

СОГЛАСОВАНО

Заместитель управляющего директора
по развитию и качеству
АО «НПО «СПЛАВ»
им. А. Н. Ганичева»

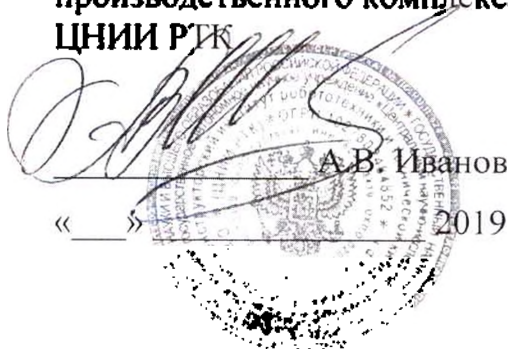


Е.М. Алексеев

_____ 2019

УТВЕРЖДАЮ

Начальник научно-
производственного комплекса
ЦНИИ РТК



А.В. Иванов

« _____ » 2019

КОМПЛЕКС ПЕРФУЗИОННЫЙ ЭКСТРЕННОГО ВОССТАНОВЛЕНИЯ
КРОВООБРАЩЕНИЯ ДЛЯ РЕАНИМАЦИИ ЧЕЛОВЕКА

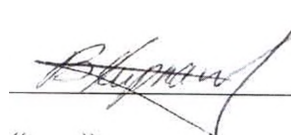
«LIFE STREAM ЕСМО»

Руководство по эксплуатации

КПТВ.941651.001 РЭ

СОГЛАСОВАНО

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

 В.В. Харламов

« _____ » 2019

подп. и дата

Инт. № инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инт. № подл.

Содержание

Введение.....	5
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.....	7
1.6 Показатели надежности.....	12
1.7 Состав изделия	12
1.8 Устройство и работа	13
1.9 Средства измерений, инструмент и принадлежности.....	19
1.10 Маркировка и пломбирование.....	19
1.11 Упаковка.....	21
1.12 Описание и работа составных частей изделия.....	22
2 Использование по назначению	31
2.1 Требования к персоналу	31
2.2 Подготовка КП ЭВК к использованию.....	31
2.3 Внешние подключения	38
2.4 Использование КП ЭВК	39
2.5 Перечень возможных неисправностей.....	59
2.6 Система сигнализации	62
2.7 Технические сигналы тревоги.	64
2.8 Физиологические сигналы тревоги	65

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	Ж	21.03.23
Разраб.	Филипенко		Ж	21.03.23
Пров.	Матвеева		Ж	21.03.23
Н. контр.	Кутлова			30.03.23
Утв.	Абросимов			30.03.23

КПТВ.941651.001 РЭ

Комплекс перфузионный экстренного
восстановления кровообращения для
реанимации человека
«LIFE STREAM ЕСМО»
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
О ₁	2	112

ЦНИИ РТК

2.9	Аварийный режим	68
2.10	Использование привода резервного	69
2.11	Завершение работы.....	69
3	Техническое обслуживание	71
3.1	Общие указания	71
3.2	Меры безопасности	72
3.3	Порядок ТО изделия.....	72
4	Транспортирование и хранение	74
4.1	Правила хранения.....	74
4.2	Правила транспортирования	74
5	Утилизация.....	75
6	Гарантии изготовителя.....	76
7	Ссылочные нормативные документы.....	77
Приложение А (обязательное) Копия руководства по эксплуатации изделия «Оксигенатора для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION»		80

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № б.	Подпись и дата

4	Зам	КПТВ.46-2020	21	03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

3

Настоящее КПТВ.941651.001 РЭ предназначено для ознакомления с принципом работы изделия «Комплекс перфузионный экстренного восстановления кровообращения для реанимации человека «LIFE STREAM ЕСМО» КПТВ.941651.001 (далее – КП ЭВК).

КПТВ.941651.001 РЭ содержит сведения о назначении, технических характеристиках, принципе действия, конструкции, составе и порядке технического обслуживания КП ЭВК.

ВНИМАНИЕ

К работе с КП ЭВК допускается только медперсонал с квалификацией анестезиолога-реаниматолога или врач скорой помощи, прошедшие обучение работе с КП ЭВК, изучившие устройство и принцип работы, порядок монтажа, использования по назначению и проведения ТО КП ЭВК.

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

Инт. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
4	Зам	КПТВ.46-2020	2н	21.03.23		4

Символы, используемые в настоящем КПТВ.941651.001 РЭ

	Изготовитель
	Заводской номер
	Номер партии
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа ВР с защитой от разряда дефибриллятора
	Изделие класса II

В настоящем КПТВ.941651.001 РЭ приняты следующие сокращения и определения:

АКБ – аккумуляторная батарея

ББ – «Блок базовый» КПТВ.468366.005

КИО – «Комплект изделий одноразовых» КПТВ.943139.006

КП ЭВК – «Комплекс перфузионный экстренного восстановления кровообращения для реанимации человека LIFESTREAM ЕСМО» КПТВ.941651.001

КПТВ.941651.001 РЭ – руководство по эксплуатации

НО – «Насос одноразовый» КПТВ.062835.001

НПО – Научно-производственное объединение

ТО – техническое обслуживание

ТУ – технические условия

ЭД – эксплуатационная документация

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата

4	Зам	КПТВ.46-2020	21.03.23	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

5

1 Описание и работа

1.1 Наименование и обозначение изделия

1.1.1 Наименование изделия: Комплекс перфузионный экстренного восстановления кровообращения для реанимации человека «LIFE STREAM ЕСМО».

1.1.2 Обозначение изделия КИТВ.941651.001.

1.2 Назначение изделия

1.2.1 КП ЭВК предназначен для временного поддержания функции газообмена и кровообращения у пациента с острой сердечной и легочной недостаточностью, а также для временного кондиционирования посмертного потенциального донора.

Рекомендуемый срок временного поддержания функции газообмена и кровообращения – не более 6 часов (с применением одного «Комплекта изделий одноразовых» КИТВ.943139.006).

1.3 Область применения

1.3.1 КП ЭВК может использоваться в автомобилях скорой медицинской помощи для транспортировки пациента из стационара в стационар, а также внутри стационара в отделениях реанимации и интенсивной терапии, отделениях сосудистой и кардиохирургии.

1.3.2 КП ЭВК применяется для спасения жизни пациента при осуществлении экстренного восстановления кровообращения во время проведения расширенной сердечно-легочной реанимации, а также для восстановления кровообращения с целью сохранения органов донора для трансплантации.

1.3.3 Показаниями к началу применения КП ЭВК являются:

– рефрактерные к медикаментозной терапии нарушения центральной гемодинамики, сопровождаемые развитием синдрома низкого сердечного

Изм. № год.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КИТВ. 46-4040	2	М.В.В.
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КИТВ.941651.001 РЭ	Лист
						6

выброса, метаболическими расстройствами (декомпенсированный метаболический ацидоз) и риском развития или развертыванием синдрома полиорганной недостаточности;

– тяжелая пневмония, респираторный дистресс-синдром взрослых, первичное отторжение легочного трансплантата;

– необходимость поддержания жизнеспособности органокомплекса посмертного потенциального донора.

1.3.4 Противопоказания к началу применения КП ЭВК:

– продолжающееся массивное кровотечение или политравма с повреждением аорты;

– наличие неизлечимых заболеваний (онкология четвертой стадии, терминальные заболевания сердца, печени, легких);

– информация об отказе от интубации и сердечно-легочной реанимации.

1.4 Условия эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Не используйте КП ЭВК в неподходящих для него условиях эксплуатации!

1.4.1 КП ЭВК прочен и устойчив для воздействующих факторов в условиях эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- а) повышенная температура окружающей среды не выше плюс 35 °С;
- б) пониженная температура окружающей среды не ниже плюс 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 ЭВК приведены в таблице 1.1.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инт. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам. КИТВ 46-2010			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

7

Таблица 1.1 – Основные технические характеристики КП ЭВК

Наименование параметра	Значение
Обеспечение расхода перфузата в диапазоне, л/мин	от 0,1 до 10,0
Обеспечение давления потока в диапазоне, мм рт. ст.	от 0 до 250
Определение значения давления в четырех точках контура в диапазоне, мм рт.ст.	от минус 99 до 300
Определение значения температуры перфузата в перфузионном контуре в диапазоне, °С	от плюс 5 до плюс 40
Определение значения сатурации кислорода крови SpO ₂ в диапазоне, %	от 70 до 100
Возможность определения наличия пузырьков воздуха	Имеется
Наличие системы тревог в случае возникновения неисправностей в работе	Имеется
Электропитание: - напряжение переменного тока, В - частота переменного тока, Гц	220 ± 22 50 ± 0,5
Электропитание постоянного тока, В	12
Длительность работы без подзарядки автономного источника питания, не менее, ч	2
Потребляемая мощность в рабочем режиме, не более, В·А	400
Время разворачивания и подготовки к работе, не более, мин	15
Габаритные размеры, не более, мм (см. рис. 1.1)	390x610x950
Масса, не более, кг	15
Время работы комплекта изделий одноразовых, ч	6

1.5.2 КП ЭВК относится к классу А и группе 5 по ГОСТ Р 50444 в части устойчивости к механическим воздействиям.

1.5.3 КП ЭВК удовлетворяет требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса II с внутренним источником питания и рабочей частью типа ВF с защитой от действий дефибриллятора. Время восстановления после разряда дефибриллятора составляет 0,5 секунды.

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

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	Ж - 21.03.23	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

8

Таблица 1.2 – Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
КП ЭВК предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю КП ЭВК следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	КП ЭВК используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного близи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	КП ЭВК пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: КП ЭВК может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае для снижения помех может быть необходимо принять меры, такие как изменение ориентации, смена места размещения КП ЭВК или экранирование места размещения.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

КП ЭВК предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
4				

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	ЗП	21.03.23

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
9

Таблица 1.3 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
КП ЭВК предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю КП ЭВК 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 30804.4.2-2013	± 6 кВ - контактный разряд; ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд; ± 8 кВ - воздушный разряд	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 30804.4.4-2013	± 2 кВ - для линий электропитания; ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания; ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки в соответствии с ГОСТ 30804.4.2-2013
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки в соответствии с ГОСТ 30804.4.2-2013

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	74 -	21.03.25
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КПТВ.941651.001 РЭ				Лист
				10

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	Жу -	21.03.23
Изм Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

1	2	3	4
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 0,5 периода; 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов; 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов; < 5 % U_N, (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 5 с	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 0,5 периода; 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов; 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов; < 5 % U_N, (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки в соответствии с ГОСТ 30804.4.2-2013. Если пользователю КП ЭВК необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание КП ЭВК осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

Примечания:

- 1 U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.
- 2 Номинальные и испытательные параметры электропитания в соответствии с указаниями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ МЭК 61000-2-8:2002

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

11

1.6 Показатели надежности

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

1.6.2 Средняя наработка на отказ КП ЭВК не менее 1000 ч в пределах назначенного срока службы три года.

1.6.3 Срок годности КП ЭВК в упаковке производителя два года.

1.6.4 Средний ресурс до списания или ремонта не менее 1000 ч в пределах назначенного срока службы.

1.7 Состав изделия

1.7.1 Комплект поставки КП ЭВК приведен в таблице 1.4.

Таблица 1.4 – Комплект поставки КП ЭВК

Наименование	Обозначение	Кол.
1	2	3
1 Комплекс перфузионный экстренного восстановления кровообращения человека «LIFE STREAM ECMO» в составе:	КПТВ.941651.001	1
1.1 Блок базовый;	КПТВ.468366.005	1
1.2 Адаптер электропитания;	КПТВ.436437.003	1
1.3 Комплект изделий одноразовых в составе:	КПТВ.943139.006	1
1.3.1 Комплект изделий одноразовых стерильный в составе:		
1.3.1.1 Насос одноразовый;	КПТВ.062835.002	1
	Braile Biomédica (Бразилия)	
1.3.1.2 Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION»;	КПТВ.943122.001	1
1.3.1.3 Фильтр артериальный;	Braile Biomédica (Бразилия)	1
1.3.1.4 Трубка ПВХ медицинская 10х2;	ТУ 2545-285-00152106-98	4,5 м
	ТУ 9393-018-00149535-2003	
1.3.1.5 Трубка ПВХ медицинская 7х1,5;	ТУ 2545-285-00152106-98	1,5 м
	ТУ 9393-018-00149535-2003	
1.3.1.6 Фильтр газовый Midisart 2000;	Sartorius AG (Германия)	1
1.3.1.7 Кран трехходовой;	Braile Biomédica (Бразилия)	8
1.3.1.8 Коннектор 3/8х3/8 с LL;	Braile Biomédica (Бразилия)	5
1.3.2 Емкость дренажная для торакального дренажа Thora-Seal I с крышкой и соединительными дренажными трубками;	Covidien Ltd. (США) (ПУ №ФСЗ 2012/13160)	1

Подпись и дата

Инв. № дуб.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.
4			
Изм Лист	№ докум.	Подп.	Дата

1	2	3
1.3.3 Набор для контроля давления с преобразователем «Комбитранс»;	B. Braun Melsungen AG (Германия)	4
1.3.4 Переходник для перфузии (канюля (адаптор);	(ПУ №РЗН 2013/245)	
1.4 Кронштейн;	Medtronic Inc. (США)	2
1.5 Удлинитель датчика давления;	(ПУ №РЗН 2015/2446)	
1.6 Датчик температурный АТР210;	КПТВ.301568.017	1
1.7 Датчик SpO ₂ ;	БСЦА.685621.009	4
1.8 Кабель сетевой ПВС-АПЗх0,75;	БСЦА.685621.010	1
1.9 Привод резервный;	БСЦА.685621.011	1
	ГОСТ 28244-96	1
	КПТВ.303311.002	1
<u>Принадлежности</u>		
1 Устройство зарядное;	КПТВ.436234.002	1
2 Линия мониторинга давления;	Merit Medical Systems Inc. (США)	2
3 Вставка плавкая ВП2Б-1В.10 А/24В;	ГОСТ 11277	1
4 Вставка плавкая ВПБ6-13В, 5А/250 В	ГОСТ 11277	2
5 Кабельная стяжка нейлоновая	ГОСТ Р МЭК 62275	10
<u>Эксплуатационная документация</u>		
1 Ведомость эксплуатационных документов	КПТВ.941651.001 ВЭ	1
2 Руководство по эксплуатации	КПТВ.941651.001 РЭ	1
3 Формуляр	КПТВ.941651.001 ФО	1
4 Ведомость ЗИП	КПТВ.941651.001 ЗИ	1
Примечание – «Комплект изделий одноразовых» КПТВ.943139.006 может поставляться отдельно по требованию заказчика.		

1.8 Устройство и работа

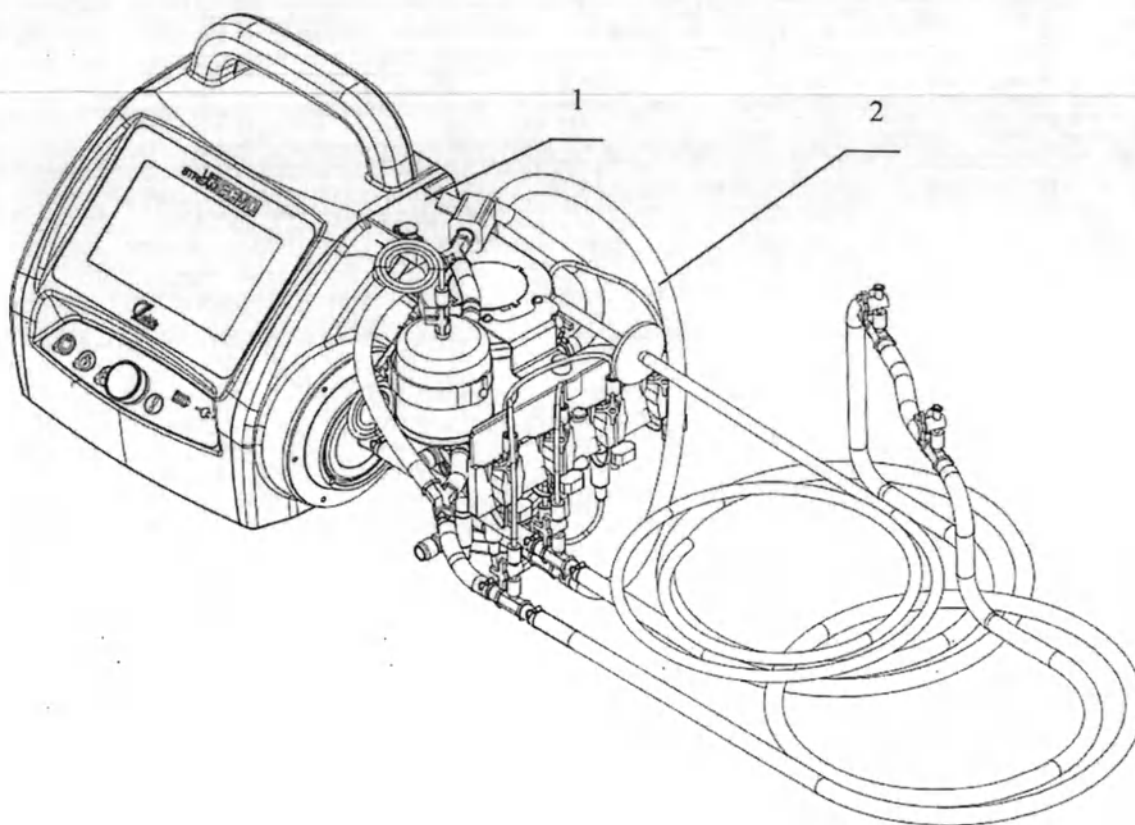
1.8.1 Обеспечение временной поддержки жизни пациента в КП ЭВК реализовано за счет:

- обеспечения экстракорпоральной перфузии пациента;
- насыщения крови кислородом и удаления из неё продуктов газообмена;
- фильтрации крови от микроэмболов, микрочастиц, пузырьков газа;
- поддержания физиологического температурного режима перфузии.

1.8.2 Основные составные части КП ЭВК приведены на рисунке 1.1.

КП ЭВК конструктивно представляет собой аппаратный блок с панелью управления (блок базовый) с подключаемым к нему одноразовым перфузионным контуром (комплект изделий одноразовых).

