

To whom it may concern

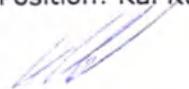
I herewith confirm that the content of Operating Instructions:

- Operating Instruction Version 2 for Heater-Cooler system 3T for extracorporeal blood circulation;
- Operating Instruction for 3T aerosol collection set

is valid and true.

LivaNova Deutschland GmbH, Lindberghstrasse 25, Munchen, 80939, Germany is the original manufacturer of the devices mentioned in these documents.

Name and Position: Kai Kuhn, Managing Director

Signature: 

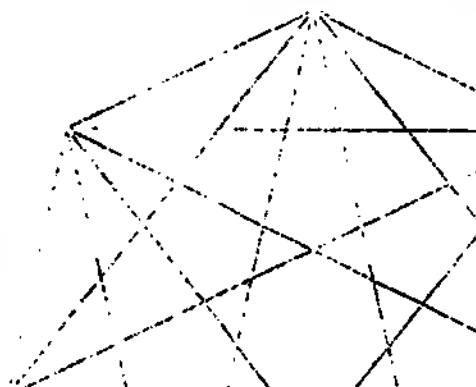
0336

LivaNova Deutschland GmbH
a wholly owned subsidiary
of LivaNova PLC
Lindberghstrasse 25
D-80939 München

T + 49 (0) 89 323 01 0
F + 49 (0) 89 323 01 100
www.livanova.com

Amtsgericht München
HRB 100852
USt-IdNr. (VAT): DE 129304291
Steuer-Nr: 143/157/71529

Geschäftsführer:
Kai Kuhn
Carl Oorts
Marco Di Marco



0336

UVZNr. _____/2022

I hereby certify that the signature which is subscribed to the within instrument was personally acknowledged to be executed by his own hand by

Mr. Kai Kuhnen,
born on Oct. 11/1977,
business adress: Lindberghstr. 25, 80939 Munich,
identified by his German Identity Card.

Certifcate

Upon inspection of the commercial register at the local Court of Munich
(Amtsgericht München) HRB No. 100852 taken on February 24, 22 I hereby certify
that

Mr. Kai Kuhnen

in his capacity as managing director solely (individually) represents

LivaNova Deutschland GmbH.

Munich, this February 24, 2022



Lucas Wartenburger
Notary in Munich

**Руководство по эксплуатации
Версия 2**

**Система терморегулирующая 3Т для экстракорпорального
кровообращения**

«ЛиваНова Дойчланд ГмбХ»/LivaNova Deutschland GmbH
Линдбергштрассе, 25,
80939 Мюнхен, Германия
Lindberghstrasse 25, Munchen, 80939, Germany
Телефон:
+49-(0)89-323 01 0

2022

LivaNova

Health innovation that matters

Аппарат для гипотермии ЗТ Руководство по эксплуатации



Copyright © 2005–2021
LivaNova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D-80939 Munich, Germany (Германия)



Тел.: +49/(0)89/32301-0
Факс: +49/(0)89/32301-555

Все права защищены, в частности права воспроизведения, распространения и перевода. Полное или частичное воспроизведение этого документа в любой форме (фотокопирование, микрофильмирование и др.), а также хранение, изменение, копирование данного документа и его распространение с применением электронных технологий без письменного разрешения от компании LivaNova Deutschland GmbH строго запрещается.

Применение по назначению (Intended use)

Аппарат для гипотермии предназначен для использования с аппаратом искусственного кровообращения (HLM) Stöckert/Sorin (S3/SC/S5/C5) с целью регулирования температуры в 3 водяных контурах во время экстракорпоральной перфузии. Водяные контуры используются, например, для поддержания температуры крови (в оксигенаторе), матрасов охлаждения и нагрева или для кардиоплегических растворов.

Руководство по эксплуатации

Номер версии встроенного микропрограммного обеспечения — 2.07

Содержание

1	Введение	5
1.1	Введение	6
2	Техника безопасности	13
2.1	Сведения о технике безопасности	14
3	Описание системы	19
3.1	Общее описание	20
3.2	Конструкция аппарата для гипотермии	25
4	Подготовка аппарата для гипотермии к выполнению процедуры	33
4.1	Общие технические требования	34
4.2	Проведение необходимой дезинфекции и обслуживания	36
4.3	Подключение шлангов для процедур	37
4.4	Подключение кабеля для выравнивания потенциалов и кабеля электропитания .	40
4.5	Подключение системы сбора аэрозолей	42
4.6	Подключение к системе S5/C5 (в предусмотренных случаях)	49
4.7	Заполнение водяных баков и смешивание содержимого	50
5	Использование аппарата для гипотермии при выполнении процедуры	57
5.1	Размещение аппарата для гипотермии в операционном зале	58
5.2	Подключение шлангов для процедур к внешним устройствам	61
5.3	Включение питания и проверка панели управления	63
5.4	Проведение функциональной проверки перед применением	68
5.5	Стравливание воздуха из всего контура	71
5.6	Использование элементов управления устройства при выполнении процедуры .	74
5.7	Завершение процедуры	80

6	Техническое обслуживание аппарата для гипотермии	91
6.1	Общие указания по техническому обслуживанию	92
6.2	График и контрольные перечни технического обслуживания	94
6.3	Очистка и дезинфекция внешних поверхностей, соединений и фитингов	99
6.4	Дезинфекция водяных контуров каждые 14 дней	104
6.5	Контроль состояния воды в баках	125
6.6	Замена воды и добавление перекиси водорода	140
6.7	Подготовка к хранению	148
6.8	Очистка внутренней части аппарата для гипотермии	150
6.9	Замена шлангов один раз в год	152
7	Технические характеристики	153
7.1	Технические характеристики	154
7.2	Символы и этикетки	160
7.3	Номера деталей	164
7.4	Испытанные принадлежности	166
7.5	Гарантия	166
7.6	Сведения об электромагнитной совместимости (ЕМС) согласно стандарту МЭК 60601-1-2 (четвертая редакция)	167
8	Устранение неисправностей	175
8.1	Индикация аварийных сигналов и кодов ошибок на панели управления	176
8.2	Устранение неисправностей системы сбора аэрозолей ЗТ или ее возврат	185

1 Введение

В данной главе представлен обзор прибора, который включает его применение по назначению и противопоказания. В ней также представлены пояснения к каждой главе, технические термины и символы, используемые в данном руководстве по эксплуатации, а также характеристики отфильтрованной воды, предназначенной для использования в аппарате для гипотермии.

1.1 Введение

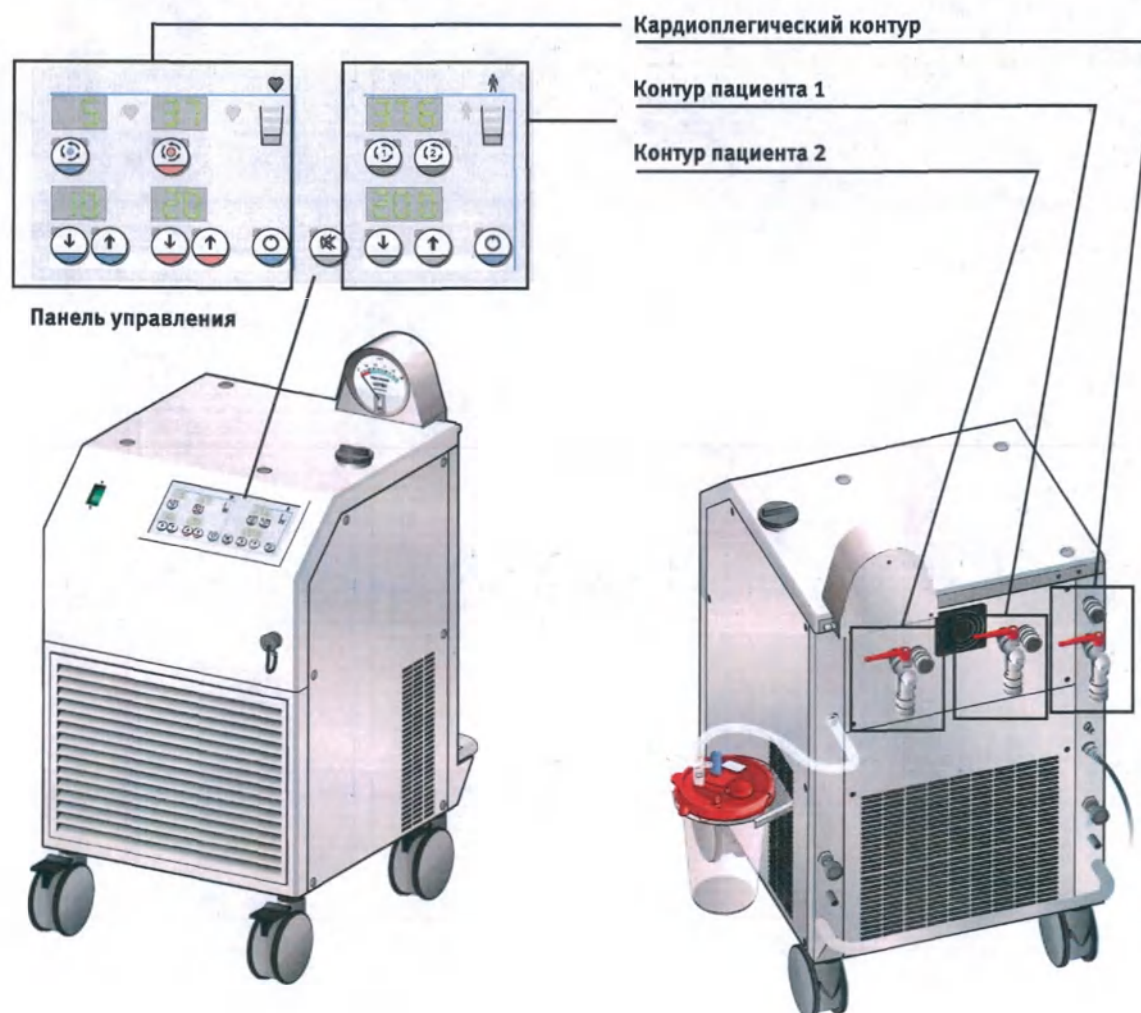
1.1.1 Краткий обзор прибора

Аппарат для гипотермии ЗТ представляет собой аппарат с 3 независимым контурами для нагрева и охлаждения с возможностью непрерывной эксплуатации.

Аппарат для гипотермии включает три контура циркуляции, работу которых оператор регулирует с панели управления:

- **кардиоплегический контур**, температуру которого можно контролировать с использованием независимых баков нагрева и охлаждения;
- **контур пациента 1** и **контур пациента 2**, которые возможно использовать с оксигенатором и (или) одноразовым матрасом для нагрева и охлаждения. Температуру этих двух контуров можно контролировать используя один бак нагрева/охлаждения.

Аппарат для гипотермии не является стерильным прибором. Все части аппарата для гипотермии не являются стерильными или подлежащими стерилизации.



1.1.2 Применение по назначению (Intended use)

Аппарат для гипотермии предназначен для использования с аппаратом искусственного кровообращения (HLM) Stöckert/Sorin (S3/SC/S5/C5) с целью регулирования температуры в 3 водяных контурах во время экстракорпоральной перфузии. Водяные контуры используются, например, для поддержания температуры крови (в оксигенаторе), матрасов охлаждения и нагрева или для кардиоплегических растворов.

1.1.3 Показания к использованию

В аппарате для гипотермии ЗТ вода циркулирует через теплообменник для охлаждения или нагревания пациентов во время хирургического вмешательства, если требуется проведение экстракорпоральной перфузии.

1.1.4 Противопоказания

Какие-либо противопоказания к применению аппарата для гипотермии ЗТ неизвестны. Ответственность за применение системы несет только врач, который ее использует.

1.1.5 Заявление об ограничении ответственности

Фирма LivaNova Deutschland GmbH также не несет ответственности за травмирование и/или материальный ущерб, что может возникнуть по неосмотрительности либо в результате несоблюдения указаний по технике безопасности или приведенных в руководстве по эксплуатации инструкций. Это положение действует даже в том случае, если указания о необходимости соблюдать осторожность не были прямо заявлены.

1.1.6 Об этом руководстве по эксплуатации

- Представленное руководство по эксплуатации рассчитано на медицинский и технический персонал и содержит инструкции по применению, эксплуатации, а также техническому обслуживанию аппарата для гипотермии ЗТ.
- В целях обеспечения безопасности пациентов и операторов, перед началом использования аппарата для гипотермии прочтите данное руководство по эксплуатации.
- В этом руководстве по эксплуатации содержится важная информация. В руководстве представлено описание рабочих операций, а также указано, как избежать опасных ситуаций и неисправностей. В этом руководстве по эксплуатации также представлены инструкции по устранению неисправностей.

1.1.7 Символы, используемые в этом руководстве по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая, если не предпринять защитных мер, может привести к смерти или тяжелым травмам.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая, если не предпринять защитных мер, может привести к травмам легкой или средней тяжести.

ВНИМАНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая, если не предпринять защитных мер, может привести к повреждению прибора или другого имущества.



Важно

Указывает на важную информацию, не связанную с опасностью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительная информация, которая может быть полезной для более точного понимания дальнейших инструкций или функций.

- ✓ Отметку «Галочка» используют для выделения пункта, который необходимо проверить до или после выполнения операции. Указанные пункты представлены в качестве справочной информации и не заменяют подробное руководство.

1.1.8 Главы этого руководства по эксплуатации

1 Введение

В данной главе представлен обзор прибора, который включает его применение по назначению и противопоказания. В ней также представлены пояснения к каждой главе, технические термины и символы, используемые в данном руководстве по эксплуатации, а также характеристики отфильтрованной воды, предназначенной для использования в аппарате для гипотермии.

2 Техника безопасности

В данной главе представлена общая информация о безопасности, которую необходимо соблюдать для безопасного и эффективного применения. Дополнительная информация по безопасности, например предупреждения и предостережения, включена в инструкции данного руководства.

3 Описание системы

В данной главе описаны функции и компоненты системы, а также элементы управления, которые используют для управления контурами аппарата.

4 Подготовка аппарата для гипотермии к выполнению процедуры

В данной главе приведены инструкции по подготовке аппарата для гипотермии к использованию.

5 Использование аппарата для гипотермии при выполнении процедуры

В данной главе приведены инструкции по размещению аппарата для гипотермии в операционном зале и использованию его элементов управления аппарата в ходе выполнения процедуры. В данной главе также представлены основные задачи, которые необходимо будет выполнить после завершения процедуры.

6 Техническое обслуживание аппарата для гипотермии

В данной главе приведены инструкции по регулярному техническому обслуживанию, которое является частью условий эксплуатации аппарата для гипотермии. Это касается регулярного технического обслуживания, выполняемого ответственной организацией, как определено в МЭК 60601-1 или аналогичном национальном стандарте, а также периодических испытаний и проверок надежности, проводимых сотрудниками фирмы LivaNova или квалифицированными специалистами сервисного предприятия.

7 Технические характеристики

В данной главе приведены технические характеристики, включая номера деталей, а также информация о физических характеристиках аппарата для гипотермии, маркировке, принадлежностях и электромагнитной совместимости. Данная глава также содержит информацию о гарантии.

8 Устранение неисправностей

В данной главе представлены инструкции по устранению неисправностей, на которые указывают предупреждения и коды ошибок, появляющиеся на панели управления, а также описание по устранению неисправностей, связанных с системой сбора аэрозолей.

1.1.9 Терминология и принятые сокращения

Терминология

Сокращение	Полный термин
Аппарат для гипотермии	Аппарат для гипотермии ЗТ компании Stöckert
Система S5	Система S5 компании Stöckert, модульный аппарат искусственного кровообращения
Система C5	Система Compact 5 компании Sorin, компактный аппарат искусственного кровообращения
Система сбора аэрозолей	Система сбора аэрозолей ЗТ

Сокращения

Сокращение	Полный термин
ACS	Система сбора аэрозолей ЗТ (Aerosol Collection Set ЗТ)
AL	Допустимый предел (Allowable Limit)
APS	Определение размера частиц аэрозоля (Aerosol Particle Sizing)
CAN	Локальная сеть контроллеров (Controller Area Network; шина CAN)
куб. см	Кубический сантиметр (см ³)
КОЕ	Колониеобразующая единица
ЭМС	Электромагнитная совместимость.
Reg. № EPA	Регистрационный номер Агентства по охране окружающей среды США (EPA) (применяется только в США)
НСЗТ	Аппарат для гипотермии ЗТ (Heater-Cooler System ЗТ)
АИК	Аппарат искусственного кровообращения
л	Литр
л/мин	Литров в минуту
мл	Миллилитр
НТМБ	Нетуберкулезные микобактерии
ОЗ	Операционный зал
Па	Паскаль
кПа	Килопаскаль
ppm	Миллионная доля (parts per million)
РЧ	Радиочастота
UDI	Уникальный идентификатор устройства (Unique Device Identifier)

1.1.10 Требования к отфильтрованной водопроводной воде

Водопроводная вода, используемая для наполнения аппарата для гипотермии, должна быть отфильтрована через указанный ниже фильтр с соблюдением требований спецификаций.

Одноразовый водяной фильтр Pall-Aquasafe с мембраной с размером пор 0,2 мкм (торговое название фильтра фирмы Pall в США: AQINA, в других странах: AQIN) или фильтр с аналогичными характеристиками, который соответствует требованиям относительно степени удерживания бактерий *Brevundimonas diminuta* $\geq 10^7$ КОЕ/см² полезной площади фильтра.¹

Инструкции по использованию фильтров и их утилизации по окончании указанного периода приведены в указаниях изготовителя по применению.

¹ American Standard Test Method F838-15ae1 "Determining Bacterial Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration" (Стандартный метод испытания для определения степени удерживания бактерий мембранными фильтрами для фильтрации жидкостей в США F838-15ae1).

2 Техника безопасности

В данной главе представлена общая информация о безопасности, которую необходимо соблюдать для безопасного и эффективного применения.

Дополнительная информация по безопасности, например предупреждения и предостережения, включена в инструкции данного руководства.

2.1 Сведения о технике безопасности

2.1.1 Основные правила техники безопасности

- Перед началом эксплуатации аппарата для гипотермии ознакомьтесь с указаниями по применению.
- Перед первым использованием продезинфицируйте внешние поверхности и водяные контуры, как указано в главе 6.
- Не размещайте никакие предметы (в том числе переносную вакуумную установку) на аппарате для гипотермии.
- Во время работы аппарат для гипотермии должен находиться на расстоянии не менее 70 см от стен и других устройств во избежание его перегрева.
- Аппарат для гипотермии не разрешается эксплуатировать в среде с высоким содержанием кислорода.
- Не вносите изменения в конструкцию механических или электрических систем аппарата для гипотермии.
- Не снимайте боковые или задние панели аппарата для гипотермии. Прикосновение к внутренним компонентам может привести к серьезным травмам или смерти.
- Перечень утвержденных вспомогательных устройств содержится в главе 7. Не используйте с аппаратом для гипотермии какие-либо неутвержденные вспомогательные устройства.
- Не используйте самозапирающиеся шланговые муфты или муфты с клапаном, потому что они могут уменьшить поток воды во внешние контуры.
- Не сливайте содержимое водяных баков аппарата для гипотермии в операционном зале.
- Не заменяйте канистру для сбора аэрозолей в операционном зале.
- Не допускайте разбрызгивания воды из аппарата для гипотермии в операционном зале во время использования аппарата и при подключении водяного контура.
- Удалите брызги воды с пола операционной, используя специальные дезинфицирующие средства в соответствии с правилами медицинского учреждения.
- Не выполняйте работы по техническому обслуживанию, когда аппарат для гипотермии используется либо подключен к оксигенатору или другому теплообменнику.

2.1.2 Сведения о проникновении перекиси водорода через теплообменник оксигенатора

Содержание перекиси водорода в воде, находящейся в аппарате для гипотермии, составляет приблизительно 330 мг/л, если подготовка воды выполнялась согласно этому руководству по эксплуатации. Чтобы получить информацию о соответствии коэффициента проникновения перекиси водорода через теплообменник этому уровню концентрации, обратитесь к производителю одноразового оксигенатора.

Не используйте аппарат для гипотермии с одноразовыми оксигенаторами, у которых проницаемость теплообменника превышает суточный допустимый предел (AL), указанный в следующей таблице:

Продолжительность воздействия H_2O_2	Допустимый предел (AL) в мг/сут на кг массы тела пациента	Допустимая масса перекиси водорода (H_2O_2) в мг/день, которая может попасть в кровь пациента	
		Взрослый (типичная масса тела составляет 60 кг)	Новорожденный (типичная масса тела составляет 3 кг)
До 6 ч	0,21	12,60	0,63
Свыше 6 ч	0,034	2,02	0,10

Несмотря на то, что допустимые пределы (AL) проникновения перекиси водорода указаны, в отдельных случаях фактические показатели могут варьироваться. Следует вести наблюдение за всеми пациентами и принимать необходимые меры.

2.1.3 Меры безопасности при выполнении процедур

- Аппарат для гипотермии не измеряет температуру крови пациента или кардиоплегического раствора.
- Не опорожняйте внешние контуры, пока пациент находится в операционном зале.
- Компания LivaNova рекомендует всегда иметь в наличии запасной аппарат для гипотермии на случай выхода из строя используемого аппарата (например, из-за полного отказа системы). Запасной аппарат для гипотермии должен иметь совместимые соединения.

2.1.4 Электробезопасность

- Не вносите изменения в конструкцию электрических систем аппарата для гипотермии.
- Аппарат для гипотермии следует подключать только к источнику питания, пригодному для использования в лечебных учреждениях и оснащеному встроенным защитным проводником (заземлением).
- Во избежание поражения электрическим током аппарат для гипотермии следует подключать только к электрической сети с защитным заземлением.
- Регулярно проверяйте состояние кабеля питания и штепсельной вилки и не используйте аппарат для гипотермии, если кабель или вилка имеют признаки износа или повреждения.
- Устанавливайте аппарат для гипотермии так, чтобы он не препятствовал доступу к штепсельной вилке. При извлечении штепсельной вилки из электрической розетки аппарат отключается от сетевого напряжения, поэтому вилка должна быть всегда доступна.

2.1.5 Установка аппарата для гипотермии ЗТ в лечебном учреждении

При установке аппарата для гипотермии ЗТ в лечебном учреждении компания LivaNova настоятельно рекомендует выполнить приведенные далее указания.

- Убедитесь, что все операторы и обслуживающий персонал аппарата для гипотермии изучили инструкцию по эксплуатации и ознакомились с правилами использования и технического обслуживания устройства (главы 4, 5 и 6), уделив особое внимание ключевым задачам, перечисленным в таблице ниже.
- Включите все мероприятия по техническому обслуживанию, перечисленные в главе 6.2.1, в систему планирования профилактического технического обслуживания вашего учреждения. К ним также относятся очистка и дезинфекция аппарата для гипотермии перед первым использованием. Несоблюдение указаний по выполнению работ по техническому обслуживанию может привести к размножению бактерий внутри устройства и увеличению риска воздействия опасных бактерий на пациента.
- Включите регулярный отбор проб воды в аппарате для гипотермии для бактериологического исследования в систему планирования профилактического технического обслуживания. Эта проверка имеет решающее значение для определения эффективности дезинфекции и консервации воды. Кроме того, она может выявить наличие внешнего источника загрязнения (например, загрязненного водяного шланга).

По вопросам, связанным с установкой аппарата для гипотермии ЗТ в вашем учреждении, обращайтесь к торговому представителю компании LivaNova.

Тестирование на влияние человеческого фактора и клиническая практика показали, что у операторов, скорее всего, возникнут проблемы с пониманием или выполнением ключевых задач, изложенных в следующей таблице. В этой таблице приводится описание задачи, содержащая инструкции по ее выполнению глава, также информация о последствиях неправильного выполнения.

Вид задачи	Глава, содержащая инструкции по выполнению	Возможные последствия неправильного выполнения или невыполнения задачи
Не используйте аппарат для гипотермии ЗТ без подключенной системы сбора аэрозолей (ACS).	Глава 4.5	Отказ от использования ACS может привести к выбросу аэрозоля.
Закройте крышками неиспользуемые порты на ACS.	Глава 4.5 Вид задачи 3,  3	Если не закрыть каскадные и сливные порты, это может привести к потере вакуума в ACS и снизить эффективность предотвращения выброса аэрозоля.
Запишите на ACS дату установки.	Глава 4.5 Вид задачи 4,  7	Если не записать дату, продолжительность использования ACS может превысить 7 дней. Это может привести к засорению фильтра и снижению эффективности предотвращения выброса аэрозоля.
После дезинфекции замените ACS.	Глава 6.4.2 Вид задачи 11	Если не заменить ACS после дезинфекции, пары дезинфицирующего средства могут попасть в вакуумную установку.
Перед первым использованием очистите и продезинфицируйте аппарат для гипотермии ЗТ.	Глава 6.2.1	Если упаковка была повреждена во время транспортировки или хранения, на аппарате для гипотермии или внутри него могут быть бактерии.
Каждый раз перед подключением дезинфицируйте муфты и фитинги шлангов.	Глава 6.3.2 Глава 6.3.3	Если не продезинфицировать муфты и/или фитинги, это может привести к размножению бактерий и их попаданию на другие части аппарата для гипотермии или в операционный зал.
Перед применением дезинфицирующего средства слейте воду из баков.	Глава 6.4.2 Вид задачи 2	Если перед применением дезинфицирующего средства не слить воду из баков, эффективность дезинфицирующего средства может снизиться.
Во время дезинфекции: после добавления дезинфицирующего средства заполняйте водяные баки, пока не загорится второй зеленый светодиод индикатора уровня для контура пациента.	Глава 6.4.2 Вид задачи 4,  4	Если во время дезинфекции не заполнить баки доверху, количество дезинфицирующего средства в одном из баков может оказаться недостаточным, и дезинфекция будет неполной.

Вид задачи	Глава, содержащая инструкцию по выполнению	Возможные последствия неправильного выполнения или невыполнения задачи
Запустите циркуляцию дезинфицирующего средства, нажав кнопки «Пуск/Стоп» нагревательного кардиоплегического контура, контура пациента 1 и контура пациента 2.	Глава 6.4.2 Вид задачи 8,  1	Если не запустить циркуляцию дезинфицирующего средства, нажав кнопки «Пуск/Стоп» нагревательного кардиоплегического контура, контура пациента 1 и контура пациента 2, дезинфекция одного или нескольких баков будет неполной.
Не используйте дезинфицирующее средство во время процедуры.	Глава 6.4.1	Использование дезинфицирующего средства в воде во время процедуры может привести к выходу из строя аппарата для гипотермии и подключенных вспомогательных устройств.
Смешайте химические вещества (дезинфицирующее средство или перекись водорода), соединив шлангом ВХОД кардиоплегического контура и ВХОД контура пациента 1.	Глава 4.7 Вид задачи 3 и 4 Глава 6.4.2 Вид задачи 6 Глава 6.6 Вид задачи 4 и 5	Вследствие неправильного присоединения шланга перед смешиванием в одном или нескольких баках может оказаться недостаточное количество химического вещества, из-за чего может снизиться эффективность процесса консервации воды.
Чтобы смешать химические вещества (дезинфицирующее средство или перекись водорода), нажмите кнопку «Пуск/Стоп» охлаждающего кардиоплегического контура.	Глава 6.4.2 Вид задачи 6,  1 и Вид задачи 6,  2	Если не нажать кнопку «Пуск/Стоп» охлаждающего кардиоплегического контура для смешивания дезинфицирующего вещества, его количество в одном или нескольких баках может оказаться недостаточным.
Воду в аппарате для гипотермии следует заменять каждые 7 дней.	Глава 6.2.1 Глава 6.6	Если воду не заменить, эффективность мер по предупреждению размножения бактерий может снизиться.
Во время заполнения аппарата для гипотермии добавьте 150 мл 3-процентного раствора перекиси водорода, предназначенного для медицинского применения.	Глава 4.7 Вид задачи 2,  3 Глава 6.6 Вид задачи 3,  3	Если при заполнении водяных баков не добавить перекись водорода, эффективность мер по предупреждению размножения бактерий может снизиться.
Выполняйте ежемесячное бактериологическое исследование.	Глава 6.5.2	Ненадлежащий отбор проб воды в аппарате для гипотермии может привести к невозможности определить потенциально опасные уровни размножения бактерий в устройстве.

3 Описание системы

В данной главе описаны функции и компоненты системы, а также элементы управления, которые используются для управления контурами аппарата.

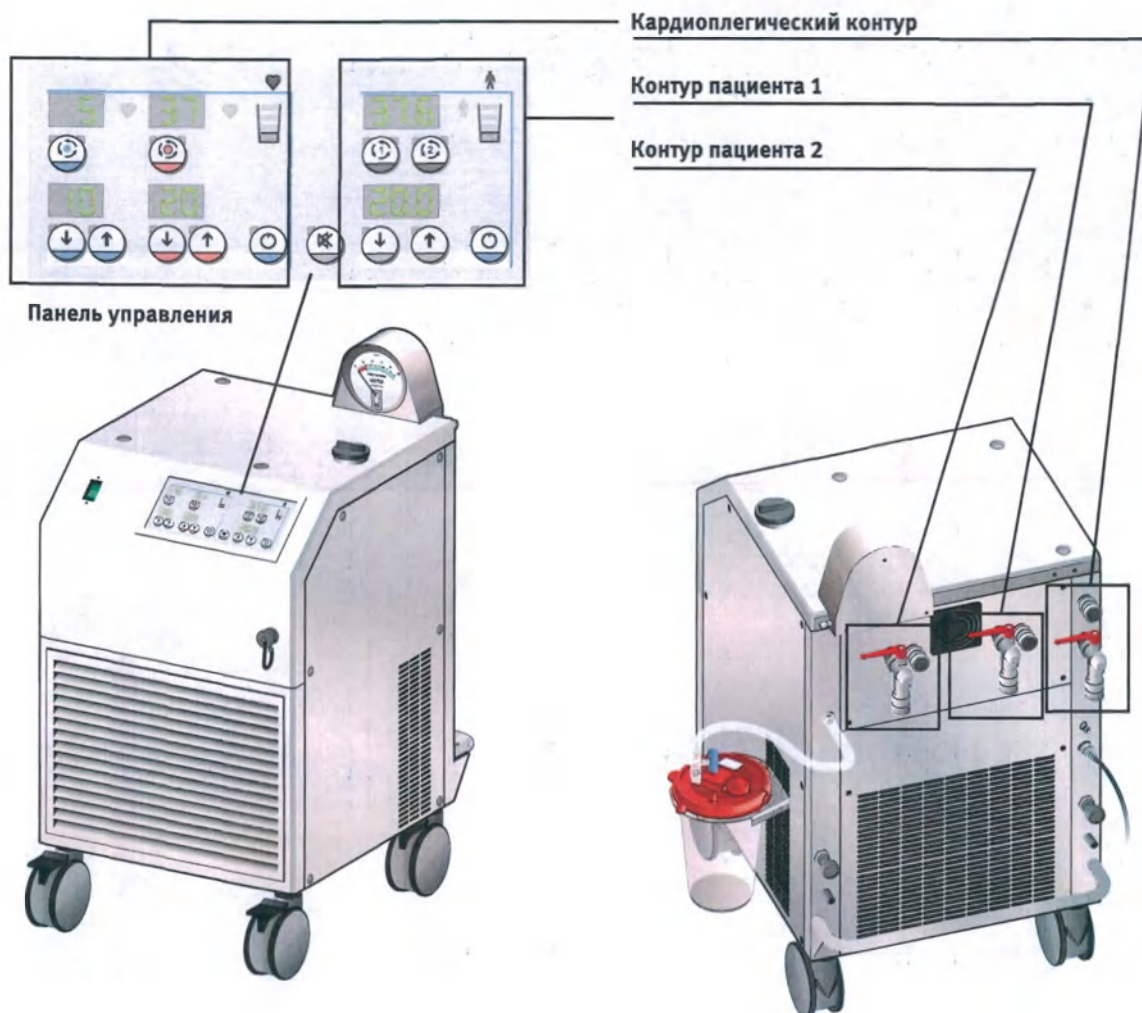
3.1 Общее описание

3.1.1 Краткий обзор прибора

Аппарат для гипотермии ЗТ представляет собой аппарат с 3 независимым контурами для нагрева и охлаждения с возможностью непрерывной эксплуатации.

Аппарат для гипотермии включает три контура циркуляции, работу которых оператор регулирует с панели управления:

- **кардиоплегический контур**, температуру которого можно контролировать с использованием независимых баков нагрева и охлаждения;
- **контур пациента 1** и **контур пациента 2**, которые возможно использовать с оксигенатором и (или) одноразовым матрасом для нагрева и охлаждения. Температуру этих двух контуров можно контролировать используя один бак нагрева/охлаждения.



3.1.2 Компоненты системы

Ниже приведены перечни стандартных, обязательных и опциональных компонентов, которые можно использовать с аппаратом для гипотермии. По вопросам приобретения опциональных компонентов обращайтесь в компанию LivaNova Deutschland GmbH или к ее региональному дистрибьютору.

Стандартные компоненты (включенные в объем поставки)

- Аппарат для гипотермии ЗТ
- Держатель контейнера для сбора аэрозолей
- Муфты для шлангов 1/2 дюйма, прямые (3 шт.)
- Муфты для шлангов 1/2 дюйма, угловые 90° (3 шт.)
- Кабель CAN для подключения к системе S5/C5
- Кабель для выравнивания потенциалов
- Отвертка для установки на ноль вакуумного манометра
- Руководство по эксплуатации

Обязательные компоненты (не включенные в объем поставки)

- Система сбора аэрозолей ЗТ

Опциональные компоненты (не приобретаются у компании LivaNova)

- Комплекты шлангов и/или адаптеры для подключения одноразовых матрасов нагрева и охлаждения
- Одноразовые матрасы нагрева и охлаждения для взрослых (размер 55 x 150 см)
- Одноразовые матрасы нагрева и охлаждения для детей (размер 55 x 90 см)

3.1.3 Пояснение к контурам и бакам аппарата для гипотермии

Аппарат для гипотермии имеет три контура: кардиоплегический контур, контур пациента 1 и контур пациента 2.

Дополнительные сведения о панели управления, которая используется для управления каждым контуром, приведены в главе 3.2.2.

В кардиоплегическом контуре используются два бака

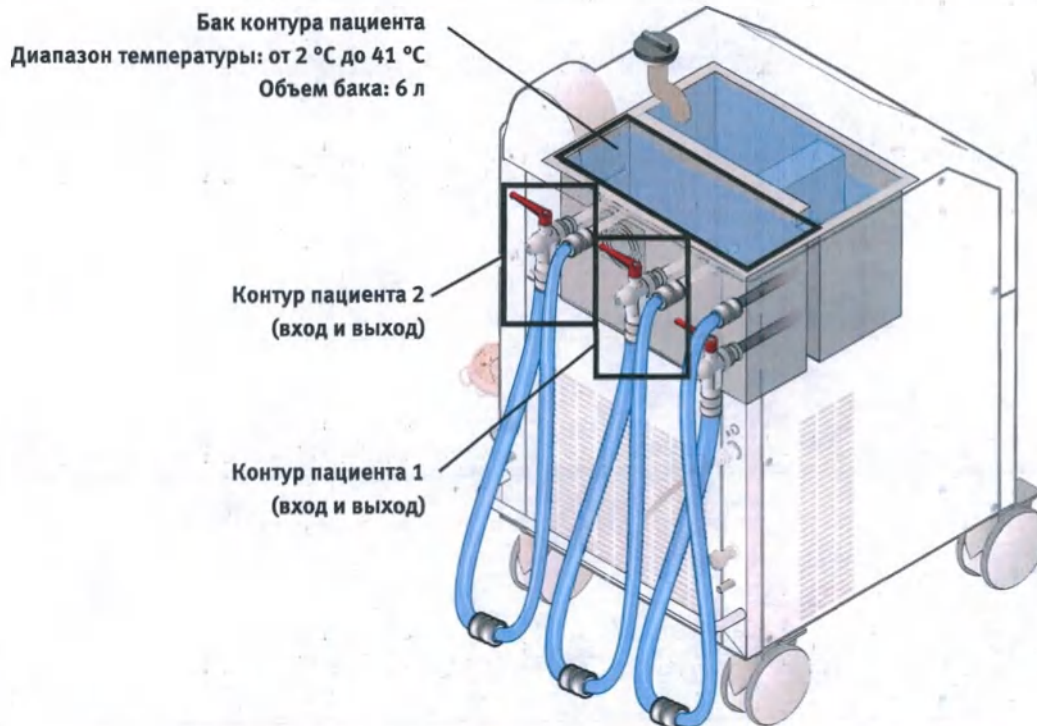
- В аппарате для гипотермии имеется один кардиоплегический контур, доступ к которому осуществляется через впускной и выпускной клапаны на задней панели.
- Этот контур можно переключать на бак нагрева или бак охлаждения, которые находятся внутри аппарата для гипотермии. Бак нагрева и бак охлаждения разделены, поэтому вода может сохранять необходимую температуру, даже когда к ней нет доступа:



- Одновременно вода в кардиоплегическом контуре может циркулировать только из одного из этих баков. Например, если во время работы насоса нагревательного кардиоплегического контура включить насос охлаждающего кардиоплегического контура, вода в аппарате для гипотермии будет циркулировать из бака охлаждающего кардиоплегического контура, а циркуляция из бака нагревательного кардиоплегического контура прекратится.

Использование одного бака для двух контуров пациента

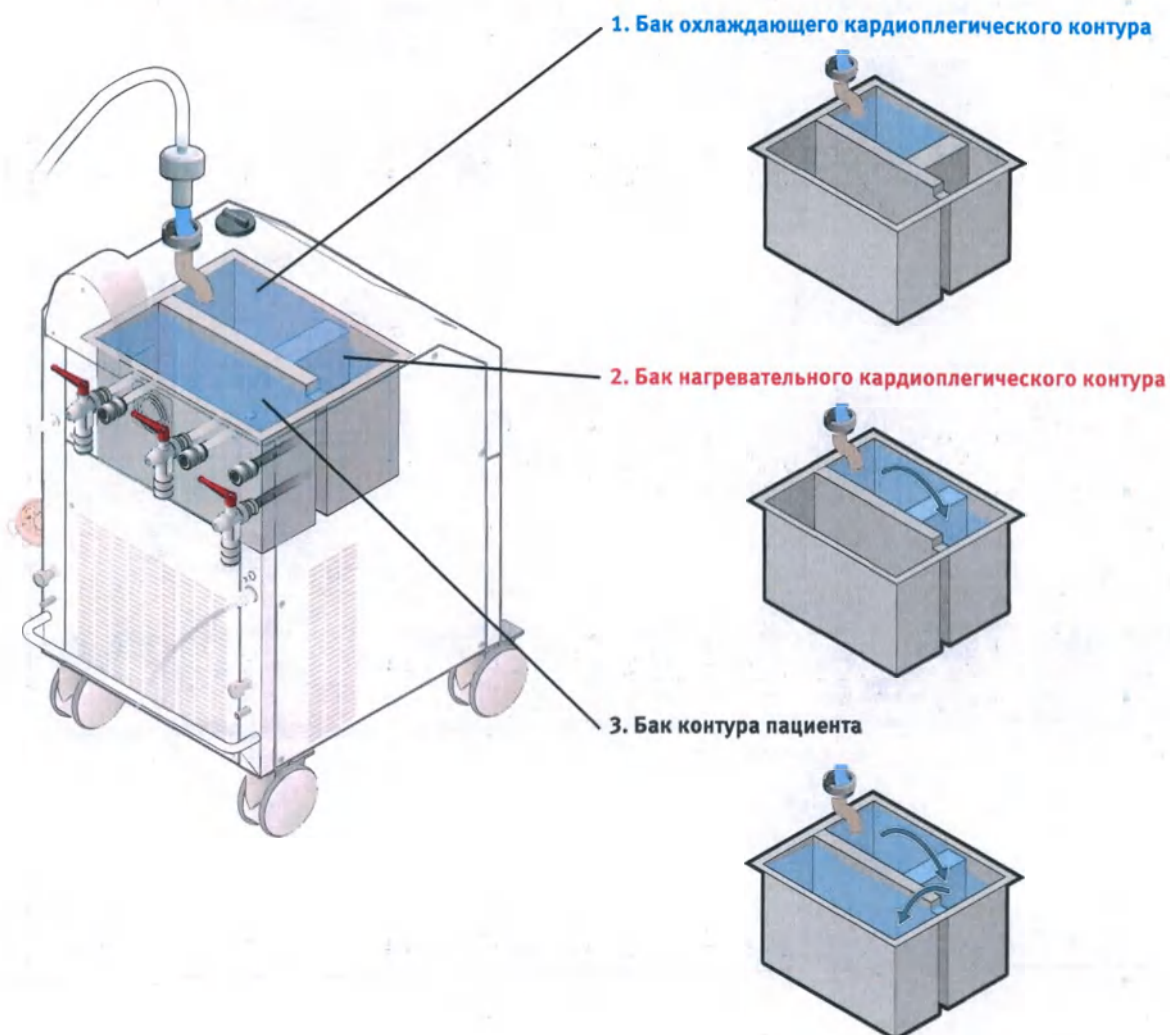
- В аппарате для гипотермии имеется два контура пациента, доступ к которым осуществляется через впускной и выпускной клапаны контура пациента 1 и контура пациента 2 на задней панели. Эти контуры можно использовать с оксигенатором и/или одноразовым матрасом для нагрева и охлаждения.
- Контуры пациента 1 и пациента 2 можно запускать одновременно или поочередно.
- Оба контура пациента соединяются с одним и тем же баком (т. е. с одним баком), расположенным внутри аппарата для гипотермии. Таким образом, температура воды в обоих контурах пациента всегда будет одинаковой.



