствии с 5.2, а наружные поверхности всех составных частей КП ДО подвергают дезинфекции по МУ-287-113 от 30.12.1998 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

3.3.3.3 Визуальным осмотром проконтролировать отсутствие повреждений и обрывов кабелей, состояние разъемных соединений и надежность их крепления. Поврежденные кабели заменить. При наличии ослабления креплений необходимо произвести затяжку крепежных деталей.

3.3.3.4 Визуальным осмотром проконтролировать состояние лакокрасочного покрытия материалов и сварных швов. При наличии повреждений лакокрасочных покрытий поврежденную обезжирить тканью безворсовой, смоченной в нефрасе, восстановить повреждение путем подкрашивания эмалью.

3.3.3.5 Зарядку АКБ производить с помощью подключения сетевого питания к разъему электропитания КП ДО и переключения тумблера сетевого питания в активное состояние в соответствии с рисунком 1.3. Уровень заряда контролировать по индикатору заряда АКБ, показанному на рисунке 1.2.

3.3.3.6 Перед использованием КП ДО необходимо залить теплоноситель. Новую дистиллированную воду залить через штуцер 11 (рисунок 1.4). Пока уровень воды недостаточен будет активна тревога «Низкий уровень воды в баке».

| | | | | | | | | |
|--------------|--------------|---------------|-------|--------------|--------------------|-----|----------------|------|
| Ина. № подл. | Подп. и дата | Ина. № | Ина. | Взам. инв. № | Ина. | Уб. | Подпись и дата | |
| 849088 | 05.12.11.24 | | | | | | | |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | КПТВ.941653.001 РЭ | | | Лист |
| 4 | Нов | КПТВ. 16-2014 | ГБ | 25.12.14 | | | | 79 |

Также уровень можно контролировать визуально через окно 2 (рисунок 1.8). После использования открыть кран 3 (рисунок 1.8) и слить воду.

3.3.3.7 В случае применения КП ДО с воздушным/кислородным баллоном, перед использованием КП ДО воздушный/кислородный баллон устанавливается в соответствии с рисунком 3.1. После использования воздушный/кислородный баллон извлекается и заправляется при необходимости.

3.3.3.8 Баллон с редуктором 4 (рисунок 3.1) размещают вертикально в нише, прижимают планкой 3 и фиксируют прижимной гайкой 2.

3.3.3.9 К редуктору подсоединяют воздушную магистраль 1.

ВНИМАНИЕ

При работе с газовым баллоном соблюдайте технику безопасности!

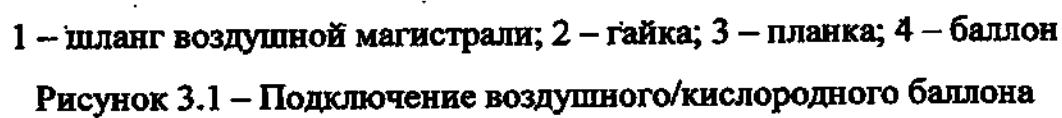
3.3.3.10 Проверку функционирования работоспособности выполнить в следующем порядке:

- извлечь КП ДО из упаковки (при необходимости) и включить ББ в соответствии с 2.4.1;
- проконтролировать срабатывание пневматических клапанов сброса пузырьков воздуха при включении КП ДО;
- запустить насосы перфузионные артериального и венозного каналов (установив скорость вращения 1000 об/мин) и проконтролировать их работу в соответствии с 2.4.2.2;
- включить подачу воздуха в соответствии с 2.4.2.6.7;
- включить режим термостатирования (установив пороговую температуру водонагревателя – плюс 37°C) в соответствии с 2.4.2.6.3, предварительно залив теплоноситель согласно п. 3.3.3.6.

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------|-----|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № | уб. | Подпись и дата |
| 879088 | 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|-----|------|--------------|----------|------|
| 4 | НОВ | КПД. 46-2024 | 12.11.24 | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

| | | |
|--------------------|--|------|
| КПТВ.941653.001 РЭ | | Лист |
| | | 80 |



4 Транспортирование и хранение

4.1 Правила хранения

4.1.1 Условия хранения упакованного КП ДО должны соответствовать условиям УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для диапазона температур от минус 10 °С до плюс 40 °С.

ВНИМАНИЕ

Запрещается хранить КП ДО в помещениях, содержащих пыль, примеси агрессивных паров или газов!

4.1.2 КП ДО хранится в условиях складских помещений на обозначенном месте с соблюдением расстояний для проведения профилактических осмотров и обеспечения возможности установки, осмотра, снятия с хранения.

4.1.3 Подготовленный к хранению КП ДО сдают лицу, ответственному за хранение КП ДО.