4	Зам	КПТВ.46-2020	44	21.03.23	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		13



1 – ББ; 2 – КИО

Рисунок 1.1 – Основные составные части КП ЭВК

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

- насос перфузионный 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 ЭВК;
- модуль управления для управления двигателем насоса;
- датчик расхода, размещаемый на внешней стенке корпуса, для определения скорости потока и наличия пузырей газа в перфузате;
- источник питания автономный для обеспечения автономной работы КП ЭВК;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	71 = 21.03.23	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

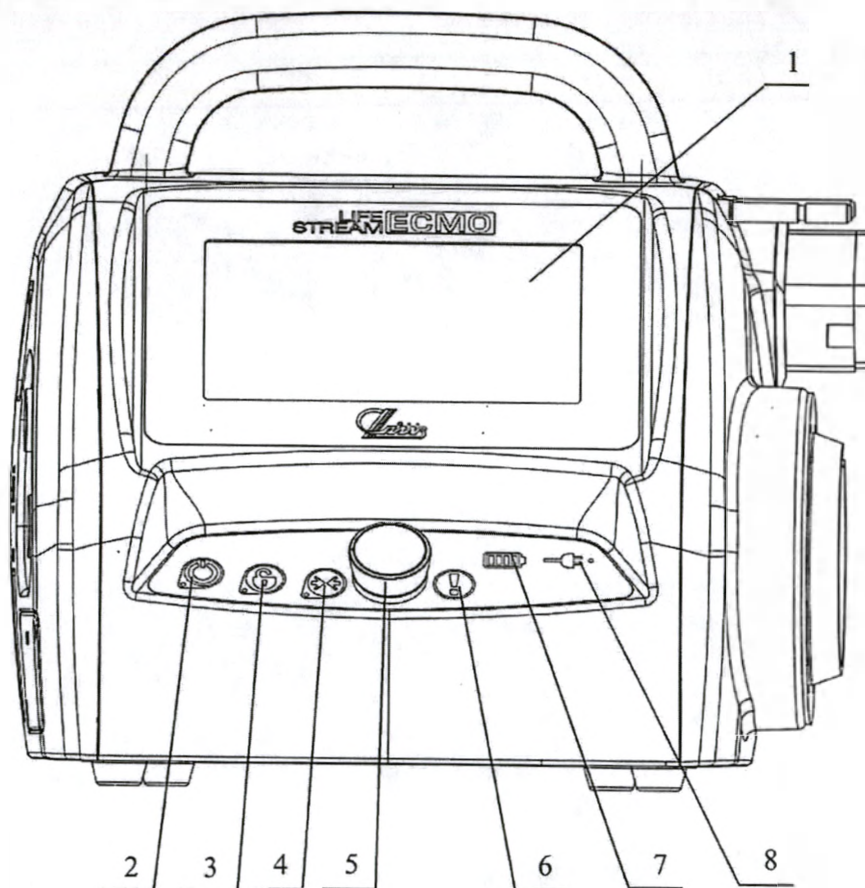
КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

14

– разъемы входного электропитания и разъемы подключения датчиков.

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



1 – сенсорный экран; 2 – кнопка включения КП ЭВК; 3 – кнопка блокировки экрана; 4 – кнопка включения режима «Нулевой поток»; 5 – ручка регулировочная; 6 – кнопка перехода в аварийный режим; 7 – индикатор заряда АКБ; 8 – индикатор сетевого питания

Рисунок 1.2 – Органы управления КП ЭВК

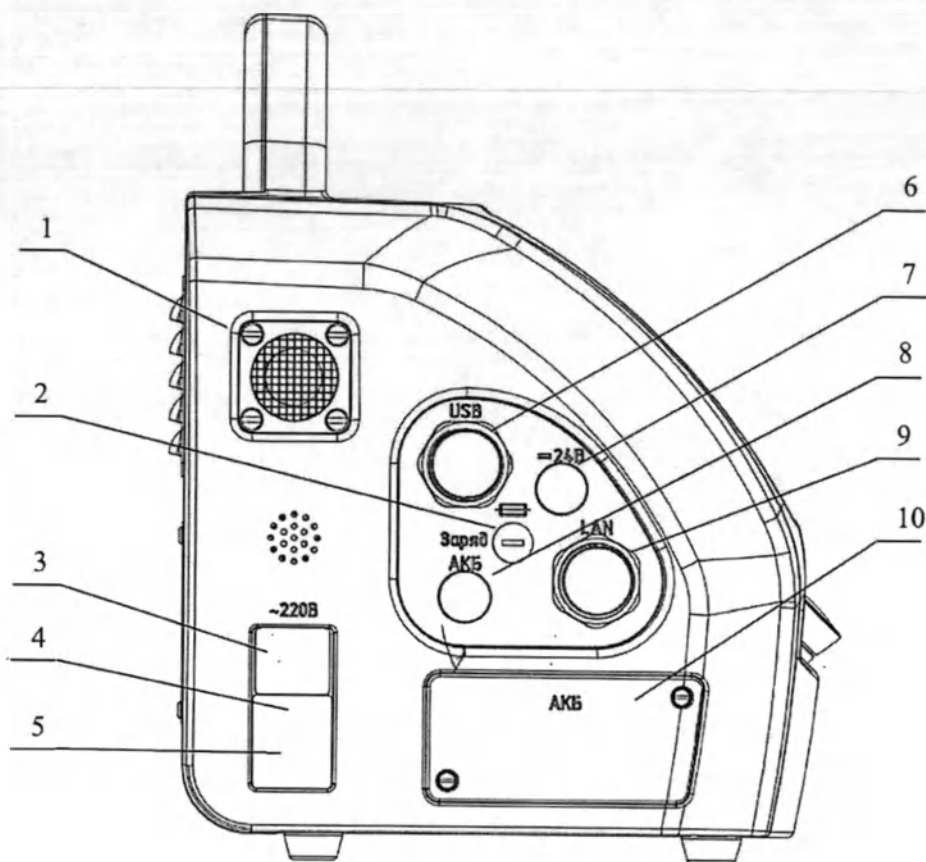
На левой стенке корпуса ББ расположены разъемы питания, USB, LAN и держатели предохранителей в соответствии с рисунком 1.3.

Инов. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дуб.
Подп. и дата	
Инов. № подл.	

4	Зам	КПТВ.46-2020	ЖК - 21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.
			Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
15



1 – решетка вентилятора; 2 – держатель предохранителя 10 А;
 3 – разъем для подключения кабеля питания; 4 – держатель предохранителя 5 А;
 5 – клавиша включения питания; 6 – разъем USB; 7 – разъем для подключения
 адаптера электропитания; 8 - разъем для подключения устройства зарядного;
 9 – разъем LAN; 10 – крышка отсека АКБ

Рисунок 1.3 – Расположение разъемов для подачи питания,
 подключения к компьютеру и держателей предохранителей

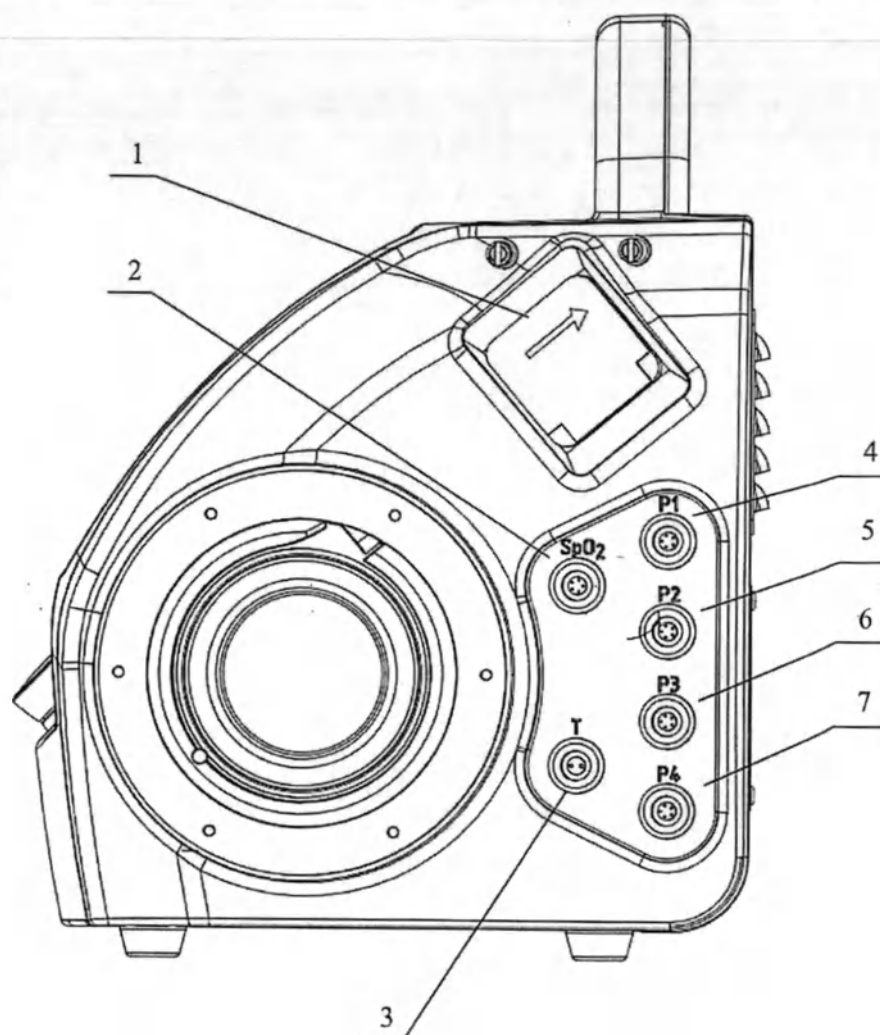
На правой стенке корпуса ББ расположены разъемы для подключения
 функциональных датчиков в соответствии с рисунком 1.4.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам КИТВ.46-2020			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

16



1 – датчик расхода; 2 – разъем для подключения датчика SpO₂; 3 – разъем для подключения датчика температуры; 4 – разъем для подключения датчика давления (артериального); 5 – разъем для подключения датчика давления (венозного); 6 – разъем для подключения датчика давления (насоса); 7 – разъем для подключения датчика давления (оксигенатора)

Рисунок 1.4 – Расположение разъемов для подключения функциональных датчиков

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дуб.
Подп. и дата	

4	Зам	КПТВ.46-2020	Ил.	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
17

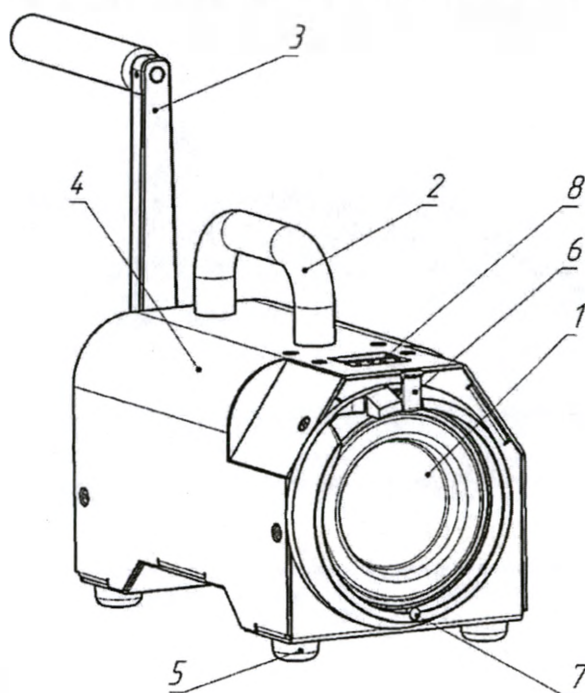
1.8.4 КИО предназначен для организации герметичного перфузионного контура, представляет собой комплект одноразовых изделий для сборки перфузионного контура. Объем перфузионного контура составляет не более 1000 мл.

Составные части КИО поставляются и хранятся в стерильной упаковке.

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

1.8.5 Привод резервный представляет собой портативное внешнее устройство, представленное на рисунке 1.5, предназначенное для обеспечения автономной работы насоса одноразового (далее – НО) в случае отказа ББ.

1.8.6 Привод резервный приводится в действие вращением ручки (3). Количество оборотов НО определяется по световой индикации шкалы (8).



- 1 – обойма привода резервного (для установки НО); 2 – ручка для переноски;
 3 – ручка вращения; 4 – корпус привода резервного;
 5 – ножки для установки на ровную поверхность;
 6, 7 – крепления для одноразового насоса крови;
 8 – шкала световой индикации количества оборотов

Рисунок 1.5 – Привод резервный

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

4	Зам	КПТВ.46-2020	И =	10.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
18

1.9 Средства измерений, инструмент и принадлежности

1.9.1 В состав средств измерений, инструмента и принадлежностей входят:

- устройство зарядное – 1 шт.;
- линия мониторинга давления – 2 шт.;
- вставка плавкая ВП2Б-1В, 10А/24В – 1 шт.;
- вставка плавка ВПБ6-13В, 5А/250В – 2 шт.

1.10 Маркировка и пломбирование

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

- изготовитель: «»;
- наименование изделия: «Комплекс перфузионный экстренного восстановления кровообращения человека «LIFE STREAM ЕСМО»;
- заводской номер: «»;
- номер партии: «»;
- напряжение питания и частота переменного тока питающей сети: «~220 В, 50 Гц»;
- потребляемая мощность при питании от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В – не более: «400 ВА»;
- напряжение питания постоянного тока при питании от внутреннего источника: «25 В»;
- потребляемый ток при питании от внутреннего источника: «5 А»;
- напряжение питания постоянного тока при питании от бортовой сети автомобиля: «12 В»;
- потребляемый ток при питании от бортовой сети автомобиля: «11 А»;
- дата изготовления: «»;

Инв. № подл.	Подпись и дата			
	Инв. № дуб.			
	Взам. инв. №			
	Подп. и дата			
4	Зам	КПТВ.46-2020	И	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КПТВ.941651.001 РЭ				Лист
				19

– обозначение регистрационного удостоверения: «РУ»;

– рабочая часть типа ВР с защитой от разряда дефибриллятора: «»;

– обратитесь к инструкции по эксплуатации: «»;

– степень защиты: «IP12»;

– изделие класса II: «»;

– обозначение технических условий: «КПТВ.941651.001 ТУ»;

1.10.2 На первичной упаковке КИО (стерилизационном пакете) наклеен ярлык, который содержит следующую информацию:

– изготовитель: «»;

– наименование комплекта изделий одноразовых: «Комплект изделий одноразовых»;

– обозначение технических условий: «КПТВ.941651.001 ТУ»;

– заводской номер: «»;

– номер партии: «»;

– надпись: «Нетоксично», «Апирогенно»;

– срок годности: «2 года»;

– дата изготовления: «»;

– стерилизация оксидом этилена: «»;

– запрет на повторное применение: «»;

– обратитесь к инструкции по эксплуатации: «»;

– надписи: «Хранить при температуре от минус 10 °С до плюс 40 °С», «Запрещена повторная стерилизация!».

1.10.3 На адаптере для соединения с бортовой сетью должна быть надпись: «Адаптер электропитания».

1.10.4 На резервном приводе должна быть надпись: «Привод резервный».

1.10.5 Кабель сетевой должен иметь маркировку по ГОСТ 28244.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ. 46-2020	21-	10.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ				Лист
				20

1.10.6 На устройстве зарядном должна быть надпись: «Устройство зарядное».

1.10.7 Маркировка транспортной упаковки должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192.

1.10.8 Пломбирование КП ЭВК не производится.

1.11 Упаковка

1.11.1 КП ЭВК 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 транспортировочный ящик из древесины с размещенным внутри ложементом из полиуретана. Размещение составных частей КП ЭВК в упаковке приведено на рисунке 1.6.

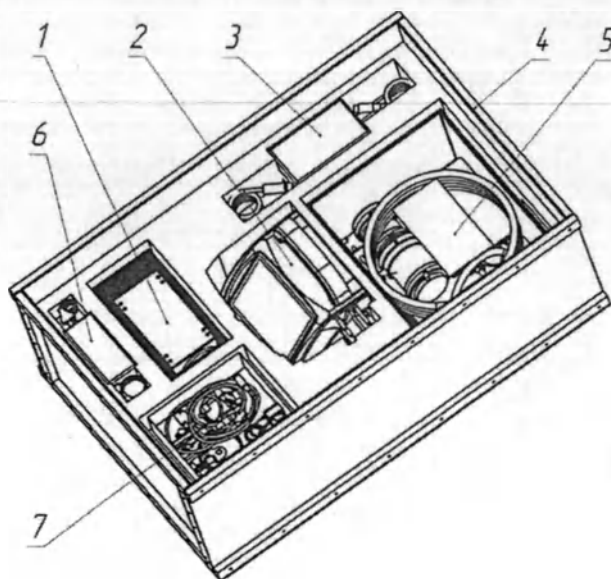
1.11.3 Комплект изделий одноразовых стерильный упакован в первичную упаковку, представляющую собой стерилизационный пакет, изготовленный из комбинированного материала - прозрачной полимерной пленки (полипропилен с полиэфиром) и медицинской бумаги в соответствии с ГОСТ ISO 11607-1.

1.11.4 В каждое упакованное место должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

1.11.5 Масса брутто не более 60 кг.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам. КИТВ.46-2020	745	И.В.В.	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
4	Зам.	КИТВ.46-2020	745	И.В.В.		21



1 – привод резервный, вставка плавкая ВП2Б-1В, вставка плавкая ВПБ6-13В, линии мониторинга давления (упакованы в картонную коробку); 2 – ББ; 3 – адаптер электропитания; 4 – транспортировочный ящик; 5 – КИО (уложен в полиэтиленовый пакет и упакован в картонную коробку); 6 – устройство зарядное; 7 – кронштейн, набор для контроля давления и кабель сетевой (уложены в полиэтиленовый пакет)

Рисунок 1.6 – Размещение составных частей КП ЭВК в упаковке

1.12 Описание и работа составных частей изделия

1.12.1 Описание и работа ББ

Внешний вид ББ представлен на рисунке 1.7.

ББ состоит из корпуса (1), сенсорного дисплея (2), панели управления (3), группы разъемов для подключения датчиков давления, температуры, SpO_2 (4), датчика расхода (5) (установлен на корпусе), насоса перфузионного (6), ручки регулировочной (7) и разъема для установки кронштейна (8).

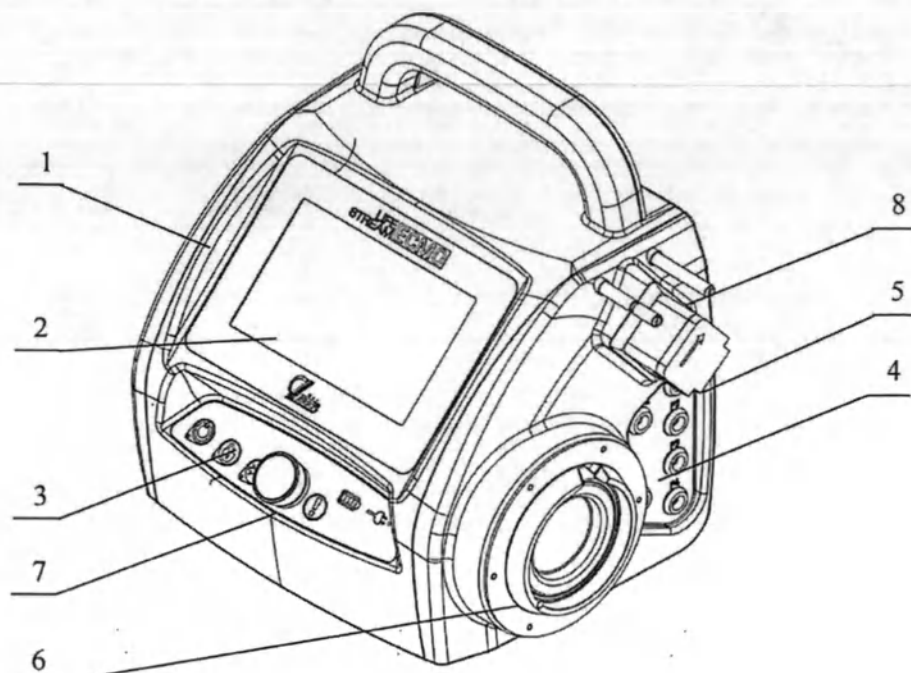
Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дуб.
Подп. и дата	

4	Зам	КПТВ.46-2020	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.
			Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

22



- 1 – корпус ББ; 2 – сенсорный дисплей; 3 – панель управления;
 4 – группа разъемов для подключения датчиков давления, температуры, SpO_2 ;
 5 – датчик расхода; 6 – насос перфузионный; 7 – ручка регулировочная;
 8 – разъем для установки кронштейна

Рисунок 1.7 – Внешний вид ББ

К сети постоянного тока бортовой сети автомобиля скорой медицинской помощи с номинальным напряжением 12 В ББ подключается адаптером электропитания. Автомобиль скорой медицинской помощи в этом случае образует медицинскую систему с КП ЭВК.