- Контуры пациента и кардиоплегический контур можно отключать по отдельности, чтобы повысить тепло- и холодопроизводительность работающего контура (контуров). Дополнительные сведения содержатся в главе 5.6.

Заполнение трех баков аппарата для гипотермии

Во время заливки воды в один заливной патрубок все три бака заполняются в следующем порядке:

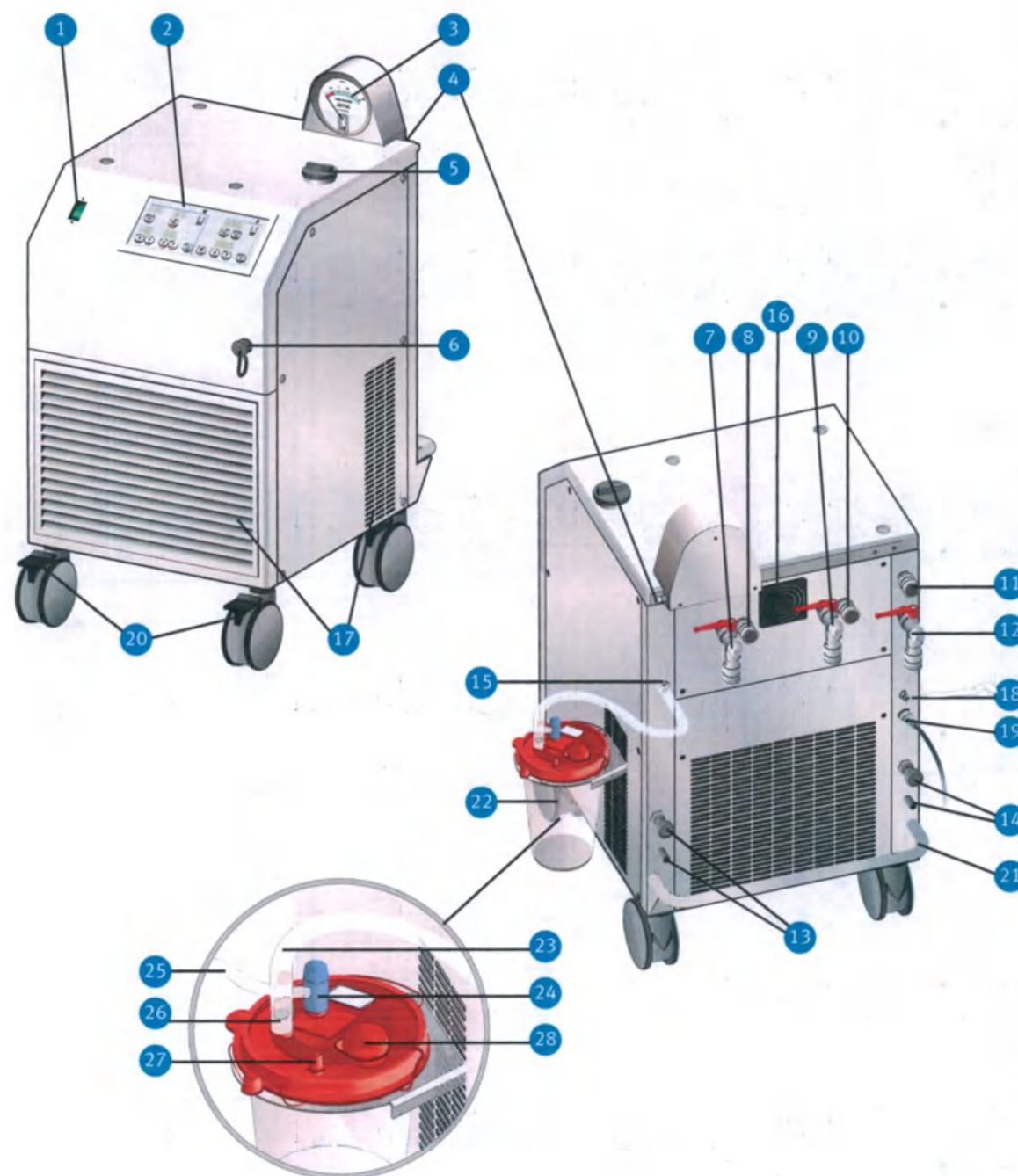


Дополнительные сведения об уровнях заполнения водяных баков

- Бак контура пациента начинает наполняться после заполнения баков кардиоплегического контура.
- После заполнения и во время работы система выравнивает уровень воды в обоих баках кардиоплегического контура. Следовательно, после запуска одного насоса (т. е. насоса нагревательного или охлаждающего контура) уровень воды в обоих баках снижается.

3.2 Конструкция аппарата для гипотермии

3.2.1 Общий вид аппарата для гипотермии



Элементы, представленные на изображении общего вида аппарата для гипотермии

Элемент	Название	Назначение
1	Выключатель питания	● Включение и отключение аппарата для гипотермии ● Встроенный защитный автомат
2	Панели управления	Управление и настройка трех контуров по отдельности ● Два контура пациента ● Один кардиоплегический контур
3	Вакуумный манометр со шкалой	Индикация уровня вакуума в баках
4	Сервисный порт вакуумного манометра	Очистка линии контроля внутреннего давления от возможных засоров
5	Заливной патрубок с крышкой	Заливка всех баков отфильтрованной водопроводной водой
6	CAN-розетка с заглушкой	Подключение аппарата для гипотермии к системе S5/C5
7	Выпускной штуцер контура пациента 2 с рычагом клапана	Подключение шлангов; все впускные и выпускные шланги оснащены муфтами 1/2 дюйма (12,7 мм)
8	Впускной штуцер контура пациента 2	
9	Выпускной штуцер контура пациента 1 с рычагом клапана	
10	Впускной штуцер контура пациента 1	
11	Впускной штуцер кардиоплегического контура	
12	Выпускной штуцер кардиоплегического контура с рычагом клапана	Опорожнение баков
13	Сливной клапан бака контура пациента	
14	Сливной клапан бака кардиоплегического контура	Слив избыточной воды из баков и подключение контейнера для сбора аэрозолей
15	Переливное отверстие	
16	Вентилятор	Вентиляция аппарата для гипотермии
17	Вентиляционные решетки	
18	Точка выравнивания потенциалов	Подключение кабеля для выравнивания потенциалов
19	Кабель питания	Электропитание аппарата для гипотермии
20	Колеса	Колеса со стояночными тормозами
21	Предохранительный брус	Защита клапанов, дренажей и т. п. от случайных ударов
22	Система сбора аэрозолей (со шлангами)	Сбор аэрозолей

Элементы, представленные на изображении общего вида аппарата для гипотермии (продолжение)

Элемент	Название	Назначение
23	Соединительная трубка (короткая)	Присоединение контейнера для сбора аэрозолей к аппарату для гипотермии
24	Вакуумное отверстие (В)	Разъем для подключения трубки вакуумной установки на контейнере для сбора аэрозолей
25	Трубка вакуумной установки (длинная часть)	Присоединение контейнера для сбора аэрозолей к внешней вакуумной установке
26	Порт подключения пациента (П)	Разъем для подключения соединительной трубки на контейнере для сбора аэрозолей
27	Каскадный порт (К)	Не используется (постоянно закрыт крышкой)
28	Сливное отверстие (С)	Отверстие для опорожнения контейнера для сбора аэрозолей (в процессе обычной эксплуатации закрыто крышкой)

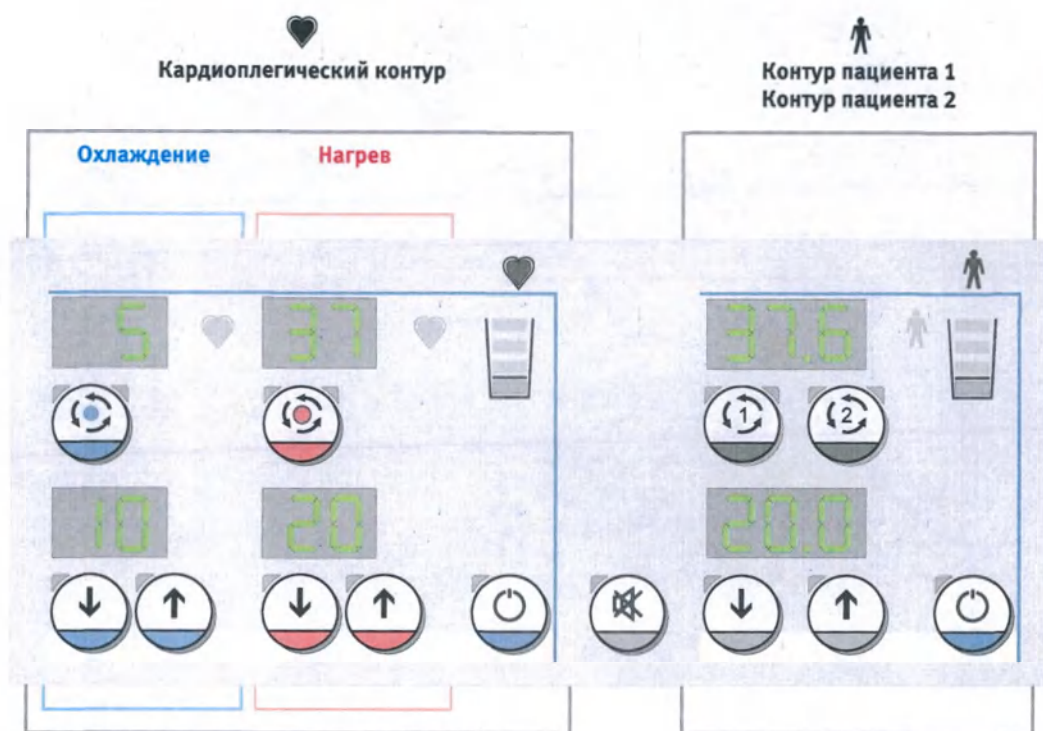
3.2.2 Общий вид панели управления аппарата для гипотермии

С панелей управления осуществляется управление всеми функциями аппарата для гипотермии. Панель управления используется в следующих целях:

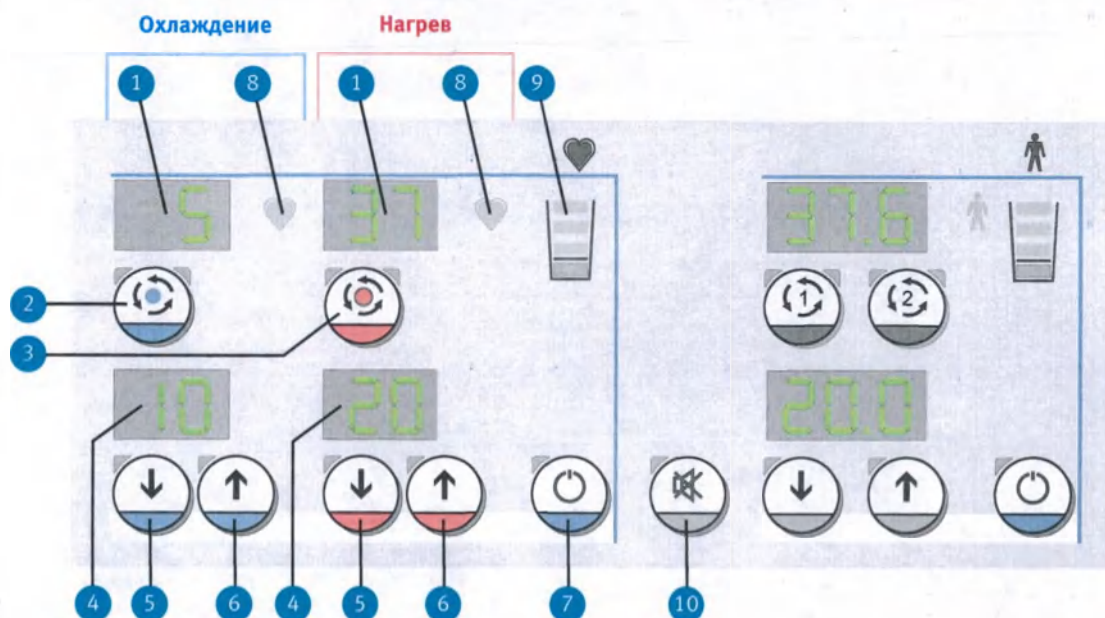
- Регулировка заданных значений температуры
- Пуск и остановка насосов контуров
- Индикация всех заданных и фактических значений температуры
- Индикация уровня воды в трех баках

Панель управления разделена на две области:

- ♥ элементы управления кардиоплегическим контуром, в том числе баками нагрева и охлаждения;
- 🧑 элементы управления контурами пациента 1 и пациента 2, в том числе одним баком для двух контуров пациента.



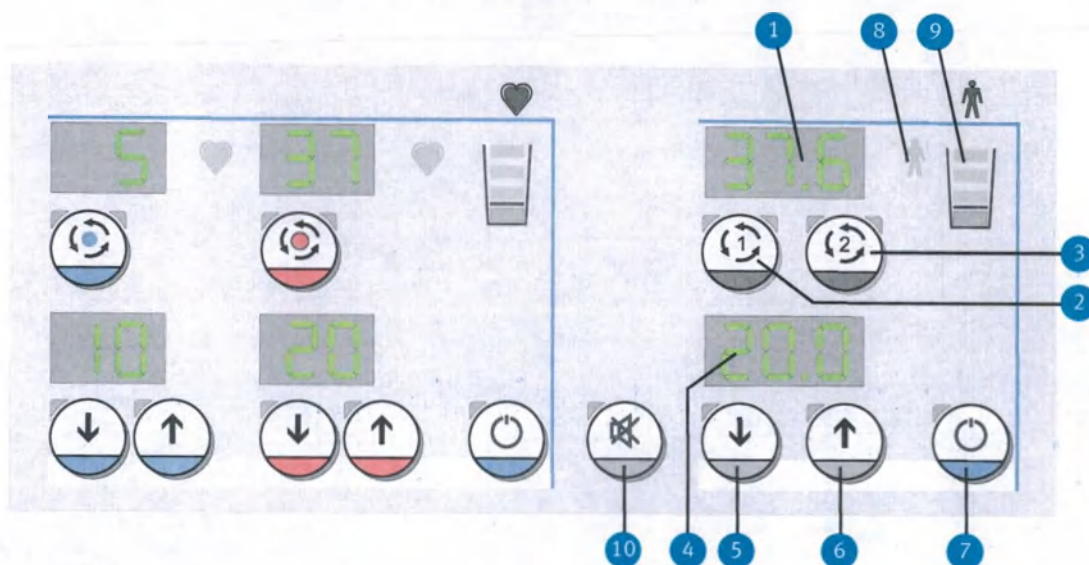
♥ Элементы управления кардиоплегическим контуром



Элемент	Название	Назначение
1	Индикатор фактической температуры	Отображение фактической температуры воды в баках
2	Кнопка «Пуск/Стоп» охлаждающего кардиоплегического контура	Пуск и останов контура, а также переключение с бака нагрева на бак охлаждения и обратно
3	Кнопка «Пуск/Стоп» нагревательного кардиоплегического контура	Пуск и останов контура, а также переключение с бака охлаждения на бак нагрева и обратно
4	Индикатор заданной температуры	Отображение заданной температуры воды в баках
5	Кнопка снижения заданного значения температуры	Снижение заданной температуры
6	Кнопка увеличения заданного значения температуры	Повышение заданной температуры
7	Кнопка «Резерв»	Включение и выключение кардиоплегического контура
8	Индикатор высокой температуры	Горит красным при определении высокой температуры воды в баке
9	Индикатор уровня воды	Индикация уровня воды в баках
10	Кнопка временного отключения звукового сигнала (общее управление)	Отключение звукового сигнала не более чем на 2 минуты. Повторное нажатие кнопки снова включает звуковой сигнал.

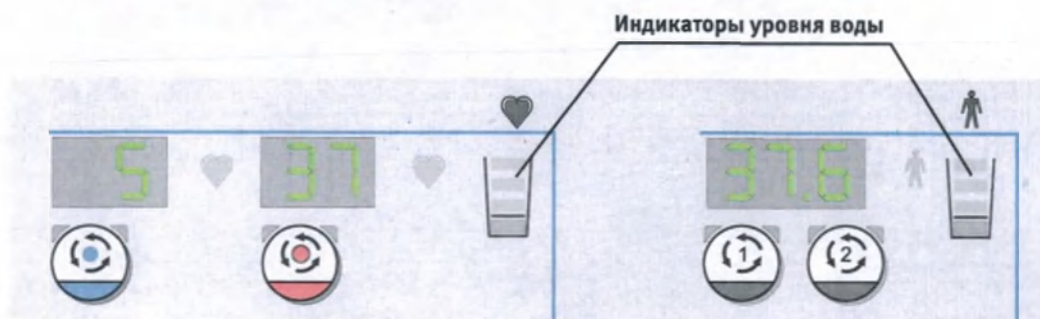


Элементы управления контурами пациента 1 и пациента 2



Элемент	Название	Назначение
1	Индикатор фактической температуры	Отображение фактической температуры воды в баках
2	Кнопка «Пуск/Стоп» контура пациента 1	Пуск и останов контура пациента 1
3	Кнопка «Пуск/Стоп» контура пациента 2	Пуск и останов контура пациента 2
4	Индикатор заданной температуры	Отображение заданной температуры
5	Кнопка снижения заданного значения температуры	Снижение заданной температуры
6	Кнопка увеличения заданного значения температуры	Повышение заданной температуры
7	Кнопка «Резерв»	Включение и выключение контуров пациента 1 и пациента 2.
8	Индикатор высокой температуры	Горит красным при определении высокой температуры воды в баке
9	Индикатор уровня воды	Индикация уровня воды в баках
10	Кнопка временного отключения звукового сигнала (общее управление)	Отключение звукового сигнала не более чем на 2 минуты. Повторное нажатие кнопки снова включает звуковой сигнал.

Пояснение к индикации уровня воды



Индикация	Цвет сегмента	Значение уровня воды
	Второй зеленый	Максимально возможный уровень
	Первый зеленый	Заполнен
	Оранжевый	Горит постоянно: низкий уровень Мигает: предупреждение о низком уровне. Долейте необходимое количество воды.
	Красный	Требуется доливка. Насосы и функции нагрева и охлаждения отключаются до заполнения. Контур не работает.

Объяснение специальных операций, выполняемых с помощью кнопки для задания значения



- Чтобы изменить заданные значения для кардиоплегического контура, нажмите и удерживайте кнопку для задания значения. Значение температуры изменится на 1 °C. Если продолжать удерживать эту кнопку, заданное значение будет изменяться быстрее.
- Чтобы изменить заданные значения для контура пациента, нажмите и удерживайте кнопку для задания значения. Сначала значение температуры изменится на 0,1 °C, далее — на 1 °C. Если затем отпустить кнопку и сразу нажать ее снова один раз, значение температуры продолжит изменяться на 1 °C.
- Шаг изменения температуры можно корректировать. Для этого нажмите и удерживайте одну кнопку для задания значения и один раз нажмите вторую (т. е. вверх или вниз).

3.2.3 Порт CAN и управление с помощью системы S5/C5

Через порт CAN аппарат для гипотермии можно подключить к системе S5 или АИК C5. Для эксплуатации аппарата для гипотермии с помощью системы S5/C5 не требуются дополнительные модули дистанционного управления. Выполнять дополнительные подключения или предпринимать дополнительные действия также не требуется. Следует лишь подключить аппарат для гипотермии к системе S5/C5, используя кабель CAN.

Управлять аппаратом для гипотермии можно с помощью меню системы S5/C5 или непосредственно на базовом приборе аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не подключайте к порту CAN аппарата для гипотермии другие устройства. Аппарат для гипотермии совместим только с системой S5/C5.

Сведения об индикации аппарата для гипотермии при использовании с системой S5/C5 см. в руководстве по эксплуатации системы S5/C5.



Важно

Длина шланга водяного контура между аппаратом для гипотермии и вспомогательными устройствами **не должна превышать 5 м.**

4 Подготовка аппарата для гипотермии к выполнению процедуры

Полностью прочитайте эту главу, прежде чем впервые приступить к эксплуатации аппарата для гипотермии.

В данной главе приведены инструкции по подготовке аппарата для гипотермии к использованию.

Подробные указания относительно размещения и использования аппарата для гипотермии во время процедуры содержатся в главе 5.

Подробные указания относительно выполнения запланированных работ по техническому обслуживанию содержатся в главе 6.

4.1 Общие технические требования

4.1.1 Общие эксплуатационные требования

- Эксплуатация аппарата для гипотермии разрешается только при температуре окружающей среды от 10 °С до 30 °С.
- Для эксплуатации аппарата для гипотермии требуется просторное помещение. В ограниченном пространстве аппарат для гипотермии может перегреваться. Расстояние между аппаратом и вентиляционными решетками, стенами или другими устройствами должно составлять не менее 70 см.
- Устанавливайте аппарат для гипотермии так, чтобы он не препятствовал доступу к штепсельной вилке. При извлечении штепсельной вилки из электрической розетки аппарат отключается от сетевого напряжения, поэтому вилка должна быть всегда доступна.
- Чтобы обеспечить защиту пациента и оператора, аппарат для гипотермии необходимо соединить с точкой выравнивания потенциалов.
- Электромонтаж должен выполняться согласно требованиям стандарта МЭК 60364-7-710 или соответствующим национальным нормам.
- Для работы системы для сбора аэрозолей ЗТ необходимо обеспечить доступ к центральной вакуумной установке медицинского учреждения или к переносной вакуумной установке.
 - Эксплуатация аппарата для гипотермии разрешается после подключения вакуумной установки. Если не подключить вакуумную установку, аэрозоль из водяных баков не будет собираться.
 - Вакуумная установка должна обеспечивать скорость потока 20 л/м и выше (стандарт ISO 10079-1 для медицинского вакуумного оборудования).
 - Переносные вакуумные установки должны быть предназначены для использования в медицинских целях, а также соответствовать стандартам МЭК 60601-1 и МЭК 60601-1-2.
 - Чтобы избежать сбоев электроснабжения во время работы системы, источник питания вакуумной установки следует подключить к резервному генератору.

4.1.2 Необходимые комплектующие (не предоставляются с аппаратом для гипотермии)

- Комплекты шлангов, подходящие для подключения:
 - оксигенатора
 - теплообменника для кардиоплегии
 - одноразового матраца для нагрева и охлаждения в случае его использования
- Система сбора аэрозолей ЗТ (номер детали 050900100)



Важно

Компания LivaNova рекомендует всегда иметь в наличии запасной аппарат для гипотермии на случай выхода из строя используемого аппарата (например, из-за полного отказа системы). Запасной аппарат для гипотермии должен иметь совместимые соединения.

4.2 Проведение необходимой дезинфекции и обслуживания

1

Перед первым использованием аппарата для гипотермии

Выполните следующие процедуры согласно графику технического обслуживания в главе 6.2.1 «График дезинфекции и технического обслуживания»:

- ✓ Дезинфекция внешних поверхностей
- ✓ Дезинфекция водяных контуров

2

Перед каждым использованием аппарата для гипотермии необходимо проверить, выполнено ли запланированное техническое обслуживание

Убедитесь, что при необходимости были выполнены следующие процедуры обслуживания согласно графику технического обслуживания в главе 6.2.1 «График дезинфекции и технического обслуживания»:

- ✓ Дезинфекция внешних поверхностей
- ✓ Проверка концентрации перекиси водорода
- ✓ Замена системы сбора аэрозолей
- ✓ Замена воды и добавление перекиси водорода
- ✓ Дезинфекция водяных контуров
- ✓ Проверка воды на общее количество бактерий
- ✓ Проверка воды на наличие нетуберкулезных микобактерий (НТМБ)
- ✓ Замена шлангов, используемых с аппаратом для гипотермии

4.3 Подключение шлангов для процедур



Важно

- Следуйте правилам вашего лечебного учреждения в отношении использования средств индивидуальной защиты (СИЗ).
- Перед подключением каких-либо шлангов к аппарату для гипотермии, выполните указанные далее действия.
 - Протестируйте все соединения, фитинги и муфты для шлангов на аппарате для гипотермии.
 - Протестируйте все муфты и фитинги на шлангах, а также муфты водяных контуров.
- Не применяйте самозапирающихся шланговых муфт. Они уменьшают поток воды.
- Проверьте все шланги, соединения и принадлежности и убедитесь, что все подключения воды герметизированы должным образом. Незамедлительно замените неисправные компоненты.
- Убедитесь, что шланги не имеют перекручиваний или перегибов.
- Закоротите неиспользуемые контуры байпасной перемычкой.

1

Подключение шлангов к водяным контурам

- 1 Перед подключением каких-либо шлангов к аппарату для гипотермии продезинфицируйте следующие элементы:
- все соединения на аппарате для гипотермии
 - все фитинги и муфты шлангов



Важно

При каждом подключении дезинфицируйте соединения и фитинги в соответствии с указаниями в главах 6.3.2 и 6.3.3.

Продолжите задачу на следующей странице



▣ 2 Подключите шланги для процедур к входному и выходному портам контура.

- Сдвиньте от себя быстроразъемное кольцо и удерживайте его.
- Вставьте фитинг шланга в быстроразъемное кольцо.
- Отпустите быстроразъемное кольцо. Оно должно вернуться на место со щелчком и зафиксировать шланг.

Входной и выходной порты контура

Быстроразъемное кольцо

Вставьте фитинг шланга

Отпустите для фиксации

▣ 3 Проверьте надежность соединения, осторожно потянув за фитинг шланга.

Осторожно потяните



4.4 Подключение кабеля для выравнивания потенциалов и кабеля электропитания

Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

1 Подключение кабеля для выравнивания потенциалов

2 Подключение кабеля питания

1

Подключение кабеля для выравнивания потенциалов

- ❑ 1 Подключите кабель для выравнивания потенциалов к точке выравнивания потенциалов на аппарате для гипотермии.
- ❑ 2 Подключите другой конец кабеля для выравнивания потенциалов к точке выравнивания потенциалов на центральном защитном заземлении операционного зала.

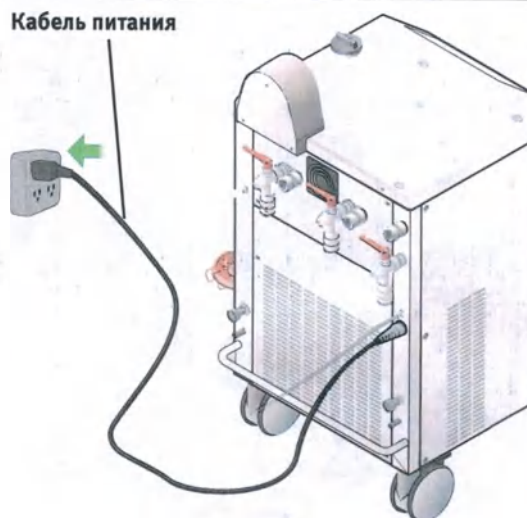


2

Подключение кабеля питания

- ▣ 1 Вставьте штепсель кабеля питания переменного тока в соответствующую розетку.

Кабель питания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте аппарат для гипотермии к дополнительной розетке аппарата искусственного кровообращения. Аппарат для гипотермии необходимо подключать к специально выделенной розетке переменного тока.

Во избежание поражения электрическим током аппарат для гипотермии следует подключать только к электрической сети с защитным заземлением.

4.5 Подключение системы сбора аэрозолей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование аппарата для гипотермии без вакуумной установки приведет к прекращению сбора аэрозолей из водяных баков.

Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

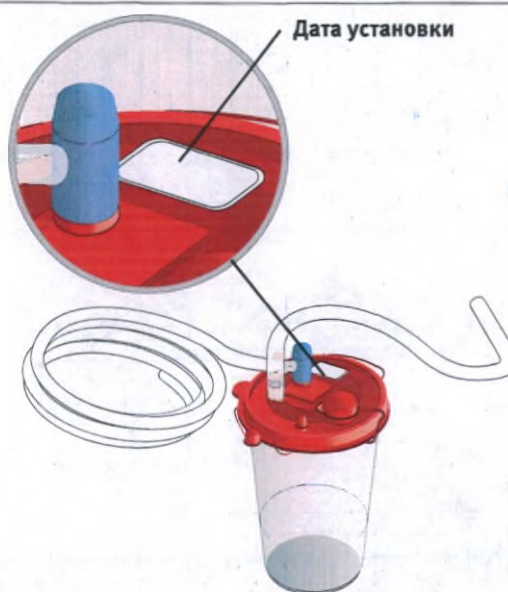
- 1 Утилизация системы сбора аэрозолей через 7 дней
- 2 Подготовка аппарата для гипотермии
- 3 Подготовка канистры для сбора аэрозолей
- 4 Подключение системы сбора аэрозолей к аппарату для гипотермии

1

Утилизация системы сбора аэрозолей через 7 дней

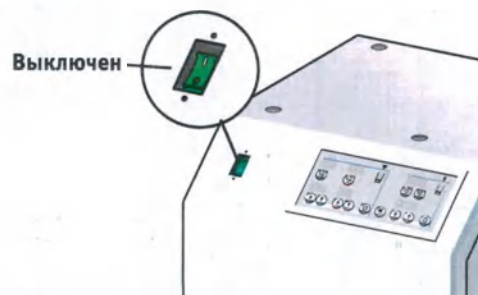
Если система сбора аэрозолей уже подключена к аппарату для гипотермии (например, после предыдущей процедуры), проверьте дату установки, указанную на крышке канистры для сбора аэрозолей.

- Если система сбора аэрозолей используется в течение более 7 дней, отнесите ее в зону утилизации и утилизируйте в соответствии с правилами лечебного учреждения. Утилизировать необходимо все компоненты системы:
 - Канистру
 - Крышку канистры
 - Соединительную трубку аппарата для гипотермии
 - Трубку вакуумной установки
 - Дополнительную трубку вакуумной установки (в случае использования)
- Если система сбора аэрозолей используется в течение менее 7 дней, опорожните канистру в соответствии с указаниями в главе 5.7.2 и снова подключите ее, как описано в этой главе. Вместо этого можно полностью заменить систему сбора аэрозолей.



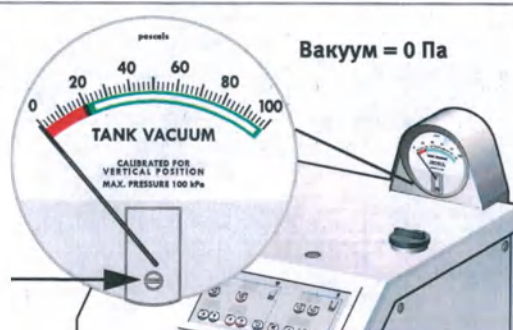
2 Подготовка аппарата для гипотермии

- ▣ 1 Убедитесь, что питание аппарата для гипотермии выключено.

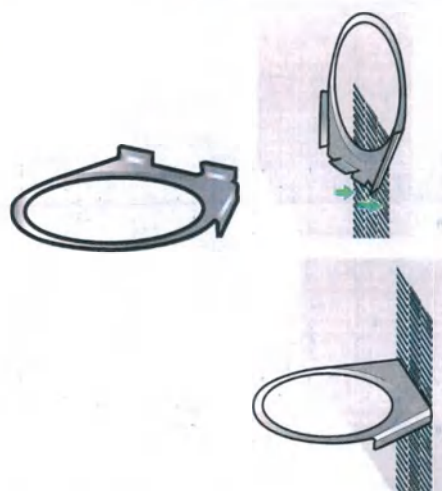


- ▣ 2 Проверьте, чтобы показание вакуумного манометра составляло 0 Па.

Если вакуумный манометр не показывает значение 0 Па, выкрутите регулировочный винт в нижней части манометра прилагаемой отверткой. Выкручивайте регулировочный винт, пока стрелка не укажет на значение 0 Па.



- ▣ 3 Прикрепите держатель канистры для сбора аэрозолей к аппарату для гипотермии. Для этого вставьте две верхние пластины держателя в вентиляционные отверстия аппарата для гипотермии. Отпустите держатель и оставьте его в горизонтальном положении.



ПРИМЕЧАНИЕ. Держатель необходимо расположить так, чтобы канистра для сбора аэрозолей не касалась пола или какой-либо части аппарата для гипотермии.

3

Подготовка канистры для сбора аэрозолей

- ▣ 1 Приготовьте компоненты новой системы сбора аэрозолей и освободите их от упаковки. В систему входят:
- канистра для сбора аэрозолей;
 - крышка канистры;
 - трубка вакуумной установки (с правым угловым соединителем);
 - соединительная трубка аппарата для гипотермии.



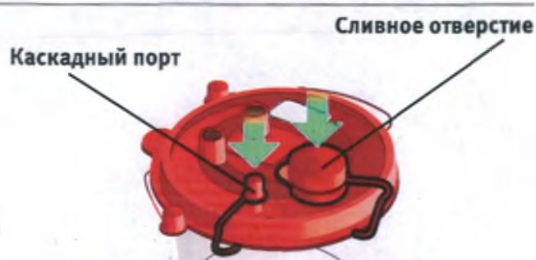
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед использованием осмотрите систему сбора аэрозолей ЗТ и убедитесь, что все соединения, уплотнительные прокладки и другие компоненты не были повреждены во время транспортировки. В случае обнаружения неисправностей не используйте систему сбора аэрозолей ЗТ.

- ▣ 2 Поместите крышку на канистру для сбора аэрозолей и плотно прижмите по всему ободку.



- ▣ 3 Закройте крышками следующие отверстия:
- сливное отверстие
 - каскадный порт



- ▣ 4 Вставьте канистру для сбора аэрозолей в держатель.

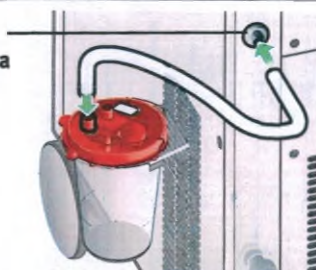


4

Подключение системы сбора аэрозолей к аппарату для гипотермии

- ▣ 1 Вставьте соединительную трубку аппарата для гипотермии (короткую) в переливное отверстие аппарата для гипотермии.

Переливное
отверстие аппарата
для гипотермии



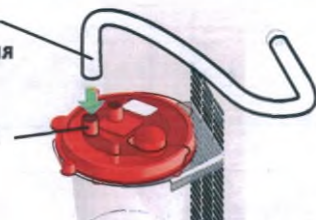
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не вставляйте соединительную трубку аппарата для гипотермии в сервисный порт вакуумной установки или сливной клапан. Иначе это ограничит поток вакуума в канистру для сбора аэрозолей.

- ▣ 2 Вставьте другой конец соединительной трубки аппарата для гипотермии (короткой частью) в порт подключения ПАЦИЕНТА (П) на крышке канистры для сбора аэрозолей.

Соединительная
трубка аппарата для
гипотермии

Порт подключения
ПАЦИЕНТА (П)

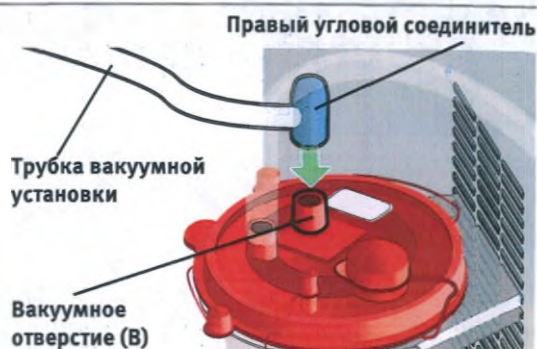


Важно

Не вставляйте соединительную трубку в порт слишком глубоко — впоследствии ее будет сложно извлечь.

- ▣ 3 Присоедините правый угловой соединитель трубки вакуумной установки (длинной частью) к ВАКУУМНОМУ отверстию (В) на крышке канистры для сбора аэрозолей.

- ▣ 4 Проверьте, чтобы на трубке вакуумной установки не было перегибов.



Продолжите задачу на следующей
странице

- 5 Вставьте другой конец трубки вакуумной установки (длинной частью) в отверстие внешней вакуумной установки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания LivaNova рекомендует присоединять к вакуумной установке переливной отвод. Это предотвратит попадание жидкости в систему внешней вакуумной установки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если длины трубки для подключения внешней вакуумной установки недостаточно, присоедините к ней дополнительную трубку вакуумной установки. Эта деталь заказывается отдельно (номер детали — 050900111).

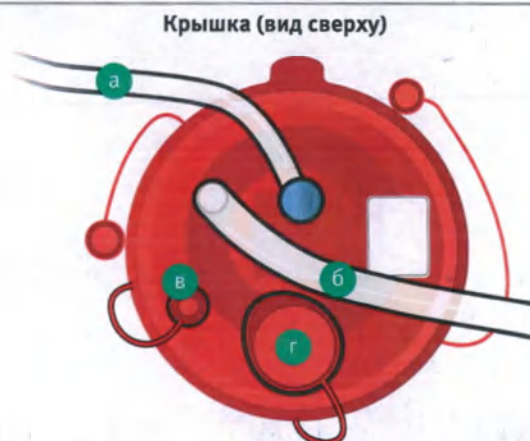


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Трубку вакуумной установки необходимо подключить к вакуумному регулятору. Это требуется для контроля и ограничения потока в канистру для сбора аэрозолей.

Продолжите задачу на следующей странице ►

- ▣ 6 Проверьте плотность прилегания всех крышек и соединений:
- ✓ Трубка вакуумной установки (а)
 - ✓ Соединительная трубка аппарата для гипотермии (б)
 - ✓ Крышка каскадного порта (в)
 - ✓ Крышка сливного отверстия (г)
 - ✓ Дополнительная трубка вакуумной установки (в случае использования)



- ▣ 7 Запишите дату установки на этикетке крышки.
- ▣ 8 Система сбора аэрозолей готова к работе.



4.6 Подключение к системе S5/C5 (в предусмотренных случаях)

1

Подключение аппарата для гипотермии к системе S5/C5

Подключите аппарат для гипотермии к системе S5/C5 согласно отдельному руководству по эксплуатации системы S5/C5.

4.7 Заполнение водяных баков и смешивание содержимого



Важно

- Следуйте правилам вашего лечебного учреждения в отношении использования средств индивидуальной защиты (СИЗ).
- Не используйте деионизированную воду или воду, очищенную при помощи системы обратного осмоса. Такая вода может повредить систему охлаждения.

Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

- 1 Подготовка к заливке
- 2 Заливка водяных баков
- 3 Подготовка к смешиванию
- 4 Смешивание содержимого баков

1

Подготовка к заливке

- ▣ 1 Убедитесь, что у вас есть доступ к водопроводной воде, отфильтрованной с использованием следующих фильтров и в соответствии со следующими техническими условиями.

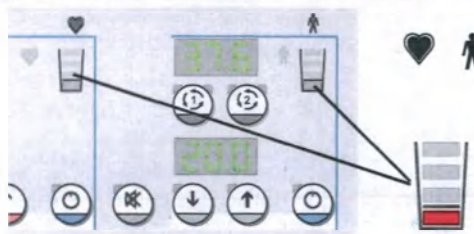


Важно

Одноразовый водяной фильтр Pall-Aquasafe с мембраной с размером пор 0,2 мкм (торговое название фильтра фирмы Pall в США: AQINA, в других странах — AQIN) или фильтр с аналогичными характеристиками, который соответствует требованиям относительно степени удерживания бактерий *Brevundimonas diminuta* $\geq 10^7$ КОЕ/см² полезной площади*.

* American Standard Test Method F838-15ae1 «Determining Bacterial Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Filtration» (Стандартный метод испытания для определения степени удерживания бактерий мембранными фильтрами для фильтрации жидкостей в США F838-15ae1)

- ▣ 2 Приготовьте следующие материалы:
- 150 мл 3-процентного раствора перекиси водорода (для медицинского применения)
 - мерный стакан
- ▣ 3 Убедитесь, что срок годности раствора перекиси водорода не истек.
- ▣ 4 Если вода из баков слита (т. е. они пусты), на обоих индикаторах уровня воды будет гореть красный сегмент.