4.1.4 ТО производят при подготовке к хранению, в процессе хранения и при снятии КП ДО с хранения под руководством лица, ответственного за хранение КП ДО, в размере ТО-3 в соответствии с указаниями раздела 3 настоящего КПТВ.941653.001 РЭ.

4.2 Правила транспортирования

ВНИМАНИЕ

При погрузке и выгрузке КП ДО следует соблюдать меры безопасности, установленные нормативными документами по охране труда при проведении погрузочно-разгрузочных работ, с учетом габаритных размеров и массы грузовых мест, указанных на упаковке!

4.2.1 КП ДО транспортируется в транспортной упаковке, представляющей собой деревянный ящик по ГОСТ 5959.

4.2.2 Погрузочно-разгрузочные работы следует выполнять с соблюдением требований ГОСТ 12.3.009.

| | | | | | |
|--------------|--------------|------|--------------|------|-------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Изм. | Взам. инв. № | Изм. | Подп. |
| 879088 | Вука. 11.24 | | | | |

| | | | | |
|-----|------|--------------|-------|----------|
| 4 | Нов | КПТВ.46-2014 | 15 | 13.10.24 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

82

4.2.3 При погрузке (разгрузке) и перевозке КП ДО должны применяться приспособления, исключающие возможность смещения и повреждения КП ДО и его покрытий при транспортировании.

4.2.4 КП ДО транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

4.2.5 Условия транспортирования упакованного КП ДО должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69, для диапазона температур от минус 10 °С до плюс 40 °С.

ВНИМАНИЕ

Производитель не гарантирует работоспособность изделия, которое транспортировалось и / или хранилось с нарушением любого из перечисленных выше условий!

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------|----|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № | б. | Подпись и дата |
| 879088 | 18.11.24 | | | | |

| | | | | |
|-----|------|-------------|-------|----------|
| 4 | Нов | КПТВ.46-108 | 15 | 18.11.24 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

КПТВ.941653.001 РЭ

| | |
|--|------|
| | Лист |
| | 83 |

5 Утилизация

5.1 КП ДО не содержат материалов и веществ, опасных для человека и окружающей среды.

5.2 КП ДО подлежит утилизации после принятия решения о невозможности или нецелесообразности его капитального ремонта или недопустимости его дальнейшей эксплуатации.

5.3 Части КП ДО, которые имеют контакт с кровью, перед утилизацией должны пройти обезвреживание, после чего могут быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

5.4 Лица, ответственные за утилизацию, должны обеспечить соответствие процесса утилизации КП ДО требованиям ГОСТ 12.2.063 и исключить возможность его восстановления и дальнейшей эксплуатации.

5.5 КИО и принадлежности одноразового использования после окончания использования утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б, ГОСТ Р 54259, ГОСТ Р 53692 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

5.6 Части КП ДО, не имеющие контакт с кровью, после выработки ресурса, списания и проведения дезинфекции могут быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А, действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

5.7 Электрические компоненты КП ДО должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов и аккумуляторных батарей.

| | | | | |
|--------------------|--------------|--------------|-----------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. руб. | Подпись и дата |
| 879088 | Вн 12.11.24 | | | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Ков | КТВ.48-1014 | ✓ | 12.11.24 |
| КПТВ.941653.001 РЭ | | | | Лист |
| | | | | 84 |

6 Гарантии изготовителя

6.1 Для составных частей КП ДО многократного использования:

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года.

Средний срок службы до списания или до ремонта – 3 года.

Средний срок сохраняемости – 2 года.

6.2 Для комплекта изделий одноразовых КП ДО:

Назначенный ресурс – 6 ч с учетом одноразового использования.

Гарантийный срок годности в первичной упаковке – 2 года со дня стерилизации.

6.3 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества КП ДО требованиям технических условий КИТВ.941653.001 ТУ, соответствие указанных ресурсов, сроков службы и хранения при соблюдении потребителем требований эксплуатации, транспортирования и хранения действующей эксплуатационной документации.

Предприятие-изготовитель в соответствии с контрактом безвозмездно устраняет последствия поставки заказчику/потребителю изделий ненадлежащего качества или последствия некачественного выполнения работ (безвозмездно устраняет недостатки изделий; заменяет за свой счет изделия ненадлежащего качества изделиями, соответствующими требованиям нормативной и технической документации и условиям контракта; возмещает расходы заказчику/потребителю на устранение недостатков изделий/работы.

| Изм. | № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инд. | дуб. | Подпись и дата |
|------|---------|--------------|--------------|------|------|----------------|
| 4 | 879088 | Виз 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|------|------|--------------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | №8 | КИТВ.941653.001 РЭ | 12 | 23.10.24 |

КИТВ.941653.001 РЭ

Лист

85

7 Ссылочные нормативные документы

7.1 ГОСТ Р 50444-2020 (Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования).