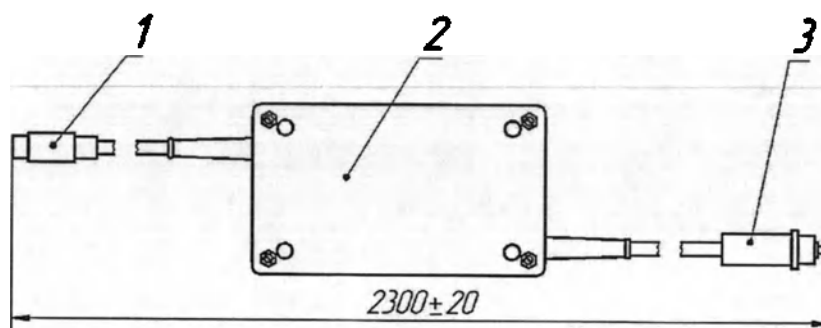
Внешний вид адаптера электропитания представлен на рисунке 1.8.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата

4	Зам	КТМВ.46-2020	жу	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
23



1 – розетка S41MOS-P02LPNO-658S (подключается к ББ);

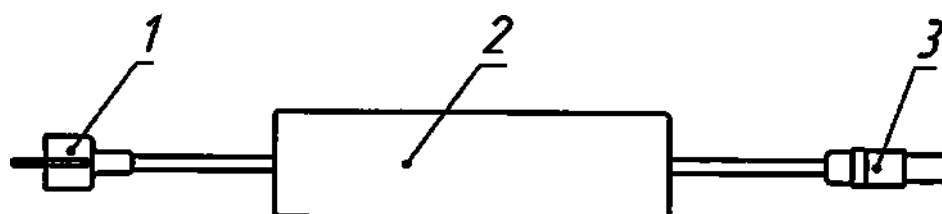
2 – блок преобразователя (12/24 В);

3 – вилка Standart Plug 15A 53005000 (подключается к сети 12В)

Рисунок 1.8 – Внешний вид адаптера электропитания

Зарядка АКБ от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц осуществляется устройством зарядным. При этом адаптер электропитания и кабель сетевой должны быть отключены.

Внешний вид устройства зарядного представлен на рисунке 1.9.



1 – сетевая вилка (подключается к сети 220 В, 50 Гц);

2 – корпус устройства зарядного;

3 – вилка S41MCS-P02LPNO-658S (подключается к ББ)

Рисунок 1.9 – Внешний вид устройства зарядного

1.12.2 Описание и работа КИО

КИО (см. рисунок 1.10) состоит из комплекта изделий одноразовых стерильного, поставляемого в собранном виде (см. рисунок 1.11), емкости дренажной для торакального дренажа Thora-Seal (см. рисунок 1.18) и набора для

Илл. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инт. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КМБ.46-2010	74	2010
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ф. 2.104-2а

КПТВ.941651.001 РЭ

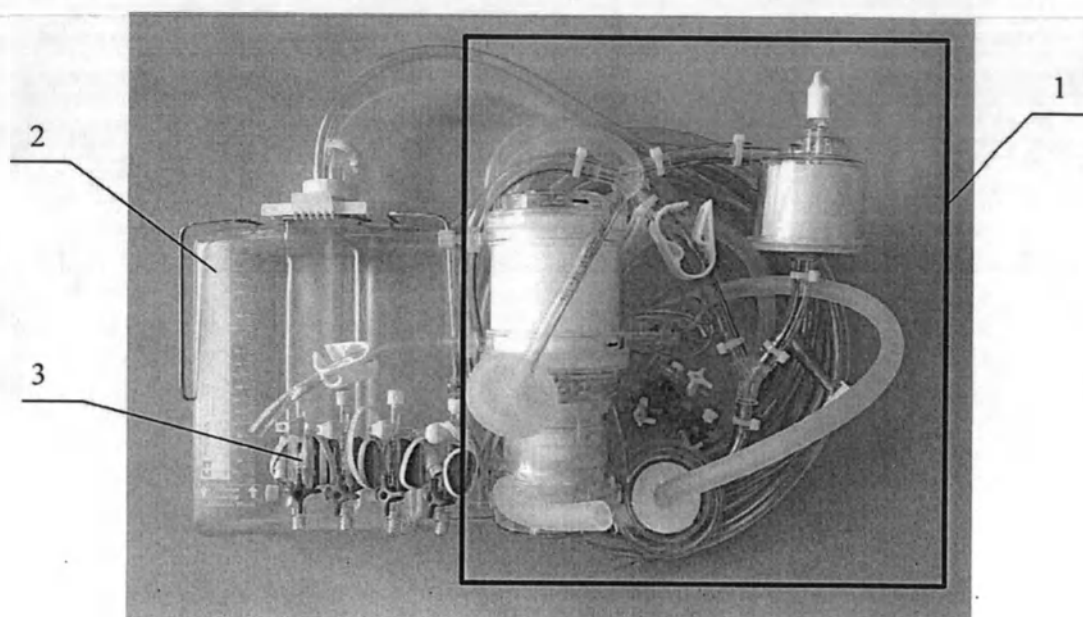
Копировал

Формат А4

Лист

24

контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (см. рисунок 1.19).
Изделия из состава КИО поставляются и хранятся в стерильной упаковке.



- 1 – комплект изделий одноразовых стерильный;
2 – емкость дренажная для торакального дренажа Thora-Seal;
3 – набор для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС

Рисунок 1.10 – КИО

В комплект изделий одноразовых стерильный в сборе входит (см. рисунок 1.11) НО (1), оксигенатор (2), фильтр артериальный (3), трубки ПВХ 10x2 (4) и 7x1,5 (5), фильтр газовый (6), краны трехходовые (7), коннекторы 3/8x3/8 с LL (8).

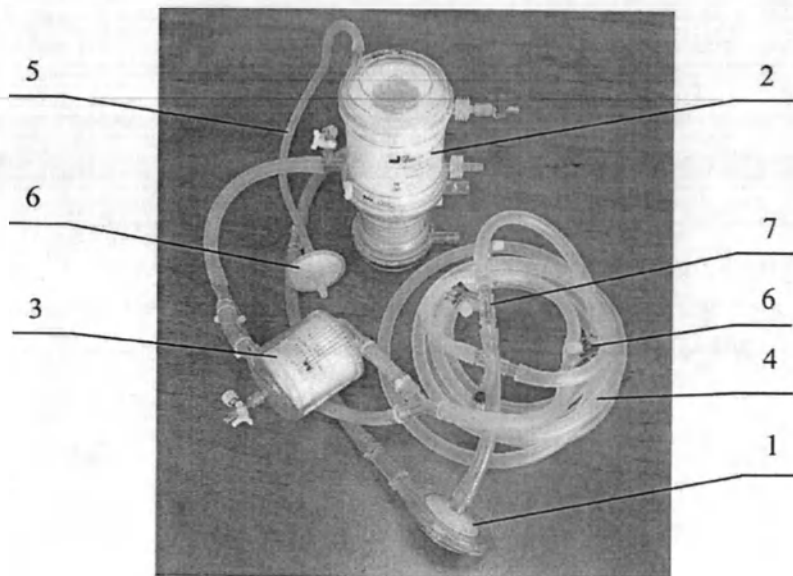
КП ЭВК совместим с оксигенаторами следующих компаний: АО «НПО «СПЛАВ», Maquet, Medtronic, Sorin Group, Terumo. Конечное решение о возможности применения КП ЭВК с конкретным оксигенатором принимает врач, исходя из функциональных и технических характеристик оксигенатора.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № б.	Подпись и дата

4	Зам	КПТВ.46-2020	ИВ	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
25

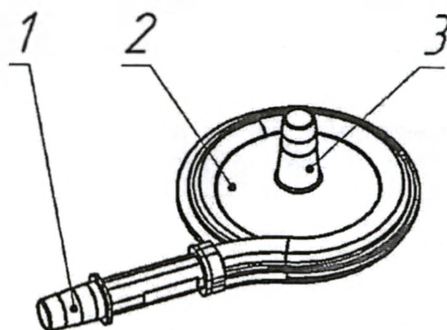


1 – НО; 2 – оксигенатор; 3 – фильтр артериальный; 4 – трубка 10x2; 5 –
трубка 7x1,5; 6 – фильтр газовый; 7 – кран трехходовой;
8 – коннектор 3/8x3/8 с LL

Рисунок 1.11 – Комплект изделий одноразовых стерильный в сборе из состава
КИО

Внешний вид составных частей КИО приведен на рисунках 1.12 – 1.19.

НО предназначен для создания давления и направления потока в контуре
перфузионном. Внешний вид НО представлен на рисунке 1.12.



1, 3 – штуцер 3/8''; 2 – корпус насоса

Рисунок 1.12 – Внешний вид НО

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата

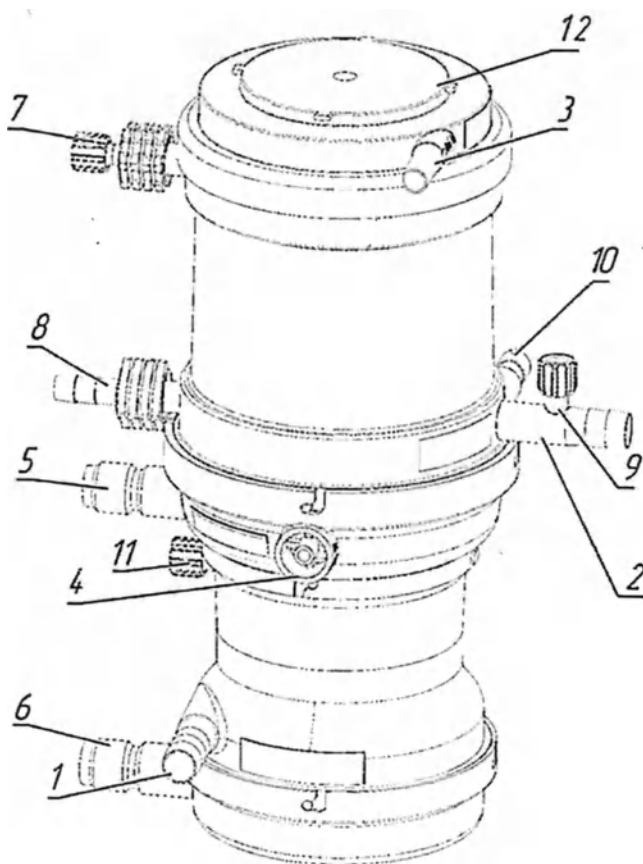
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Зам	КПТВ.46-2010	711	21.03.23

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
26

Оксигенатор предназначен для экстракорпорального насыщения крови кислородом и удаления из нее продуктов газообмена. Внешний вид оксигенатора представлен на рисунке 1.13. Подробное описание, использования по назначению, мер предосторожностей и эксплуатационных ограничений Оксигенатора представлено в приложении А.

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

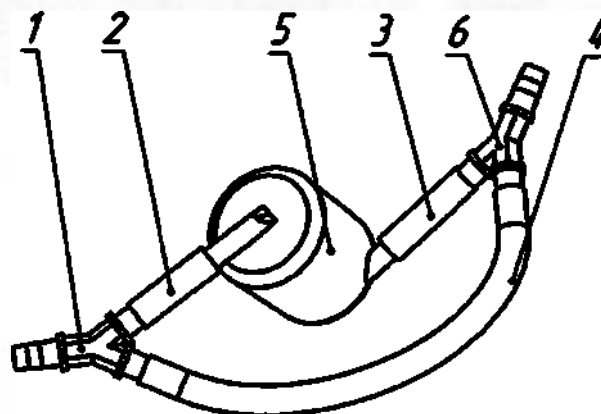


- | | |
|---------------------------------|---|
| 1 – ввод кровотока (3/8"); | 6 – вывод теплоносителя (1/2"); |
| 2 – вывод кровотока (3/8"); | 7, 11 – отвод пузырьков из крови (Luer lock); |
| 3 – подача газа (1/4"); | 8 – рециркуляция крови (1/4"); |
| 4 – отвод продуктов газообмена; | 9 – отвод (Luer lock); |
| 5 – ввод теплоносителя (1/2"); | 10 – порт датчика температуры (Байонет 1/4"); |
| | 12 – разъем для крепления к кронштейну |

Рисунок 1.13 – Внешний вид оксигенатора

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ		Лист
4	304	КПТВ.46-1020	74	2003.8			27

Фильтр артериальный предназначен для фильтрации микроэмбол более 40 мкм и пузырьков воздуха в перфузате. Внешний вид фильтра артериального представлен на рисунке 1.14.



1, 6 – соединитель; 2, 3 – трубки; 4 – обводная магистраль; 5 – фильтр

Рисунок 1.14 – Внешний вид фильтра артериального

Фильтр газовый предназначен для фильтрации частиц и снижения бионагрузки газа, подаваемого на вход оксигенатора. Внешний вид фильтра газового представлен на рисунке 1.15.

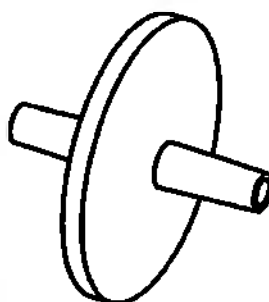


Рисунок 1.15 – Внешний вид фильтра газового

Краны трехходовые предназначены для подключения линий мониторинга датчиков давления из набора для контроля давления и емкости дренажной для заполнения контура, а также для сброса пузырей воздуха. Каждый кран трехходовой устанавливается на разъем LL коннектора. Внешний вид крана трехходового представлен на рисунке 1.16.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4				
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	ЛМ	21.03.23

ф. 2.104-2а

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

28

Копировал

Формат А4

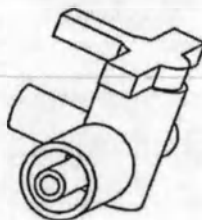


Рисунок 1.16 – Внешний вид крана трехходового

Коннектор предназначен для подключения линии мониторинга датчика давления из набора для контроля давления через кран трехходовой, а также для ввода лекарств и/или забора анализа крови. Внешний вид коннектора представлен на рисунке 1.17.



Рисунок 1.17 – Внешний вид коннектора 3/8x3/8 с LL

Емкость дренажная используется для заполнения контура перфузионного перфузатом. Процесс заполнения описан в 2.4.3. Внешний вид емкости дренажной представлен на рисунке 1.18.

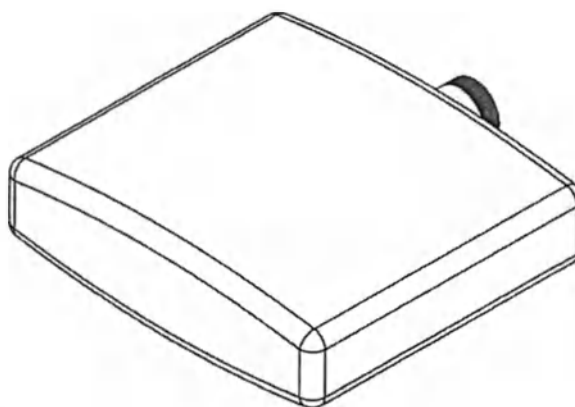


Рисунок 1.18 – Внешний вид емкости дренажной (показана без крышки)

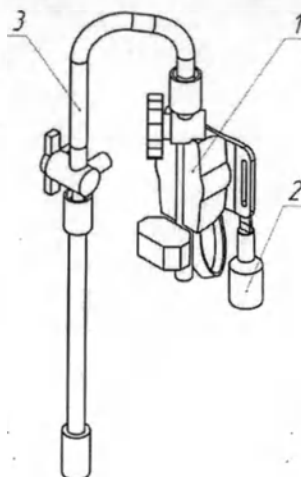
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4				

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	74-	21.03.23

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
29

Набор для контроля давления используется для измерения давления в контуре перфузионном. Внешний вид набора для контроля давления представлен на рисунке 1.19.



1 – датчик давления; 2 – разъем датчика давления;

3 – линия мониторинга давления

Рисунок 1.19 – Внешний вид набора для контроля давления

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4				

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	ЖМ	21.03.23

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

30

2 Использование по назначению

2.1 Требования к персоналу

ВНИМАНИЕ

КП ЭВК предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения!

ВНИМАНИЕ

К работе с КП ЭВК допускается только медперсонал с квалификацией анестезиолога-реаниматолога или врач скорой помощи, прошедшие обучение работе с КП ЭВК, изучившие устройство и принцип работы, порядок монтажа, использования по назначению и проведения то КП ЭВК.

ВНИМАНИЕ

Эксплуатирующий КП ЭВК медперсонал должен изучить СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ-287-113 от 30.12.1998, а также пройти инструктаж по технике безопасности!

2.2 Подготовка КП ЭВК к использованию

ВНИМАНИЕ

Для повышения надежности КП ЭВК следует питать от сети 220 В или от бортовой сети автомобиля. Аккумулятор выступает в качестве резервного источника питания!

ВНИМАНИЕ

Контроль состояния пациента следует осуществлять внешними системами мониторинга!

2.2.1 Перед использованием КП ЭВК необходимо извлечь составные части из упаковки.

2.2.2 Проверка внешнего вида

2.2.2.1 Проверку внешнего вида КП ЭВК проводить внешним осмотром, контролируя выполнение следующих требований:

– отсутствие повреждений стерильной упаковки составных частей КИО;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № б.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	ИВ -	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

31

– отсутствие механических повреждений (вмятин, забоин, царапин, трещин) на корпусах составных частей КП ЭВК.

ВНИМАНИЕ

При обнаружении повреждений стерильной упаковки составных частей КИО и механических повреждений на корпусах составных частей КП ЭВК составить рекламационный акт в соответствии с указаниями ГОСТ Р 55754 и отправить на предприятие-изготовитель!

ВНИМАНИЕ

Применение КП ЭВК совместно с имплантируемыми кардиостимуляторами и/или другими, влияющими на кровеносную систему имплантатами, остается на усмотрение врача!

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 Сборка КП ЭВК

2.2.4.1 Извлечь из упаковочного пакета ББ и кронштейн.

2.2.4.2 В соответствии с рисунком 2.1 установить, не доводя до конца, на выступающие из правой стенки ББ (1) разъем для установки кронштейна (2). На кронштейн (2) установить пластину датчиков давления (4) и закрепить винтом (3).

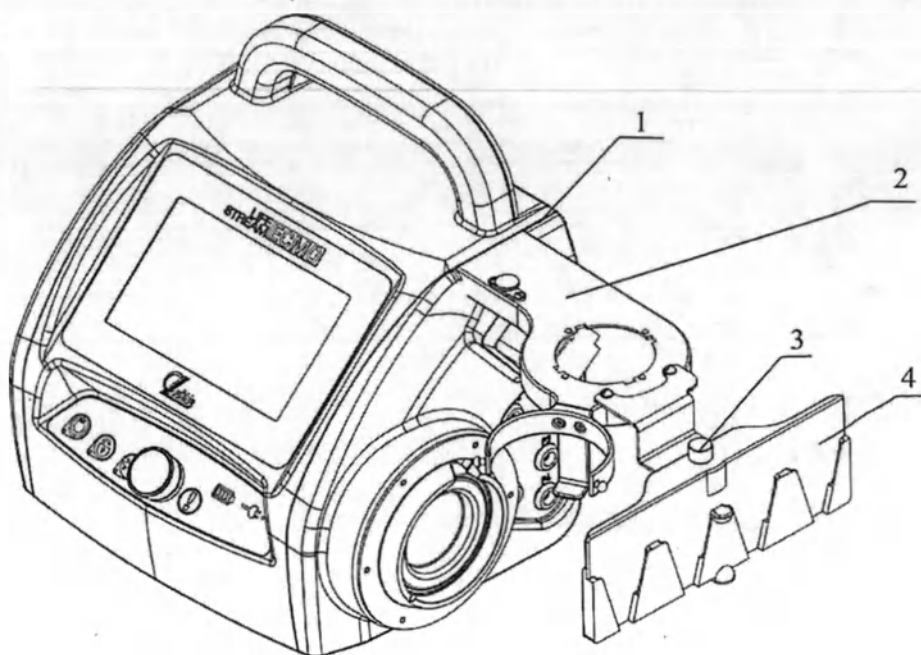
Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата

4	Зам	КПТВ.46-2020	Л.С.	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

32



1 – ББ; 2 – кронштейн; 3 – винт; 4 – пластина датчиков давления

Рисунок 2.1 – Установка кронштейна

2.2.4.3 Извлечь КИО из упаковки (см. рисунки 1.10-1.11).