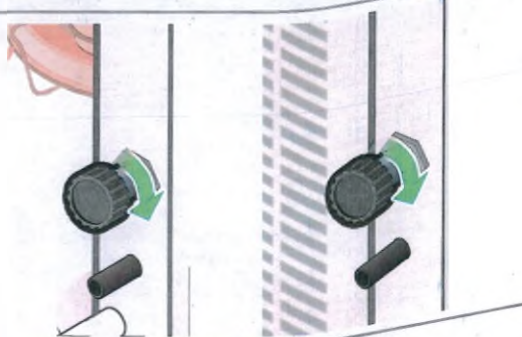
ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что после замены воды или дезинфекции уровень отображается правильно.

- ▣ 5 Убедитесь, что канистра для сбора аэрозолей пуста. Указания по опорожнению канистры для сбора аэрозолей см. в главе 5.7.2.



Продолжите задачу на следующей странице

- ▣ 6 Убедитесь, что оба сливных клапана полностью закрыты, чтобы вода не вытекала при заполнении баков.



- ▣ 7 Нажмите выключатель питания, чтобы включить аппарат для гипотермии.

ПРИМЕЧАНИЕ. При включении звуковой сигнал оповестит, что баки аппарата для гипотермии пусты. Чтобы на время отключить звуковой сигнал, нажмите кнопку временного отключения звукового сигнала.



- ▣ 8 Поверните крышку заливного патрубка против часовой стрелки, чтобы снять ее.



- ▣ 9 Четырежды распылите дезинфицирующее средство на крышку, чтобы увлажнить все поверхности, в том числе нижнюю часть крышки и поверхность уплотнения.

- ▣ 10 Подождите 5 минут. Следите, чтобы в течение этого времени дезинфицирующее средство оставалось на всех поверхностях. При необходимости снова нанесите дезинфицирующее средство.



В течение 2 минут протрите все поверхности дезинфицирующей салфеткой, чтобы удалить избыток дезинфицирующего средства.

2

Заливка водяных баков



Важно

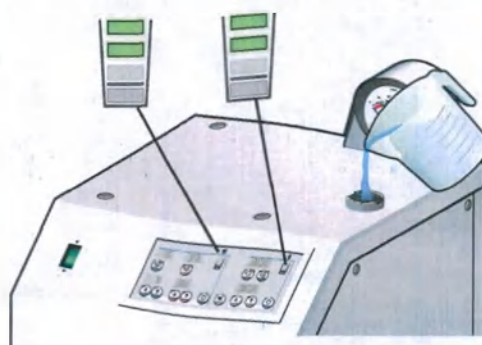
Во время заливки воды в один заливной патрубок все три бака заполняются в следующем порядке:

- Бак охлаждающего кардиоплегического контура
- Бак нагревательного кардиоплегического контура
- Бак контура пациента

Если водяные баки не пусты, выполните указанные ниже действия.

- Смешайте перекись водорода с отфильтрованной водопроводной водой в соотношении 1:91. Пример: 10 мл перекиси водорода и 910 мл отфильтрованной водопроводной воды
- Заполняйте водяные баки смесью, пока не загорится **второй зеленый сегмент** на обоих индикаторах уровня воды в контурах.
- Перейдите к задаче 3, *Подготовка к смешиванию*.

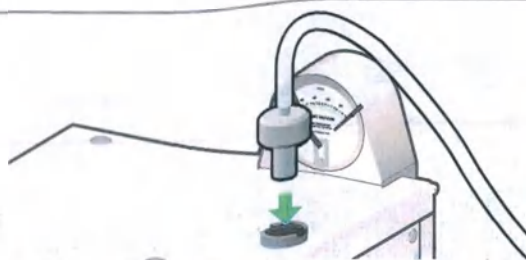
Смесь перекиси водорода и отфильтрованной водопроводной воды в соотношении 1:91



Если водяные баки пусты, выполните оставшиеся действия задачи 2.

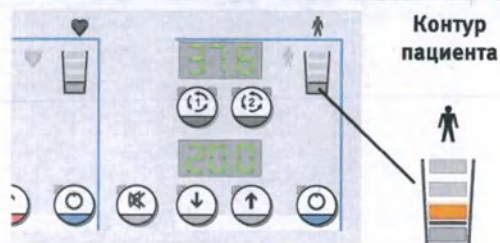
- ▣ 1 Начните наполнять водяные баки отфильтрованной водопроводной водой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не рекомендуется использовать другие жидкости.



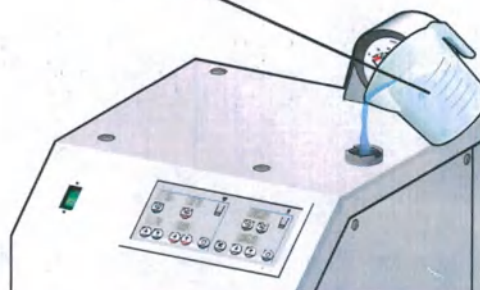
Продолжите задачу на следующей странице

- ▣ 2 Приостановите заполнение, когда загорится **оранжевый сегмент** индикатора уровня воды в **контуре пациента**.

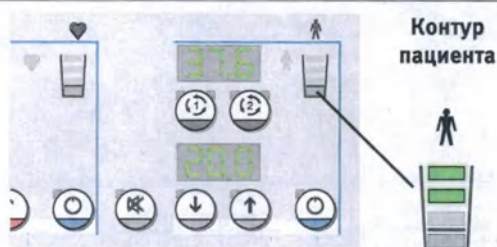


- ▣ 3 Залейте в бак 150 мл 3-процентного раствора перекиси водорода (для медицинского применения).

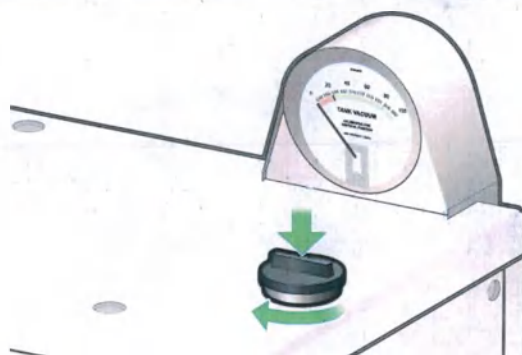
150 мл перекиси водорода



- ▣ 4 Продолжайте заполнять баки отфильтрованной водопроводной водой, пока не загорится **второй зеленый сегмент** индикатора уровня воды в **контуре пациента**.



- ▣ 5 Наденьте крышку на заливной патрубок и закрутите ее, повернув по часовой стрелке.

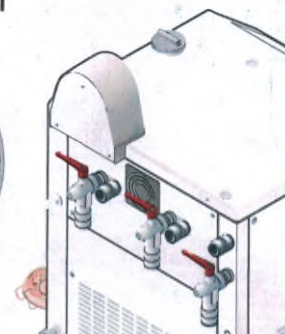


3

Подготовка к смешиванию

- ▣ 1 Убедитесь, что три красных рычага клапанов на задней панели аппарата для гипотермии закрыты. Чтобы закрыть, поверните их по часовой стрелке.
- ▣ 2 Проздезинфицируйте соединения аппарата для гипотермии и фитинги байпасной перемычки.

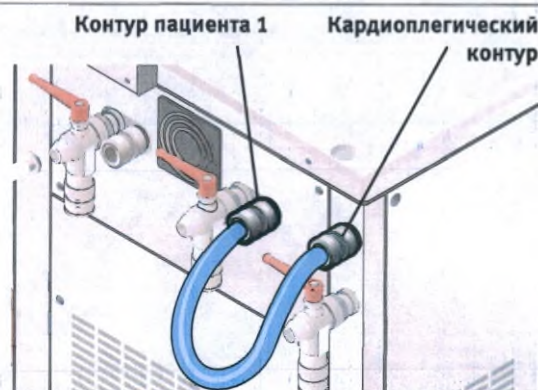
Закройте все клапаны



Важно

При каждом подключении дезинфицируйте соединения и фитинги в соответствии с указаниями в главах 6.3.2 и 6.3.3.

- ▣ 3 Соедините байпасной перемычкой вход кардиоплегического контура и вход контура пациента 1.

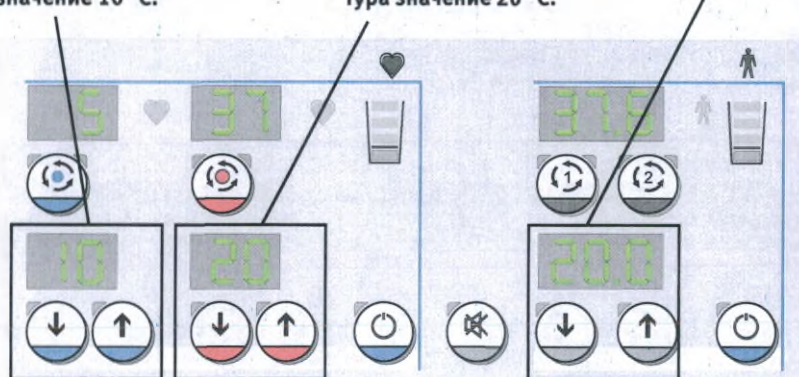


- ▣ 4 Чтобы во время смешивания не сработал сигнал предупреждения о высокой температуре:

Установите для **охлаждающего кардиоплегического контура** значение 10 °С.

Установите для **нагревательного кардиоплегического контура** значение 20 °С.

Установите для контура пациента значение 20,0 °С.



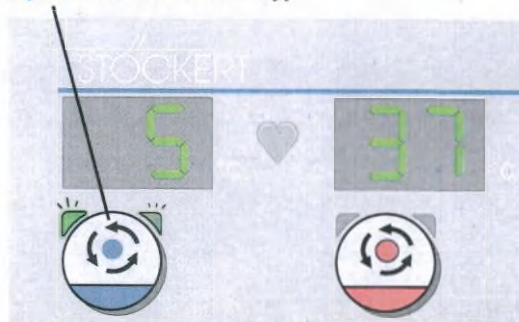
4

Смешивание содержимого баков

- ▣ 1 Чтобы начать смешивание, нажмите кнопку «Пуск/Стоп» **охлаждающего кардиоплегического контура**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Зеленые светодиоды будут попеременно мигать. Это означает, что вода циркулирует в контуре.

Для запуска нажмите кнопку **охлаждающего кардиоплегического контура**



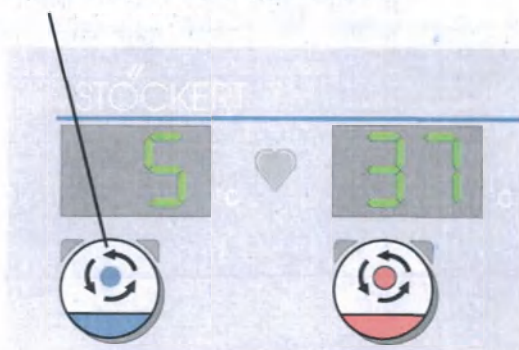
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы обеспечить надлежащее смешивание, используйте ТОЛЬКО **охлаждающий кардиоплегический** контур.

- ▣ 2 Через 5 минут снова нажмите кнопку «Пуск/Стоп» **охлаждающего кардиоплегического контура**, чтобы остановить смешивание.

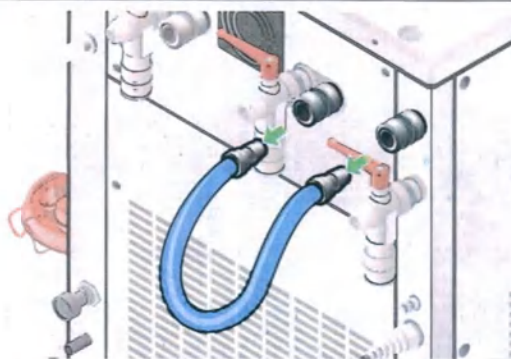
Процесс смешивания завершен.

Через 5 минут нажмите для остановки



- ▣ 3 Отсоедините байпасную перемычку.

Заливка баков завершена.



5 Использование аппарата для гипотермии при выполнении процедуры

Полностью прочитайте эту главу, прежде чем впервые приступить к эксплуатации аппарата для гипотермии.

В данной главе приведены инструкции по размещению аппарата для гипотермии в операционном зале и использованию его элементов управления аппарата в ходе выполнения процедуры.

В главе 4 содержатся подробные инструкции по подготовке аппарата для гипотермии к использованию.

В данной главе также представлены основные задачи, которые необходимо будет выполнить после завершения процедуры.

Подробные указания относительно выполнения запланированных работ по техническому обслуживанию содержатся в главе 6.

5.1 Размещение аппарата для гипотермии в операционном зале



Важно

- Не закрывайте вентиляционные решетки.
- Аппарат для гипотермии должен находиться на расстоянии не менее 70 см от стен и других устройств во избежание его перегрева.
- Длина шланга водяного контура между аппаратом для гипотермии и вспомогательными устройствами не должна превышать 5 м.

Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

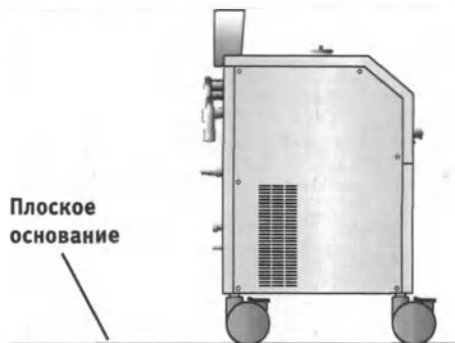
- 1 Размещение аппарата для гипотермии в операционном зале
- 2 Установка аппарата для гипотермии в безопасное положение
- 3 Подключение переносной вакуумной установки (если используется)

1

Размещение аппарата для гипотермии в операционном зале

- 1 Если аппарат для гипотермии еще не находится в операционном зале, доставьте его туда.
- 2 Устанавливайте аппарат для гипотермии только на плоском горизонтальном основании.

Плоское
основание

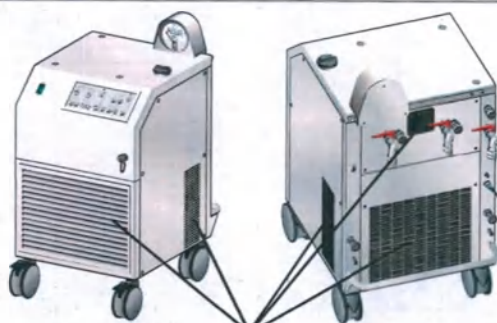


2

Установка аппарата для гипотермии в безопасное положение

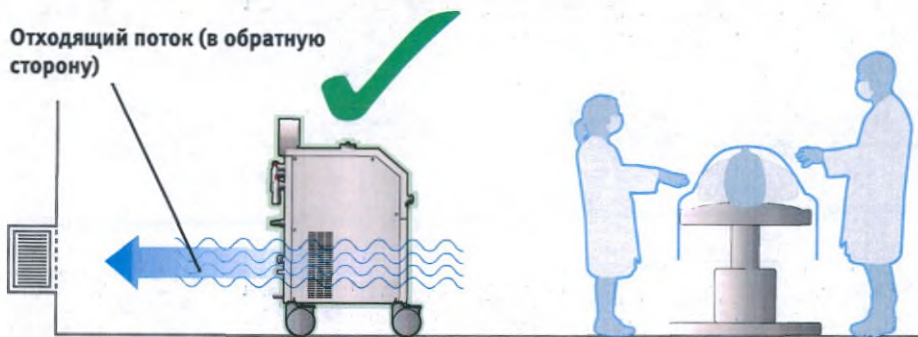
- 1 Установите аппарат для гипотермии на достаточном расстоянии (не менее 70 см) от стен и других устройств.

Убедитесь, что вентиляционные решетки не перекрыты.



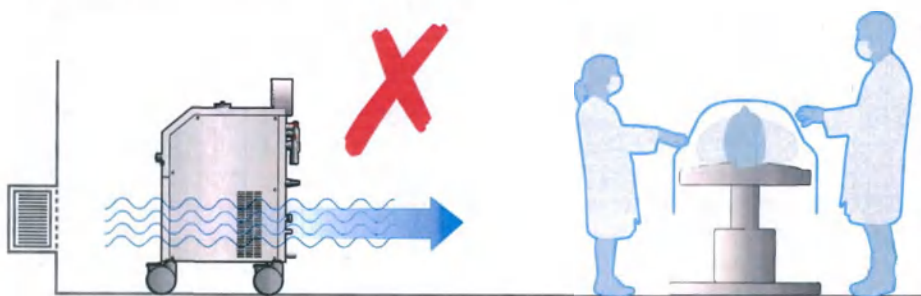
Вентиляционные решетки

- 2 Расположите аппарат для гипотермии и переносную вакуумную установку (если используется) так, чтобы отходящий поток был направлен не к операционному полю, а к системе вытяжной вентиляции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

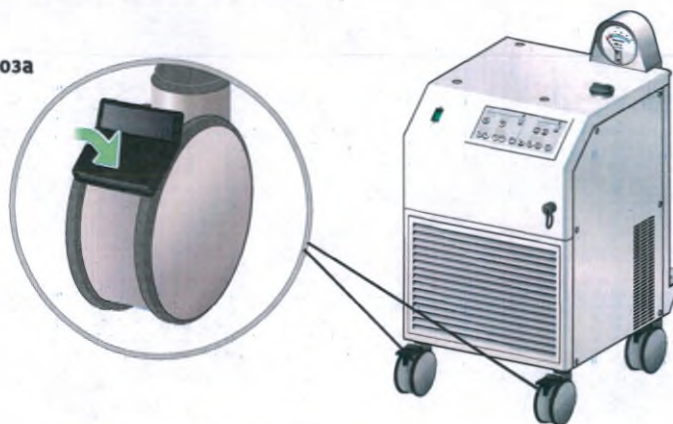
Не устанавливайте аппарат для гипотермии и переносную вакуумную установку (если используется) так, чтобы отходящий поток был направлен к операционному полю. Отходящий поток должен быть направлен от операционного поля к системе вытяжной вентиляции.



Продолжите задачу на следующей странице

- ▣ 3 Нажмите ногой на тормоза и заблокируйте колеса.

Застопорите тормоза



3

Подключение переносной вакуумной установки (если используется)

- ▣ В случае применения переносной вакуумной установки ее следует подключить и использовать согласно инструкции по эксплуатации этой установки. Обратите особое внимание на инструкции, касающиеся использования вакуумной установки в операционном зале.

5.2 Подключение шлангов для процедур к внешним устройствам

Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

- 1 Подключение шлангов для процедур к внешним устройствам
- 2 Проверка шлангов для процедур и их соединений со всеми устройствами

1 Подключение шлангов для процедур к внешним устройствам

- ▣ 1 Перед выполнением каких-либо подключений продезинфицируйте муфты на шлангах для процедур.



Важно

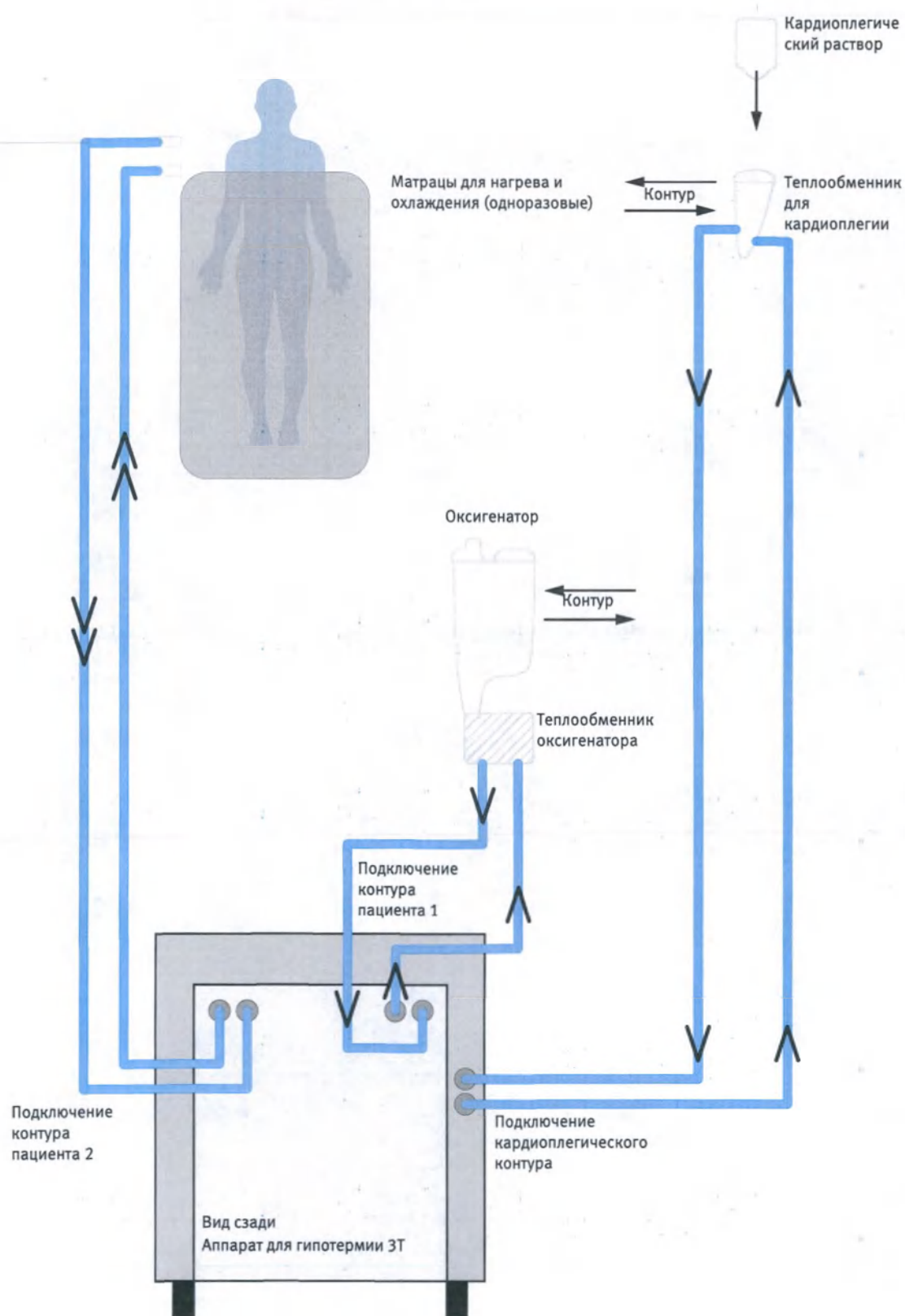
- При каждом подключении дезинфицируйте соединения и фитинги в соответствии с указаниями в главах 6.3.2 и 6.3.3.
- Не наносите дезинфицирующее средство на фитинги внешних устройств.

- ▣ 2 Подключите шланги для процедур к внешним устройствам.

2 Проверка шлангов для процедур и их соединений со всеми устройствами

- ▣ Осмотрите шланги для процедур аппарата для гипотермии и убедитесь, что:
- на шлангах нет перегибов;
 - шланги не повреждены;
 - соединения шлангов с устройствами в операционном зале надежно зафиксированы.

Общий вид стандартного контура



5.3 Включение питания и проверка панели управления



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование аппарата для гипотермии без вакуумной установки приведет к прекращению сбора аэрозолей из водяных баков.

Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

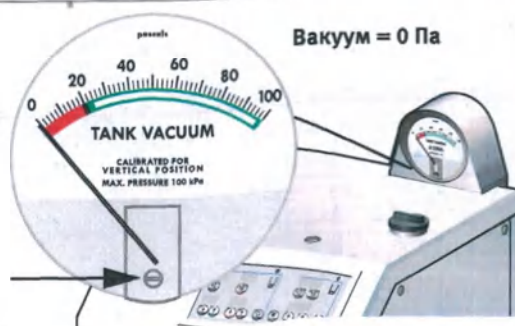
- 1 Подключение вакуумной установки
- 2 Включение питания аппарата для гипотермии и контроль самотестирования
- 3 Проверка панели управления и подтверждение готовности аппарата для гипотермии к эксплуатации

1

Подключение вакуумной установки

- ▣ 1 Проверьте, чтобы показание вакуумного манометра составляло 0 Па.

Если вакуумный манометр не показывает значение 0 Па, выкрутите регулировочный винт в нижней части манометра прилагаемой отверткой. Выкручивайте регулировочный винт, пока стрелка не укажет на значение 0 Па.

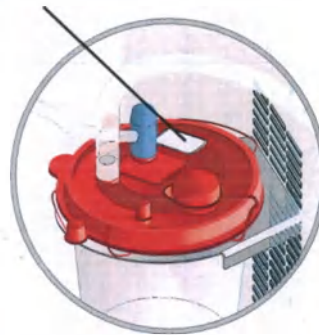


Продолжите задачу на следующей странице ▶

- ▣ 2 Проверьте дату установки на канистре для сбора аэрозоля.

Не более 7 дней

Если со времени установки прошло более 7 дней, утилизируйте канистру для сбора аэрозоля и установите новую согласно инструкциям в главе 4.5.

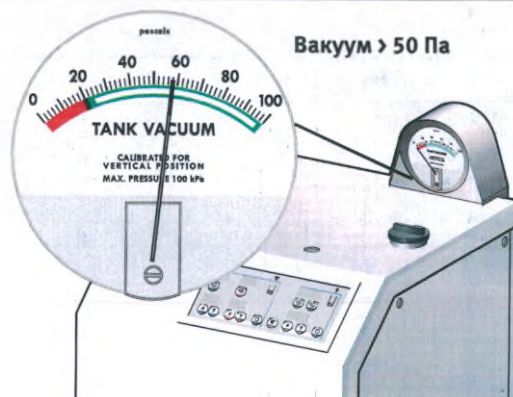


- ▣ 3 Включите питание внешней вакуумной установки и установите регулятор вакуума на полную подачу вакуумного потока.



- ▣ 4 Убедитесь, что вакуумный манометр аппарата для гипотермии показывает значение более 50 Па.

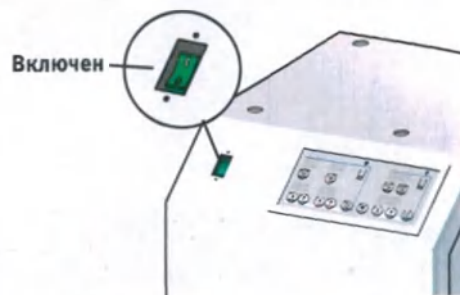
ПРИМЕЧАНИЕ. При полной подаче потока вакуумный манометр аппарата для гипотермии может показывать значение более 100 Па. Вакуумный манометр может принимать полный поток.



2

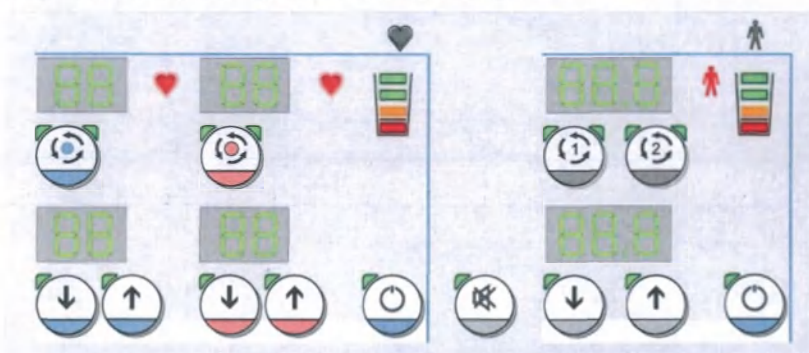
Включение питания аппарата для гипотермии и контроль самотестирования

- ▣ 1 Нажмите выключатель питания, чтобы включить аппарат для гипотермии.



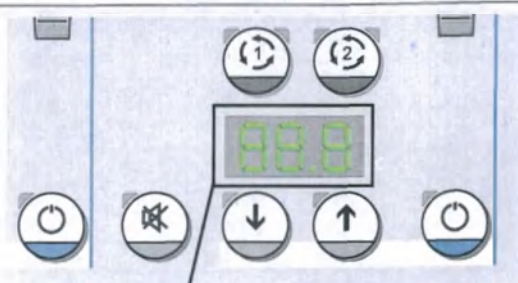
- ▣ 2 При включении аппарат для гипотермии выполняет самотестирование. Все светодиоды на панели управления и 7-сегментные дисплеи горят в течение 2 секунд, и звучит сигнал.

Прежде чем приступить к эксплуатации, убедитесь, что все светодиоды и 7-сегментные дисплеи горят должным образом.



- ▣ 3 Когда засветится панель управления, на индикаторе контура пациента в течение 1 секунды отобразится номер версии программного обеспечения устройства (EPROM).

- ▣ 4 Включение питания аппарата для гипотермии завершится, и отобразятся последние установленные значения температуры. Контроль температуры воды в баках включен, но насосы контуров не работают.



Номер версии отображается на индикаторе контура пациента

3

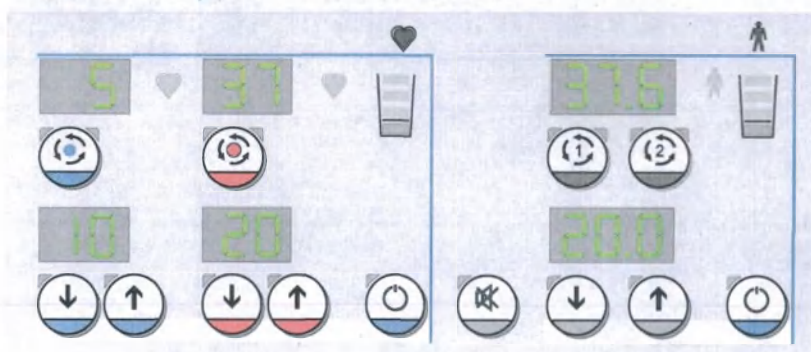
Проверка панели управления и подтверждение готовности аппарата для гипотермии к эксплуатации



Важно

Не используйте аппарат для гипотермии, если элементы на панели управления мигают. Мигание означает, что аппарат для гипотермии находится в сервисном режиме. Чтобы выйти из сервисного режима, выключите и снова включите аппарат для гипотермии.

- ▣ 1 После завершения самотестирования проверьте состояние панели управления по следующим пунктам.
 - Зеленые светодиоды кнопок «Резерв» выключены (т. е. контуры не находятся в резервном режиме).
 - На панели управления отображаются последние установленные значения температуры.
 - Оба индикатора уровня воды в контурах горят до второго зеленого сегмента.
- ▣ 2 Аппарат для гипотермии готов к эксплуатации.



В случае отображения ошибок «EE(E)» на панели управления

Если на индикаторе заданной температуры попеременно отображаются «EE(E)» и число, это код ошибки.

- При стравливании воздуха может отображаться код ошибки E08, E19 или E23. Он должен исчезнуть после завершения стравливания (когда весь воздух удален из контура).
- Не используйте контур, если код ошибки не исчез после стравливания воздуха. Найдите описание кода ошибки в главе 8.1.4 и как можно скорее сообщите об ошибке уполномоченному специалисту сервисной службы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для одного контура отображается код ошибки, другие исправные контуры можно использовать.



Попеременное отображение сообщения об ошибке и ее кода

5.4 Проведение функциональной проверки перед применением



Важно

- Задачи, описанные в этой главе, необходимо выполнять перед каждым использованием аппарата для гипотермии.
- В случае отображения сообщения об ошибке незамедлительно примите меры. В зависимости от кода ошибки вы не сможете использовать определенный контур или аппарат для гипотермии в сборе. Описания кодов ошибок содержатся в главе 8.1.4.
- После проведения функциональной проверки аппарат для гипотермии готов к эксплуатации.

Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

- 1 Проверка размещения
- 2 Проверка при первом включении питания

1

Проверка размещения

- ✓ Убедитесь, что отходящий поток аппарата для гипотермии и переносной вакуумной установки (если используется) направлен в противоположную от операционного поля сторону.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не устанавливайте аппарат для гипотермии и переносную вакуумную установку (если используется) так, чтобы отходящий поток был направлен к операционному полю. Отходящий поток должен быть направлен от операционного поля к системе вытяжной вентиляции.

- ✓ Убедитесь, что аппарат для гипотермии установлен на плоском горизонтальном основании.
- ✓ Убедитесь, что тормоза колес заблокированы.
- ✓ Убедитесь, что кабель питания и кабель выравнивания потенциалов подключены в соответствии с действующими правилами.
- ✓ Убедитесь, что штепсельная вилка полностью сухая.
- ✓ Убедитесь, что кабель питания не имеет повреждений.
- ✓ Убедитесь, что все соединения шлангов надежно зафиксированы.
- ✓ Убедитесь, что все шланги для процедур не имеют повреждений и утечек.
- ✓ Убедитесь, что система сбора аэрозолей установлена не ранее чем 7 дней назад.
- ✓ Убедитесь, что в канистре для сбора аэрозоля содержится менее 0,5 л жидкости.
- ✓ Убедитесь, что вакуумный манометр показывает значение более 50 Па при полной подаче потока.
- ✓ Убедитесь в наличии резервного аппарата для гипотермии с совместимыми соединениями.
- ✓ Убедитесь, что кабель CAN подключен должным образом (если аппарат для гипотермии используется с системой S5/C5).

2

Проверка при первом включении питания

- ✓ Убедитесь, что все светодиоды и индикаторы температуры на панели управления светятся.
- ✓ Убедитесь, что звучит сигнал.
- ✓ Убедитесь, что индикаторы на панели управления свидетельствуют о функционировании аппарата для гипотермии (т. е. аппарат для гипотермии не находится в сервисном режиме и ошибки не отображаются). Если на панели управления отображается ошибка, найдите описание кода ошибки в главе 8.1.4.
- ✓ Убедитесь, что на индикаторах уровня воды в контурах пациента и кардиоплегии не мигают оранжевые сегменты и не горят красные.

5.5 Стравливание воздуха из всего контура

Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

- 1 Регулировка заданных значений при необходимости
- 2 Переключение неиспользуемых контуров в резервный режим
- 3 Стравливание воздуха из внешних контуров

1 Регулировка заданных значений при необходимости



Важно

Аппарат для гипотермии начнет регулировать температуру до заданных значений через 2 секунды после последнего нажатия кнопки для задания значения.

- Чтобы отрегулировать заданные значения, выполните указанные ниже действия.
 - Нажмите кнопку увеличения заданного значения температуры, чтобы повысить температуру воды в контуре.
 - Нажмите кнопку снижения заданного значения температуры, чтобы снизить температуру воды в контуре.



2

Переключение неиспользуемых контуров в резервный режим

- Если контур не используется, нажмите соответствующую кнопку «Резерв», чтобы переключить его в резервный режим.



Кнопки «Резерв»

ПРИМЕЧАНИЕ. Другой контур продолжит работать, а тепло- или холодопроизводительность повысится.

3

Стравливание воздуха из внешних контуров



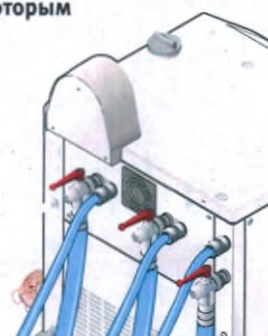
Важно

Перед использованием аппарата для гипотермии необходимо стравить воздух из шлангов контуров и самого аппарата.

- При первом включении питания контура может отобразиться код ошибки, указывающий на наличие воздуха в шлангах.
- Не используйте аппарат для гипотермии до устранения ошибки путем полного стравливания воздуха из внешних контуров.

- 1 На задней панели аппарата для гипотермии поверните красные рычаги, к которым подключены шланги, против часовой стрелки, чтобы открыть клапаны.

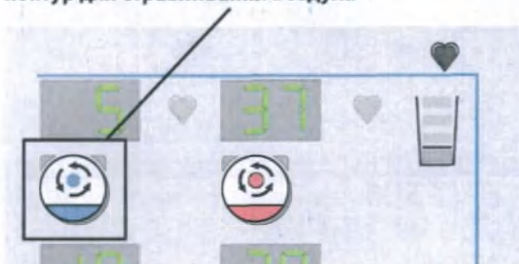
Откройте клапаны, к которым подключены шланги



- 2 Стравите воздух из кардиоплегического контура, используя бак **охлаждающего кардиоплегического контура**.

Используйте **охлаждающий кардиоплегический контур** для стравливания воздуха

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте бак нагревательного кардиоплегического контура для стравливания воздуха. Это вызовет появление кода ошибки и остановку насоса контура.

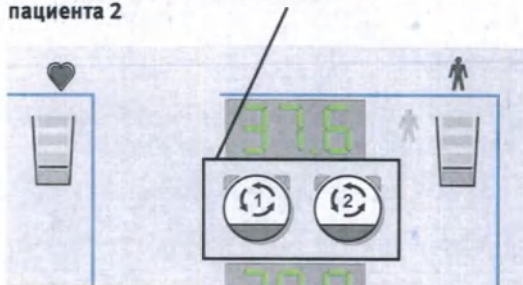


Продолжите задачу на следующей странице ▶

- 3 Стравите воздух из контура (контуров) пациента с помощью соответствующего насоса (насосов).

ПРИМЕЧАНИЕ. Не запускайте насос, если шланги не подключены.

Стравливание воздуха из контуров пациента 1 и пациента 2



- 4 В зависимости от объема шлангов после стравливания воздуха может потребоваться долить воду в баки. Проверьте индикаторы уровня воды.
- Убедитесь, что на каждом индикаторе уровня воды горит первый или второй зеленый сегмент.
 - В противном случае долейте воду в баки, как указано в задачах 1 и 2 в главе 4.7.

Достаточный объем
Контуров пациентов или кардиоплегии



Недостаточный объем
Контуров пациентов или кардиоплегии

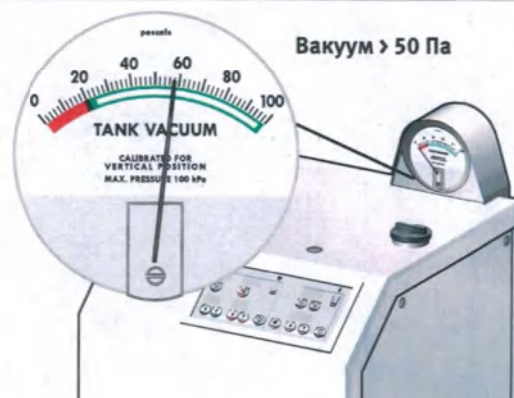


5.6 Использование элементов управления устройства при выполнении процедуры

5.6.1 Проверка вакуума

Проверка вакуума

Установите для внешней вакуумной установки полную подачу потока вакуума и убедитесь, что при работе аппарата для гипотермии значение уровня вакуума составляет более 50 Па.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование аппарата для гипотермии, когда стрелка вакуумного манометра бака находится в зоне красного цвета, снижает эффективность сбора аэрозолей из водяных баков. Возможные способы устранения проблем содержатся в главе 8.2.1.

5.6.2 Открытие и закрытие клапанов контуров



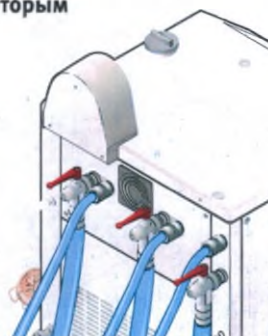
Важно

- Чтобы заполнить шланги и пропустить воду по контурам, клапаны необходимо открыть.
- Чтобы слить воду из шлангов, клапаны необходимо закрыть.

Открытие клапана

На задней панели аппарата для гипотермии поверните красные рычаги, к которым подключены шланги, против часовой стрелки, чтобы открыть клапаны.

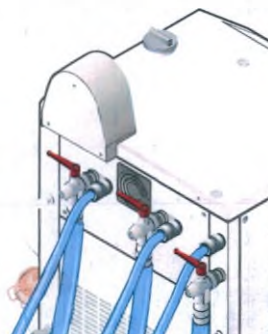
Откройте клапаны, к которым подключены шланги



Закрытие клапана

Чтобы закрыть клапан, поверните красный рычаг на задней панели аппарата для гипотермии по часовой стрелке.

Закройте клапаны



5.6.3 Использование элементов управления контурами

Регулировка заданных значений



Важно

Аппарат для гипотермии начнет регулировать температуру до заданных значений через 2 секунды после последнего нажатия кнопки для задания значения.

Чтобы отрегулировать заданные значения, выполните указанные ниже действия.

- Нажмите кнопку увеличения заданного значения температуры, чтобы повысить температуру воды в контуре.
- Нажмите кнопку снижения заданного значения температуры, чтобы снизить температуру воды в контуре.