7.2 ГОСТ Р ИСО 11135 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.

7.3 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования).

7.4 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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)).

7.5 ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» часть 2 «Требования к обращению с животными».

7.6 ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации».

7.7 ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»:

часть 1 «Оценка и исследования»,

часть 4 «Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»,

часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

часть 11 «Исследования общетоксического действия».

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------|-----------|----------------|
| Изм. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. дуб. | Подпись и дата |
| 849088 | 18.11.24 | | | |
| 4 | Нов | КТБ 46-2024 | | 23.10.24 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист 86

7.8 ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

7.9 ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Приготовление проб и контрольные образцы».

7.10 ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

7.11 ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

7.12 ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

7.13 ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».

7.14 ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

7.15 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».

7.16 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

7.17 ГОСТ ИЕС 61010-1-2014. «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования».

7.18 ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы».

| | | | | | |
|--------------------|--------------|--------------|----------|-------|----------------|
| Инв. № подл. | Подл. и дата | Взам. инв. № | Инв. | уб. | Подпись и дата |
| 849088 | 12.11.24 | | | | |
| 4 | Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| КПТВ.941653.001 РЭ | | | | | Лист |
| | | | | | 87 |

7.19 СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

7.20 МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».

7.21 ОФС. 1.2.4.0003.15 «Стерильность».

7.22 ОФС. 1.2.4.0005.15 «Пирогенность».

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|-------|-----|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инов. | уб. | Подпись и дата |
| 874088 | Вч 12.11.24 | | | | |

| | | | |
|-----|------|--------------------|----------|
| 4 | Нов | КПТВ.941653.001 РЭ | 22.10.24 |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. |
| | | | |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист 88

8 Перечень принятых сокращений

| | |
|----------------------------------|---|
| АКБ | - аккумуляторная батарея; |
| ББ | - «Блок базовый» КИТВ.941653.002; |
| Водонагреватель | - «Водонагреватель» КИТВ.102236.001; |
| ГОСТ | - государственный стандарт; |
| Датчик давления | - датчик давления из состава набора для контроля давления; |
| Датчик расхода | - датчик расхода и определения наличия пузырей газа ф. Sonotec из состава ББ; |
| Датчик SpO ₂ | - «Датчик SpO ₂ » БСЦА. 685621.011; |
| Датчик температуры контактный | - «Датчик температурный АТР210» БСЦА.685621.010; |
| Датчик температуры бесконтактный | - «Датчик температурный OSTADR3801» БСЦА.685621.012; |
| Дренажный мешок | - Изделие для дренирования АРЕХМЕД в наборах и отдельных упаковках (вариант исполнения б «Дренажный мешок, объем 500 мл»), Apexmed International B.V (Нидерланды) (РУ № ФСЗ 2012/11952) |
| ЗИП | - «Комплект ЗИП» КИТВ.942419.002 (запасные части, инструмент и принадлежности); |

| Инд. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инд. дуб. | Подпись и дата |
|--------------|--------------|--------------|-----------|----------------|
| 849088 | А.И.И.И.И. | | | |

| | | | | |
|------|------|-----------------|------------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 106 | КИТВ.941653.001 | А.И.И.И.И. | 21.10.21 |

КИТВ.941653.001 РЭ

Лист

89

Источник питания автономного

- «Источник питания автономного» КПТВ.563251.001;

Кабель сетевой

- кабель сетевой ПВС-АП 3х0,75 S22C13-25-10-1,8В, прямой (черный), 1,8 м из состава КП ДО;

Кабельная стяжка

- Кабельная стяжка нейлоновая ГОСТ Р МЭК 62275;

КИО

- «Комплект изделий одноразовых» КПТВ.943139.005;

Коннектор 1/4x1/4 LL

- коннектор 1/4x1/4 LL, ф. Braile Biomédica;

Кран трехходовой

- кран трехходовой, ф. Braile Biomedica;

Клапан пневматический сброса пузырьков воздуха

- «Пережимной клапан» S30706, ф. Sirai из состава модуля детекции и улавливания пузырьков воздуха;

Контейнер

- «Контейнер» КПТВ.943129.002;

КП ДО

- «Комплекс перфузионный средств восстановления и поддержания жизнеспособности донорских органов для трансплантации «LIFE STREAM HEPAR» КПТВ.941653.001;

Линия мониторинга давления

- линия мониторинга давления, ф. Merit Medical Systems, Inc (США);

| | | | | |
|--------------|--------------|--------------|-----------|----------------|
| Име. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Име. дуб. | Подпись и дата |
| 879088 | В.12.11.24 | | | |

| | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 100 | КПТВ.40-2015 | 12 | 23.10.24 |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лист

90

Модуль детекции и улавливания пузырьков воздуха

- «Модуль детекции и улавливания пузырьков воздуха» КПТВ.941413.002;