ВНИМАНИЕ

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

2.2.4.4 В соответствии с рисунком 2.2 установить НО (1) в обойму ББ (2), установить фильтр артериальный (3) в кронштейн (5) и закрепить резиновой стяжкой. Оксигенатор (4) установить в кронштейн (5) и повернуть против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ

Перед началом работы с Оксигенатором ознакомьтесь с руководством по эксплуатации КИТВ.943122.001 РЭ, представленном в приложении А!

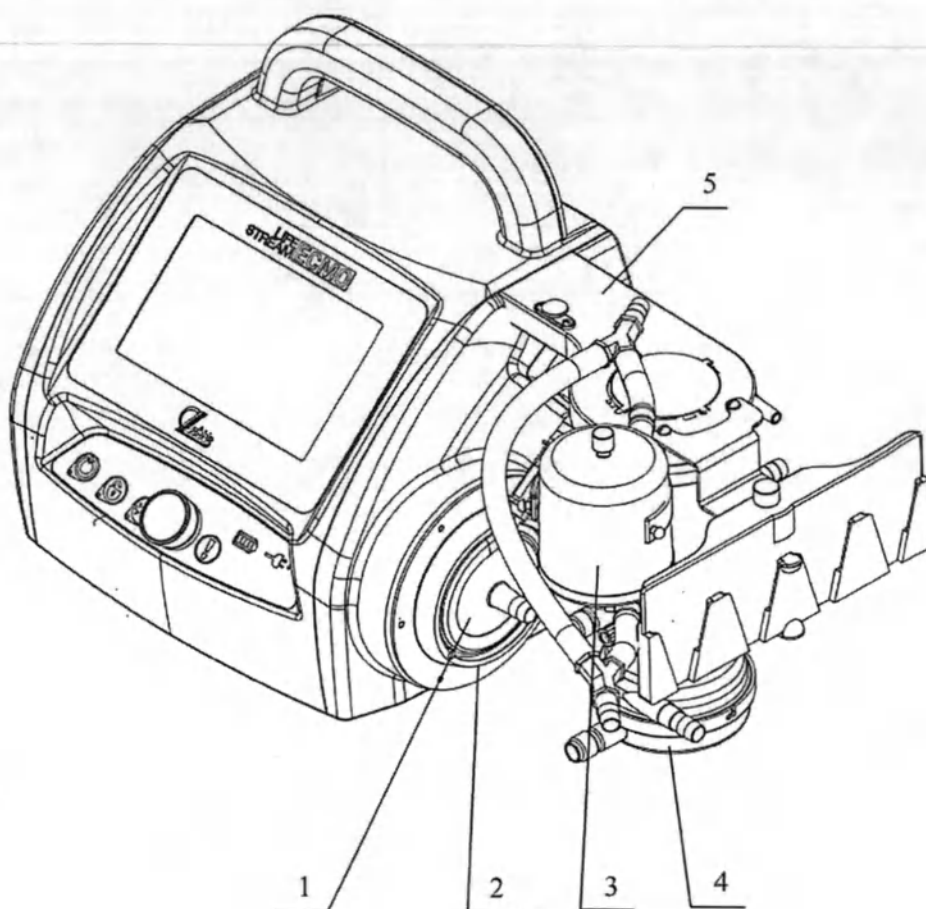
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4				
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

4	Зам	КИТВ.46-2020	74:	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

33



1 – НО; 2 – обойма ББ; 3 – фильтр артериальный;
4 – оксигенатор; 5 – кронштейн

Рисунок 2.2 – Установка КИО (показано без трубок ПВХ медицинских)

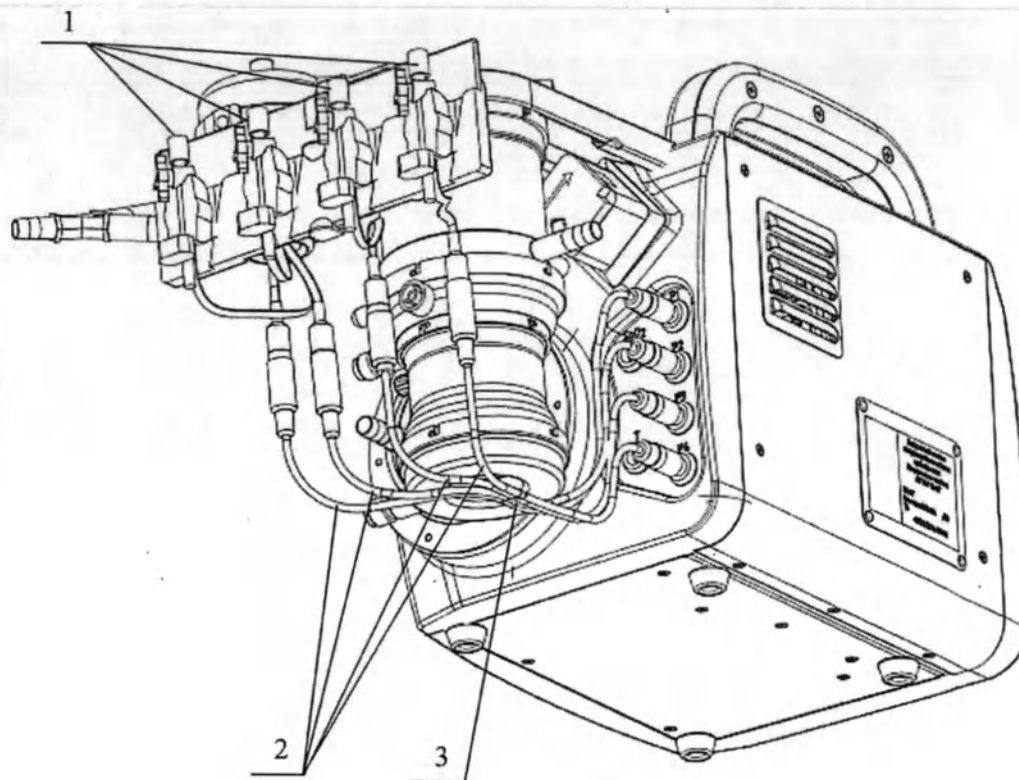
2.2.4.5 В соответствии с рисунком 2.3 установить четыре набора для контроля давления (1) на кронштейн.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата

4	Зам	КПТВ.46-2020	715	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
34



- 1 – набор для контроля давления;
 2 – удлинители датчиков давления;
 3 – кабельная стяжка

Рисунок 2.3 – Установка наборов для контроля давления

2.2.4.6 В соответствии с рисунком 2.3 к разъемам наборов для контроля давления (1) присоединить удлинители датчиков давления (2).

Разъемы удлинителей датчиков давления (2) подключить к разъемам ББ с маркировкой «P1», «P2», «P3» и «P4». Расположение датчиков P1, P2, P3 и P4 из состава наборов для контроля давления на кронштейне – слева направо. После подключения скрепить друг с другом удлинители датчиков давления (2) хомутом кабельным (3). К датчикам давления подсоединить линии мониторинга давления в соответствии с рисунком 1.19.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	741	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

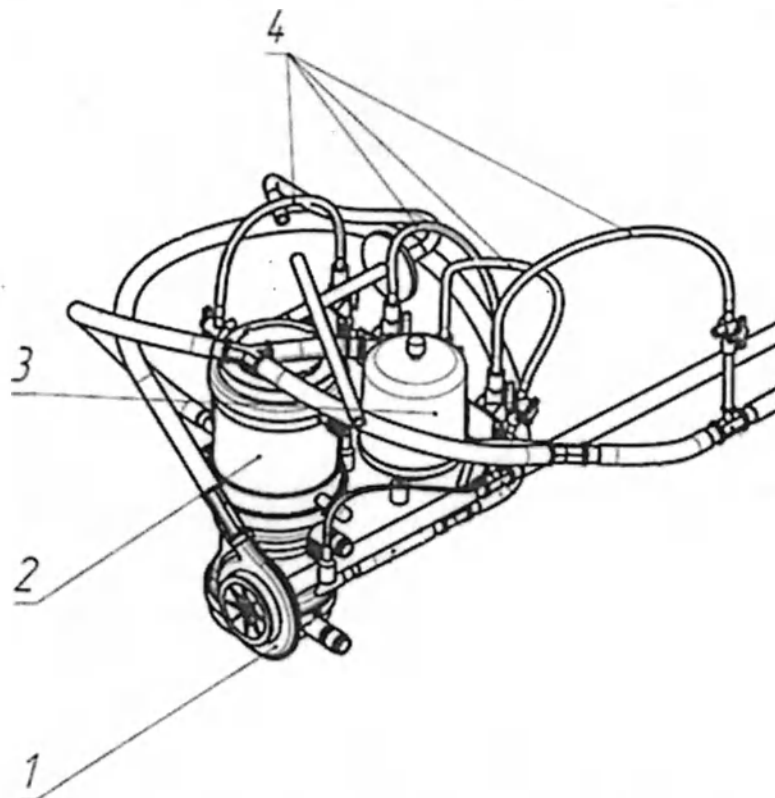
КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

35

2.2.4.7 Присоединить фильтр газовый к порту «Подача газа» (обозначен на рисунке 1.13) через газовую магистраль.

2.2.4.8 Присоединить три линии мониторинга давления (4) от датчика P1 – после фильтра (3), датчика P2 – до НО (1), датчика P3 – после НО (1) в соответствии с рисунком 2.4. Присоединить четвертую линию мониторинга давления (датчик P4) к отводу оксигенатора (2).



1 - НО; 2 – оксигенатор; 3 – фильтр артериальный;

4 – линии мониторинга давления

Рисунок 2.4 – Контур перфузионный

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата

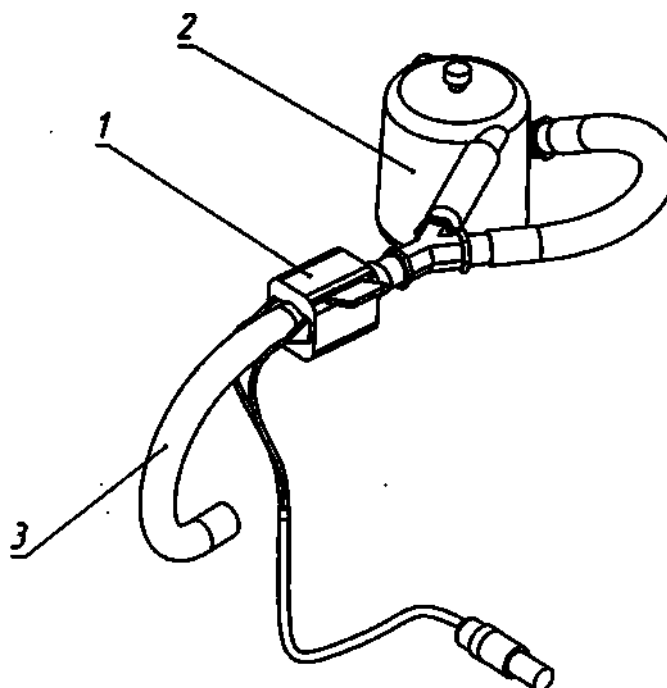
4	Зам	КПТВ.46-2010	РМ -	21.02.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

36

2.2.4.9 Установить датчик SpO_2 (1), защелкнув его на трубке в соответствии с рисунком 2.5.



1 – датчик SpO_2 ; 2 – фильтр артериальный; 3 – трубка 10x2

Рисунок 2.5 – Установка датчика SpO_2

2.2.4.10 Установить датчик температуры в порт датчика температуры оксигенатора (обозначен на рисунке 1.13).

2.2.4.11 Подключить разъем датчика SpO_2 к разъему ББ с маркировкой « SpO_2 ». Подключить разъем датчика температуры к разъему ББ с маркировкой «Т».

2.2.4.12 Открыть датчик расхода. Установить трубку 10x2 (3) в датчик расхода (2) в соответствии с рисунком 2.6. Закрыть датчик расхода.

2.2.4.13 Довести кронштейн по направляющим разъема для установки кронштейна до щелчка.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Исп. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-1020	24	21.03.20
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ф. 2.104-2а

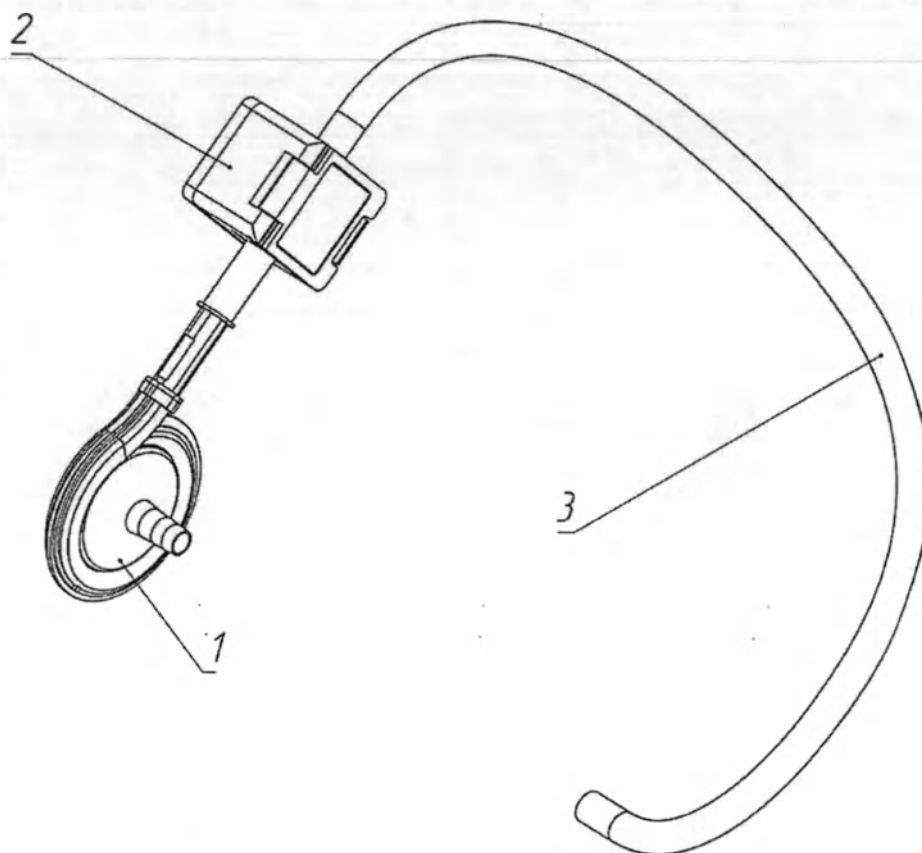
КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

37

Копировал

Формат А4



1 – НО; 2 – датчик расхода; 3 – трубка 10х2

Рисунок 2.6 – Установка трубки контура перфузионного в датчик расхода

2.3 Внешние подключения

2.3.1 Подключите газовую магистраль к вводу через газовый фильтр. Убедитесь, что отвод продуктов газообмена оксигенатора (обозначен на рисунке 1.13) открыт и обеспечивает свободный выход газа.

ВНИМАНИЕ

Подача кислорода в Оксигенатор производится внешним прибором! Контролируйте показания сатурации кислорода на КП ЭВК во избежание гипоксии пациента!

2.3.2 При необходимости подключите вход и выход теплоносителя к вводу и выводу теплообменника оксигенатора (обозначены на рисунке 1.13).

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	74	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ф. 2.104-2а

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

38

Копировал

Формат А4

ВНИМАНИЕ

Нагрев крови производится внешним прибором! При низкой температуре крови снижается качество Оксигенации! Контролируйте показания температуры крови и сатурации кислорода на КП ЭВК во избежание гипоксии пациента.

ВНИМАНИЕ

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

2.3.3 Для ввода лекарств и/или забора анализа крови используйте трехходовой кран, к которому подключается отвод датчика давления.

ВНИМАНИЕ

Для забора анализа крови нельзя использовать кран, расположенный до насоса!

ВНИМАНИЕ

Применение медикаментов к пациенту во время работы КП ЭВК производится по решению врача! Такое применение не должно противоречить настоящему КИТВ.941651.001 РЭ.

2.4 Использование КП ЭВК

2.4.1 Включение КП ЭВК

2.4.1.1 Подключить сетевой кабель к разъему питания ББ в соответствии с рисунком 1.3, затем к сети питания напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

2.4.1.2 Для подачи сетевого питания на КП ЭВК включить клавишу питания в соответствии с рисунком 1.3. Для подачи питания от бортовой сети автомобиля с номинальным напряжением 12 В подключить КП ЭВК через адаптер электропитания.

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

2.4.1.4 После включения КП ЭВК и загрузки программного обеспечения на экране проконтролировать отображение вкладки «Главный экран», приведенной

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	24.03.23	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

на рисунке 2.7. На вкладке отображаются измеренные значения давления потока в двух точках перфузионного контура, сатурации, расчетное значение падения давления на оксигенаторе. В случае успешного запуска КП ЭВК внизу экрана выводится сообщение «Комплекс запущен».



Рисунок 2.7 – Главный экран

2.4.2 Работа с КП ЭВК

2.4.2.1 Для установки необходимого расхода перфузионного раствора предназначена ручка регулировочная (5) в соответствии с рисунком 1.2, установка необходимого расхода производится её вращением, для запуска

потока нажать сенсорную кнопку «», расположенную на экране.

2.4.2.2 КП ЭВК имеет четыре вкладки экрана, приведенные на рисунках 2.7, 2.9 – 2.11, для отображения различных параметров работы. Переход между вкладками осуществляется одиночным нажатием на соответствующую сенсорную кнопку. Активный экран выделен голубым цветом.

2.4.2.3 Часть элементов управления отображаются постоянно, они показаны на рисунке 2.8. Элементы (13 – 16) изменяются при переходах между экранами.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	21.03.23	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

40



1 – индикатор «Пузырь», 2 – индикатор блокировки управления, 3 – индикатор состояния питания, 4 – заряд аккумулятора, 5 – переход на экран параметров давления, 6 – переход на главный экран, 7 – переход на экран прочих параметров, 8 – переход на экран режима работы, 9 – строка сообщений, 10 – часы, 11 – поле оборотов двигателя, 12 – поле объемной скорости потока, 13-16 – варьируемые поля, 17 – кнопка/индикатор «Сигнализация», 18 – кнопка/индикатор «Звуковая сигнализация», 19 – кнопка запуска двигателя

Рисунок 2.8 – Элементы экрана

2.4.2.4 На вкладке «Экран параметров давления», приведенной на рисунке 2.9, отображаются измеренные значения давления потока в четырех точках перфузионного контура. Красный символ цепочки показывает на активированное вмешательство по артериальному давлению. Подробнее в 2.4.2.12.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

4	Зам	КПТВ 46-2020	ЗМ	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

41



Рисунок 2.9 – Вкладка экрана параметров давления

2.4.2.5 На вкладке «Экран прочих параметров», приведенной на рисунке 2.10, отображаются измеренное значение температуры в контуре, кислородной сатурации, наличие пузыря и падение давления на оксигенаторе.



Рисунок 2.10 – Вкладка экрана прочих параметров

Инт. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата

4	Зам	КТМВ.48-2010	74-	21.03.20
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

42

2.4.2.6 На вкладке «Экран режима работы», приведенной на рисунке 2.11, отображаются окна «Настройки времени», «Настройки насоса», «Журнал» и «Настройки».