Специальные операции, выполняемые с помощью кнопки для задания значения

Кардиоплегический контур. При нажатии и удержании кнопки значение температуры изменяется на 1 °C. Если продолжать удерживать эту кнопку, заданное значение будет увеличиваться или уменьшаться быстрее.

Контур пациента. При нажатии и удержании кнопки значение температуры сначала изменится на 0,1 °C, далее — на 1 °C. Если затем отпустить кнопку и сразу нажать ее снова один раз, значение температуры продолжит изменяться на 1 °C.

Шаг изменения температуры можно корректировать. Для этого нажмите и удерживайте одну кнопку для задания значения и один раз нажмите вторую (т. е. вверх или вниз).

Эксплуатация кардиоплегического контура

Принцип работы кардиоплегического контура

В кардиоплегическом контуре есть два бака: для нагрева и охлаждения. В кардиоплегическом контуре баки для нагрева и охлаждения работают с одним и тем же контуром. Одновременно может работать только один из контуров (нагрев или охлаждение).

Температуру воды в каждом баке можно регулировать по отдельности, следовательно, во время процедуры баки горячей и холодной воды можно использовать по мере необходимости.

Диапазон температуры воды в баке **охлаждающего кардиоплегического контура**: от 2 °C до 10 °C.

Диапазон температуры воды в баке **нагревательного кардиоплегического контура**: от 15 °C до 41 °C.



Пуск кардиоплегического контура:

Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» необходимого кардиоплегического контура, чтобы запустить его.

Вода из бака выбранного кардиоплегического контура (нагревательного или охлаждающего) заполнит кардиоплегический контур.

ПРИМЕЧАНИЕ. Зеленые светодиоды будут попеременно мигать. Это означает, что вода циркулирует в контуре.



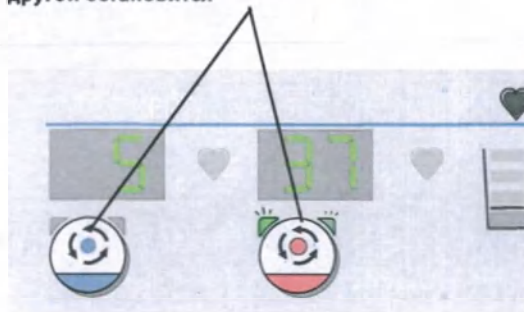
Переключение с бака нагрева на бак охлаждения и обратно

Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» неиспользуемого кардиоплегического контура, чтобы запустить его.

В течение 5 секунд работающий кардиоплегический контур остановится. Вода из бака выбранного кардиоплегического контура (нагревательного или охлаждающего) заполнит кардиоплегический контур.

ПРИМЕЧАНИЕ. Зеленые светодиоды будут попеременно мигать. Это означает, что вода циркулирует в контуре.

Запустите один кардиоплегический контур, и другой остановится



Останов кардиоплегического контура

Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» работающего кардиоплегического контура, чтобы остановить его.

Кардиоплегический контур прекратит работу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда кардиоплегический контур прекращает работу, зеленые светодиоды гаснут.

Охлаждающий
кардиоплегический контур



Выключен
Светодиоды не
горят

Нагревательный
кардиоплегический контур



Выключен
Светодиоды не
горят



Важно

Если кардиоплегический контур не используется, переключите его в резервный режим. Если оставить кардиоплегический контур включенным, тепло- или холодопроизводительность в контурах пациента снизится.



Кнопка «Резерв»
кардиоплегического контура

Эксплуатация контуров пациента

Принцип работы контуров пациента

Для работы контуров пациента 1 и пациента 2 используются отдельные насосы и клапаны. Оба контура пациента могут работать одновременно.

Контур пациента 1 и пациента 2 используют один и тот же водяной бак. Температура воды в обоих контурах пациента всегда имеет одинаковое значение.

Диапазон температуры воды в баке контура пациента составляет от 2 °C до 41 °C.



Пуск контура (контуров) пациента

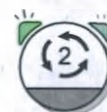
Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» необходимого контура пациента, чтобы запустить его.

ПРИМЕЧАНИЕ. Зеленые светодиоды контура (контуров) пациента будут попеременно мигать. Это означает, что контур работает.

Контур пациента 1 | Контур пациента 2



Включен
Светодиоды
мигают



Включен
Светодиоды
мигают

Останов контура (контуров) пациента

Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» работающего контура (контуров) пациента, чтобы остановить его (их).

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда контур пациента прекращает работу, зеленые светодиоды гаснут.

Контур пациента 1 | Контур пациента 2



Выключен
Светодиоды не
горят



Выключен
Светодиоды не
горят



Важно

Если контуры пациента не используются, переключите их в резервный режим. Если оставить контуры пациента включенными, тепло- или холодопроизводительность в кардиоплегическом контуре снизится.



Кнопка «Резерв»
контура пациента

5.7 Завершение процедуры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не опорожняйте внешние контуры, пока пациент находится в операционном зале, чтобы уменьшить риск попадания пациента под воздействие аэрозолей.

5.7.1 Опорожнение и отключение шлангов

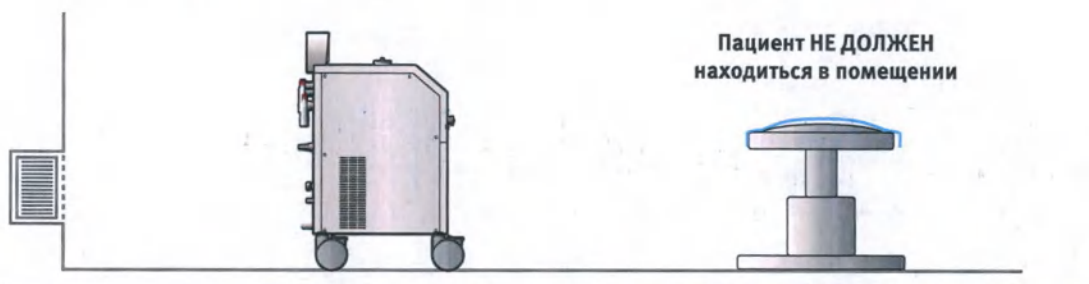
Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

- 1 Проверка отсутствия пациента в помещении
- 2 Подготовка аппарата для гипотермии к сливу
- 3 Слив воды из внешних контуров
- 4 Отключение шлангов от внешних устройств
- 5 Отключение питания аппарата для гипотермии

1

Проверка отсутствия пациента в помещении

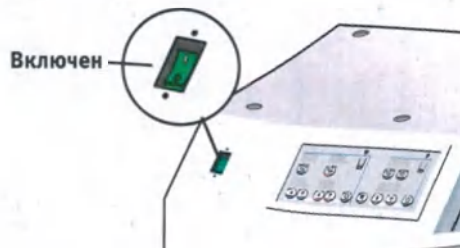
- Прежде чем выполнять следующие действия, убедитесь, что пациент отключен от всех устройств в операционном зале.



2

Подготовка аппарата для гипотермии к сливу

- 1 Во время слива аппарат для гипотермии должен быть **включен**. Если аппарат для гипотермии выключен, нажмите выключатель питания, чтобы включить его.



- 2 Убедитесь, что система сбора аэрозолей подключена, и что вакуумная установка подключена и установлена на максимальный поток.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не отключайте питание используемой вакуумной установки до завершения слива воды из контуров и отключения питания аппарата для гипотермии. При использовании аппарата для гипотермии с подключенной вакуумной установкой сбор аэрозолей из водяных баков продолжается.



Важно

При опорожнении длинных шлангов большого объема возникает риск переполнения контейнера для сбора аэрозолей. Если объем контейнера превышает 0,5 л, приостановите слив воды из контура и опорожните контейнер для сбора аэрозолей в соответствии с указаниями в главе 5.7.2, затем продолжите слив.

Продолжите задачу на следующей
странице



- 3 Чтобы избежать перелива, сливайте воду из бака контура пациента, пока **оранжевый сегмент** индикатора уровня воды в контуре пациента не начнет мигать.

Когда это количество воды будет слито из бака, закройте сливной клапан.

Сливайте воду из контура пациента, пока не начнет мигать **оранжевый сегмент**



3

Слив воды из внешних контуров



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время слива воды из контуров не закрывайте все клапаны одновременно. Клапаны контура всегда следует закрывать по одному за раз. Неспособность закрыть клапаны внешнего водяного контура в порядке, определенном ниже, может привести к увеличению уровня выбросов аэрозоля.

- 1 Убедитесь, что насосы во всех подключенных контурах работают. При необходимости нажмите кнопку «Пуск/Стоп».

ПРИМЕЧАНИЕ. Зеленые светодиоды будут попеременно мигать. Это означает, что вода циркулирует в контуре.

Примеры кнопок «Пуск/Стоп»:

Нагревательный кардиоплегически

Контур пациента 1



**Включен
Светодиоды**



**Включен
Светодиоды**

Продолжите задачу на следующей странице

- 2 Во время работы одного из насосов кардиоплегического контура поверните красный рычаг клапана **кардиоплегического контура** по часовой стрелке, чтобы закрыть клапан.

Прежде чем закрывать следующий клапан, подождите, пока вода из внешнего контура поступит в бак.

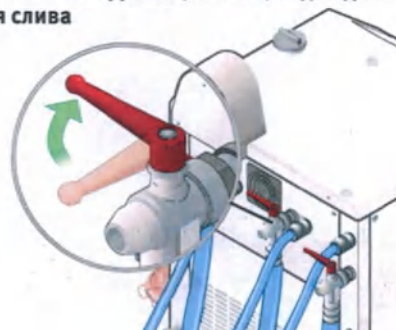
Закройте клапан кардиоплегического контура, подождите завершения слива



- 3 Поверните красный рычаг клапана контура **пациента 1** по часовой стрелке, чтобы закрыть клапан.

Прежде чем закрывать следующий клапан, подождите, пока вода из внешнего контура поступит в бак.

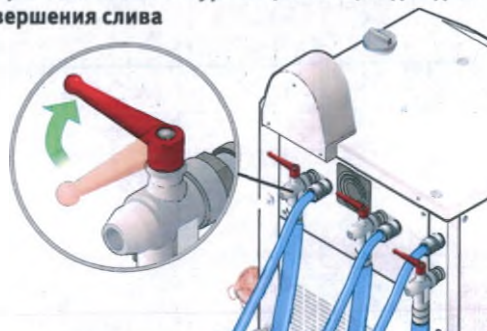
Закройте клапан контура пациента 1, подождите завершения слива



- 4 Поверните красный рычаг клапана контура **пациента 2** по часовой стрелке, чтобы закрыть клапан (если этот контур используется).

Вода из внешнего контура поступит обратно в бак контура пациента.

Закройте клапан контура пациента 2, подождите завершения слива



- 5 Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» работающего контура (контуров), чтобы остановить его (их).

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда контур прекращает работу, зеленые светодиоды гаснут.

Примеры кнопок «Пуск/Стоп»:

Нагревательный
кардиоплегически

Контур пациента 1



Выключен
Светодиоды не



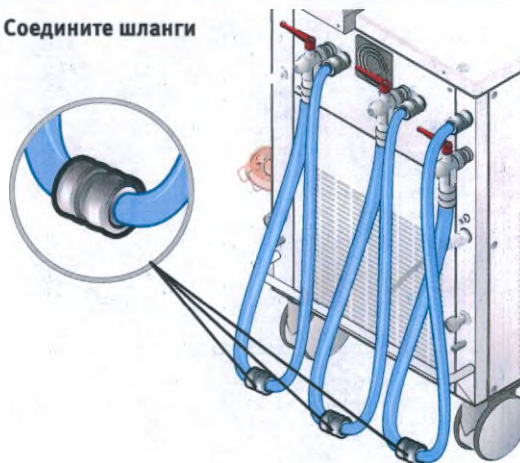
Выключен
Светодиоды не

4

Отключение шлангов от внешних устройств

- ❑ 1 Перед отключением каких-либо шлангов убедитесь, что вода из контуров слита.
- ❑ 2 Отключите все шланги для процедур от внешних устройств.
- ❑ 3 Отключите шланги для процедур от аппарата для гипотермии
ИЛИ
Продезинфицируйте муфты шлангов и соответствующие байпасные соединители (номер детали — 73-300-160). Затем закоротите шланги для процедур байпасными перемычками.

Соедините шланги



Важно

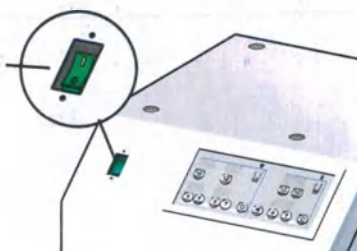
При каждом подключении дезинфицируйте соединения и фитинги в соответствии с указаниями в главах 6.3.2 и 6.3.3.

5

Отключение питания аппарата для гипотермии

- ❑ Нажмите выключатель питания, чтобы выключить аппарат для гипотермии. После этого можно отключить питание вакуумной установки и отсоединить ее при необходимости.

Выключен



5.7.2 Опорожнение и/или утилизация системы сбора аэрозолей

Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

- 1 Опорожнение канистры для сбора аэрозолей
- 2 Утилизация и замена или повторное подключение системы сбора аэрозолей в зависимости от даты установки

1 Опорожнение канистры для сбора аэрозолей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое канистры для сбора аэрозолей может быть опасным из-за скопления бактерий. Используйте необходимые средства индивидуальной защиты (СИЗ) и обращайтесь с содержимым в соответствии с правилами.

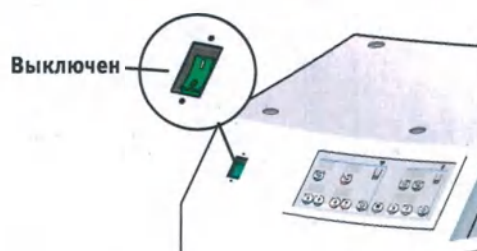


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Избегайте попадания воды в гидрофобный фильтр, находящийся в крышке канистры для сбора аэрозолей. Попадание воды закупорит фильтр и остановит вакуумный поток, что ухудшит качество сбора аэрозолей из баков аппарата для гипотермии.

При попадании воды в гидрофобный фильтр замените систему сбора аэрозолей, как описано в задачах в этой главе.

- ☐ 1 Убедитесь, что питание аппарата для гипотермии **выключено**. Если аппарат для гипотермии включен, нажмите выключатель питания, чтобы отключить его.



Продолжите задачу на следующей странице ▶



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не отсоединяйте вакуумную установку, если питание аппарата для гипотермии включено.

- 2 Отсоедините **трубку вакуумной установки** (длинную часть) от регулятора вакуума.



- 3 Отсоедините трубку **подключения аппарата для гипотермии** и трубку **вакуумной установки** от крышки канистры.

- 4 При утилизации (а не просто при опорожнении) системы сбора аэрозолей также отсоедините трубку **подключения аппарата для гипотермии** от задней панели аппарата для гипотермии.



- 5 Удерживая канистру для сбора аэрозолей за корпус, осторожно извлеките ее из держателя.

НЕ поднимайте за крышку.
Поднимайте канистру, удерживая за корпус

ПРИМЕЧАНИЕ. Не поднимайте канистру для сбора аэрозолей за крышку, поскольку под воздействием веса содержимого канистра может отделиться от крышки.



Продолжите задачу на следующей странице

- ▣ 6 Отвинтите крышку **сливного отверстия** на канистре для сбора аэрозолей.



Отвинтите крышку
сливного отверстия



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время опорожнения канистры **не** допускайте попадания воды в гидрофобный фильтр, находящийся в ее крышке. Попадание воды закупорит фильтр и приведет его в непригодность.

- ▣ 7 Опорожнение канистры для сбора аэрозолей необходимо проводить в соответствии с правилами медицинского учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ. По возможности опорожняйте канистру для сбора аэрозолей за пределами операционного зала.



- ▣ 8 Снова навинтите крышку на **сливное отверстие** канистры для сбора аэрозолей.



Снова навинтите крышку
на сливное отверстие

Пустая

2

Утилизация и замена или повторное подключение системы сбора аэрозолей в зависимости от даты установки

- ☑ 1 Проверьте дату установки, записанную на крышке канистры для сбора аэрозолей:
 - Если система сбора аэрозолей установлена менее 7 дней назад, опорожненную канистру можно снова присоединить, используя те же соединительные трубки для аппарата для гипотермии и вакуумной установки. Вместо этого можно полностью заменить систему сбора аэрозолей.
 - Если система сбора аэрозолей установлена более 7 дней назад, замените всю систему сбора аэрозолей, в том числе все ее компоненты и трубки.
- ☑ 2 Чтобы подключить новую или опорожненную систему сбора аэрозолей к аппарату для гипотермии, выполните соответствующие шаги, приведенные в главе 4.5.



5.7.3 Выполнение необходимых работ по обслуживанию согласно графику

1

Очистка и дезинфекция поверхностей аппарата для гипотермии после каждого использования

- Проводите очистку и дезинфекцию поверхностей аппарата для гипотермии после каждого использования в соответствии с указаниями в главе 6.3.



2

Проверка графика дезинфекции и технического обслуживания

- Проверяйте график дезинфекции и технического обслуживания, приведенный в главе 6.2.1, чтобы определить, требуется ли выполнить дополнительные работы по обслуживанию, очистке и/или дезинфекции.

6 Техническое обслуживание аппарата для гипотермии

Регулярное техническое обслуживание имеет важное значение при эксплуатации аппарата для гипотермии, поскольку оно обеспечивает эксплуатационную надежность и безопасность устройства, а также увеличивает срок его службы.

В данной главе приведены инструкции по регулярному техническому обслуживанию, которое является частью условий эксплуатации аппарата для гипотермии. Это касается регулярного технического обслуживания, выполняемого ответственной организацией, как определено в МЭК 60601-1 или аналогичном национальном стандарте, а также периодических испытаний и проверок надежности, проводимых сотрудниками фирмы LivaNova или квалифицированными специалистами сервисного предприятия.

6.1 Общие указания по техническому обслуживанию

6.1.1 Указания по технике безопасности при техническом обслуживании и уходе



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы снизить риск загрязнения, процедуры очистки и дезинфекции необходимо проводить в соответствии с указаниями в этом руководстве по эксплуатации.

Персонал и подготовка

- Обслуживание аппарата для гипотермии разрешается выполнять только лицам, прошедшим обучение по эксплуатации аппарата.
- Ремонт аппарата для гипотермии разрешается выполнять только специалистам сервисной службы, уполномоченным компанией LivaNova.
- Ремонт контура охлаждения разрешается выполнять только специалистам по системам охлаждения.
- Не выполняйте сервисное обслуживание внутренних компонентов аппарата для гипотермии. Техническое и сервисное обслуживание, а также ремонт внутренних компонентов аппарата для гипотермии разрешается выполнять только представителям компании LivaNova или специалистам другого сервисного предприятия, уполномоченным компанией LivaNova.

Материалы и защитное оборудование

- При выполнении любых работ по техническому обслуживанию аппарата для гипотермии следуйте правилам вашего лечебного учреждения в отношении использования средств индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы обеспечить защиту от воздействия опасных веществ, таких как бактерии и/или дезинфицирующие химические средства.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Материалы и защитное оборудование

- Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные для использования в концентрациях, указанных в главах 6.3 и 6.4.1. Несоблюдение этих технических характеристик может привести к выходу аппарата для гипотермии из строя.

Время выполнения

- Регулярно выполняйте техническое обслуживание аппарата для гипотермии. Регулярное техническое обслуживание обеспечивает эксплуатационную безопасность и надежность аппарата для гипотермии, а также увеличивает срок его службы.
- Все процедуры очистки и дезинфекции выполняйте в соответствии с графиком технического обслуживания, приведенным в главе 6.2.
- Перед первым использованием продезинфицируйте аппарат для гипотермии. Протрите аппарат для гипотермии перед отправкой на хранение.

ВНИМАНИЕ

- Соблюдайте действующие в стране использования правила относительно регистрации всех процедур технического обслуживания и любых сбоев в работе оборудования в журнале медицинского устройства, как того требует Европейская директива 93/42. Этот журнал необходимо предоставлять уполномоченным специалистам сервисного предприятия по их запросу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания LivaNova рекомендует документировать эти сведения независимо от требований местных норм и правил. Эта информация поможет компании LivaNova при выполнении технического обслуживания вашего устройства и предоставлении поддержки.

- Превышение времени воздействия дезинфицирующего средства на аппарат для гипотермии увеличивает износ устройства и может привести к преждевременному выходу аппарата для гипотермии из строя.
- Регулярно очищайте все вентиляционные решетки во избежание загрязнения. Подробные сведения об этом содержатся в главе 6.8.

6.2 График и контрольные перечни технического обслуживания

В этой главе содержится график работ по техническому обслуживанию и несколько контрольных перечней, которые необходимо использовать, чтобы убедиться, что обслуживание и дезинфекция аппарата для гипотермии выполняются надлежащим образом, а сам аппарат правильно функционирует.

6.2.1 График дезинфекции и технического обслуживания

Время выполнения	Вид задачи	Глава
Перед первым использованием, перед отправкой на хранение	Очистка и дезинфекция внешних поверхностей, соединений и фитингов	6.3
	Дезинфекция водяных контуров	6.4
При каждом подключении	Дезинфекция соединений и фитингов	6.3.3
После каждого использования	Очистка и дезинфекция внешних поверхностей	6.3.1
Ежедневно, перед использованием Ежедневно, во время хранения	Проверка концентрации перекиси водорода	6.5.1
Через каждые 7 дней	Замена системы сбора аэрозолей	5.7.2
Через каждые 7 дней	Замена воды и добавление перекиси водорода	6.6
Через каждые 14 дней (в том числе во время хранения)	Дезинфекция водяных контуров	6.4
Один раз в месяц	● Проверка воды на общее количество бактерий ПРИМЕЧАНИЕ. Проводится до и после дезинфекции водяных контуров.	6.5.2
Через каждые 6 месяцев	● Проверка воды на наличие нетуберкулезных микобактерий (НТМБ) ПРИМЕЧАНИЕ. Проводится до и после дезинфекции водяных контуров.	6.5.2
Один раз в год	Замена шлангов, используемых с аппаратом для гипотермии	6.9
Один раз в год или через 1000 часов работы (определяющим является условие, которое наступает первым)	Периодические испытания необходимо проводить через каждые 1000 часов работы или не реже, чем через каждые 12 месяцев (определяющим является условие, которое наступает первым).	6.2.4

6.2.2 Контрольный перечень ежедневных проверок или проверок при каждом использовании

1

Эти проверки необходимо проводить ежедневно или при каждом использовании аппарата для гипотермии

- ✓ Проверьте график технического обслуживания в главе 6.2.1, чтобы определить, требуется ли выполнить какие-либо работы по обслуживанию. Выполните работы по обслуживанию согласно соответствующим инструкциям.
- ✓ Убедитесь, что ежедневная проверка концентрации перекиси водорода выполнена в соответствии с описанием в главе 6.5.1.
- ✓ Утилизируйте использованные одноразовые материалы в соответствии с местными нормами по охране окружающей среды и указаниями производителя.
- ✓ Проверьте дату установки на канистре для сбора аэрозоля.
 - Если со времени установки прошло более 7 дней, замените канистру для сбора аэрозоля. Указания по замене системы сбора аэрозолей см. в главе 5.7.2.
 - Если прошло 7 дней или меньше, проверьте уровень заполнения системы сбора аэрозолей и при необходимости опорожните ее в соответствии с инструкциями в главе 5.7.2.
- ✓ В случае неисправности или повреждения аппарата для гипотермии или его компонентов обратитесь в компанию LivaNova.

6.2.3 Контрольный перечень механических проверок

- **Проводите регулярные проверки**, чтобы убедиться, что аппарат для гипотермии находится в надлежащем рабочем состоянии, и снизить или исключить вероятность неисправности.
- **Не используйте** аппарат для гипотермии, если он не соответствует всем условиям, перечисленным в этой главе.
- **Обратитесь в компанию LivaNova**, если аппарат для гипотермии или какой-либо из его компонентов поврежден или требует сервисного обслуживания.

1

Проверка кабеля питания, кабеля выравнивания потенциалов и кабеля CAN

- ☐ Убедитесь, что:
- ✓ кабели не имеют повреждений (например, трещин, порезов, перегибов) по всей длине;
 - ✓ все контакты не имеют загрязнений;
 - ✓ на штепселях отсутствуют механические повреждения (дефекты корпуса, согнутые выводы);
 - ✓ аппарат для гипотермии надежно подключен к источнику питания, кабельный зажим не ослаблен.

2

Проверка водяных контуров

- ☐ Убедитесь, что:
- ✓ шланги для воды не имеют повреждений и утечек;
 - ✓ соединения водяных контуров не имеют повреждений и утечек;
 - ✓ муфты водяных контуров блокируются и разблокируются без затруднений.

6.2.4 Контрольный перечень регулярного технического обслуживания сотрудниками компании LivaNova

Вы или ваша организация обязаны запланировать проведение периодических испытаний, которые выполняются специалистом сервисной службы компании LivaNova.

Только представителям компании LivaNova или специалистам другого сервисного предприятия, уполномоченным компанией LivaNova, разрешается выполнять периодические испытания аппарата для гипотермии.

Периодические испытания, которые выполняются специалистами сервисной службы компании LivaNova, среди прочего включают:

- Проверку состояния аппарата
- Проверку электробезопасности
- Проверку эксплуатационной надежности
- Проверку водяных контуров / водяных баков на наличие отложений извести и биопленки
- Проверку охлаждающего змеевика на наличие коррозии
- Декальцинацию и /или дезинфекцию



Важно

В качестве превентивной меры свяжитесь со специалистами сервисной службы компании LivaNova, чтобы запланировать периодическое испытание охлаждающих змеевиков водяных баков, если вы заметили что-либо из перечисленного далее.

- При дезинфекции водяного контура наблюдается темно-серая жидкость.
- При ежедневной проверке концентрации перекиси водорода обнаруживается ее чрезмерный расход.

Примечание. Считается, что скорость снижения концентрации перекиси водорода зависит от конкретного устройства и ряда факторов, таких как продолжительность использования или общее состояние устройства, выполнявшееся техническое обслуживание и состояние воды в месте эксплуатации.



Важно

Расчетный срок службы аппарата для гипотермии ЗТ составляет 10 лет. Использование устройства по истечении срока службы, ненадлежащее обслуживание или неправильное использования дезинфицирующих средств и химических веществ для консервации воды могут привести к чрезмерному коррозионному повреждению компонентов водяного контура.

1

Протоколирование или подсчет часов работы

- ✓ Записывайте часы работы аппарата для гипотермии, если это предусмотрено действующими в стране использования правилами.¹
- ✓ Если местные правила не требуют отслеживания часов работы, компания LivaNova рекомендует подсчитывать их.

2

Планирование технического обслуживания

- ▣ Планируйте техническое обслуживание, которое выполняется специалистом сервисной службы компании LivaNova, через каждые 1000 часов работы или через каждые 12 месяцев (определяющим является условие, которое наступает первым).

6.2.5 Контрольный перечень надлежащей утилизации

1

Утилизацию аппарата для гипотермии и/или принадлежностей необходимо проводить в соответствии с местными нормами по охране окружающей среды и правилами медицинского учреждения

- ✓ Утилизируйте использованные одноразовые материалы в соответствии с местными нормами по охране окружающей среды и указаниями производителя. Во время утилизации этих материалов используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ).
- ✓ Аппарат для гипотермии запрещается утилизировать согласно Директиве 2012/19/ЕС или ее положениям, транспонированным в национальные нормативные акты, поскольку по завершении срока эксплуатации система считается потенциальным источником заражения.
- ✓ Все принадлежности аппарата для гипотермии необходимо утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения, местными нормами по охране окружающей среды и указаниями в инструкциях по их эксплуатации.
- ✓ Утилизацию хладагента контура охлаждения (гидрофторуглеводород — хладагент, не содержащий фреон) разрешается выполнять только специалистам по системам охлаждения. Информация по сервисному обслуживанию системы хладагента содержится на этикетке системы хладагента.

1 Согласно Европейской директиве 93/42 и/или правилам, действующим в стране использования

6.3 Очистка и дезинфекция внешних поверхностей, соединений и фитингов

График очистки и дезинфекции

- После каждого использования очищайте и дезинфицируйте поверхности устройства
- Перед каждым подключением дезинфицируйте соединения для шлангов на аппарате для гипотермии
- Перед каждым подключением дезинфицируйте фитинги и муфты шлангов



Важно

- Перед очисткой и дезинфекцией убедитесь, что крышка CAN-розетки закрыта.
- Используйте только дезинфицирующие салфетки и аэрозоли, одобренные для очистки и дезинфекции аппарата для гипотермии. В таблице ниже приведен список одобренных чистящих средств.

Одобренные влажные дезинфицирующие салфетки

Название продукта	Производитель
Bacillol AF Tissues	Bode (Hartmann)
CaviWipes *	Metrex
Mikrozid AF Wipes	Schülke & Mayr
Sani-Cloth Active Wipes **	PDI

* Доступно в США ** Доступно в Австралии

Одобренные дезинфицирующие аэрозоли

Название продукта	Производитель
Bacillol AF	Bode (Hartmann)
CaviCide *	Metrex
Meliseptol New Formula	B. Braun
Mikrozid AF liquid	Schülke & Mayr
FD 322 **	Dürr Dental

* Доступно в США ** Доступно в Австралии

6.3.1 Очистка и дезинфекция внешних поверхностей аппарата для гипотермии

Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

- 1 Очистка и дезинфекция вакуумного манометра
- 2 Очистка всех доступных поверхностей устройства
- 3 Дезинфекция всех доступных поверхностей устройства

1

Очистка и дезинфекция вакуумного манометра

- 1 Используя **только одобренные дезинфицирующие салфетки**, удалите с поверхности вакуумного манометра загрязнения и брызги жидкости.
- 2 Используя **только одобренные дезинфицирующие салфетки**, продезинфицируйте вакуумный манометр.

Очистите



Продезинфицируйте



Важно

Использование других дезинфицирующих средств может привести к повреждению или сокращению срока службы шкалы манометра.

2

Очистка всех доступных поверхностей устройства

- ☑ 1 Удаляйте брызги жидкости (например, крови) с поверхностей устройства как можно быстрее.
- ☑ 2 Любые загрязнения поверхности удаляйте влажными дезинфицирующими салфетками.
- ☑ 3 Утилизируйте использованные дезинфицирующие салфетки в соответствии с правилами лечебного учреждения.

Очистите все поверхности



3

Дезинфекция всех доступных поверхностей устройства

- ☑ 1 Тщательно протрите поверхности устройства влажными дезинфицирующими салфетками в соответствии с указаниями по использованию салфеток и правилами лечебного учреждения.
- ☑ 2 Дождитесь окончания времени воздействия, указанного для используемых дезинфицирующих салфеток.
- ☑ 3 Утилизируйте использованные дезинфицирующие салфетки в соответствии с правилами лечебного учреждения.

Продезинфицируйте все поверхности



6.3.2 Дезинфекция соединений для шлангов на аппарате для гипотермии

1

Продезинфицируйте соединения для шлангов на аппарате для гипотермии



Важно

Во время распыления дезинфицирующего средства следите, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса аппарата для гипотермии.

- ▣ 1 Выполните шаги ▣ 2 и ▣ 3 для всех входных и выходных соединений шлангов:

- соединения контура пациента 2
- соединения контура пациента 1
- соединения кардиоплегического контура



- ▣ 2 Четырежды распылите дезинфицирующее средство на внешнюю поверхность каждого соединения. Сдвиньте от себя быстроразъемное кольцо и удерживайте его. Четырежды распылите дезинфицирующее средство на внутреннюю поверхность каждого соединения.



- ▣ 3 Подождите 5 минут. Следите, чтобы в течение этого времени дезинфицирующее средство оставалось на всех поверхностях соединений. При необходимости снова нанесите дезинфицирующее средство.



Подождите 5 минут, затем удалите избыток дезинфицирующего средства в течение 2 минут

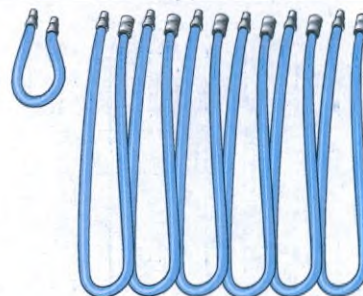
В течение 2 минут протрите все поверхности соединений дезинфицирующей салфеткой, чтобы удалить избыток дезинфицирующего средства.

6.3.3 Дезинфекция фитингов и муфт шлангов

1

Продезинфицируйте все муфты и фитинги на шлангах

- ☐ 1 Выполните шаги ☐ 2–☐ 4 для всех фитингов и муфт на байпасной перемычке и шлангах для процедур.



- ☐ 2 Четырежды распылите дезинфицирующее средство на фитинг с наружной резьбой.



- ☐ 3 Четырежды распылите дезинфицирующее средство на внешнюю поверхность гнездового разъема, который находится на другом конце шланга. Сдвиньте от себя быстроразъемное кольцо и удерживайте его. Четырежды распылите дезинфицирующее средство на внутреннюю поверхность каждого соединения.



- ☐ 4 Подождите 5 минут. Следите, чтобы в течение этого времени дезинфицирующее средство оставалось на всех поверхностях. При необходимости снова нанесите дезинфицирующее средство.



Подождите 5 минут, затем удалите избыток дезинфицирующего средства в течение 2 минут

В течение 2 минут протрите все поверхности дезинфицирующей салфеткой, чтобы удалить избыток дезинфицирующего средства.

6.4 Дезинфекция водяных контуров каждые 14 дней

График дезинфекции водяных контуров

- Дезинфицируйте водяные контуры каждые 14 дней независимо от замены воды.
- Перед дезинфекцией системы и после ее проведения берите пробы воды, если в графике предусмотрена проверка воды на общее количество бактерий и/или наличие нетуберкулезных микобактерий (НТМБ).
- Протестируйте водяные контуры перед первым использованием аппарата для гипотермии и перед его отправкой на хранение.



Важно

- Обязательно продезинфицируйте шланги для процедур, которые обычно используются с аппаратом для гипотермии.
- Следуйте правилам вашего лечебного учреждения в отношении использования средств индивидуальной защиты (СИЗ).

6.4.1 Средства и материалы для дезинфекции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте дезинфицирующие средства в водяных контурах во время хирургической процедуры. Используйте дезинфицирующие средства только до и после операции.



Важно

- Для дезинфекции водяных контуров используйте только дезинфицирующие средства, одобренные компанией LivaNova. Настоятельно не рекомендуется использовать другие дезинфицирующие средства. Другие дезинфицирующие средства, даже со сравнимой концентрацией надуксусной кислоты или гипохлорита натрия, могут содержать вспомогательные вещества, влияющие на совместимость материалов.
- Подробные сведения об используемом дезинфицирующем средстве содержатся в инструкции по его применению.
- Сведения о мерах персональной защиты содержатся в паспорте безопасности дезинфицирующего средства.

Список одобренных дезинфицирующих средств

Название продукта	Производитель	Reg. № EPA
Puristeril 340	Fresenius Medical Care	---
Peresal	Ecolab	---
Minncare Cold Sterilant	Minntech Corporation	52252-4
Clorox Germicidal Bleach (8,25% гипохлорита натрия)	Clorox Company	5813-100-67619

Проверьте, продаются ли рекомендуемые дезинфицирующие средства в вашей стране.

Необходимые средства

Материалы для заливки водяных баков

- Водопроводная вода, отфильтрованная в соответствии с указаниями в главе 1.1.10
- Шланги для подключения фильтра к водопроводному крану в лечебном учреждении или к водопроводу

Средства для дезинфекции водяных контуров

- Водопроводная вода, отфильтрованная в соответствии с указаниями в главе 1.1.10
- Байпасная перемычка для смешивания
- Шланги для использования во время процедур
- Мерный стакан объемом не менее 500 мл
- Одобренное дезинфицирующее средство из списка в таблице выше

Принадлежности для слива воды из баков

- Одно или два ведра для слива воды, каждое объемом не менее 8 л¹
- Целлюлозные салфетки для удаления брызг жидкости

1 Требуется, если раствор не сливается непосредственно в дренажное отверстие в полу.

6.4.2 Дезинфекция водяных контуров



Важно

- Во время дезинфекции не отключайте отработанную систему сбора аэрозолей ЗТ от аппарата для гипотермии.
- Перед началом дезинфекции убедитесь, что шланги для процедур отключены от аппарата для гипотермии.

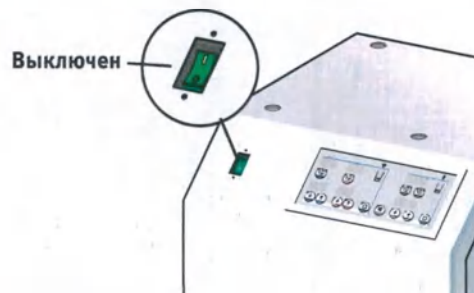
Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

- 1 Подготовка к дезинфекции
- 2 Слив воды из баков
- 3 Подготовка к заливке
- 4 Заливка водяных баков и добавление дезинфицирующего средства
- 5 Подготовка к смешиванию
- 6 Смешивание содержимого баков
- 7 Подготовка к пропуску дезинфицирующего раствора через систему
- 8 Пропускание дезинфицирующего раствора через систему
- 9 Слив дезинфицирующего средства из водяных баков
- 10 Ополаскивание баков и шлангов два (2) раза
- 11 Замена системы сбора аэрозолей

1

Подготовка к дезинфекции

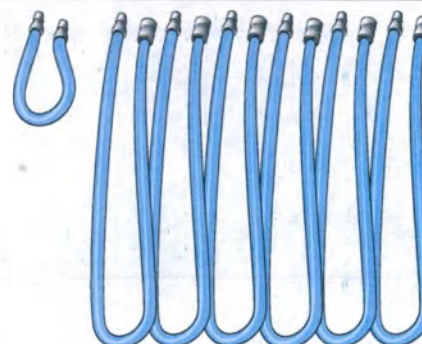
- ▣ 1 Нажмите выключатель питания, чтобы выключить аппарат для гипотермии.



- ▣ 2 Отсоедините вакуумную трубку канистры для сбора аэрозолей от внешней вакуумной установки.



- ▣ 3 Приготовьте следующие шланги:
- Шланг для смешивания (байпасная перемычка)
 - Шланги для использования во время процедур (шланги для процедур)



2

Слив воды из баков



Важно

Во время слива воды из баков сливайте раствор в ведра или непосредственно в дренажное отверстие в полу.

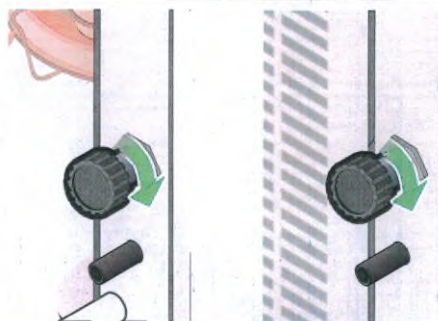
- ❑ 1 Поверните обе ручки сливных клапанов против часовой стрелки и откройте клапаны полностью.
- ❑ 2 Сливайте раствор из баков, пока он не прекратит вытекать из клапанов.
- ❑ 3 Поверните обе ручки сливных клапанов по часовой стрелке и полностью закройте клапаны.
- ❑ 4 Утилизируйте раствор в соответствии с правилами вашей клиники.



3

Подготовка к заливке

- ❑ 1 Убедитесь, что оба сливных клапана полностью закрыты, чтобы вода не вытекала при заполнении баков.



Важно

Прежде чем заполнять баки водой и дезинфицирующим средством, убедитесь, что вода из них слита полностью. В противном случае дезинфекция баков будет неполной.

- ❑ 2 Нажмите выключатель питания, чтобы включить аппарат для гипотермии.

ПРИМЕЧАНИЕ. При включении звуковой сигнал оповестит, что баки аппарата для гипотермии пусты. Чтобы на время отключить звуковой сигнал, нажмите кнопку временного отключения звукового сигнала.



- ❑ 3 Поверните крышку заливного патрубка против часовой стрелки, чтобы снять ее.



Продолжите задачу на следующей странице ▶

- ▣ 4 Четырежды распылите дезинфицирующее средство на крышку, чтобы увлажнить все поверхности, в том числе нижнюю часть крышки и поверхность уплотнения.



- ▣ 5 Подождите 5 минут. Следите, чтобы в течение этого времени дезинфицирующее средство оставалось на всех поверхностях. При необходимости снова нанесите дезинфицирующее средство.



Подождите 5 минут, затем удалите избыток дезинфицирующего средства в течение 2 минут

В течение 2 минут протрите все поверхности дезинфицирующей салфеткой, чтобы удалить избыток дезинфицирующего средства.