Модуль инфузионных шприцевых дозаторов

- «Дозатор инфузионный шприцевой» КПТВ.943129.001;

Модуль сбора данных

- «Модуль сбора данных» БСЦА.468369.100;

Модуль управления и отображения информации

- «Модуль управления и отображения информации» КПТВ.467249.003;

Модуль управления

- «Модуль управления» КПТВ.468332.006;

НО

- насос одноразовый, Braile Biomédica (Бразилия)

Набор для контроля давления

- Устройства для контроля кровяного давления КОМБИДИН (Combidyn), КОМБИТРАНС (Combitrans), СЕНСОНОР (SenSoNor) (вариант исполнения 7), B. Braun Melsungen AG (Германия) (ПУ № РЗН 2013/245)

Набор Custom Pack

- Набор для проведения экстракорпорального кровообращения Custom Pack (вариант исполнения 2), Medtronic (США) (ПУ № РЗН 2013/476)

Насос перфузионный

- «Насос перфузионный» КПТВ.303313.004;

Обойма ББ

- «Обойма» КПТВ.725132.001;

Отсек для баллона с воздухом/кислородом

- «Ложement под баллон» КПТВ.305155.003;

| Ина. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Ина | дуб. | Подпись и дата |
|--------------------|--------------|---------------|-------|----------|----------------|
| 879088 | 03.12.11.24 | | | | |
| 4 | Нов | КПТВ. 46-2024 | | | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата | |
| | | | | 23.10.24 | |
| КПТВ.941653.001 РЭ | | | | | Лист |
| | | | | | 91 |

Оксигенатор

- оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION» КИТВ.943122.001;

ПО

- программное обеспечение;

Разъем LL

- разъем Luer-Lock;

Ручка регулировочная

- «Ручка регулировочная» КИТВ.301111.020;

РЭ

- руководство по эксплуатации;

ТО

- техническое обслуживание

Трубка ПВХ 1/4

- трубка ПВХ медицинская 7х1,5, ТУ 2545-285-00152106;

Трубка ПВХ 3/8

- трубка ПВХ медицинская 10х2, ТУ 2545-285-00152106;

Трубка ПВХ 1/2

- трубка ПВХ медицинская 12х2, ТУ 2545-285-00152106;

ТУ

- технические условия;

Удлинитель датчика
давления

- «Удлинитель датчика давления» БСЦА.685621.009;

Упаковка

- «Комплект упаковок» КИТВ.442638.006;

Устройство для активного
дренирования ран

- Устройство для активного дренирования ран однократного применения с баллоном емкостью 250 см³, (ПУ № ФСР 2009/05943) ТУ 9398-060-00480230-2009;

| Изм. | № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инд. | Куб. | Подпись и дата |
|------|---------|--------------|--------------|------|------|----------------|
| 4 | 879088 | 12.11.24 | | | | |

| | | | | |
|------|------|--------------|-------|----------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
| 4 | 106 | КИТВ.46-2021 | | 23.10.21 |

КИТВ.941653.001 РЭ

Лист

92

Фильтр артериальный

- фильтр артериальный, ф. Braile Biomédica;

Фильтрующий элемент

- Фильтрующие элементы, держатели

Мидисарт 2000

фильтрующих элементов и принадлежности для установки Сартокон (вариант исполнения 11 «Фильтрующий элемент Мидисарт 2000 (Midisart 2000 venting units)»), Sartorius AG (Германия) (ПУ № ФСЗ 2010/08290)

Шприц одноразовый
стерильный

- Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл (вариант исполнения 3 «Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с соединением Луер Лок, объемом 50 мл, без игл»), Vogt Medical (Германия) (ПУ № ФСЗ 2010/06850)

ЭД

- эксплуатационные документы;

ЭСК

- электрод стеклянный комбинированный ЭСК-10308 ТУ 4215-004-35918409;

Ящик

- «Упаковка» КПТВ.323239.001.

| Изм. | № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инва. Л | 5. | Подпись и дата |
|------|---------|--------------|--------------|---------|--------------------|----------------|
| 4 | 879088 | Вз 12.11.24 | | | | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата | КПТВ.941653.001 РЭ | |
| | | | | | Лист 93 | |

Лист регистрации изменений

[illegible]

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № | Подпись и дата |
|--------------|--------------|--------------|--------|----------------|
| 849088 | 22.10.19 | 864690 | | |

| | | | | |
|------------|-------------|-----------------|--------------|-------------|
| | | | | |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

КПТВ.941653.001 РЭ

Лжст

53 4

КОПИЯ ВЕРНА

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

94 (девяносто четыре) лист а

Начальник научно-производственного
комплекса

А.И. Медведкин

« 15 » 11 2024 г.