Рисунок 2.11 – Вкладка экрана настройки

2.4.2.7 Список параметров и примеры отображения приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Описание и обозначение устанавливаемых параметров

Параметр	Обозначение	Описание
1	2	3
Количество оборотов двигателя насоса		В зависимости от выбранного режима работы в окне отображается установленное или измеренное значение количества оборотов двигателя насоса в об/мин. Значение оборотов выделено голубым цветом, если активно управление насосом по числу оборотов двигателя.

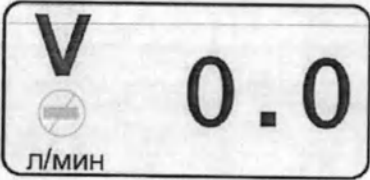
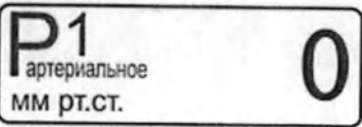
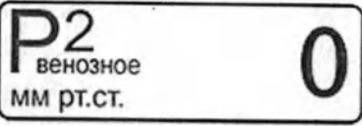
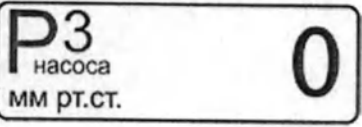
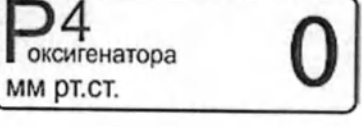
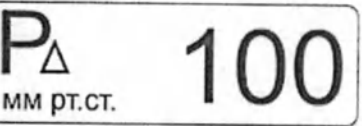
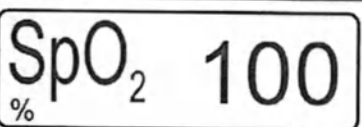
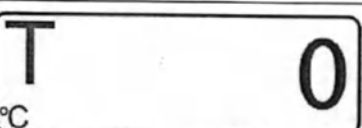
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	21.03.23	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

43

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

1	2	3
Объемная скорость потока перфузата		В зависимости от выбранного режима работы в окне отображается установленное или измеренное значение объемной скорости потока перфузата в л/мин. При выборе режима управления насосом по значению числа оборотов в окне отображается реальное значение объемной скорости потока. При выборе режима управления по потоку в окне отображается установленное значение объемной скорости потока. Значение потока выделено голубым, если активно управление по потоку.
Давление перфузата на входе в пациента		В окне отображается измеренное значение давления перфузата на входе в пациента в мм рт. ст.
Давление перфузата на входе в насос/выходе из пациента		В окне отображается измеренное значение давления перфузата на входе в насос в мм рт. ст.
Давление перфузата на выходе из насоса		В окне отображается измеренное значение давления перфузата после насоса в мм рт. ст.
Давление перфузата на выходе из оксигенатора		В окне отображается измеренное значение давления перфузата после оксигенатора в мм рт. ст.
Падение давления в оксигенаторе		В окне отображается расчетное значение падения давления в оксигенаторе в мм рт. ст. Используется как мера остаточного ресурса оксигенатора.
Сатурация кислорода в перфузате		В окне отображается измеренное значение сатурации кислорода в перфузате в %.
Температура перфузата		В окне отображается измеренное значение температура перфузата в оксигенаторе в °C.

2.4.2.8 Описание управляющих кнопок и индикаторов, отображаемых на сенсорном дисплее, приведено в таблице 2.2.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
4	Зам	КПТВ.46-дого	ИВ	21.03.21		44

Таблица 2.2 – Описание и обозначение кнопок и индикаторов

Название	Обозначение	Описание
1	2	3
Кнопка «Главный экран»		Отображается меню главного экрана.
Кнопка «Экран параметров давления»		Отображается меню экрана параметров давления.
Кнопка «Экран прочих параметров»		Отображается меню экрана прочих параметров.
Кнопка «Экран режима работы»		Отображается меню экрана режима работы.
Кнопка «Пуск»		Включается двигатель насоса
Кнопка «Сигнализация»		Подробнее в 2.4.2.18 – 2.4.2.20.
Кнопка «Звуковая сигнализация»		Подробнее в 2.4.2.18, 2.4.2.21
Индикатор «Пузырь»		Индикатор состояния пузыря.
		Индикатор сигнализирует об активированном вмешательстве по пузырю.
		Индикатор сигнализирует о появлении в перфузионном контуре газового пузыря.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	74	21.03.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

45

1	2	3
Индикатор «Блокировка экрана»		Индикатор указывает на состояние блокировки управления.
Состояние питания		Индикатор указывает на режим питания от сети 220 В.
		Индикатор указывает на режим питания от АКБ.
		Индикатор указывает на режим питания от сети 24 В.

2.4.2.9 КП ЭВК обладает двумя режимами управления: управление оборотами двигателя и управление величиной потока перфузата, как показано на рисунке 2.12. Переключение режимов управления осуществляется в меню ».

ВНИМАНИЕ

Использование управления по потоку без активации вмешательства по давлению может нанести вред пациенту!

Настройку оборотов можно производить из меню » при помощи символов « ».

Инов. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инов. № дуб.
Подп. и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	39м	КПТВ 46-2020	74	21.03.23

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
46



Рисунок 2.12 – Экран настройки двигателя

2.4.2.10 При нажатии на сенсор «» произойдет переход на экран настроек, представленный на рисунке 2.13. Чтобы записать данные на USB-носитель подключите его в разъем USB, затем нажмите на сенсорную кнопку «Запись на носитель». Результат процедуры записи будет выведен в строке сообщений, подробнее в таблице 2.4.



Рисунок 2.13 – Экран настроек

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2010	71-	21.03.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

47

2.4.2.11 Вкладка «О программе» содержит сведения о версии программного обеспечения, входящего в состав данного КП ЭВК.

2.4.2.12 Вкладка «Настройка порогов тревог и вмешательств», представленная на рисунке 2.14, позволяет настроить пороги срабатывания тревог по датчикам давления и потока, пороги вмешательств по датчикам давления и активировать вмешательство по пузырю. При выполнении нестроого неравенства между порогом и измеряемой величиной происходит срабатывание тревоги или вмешательства. Перечень тревог приведен в 2.6 и 2.7. При срабатывании вмешательства происходит остановка двигателя. Вмешательство возможно для следующих параметров: венозное давление, артериальное давление и прохождение пузыря.

ВНИМАНИЕ

Остановка перфузии может навредить пациенту! Неправильный выбор границ вмешательства может привести к остановке в безопасной ситуации!



Рисунок 2.14 – Экран настройки порогов тревог и вмешательств

2.4.2.13 Для начала настройки нажмите на поле, соответствующее желаемому параметру. Будет произведен переход на экран настройки порогов тревог и вмешательств, как показано на рисунке 2.15.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

4	Зам	КПТВ.46-2020	Ж -	21.03.23
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
48

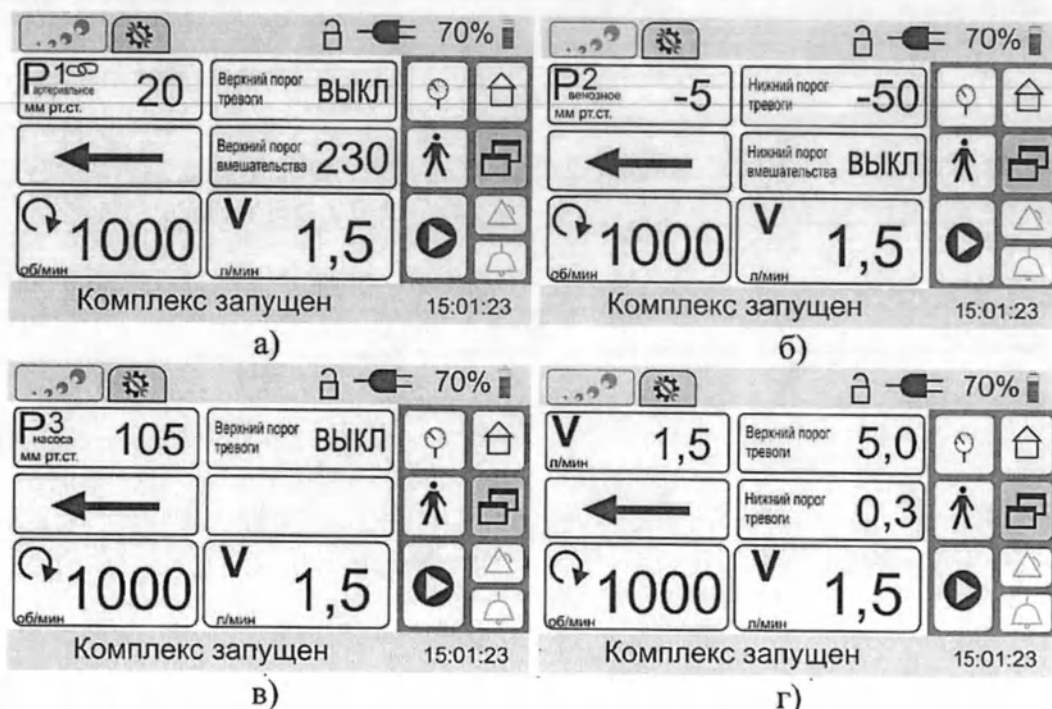


Рисунок 2.15 – Варианты настройки порогов тревог и вмешательств у разных параметров

Для возврата к выбору параметра нажмите сенсорную кнопку «←».

2.4.2.14 Для настройки верхнего или нижнего порога вмешательства нажмите соответствующую сенсорную кнопку, представленную на рисунке 2.15 а) или 2.15 б) соответственно.

2.4.2.15 По умолчанию вмешательства отключены. Для включения вмешательства по пузырю достаточно нажать на сенсорную кнопку «Пузырь», показанную на рисунке 2.14. Для включения порогов вмешательств необходимо сдвинуть ползунок, выбрав порог срабатывания, и нажать сенсорную кнопку «Активировать вмешательство», как показано на рисунке 2.16. Для выключения сдвиньте ползунок в крайнее положение. При попытке изменения уровня порога необходимо ввести четырехзначный пин-код. При правильном вводе пин-кода в поле отображения соответствующего параметра появится символ «». При неправильном вводе – порог вмешательства не будет изменен.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	ГВ-	21.03.23

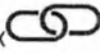
КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

49



Рисунок 2.16 – Настройка верхнего порога вмешательств по артериальному давлению

2.4.2.16 По умолчанию пороги тревог отключены. Для включения сдвиньте ползунок, выбрав порог срабатывания, и нажмите сенсорную кнопку «Установить порог тревоги», как показано на рисунке 2.17. При попытке изменения уровня порога необходимо ввести четырехзначный пин-код. При правильном вводе пин-кода в поле отображения соответствующего параметра появится символ «». При неправильном вводе – порог вмешательства не будет изменен.

2.4.2.17 При достижении границ измерения срабатывает тревога «Датчик достиг границы измерения» для соответствующего датчика.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	21-03-23	

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	21-03-23	

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
50



Рисунок 2.17.– Настройка верхнего порога тревоги (сигнализации) по артериальному давлению

2.4.2.18 Диапазоны измерений, тревог и вмешательств приведены в таблице 2.3.

Таблица 2.3 – Настраиваемые границы тревоги и вмешательства

Параметр	Шаг настройки	Границы измерений	Границы тревог	Границы вмешательства
P1	1 мм рт. ст.	от минус 99 до плюс 300	верхняя: от 0 до 299	верхняя: от 0 до 299
P2	1 мм рт. ст.	от минус 99 до плюс 300	нижняя: от минус 98 до 0	нижняя: от минус 98 до 0
P3	1 мм рт. ст.	от минус 99 до плюс 300	верхняя: от 0 до 299	-
P4	1 мм рт. ст.	от минус 99 до плюс 300	верхняя: от 0 до 299	-
V	0,1 л/мин	от 0,1 до 10,0	верхняя и нижняя: от 0,2 до 9,9	-
Пузырь	Наличие/ отсутствие	-	Наличие/ отсутствие	Вкл/выкл

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	2020.03.23	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КПТВ.941651.001 РЭ				Лист
				51

2.4.2.19 При возникновении опасной ситуации (подробнее 2.6, 2.7) происходит включение звуковой и визуальной сигнализации. Цветовая индикация экрана приведена в таблице 2.4.

Таблица 2.4 – Цветовая индикация экрана в случае тревоги

Уровень тревоги	Цветовая индикация
Высокий	Красный, мигающий один раз в 2 с
Средний	Желтый, мигающий один раз в 1 с
Низкий	Желтый

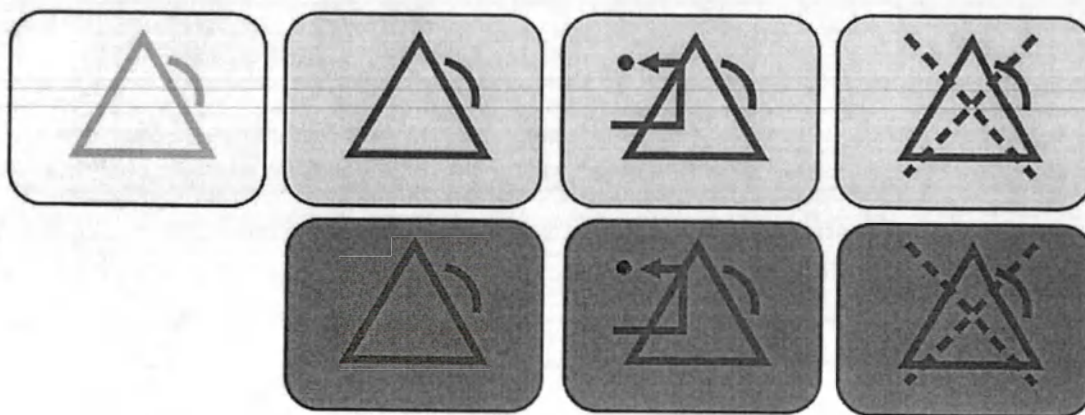
2.4.2.20 Для индикации и приостановки сигнализации используется кнопка «». При отсутствии опасной ситуации внешний вид индикатора соответствует рисунку 2.18 а), при наличии – рисунку 2.18 б).

Опасные ситуации могут генерировать:

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

– фиксированные сигналы опасности – КП ЭВК продолжает генерировать сигналы опасности, когда событие, которое стало причиной ситуации завершается и делает это пока не нажата кнопка сброса сигнализации. После нажатия на кнопку сигнализации генерация сигналов опасности прекращается, изображение индикатора при этом будет соответствовать рисунку 2.18 в).

Инв. № подл.	Подп. и дата				КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
	Инв. № дуб.					52
	Взам. инв. №					
	Подп. и дата					
4	Зам	КПТВ.46-2020	ЗЧ	21.03.23		
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

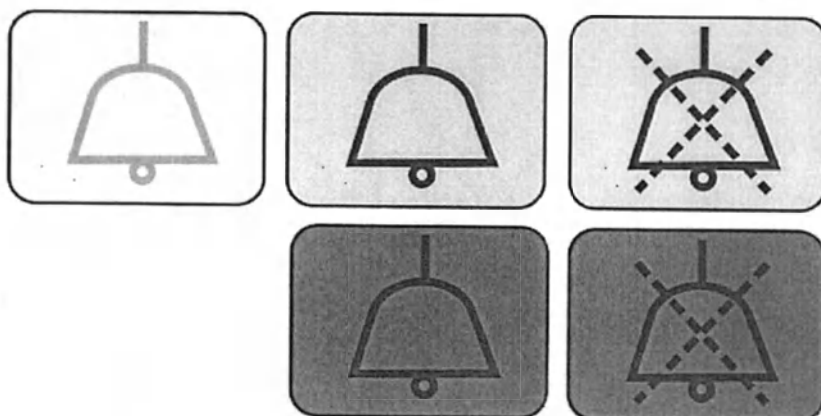


а)

б)

в)

г)



д)

е)

ж)

Рисунок 2.18 – Кнопки и индикаторы сигнализации

2.4.2.23 Для обнуления датчиков давления перейдите на экран обнуления датчиков давления, как показано на рисунке 2.13, и нажмите на поле соответствующего датчика на экране, приведенном на рисунке 2.19.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.
4	Зам. КИПВ.46-2000	21.03.25	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
4	2	КИПВ.46-2000	21.03.25

ф. 2.104-2а

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

54

Копировал

Формат А4



Рисунок 2.19 – Экран обнуления датчиков давления

ВНИМАНИЕ

Перед обнулением датчика давления не забудьте открыть датчик на атмосферу!

2.4.2.24 В режиме «Нулевой поток» КП ЭВК принудительно переключается в режим управления по потоку с установленным нулевым потоком, в случае возникновения отрицательного потока.

2.4.2.25 Для запуска режима «Нулевой поток» нажмите и удерживайте на клавиатуре кнопку включения режима «Нулевой поток», указанную на рисунке 1.2. Режим «Нулевой поток» активируется автоматически через 6 с после регистрации отрицательного потока.

2.4.2.26 Блокировка экрана производится автоматически или нажатием на клавиатуре кнопки блокировки экрана, указанной на рисунке 1.2. При автоматической блокировке происходит переход на главный экран. Для снятия блокировки экрана нажмите и удерживайте на клавиатуре кнопку блокировки экрана. Снятие блокировки возможно также нажатием на экран и, затем, последовательным нажатием на четыре появившихся на экране пронумерованных поля согласно их номеру, от большего к меньшему.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	74	21.03.25

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	74	21.03.25

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

55

Время блокировки настраивается на экране «», приведенном на рисунке 2.20, в поле «Время блокировки». Возможные варианты: 1 мин, 3 мин, 5 мин.



Рисунок 2.20 – Экран настроек времени

2.4.2.27 Частота записи в журнал настраивается на вкладке «». Возможные варианты: 20 с, 1 мин, 3 мин.

ВНИМАНИЕ

Сервисное меню предназначено для доступа сервисных инженеров!

2.4.2.28 В правом верхнем углу главного экрана КП ЭВК отображается процент заряда аккумулятора при помощи цифровой и цветовой индикации. При падении заряда ниже 40 % поле становится желтым, при падении ниже 20 % - красным. Вместе с этим будут вызваны технические тревоги среднего и высокого уровня соответственно.

При изменении типа питания изменится пиктограмма состояния питания, расположенная слева от поля заряда. Информация о возможных вариантах пиктограмм приведена в таблице 2.2.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата

4	Зам	КПТВ.46-2020	Жч	11.03.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

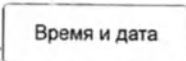
56

2.4.2.29 В нижней части экрана отображается статус КП ЭВК. Возможные сообщения приведены в таблице 2.5. В этой части экрана также отображаются сообщения в случае тревоги согласно 2.6 и 2.7.

Таблица 2.5 – Сообщения КП ЭВК

Сообщение	Описание
«Комплекс запущен»	Запуск прошел успешно. Комплекс готов к работе
«Вмешательство по ... вкл.»	Вмешательство по заданному параметру включено. В случае срабатывания вмешательства будет произведена остановка двигателя
«Аварийный режим»	Включен аварийный режим.
«Запись закончена»	Запись на внешний носитель успешно завершена
«Запись невозможна»	Запись на внешний носитель невозможна. Проверьте состояние носителя
Датчик P1...P4 обнулен	Обнуление указанного датчика давления прошло успешно

2.4.2.30 Журнал событий доступен по нажатию на кнопку ». В журнале событий выводятся несколько последних состояний аппарата.

2.4.2.31 Время и дата регулируются на вкладке » нажатием сенсорной кнопки .

2.4.2.32 Для работы от автомобильной сети 12 В применяется адаптер электропитания.