4

Заливка водяных баков и добавление дезинфицирующего средства

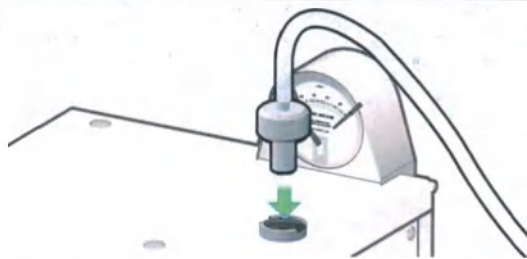


Важно

Во время заливки воды в один заливной патрубок все три бака заполняются в следующем порядке:

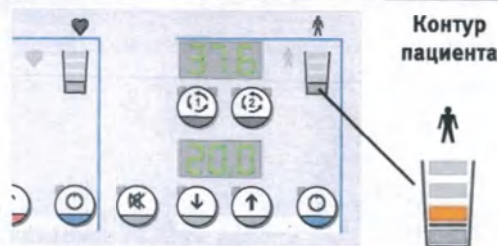
- Бак охлаждающего кардиоплегического контура
- Бак нагревательного кардиоплегического контура
- Бак контура пациента

- ▣ 1 Начните наполнять водяные баки отфильтрованной водопроводной водой.



Продолжите задачу на следующей странице ▶

- ▣ 2 Приостановите заполнение, когда загорится **оранжевый сегмент** индикатора уровня воды в **контуре пациента**.



- ▣ 3 Добавьте к содержимому обоих баков соответствующее количество одного и того же дезинфицирующего средства:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно используйте одно и то же дезинфицирующее средство. Использование больше чем одного средства может привести к опасной химической реакции.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Превышение количества дезинфицирующего средства может привести к повреждению аппарата для гипотермии.

- **Вариант 1. Используйте 450 мл ОДНОГО из средств: Puristeril 340, Peresal или Minncare Cold Sterilant.**

Примечание. Смешивайте указанное количество дезинфицирующего средства с отфильтрованной водопроводной водой, пока не загорится второй зеленый сегмент индикатора контура пациента. После этого соотношение компонентов смеси составит 1:30.

ИЛИ

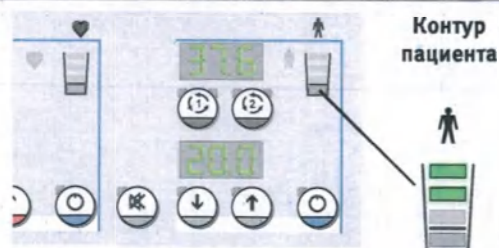
- **Вариант 2. Используйте 180 мл средства Clorox Germicidal Bleach (8,25%).**

Примечание. Смешивайте указанное количество дезинфицирующего средства с отфильтрованной водопроводной водой, пока не загорится второй зеленый сегмент индикатора контура пациента. После этого соотношение компонентов смеси составит 1:77.

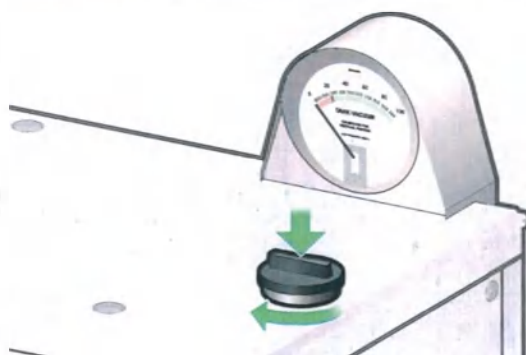
Продолжите задачу на следующей странице



- ▣ 4 Продолжайте заполнять баки отфильтрованной водопроводной водой, пока не загорится **второй зеленый сегмент** индикатора уровня воды в **контуре пациента**.



- ▣ 5 Наденьте крышку на заливной патрубок и завинтите ее, повернув по часовой стрелке.

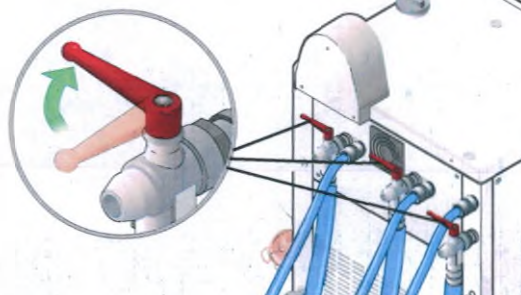


5

Подготовка к смешиванию

- ▣ 1 Убедитесь, что три красных рычага клапанов на задней панели аппарата для гипотермии закрыты. Чтобы закрыть, поверните их по часовой стрелке.
- ▣ 2 Проздезинфицируйте соединения аппарата для гипотермии и фитинги байпасной перемычки.

Закройте клапаны



Важно

При каждом подключении дезинфицируйте соединения и фитинги в соответствии с указаниями в главах 6.3.2 и 6.3.3.

Продолжите задачу на следующей странице



- ▣ 3 Соедините байпасной перемычкой вход кардиоплегического контура и вход контура пациента 1.

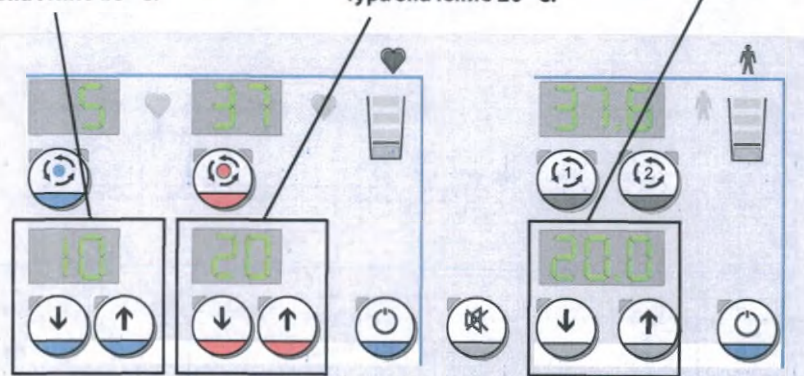


- ▣ 4 Чтобы во время смешивания не сработал сигнал предупреждения о высокой температуре:

Установите для **охлаждающего кардиоплегического контура** значение 10 °C.

Установите для **нагревательного кардиоплегического контура** значение 20 °C.

Установите для контура пациента значение 20,0 °C.



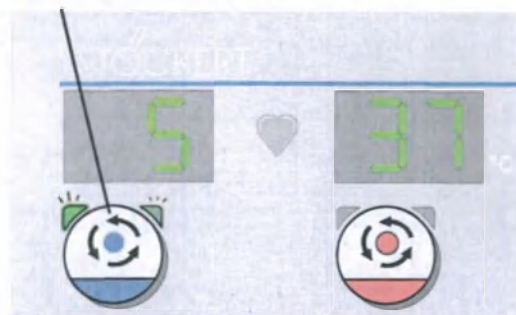
6

Смешивание содержимого баков

- 1 Чтобы начать смешивание, нажмите кнопку «Пуск/Стоп» **охлаждающего кардиоплегического** контура.

ПРИМЕЧАНИЕ. Зеленые светодиоды будут попеременно мигать. Это означает, что вода циркулирует в контуре.

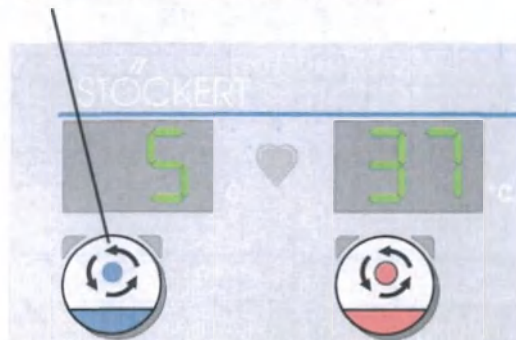
Для запуска нажмите кнопку **охлаждающего кардиоплегического** контура



- 2 Через 5 минут снова нажмите кнопку «Пуск/Стоп» **охлаждающего кардиоплегического** контура, чтобы остановить смешивание.

Процесс смешивания завершен.

Через 5 минут нажмите для остановки



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Смешивание в течение более 6 минут может привести к повреждению аппарата для гипотермии.

7

Подготовка к пропусканию дезинфицирующего раствора через систему

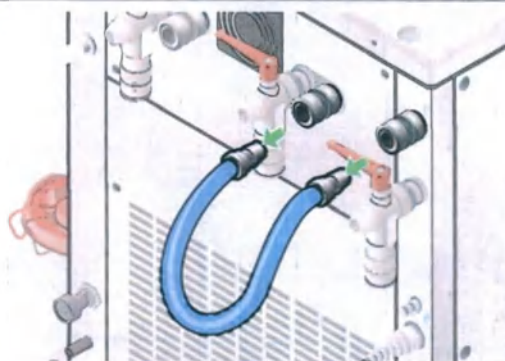


Важно

Для дезинфекции системы шланги необходимо подключить ко всем контурам, включая те, которые не используются во время процедур.

- Убедитесь, что шланги для процедур подключены ко всем контурам, используемым во время процедур.
- Если какие-либо контуры не используются во время процедур, соедините их байпасной перемычкой.

- ☑ 1 Отсоедините байпасную перемычку от входа кардиоплегического контура и входа контура пациента 1.



- ☑ 2 Проздезинфицируйте все муфты шлангов для процедур и соответствующие байпасные соединители (номер детали — 73-300-160).



Важно

При каждом подключении дезинфицируйте соединения и фитинги в соответствии с указаниями в главах 6.3.2 и 6.3.3.

Продолжите задачу на следующей странице ►

- ▣ 3 Соедините шланги для процедур каждого контура с помощью подходящих байпасных соединителей.

- Вход и выход кардиоплегического контура
- Вход и выход контура пациента 1
- Вход и выход контура пациента 2

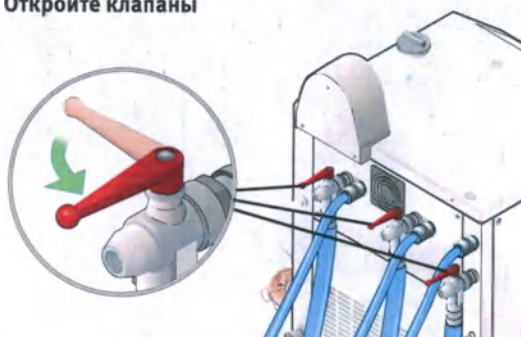
ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости закройте контуры, не использующиеся во время процедуры, байпасной перемычкой.

Соедините шланги



- ▣ 4 Чтобы открыть клапаны, поверните три красных рычага на задней панели аппарата для гипотермии против часовой стрелки.

Откройте клапаны



8

Пропускание дезинфицирующего раствора через систему

1 Запуск насосов контуров:

Нажмите кнопку «Пуск/Стоп»
нагревательного
кардиоплегического контура.

Нажмите кнопки «Пуск/Стоп»
контуров пациента 1 и пациента 2.



Зеленые светодиоды кнопок будут попеременно мигать. Это означает, что вода циркулирует в контуре.

2 Следите за индикаторами уровня воды.

Если на каком-либо индикаторе уровня воды мигает **оранжевый** сегмент, добавьте указанное количество отфильтрованной водопроводной воды, предварительно смешанной с одним из следующих дезинфицирующих средств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

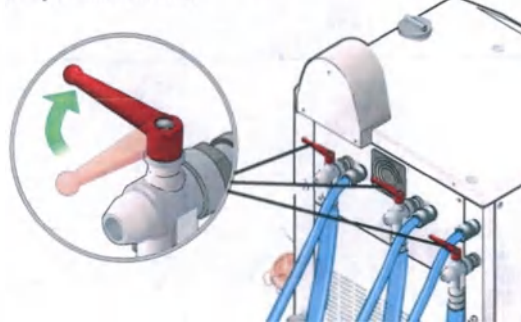
Обязательно используйте одно и то же дезинфицирующее средство и убедитесь, что это то самое средство, которое было добавлено в баки при заливке для дезинфекции. Использование больше чем одного средства может привести к опасной химической реакции.

- **Вариант 1.** Предварительно смешайте 930 мл отфильтрованной водопроводной воды и 30 мл ОДНОГО из средств: Puristeril 340, Peresal или Minncare Cold Sterilant. ИЛИ
- **Вариант 2.** Предварительно смешайте 1150 мл отфильтрованной водопроводной воды и 15 мл средства Clorox Germicidal Bleach (8,25%).

Продолжите задачу на следующей
странице

- ▣ 3 Через 10 минут поверните три красных рычага клапанов по часовой стрелке, чтобы закрыть клапаны. Не отключайте насосы контуров, пока вода не будет слита из шлангов.

Закройте клапаны



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

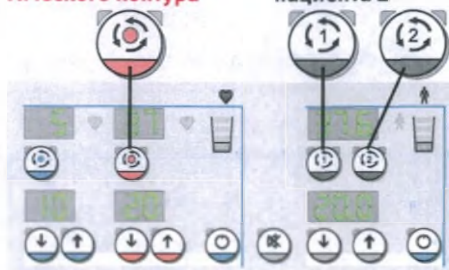
Работа насосов контуров с дезинфицирующим раствором в течение более 11 минут может привести к повреждению аппарата для гипотермии.

- ▣ 4 Останов насосов контуров
- Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» **нагревательного кардиоплегического контура**
 - Нажмите кнопки «Пуск/Стоп» контуров пациента 1 и пациента 2.

Когда насосы контуров прекратят работу, зеленые светодиоды на кнопках погаснут.

Нажмите кнопку **нагревательного кардиоплегического контура**

Нажмите кнопки контуров пациента 1 и пациента 2



9

Слив дезинфицирующего средства из водяных баков



Важно

Во время слива воды из баков сливайте раствор в ведра или непосредственно в дренажное отверстие в полу.

- ❑ 1 Поверните обе ручки сливных клапанов против часовой стрелки и откройте клапаны полностью.
- ❑ 2 Сливайте раствор из баков, пока он не прекратит вытекать из клапанов.
- ❑ 3 Поверните обе ручки сливных клапанов по часовой стрелке и полностью закройте клапаны.
- ❑ 4 Утилизируйте раствор в соответствии с правилами вашей клиники.



Ручки сливных клапанов

10

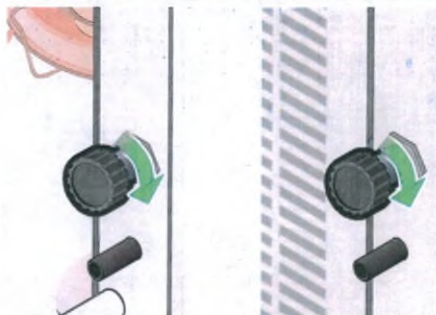
Ополаскивание баков и шлангов два (2) раза



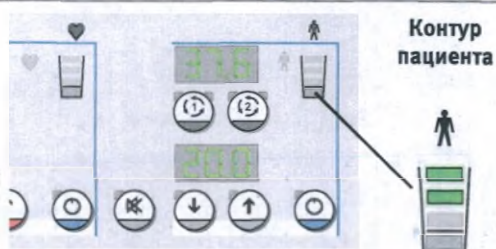
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы удалить из системы остатки дезинфицирующего раствора, после каждой дезинфекции ополаскивайте баки и шланги 2 (два) раза, как описано ниже.

- ▣ 1 Убедитесь, что оба сливных клапана полностью закрыты, чтобы вода не вытекала при заполнении баков.

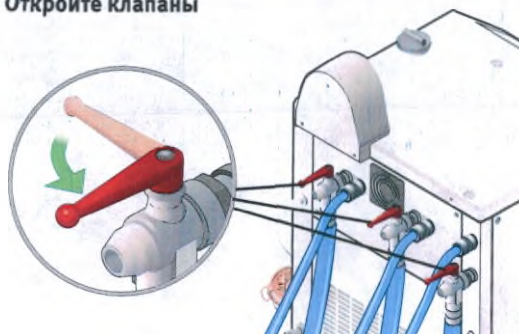


- ▣ 2 Заполняйте баки отфильтрованной водопроводной водой, пока не загорится **второй зеленый сегмент** индикатора уровня воды в контуре пациента.



- ▣ 3 Чтобы открыть клапаны, поверните три красных рычага на задней панели аппарата для гипотермии против часовой стрелки.

Откройте клапаны



Продолжите задачу на следующей странице

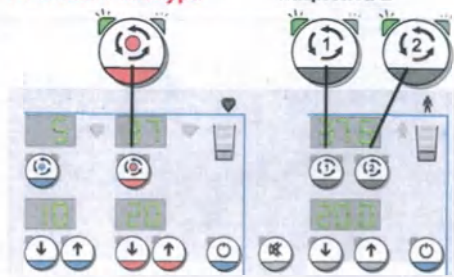
▣ 4 Запуск насосов контуров:

- Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» **нагревательного кардиоплегического контура**
- Нажмите кнопки «Пуск/Стоп» контуров пациента 1 и пациента 2.

Зеленые светодиоды кнопок будут попеременно мигать. Это означает, что вода циркулирует в контуре.

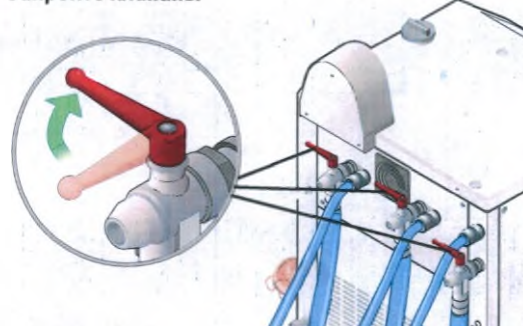
Нажмите кнопку **нагревательного кардиоплегического контура**

Нажмите кнопки контуров пациента 1 и пациента 2



- ▣ 5 Через 3 минуты поверните три красных рычага клапанов по часовой стрелке, чтобы закрыть клапаны. Не отключайте насосы контуров, пока вода не будет слита из шлангов.

Закройте клапаны



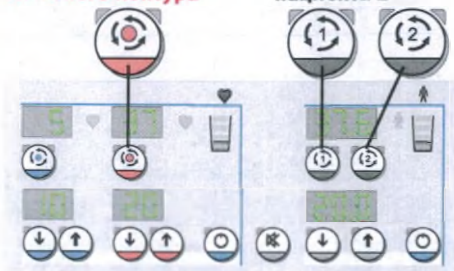
▣ 6 Останов насосов контуров

- Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» **нагревательного кардиоплегического контура**
- Нажмите кнопки «Пуск/Стоп» контуров пациента 1 и пациента 2.

Когда насосы контуров прекратят работу, зеленые светодиоды на кнопках погаснут.

Нажмите кнопку **нагревательного кардиоплегического контура**

Нажмите кнопки контуров пациента 1 и пациента 2



Продолжите задачу на следующей странице



Важно

Во время слива воды из баков сливайте раствор в ведра или непосредственно в дренажное отверстие в полу.

- ☑ 7 Поверните обе ручки сливных клапанов против часовой стрелки и откройте клапаны полностью.
- ☑ 8 Сливайте раствор из баков, пока он не прекратит вытекать из клапанов.
- ☑ 9 Поверните обе ручки сливных клапанов по часовой стрелке и полностью закройте клапаны.
- ☑ 10 Утилизируйте раствор в соответствии с правилами вашей клиники.



- ☑ 11 Повторите шаги ☑ 1–☑ 10, чтобы выполнить ополаскивание два (2) раза.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Двукратное (2 раза) ополаскивание обеспечивает полное удаление дезинфицирующего раствора из системы.

11

Замена системы сбора аэрозолей

- ☐ Замените систему сбора аэрозолей согласно указаниям в главе 5.7.2.

Дезинфекция завершена. Теперь аппарат для гипотермии можно подготовить к выполнению процедуры (см. главу 4) или отправить на хранение (см. главу 6.7).



6.5 Контроль состояния воды в баках

6.5.1 Ежедневная проверка концентрации перекиси водорода

График проверки концентрации перекиси водорода

- Проверьте концентрацию перекиси водорода ежедневно и перед использованием аппарата для гипотермии.
- Ежедневно проверяйте концентрацию, даже если аппарат для гипотермии не используется.



Важно

- Проверку концентрации перекиси водорода необходимо проводить до дезинфекции сливных клапанов, поскольку наличие дезинфицирующего химического вещества может исказить результаты проверки.
- Если невозможно ежедневно проверять концентрацию перекиси водорода, когда аппарат для гипотермии не используется, перед отправкой аппарата на хранение необходимо слить воду из баков.
- В дополнение к инструкциям в этой главе следуйте указаниям по применению тест-полосок для определения концентрации перекиси водорода.
- Следуйте правилам вашего лечебного учреждения в отношении использования средств индивидуальной защиты (СИЗ).

Необходимые средства

- Пустой контейнер объемом не менее 100 мл
- Стерильный контейнер для проб объемом не менее 5 мл
- Тест-полоски для определения концентрации перекиси водорода (H_2O_2) (MQuant, пероксид-тест, метод: колориметрический с тест-полосками, 100–1000 мг/л H_2O_2 , референс 1.10337.0001 или аналогичные)

Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

- 1 Отбор пробы
- 2 Определение концентрации перекиси водорода
- 3 Действия в зависимости от концентрации перекиси водорода
- 4 Проверка заполнения водяных баков

1

Отбор пробы

- ▣ 1 Поверните ручку сливного клапана контура пациента против часовой стрелки, чтобы открыть клапан.
- ▣ 2 Слейте из сливного клапана не менее 100 мл раствора и утилизируйте его.



- ▣ 3 Прежде чем закрыть сливной клапан, слейте не менее 5 мл раствора в стерильный контейнер для проб.



- ▣ 4 Поверните ручку сливного клапана контура пациента по часовой стрелке и полностью закройте клапан.



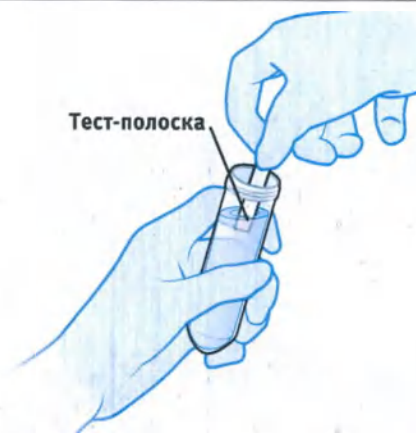
Важно

Уровень воды в контуре пациента может быть низким. Не добавляйте воду в баки, пока не будет выполнена проверка и коррекция концентрации перекиси водорода.

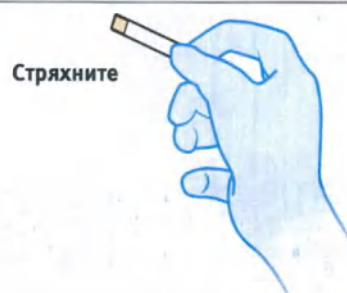
2

Определение концентрации перекиси водорода

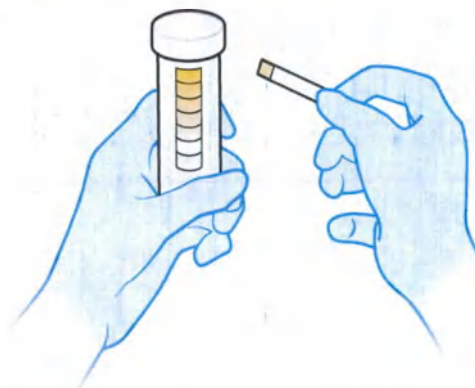
- ▣ 1 Погрузите тест-полоску в контейнер с пробой на время, указанное в инструкции к тест-полоске.



- ▣ 2 Затем извлеките полоску и стряхните с нее лишнюю жидкость.



- ▣ 3 Определите концентрацию перекиси водорода с помощью цветовой шкалы, которая прилагается к тест-полоске.
- ▣ 4 Запишите концентрацию перекиси водорода в соответствии с правилами лечебного учреждения.
- ▣ 5 Определите, является ли концентрация перекиси водорода допустимой, и выполните действия, описанные в следующей задаче.



3

Действия в зависимости от концентрации перекиси водорода

Допустимая концентрация H_2O_2 :
больше или равна 100 мг/л

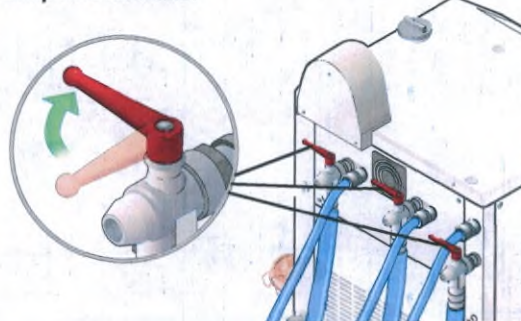
Никаких дополнительных действий, помимо ежедневной проверки концентрации, не требуется.

Недопустимая концентрация H_2O_2 :
меньше 100 мг/л

Откорректируйте концентрацию перекиси водорода. Для этого выполните шаги, приведенные ниже.

- ❑ 1 Убедитесь, что клапаны контуров закрыты и из всех подключенных шлангов слита вода.

Закройте клапаны



- ❑ 2 Поверните крышку заливного патрубка против часовой стрелки, чтобы снять ее.



- ❑ 3 Четырежды распылите дезинфицирующее средство на крышку, чтобы увлажнить все поверхности, в том числе нижнюю часть крышки и поверхность уплотнения.



Продолжите задачу на следующей странице

(Продолжение)

Недопустимая концентрация H_2O_2 : меньше 100 мг/л

- ▣ 4 Подождите 5 минут. Следите, чтобы в течение этого времени дезинфицирующее средство оставалось на всех поверхностях. При необходимости снова нанесите дезинфицирующее средство.



Подождите 5 минут, затем удалите избыток дезинфицирующего средства в течение 2 минут

В течение 2 минут протрите все поверхности дезинфицирующей салфеткой, чтобы удалить избыток дезинфицирующего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пока действует дезинфицирующее средство, можно перейти к следующему шагу.

- ▣ 5 Залейте в бак 100 мл 3-процентного раствора перекиси водорода (для медицинского применения).



- ▣ 6 Наденьте крышку на заливной патрубок и завинтите ее, повернув по часовой стрелке.



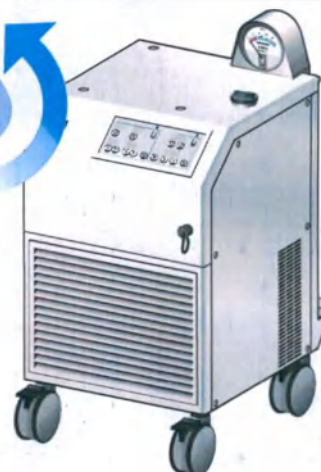
- ▣ 7 После коррекции концентрации перекиси водорода смешайте раствор для аппарата для гипотермии:
- Соедините байпасной перемычкой вход контура пациента 1 и вход кардиоплегического контура.
 - Включите насос охлаждающего кардиоплегического контура на 5 минут.
 - Отсоедините байпасную перемычку.

(Все инструкции по смешиванию содержатся в задачах 4 и 5 в главе 6.6.)

Процедура подготовки H_2O_2 завершена.



5 мин



4

Проверка заполнения водяных баков



Важно

Не добавляйте воду в баки, пока не будет выполнена проверка и коррекция концентрации перекиси водорода.

- 1 Проверьте индикаторы уровня воды в обоих контурах и определите, достаточно ли воды в баках.
- Если на обоих индикаторах горит первый или второй зеленый сегмент, воды достаточно, и добавлять ее не требуется.
 - Если первый или второй зеленый сегмент на каком-либо индикаторе не горит, уровень воды слишком низкий. Добавьте воду в баки. Перейдите к шагу 2.

Достаточный объем
Контуры пациентов или кардиоплегии

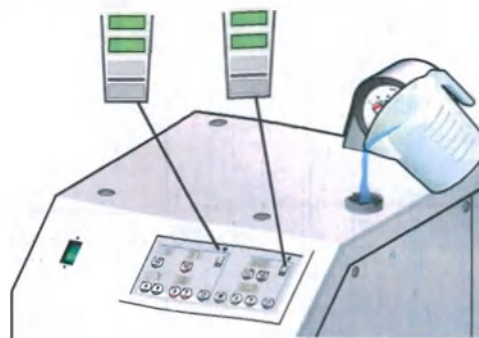


Недостаточный объем
Контуры пациентов или кардиоплегии



- 2 Если требуется добавить воду в баки, выполните указанные ниже действия.
- Смешайте перекись водорода с отфильтрованной водопроводной водой в соотношении 1:91. Пример: 10 мл перекиси водорода и 910 мл отфильтрованной водопроводной воды
 - Заполняйте водяные баки смесью, пока не загорится **второй зеленый сегмент** на обоих индикаторах уровня воды в контурах.

Смесь перекиси водорода и отфильтрованной водопроводной воды в соотношении 1:91



6.5.2 Проверка воды на общее количество бактерий и наличие нетуберкулезных микобактерий (НТМБ)

График проверки на общее количество бактерий и наличие НТМБ

- Не реже одного раза в месяц необходимо проверять воду в баках на общее количество бактерий.
- Не реже одного раза в 6 месяцев необходимо проверять воду в баках на наличие НТМБ.
- Проверку воды на общее количество бактерий и наличие НТМБ следует выполнять при дезинфекции системы. Забор проб воды необходимо выполнять до и после дезинфекции.



Важно

- Пробы можно хранить в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C в течение максимум 24 часов.
- Следите за чистотой рук и используйте защитные средства. Перед началом работ необходимо продезинфицировать руки и надеть перчатки.

Необходимые средства

- Стерильные контейнеры для проб на общее количество бактерий: 2 шт. объемом 50 мл каждый
 - Стерильные контейнеры для проб на наличие НТМБ: 2 шт. объемом 50 мл каждый или 1 шт. объемом 100 мл
 - Дезинфицирующий аэрозоль и/или дезинфицирующие салфетки
 - Одно или два ведра для слива воды, каждое объемом не менее 1 л.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Раствор можно сливать в ведра или непосредственно в дренажное отверстие в полу.
- Материалы для идентификации и отслеживания проб в соответствии с правилами лечебного учреждения (например, этикетки для проб и несмываемые маркеры)

Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

1

Подготовка к отбору проб воды

2

Отбор пробы

3

Дезинфекция аппарата для гипотермии и отбор второго комплекта проб

4

Интерпретация результатов

1

Подготовка к отбору проб воды

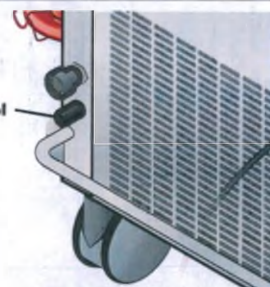
- ▣ 1 Нанесите на контейнеры с пробами серийный номер или внутренний идентификационный номер аппарата для гипотермии в соответствии с правилами лечебного учреждения.

Местонахождение серийного номера



- ▣ 2 Отсоедините все шланги от сливного патрубка контура пациента.

Шланги не подключены



- ▣ 3 Распылите дезинфицирующее средство на сливной патрубок (в том числе на отверстие патрубка) и сливной клапан контура пациента, чтобы увлажнить их.

Дождитесь окончания времени воздействия, указанного для используемого дезинфицирующего средства.

Сливной клапан
Сливной патрубок



Продолжите задачу на следующей странице ▶

- ▣ 4 Проздезинфицируйте муфты шлангов для процедур и соответствующие байпасные соединители (номер детали — 73-300-160).



Важно

При каждом подключении дезинфицируйте соединения и фитинги в соответствии с указаниями в главах 6.3.2 и 6.3.3.

- ▣ 5 Соедините шланги для процедур каждого контура с помощью подходящих байпасных соединителей.

Соедините шланги



Важно

Не подключайте шланги к контурам, которые не используются во время процедур.

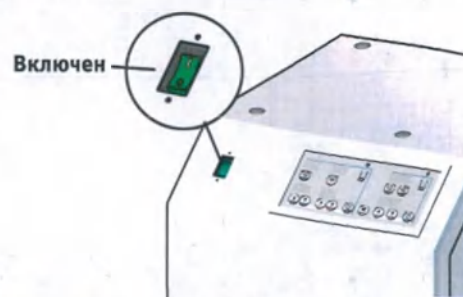
- ▣ 6 На задней панели аппарата для гипотермии поверните красные рычаги, к которым подключены шланги, против часовой стрелки, чтобы открыть клапаны.

Откройте клапаны, к которым подключены шланги



Продолжите задачу на следующей странице

- ▣ 7 Если аппарат для гипотермии выключен, нажмите выключатель питания, чтобы включить его.

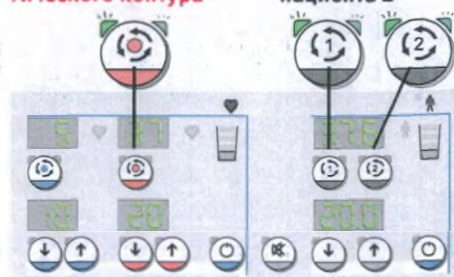


- ▣ 8 Запуск насосов контуров:
- Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» **нагревательного кардиоплегического контура**
 - Нажмите кнопки «Пуск/Стоп» контуров пациента 1 и пациента 2.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запустите все три контура, даже если шланги не подключены.

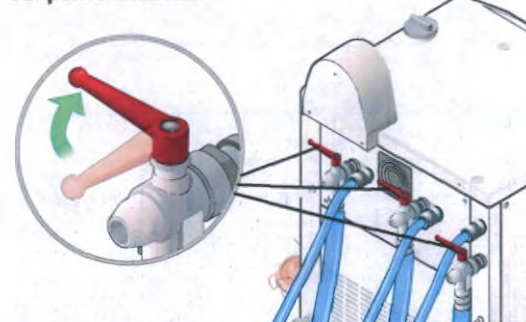
Нажмите кнопку **нагревательного кардиоплегического контура**

Нажмите кнопки контуров пациента 1 и пациента 2



- ▣ 9 Через 5 минут поверните красные рычаги клапанов по часовой стрелке, чтобы закрыть клапаны. Не отключайте насосы контуров, пока вода не будет слита из шлангов.

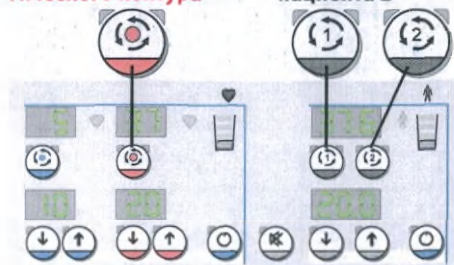
Закройте клапаны



- ▣ 10 Останов насосов контуров
- Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» **нагревательного кардиоплегического контура**
 - Нажмите кнопки «Пуск/Стоп» контуров пациента 1 и пациента 2.

Нажмите кнопку **нагревательного кардиоплегического контура**

Нажмите кнопки контуров пациента 1 и пациента 2

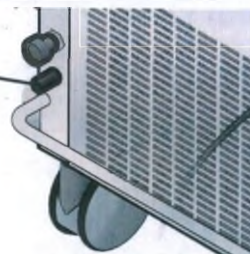


2

Отбор пробы

- ☑ 1 Убедитесь, что дезинфицирующее средство полностью высохло. Не берите пробы воды, пока дезинфицирующее средство не высохнет полностью.

Убедитесь, что
патрубок сухой



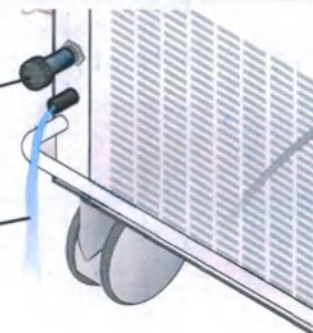
Важно

Во время слива воды из бака сливайте раствор в ведра или непосредственно в дренажное отверстие в полу.

- ☑ 2 Поверните ручку сливного клапана контура пациента против часовой стрелки, чтобы полностью открыть клапан.
- ☑ 3 Сливайте раствор в течение **не менее 5 секунд**, затем утилизируйте его.

Ручка сливного
клапана контура
пациента

Сливайте в течение
5 секунд



- ☑ 4 Снимите крышку с контейнера для проб. Следите, чтобы крышка контейнера не касалась нестерильных поверхностей.

Не кладите крышку на нестерильные поверхности.

Не прикасайтесь к верхнему ободку контейнера для проб.



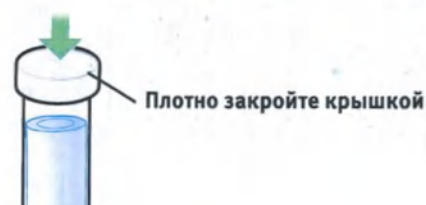
Крышка должна оставаться
стерильной

Продолжите задачу на следующей
странице

- ▣ 5 Прежде чем закрыть сливной клапан, заполните каждый контейнер для проб объемом воды, необходимым для проведения тестов.
- **Ежемесячная проверка на наличие бактерий.**
Заполните один контейнер объемом 50 мл.
 - **Проверка на наличие НТМБ каждые 6 месяцев.**
Заполните два контейнера объемом 50 мл каждый или один контейнер объемом 100 мл.



- ▣ 6 Плотнo закройте каждый контейнер крышкой.



- ▣ 7 Поверните ручку сливного клапана контура пациента по часовой стрелке и полностью закройте клапан.



3

Дезинфекция аппарата для гипотермии и отбор второго комплекта проб

- ▣ 1 Прoдезинфицируйте водяные контуры в соответствии с указаниями в главе 6.4.2.
- ▣ 2 Повторите процедуру проверки (задачи 1 и 2), чтобы взять пробу (пробы) после дезинфекции водяных контуров.



Важно

Если нет возможности немедленно отправить образцы воды в испытательную лабораторию, их можно хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 24 часов.

4

Интерпретация результатов

Результаты проверки на наличие бактерий

Определите, является ли общее количество бактерий допустимым, и выполните действия, описанные ниже.

Допустимое общее количество бактерий

Меньше 100 КОЕ/мл

Никаких дополнительных действий, помимо ежемесячной проверки на общее количество бактерий, выполнять не требуется.

Недопустимое общее количество бактерий

Больше или равно 100 КОЕ/мл

Систему нельзя использовать. Выведите систему из эксплуатации и определите возможные причины.

Обратитесь к сотруднику, ответственному за охрану здоровья, и к уполномоченному специалисту по техническому обслуживанию.

Продолжите задачу на следующей странице



Результаты проверки на наличие НТМБ

Определите, является ли количество НТМБ допустимым, и выполните действия, описанные ниже

Допустимое количество НТМБ

Меньше 1 КОЕ/100 мл

Никаких дополнительных действий, помимо ежемесячной проверки на общее количество бактерий, выполнять не требуется.

Недопустимое количество НТМБ

Больше 1 КОЕ/100 мл

Систему нельзя использовать. Выведите систему из эксплуатации и определите возможные причины.

Обратитесь к сотруднику, ответственному за охрану здоровья, и к уполномоченному специалисту по техническому обслуживанию.

6.6 Замена воды и добавление перекиси водорода

Периодичность замены воды

- Не реже одного раза в неделю



Важно

- Следуйте правилам вашего лечебного учреждения в отношении использования средств индивидуальной защиты (СИЗ).
- Не используйте деионизированную воду или воду, очищенную при помощи системы обратного осмоса. Такая вода может повредить систему охлаждения.
- Выполняйте замену воды в аппарате для гипотермии не реже одного раза в неделю независимо от того, используется ли аппарат.

Необходимые средства

- Водопроводная вода, отфильтрованная в соответствии с указаниями в главе 1.1.10
- Одно или два ведра для слива воды, каждое объемом не менее 8 л.
ПРИМЕЧАНИЕ. Требуется, если раствор не сливается непосредственно в дренажное отверстие в полу.
- Не менее 150 мл 3-процентного раствора перекиси водорода (для медицинского применения), срок годности которого не истек
- Мерный стакан для перекиси водорода объемом не менее 150 мл

Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

- 1 Слив воды из баков
- 2 Подготовка к заливке
- 3 Заливка водяных баков
- 4 Подготовка к смешиванию
- 5 Смешивание содержимого баков

1

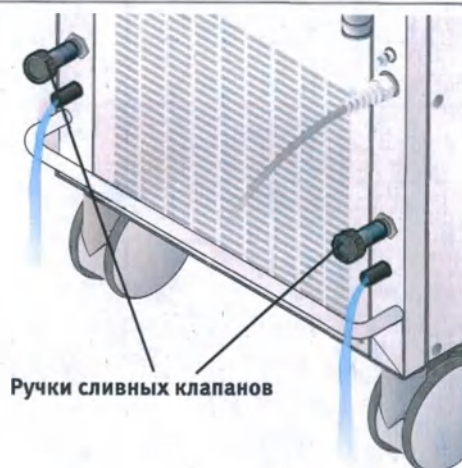
Слив воды из баков



Важно

Во время слива воды из баков сливайте раствор в ведра или непосредственно в дренажное отверстие в полу.