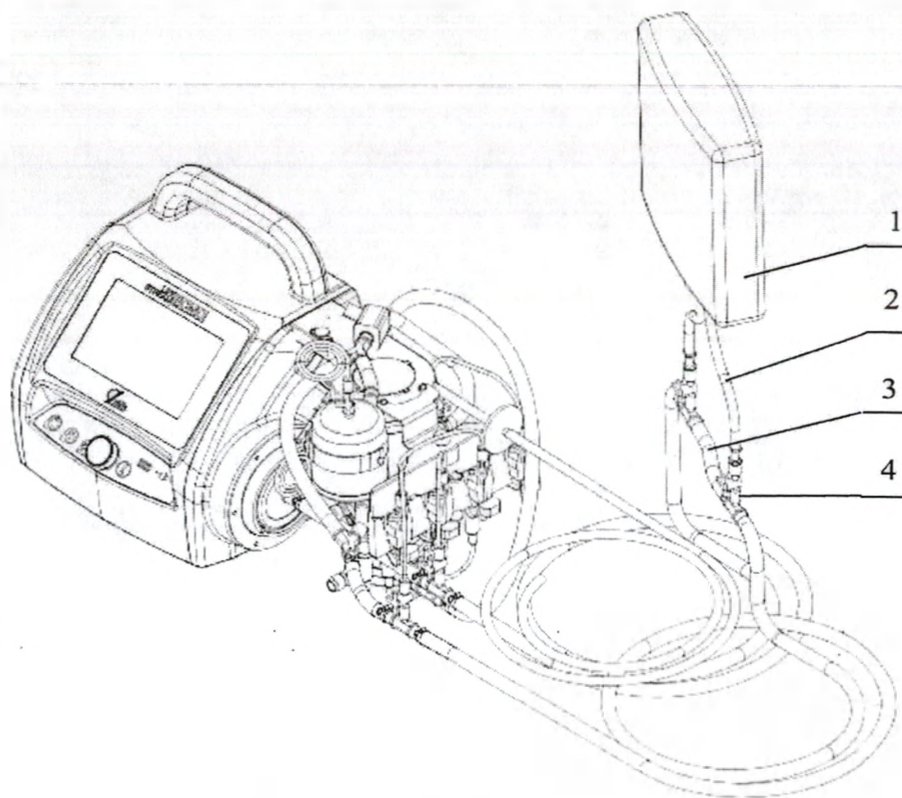
2.4.2.33 Время работы КП ЭВК от встроенного источника питания автономного при полностью заряженной входящей в его состав АКБ составляет не менее 2 ч.

2.4.3 Заполнение контура перфузионного

2.4.3.1 Внешний вид заполняемого контура перфузионного приведен на рисунке 2.21.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Инов. дуб.	Взам. инв. №	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
4	Зам	КПТВ.46-2020	Жу =	21.03.23		57



1 – емкость дренажная;

2 – трубки диаметром 1/4" из комплекта емкости дренажной;

3 – отрезок трубки ПВХ медицинской 10х2, длиной (100 ± 10) мм;

4 – коннектор

Рисунок 2.21 – Заполнение контура перфузионного

2.4.3.2 Заполнить емкость дренажную (1) раствором по усмотрению врача путем пассивного перетекания.

2.4.3.3 Присоединить емкость дренажную (1) через переходники для перфузии к контуру перфузионному. Открыть трёхходовые краны.

2.4.3.4 Осуществить пассивное заполнение контура перфузионного. Как только раствор заполнит контур перфузионный, выполнить запуск КП ЭВК на малых оборотах (от 300 до 1500 об/мин) до полного вытеснения воздушных

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. уч. дуб.	Подпись и дата
4				

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Зам КПТВ.46-2020	ЖИ -		21.03.23

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

58

пузырей из контура перфузионного. Наложить зажим на трубку параллельную фильтру крови. Для устранения воздуха из фильтра и оксигенатора открыть соответствующие краны сброса воздуха до устранения воздуха из контура.

2.4.3.5 Для каждого датчика давления поочередно пережмите трубку 10x2 (3) до места его подключения и заполните линии мониторинга до датчика давления согласно его инструкции. Присоединить линии мониторинга к порту отвода пузырьков из крови оксигенатора и порту сброса газа фильтра артериального через 3-х ходовые краны.

2.4.3.6 При наличии пузырей воздуха в артериальном фильтре откройте кран сброса на фильтре. После устранения пузырей воздуха в фильтре закройте кран.

2.4.3.7 Остановить насос перфузионный КП ЭВК, отсоединить трубки контура перфузионного от коннекторов (4). Закрыть краны сброса воздуха.

2.4.4 Подключение КП ЭВК к пациенту

2.4.4.1 Для подключения КП ЭВК к пациенту контур перфузионный, заполненный перфузионным раствором, разрезается и подсоединяется к канюлям.

ВНИМАНИЕ

Подключение контура к канюлям несет опасность воздушной эмболии! Необходимо следить за отсутствием воздуха в контуре!

2.5 Перечень возможных неисправностей

2.5.1 Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям при их возникновении приведены в таблице 2.6.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дуб.	Подпись и дата
Взам. инв. №			
Подп. и дата			

4	Зам	КПТВ.46-2020	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.
			Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

59

Таблица 2.6 – Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям при их возникновении

Описание неисправности	Возможная причина	Рекомендации по действиям
1	2	3
1 КП ЭВК не реагирует на команды с сенсорного экрана	Программная ошибка	1 Перейти в аварийный режим работы. 2 При необходимости продолжить перфузию с использованием привода резервного. 3 Уведомить производителя или его полномочного представителя
	Неисправность сенсорного экрана	
2 КП ЭВК не реагирует на команды от регулятора оборотов	Программная ошибка	1 Перейти в аварийный режим. 2 Уведомить производителя или его полномочного представителя
	Неисправность регулятора оборотов	1 Продолжить перфузию с использованием привода резервного. 2 Уведомить производителя или его полномочного представителя
3 КП ЭВК не реагирует на команды с панели управления	Программная ошибка	1 Перейти в аварийный режим. 2 При необходимости продолжить перфузию с использованием привода резервного 3 Уведомить производителя или его полномочного представителя
	Неисправность панели управления	1 Продолжить перфузию с использованием привода резервного. 2 Уведомить производителя или его полномочного представителя
4 На сенсорном экране ББ не отображается информация	Неисправность сенсорного экрана	1 Перейти в аварийный режим. 2 При необходимости продолжить перфузию с использованием привода резервного. 3 Уведомить производителя или его полномочного представителя
5 Не горит индикатор наличия питания 220 В 50 Гц на панели управления ББ (поз. 8 в соответствии с рисунком 1.2)	Выключен блок питания ББ	1 Включить блок питания клавишей включения блока питания.
	Неисправна вставка плавкая ВПБ6-13В, 5 А/250 В ГОСТ 11277-75 из состава блока питания ББ	1 Заменить неисправную вставку плавкую ВПБ6-13В, 5 А/250 В ГОСТ 11277-75 из состава блока питания ББ на исправную из состава принадлежностей и запасных частей.
	Неисправен кабель питания кабель сетевой	1 Продолжить работу от встроенного АКБ или от сети 12 В с помощью адаптера электропитания. 2 Заменить кабель сетевой.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	Зам	21.03.25
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

60

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата

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 220 В или 12 В с помощью адаптера электропитания. 2 Отправить устройство зарядное на диагностику и ремонт.
	Неисправна АКБ	1 Продолжить работу с питанием от сети 220 В или 12 В с помощью адаптера электропитания. 2 Уведомить производителя или его полномочного представителя
7 КП ЭВК не функционирует от источника питания автономного	Неисправна вставка плавкая ВП2Б-1В, 10 А/24 В ГОСТ 11277 из состава блока питания ББ	1 Заменить неисправную вставку плавкую ВП2Б-1В, 10 А/24 В ГОСТ 11277 из состава блока питания ББ на исправную из состава принадлежностей и запасных частей.
	Неисправна АКБ	1 Продолжить работу с питанием от сети 220 В или 12 В с помощью адаптера электропитания. 2 Уведомить производителя или его полномочного представителя
8 КП ЭВК не функционирует от сети 12 В	Неисправен адаптер электропитания	1 Продолжить работу с использованием питания от сети 220 В или встроенного АКБ. 2 Уведомить производителя или его полномочного представителя
	Неисправен преобразователь питания ББ	1 Продолжить работу с использованием питания от сети 220 В или встроенного АКБ. 2 Уведомить производителя или его полномочного представителя
9 НО не создает потока крови	Поломка НО	1 Заменить КИО
	Высокое сопротивление в контуре	1 Убедиться в отсутствии пережатий трубок. При необходимости устранить. 2 Убедиться в отсутствии тромбов крови. При необходимости устранить
10 Протечка перфузата	Негерметичность соединений	1 Устранить негерметичность соединений

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	24	21.03.25

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

61

2.6 Система сигнализации

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

2.6.2 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.

2.6.3 Система сигнализации КП ЭВК обеспечена одной предварительной установкой системы сигнализации. Изменение предварительной установки системы сигнализации или добавление новой не предусмотрено. В случае изменения установок сигнализации пользователем и отключения электропитания КП ЭВК на время не более 30 с, установленные настройки системы будут восстановлены после возобновления подачи питания. В случае отключения электропитания КП ЭВК на время более 30 с, при включении КП ЭВК будут восстановлены предварительные установки системы сигнализации.

2.6.4 Сигналы тревоги распределяются по приоритетам следующим образом:

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

2.6.5 Пределы сигнализации КП ЭВК могут быть нерегулируемыми и устанавливаемым пользователем. К пределам, устанавливаемым пользователем, относятся тревоги и вмешательства, указанные в таблице 2.3. Индикация пределов, регулируемых оператором, осуществляется в соответствии с 2.4.2.14-2.4.2.17. Регулируемые оператором пределы в предварительной установке, заложенной производителем, отключены – для их регулировки и включения требуется действие пользователя. Пределов сигнализации, определяемых автоматически, в системе сигнализации КП ЭВК не предусмотрено.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	21.03.25	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ					Лист
					62

2.6.6 Система сигнализации КП ЭВК имеет одну группу звуковых сигналов опасности, закодированную по приоритетам и соответствующую требованиям, указанным в таблицах 203 и 204 ГОСТ 60601-1-8-2011. Количество импульсов в серии и уровень звукового давления для звуковых сигналов различного уровня приоритета приведены в таблице 2.7. Возможность выбора установок звукового сигнала опасности у пользователя отсутствует.

Таблица 2.7 – 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

2.6.7 Система сигнализации регистрирует время возникновения, установленные пределы (в случае, когда они являются регулируемыми), инактивации опасных ситуаций высокого приоритета (как физиологические, так и технические). 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 ЭВК.

2.6.8 Тревожные звуковые сигналы с более высоким приоритетом повторяются с более короткими интервалами, чем тревожные звуковые сигналы с низким приоритетом в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8.

ВНИМАНИЕ

Игнорирование сигналов тревоги высокого и среднего приоритета может привести к серьезным травмам и гибели пациента.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № док.	Подпись и дата
Взам. инв. №			
Подп. и дата			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
4	Зам	КПТВ.46-2020	Зч	21.03.25		63

2.7 Технические сигналы тревоги

2.7.1 Сенсорный экран показывает технические опасные ситуации, которые приведены в таблицах 2.8 – 2.10.

Таблица 2.8– Сообщения о технически опасных ситуациях высокого приоритета

Сообщение	Возможная причина/последствия	Рекомендации по действиям
Батарея < 20 %	Заряд АКБ ниже 20 % и зарядка не производится. Возможно отключение ББ в процессе работы	Подключите сетевое питание или подготовьте к применению Привод резервный
Батарея отключена	Нарушения внутреннего монтажа, деградация АКБ. Невозможность работать от АКБ	Не отключайте КП ЭВК от сетевого питания и подготовьте к применению Привод резервный Уведомьте производителя или его полномочного представителя

Таблица 2.9 – Сообщения о технически опасных ситуациях среднего приоритета

Сообщение	Возможная причина/последствия	Рекомендации по действиям
1	2	3
Батарея < 40 %	Заряд АКБ ниже 40 % и зарядка не производится	Подключите сетевое питание
Вмешательство по P1 откл.	При активированном вмешательстве по P1 датчик был отключен. Вмешательство выключено, КП ЭВК не остановится при превышении давления	Проверьте соединение датчика с ББ. Полностью отключить и повторно подключить датчик к ББ. Повторно активировать тревогу В случае если сообщение не «снято» заменить датчик. При неисправности ББ уведомить производителя или его полномочного представителя. Для отключения тревоги нажмите на кнопку сброса согласно 2.4.2.19
Вмешательство по P2 откл.	При активированном вмешательстве по P2 датчик был отключен. Вмешательство выключено, КП ЭВК не остановится при превышении давления	

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

64

1	2	3
P1 отключен	Датчик отключили от ББ, датчик поврежден. Возможно неполучение полной информации в процессе работы КП ЭВК	Проверьте соединение датчика с ББ. Полностью отключить и повторно подключить датчик к ББ. В случае если сообщение не «снято» заменить датчик. При неисправности ББ уведомить производителя или его полномочного представителя. Для отключения тревоги нажмите на кнопку сброса согласно 2.4.2.19
P2 отключен		
P3 отключен		
P4 отключен		
T отключен		
SpO ₂ отключен		
Сеть отключена	Отключение внешнего питания	Подключите внешнее питание или работайте от АКБ

Примечания

1 Датчики P1, P2, P3, P4 – Датчики давления, подключенные к разъемам с соответствующей маркировкой.

2 Датчик T – Датчик температуры, подключенный к разъему с соответствующей маркировкой.

3 Датчик SpO₂ – Датчик SpO₂, подключенный к разъему с соответствующей маркировкой.

2.8 Физиологические сигналы тревоги

2.8.1 Тревожные звуковые сигналы с более высоким приоритетом повторяются с более короткими интервалами, чем тревожные звуковые сигналы с низким приоритетом в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8.

ВНИМАНИЕ

Игнорирование сигналов тревоги высокого и среднего приоритета может привести к серьезным травмам и гибели пациента!

2.8.2 Сенсорный экран показывает физиологические опасные ситуации, которые приведены в таблицах 2.11 – 2.13.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ 46-2020	2020	2020

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Зам	КПТВ 46-2020	2020	2020

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

65

Таблица 2.11 – Сообщения о физиологически опасных ситуациях высокого приоритета

Сообщение	Возможная причина/последствия	Рекомендованные действия по устранению ситуации
Остановка по P1	Медицинские причины: окклюзия перед входом насоса, неправильное измерение или неправильно заданная граница. При активированном вмешательстве: возможна остановка двигателя	Уменьшить поток. Устранить окклюзию. Отрегулировать границы вмешательства. Обнулить датчик давления согласно 2.4.2.22. Заменить датчик давления. Использовать канюль большего диаметра
Остановка по P2	Медицинские причины: окклюзия после фильтра, неправильное измерение или неправильно заданная граница. При активированном вмешательстве: возможна остановка двигателя	Уменьшить поток. Устранить окклюзию. Отрегулировать границы вмешательства. Обнулить датчик давления согласно 2.4.2.22. Заменить датчик давления. Использовать канюль большего диаметра
Остановка по пузырю	Негерметичное соединение контура. Воздух из венозной канюли. Трубка не вставлена в датчик или не обеспечен контакт трубки с датчиком. При активированном вмешательстве: возможна остановка двигателя	Удалить воздух из системы. Для продолжения перфузии выключить вмешательство из-за пузыря. ОСТОРОЖНО <i>Опасность воздушной эмболии!</i>
Пузырь	Негерметичное соединение контура. Подсос воздуха из венозной канюли. Трубка не вставлена в датчик или не обеспечен контакт трубки с датчиком	Удалить воздух из системы. ОСТОРОЖНО <i>Опасность воздушной эмболии!</i>
Нулевой поток вкл.	Отрицательный поток в течение 6 с. Автоматически активирован режим нулевого потока	Для продолжения перфузии нажать кнопку «Режим нулевого потока» и настроить достаточное число оборотов для надлежащей перфузии
Примечание - P1, P2 – показания датчиков давления, подключенных к разъемам с соответствующей маркировкой		

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ 46-2020	20	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

66

Таблица 2.12 – Сообщения о физиологически опасных ситуациях среднего приоритета

Сообщение	Возможная причина/последствия	Рекомендованные действия по устранению ситуации
Высокое P1	Медицинские причины: окклюзия перед входом насоса, неправильное измерение или неправильно заданная граница	Уменьшить поток. Устранить окклюзию. Отрегулировать границы тревоги
Низкое P2	Медицинские причины: окклюзия после насоса, неправильное измерение или неправильно заданная граница	Уменьшить поток. Устранить окклюзию. Отрегулировать границы тревоги
Высокое P3	Медицинские причины: окклюзия после оксигенатора, неправильное измерение или неправильно заданная граница	Уменьшить поток. Устранить окклюзию. Отрегулировать границы тревоги
Высокое P4	Медицинские причины: окклюзия после фильтра, неправильное измерение или неправильно заданная граница	Уменьшить поток. Устранить окклюзию. Отрегулировать границы тревоги
Высокий V	Медицинские причины: неправильное измерение или неправильно заданная граница	Уменьшить поток. Отрегулировать границы тревоги
Низкий V	Медицинские причины: окклюзия после насоса, неправильное измерение или неправильно заданная граница	Увеличить поток. Устранить окклюзию. Отрегулировать границы тревоги
Отрицательный поток	Поток в обратную сторону	Пережать трубку. Включить режим «Нулевой поток». Проверить правильность установки (направления) трубки в датчике потока. Отрегулировать границы тревоги

Примечания:

- 1 P1, P2, P3, P4 – показания датчиков давления, подключенных к разъемам с соответствующей маркировкой.
- 2 ΔP – разница давлений на входе и выходе кровеносного контура оксигенатора.
- 3 SpO_2 – показания датчика SpO_2 , подключенного к разъему с соответствующей маркировкой.
- 4 Датчик V – датчик расхода

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дуб.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	Зв	11.03.20

КПТВ.941651.001 PЭ

Лист

67

Таблица 2.13 – Сообщения о физиологически опасных ситуациях низкого приоритета

Сообщение	Возможная причина/последствия	Рекомендованные действия по устранению ситуации
Граница P1	Датчик достиг границы измерения. Показания датчика могут быть не корректны	Контролировать параметр при помощи внешнего датчика. Изменить величину оборотов
Граница P2	Датчик достиг границы измерения. Показания датчика могут быть не корректны	Контролировать параметр при помощи внешнего датчика. Изменить величину оборотов
Граница P3	Датчик достиг границы измерения. Показания датчика могут быть не корректны	Контролировать параметр при помощи внешнего датчика. Изменить величину оборотов
Граница P4	Датчик достиг границы измерения. Показания датчика могут быть не корректны	Контролировать параметр при помощи внешнего датчика. Изменить величину оборотов
Граница V	Датчик достиг границы измерения. Показания датчика могут быть не корректны	Контролировать параметр при помощи внешнего датчика. Изменить величину оборотов
Примечания: 1 Датчики P1, P2, P3, P4 – датчики давления, подключенные к разъемам с соответствующей маркировкой. 2 Датчик V – датчик расхода		

2.9 Аварийный режим

2.9.1 Аварийный режим позволяет продолжить работу при отказе сенсорного экрана. В аварийном режиме регулировать обороты можно только при помощи регулятора оборотов. Все остальные элементы управления больше не доступны.

ВНИМАНИЕ

При включении аварийного режима отключаются пороги тревог и вмешательства!

Внимательно следите за процессом перфузии и показателями пациента.

2.9.2 Для активации аварийного режима необходимо при включенном КП ЭВК нажать кнопку перехода в аварийный режим, показанную на рисунке 1.2, и удерживать её в течение 3 с.

2.9.3 При активации аварийного режима текущее число оборотов перфузионного насоса ББ применяется в качестве заданного значения.

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инт. № дуб.	Подпись и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

4	Зам	КПТВ 46-1010	74	21.02.23
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

68

2.9.4 Для деактивации аварийного режима нажмите и удерживайте в течение 3 с кнопку перехода в аварийный режим, показанную на рисунке 1.2, либо перезагрузите КП ЭВК.