- ❑ 1 Поверните обе ручки сливных клапанов против часовой стрелки и откройте клапаны полностью.
- ❑ 2 Сливайте раствор из баков, пока он не прекратит вытекать из клапанов.
- ❑ 3 Поверните обе ручки сливных клапанов по часовой стрелке и полностью закройте клапаны.
- ❑ 4 Утилизируйте раствор в соответствии с правилами вашей клиники.



2

Подготовка к заливке

- ❑ 1 Убедитесь, что канистра для сбора аэрозолей пуста. Указания по опорожнению канистры для сбора аэрозолей см. в главе 5.7.2.



Продолжите задачу на следующей странице

- ▣ 2 Убедитесь, что оба сливных клапана полностью закрыты, чтобы вода не вытекала при заполнении баков.



- ▣ 3 Нажмите выключатель питания, чтобы включить аппарат для гипотермии.

ПРИМЕЧАНИЕ. При включении звуковой сигнал оповестит, что баки аппарата для гипотермии пусты. Чтобы на время отключить звуковой сигнал, нажмите кнопку временного отключения звукового сигнала.



- ▣ 4 Поверните крышку заливного патрубка против часовой стрелки, чтобы снять ее.



- ▣ 5 Четырежды распылите дезинфицирующее средство на крышку, чтобы увлажнить все поверхности, в том числе нижнюю часть крышки и поверхность уплотнения.



- ▣ 6 Подождите 5 минут. Следите, чтобы в течение этого времени дезинфицирующее средство оставалось на всех поверхностях. При необходимости снова нанесите дезинфицирующее средство.

Подождите 5 минут, затем удалите избыток дезинфицирующего средства в течение 2 минут

В течение 2 минут протрите все поверхности дезинфицирующей салфеткой, чтобы удалить избыток дезинфицирующего средства.

3

Заливка водяных баков

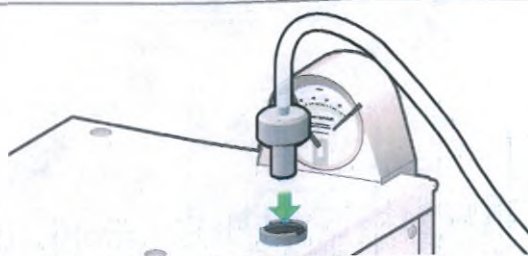


Важно

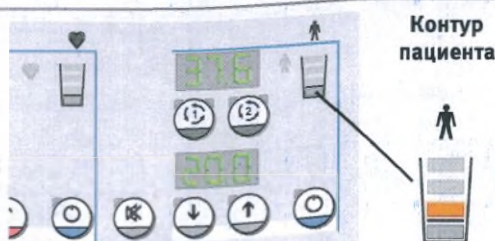
Во время заливки воды в один заливной патрубок все три бака заполняются в следующем порядке:

- Бак охлаждающего кардиоплегического контура
- Бак нагревательного кардиоплегического контура
- Бак контура пациента

- 1 Начните наполнять водяные баки отфильтрованной водопроводной водой.

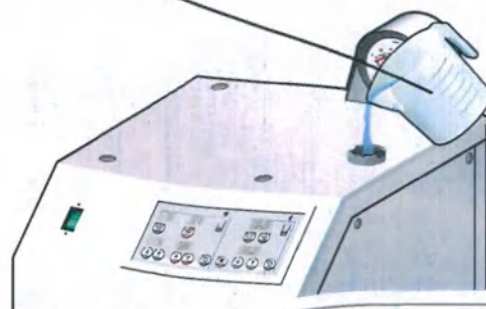


- 2 Приостановите заполнение, когда загорится **оранжевый сегмент** индикатора уровня воды в контуре пациента.



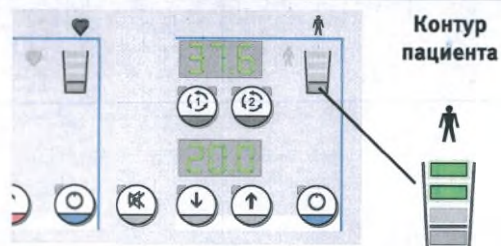
- 3 Залейте в бак 150 мл 3-процентного раствора перекиси водорода (для медицинского применения).

150 мл перекиси водорода

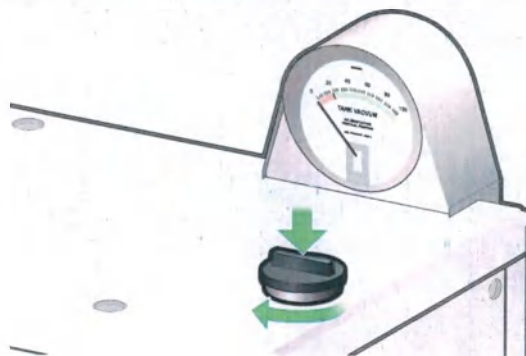


Продолжите задачу на следующей странице

- ▣ 4 Продолжайте заполнять баки отфильтрованной водопроводной водой, пока не загорится **второй зеленый сегмент** индикатора уровня воды в **контуре пациента**.



- ▣ 5 Наденьте крышку на заливной патрубок и завинтите ее, повернув по часовой стрелке.

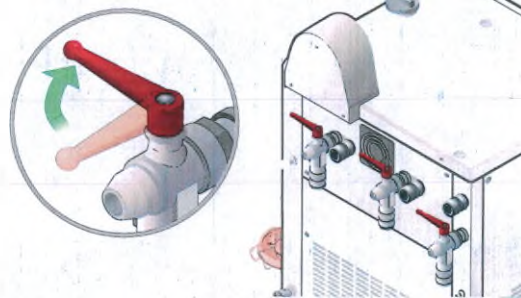


4

Подготовка к смешиванию

- ▣ 1 Убедитесь, что три красных рычага клапанов на задней панели аппарата для гипотермии закрыты. Чтобы закрыть, поверните их по часовой стрелке.

Закройте все клапаны



Продолжите задачу на следующей странице

- ▣ 2 Четырежды распылите дезинфицирующее средство на штекерные разъемы байпасной перемычки, чтобы полностью увлажнить все поверхности.
- ▣ 3 Подождите 5 минут. Следите, чтобы в течение этого времени дезинфицирующее средство оставалось на всех поверхностях. При необходимости снова нанесите дезинфицирующее средство.



Важно

Во время распыления дезинфицирующего средства следите, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса аппарата для гипотермии.

- ▣ 4 Выполните шаги ▣ 5 и ▣ 7 для следующих соединений для шлангов:
- Впускной штуцер **контура пациента 1**
 - Впускной штуцер **кардиоплегического контура**



- ▣ 5 Четырежды распылите дезинфицирующее средство на внешнюю поверхность гнездового разъема. Сдвиньте от себя быстроразъемное кольцо и удерживайте его. Четырежды распылите дезинфицирующее средство на внутреннюю поверхность каждого соединения.



- ▣ 6 Подождите 5 минут. Следите, чтобы в течение этого времени дезинфицирующее средство оставалось на всех поверхностях. При необходимости снова нанесите дезинфицирующее средство.



Подождите 5 минут, затем удалите избыток дезинфицирующего средства в течение 2 минут

В течение 2 минут протрите все поверхности дезинфицирующей салфеткой, чтобы удалить избыток дезинфицирующего средства.

Продолжите задачу на следующей странице ▶

- 7 Соедините байпасной перемычкой вход кардиоплегического контура и вход контура пациента 1.

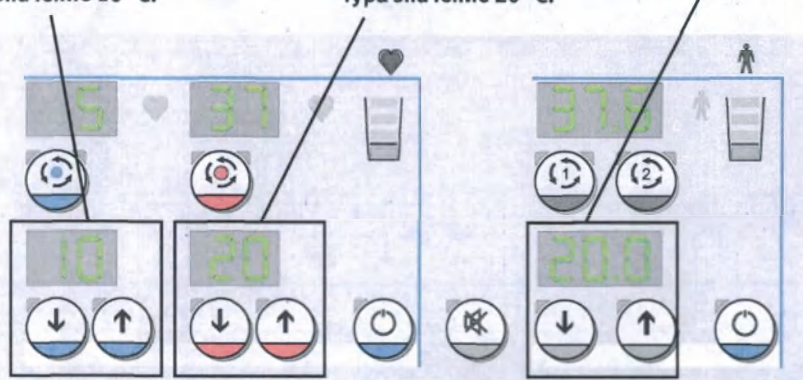


- 8 Чтобы во время смешивания не сработал сигнал предупреждения о высокой температуре:

Установите для **охлаждающего кардиоплегического контура** значение 10 °С.

Установите для **нагревательного кардиоплегического контура** значение 20 °С.

Установите для контура пациента значение 20,0 °С.



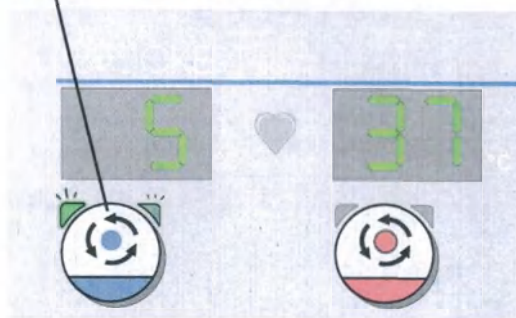
5

Смешивание содержимого баков

- 1 Чтобы начать смешивание, нажмите кнопку «Пуск/Стоп» **охлаждающего кардиоплегического контура**.

Для запуска нажмите кнопку **охлаждающего кардиоплегического контура**

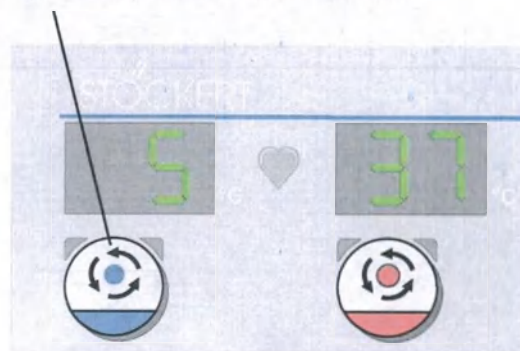
ПРИМЕЧАНИЕ. Зеленые светодиоды будут попеременно мигать. Это означает, что вода циркулирует в контуре.



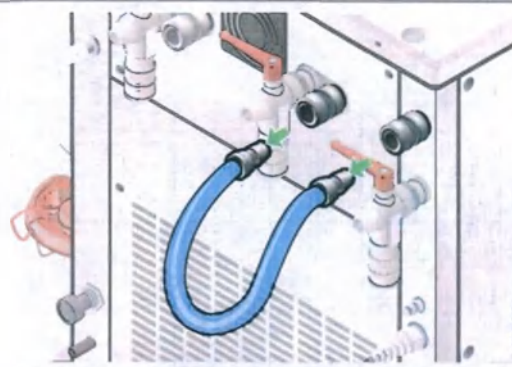
Продолжите задачу на следующей странице

- ▣ 2 Через 5 минут снова нажмите кнопку «Пуск/Стоп» **охлаждающего кардиоплегического** контура, чтобы остановить смешивание.

Через 5 минут нажмите для остановки



- ▣ 3 Отсоедините байпасную перемычку от входа кардиоплегического контура и входа контура пациента 1.



Теперь можно подключить шланги для процедур и использовать аппарат для гипотермии.

Указания по выбору и подключению шлангов см. в главе 4.3.



Важно

Ежедневно проверяйте концентрацию перекиси водорода в аппарате для гипотермии, даже если аппарат не используется. Ежедневные проверки необходимо выполнять перед использованием аппарата для гипотермии. Указания по проверке концентрации перекиси водорода см. в главе 6.5.1.

6.7 Подготовка к хранению



Важно

Во время хранения аппарат для гипотермии необходимо дезинфицировать через каждые 14 дней.

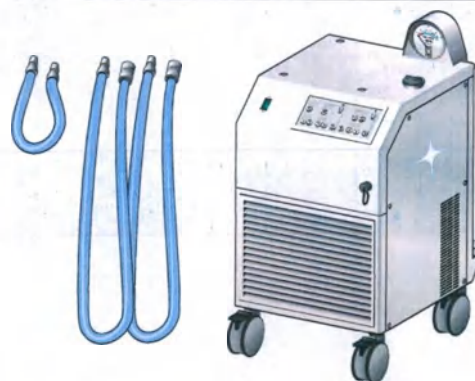
Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

- 1 Очистка и дезинфекция всей системы
- 2 Проверка опорожнения всех водяных баков
- 3 Отсоединение и хранение всех шлангов

1

Очистка и дезинфекция всей системы

- ▣ 1 Выполняйте очистку и дезинфекцию внешних поверхностей, соединений и фитингов в соответствии с указаниями в главе 6.3.



- ▣ 2 Продезинфицируйте водяные контуры в соответствии с указаниями в главе 6.4.



2

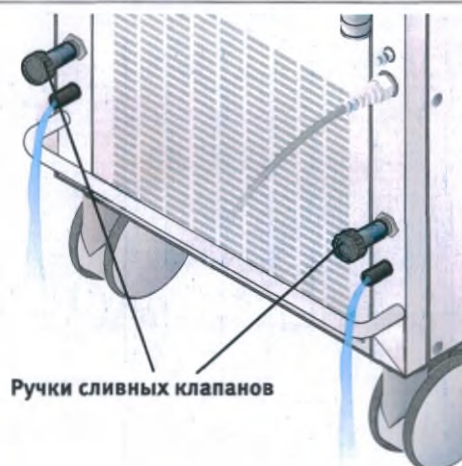
Проверка опорожнения всех водяных баков



Важно

Во время слива воды из баков сливайте раствор в ведра или непосредственно в дренажное отверстие в полу.

- ❑ 1 Поверните обе ручки сливных клапанов против часовой стрелки и откройте клапаны полностью.
- ❑ 2 Сливайте раствор из баков, пока он не прекратит вытекать из клапанов.
- ❑ 3 Поверните обе ручки сливных клапанов по часовой стрелке и полностью закройте клапаны.
- ❑ 4 Утилизируйте раствор в соответствии с правилами вашей клиники.



3

Отсоединение и хранение всех шлангов

- ❑ 1 Отсоедините от аппарата для гипотермии все шланги. К ним относятся:
 - Байпасная перемычка
 - Шланги для процедур
 - Шланги системы сбора аэрозолей
- ❑ 2 Правила хранения для всех шлангов
 - Храните шланги в сухом месте, защищенном от пыли
 - Храните шланги в положении, которое позволяет стекать остаткам воды



6.8 Очистка внутренней части аппарата для гипотермии



Важно

Очищайте внутренние поверхности аппарата для гипотермии регулярно либо если вентилятор, находящийся за передней вентиляционной решеткой, работает слишком быстро и/или слишком громко. При очистке внутренних поверхностей аппарата для гипотермии удаляется пыль, скопившаяся внутри аппарата и препятствующая циркуляции воздуха.

В случае чрезмерного загрязнения или необходимости очистки недоступных внутренних поверхностей обратитесь к уполномоченному специалисту по техническому обслуживанию.

Краткое изложение задач для выполнения в этом разделе

- 1 Отключение от источника электропитания
- 2 Очистка доступных поверхностей за передней решеткой

1

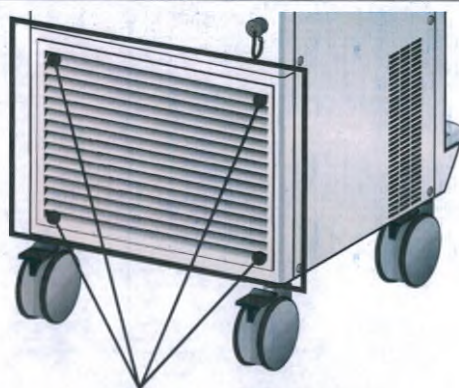
Отключение от источника электропитания

- ☑ Отключите кабель питания аппарата для гипотермии от розетки источника питания.

2

Очистка доступных поверхностей за передней решеткой

- ☑ 1 Отвинтите четыре винта на передней вентиляционной решетке.
- ☑ 2 Снимите только переднюю вентиляционную решетку. Не снимайте заднюю и боковые вентиляционные панели.
- ☑ 3 Очистите доступные поверхности внутри аппарата для гипотермии пылесосом или сжатым воздухом.
- ☑ 4 Снова установите вентиляционную решетку и завинтите четыре винта до упора.



Расположение винтов на вентиляционной решетке

6.9 Замена шлангов один раз в год

1

Выполняйте замену шлангов для процедур не реже одного раза в год

- ☐ Используйте только шланги, одобренные для применения с аппаратом для гипотермии (т. е. номер детали 75-510-218).



7 Технические характеристики

В данной главе приведены технические характеристики, включая номера деталей, а также информация о физических характеристиках аппарата для гипотермии, маркировке, принадлежностях и электромагнитной совместимости. Данная глава также содержит информацию о гарантии.

7.1 Технические характеристики

7.1.1 Размеры и масса

Аппарат для гипотермии

Ширина	500 мм
Высота	975 мм
Глубина	680 мм
Масса (собственная)	100 kg
Максимальная масса укомплектованного устройства	125 kg

7.1.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации

Рабочая температура	10 °C – 30 °C Примечание. При рабочей температуре выше 25 °C холодопроизводительность может снизиться.
Относительная влажность	30% – 75%
Рабочая высота (давление воздуха)	0–2000 м (1060–800 гПа)

Условия хранения

Температура хранения	-10 °C – 60 °C
Относительная влажность	0% – 80%
Атмосферное давление	500–1060 гПа (7,3–15,4 фунта/кв. дюйм)

Условия транспортировки

Температура транспортировки	-10 °C – 60 °C
Относительная влажность	0% – 85%
Атмосферное давление	500–1060 гПа (7,3–15,4 фунта/кв. дюйм)

7.1.3 Электротехнические характеристики

Аппарат для гипотермии

Каплезащитное исполнение	IPX1		
Входной ток	16 А 13 А для устройств с сетевой вилкой стандарта BS 1363 (тип G)		
Входное напряжение (значение зависит от устройства)	Номинальное напряжение сети (В)	Номинальная частота сети (Гц)	Максимальное потребление тока (А)
	120 ¹	60	16
	127	60	16
	200	50	16
	200	60	16
	208 ¹	60	16
	220	50	13 ² / 16
	220	60	13 ² / 16
	230	50	13 ² / 16
	230	60	13 ² / 16
	240	50	13 ² / 16
	240	60	13 ² / 16
Допустимое отклонение напряжения	± 10% макс.		
Предохранитель	Т6А3 250 В (обслуживание выполняют только уполномоченные специалисты сервисной службы)		

1 Доступно в США

2 Для аппаратов для гипотермии с сетевой вилкой стандарта BS 1363 (тип G) — только 13 А

7.1.4 Общие характеристики и контуры циркуляции воды

Общие характеристики

Мощность нагревательного элемента (2 × пациент, 1 × кардиоплегия)	3 × 650 Вт (входное напряжение прибл. 120/127 В) 3 × 900 Вт (входное напряжение прибл. 200 В) 3 × 1000 Вт (входное напряжение прибл. 200/208 В) 3 × 1 150 Вт (входное напряжение 220 В ~) 3 × 1 250 Вт (входное напряжение 230 В ~) 3 × 1 350 Вт (входное напряжение 240 В ~)
Мощность охлаждения	> 1 500 Вт при окружающей температуре и температуре воды 20 °С
Уровень шума на расстоянии 1 м	≤ 63 дБ (А)

Объем и расход

Минимальный уровень в баке контура пациента	4,5 л (при общем объеме бака 11,6 л)
Максимальный уровень в баке контура пациента	6,5 л (при общем объеме бака 13,8 л)
Расход воды в контуре пациента	13,0–16,4 л/мин (выход контура) 10,8–12,6 л/мин (контур 5 м + 5 м)
Расход воды в кардиоплегическом контуре	7,5–9,8 л/мин (выход контура) 7,4–8,7 л/мин (контур 5 м + 5 м)
Давление воды в контуре пациента	0,63–0,79 бара
Давление воды в кардиоплегическом контуре	0,65–0,72 бара

Диапазоны температур

Диапазон регулирования в контуре пациента	2,0–41,0 °С ± 0,5 °С
Диапазон регулирования в охлаждающем кардиоплегическом контуре	2–10 °С ± 2 °С
Диапазон регулирования в нагревательном кардиоплегическом контуре	15–41 °С ± 1 °С

Очистка и дезинфекция

Результативность дезинфекции

Перед выполнением процедуры дезинфекции, описанной в главе 6.4 руководства по эксплуатации, устройства были обработаны инокулятом с содержанием организмов не менее 10^6 КОЕ/мл.

Результаты, полученные на контрольных устройствах

- **P. aeruginosa**: сокращение на 99,9999%
- **M. chimaera**: сокращение на 99,9%
- **M. avium**: сокращение на 99,9%

Результативность консервации воды

Исследование устройств проводилось в течение 58 недель следующим образом:

- Устройства положительного контроля, для которых не выполнялись указания, содержащиеся в главе 6.6 руководства по эксплуатации (например, не использовалась перекись водорода).
- Контрольные устройства, для которых выполнялись указания, содержащиеся в главе 6.6 руководства по эксплуатации.

Результаты, полученные на контрольных устройствах

- **Число колоний гетеротрофных бактерий:** ≤ 100 (КОЕ) на 1 мл воды
- **M. chimaera**: < 1 КОЕ на 100 мл воды
- **P. aeruginosa**: < 1 КОЕ на 100 мл воды

Образование биопленки. Устройства, которые обслуживались в соответствии с руководством по эксплуатации, показали достоверно более низкое число колоний жизнеспособных бактерий и качественно меньшую поверхностную адгезию микроорганизмов, чем те, которые обслуживались без соблюдения указаний руководства по эксплуатации.

Эффективность системы сбора аэрозолей

Физическая проба

Устройства с подключенной системой сбора аэрозолей были исследованы с использованием методики определения размера аэрозольных частиц (APS). Исследование проводилось с целью определения эффективности системы сбора аэрозолей и ее работоспособности после 7 дней непрерывной работы в условиях, имитирующих эксплуатационные, в течение двадцати четырех (24) часов.

Исследование показало, что при использовании системы сбора аэрозолей выброс аэрозолей во время нагревания воды и закрытия клапана водяного контура сокращается более чем на 99,0%. Были проведены указанные ниже испытания.

- **Проверка диапазона вакуума.** При испытаниях в диапазоне отрицательного давления внутри устройства от 50 Па до приблизительно 150 Па.
- **Функциональные испытания системы сбора аэрозолей.** В течение 7 дней использования.

Микробиологическое испытание

Устройства с подключенной системой сбора аэрозолей были обработаны инокулятом с содержанием бактерий *M. chimaera* не менее 10^6 КОЕ/мл, чтобы определить эффективность системы в снижении выброса аэрозолей, содержащих микроорганизмы. Испытания проводились с целью подтверждения эффективности системы сбора аэрозолей при непрерывном использовании в течение 7 дней.

Система сбора аэрозолей сократила выброс НТМБ более чем на 99,9% при следующих испытаниях.

- **Проверка диапазона вакуума.** При испытаниях в диапазоне отрицательного давления внутри устройства от 50 Па до приблизительно 150 Па.
- **Функциональные испытания системы сбора аэрозолей.** В течение 7 дней использования.
- **Испытание фильтра** также показало сокращение количества аэрозольных частиц более чем на 99,9% после прохождения через систему сбора аэрозолей.

Примечание. Чтобы свести к минимуму потенциальные риски выброса аэрозолей во время использования:

- ☑ 1 Всегда подключайте систему сбора аэрозолей.
- ☑ 2 Убедитесь, что вакуумный манометр аппарата для гипотермии показывает значение более 50 Па при полной подаче потока.
- ☑ 3 Не опорожняйте внешние контуры, пока пациент находится в операционном зале.
- ☑ 4 Всегда закрывайте клапаны внешних контуров поочередно и в указанном порядке.

7.1.5 Сведения, касающиеся потенциала глобального потепления

Контур охлаждения аппарата для гипотермии заполнен гидрофторуглеродородом – хладагентом, не содержащим фреон. Дополнительные сведения о заправочных объемах и типах хладагентов содержатся на заводской табличке устройства и в главе 7.2.

Потенциалы глобального потепления

Хладагент	R-134/HFC-134a Данные газовых смесей изменяются соответственно.
ППП (Потенциал глобального потепления (GWP — global warming potential))	1300 ППП В соответствии с Третьим оценочным докладом МГЭИК (2001 г. / Приложение I): базовые данные в Регламенте ЕС «О фторсодержащих парниковых газах»
Временные рамки	100 лет В соответствии со Вторым оценочным докладом МГЭИК (1996 г.) — исходным документом для Киотского протокола

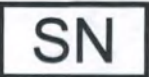
7.2 Символы и этикетки

7.2.1 Условные обозначения и символы на заводских табличках

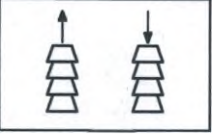
Соответствие стандартам и сертификаты качества

	Аппарат соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС Европейского Совета о медицинском оборудовании.
	Только на территории США и Канады: сертификат соответствия NRTL для Канады (C) и США (US)
	Только на территории России: сертификат соответствия ГОСТ

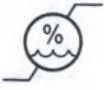
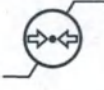
Другие символы и обозначения

	Номер заказа на поставку
	Серийный номер
	Дата выпуска
	Производитель
	Unique Device Identifier — уникальный идентификатор устройства (UDI)
125 kg	Допустимый максимальный вес: вес аппарата для гипотермии в собранном и заполненном состоянии не должен превышать 125 кг.
Rx ONLY	Только на территории США: продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу
	Степень защиты от поражения электрическим током: тип B
	Класс защиты I
IPX1	Корпус с защитой от капель: защита от вертикально падающих капель воды
B ~	Напряжение (переменный ток)
Гц	Частота тока
A	Сила тока
кПа	Килопаскаль

7.2.2 Символы и дополнительные этикетки на корпусе

	Следуйте указаниям по применению
	Общий предупреждающий знак
	Точка выравнивания потенциалов
	Выходы и входы контуров пациента и кардиоплегического контура
	Сливной клапан контура пациента Сливной клапан кардиоплегического контура
This cooling system contains fluorinated greenhouse gases covered by the Kyoto protocol: Refrigerant: R 134a Filling charge: 1.1 kg PS high pressure: 18 bar	Эта система охлаждения содержит зарегистрированные Киотским протоколом газы парникового эффекта: Хладагент (R 134a) (гидрофторуглеводород) Заправочный объем Реле, срабатывающее по высокому давлению

7.2.3 Символы на корпусе

	Хрупкий предмет Товар, находящийся в упаковке, требует бережного обращения. Будьте осторожны.
	Этой стороной кверху Всегда храните в вертикальном положении.
	Беречь от влаги Беречь от осадков.
	Ограничение температуры Транспортировать и хранить в пределах допустимого диапазона температуры.
	Ограничение относительной влажности Транспортировать и хранить в пределах допустимого диапазона относительной влажности.
	Ограничение атмосферного давления Транспортировать и хранить в пределах допустимого диапазона атмосферного давления.

7.3 Номера деталей

Указания по очистке и дезинфекции многоразовых изделий производства компании LivaNova содержатся в главе 6 этой руководства по эксплуатации.

В главе 6 также содержатся указания по утилизации одноразовых изделий производства компании LivaNova.

Указания по очистке и дезинфекции многоразовых принадлежностей и/или утилизации конкретных одноразовых принадлежностей других производителей содержатся в отдельных инструкциях по эксплуатации, предоставленных соответствующими производителями.

Аппарат для гипотермии ЗТ с электрическими компонентами

Название детали	Номер детали	Производитель	Тип использования
Аппарат для гипотермии ЗТ (220 В ~ / 50 Гц)	16-02-80	LivaNova	Многоразового использования
Аппарат для гипотермии ЗТ (220 В ~ / 60 Гц)	16-02-80	LivaNova	Многоразового использования
Аппарат для гипотермии ЗТ (230 В ~ / 50 Гц)	16-02-80	LivaNova	Многоразового использования
Аппарат для гипотермии ЗТ (230 В ~ / 60 Гц)	16-02-80	LivaNova	Многоразового использования
Аппарат для гипотермии ЗТ (240 В ~ / 50 Гц)	16-02-80	LivaNova	Многоразового использования
Кабель CAN для подключения к системе S5/C5 (с ферритовым зажимом)	45-12-16	LivaNova	Многоразового использования
Кабель для выравнивания потенциалов (5 м)	45-10-50	LivaNova	Многоразового использования

Другие части

Название детали	Номер детали	Производитель	Тип использования
Шланговая муфта 1/2 дюйма, угловая 90°	16-10-17*	LivaNova	Многоразового использования
Шланговая муфта 1/2 дюйма, прямая	73-300-019*	LivaNova	Многоразового использования
Водяной шланг 1/2 дюйма, синий (25 м)	75-510-218*	LivaNova	Многоразового использования
Быстроразъемная муфта Hansen 3/8 дюйма для оксигенатора, прямая, со шланговой муфтой 1/2 дюйма	73-300-089*	LivaNova	Многоразового использования
Быстроразъемная муфта Hansen 3/8 дюйма для оксигенатора, угловая 90°, со шланговой муфтой 1/2 дюйма	73-300-090*	LivaNova	Многоразового использования
Байпасная перемычка для быстродействующих муфт Hansen 3/8 дюйма	73-300-160*	LivaNova	Многоразового использования
Система сбора аэрозолей ЗТ	050900100	LivaNova	Одноразовое изделие с указанным периодом использования
Дополнительная трубка вакуумной установки 1/4" с соединителем	050900111	LivaNova	Одноразовое изделие с указанным периодом использования
Держатель для контейнера для сбора аэрозолей	005-21-0039	LivaNova	Многоразового использования

* Накладываемая часть согласно стандарту МЭК 60601-1. Накладываемая часть — это деталь медицинского электрооборудования (МЭ-оборудования), которая при нормальном использовании обязательно находится в непосредственном контакте с пациентом. При использовании аппарата для гипотермии ЗТ во время экстракорпорального кровообращения кровь подвергается воздействию температуры от 2° С до 41 °С. Для предотвращения повреждения клеток крови вследствие гемолиза, денатурации белков и активации триггерных факторов воспалительной реакции температура при нагревании не должна превышать 43 °С.¹ Устойчивость крови — особенно эритроцитов — к холодным температурам значительно выше. Температуры от 1 °С до 4 °С часто используются для хранения крови в банках крови.²

1 Poder TG, Nonkani WG, Tsakeu Leponkouo E. Blood Warming and Hemolysis: A Systematic Review With Meta-Analysis. Transfus Med Rev 2015;29:172-80

2 Yoshida T, Prudent M, D'Alessandro A. Red blood cell storage lesion: causes and potential clinical consequences. Blood Transfus 2019;17:27-52

7.4 Испытанные принадлежности

Надежность использования изделий, перечисленных в таблице ниже, с аппаратом для гипотермии ЗТ была проверена и тем самым гарантируется LivaNova Deutschland GmbH.

Перечисленные ниже изделия должны использоваться в соответствии с отдельными указаниями по применению, предоставленными производителем. Подробные инструкции по очистке и дезинфекции многоразовых принадлежностей и (или) по утилизации конкретных одноразовых принадлежностей других производителей приведены в отдельных указаниях по применению для этих принадлежностей.

Название детали	Производитель	Тип использования
Водяной фильтр Pall-Aquasafe	Pall	Одноразовое изделие с указанным периодом использования
Система сбора аэрозолей ЗТ	LivaNova	Одноразовое изделие с указанным периодом использования
Дополнительная трубка вакуумной установки 1/4" с соединителем	LivaNova	Одноразовое изделие с указанным периодом использования
Матрац нагрева/охлаждения для взрослых (размер 55 × 150 см)	Cincinnati Sub-Zero	Одноразовое
Матрац нагрева/охлаждения для детей (размер 55 × 90 см)	Cincinnati Sub-Zero	Одноразовое
Комплект шлангов для матрасов нагрева и охлаждения	Cincinnati Sub-Zero	Многоразового использования
1 комплект адаптеров для матрасов нагрева и охлаждения	Cincinnati Sub-Zero	Многоразового использования

7.5 Гарантия

Действующие гарантийные условия определены в договоре.

7.6 Сведения об электромагнитной совместимости (ЕМС) согласно стандарту МЭК 60601-1-2 (четвертая редакция)

7.6.1 Указания и декларация изготовителя

Для медицинских электрических приборов установлены специальные предупредительные меры по обеспечению электромагнитной совместимости (приведены ниже). Монтаж и ввод в эксплуатацию подобных устройств должен выполняться с их соблюдением и в соответствии с декларацией производителя.

Помехи от портативных устройств и радиооборудования (РЧ) могут негативно влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Основные эксплуатационные характеристики аппарата для гипотермии ЗТ

Нагрев и охлаждение воды:

- Бак контура пациента: от 2,0 °C до 41,0 °C
- Бак охлаждающего кардиоплегического контура: от 2 °C до 10 °C
- Бак нагревательного кардиоплегического контура: от 15 °C до 41 °C

Рабочие характеристики аппарата для гипотермии ЗТ могут ухудшаться, но это не повлияет на базовую безопасность и производительность.

При эксплуатации аппарата для гипотермии ЗТ с несоблюдением требований к электромагнитной совместимости, указанных в этом документе, базовая безопасность и функциональность аппарата могут быть нарушены. В этом случае оператор должен знать о возможном риске для пациента.

Инструкции и декларация производителя: электромагнитное излучение

Аппарат для гипотермии ЗТ предназначен для эксплуатации в среде профессионального лечебного учреждения, характеристики которой указаны ниже. Чтобы предотвратить нежелательное воздействие на пациента и оператора вследствие электромагнитных помех, аппарат для гипотермии ЗТ запрещается эксплуатировать за пределами предполагаемой ЭМС-среды. Кроме того, аппарат для гипотермии ЗТ запрещается использовать в случае повреждения корпуса, кабелей или средств для электромагнитного экранирования.

Таблица 1. Границы излучения

Проблема	Среда профессионального лечебного учреждения	Электромагнитная среда: инструкции
Кондуктивные помехи	CISPR 11	Примечание. С учетом характеристик излучения данное оборудование пригодно к использованию в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании этого оборудования в жилых зонах (в которых, как правило, требуется оборудование, отвечающее стандарту CISPR 11, класс В) оно может быть недостаточно защищено от радиочастотных излучений служб связи. Пользователь должен принять меры по защите оборудования от воздействия излучений, например изменить его положение или разместить в другом месте.
Излучаемые радиоволны	CISPR 11	
Гармонические искажения	МЭК 61000-3-2	
Излучение колебаний напряжения и фликер	МЭК 61000-3-3	

Инструкции и декларация производителя: электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат для гипотермии ЗТ предназначен для эксплуатации в среде профессионального лечебного учреждения, характеристики которой указаны ниже. Чтобы предотвратить нежелательное воздействие на пациента и оператора вследствие электромагнитных помех, аппарат для гипотермии ЗТ запрещается эксплуатировать за пределами предполагаемой ЭМС-среды. Кроме того, аппарат для гипотермии ЗТ запрещается использовать в случае повреждения корпуса, кабелей или средств для электромагнитного экранирования.

Таблица 2. Порт корпуса

Проблема	Основной стандарт ЭМС или метод испытаний	Испытательные уровни при проверках на помехоустойчивость Среда профессионального лечебного учреждения
Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ
Электромагнитное поле излучаемых радиоволн	МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поле в ближайшей зоне от устройств беспроводной РЧ-связи	МЭК 61000-4-3	См. таблицу 3
Магнитное поле номинальной промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Таблица 3. Технические условия на проведение испытаний устойчивости порта корпуса к помехам от устройств беспроводной РЧ-связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Стандарт связи	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при проверках на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Частотная модуляция Отклонение ± 5 кГц Синус 1 кГц	2	0,3	28
710	704-787	Диапазон частот для сетей LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон частот 5 для сетей LTE	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Диапазон частот для сетей LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Диапазон частот 7 для сетей LTE	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Примечание. Чтобы достичь испытательного уровня при проверках на помехоустойчивость, расстояние между передающей антенной и аппаратом для гипотермии ЗТ можно сократить до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м допускается по стандарту МЭК 61000-4-3.

Примечание. Портативное радиооборудование систем связи (РЧ), включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны, а также кабели, указанные производителем, следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части аппарата для гипотермии ЗТ. В противном случае это может привести к ухудшению рабочих характеристик этого оборудования.

Таблица 4. Порт источника питания переменного тока (1 и 2)

Проблема	Основной стандарт ЭМС	Испытательные уровни при проверках на помехоустойчивость Среда профессионального лечебного учреждения
Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные скачки напряжения	МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Скачки напряжения относительно земли	МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в пределах промышленного, научного и медицинского диапазонов частот от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Падения напряжения	МЭК 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°
Прерывания напряжения	МЭК 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов

Таблица 5. Порт подключения пациента

Проблема	Основной стандарт ЭМС	Испытательные уровни при проверках на помехоустойчивость Среда профессионального лечебного учреждения
Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в пределах промышленного, научного и медицинского диапазонов частот от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

Таблица 6. Входные сигнальные порты / выходные сигнальные порты

Проблема	Основной стандарт ЭМС или метод испытаний	Испытательные уровни при проверках на помехоустойчивость Среда профессионального лечебного учреждения
Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ
Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц
Скачки напряжения относительно земли	МЭК 61000-4-5	± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в пределах промышленного, научного и медицинского диапазонов частот от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

Пределы излучения, испытательные уровни по стандарту МЭК 60601 и испытания, приведенные в этом вспомогательном стандарте, не применяются для электромагнитной совместимости электрооборудования, размещаемого на очень близком расстоянии.

Поскольку электромагнитная совместимость не всех используемых электроприборов при очень близком расстоянии соответствует указанным данным во всем диапазоне ожидаемых частот, необходимо внимательно подходить к определению безопасного расстояния.

Если аппарат для гипотермии ЗТ возможно разместить только очень близко к другому электрооборудованию, следует путем наблюдения выяснить, не создаются ли помехи из-за непредусмотренного электромагнитного взаимодействия приборов. В противном случае пользователь должен попытаться их устранить одним из приведенных ниже способов:

- переориентировка или изменение положения оборудования;
- увеличение расстояния между отдельными приборами;
- подключение устройств к разным источникам питания.

Примечание. Если аппарат для гипотермии ЗТ работает в непосредственной близости от других хирургических устройств высокой частоты (ВЧ), это может привести к ЭМС-помехам. ВЧ-устройствам следует уделять повышенное внимание.

7.6.2 Техническое описание

Примечание. Использование кабелей и датчиков, не входящих в список ниже, может привести к увеличению излучения либо снизить помехоустойчивость аппарата для гипотермии или искусственного кровообращения.

Информация о кабелях, используемых во всей системе, приведена в соответствующем руководстве по эксплуатации аппарата искусственного кровообращения.

Использование кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитных излучений или снижению защиты от электромагнитных полей у данного оборудования и к его некорректной работе.

Кабели/датчики	Длина	Номер детали
Кабель для выравнивания потенциалов	5 m	45-10-50
Соединительный кабель CAN для системы S5/C5	6 m	45-12-16

8 Устранение неисправностей

В данной главе представлены инструкции по устранению неисправностей, на которые указывают предупреждения и коды ошибок, появляющиеся на панели управления, а также описание по устранению неисправностей, связанных с системой сбора аэрозолей.

8.1 Индикация аварийных сигналов и кодов ошибок на панели управления



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте аппарат для гипотермии, если элементы на панели управления мигают. Это означает, что аппарат для гипотермии находится в сервисном режиме. Чтобы выйти из сервисного режима, выключите и снова включите аппарат для гипотермии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания LivaNova рекомендует регистрировать все процедуры технического обслуживания и любые сбои в работе оборудования в журнале медицинского устройства независимо от требований местных норм и правил. Предоставьте эту информацию сотрудникам компании LivaNova во время выполнения сервисного обслуживания.

8.1.1 Общие ошибки

Индикация	Возможная причина (причины)	Последствия	Способы устранения
Темный индикатор	● Неисправный предохранитель D 31 (F3) ● Неисправный сетевой трансформатор ● Неисправный блок электропитания ● Неисправная замкнутая сеть питания драйверов дисплея ● Система управления не работает	Управление соответствующим контуром невозможно	Как можно скорее передайте аппарат в сервисную службу для диагностики и ремонта.
Три тире на одном из 7-сегментных индикаторов фактического значения температуры 	Нет	Фактическое значение температуры не изменяется или измеряется неправильно. Соответствующий контур не будет функционировать.	Как можно скорее передайте аппарат в сервисную службу для диагностики и ремонта.

8.1.2 Индикатор низкого уровня воды

ПРИМЕЧАНИЕ. При доливке воды до максимального уровня фактические значения температуры во всех контурах могут кратковременно изменяться (в зависимости от температуры добавленной воды).

Индикация	Возможная причина (причины)	Последствия	Способы устранения
Оранжевый сегмент индикатора уровня воды мигает. 	Достигнут уровень предупредительного сигнала.	Это предварительное предупреждение не оказывает непосредственного воздействия на работу.	Как можно скорее долейте раствор. Дальнейшее снижение уровня приведет к остановке циркуляции воды.
Загорается красный сегмент индикатора уровня воды и включается звуковой сигнал. Символ соответствующего контура мигает. 	Достигнут минимальный уровень.	Насос соответствующего контура останавливается.	Немедленно долейте раствор. Снова запустите водяной контур вручную.

8.1.3 Индикатор высокой температуры

Индикация	Возможная причина (причины)	Последствия	Способы устранения
Загорается символ соответствующего контура пациента и включается звуковой сигнал. 	Превышение максимальной разницы между температурой воды в баке контура пациента и температурой воды во время нагрева/охлаждения.	Насосы соответствующего контура останавливаются.	Циркуляцию воды в контуре можно продолжить (при необходимости), удерживая нажатой кнопку «Пуск/Стоп» соответствующего контура. Вы можете подождать, пока отклонение снова войдет в допустимые пределы. Затем снова запустите насосы.
Загорается символ соответствующего контура и включается звуковой сигнал.   На индикаторе фактической температуры отображается значение 41 °C или выше.	● Кратковременное отклонение температуры в процессе работы. ● Превышение температуры, неисправность регулятора температуры.	Насосы соответствующего контура останавливаются.	● Подождите, пока снова установится заданное значение температуры, и запустите насосы снова. ● Вы можете снова кратковременно включить циркуляцию, спустив воду из соответствующего контура и долив холодную воду. Однако, поскольку регулятор температуры не работает, это решение подходит только для промежуточного периода при отсутствии запасной установки. ● Обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию. Не используйте аппарат для гипотермии, пока не будет выполнен его ремонт.

8.1.4 Индикация кодов ошибок

Код ошибки состоит из заглавной буквы «Е», за которой следует двузначное число. Код ошибки обычно отображается на индикаторе заданного значения температуры контура, в котором произошла ошибка. При этом работа соответствующего контура останавливается. Некоторые коды ошибок связаны с неполадками, затрагивающими все контуры. При возникновении такой неполадки устройство прекращает работу, а на индикаторе заданного значения температуры контура пациента отображается код соответствующей ошибки.

Как отображается код ошибки

Индикация	Последствия
На одном или нескольких 7-сегментных индикаторах попеременно мигает обозначение «ЕЕ(Е)» и код ошибки. Пример: 	В зависимости от контура, в котором отображается ошибка, и ее кода ошибка влияет на работу соответствующего контура или всего аппарата для гипотермии.



Важно

Отображение кодов ошибок E08, E19 и E23 при стравливании воздуха является нормальным. При стравливании воздуха на индикаторе охлаждающего кардиоплегического контура может отобразиться код ошибки E08, а на индикаторах контуров пациента — коды E19 и E23. Это обычное явление. Эти ошибки появляются из-за того, что воздух все еще находится в системе шлангов (точное определение кода ошибки содержится в полном перечне кодов ниже). После завершения стравливания ошибки не будут отображаться.

Как убрать код ошибки

Чтобы удалить код ошибки, выполните «холодный запуск» аппарата для гипотермии. Для этого следует выключить его и приблизительно через 10 секунд включить снова.

- Если код исчез, процедуру можно продолжить. Однако компания LivaNova настоятельно рекомендует вывести аппарат для гипотермии из эксплуатации и как можно скорее обратиться к уполномоченному специалисту сервисной службы для проверки устройства.
- Если сообщение об ошибке не исчезло, это свидетельствует о дефекте. Аппаратом пользоваться нельзя. Если отображаются коды ошибок, отличающиеся от кодов при срабатывании воздуха (E08, E19 и E23), как можно скорее обратитесь к уполномоченному специалисту сервисной службы. При отображении всех других кодов ошибок необходимо обратиться к уполномоченному специалисту сервисной службы.

Полный перечень кодов ошибок

Индикация	Описание причины ошибки
E00	● Закорачивание температурного датчика(ов) управления ● Закорачивание в баках нагревательного/охлаждающего кардиоплегического контура или контура пациента
E01	● Обрыв цепи температурного датчика(ов) управления ● Обрыв цепи в баках нагревательного/охлаждающего кардиоплегического контура или контура пациента
E02	● Закорачивание температурного датчика(ов) безопасности ● Закорачивание в баках нагревательного/охлаждающего кардиоплегического контура или контура пациента
E03	● Обрыв цепи температурного датчика(ов) безопасности ● Обрыв цепи в баках нагревательного/охлаждающего кардиоплегического контура или контура пациента
E04	Слишком большая разница температур в системе управления и системе безопасности в одном или нескольких баках (нагревательного кардиоплегического контура, охлаждающего кардиоплегического контура, контура пациента).
E05	Энергопотребление является слишком низким. Насос может не запуститься. Компонент, вызвавший появление ошибки, определяется по индикатору, на котором отображается код. ● Индикатор бака контура пациента: перемешивающий механизм ● Индикатор охлаждающего кардиоплегического контура: насос охлаждающего кардиоплегического контура ● Индикатор нагревательного кардиоплегического контура: насос нагревательного кардиоплегического контура
E06	Перерасход мощности на насосе (перемешивающем механизме). Компонент, вызвавший появление ошибки, определяется по индикатору, на котором отображается код. ● Индикатор бака контура пациента: перемешивающий механизм ● Индикатор охлаждающего кардиоплегического контура: насос охлаждающего кардиоплегического контура ● Индикатор нагревательного кардиоплегического контура: насос нагревательного кардиоплегического контура

Индикация	Описание причины ошибки
E07	Насос (перемешивающий механизм) заблокирован. Компонент, вызвавший появление ошибки, определяется по индикатору, на котором отображается код. ● Индикатор бака контура пациента: перемешивающий механизм ● Индикатор охлаждающего кардиоплегического контура: насос охлаждающего кардиоплегического контура ● Индикатор нагревательного кардиоплегического контура: насос нагревательного кардиоплегического контура
E08	● Насос (перемешивающий механизм) не погружен в жидкость. Компонент, вызвавший появление ошибки, определяется по индикатору, на котором отображается код. ○ Индикатор бака контура пациента: перемешивающий механизм ○ Индикатор охлаждающего кардиоплегического контура: насос охлаждающего кардиоплегического контура ○ Индикатор нагревательного кардиоплегического контура: насос нагревательного кардиоплегического контура ● Во внешнем контуре все еще присутствует воздух ● Неправильная конфигурация насоса одного или нескольких баков (нагревательного кардиоплегического контура, охлаждающего кардиоплегического контура, контура пациента)
E09	Заданные значения температуры в системе управления и системе безопасности не идентичны Эта ошибка может относиться к одному или нескольким бакам (нагревательного кардиоплегического контура, охлаждающего кардиоплегического контура, контура пациента).
E16	Насос контура пациента 1 не запускается (энергопотребление слишком низкое)
E17	Перерасход мощности на насосе контура пациента 1
E18	Насос контура пациента 1 заблокирован (вращается со слишком низкой частотой)
E19	● Насос контура пациента 1 не погружен в жидкость (вращается со слишком высокой частотой) ● Во внешнем контуре все еще присутствует воздух
E20	Насос контура пациента 2 не запускается (энергопотребление слишком низкое)
E21	Перерасход мощности на насосе контура пациента 2 (контура пациента 1)
E22	Насос контура пациента 2 заблокирован (вращается со слишком низкой частотой)
E23	● Насос контура пациента 2 не погружен в жидкость (вращается со слишком высокой частотой) ● Во внешнем контуре все еще присутствует воздух
E24	Закорачивание: температурный датчик на ожигателе
E25	Обрыв цепи: температурный датчик на ожигателе

Индикация	Описание причины ошибки
E26	Охладитель: неисправность охлаждаителя с вентилятором или неисправность датчика оборотов (датчик Холла) - Вентилятор: неисправность двигателя Признаки: вентилятор не вращается или вращается слишком медленно; напряжение вентилятора больше или равно напряжению в электросети - Активация программного обеспечения: ошибка (например, триак) Признаки: вентилятор не вращается или вращается слишком медленно; напряжение вентилятора больше или равно напряжению в электросети - Скорость не измеряется или измеряется неправильно: (например, датчик Холла) Признаки: Неисправность датчика Холла; вентилятор вращается со слишком высокой частотой (1300– 1500 об/мин)
E27	Охладитель: сработало реле давления (часть контура компрессора). При чрезмерно высоком давлении компрессор отключается.
E28	Охладитель: сработало реле превышения температуры (реле Klixon, расположенное в соединительной коробке компрессора). При чрезмерно высокой температуре компрессор отключается.
E29	Запустить тестирование: обнаружена залипшая клавиша
E30	Система безопасности: ошибка выполнения программы; проблемы со связью между системами управления и безопасности
E31	Запустить тестирование: синхронизация питания невозможна
E32	Модуль электронно-программируемого ПЗУ (EEPROM): неисправный или с заблокированным доступом
E33	Запустить тестирование (система управления): данные в модуле EEPROM являются поврежденными
E34	Запустить тестирование (система безопасности): данные в модуле EEPROM являются поврежденными
E35	Система безопасности: неудачное тестирование записи модуля EEPROM
E36	Запустить тестирование: заблокирован доступ к CAN-контроллеру
E37	Запустить тестирование: заблокирован доступ к драйверам дисплея
E38	Запустить тестирование (система управления): ошибка контрольной суммы ПЗУ
E39	Запустить тестирование (система управления): ошибка ОЗУ
E40	Запустить тестирование (система управления): ошибка ЦП
E41	Запустить тестирование (система безопасности): ошибка контрольной суммы ПЗУ
E42	Запустить тестирование (система безопасности): ошибка ОЗУ
E43	Запустить тестирование (система безопасности): ошибка ЦП
E44	Система безопасности: система управления не отвечает
E45	Система безопасности: параметры системы управления 5 В выходят за пределы допустимого диапазона
E46	Система управления: система безопасности не отвечает
E47	Система управления: параметры системы безопасности 5 В выходят за пределы допустимого диапазона

Индикация	Описание причины ошибки
E48	Запустить тестирование: все реле и триаки разомкнуты, чрезмерно высокий ток
E49	Запустить тестирование (нагревательный кардиоплегический контур): реле не размыкается
E50	Запустить тестирование (нагревательный кардиоплегический контур): триак не размыкается
E51	● Запустить тестирование (нагревательный кардиоплегический контур): реле или триак не замыкается ● Сбой нагрева при запуске тестирования нагревательного кардиоплегического контура
E52	Запустить тестирование (нагревательный кардиоплегический контур): нагревание потребляет слишком много мощности
E53	Запустить тестирование (бак пациента): реле не размыкается
E54	Запустить тестирование (бак пациента): триак 1 не размыкается
E55	● Запустить тестирование (бак пациента): реле или триак 1 не замыкается ● Запустить тестирование (бак пациента): сбой нагрева 1
E56	Запустить тестирование (бак пациента): нагревание 1 потребляет слишком много мощности
E57	Запустить тестирование (бак пациента): триак 2 не размыкается
E58	● Запустить тестирование (бак пациента): реле или триак 2 не замыкается ● Запустить тестирование (бак пациента): сбой нагрева 2
E59	● Запустить тестирование (бак пациента): нагревание 2 потребляет слишком много мощности ● Насосы работают с постоянно изменяющейся частотой оборотов

8.2 Устранение неисправностей системы сбора аэрозолей ЗТ или ее возврат

8.2.1 Устранение неисправностей системы сбора аэрозолей

Проблема	Возможная причина (причины)	Способы устранения
При первой подаче вакуума его давление не превышает 50 Па	Регулятор вакуума не установлен на максимальное значение	Установите регулятор вакуума на полную подачу потока
	Трубка вакуумной установки не подключена или согнута	Подключите и/или распрямите вакуумную трубку
	Соединительная трубка аппарата для гипотермии ЗТ не подключена или согнута	Подключите и/или распрямите соединительную трубку аппарата для гипотермии ЗТ
	Фильтр в крышке системы сбора аэрозолей закупорен	Замените систему сбора аэрозолей в соответствии с указаниями в главе 5.7.2
	Крышки отверстий системы сбора аэрозолей завинчены неплотно	Плотно завинтите крышки сливного отверстия и каскадного порта
	Крышка системы сбора аэрозолей закрыта неплотно	Плотно прижмите крышку системы сбора аэрозолей по всему ободку
	Крышка заливного патрубка снята или завинчена неплотно	● Плотно завинтите крышку заливного патрубка ● Проверьте поверхности уплотнений заливного патрубка и крышки на наличие посторонних частиц ● Обратитесь в компанию LivaNova по вопросу замены крышки
	Баки контуров пусты (воздух поступает в контуры через входные порты)	● Залейте баки и снова проверьте вакуум ● Подключите шланги для процедур и снова проверьте вакуум

Проблема	Возможная причина (причины)	Способы устранения
(Продолжение) При первой подаче вакуума его давление не превышает 50 Па	Внутренняя линия вакуума заблокирована	☐ 1 Снимите крышку сервисного порта (белый фитинг с фиксатором Люэра) на боковой стороне вакуумного манометра ☐ 2 Установите регулятор вакуума на максимальное значение ☐ 3 Снова закройте сервисный порт крышкой ☐ 4 Установите регулятор вакуума на значение «Выкл.» ☐ 5 Снимите крышку сервисного порта (белый фитинг с фиксатором Люэра) на боковой стороне вакуумного манометра ☐ 6 С помощью стерильного шприца объемом не менее 30 см³ введите воздух в сервисный порт. ☐ 7 Снова закройте сервисный порт крышкой
	Ошибка вакуумного манометра	Обратитесь к специалисту сервисной службы компании LivaNova
Во время процедуры давление вакуума падает ниже 50 Па	Переливной отвод (водосборник) в линии вакуума заполнен	● Опорожните переливной отвод ● Установите переливной отвод большего объема (то есть, накопительную емкость производства компании Ohio Medical объемом 275 мл с запирающей втулкой с резьбой NPT 1/8 дюйма)
	Система сбора аэрозолей заполнена водой	Опорожните систему сбора аэрозолей в соответствии с указаниями в главе 5.7.2
	Трубка вакуумной установки не подключена или согнута	Подключите и/или распрямите трубку вакуумной установки
	Соединительная трубка аппарата для гипотермии ЗТ не подключена или согнута	● Подключите и/или распрямите соединительную трубку аппарата для гипотермии ЗТ ● Если уровень вакуума все еще низкий, фильтр в крышке может быть закупорен. Замените систему сбора аэрозолей в соответствии с указаниями в главе 4.5.
Слишком большое количество конденсата в переливном отводе	При эксплуатации во влажном климате объем конденсата увеличивается	Обратитесь в компанию LivaNova по вопросу приобретения переливного отвода большего объема

8.2.2 Возврат контейнера для сбора аэрозолей, который был в использовании

Для клиентов за пределами США

Свяжитесь с торговым представителем, чтобы получить конкретные указания.

Очистите и продезинфицируйте контейнер для сбора аэрозолей, если он контактировал с кровью или другими биологическими жидкостями.



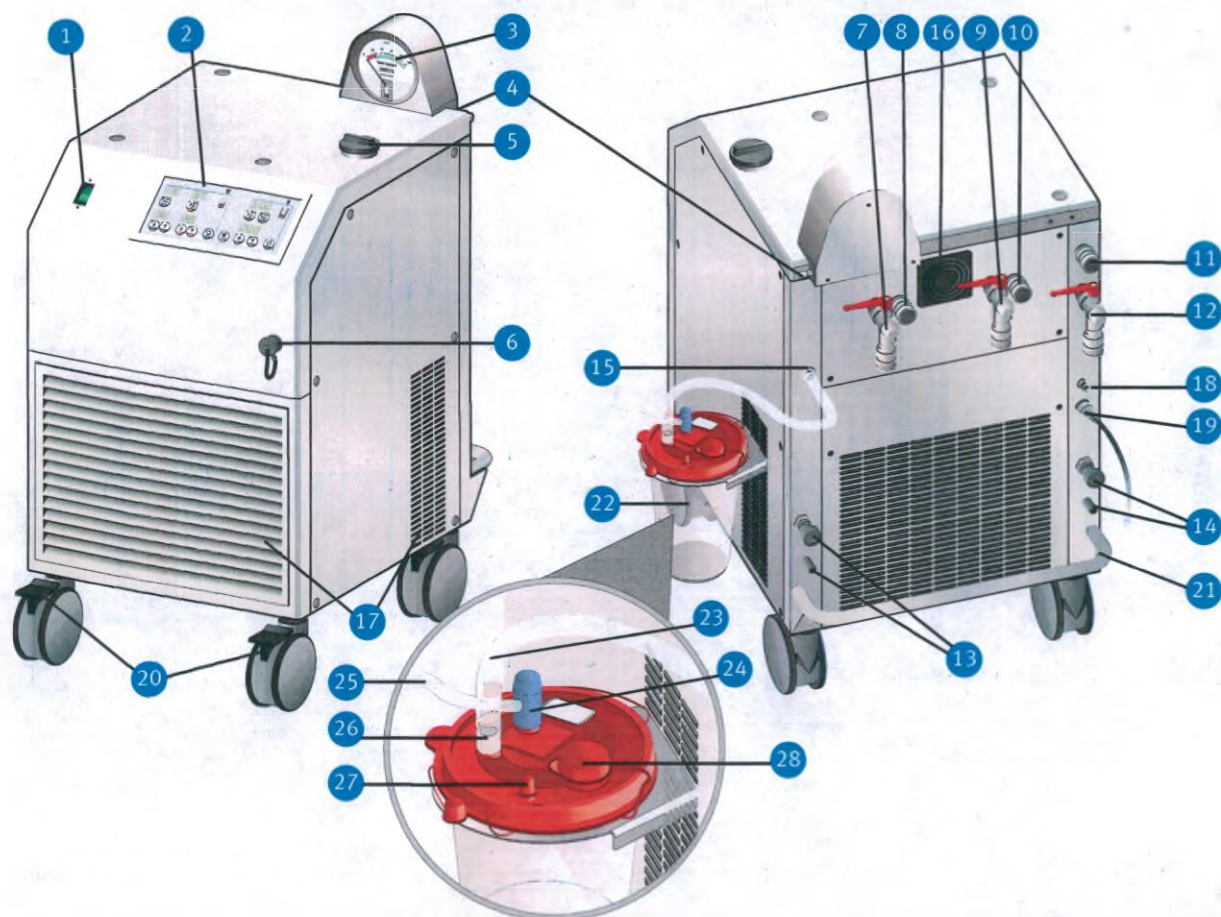
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Изделия, которые контактировали с зараженной кровью, **не** подлежат возврату. Ответственность за надлежащую подготовку и идентификацию изделия для возврата несет медицинское учреждение.

Описание системы

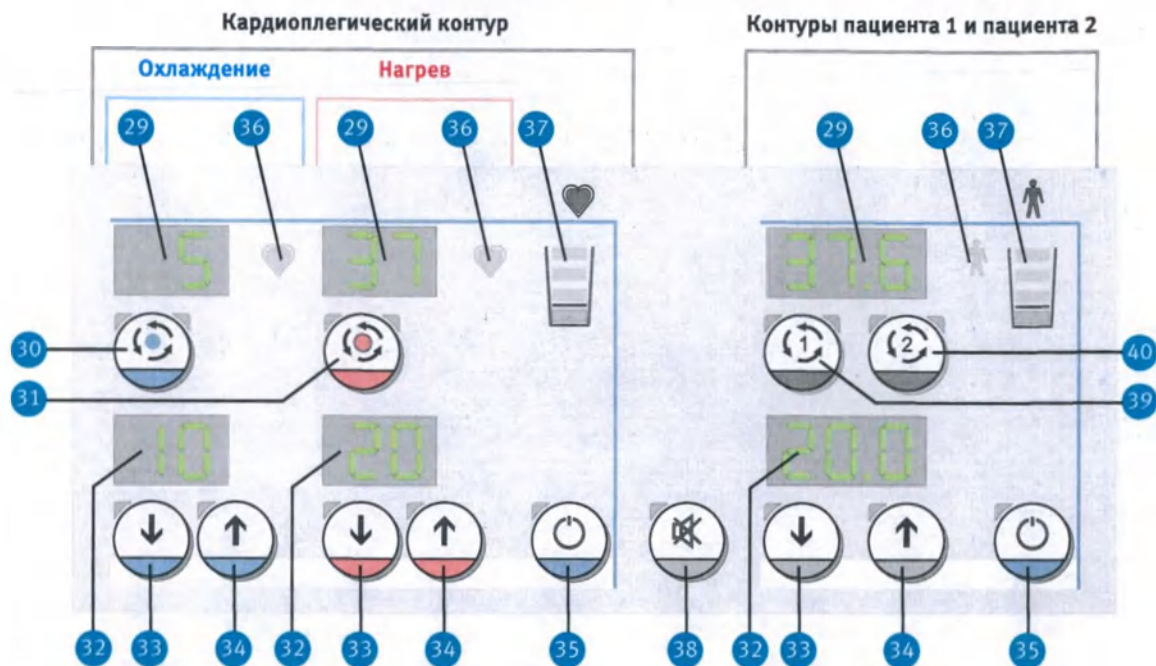
Важно. Прочитайте полностью инструкцию по эксплуатации, чтобы получить всю информацию

Аппарат для гипотермии



1	Выключатель питания	11	Вход кардиоплегического контура	21	Предохранительный брус
2	Панели управления	12	Выход кардиоплегического контура	22	Система сбора аэрозолей ЗТ
3	Вакуумный манометр со шкалой	13	Сливной клапан бака контура пациента	23	Соединительная трубка (короткая)
4	Сервисный порт вакуумного манометра	14	Сливной клапан бака кардиоплегического контура	24	Вакуумное отверстие (В)
5	Заливной патрубок с крышкой	15	Переливное отверстие	25	Трубка вакуумной установки (длинная часть)
6	CAN-розетка с заглушкой	16	Вентилятор	26	Порт подключения пациента (П)
7	Выход контура пациента 2	17	Вентиляционные решетки	27	Каскадный порт (К)
8	Вход контура пациента 2	18	Точка выравнивания потенциалов	28	Сливное отверстие (С)
9	Выход контура пациента 1	19	Кабель питания		
10	Вход контура пациента 1	20	Колеса		

Панель управления



29	Индикатор фактической температуры	33	Кнопка снижения заданного значения температуры	37	Индикатор уровня воды
30	Кнопка «Пуск/Стоп» охлаждающего кардиоплегического контура	34	Кнопка увеличения заданного значения температуры	38	Кнопка временного отключения звукового сигнала (общее управление)
31	Кнопка «Пуск/Стоп» нагревательного кардиоплегического контура	35	Кнопка «Резерв»	39	Кнопка «Пуск/Стоп» контура пациента 1
32	Индикатор заданной температуры	36	Индикатор высокой температуры	40	Кнопка «Пуск/Стоп» контура пациента 2

Водяные баки и контуры

В контуры пациента 1 и пациента 2 вода поступает из бака контура пациента. В кардиоплегический контур вода поступает из баков охлаждающего кардиоплегического контура или из бака нагревательного кардиоплегического контура.

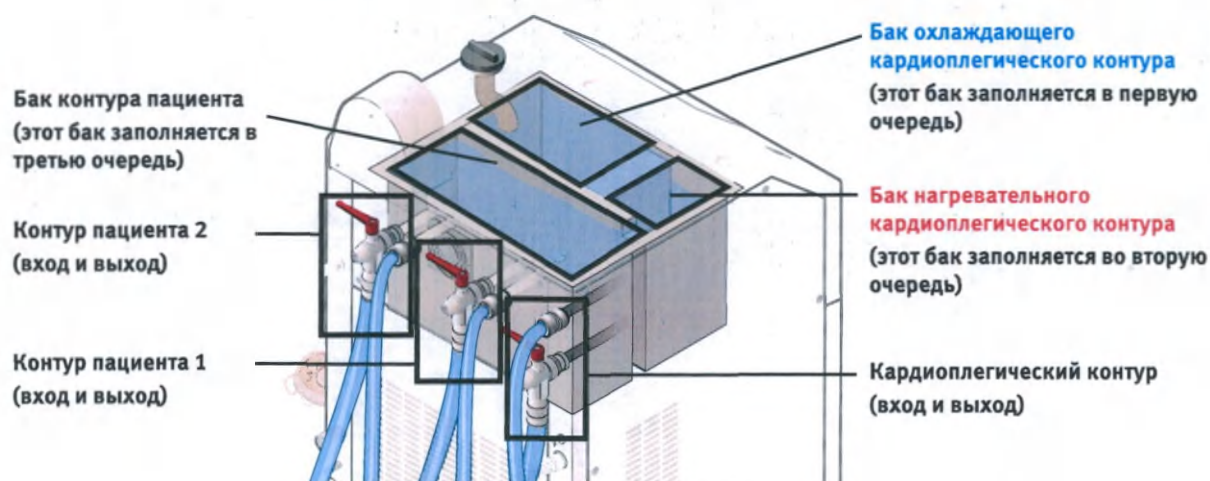


График работ по техническому обслуживанию

Важно. Прочитайте полностью инструкцию по эксплуатации, чтобы получить всю информацию

Перед **первым** использованием / Перед отправкой на хранение

Очистка и дезинфекция внешних поверхностей, соединений и фитингов

 Глава 6.3

Дезинфекция водяных контуров

 Глава 6.4

Каждое соединение

Дезинфекция соединений и фитингов

 Глава 6.3.2
Глава 6.3.3

После каждого использования

Очистка и дезинфекция внешних поверхностей

 Глава 6.3.1

Перед отправкой на хранение / перед использованием / Ежедневно

Проверка концентрации перекиси водорода

 Глава 6.5.1

Через 7 дней

Замена системы сбора аэрозолей

 Глава 5.7.2

Через каждые 7 дней

Замена воды и добавление перекиси водорода

 Глава 6.6

Через каждые 14 дней

Дезинфекция водяных контуров

 Глава 6.4

Ежемесячно

Проверка воды на общее количество бактерий

 Глава 6.5.2

Через каждые 6 месяцев

Проверка воды на наличие нетуберкулезных микобактерий (НТМБ)

 Глава 6.5.2

Ежегодно

Замена шлангов для процедур

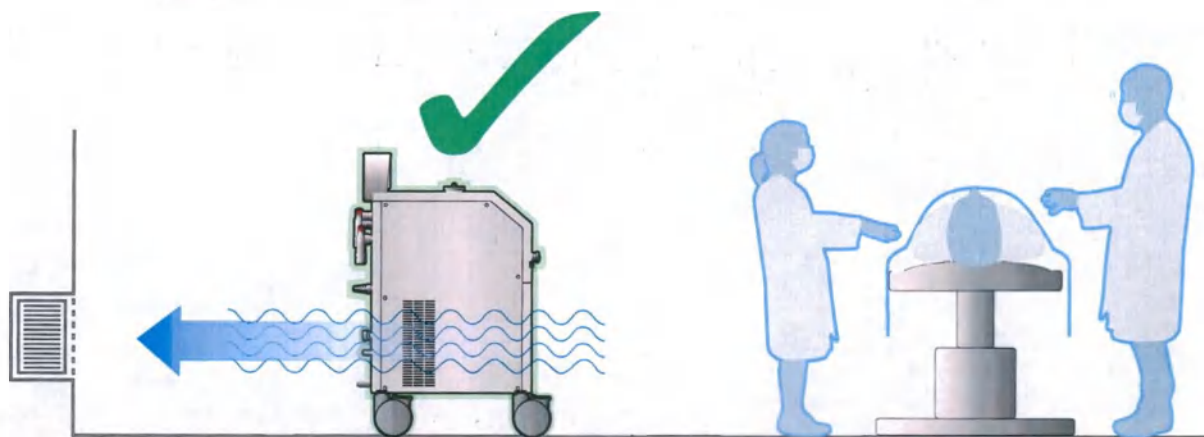
 Глава 6.9

Контрольный перечень для допроцедурной подготовки

Важно. Прочитайте полностью инструкцию по эксплуатации, чтобы получить всю информацию

Установка и расположение

- ✓ Отходящий поток воздуха направлен в противоположную от стерильного поля сторону



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не устанавливайте аппарат для гипотермии и переносную вакуумную установку (если используется) так, чтобы отходящий поток был направлен к операционному полю. Отходящий поток должен быть направлен от операционного поля к системе вытяжной вентиляции.

- ✓ Тормоза колес заблокированы
- ✓ Система сбора аэрозолей установлена
- ✓ Регулятор вакуума установлен на полную подачу потока
- ✓ Вакуумный манометр аппарата для гипотермии ЗТ показывает значение более 50 Па

Контуры и уровень воды

- ✓ Шланги для процедур закреплены в соединениях контуров
- ✓ Клапаны контуров открыты
- ✓ Воздух стравлен из контуров, вода долита до требуемого уровня (при необходимости)
(Чтобы добавить воду до требуемого уровня, смешайте 10 мл H_2O_2 и 910 мл отфильтрованной водопроводной воды и залейте в баки)



Проверка концентрации перекиси водорода

Важно. Прочитайте полностью инструкцию по эксплуатации, чтобы получить всю информацию

1

Проверка фактической концентрации перекиси водорода

- ☑ 1 Слейте из сливного клапана не менее 100 мл раствора и утилизируйте его.

Ручка сливного клапана контура пациента



- ☑ 2 Прежде чем закрыть сливной клапан, слейте не менее 5 мл раствора в стерильный контейнер для проб.



- ☑ 3 Погрузите тест-полоску в контейнер с пробой на время, указанное в инструкции к тест-полоске.



2

Коррекция концентрации перекиси водорода

Допустимая концентрация H_2O_2 : больше или равна 100 мг/л

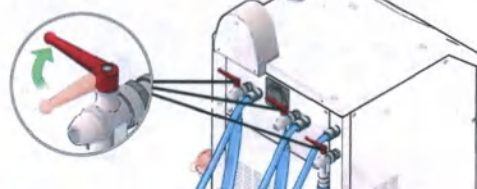
Никаких дополнительных действий, помимо ежедневной проверки концентрации, не требуется.

Недопустимая концентрация H_2O_2 : меньше 100 мг/л

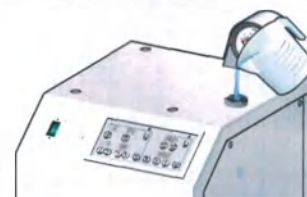
Перейдите к следующим шагам.

- ☑ 1 Если шланги для процедур подключены: закройте клапаны контуров, запустите насосы контуров и остановите их, как только вода из шлангов будет слита.

Закройте клапаны



- ☑ 2 Залейте в бак 100 мл 3-процентного раствора перекиси водорода (для медицинского применения).



- ☑ 3 Смешивайте содержимое бака в течение 5 минут.



5 мин

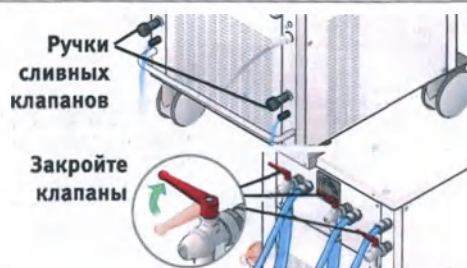


Замена воды и добавление перекиси водорода

Важно. Прочитайте полностью инструкцию по эксплуатации, чтобы получить всю информацию

1 Слив воды из баков

- 1 Слейте воду из баков контуров пациента и кардиоплегического контура, затем закройте сливные клапаны.
- 2 Слейте воду из шлангов для процедур, отключите их (если они подключены) и закройте красные рычаги клапанов.



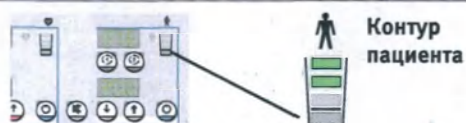
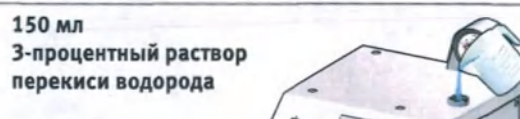
2 Дезинфекция крышки заливного патрубка

- 1 Снимите и продезинфицируйте крышку заливного патрубка.



3 Заливка водяных баков

- 1 Заполняйте баки отфильтрованной водопроводной водой, пока не загорится **оранжевый сегмент** индикатора уровня воды в **контуре пациента**.
- 2 Залейте в бак **150 мл** 3-процентного раствора перекиси водорода (для медицинского применения).
- 3 Продолжайте заполнять баки отфильтрованной водопроводной водой, пока не загорится **второй зеленый сегмент** индикатора уровня воды в **контуре пациента**.



4 Смешивание содержимого баков

- 1 Соедините байпасной перемычкой вход кардиоплегического контура и вход контура пациента 1.
- 2 Включите **охлаждающий кардиоплегический контур** на **5 минут**.
- 3 Отсоедините байпасную перемычку от входа кардиоплегического контура и входа контура пациента.





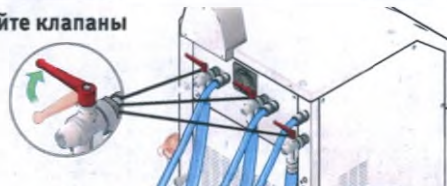
Дезинфекция водяных контуров

Важно. Прочитайте полностью инструкцию по эксплуатации, чтобы получить всю информацию

1 Слив воды из баков

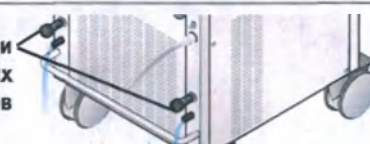
- ❑ 1 Если шланги для процедур подключены: закройте клапаны контуров и запустите насосы контуров. Они должны работать, пока не будет слита вода из шлангов. После этого остановите насосы и отключите все шланги для процедур.

Закройте клапаны



- ❑ 2 Если в этот день запланирована проверка воды на наличие бактерий или НТМБ, возьмите пробы воды до опорожнения системы.

Ручки сливных клапанов



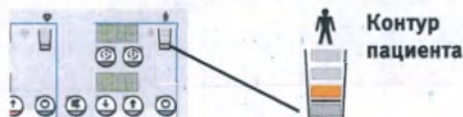
- ❑ 3 Полностью слейте воду из баков контуров пациента и кардиоплегического контура.
❑ 4 Поворачивайте обе ручки сливных клапанов по часовой стрелке, пока клапаны не будут полностью закрыты.

2 Заливка баков и добавление дезинфицирующего средства

- ❑ 1 Снимите и продезинфицируйте крышку заливного патрубка.



- ❑ 2 Заполняйте баки отфильтрованной водопроводной водой, пока не загорится **оранжевый сегмент** индикатора уровня воды в **контуре пациента**.



- ❑ 3 Добавьте к содержимому обоих баков соответствующее количество одного и того же дезинфицирующего средства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно используйте одно и то же дезинфицирующее средство. Использование больше чем одного средства может привести к опасной химической реакции.

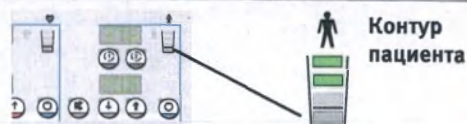


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Превышение количества дезинфицирующего средства может привести к повреждению аппарата для гипотермии.

- **Вариант 1.** Используйте 450 мл одного из средств: Minncare Cold Sterilant, Puristeril 340 или Peresal. ИЛИ
- **Вариант 2.** Используйте 180 мл средства Clorox Germicidal Bleach (8,25%).

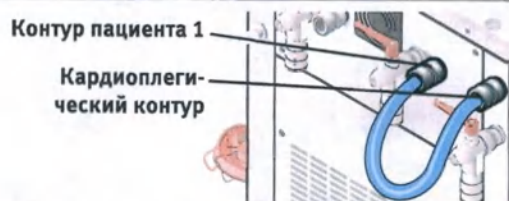
- 4 Продолжайте заполнять баки отфильтрованной водопроводной водой, пока не загорится **второй зеленый сегмент** индикатора уровня воды в **контуре пациента**.



3

Пропускание дезинфицирующего средства через систему

- 1 Соедините байпасной перемычкой вход кардиоплегического контура и вход контура пациента 1.
- 2 Включите **охлаждающий кардиоплегический** контур на 5 минут.



- 3 Соедините шланги для процедур каждого контура с помощью подходящих байпасных соединителей (номер детали — 73-300-160).



ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости закоротите контуры, не используемые во время процедуры, байпасной перемычкой.

- 4 Пропустите дезинфицирующее средство через систему.
- Откройте шаровые клапаны.
 - Запустите **контур пациента 1**, **контур пациента 2** и **нагревательный кардиоплегический** контур на **10 минут**.
 - Чтобы слить воду из шлангов, закройте шаровые клапаны, прежде чем выключить насосы.



4

Слив, повторная заливка и двукратное ополаскивание (2 раза)

- ☑ 1 Слейте воду из баков контуров пациента и кардиоплегического контура, затем поворачивайте обе ручки сливных клапанов по часовой стрелке, пока клапаны не будут полностью закрыты.



- ☑ 2 Заполняйте баки отфильтрованной водопроводной водой, пока не загорится **второй зеленый сегмент** индикатора уровня воды в контуре пациента.



- ☑ 3 Выполните ополаскивание баков и шлангов.
- Откройте шаровые клапаны.
 - Запустите **контур пациента 1, контур пациента 2** и **нагревательный кардиоплегический контур** на **3 минуты**.
 - Чтобы слить воду из шлангов, закройте шаровые клапаны, прежде чем выключить насосы.
- ☑ 4 Повторите шаги ☑ 1–☑ 3, чтобы выполнить ополаскивание **два (2) раза**.



5

Заключительные шаги

- ☑ 1 Замените систему сбора аэрозолей (в том числе шланги).
- ☑ 2 При необходимости залейте воду в баки в соответствии с указаниями по замене воды.
- ☑ 3 Если в этот день запланирована проверка воды на наличие бактерий или НТМБ, возьмите пробы воды после дезинфекции и заливки системы.



Проверка воды на наличие бактерий и НТМБ



Важно. Прочитайте полностью инструкцию по эксплуатации, чтобы получить всю информацию

1 Подготовка

- 1 Приготовьте необходимые контейнеры для проб:
- Ежемесячная проверка на наличие бактерий. 2 шт. объемом 50 мл для проб на общее количество бактерий
 - Проверка на наличие НТМБ каждые 6 месяцев. 4 шт. объемом 50 мл или 2 шт. объемом 100 мл для проб на наличие НТМБ

Серийный номер аппарата для гипотермии



- 2 Прозезинфицируйте сливной клапан контура пациента.

Сливной клапан
Сливной патрубок



- 3 Соедините шланги для процедур каждого контура с помощью подходящих байпасных соединителей (номер детали — 73-300-160).

Соедините шланги



ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости закоротите контуры, не используемые во время процедуры, байпасной перемычкой.



Важно

Не подключайте шланги к контурам, которые не используются во время процедур.

- 4 Откройте красные клапаны контуров, к которым подключены шланги.



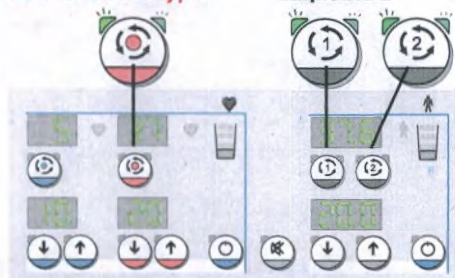
2

Запуск контуров

- 5 Нажмите кнопки «Пуск/Стоп» **нагревательного кардиоплегического контура**, контуров пациента 1 и пациента 2.

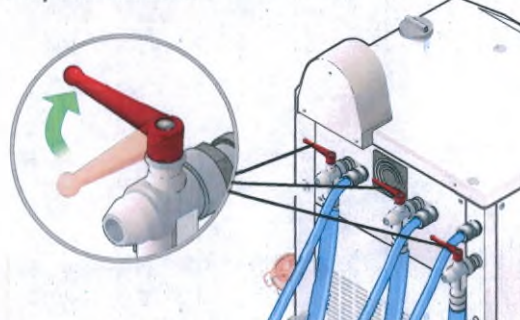
Нажмите кнопку **нагревательного кардиоплегического контура**

Нажмите кнопки контуров пациента 1 и пациента 2



- 6 Запустите контуры на **5 минут**, затем закройте шаровые клапаны и слейте воду из шлангов.

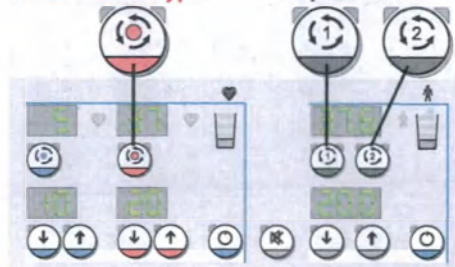
Закройте клапаны



- 7 Остановите насосы контуров.