2.10 Использование привода резервного

2.10.1 Привод резервный необходимо использовать при выходе из строя ББ для продолжения перфузии.

2.10.2 Для использования привода резервного необходимо отключить все разъемы датчиков от ББ, снять кронштейн с установленным на нем оборудованием, извлечь трубку 10x2 контура перфузионного из датчика расхода, извлечь НО из обоймы ББ, показанной на рисунке 2.2, и установить его в обойму привода резервного, показанного на рисунке 1.5, следующим образом: завести НО за крепление и вставить в обойму до щелчка.

2.10.3 Привод резервный приводится в действие мускульной силой руки вращением по направлению против часовой стрелки с помощью ручки вращения. Количество оборотов НО определяется по шкале световой индикации, показанной на рисунке 1.5.

2.11 Завершение работы

2.11.1 Для завершения работы с КП ЭВК:

- нажать на кнопку включения КП ЭВК, показанную на рисунке 1.2, и удерживать ее в течение 3 с;

- выключить блок питания КП ЭВК нажатием клавиши включения питания, показанной на рисунке 1.3;

- отключить КП ЭВК от сети питания 220 В, 50 Гц и извлечь сетевой кабель из разъема блока питания ББ.

2.11.2 После выключения КП ЭВК необходимо:

- отключить КП ЭВК от пациента;
- отсоединить удлинители датчиков давления от разъемов наборов для контроля давления, показанных на рисунке 2.3;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	24	21.03.25
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

69

- снять датчик SpO₂;
- извлечь трубку 10x2 контура перфузионного из датчика расхода;
- отсоединить от оксигенатора газовую магистраль и датчик температуры;
- потянуть ручку кронштейна вверх и демонтировать кронштейн движением вдоль направляющей ББ, одновременно извлекая НО из обоймы ББ;
- отсоединить фильтр газовый от газовой магистрали;
- извлечь из креплений четыре набора для контроля давления, показанных на рисунке 2.3;
- извлечь фильтр артериальный из кронштейна;
- извлечь оксигенатор из кронштейна.

2.11.3 КИО в собранном виде, а также емкость дренажную, переходники для перфузии, наборы для контроля давления и все линии мониторинга давления должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б, ГОСТ Р 54259, ГОСТ Р 53692 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

2.11.4 ББ, кронштейн, датчик SpO₂, датчик температуры, удлинители датчиков давления, кабель сетевой, адаптер электропитания после использования КП ЭВК 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. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	Зм	11.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

70

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

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

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

3.1.3 ТО при эксплуатации КП ЭВК подразделяется на следующие виды:

– ТО-1 – выполняется медицинским персоналом перед проведением работы с КП ЭВК и после проведения работы с КП ЭВК;

– 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 ЭВК при проведении ТО допускается обслуживающий персонал, изучивший устройство КП ЭВК и порядок выполнения всех операций, указанных в эксплуатационных документах на КП ЭВК.

3.1.5 Ориентировочные трудозатраты, необходимые для проведения ТО:

– ТО-1 – 2 чел/ч;

– ТО-2 – 4 чел/ч;

– ТО-3 – 4 чел/ч.

3.1.6 ТО не предусматривает внеплановые работы, связанные с аварийными ситуациями.

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

71

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Обслуживающий персонал должен изучить КП ЭВК и принципы его работы, знать принцип действия КП ЭВК и правила его эксплуатации в объеме настоящего КИТВ.941651.001 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 ТО изделия

3.2.1 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.

3.2.2 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 Дезинфекция, утилизация КИО	+	-	-
3 Контроль состояния кабелей и разъёмных соединений	+	+	+
4 Контроль состояния лакокрасочных покрытий	-	+	+
5 Зарядка АКБ	+	+	+
6 Проверка функциональной работоспособности	-	+	+

3.2.3 Описание работ при ТО

3.2.3.1 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.

КИТВ.941651.001 РЭ

Лист

72

Визуальным осмотром проконтролировать целостность и комплектность КП ЭВК в соответствии с 1.7 настоящего КПТВ.941651.001 РЭ. При необходимости пополнить комплект.

3.2.3.2 Дезинфекция и утилизация КИО осуществляется после каждого применения КП ЭВК по назначению. КИО утилизируют в соответствии с 5.2, а наружные поверхности всех составных частей КП ЭВК 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.

3.2.3.3 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.

3.2.3.4 Визуальным осмотром проконтролировать отсутствие на КП ЭВК вмятин, задигов, механических повреждений и коррозии, состояние лакокрасочного покрытия, материалов и сварных швов. При наличии повреждений лакокрасочных покрытий поврежденную обезжирить тканью безворсовой, смоченной в нефрасе, восстановить повреждение путем подкрашивания эмалью.

3.2.3.5 Зарядку АКБ производить с помощью устройства зарядного. При зарядке АКБ адаптер электропитания и кабель сетевой должны быть отключены от ББ. Уровень заряда контролировать по индикатору заряда АКБ, показанному на рисунке 1.2.

3.2.3.6 Проверку функционирования работоспособности выполнить в следующем порядке:

- извлечь КП ЭВК из упаковки и включить ББ в соответствии с 2.4.1;
- запустить двигатель и проконтролировать его работу в соответствии с 2.4.2.1;
- установить датчик температуры в соответствии с 2.2.6.11 и проконтролировать его работу.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дуб.	Подпись и дата
Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дуб.	Подпись и дата

4	Зам	КПТВ.46-2004	21-11.03.05	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	73

4 Транспортирование и хранение

4.1 Правила хранения

4.1.1 Условия хранения упакованного КП ЭВК должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но для диапазона температур от минус 10 °С до плюс 40 °С.

4.2 Правила транспортирования

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

4.2.2 Условия транспортирования, упакованного КП ЭВК, должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но для диапазона температур от минус 10 °С до плюс 40 °С.

ВНИМАНИЕ

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

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Зам	КПТВ 46-2020	Ич	21.03.23

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

74

5 Утилизация

5.1 КП ЭВК не содержит веществ, представляющих опасность для окружающей среды, жизни и здоровья людей.

5.2 Части КП ЭВК, которые имеют контакт с кровью, перед утилизацией должны пройти обезвреживание, после чего могут быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

5.3 КИО в собранном виде, а также емкость дренажную, переходники для перфузии, наборы для контроля давления и все линии мониторинга давления должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б, ГОСТ Р 54259, ГОСТ Р 53692 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

5.4 Части КП ЭВК, не имеющие контакт с кровью, после выработки ресурса, списания и проведения дезинфекции могут быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А, действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

5.5 Электрические компоненты КП ЭВК 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.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	Зм	21.03.23

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

75

6 Гарантии изготовителя

6.1 Для составных частей КП ЭВК 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 ЭВК:

Назначенный ресурс – 6 ч с учетом одноразового использования.

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

6.4 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества КП ЭВК требованиям технических условий КПТВ.941651.001 ТУ, соответствие указанных ресурсов, сроков службы 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.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	Зм	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ					Лист
4	Зам	КПТВ.46-2020	Зм	21.03.23	76
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

7 Ссылочные нормативные документы

7.1 ГОСТ Р 50444-92 (Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования).

7.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (Изделия медицинские электрические, Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик).

7.3 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).

7.4 ГОСТ Р ИСО 7199-2010 (Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний)

7.5 ГОСТ Р ИСО 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.

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

7.7 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)).

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

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

часть 1 «Оценка и исследования»,

часть 4 «Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»,

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Зам	КПТВ.46-2020	21.03.21	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист 77

часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

часть 10 «Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия»,

часть 11 «Исследования общетоксического действия».

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

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

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

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

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

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

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

7.17 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».

7.18 ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем».

Инов. № дуб.	Подпись и дата
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инов. № подл.	

4	Зам	КПТВ 46-2020	Рд	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

78

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

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».

7.23 Технические условия КПТВ.941651.001 ТУ.

7.24 Технические условия КПТВ.943122.001 ТУ.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Нов	КПТВ.46-2020	74	21.03.21
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
79

Приложение А

(обязательное)

Копия руководства по эксплуатации изделия «Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION»

На рисунках А.1 – А.31 представлены копии страниц руководства по эксплуатации изделия «Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION».

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № б.	Подпись и дата

4	Нов	КПТВ.46-2020	74	21.03.23	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		80

СОГЛАСОВАНО

Заместитель управляющего директора
по развитию и качеству
АО «НПО «СПЛАВ»
им. А. Н. Тихомирова»



М.М. Алексеев

2019

УТВЕРЖДАЮ

Начальник научно-
производственного комплекса
ЦНИИ РТК



А.В. Иванов

2019

ОКСИГЕНАТОР ДЛЯ НАСЫЩЕНИЯ КРОВИ КИСЛОРОДОМ

«LIFE STREAM FUSION»

Руководство по эксплуатации

КПТВ.943122.001 РЭ

СОГЛАСОВАНО

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

В.В. Харламов
«09» *декабря* 2019

Изм.5 зан. КПТВ.11-2020 *11.03.20*

Рисунок А.1

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам, инв. №	Инв. № б.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Взам, инв. №	Подп. и дата	Инв. №	Подп. и дата
876637	6411.03.2020			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Нов	КПТВ.46-2020	<i>гм</i>	21.03.20

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

81

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата

Перв. примен.	КПТВ.943122.001
Справ. №	

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

Содержание

Введение.....	4
1 Описание и работа	5
1.3 Состав изделия	7
1.4 Устройство.....	11
1.5 Маркировка оксигенатора.....	11
1.6 Упаковка	14
2 Использование оксигенатора по назначению	15
2.1 Эксплуатационные ограничения	15
2.2 Необходимое вспомогательное оборудование	15
2.3 Показания к применению оксигенатора.....	16
2.4 Противопоказания к применению оксигенатора.....	16
2.5 Подготовка оксигенатора к использованию	16
2.6 Использование оксигенатора.....	17
3 Транспортирование и хранение.....	28
4 Утилизация	29
5 Перечень применяемых производителем национальных стандартов	30

КПТВ.943122.001 РЭ

Оксигенатор для насыщения крови
кислородом «LIFE STREAM
FUSION»
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
01	2	32

ЦНИИ РТК

ф. 2.104-2

Копировал

Формат А4

Рисунок А.2

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист

82

	Внимание
	Изготовитель
	Серийный номер
	Номер партии
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
IP 12	Степень защиты
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

[illegible]

Рисунок А.3

4	Нов	КПТВ.46-2020	74	11.03.23	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		83

Настоящее руководство по эксплуатации КПТВ.943122.001 РЭ (далее по тексту РЭ) предназначено для ознакомления с принципом работы изделия «Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION» по КПТВ.943122.001 ТУ (далее по тексту - оксигенатор). РЭ содержит сведения о назначении, технических характеристиках, принципе действия, конструкции и составе оксигенатора, а также требования по его безопасному использованию.

ВНИМАНИЕ



К использованию оксигенатора допускается только профессионально подготовленный медицинский персонал, компетентный в области организации и функционирования систем искусственного кровообращения, изучивший СанПиН 2.1.3684, устройство и принцип работы оксигенатора, порядок использования оксигенатора по назначению.

Изготовитель: Акционерное общество «НПО «СПЛАВ» имени А.Н. Ганичева», Щегловская засека, д. 33, г. Тула, 300004, Россия
Телефон изготовителя: тел. (4872) 46-48-00, e-mail: mail@splavtula.ru

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.943122.001 РЭ	Лист
						4

ф. 2.104-2а

Копировал

Формат А4

Рисунок А.4

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	100	КПТВ.46-2020	71	20.03.23

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
84

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Оксигенатор предназначен для экстракорпорального насыщения крови кислородом и удаления из нее углекислого газа в системах искусственного кровообращения.

1.1.2 Оксигенатор является одноразовым стерильным и апиrogenным изделием.

1.1.3 Условия эксплуатации изделия:

а) повышенная температура окружающей среды:

рабочая: плюс 35 °С;

б) пониженная температура окружающей среды:

рабочая: плюс 10 °С;

в) относительная влажность воздуха от 45 % до 80 % при температуре плюс 25 °С;

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

ВНИМАНИЕ



Оксигенатор предназначен для эксплуатации в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики оксигенатора приведены в таблице 1.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ф. 2.104-2а

КПТВ.943122.001 РЭ

Копировал

Формат А4

Лист
5

Рисунок А.5

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
85

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Скорость кровотока, л/мин	$(0,5 - 7) \pm 10 \%$
Скорость переноса кислорода при скорости кровотока 7 л/мин, мл/мин	$350 \pm 15 \%$
Скорость переноса углекислого газа при скорости кровотока 7 л/мин, мл/мин	$350 \pm 15 \%$
Объем кровеносного контура, мл ($\pm 10 \%$)	$250 \pm 10 \%$
Коэффициент эффективности устройства теплообмена	$0,65 \pm 15 \%$
Повышение концентрации от первоначального значения свободного гемоглобина после 6 часов работы, не более	$50 \pm 15 \%$
Снижение количества тромбоцитов от первоначального значения после 6 часов работы, не более	$40 \pm 15 \%$
Скорость тока газа, л/мин	$(0,1 - 5) \pm 10 \%$
Масса, кг	$0,7 \pm 10 \%$
Габаритные размеры, мм	$(233_{-1,85}) \times (182_{-1,85}) \times (118_{-1,4})$
Площадь газообмена, м ²	$1,8 \pm 10 \%$
Время непрерывной работы, ч	$6 \pm 5 \%$

1.2.2 Показатели надежности

1.2.2.1 Оксигенатор является одноразовым неремонтопригодным изделием.

1.2.2.2 Срок годности оксигенатора в первичной упаковке 2 года со дня стерилизации.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.943122.001 РЭ	Лист
						6

ф. 2. 104-2а

Копировал

Формат А4

Рисунок А.6

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
4	Нов	КПТВ.46-2020	76	21.03.23		86

1.3 Состав изделия

1.3.1 Комплект поставки оксигенатора соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки

Наименование	Обозначение	Кол.
1 Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION»	КПТВ.943122.001	1 шт.
<u>Эксплуатационная документация</u>		
1 Руководство по эксплуатации	КПТВ.943122.001 РЭ	1 шт.
2 Этикетка	КПТВ.943122.001 ЭТ	1 шт.

1.3.2 Общий вид с обозначением вводов и выводов оксигенатора показан на рисунках 1 и 2.

1.3.3 В таблице 3 перечислены подключаемые к оксигенатору системы.

Таблица 3 – Системы, подключаемые к оксигенатору

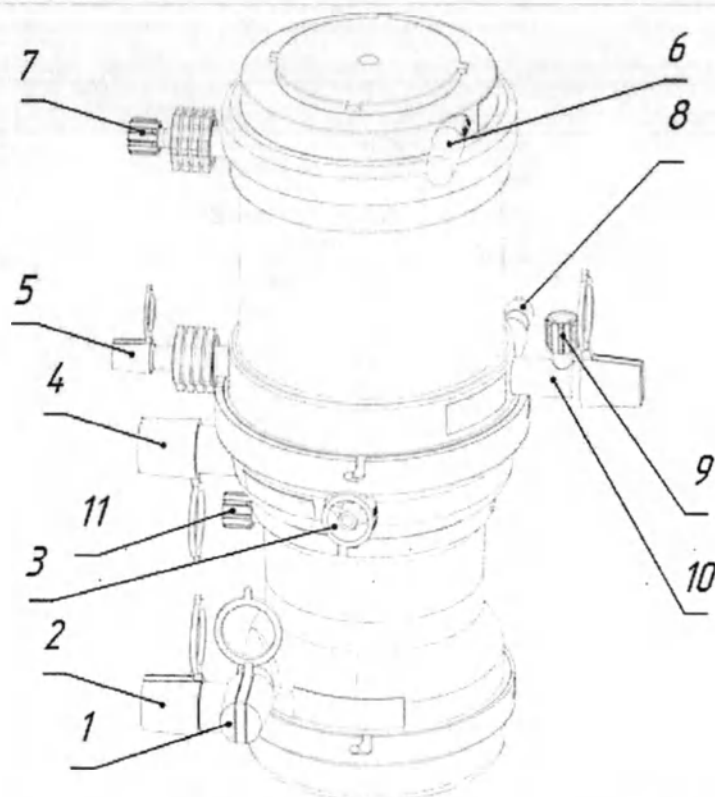
Назначение	Порты	Примеры
Системы искусственного кровообращения	1, 9, 10	Аппараты искусственного кровообращения
Системы подачи газа	3, 6	Воздушный баллон, аппарат ИВЛ
Системы поддержания температуры	2, 4	Водяная баня
Датчик температуры	8	

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.943122.001 РЭ	Лист
						7
ф. 2.104-2а					Копировал	Формат А4

Рисунок А.7

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Нов	КПТВ.46-2020	Гн	21.03.23

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
						87



- 1 – ввод кровотока (штуцер 3/8" с защитным приспособлением);
 2 – вывод теплоносителя (штуцер 1/2" с защитным приспособлением);
 3 – отвод газа; 4 – ввод теплоносителя (штуцер 1/2" с защитным приспособлением); 5 – рециркуляция крови (штуцер 1/4" с защитным приспособлением); 6 – подача газа (штуцер 1/4" с защитным колпачком);
 7 – отвод пузырьков из крови (штуцер Luer Lock); 8 – порт датчика температуры (штуцер Байонет 1/4"); 9 – отвод (штуцер Luer Lock);
 10 – вывод кровотока (штуцер 3/8" с защитным приспособлением);
 11 – отвод (штуцер Luer Lock)

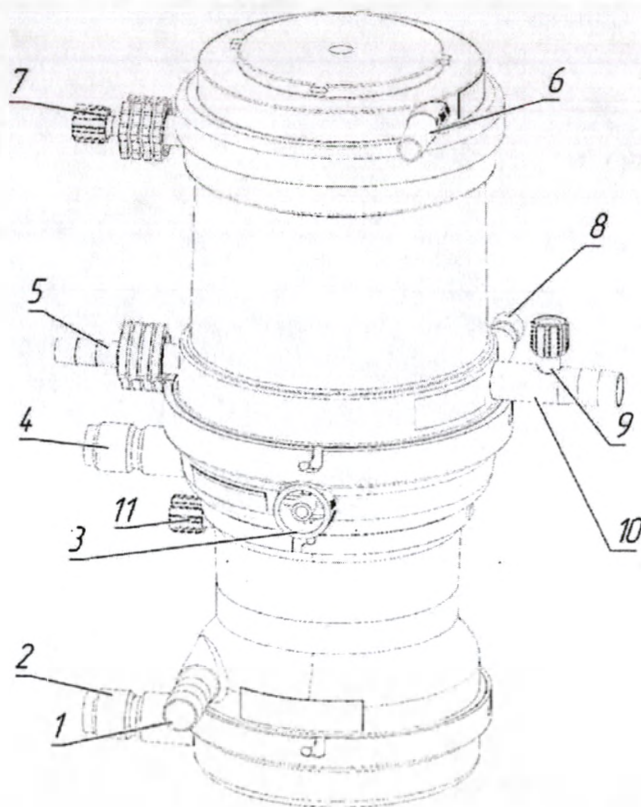
Рисунок 1 – Входы и выходы оксигенатора и установленными на них защитными приспособлениями

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.943122.001 РЭ	Лист
ф. 2.104-2а						8

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
ф. 2.104-2а						88

Рисунок А.8

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
ф. 2.104-2а						88



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

Рисунок 2 – Входы и выходы оксигенатора

1.3.4 Габаритные и основные размеры оксигенатора приведены на рисунке 3.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КПТВ.943122.001 РЭ				Лист
				9
ф. 2.104-2а				Копировал
				Формат А4

Рисунок А.9

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КПТВ.941651.001 РЭ				Лист
				89

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ф. 2.104-2а

КПТВ.943122.001 РЭ

Копировал

Формат А4

Лист
10

Рисунок А.10

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Нов	КПТВ.46-2020	гв	21.03.20

КПТВ.941651.001 РЭ

Копировал

Формат А4

Лист
90

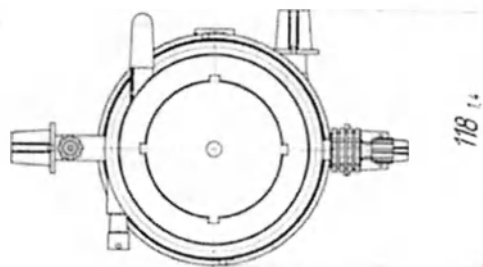
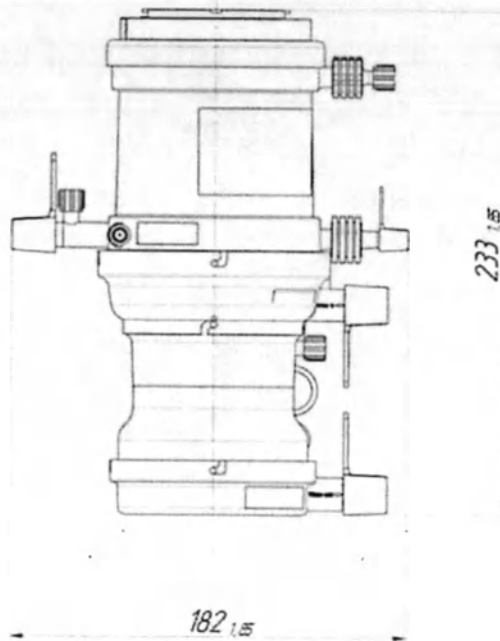


Рисунок 3 – Габаритные и основные размеры оксигенатора



1.4 Устройство

1.4.1 Оксигенатор представляет собой газообменное одноразовое устройство, предназначенное для экстракорпорального насыщения крови кислородом и удаления из неё углекислого газа. Насыщение крови осуществляется путем диффузии кислорода через полупроницаемую мембрану. Поддержание температуры, необходимой для насыщения крови кислородом, осуществляется теплоносителем, проходящим через контур теплоносителя оксигенатора.

1.4.2 Материалы, из которых изготовлен оксигенатор, нетоксичны и безопасны для использования.

1.5 Маркировка оксигенатора

1.5.1 На оксигенаторе нанесена маркировка, на которой указаны:

- «» - изготовитель;
- «Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION» - наименование изделия;
- «» - серийный номер;
- «» - номер партии;
- «КПТВ.943122.001 ТУ» - обозначение технических условий;
- направление крови;
- «» - обозначение входа крови;
- «» - обозначение выхода крови;
- «» - обозначение входа воды;
- «» - обозначение выхода воды;
- «» - обозначение входа газа;

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.943122.001 РЭ	Лист
						11

ф. 2.104-2а Колировал Формат А4

Рисунок А.11

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
4	Нов	КПТВ. 46-2020	72	21.03.23		91

- «» - обозначение выхода газа;
- «» - обозначение датчика температуры.

1.5.2 На внутренней потребительской упаковке (стерилизационном пакете) наклеен ярлык, в котором указано:

- «» - изготовитель;
- «Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION» - наименование изделия;
- «» - серийный номер;
- «» - номер партии;
- надпись: «Нетоксично», «Апирогенно»;
- «2 года» срок годности;
- «» - дата изготовления;
- «КПТВ.943122.001 ТУ» - обозначение настоящих технических условий;

- обозначение регистрационного удостоверения;
- «» - Стерилизация оксидом этилена;
- «» - Запрет на повторное применение;
- «» - «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- «» - не использовать при повреждении упаковки;
- «IP 12» - Степень защиты;
- надписи: «Хранить при температуре от минус 10 °С до плюс 40 °С», «Запрещена повторная стерилизация!», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией».

1.5.3 На внешней потребительской упаковке (коробке) должен быть наклеен ярлык, в котором должно быть указано:

- «» - изготовитель;

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КПТВ.943122.001 РЭ				Лист
				12

ф. 2.104-2а Копировал Формат А4

Рисунок А.12

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КПТВ.941651.001 РЭ				Лист
				92

1.6 Упаковка

1.6.1 Оксигенатор 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 11607-1-2018. Пакеты должны быть заварены. Для упаковки используются пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011 (ПУ № ФСР 2011/12874).

1.6.2 Транспортная упаковка должна обеспечивать сохранность изделия при транспортировании и хранении.

1.6.3. Масса брутто оксигенатора составляет $(2,0 \pm 0,1)$ кг.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ф. 2.104-2а	КПТВ.943122.001 РЭ			Лист 14
Копировал			Формат А4	

Рисунок А.14

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Нов	КПТВ.46-2020	Инов. № дуб.	21.03.24
КПТВ.941651.001 РЭ			Лист 94	
Копировал			Формат А4	

2 Использование оксигенатора по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

ВНИМАНИЕ



Оксигенатор предназначен для применения исключительно профессионально подготовленным медицинским персоналом в области применения систем искусственного кровообращения, систем экстракорпоральной мембранной оксигенации.

ВНИМАНИЕ



Перед применением оксигенатора медицинский персонал должен изучить оксигенатор и принцип его работы, знать правила эксплуатации в объеме руководства по эксплуатации КИТВ.943122.001 РЭ, пройти инструктаж по технике безопасности, изучить СанПиН 2.1.3684.

ВНИМАНИЕ



Оксигенатор используется однократно только для одного пациента.

ВНИМАНИЕ



Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать оксигенатор повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность оксигенатора, создать риск его загрязнения.

2.2 Необходимое вспомогательное оборудование

Вспомогательное оборудование для работы оксигенатора не требуется.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КИТВ.943122.001 РЭ				Лист
				15
ф. 2.104-2а				Копировал
				Формат А4

Рисунок А.15

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
4	Нов	КИТВ.46-2020	721	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КИТВ.941651.001 РЭ				Лист
				95

2.3 Показания к применению оксигенатора

Применяется в составе АИК и ЭКМО аппаратов при тяжелой пневмонии, респираторном дистресс-синдроме взрослых, первичном отторжении легочного трансплантата, для протезирования сердечно-сосудистой и/или легочной функции, в том числе в комплексе сердечно-легочной реанимации с использованием экстракорпоральной поддержки кровообращения (ЭСЛР).

2.4 Противопоказания к применению оксигенатора

Ответственность за применение оксигенатора в целях, отличающихся от указанных в показаниях к применению, несет пользователь.

Абсолютными противопоказаниями являются: несоответствие критериям применения технологий АИК и/или ЭКМО.

Специфических побочных эффектов от применения оксигенатора при использовании согласно инструкции и техническим характеристикам не зафиксировано.

2.5 Подготовка оксигенатора к использованию

2.5.1 Перед использованием оксигенатор необходимо извлечь из упаковочного ящика.

2.5.2 Проверить внешний вид оксигенатора осмотром, при котором следует убедиться в выполнении следующих требований:

- отсутствие повреждений стерильной упаковки;
- отсутствие механических повреждений (вмятин, забоин, царапин, трещин) на корпусе оксигенатора.

Оксигенатор стерилизован этиленоксидом.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.943122.001 РЭ	Лист
						16
ф. 2.104-2а					Копировал	Формат А4

Рисунок А.16

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
4	Нов	КПТВ.46-2020	РМ	21.03.23		96

При обнаружении повреждений стерильной упаковки и механических повреждений корпуса оксигенатора необходимо составить рекламационный акт в соответствии с ГОСТ Р 55754-2013 и отправить изделие на предприятие-изготовитель.

2.5.3 Проверка комплектности и качества комплекта ЭД

Проверку ЭД проводят путем проверки наличия и правильности заполнения этикетки, проверяют комплектность, соответствие номеров изделий номерам, указанным в этикетке, наличие необходимых подписей и печатей, количество и порядок листов, внешний вид ЭД.

2.6 Использование оксигенатора

2.6.1 Оксигенатор совместим с АИК и ЭКМО аппаратами следующих компаний: АО «НПО «СПЛАВ», LivaNova, Maquet, Medtronic, Stockert. Конечное решение о возможности применения оксигенатора с конкретной системой искусственного кровообращения принимает врач, исходя из функциональных и технических характеристик конкретной системы искусственного кровообращения, а также функциональных и технических характеристик оксигенатора.

2.6.2 Оксигенатор извлекают из стерильной упаковки непосредственно перед установкой в систему искусственного кровообращения, для которой требуется осуществление мембранной оксигенации.

ВНИМАНИЕ



Оксигенатор должен использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки!

2.6.3 Монтаж оксигенатора в систему искусственного

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.943122.001 РЭ	Лист
						17
Ф. 2.104-2а					Копировал	Формат А4

Рисунок А.17

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
4	Нов	КПТВ.46-2020	Ри	01.04.23		97

кровообращения производится в соответствии с ее эксплуатационной документацией, настоящим РЭ, на основании габаритных размеров оксигенатора (Рис.2) и характеристик его вводов и выводов (Рис. 1).

ВНИМАНИЕ



*Не допускайте контакта с оксигенатором таких растворителей как эфир и ацетон.
Контакт с ними может привести к повреждению оксигенатора!*

2.6.4 Подключение и заполнение оксигенатора

2.6.4.1 Снимите защитный колпачок. Подключите газовую магистраль 1/4 дюйма (6,35 мм) к вводу подачи газа.

2.6.4.2 При необходимости поддержания температурного режима снимите защитные приспособления потянув за кольца и подключите водные магистрали 1/2 дюйма (12,7 мм) к патрубкам ввод теплоносителя и вывод теплоносителя. Ввод и вывод теплоносителя в теплообменнике обозначен стрелкой. Рекомендуется зафиксировать трубки стяжками.

ВНИМАНИЕ



На следующих этапах используйте асептические методы работы и стерильные магистрали. Присоединяйте магистрали к вводам и выводам, надевая магистрали до их надежной фиксации. При подключении всех магистралей рекомендуется использовать стопорные стяжки.

2.6.4.3 Вход в оксигенатор. Снимите защитное приспособление с ввода кровотока оксигенатора и подключите магистраль с внутренним диаметром 3/8 дюйма (9,5 мм). Кровоток идет в направлении из пациента (венозного

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.943122.001 РЭ	Лист
ф. 2.104-2а						18
					Копировал	Формат А4

Рисунок А.18

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Нов	КПТВ.46-2020	М	21.03.23

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
						98

2.6.4.5 Рециркуляции крови (позиция 5 на рисунках 1-2). Если не используется рециркуляция крови, установите на этот вывод трубку с внутренним диаметром 1/4 дюйма и закройте её зажимом. Вывод может быть использован для подключения диализной колонки.

в) проверьте надежность всех подключений. Введите весь раствор для первичного заполнения, который может понадобиться для первичного заполнения всего перфузионного контура. В ходе первичного заполнения не используйте пульсирующий поток, резкое увеличение или уменьшение скорости потока;

					КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
4	Нов	КПТВ.46-2020	✓	21.03.23		99
Изм	Лист	№ докум.	✓	Подп.	Дата	

к) когда метод первичного заполнения подразумевает использование кровепродуктов, необходимо продолжать рециркуляцию в оксигенаторе с минимальной скоростью потока 0,5 л/мин для уменьшения потенциала к тромбообразованию.

2.6.4.7 При продолжительном использовании может возникнуть явление конденсации воды в микропористых волокнах (именуемое «мокрое легкое») в газообменной мембране, что может привести к уменьшению газообмена. Для предотвращения этого явления необходимо увеличить скорость газового потока до 10 л/мин до улучшения газообмена, или если

Рисунок А.20

					КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
4	Нов	КПТВ.46-2020	70	21.03.23		100
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

возможно до 15-20 л/мин примерно на 10 секунд.

2.6.4.8 Указания и рекомендации:

- перед началом экстракорпорального кровообращения необходимо удалить из экстракорпорального контура все пузырьки газа. Пузырьки газа опасны для пациента;
- остаточный объем крови составляет не более 140 мл;
- Скорость тока крови через оксигенатор должна находиться в диапазоне 0,5 – 7,0 л/мин;
- на протяжении работы оксигенатора изменение скорости переноса кислорода и углекислого газа составляет не более 15%;
- в любом экстракорпоральном контуре следует предусмотреть возможность использования фильтра крови;
- рекомендуется предусмотреть возможность мониторинга давления в контуре до и после оксигенатора;
- магистрали должны быть подсоединены к оксигенатору таким образом, чтобы предотвратить возникновение перегибов и препятствий, способных нарушить поток крови, воды или газа;
- в оксигенаторе давление крови всегда должно превышать давление газа;
- давление крови не должно превышать 300 мм рт. ст.;
- давление теплоносителя не должно превышать 0,275 МПа;
- давление газа не должно превышать 0,2 МПа;
- температура воды в теплообменнике не должна превышать 42 °С;
- при осуществлении экстракорпорального кровообращения рекомендуется иметь готовый к работе запасной оксигенатор.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КПТВ.943122.001 РЭ				Лист
				21

ф. 2.104-2а

Копировал

Формат А4

Рисунок А.21

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		101

ВНИМАНИЕ



Запрещается использовать в системе нагрева дезинфектанты во время работы теплообменника. Если в системе нагрева применялись дезинфектанты перед ее использованием, тщательно промойте систему.

ВНИМАНИЕ



Не допускается использование оксигенатора, имеющего утечку!

ВНИМАНИЕ



Непрерывно контролируйте экстракорпоральный контур на предмет появления пузырьков воздуха. Они могут привести к развитию у пациента воздушной эмболии!

2.6.4.9 Подключение датчиков к оксигенатору.

Датчик давления устанавливается в разъем 9 (рисунок 1, 2) LuerLock. Установленный датчик давления изображен на рисунке 5. Датчик температуры устанавливается в разъем 8 (рисунок 1, 2). Процесс установки датчика температуры изображен на рисунке 6.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.943122.001 РЭ	Лист
						22
ф. 2.104-2а					Копировал	Формат А4

Рисунок А.22

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
4	Нов	КПТВ.46-2020	ИМ	21.03.23		102



Рисунок 5 – Установленный датчик давления

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № б.	Подпись и дата

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № б.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист
23

ф. 2.104-2а

Копировал

Формат А4

Рисунок А.23

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Нов	КПТВ.941651.001 РЭ	И.О.З.А.	2020

КПТВ.941651.001 РЭ

Лист
103

2.6.5 Основные режимы работы

2.6.5.1 Основным режимом работы оксигенатора является снабжение крови кислородом и её нагрев с помощью теплоносителя.

2.6.6 Рекомендуемая методика замены

2.6.6.1 При необходимости экстренной замены оксигенатора, остановите поток крови через оксигенатор.

2.6.6.2 Наложите зажимы на кровеносный контур до и после оксигенатора.

2.6.6.3 Остановите поток газа через оксигенатор. Снимите трубку подачи кислорода.

2.6.6.4 Остановите поток теплоносителя через оксигенатор. Снимите трубки ввода и вывода теплоносителя.

2.6.6.5 Отсоедините ввод и вывод кровотока.

2.6.6.6 Установите новый оксигенатор.

2.6.6.7 Наденьте трубки ввода и вывода кровотока.

2.6.6.8 Снимите зажим с трубки ввода кровотока.

2.6.6.9 Заполните оксигенатор.

2.6.6.10 Подключите подачу кислорода.

2.6.6.11 Подключите ввод и вывод теплоносителя.

2.6.6.12 Снимите зажим с трубки вывода кровотока. Оксигенатор готов к использованию.

2.6.7 Информация по требованию

2.6.7.1 Изготовитель предоставляет по требованию следующую информацию:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КПТВ.943122.001 РЭ				Лист
				26
ф. 2.104-2а				Копировал
				Формат А4

Рисунок А.26

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
--------------	--------------	--------------	-------------	----------------

4	Нов	КПТВ. 46-2020	г. 11.03.25	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КПТВ.941651.001 РЭ				106

- перечень материалов кровеносного контура;
- данные о падении давления в кровеносном контуре при максимальной скорости потока крови;
- данные о падении давления в газовом контуре при максимальных скоростях потока крови и газа;
- данные относительно повреждения клеток крови;
- соответствующий диапазон допускаемых значений величин, представленных данных.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дуб.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дуб.	Подпись и дата												
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td><td>Лист</td><td>№ докум.</td><td>Подп.</td><td>Дата</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>				Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						<table border="1"> <tr> <td>Лист</td></tr> <tr> <td>27</td></tr> </table>	Лист	27
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата												
Лист																
27																
ф. 2.104-2а				Копировал												
				Формат А4												

КПТВ.943122.001 РЭ

Рисунок А.27

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дуб.	Подпись и дата												
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td><td>Лист</td><td>№ докум.</td><td>Подп.</td><td>Дата</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Нов</td><td>КПТВ.46-2020</td><td><i>IV</i></td><td>21.03.23</td></tr> </table>				Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	4	Нов	КПТВ.46-2020	<i>IV</i>	21.03.23	<table border="1"> <tr> <td>Лист</td></tr> <tr> <td>107</td></tr> </table>	Лист	107
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата												
4	Нов	КПТВ.46-2020	<i>IV</i>	21.03.23												
Лист																
107																

КПТВ.941651.001 РЭ

3 Транспортирование и хранение

3.1 Оксигенатор сохраняет свои технические характеристики после транспортирования в упаковке предприятия-изготовителя всеми видами крытого транспорта, за исключением негерметичных, неотапливаемых отсеков самолетов.

3.2 Оксигенатор должен храниться в упакованном виде в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от минус 10 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % (при температуре плюс 25 °С) при отсутствии в этих помещениях конденсации влаги, паров химически активных веществ.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КПТВ.943122.001 РЭ				Лист
				28
ф. 2.104-2а				Копировал
				Формат А4

Рисунок А.28

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дуб.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
4	Нов	КПТВ. 46-2020	ИВ	21.03.25		108

4 Утилизация

4.1 Оксигенатор не содержат материалов и веществ, опасных для человека и окружающей среды.

4.2 Оксигенатор после его применения относится к классу Б медицинских отходов и является потенциально инфицированными отходами согласно СанПиН 2.1.3684.

4.3 Оксигенатор после его применения в клинических условиях утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

4.4 Оксигенатор с истекшим сроком годности или с нарушением потребительской упаковки утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КПТВ.943122.001 РЭ				Лист
				29
ф. 2.104-2а				Копировал
				Формат А4

Рисунок А.29

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Нов	КПТВ.46-2010	76/	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КПТВ.941651.001 РЭ				Лист
				109

5 Перечень применяемых производителем национальных стандартов

5.1 ГОСТ Р ИСО 7199-2010 Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний

5.2 ГОСТ Р ИСО 11135-2017 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.

5.3 ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

5.4 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования).

5.5 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)).

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

5.7 ГОСТ ISO 10993-4-2020 «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».

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

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.943122.001 РЭ	Лист
						30
ф. 2.104-2а					Копировал	Формат А4

Рисунок А.30

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инд. № дуб.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КПТВ.941651.001 РЭ	Лист
4	Нов	КПТВ.46-2020	И.И.	21.03.23		110

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

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

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

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

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

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

5.15 СанПиН 2.1.3684-2021 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.

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

5.17 ОФС. 1.2.4.0003.15 «Стерильность».

5.18 ОФС. 1.2.4.0005.15 «Пирогенность».

Инов. № подл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инов. № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
КПТВ.943122.001 РЭ				Лист
				31
ф. 2.104-2а				Копировал
				Формат А4

Рисунок А.31

Инов. № подл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инов. № дуб.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
4	Нов	КПТВ.46-2020	ЛВ	21.03.23
КПТВ.941651.001 РЭ				Лист
				111

Лист регистрации изменений

[illegible]

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дуб.	Подпись и дата

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

Начальник научно-
производственного комплекса

« 27 » апреля 2023 г.