Нажмите кнопку **нагревательного кардиоплегического контура**

Нажмите кнопки контуров пациента 1 и пациента 2



3

Отбор

- ☑ 1 Проверьте сливной клапан контура пациента и убедитесь, что дезинфицирующее средство полностью высохло.

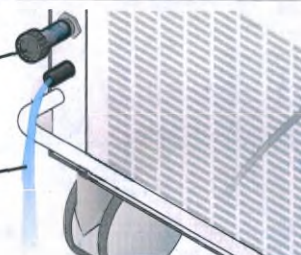
Убедитесь, что
патрубок сухой



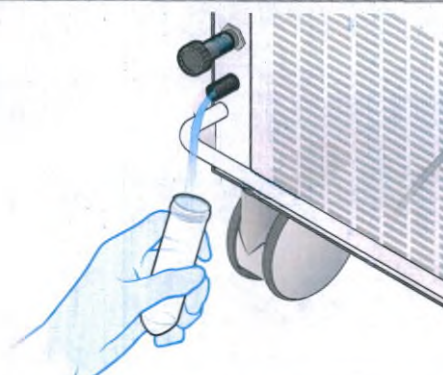
- ☑ 2 Полностью откройте сливной клапан контура пациента.

- ☑ 3 Сливайте в течение **не менее 5 секунд**, затем утилизируйте.

Ручка сливного
клапана контура
пациента
Сливайте в течение
5 секунд



- ☑ 4 Возьмите пробы.
- Ежемесячная проверка на наличие бактерий.
50 мл воды в один контейнер для проб
 - Проверка на наличие НТМБ каждые 6 месяцев.
100 мл воды в один или два контейнера для проб



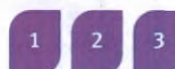
- ☑ 5 Закройте сливной клапан.



- ☑ 6 Протестируйте аппарат для гипотермии, затем повторите шаги 1–3 для отбора второго комплекта проб.



Протестируйте аппарат для гипотермии, затем повторите шаги



- ☑ 7 Интерпретация результатов выполняется согласно указаниям в задаче 4 главы 6.5.2 инструкции по эксплуатации.



Интерпретация результатов, задача 4 главы 6.5.2 инструкции по эксплуатации

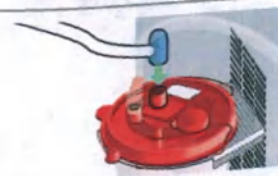


Система сбора аэрозолей

Важно. Прочитайте полностью инструкцию по эксплуатации, чтобы получить всю информацию

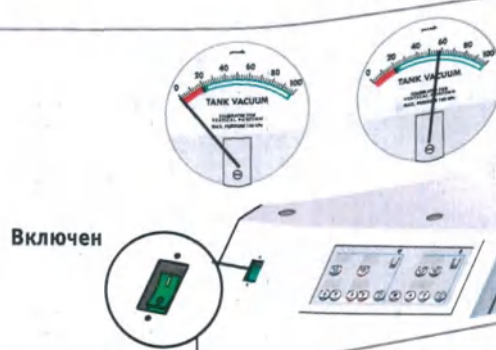
1 Установка

- ❑ 1 Закройте канистру крышкой.
- ❑ 2 Закройте крышками каскадный порт (К) и сливное отверстие (С).
- ❑ 3 Запишите дату установки на этикетке.
- ❑ 4 Соедините порт подключения пациента (П) с переливным отводом аппарата для гипотермии ЗТ с помощью короткого шланга.
- ❑ 5 Подключите регулятор вакуума к вакуумному отверстию (В) с помощью длинного шланга (угловая муфта 90° надевается на отверстие В).
- ❑ 6 Вставьте другой конец длинной трубки в отверстие внешней вакуумной установки.



2 Использование во время процедуры

- ❑ 1 Проверьте подключения:
 - порта подключения пациента (П) к аппарату для гипотермии;
 - вакуумного отверстия (В) к вакуумной установке;
 - все другие порты закрыты должны быть закрыты крышками.
- ❑ 2 Убедитесь, что регулятор вакуума установлен на ноль или выключен.
- ❑ 3 Проверьте нулевое значение на вакуумном манометре аппарата для гипотермии ЗТ.
- ❑ 4 Установите регулятор вакуума на **максимальное значение**.
- ❑ 5 Убедитесь что вакуумный манометр показывает значение > 50 Па.
- ❑ 6 Включите аппарат для гипотермии.



3

Опорожнение (при использовании в течение менее 7 дней)

- ▣ 1 Выключите аппарат для гипотермии (в соответствии с указаниями).
- ▣ 2 Установите регулятор вакуума на значение «Выкл.» (или выключите переносную вакуумную установку).
- ▣ 3 Отключите шланги от порта подключения пациента (П) и вакуумного отверстия (В).

Выключен



Вакуумное отверстие (В)

Порт подключения пациента (П)



- ▣ 4 Извлеките канистру из держателя.
- ▣ 5 Снимите крышку сливного отверстия (С) и вылейте содержимое канистры в соответствующее дренажное отверстие.

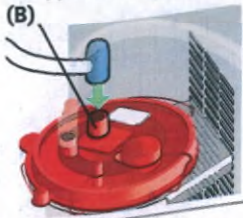
Сливное отверстие (С)



- ▣ 6 Снова закройте крышкой сливное отверстие (С) и вставьте канистру в держатель.
- ▣ 7 Снова подключите порт подключения пациента (П) к аппарату для гипотермии, а вакуумное отверстие (В) — к регулятору вакуума.

Порт подключения пациента (П)

Вакуумное отверстие (В)



- ▣ 8 Установите регулятор вакуума на **максимальное значение**.
- ▣ 9 Включите аппарат для гипотермии (в соответствии с указаниями).

Включен

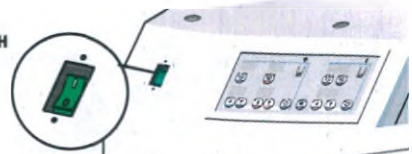


4

Утилизация (через 7 дней)

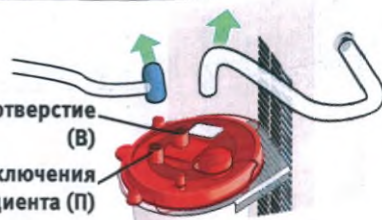
- ▣ 1 Выключите аппарат для гипотермии (в соответствии с указаниями).
- ▣ 2 Установите регулятор вакуума на значение **Выкл.** (или выключите переносную вакуумную установку).
- ▣ 3 Отключите шланги от порта подключения пациента (П) и вакуумного отверстия (В), а также от аппарата для гипотермии 3Т и вакуумной установки.
- ▣ 4 Извлеките канистру для сбора аэрозолей из держателя и утилизируйте все компоненты системы сбора аэрозолей в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Выключен



Вакуумное отверстие (В)

Порт подключения пациента (П)



Дополнение к Руководству по эксплуатации

* При поставке медицинского изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к руководству по эксплуатации, является приоритетной

* В руководстве по эксплуатации считать действительным следующее наименование медицинского изделия:
Система терморегулирующая 3Т для экстракорпорального кровообращения

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система терморегулирующая 3Т для экстракорпорального кровообращения:

Система терморегулирующая 3Т для экстракорпорального кровообращения, в составе:

1. Блок терморегулирующий трехконтурный – 1 шт.
2. Кабель CAN для подключения к аппарату искусственного кровообращения (при необходимости) - 1 шт.
3. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.
4. Муфта для шлангов 1/2", прямая (при необходимости) - не более 6 шт.
5. Муфта для шлангов 1/2", угловая 90° (при необходимости) - не более 6 шт.
6. Предохранительный брус - 1 шт.
7. Коннектор ХАНСЕН для оксигенатора, прямой, с насадкой для шланга 1/2" (при необходимости) - не более 4 шт.
8. Коннектор ХАНСЕН для оксигенатора, угловой 90°, с насадкой для шланга 1/2" (при необходимости) - не более 4 шт.
9. Бутыль переливная (при необходимости) - 1 шт.
10. Держатель переливной бутылки (при необходимости) - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Линия вакуумная удлинительная 3Т (при необходимости), 50 шт. в упаковке - 1 упаковка.
13. Набор для сбора аэрозолей 3Т (при необходимости), не более 10 шт., в составе:
 - Канистра вакуумная – 12 шт.
 - Крышка вакуумной канистры с фильтром – 12 шт.
 - Линия вакуумная 1/4", с угловым адаптером – 12 шт.
 - Трубка жесткая 0,444", длина 18" – 12 шт.
 - Руководство по эксплуатации набора – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия:

Для системы терморегулирующей 3Т для экстракорпорального кровообращения – система 3Т, 3Т, аппарат терморегулирующий 3Т, аппарат для гипотермии 3Т, аппарат для гипотермии, система нагрева и охлаждения 3Т, аппарат, система, система НС3Т, система терморегулирующая, устройство

Для набора для сбора аэрозолей 3Т – система сбора аэрозолей, система сбора аэрозолей 3Т, ACS, набор сбора аэрозолей

Конфигурации 3Т

Код товара	Наименование	Код GMDN
16-02-80	Система терморегулирующая 3Т для экстракорпорального кровообращения	17206

Классификация

Электрические риски	Внешний источник питания класса I
---------------------	-----------------------------------

Степень защиты от прямых и косвенных контактов	Рабочая часть типа В
Степень защиты от проникновения воды	IPX1 (корпус с защитой от попадания вертикально падающих капель воды)
Условия использования	МЕ ИЗДЕЛИЕ для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ
По эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	IIb Класс 2б (Согласно ГОСТ 31508-2012 и Приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.)

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

Официальный производитель

LivаNova Deutschland GmbH, Германия (ЛиваНова Дойчланд ГмбХ)

Lindberghstrasse 25, Munchen, 80939, Germany

 +49-(0)89-323 01 0

Место производства

LivаNova Deutschland GmbH, Германия (ЛиваНова Дойчланд ГмбХ)

Lindberghstrasse 25, Munchen, 80939, Germany

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Сорин Груп Рус» (ООО «Сорин Груп Рус»)

123458, г. Москва, ул. Маршала Прошлякова д.30, офис 304,

 +7(495)228-05-54

Адрес эл. почты: info.rus@livanova.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение

Предназначено для использования с аппаратом искусственного кровообращения (АИК) Stöckert/Sorin (S5/C5) для регулирования температуры в 3 водяных контурах во время проведения экстракорпорального кровообращения.

Область применения

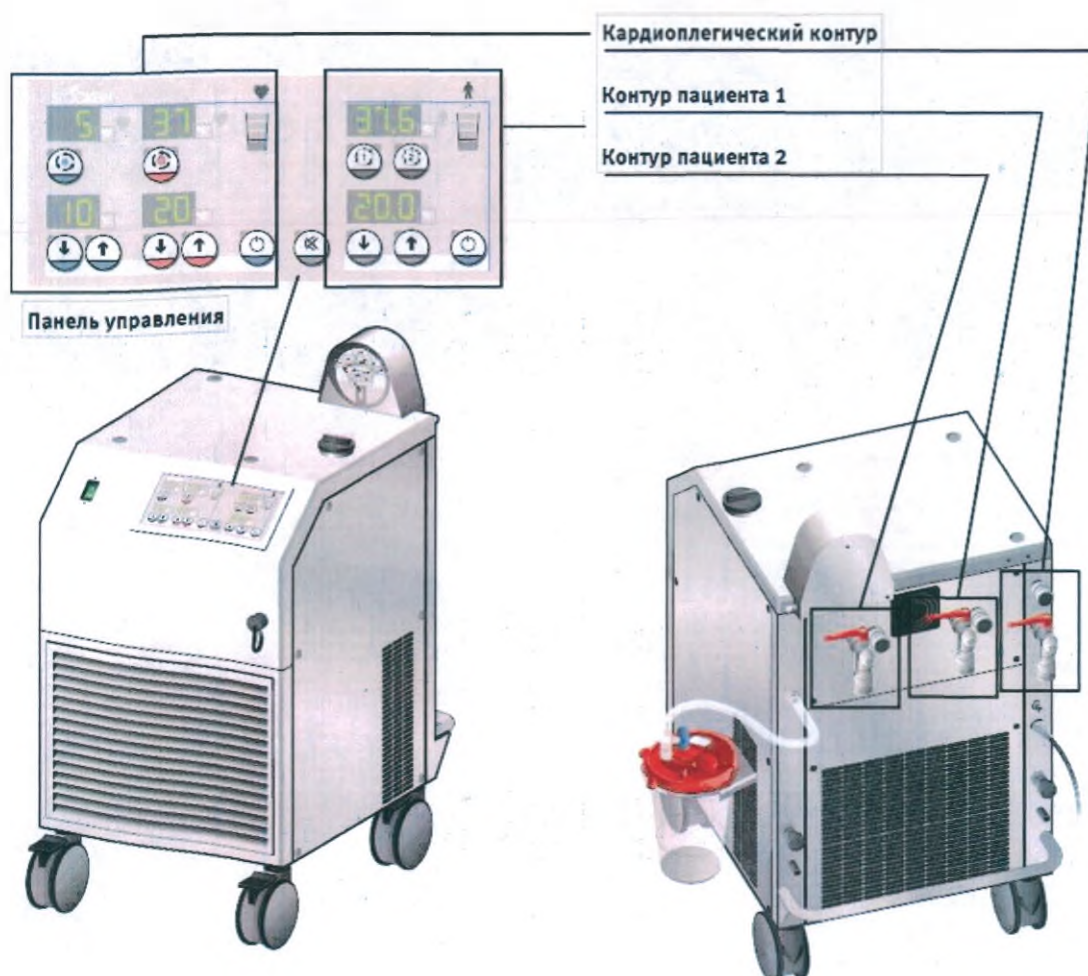
Экстракорпоральное кровообращение

Принципы действия

Аппарат для гипотермии 3Т представляет собой аппарат с 3 независимым контурами для нагрева и охлаждения с возможностью непрерывной эксплуатации.

Аппарат для гипотермии включает три контура циркуляции, работу которых оператор регулирует с панели управления:

- кардиоплегический контур, температуру которого можно контролировать с использованием независимых баков нагрева и охлаждения;
- контур пациента 1 и контур пациента 2, которые возможно использовать с оксигенатором и (или) одноразовым матрасом для нагрева и охлаждения. Температуру этих двух контуров можно контролировать используя один бак нагрева/охлаждения.



ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система терморегулирующая 3Т для экстракорпорального кровообращения предназначена для профессионального применения.

Ответственность за применение системы несет только врач, который ее использует.

Руководство по эксплуатации рассчитано на медицинский и технический персонал и содержит инструкции по применению, эксплуатации, а также техническому обслуживанию аппарата для гипотермии 3Т.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

В аппарате для гипотермии 3Т вода циркулирует через теплообменник для охлаждения или нагревания пациентов во время хирургического вмешательства, если требуется проведение экстракорпоральной перфузии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

См. руководство по эксплуатации раздел 1.1.4.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

См. руководство по эксплуатации раздел 2.

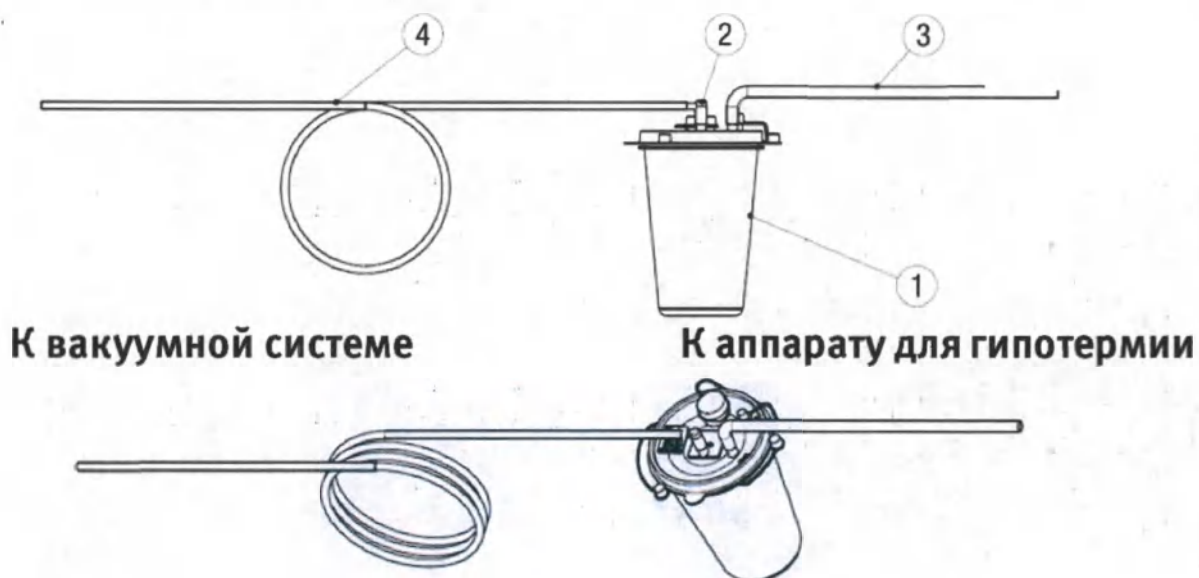
Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации системы сбора аэрозолей 3Т

- ▶ Замену системы сбора аэрозолей необходимо проводить через 7 календарных дней после даты установки.
- ▶ Замену системы сбора аэрозолей также необходимо проводить после дезинфицирования аппарата для гипотермии.

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ

См. руководство по эксплуатации разделы 3.1.3, 3.2.

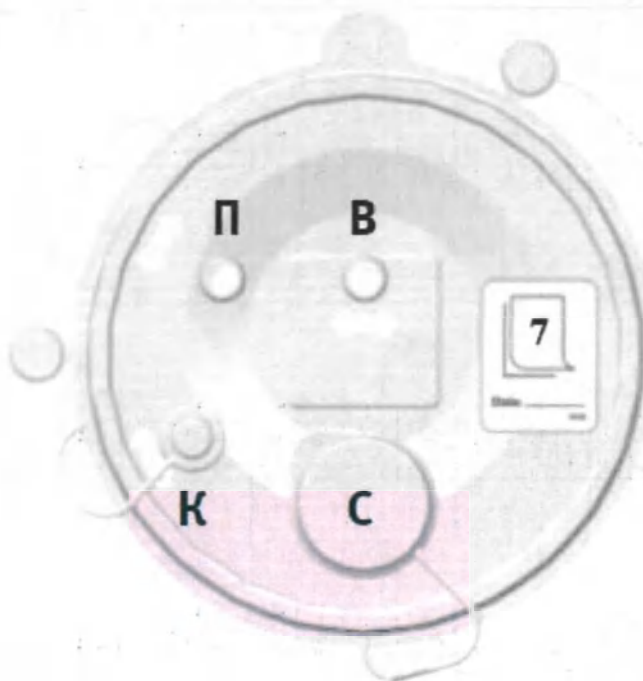
Комплект для сбора аэрозолей



Обзор комплекта для сбора аэрозолей 3Т:

- 1 - Канистра вакуумная и крышка вакуумной канистры с фильтром
- 2 - Предварительно подсоединенный угловой адаптер
- 3 - Трубка жесткая 0,444", длина 18"
- 4 - Линия вакуумная 1/4", с угловым адаптером (отмечен цифрой 2 на схеме)

Крышка вакуумной канистры:



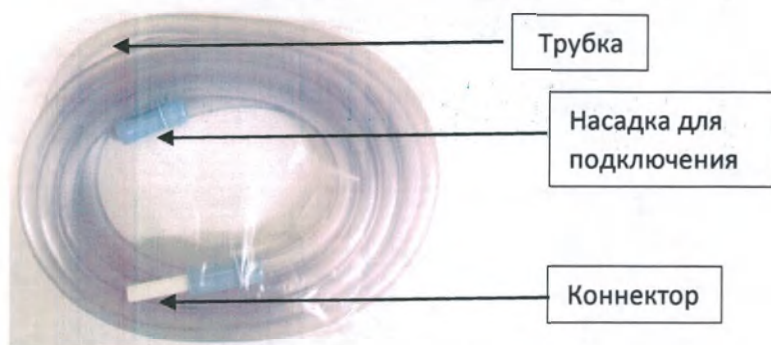
П - Соединительный порт аппарата для гипотермии

В - Вакуумное отверстие

К - Каскадный порт

С - Сливное отверстие

Линия вакуумная удлинительная ЗТ



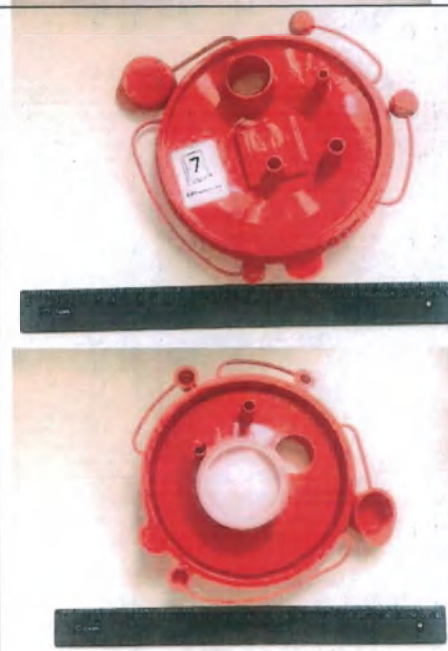
Основной блок

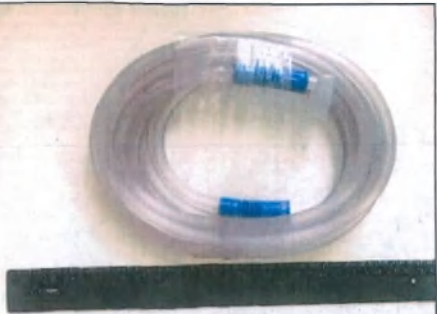
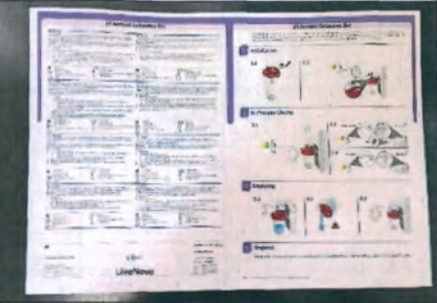




Название части	Количество	Описание	Фотографическое изображение
Блок терморегулирующий трехконтурный	1 шт.	Использование с аппаратом искусственного кровообращения (АИК) Stöckert/Sorin (S5/C5) для регулирования температуры в 3 водяных контурах во время проведения экстракорпорального кровообращения	
Кабель CAN для подключения к аппарату искусственного кровообращения (при необходимости)	1 шт.	Подключение к аппарату искусственного кровообращения	
Кабель выравнивания потенциалов	1 шт.	Выравнивание потенциалов	
Муфта для шлангов 1/2", прямая (при необходимости)	Не более 6 шт.	Подключение шлангов	

Муфта для шлангов 1/2", угловая 90° (при необходимости)	Не более 6 шт.	Подключение шлангов	
Предохранительный брус	1 шт.	Защита клапанов, дренажей и т. п. от случайных ударов	
Коннектор ХАНСЕН для оксигенатора, прямой, с насадкой для шланга 1/2" (при необходимости)	Не более 4 шт.	Коннектор для подключения к оксигенатору	
Коннектор ХАНСЕН для оксигенатора, угловой 90°, с насадкой для шланга 1/2" (при необходимости)	Не более 4 шт.	Коннектор для подключения к оксигенатору. Навинчивающаяся крышка обеспечивает защиту при хранении или транспортировке	
Бутыль переливная (при необходимости)	1 шт.	Сбор аэрозолей	
Держатель переливной бутылки (при необходимости)	1 шт.	Размещение переливной бутылки	

Руководство по эксплуатации	1 шт.	Брошюра на бумажном носителе с указаниями по использованию и обслуживанию	
Линия вакуумная удлинительная 3Т (при необходимости)	50 шт. в упаковке – 1 уп.	Трубка для увеличения расстояния между контейнером и источником вакуума, в случае необходимости	
Набор для сбора аэрозолей 3Т (при необходимости) – не более 10 шт.			
Канистра вакуумная	12 шт.	Сбор аэрозолей	
Крышка вакуумной канистры с фильтром	12 шт.		

Линия вакуумная 1/4", с угловым адаптером	12 шт.	Присоединение контейнера для сбора аэрозолей к внешней вакуумной установке	
Трубка жесткая 0,444", длина 18"	12 шт.	Присоединение контейнера для сбора аэрозолей к аппарату для гипотермии	
Руководство по эксплуатации набора	1 шт.	Брошюра на бумажном носителе с указаниями по использованию и обслуживанию	

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. руководство по эксплуатации разделы 7.1.1, 7.1.3, 7.1.4.

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если применимо и не указано иное

Блок терморегулирующий трехконтурный	
Длина сетевого кабеля	4 м $\pm 10\%$
Максимальное время включения	10 секунд
Наибольшее усилие, необходимое для перемещения изделия	34 Н
Муфта для шлангов 1/2", прямая	
Наружный диаметр	12,7 мм
Муфта для шлангов 1/2", угловая 90°	
Наружный диаметр	12,7 мм
Кабель CAN для подключения к аппарату искусственного кровообращения	
Длина	6 м
Масса	310 г
Внутренний диаметр порта для подключения кабеля CAN	3-х контактный разъем стандарта XLR, 11,65 мм
Кабель выравнивания потенциалов	
Длина	5 м
Масса	302 г

Коннектор ХАНСЕН для оксигенатора, прямой, с насадкой для шланга 1/2"	
Наружный диаметр коннектора	29 мм
Внутренний диаметр коннектора	14,5 мм
Наружный диаметр насадки для шланга	1/2 дюйма (12,7 мм)
Внутренний диаметр насадки для шланга	11 мм
Длина коннектора	39 мм
Длина	77 мм
Масса	154,65 г
Коннектор ХАНСЕН для оксигенатора, угловой 90°, с насадкой для шланга 1/2"	
Наружный диаметр коннектора	28,2 мм
Внутренний диаметр коннектора	14,5 мм
Наружный диаметр насадки для шланга	1/2 дюйма (12,7 мм)
Внутренний диаметр насадки для шланга	10 мм
Длина коннектора	40 мм
Угол	90°
Высота	60 мм
Масса	143,50 г (с крышкой) 142,32 г (без крышки)
Навинчивающаяся крышка:	
Наружный диаметр	18 мм
Внутренний диаметр	12,5 мм
Высота	13,5 мм
Бутыль переливная	
Высота бутылки переливной	228 мм
Внутренний диаметр трубки бутылки переливной	12 мм
Наружный диаметр трубки бутылки переливной	19 мм
Масса (включая трубку бутылки переливной и держатель переливной бутылки)	300 г
Держатель переливной бутылки	
Длина	96 мм
Ширина	68 мм
Линия вакуумная удлинительная 3Т	
Внутренний диаметр	1/4 дюйма (6,35 мм)
Наружный диаметр	9,7 мм
Длина	12 футов (365,76 см)
Масса	202 г
Набор для сбора аэрозолей 3Т	
Канистра вакуумная:	
Объем	2 000 куб. см. (2 л или 0,002 м³)
Высота	22,4 см
Диаметр	14,8 см
Масса	206 г
Крышка вакуумной канистры с фильтром:	
Диаметр	160 мм
Масса	86,38 г
Размер пор фильтра	1 мкм
Размеры отверстий крышки вакуумной канистры (наружный / внутренний диаметр):	

- Соединительный порт аппарата для гипотермии	11 мм / 8 мм
- Вакуумное отверстие	10 мм / 7,5 мм
- Каскадный порт	7 мм / 4,5 мм
- Сливное отверстие	32 мм / 27,5 мм
Линия вакуумная 1/4", с угловым адаптером:	
Внутренний диаметр	1/4 дюйма (6,35 мм)
Наружный диаметр	9,7 мм
Длина	12 футов (365,76 см)
Масса	202 г
Трубка жесткая 0,444", длина 18":	
Внутренний диаметр	0,444 дюйма (11,2776 мм)
Наружный диаметр	15,8 мм
Длина	18 дюймов (45,72 см)
Масса	54 г

Номер версии программного обеспечения: 2.07 и выше

Класс безопасности программного обеспечения: С

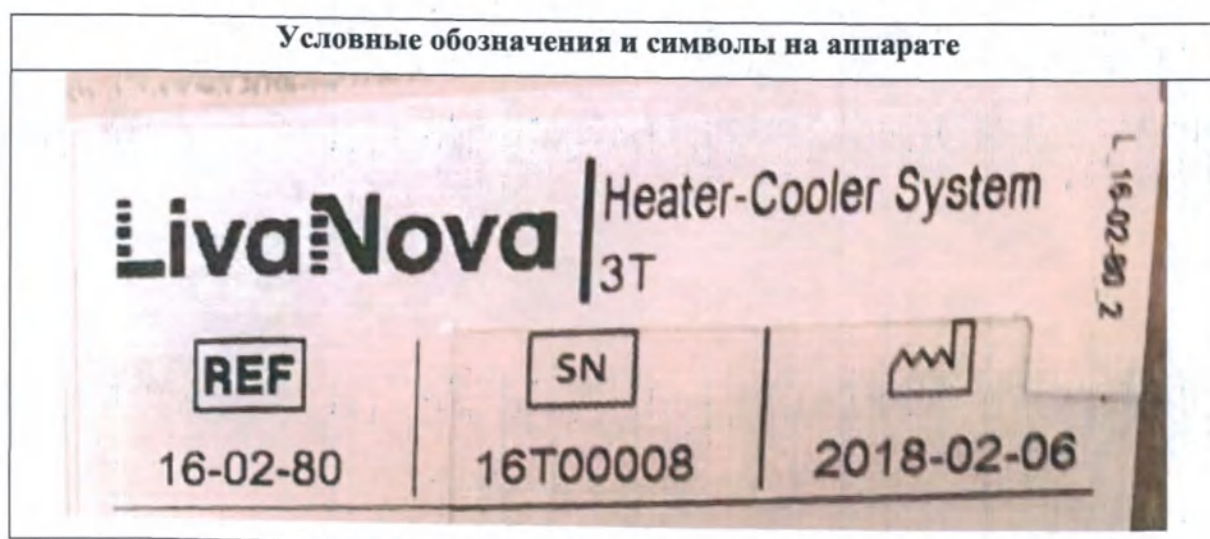
Категория программного обеспечения: А (согласно Приказу от 6 июня 2012 года N 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий)

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система 3Т (Корпус: нержавеющая сталь 1.4301, панель управления: тонкая текстурированная полиэфирная пленка Melinex О толщиной 200 мкм, Autotex F200) не имеет материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека). Персонал работает в перчатках.

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Маркировка изделия



230 V ~

50 Hz

16 A

125 kg



IPX1



(01)04033817902294

(11)180208

(21)16T00008



RxONLY

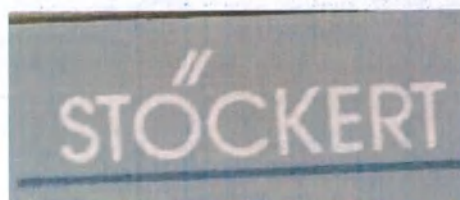


производитель

LivaNova
DEUTSCHLAND GMBH
Lindberghstr. 25
80939 München,
Germany / Германия

Distributor in the US:

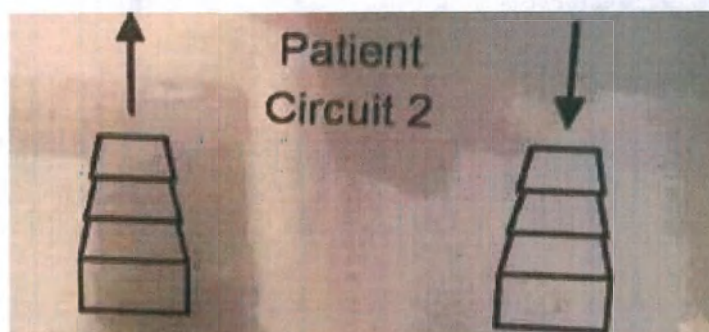
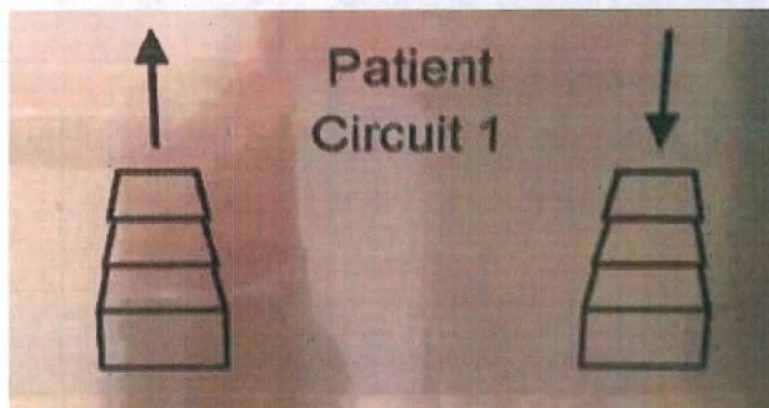
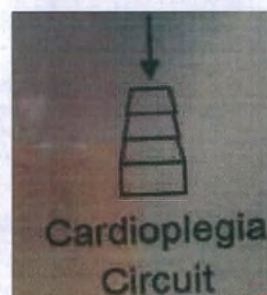
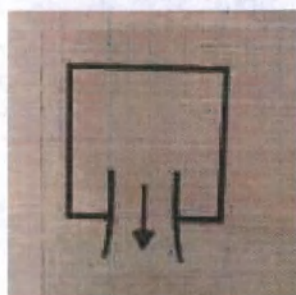
LivaNova USA Inc.
14401 W. 85th Way
Arvada, CO 80004, USA



This cooling system contains
fluorinated greenhouse gases
covered by the Kyoto protocol:

L 000087 ENG 0

Refrigerant:	R 134a
Filling charge:	1.1 kg
PS high pressure:	18 bar





1. Do not use de-ionised water.
2. Open vent grill and use vacuum cleaner to remove dust and lint from interior.

DISCONNECT FROM AC POWER
BEFORE OPENING.

L_000007_ENG_0

The minimum distance
of 70 cm to the wall or
other devices must be
observed!

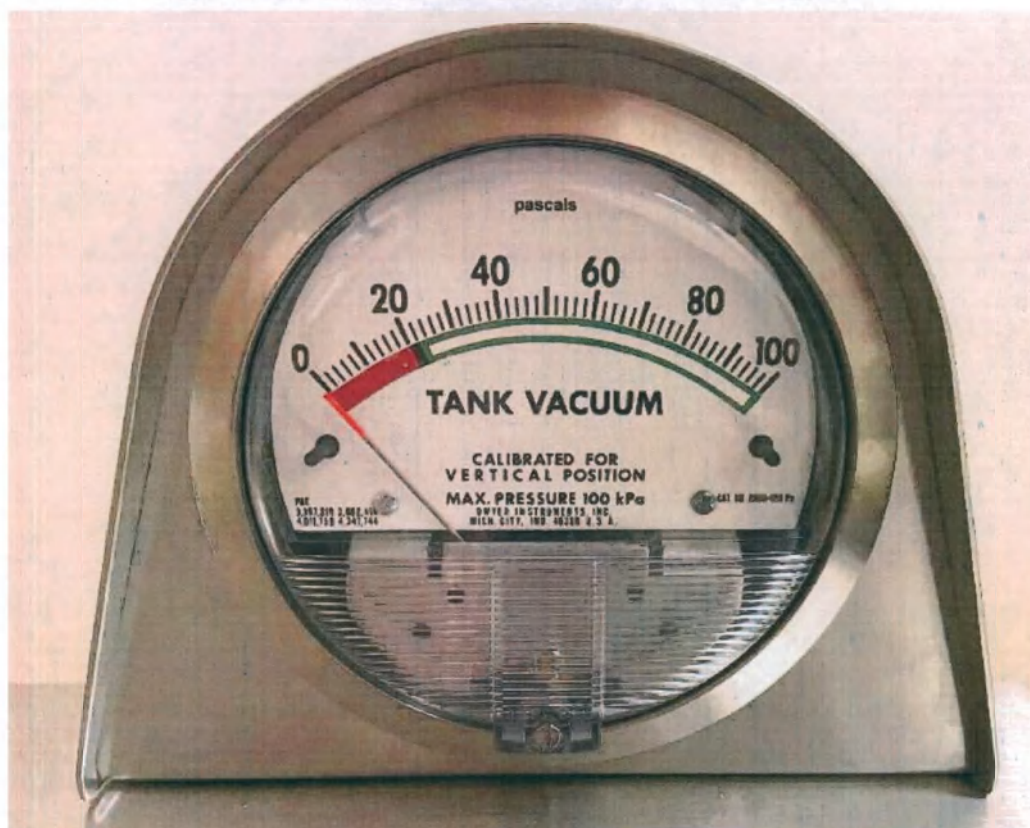
L_000009_ENG_0

HLM/CAN
Connection

L_000008_ENG_0

Excess water
drain
must not be
closed!

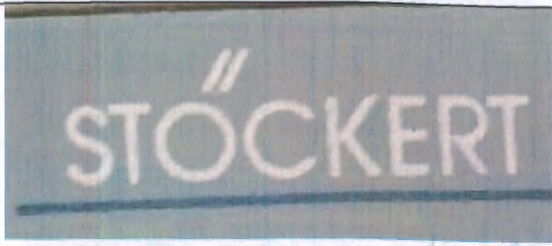
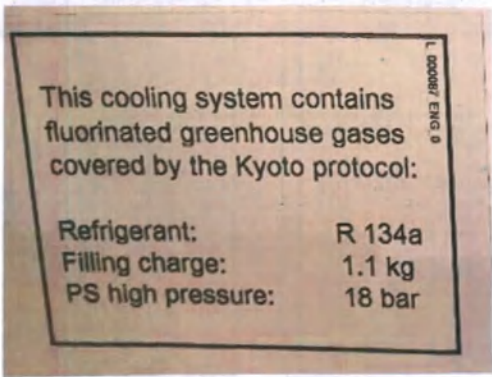
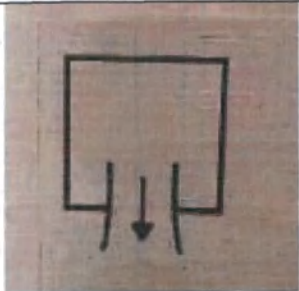
L_000010_ENG_0

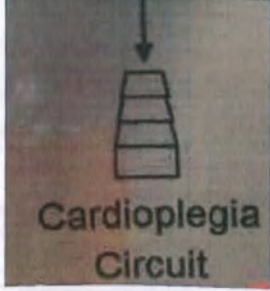
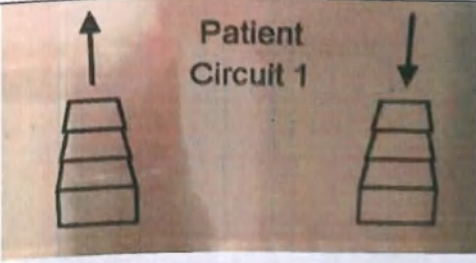
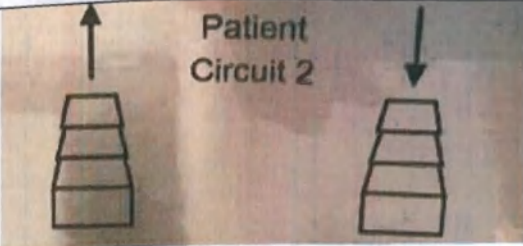
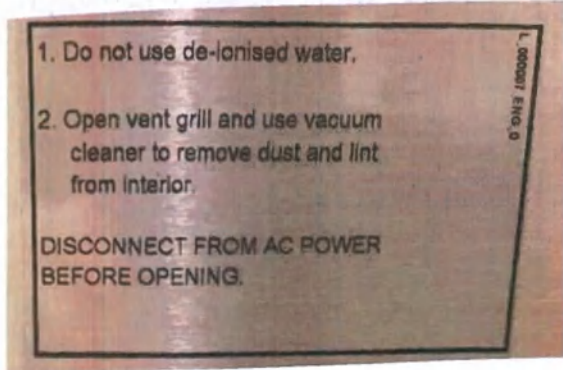


LivaNova

Компания ЛиваНова

Heater-Cooler System 3T	Система терморегулирующая 3Т для экстракорпорального кровообращения
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
LivaNova DEUTSCHLAND GMBH Lindberghstr. 25 80939 München, Germany / Германия	Адрес изготовителя: LivaNova Deutschland GmbH Lindberghstr. 25 80939 Munchen, Germany / Германия
Distributor in the US: LivaNova USA Inc. 14401 W. 65th Way Arvada, CO 80004, USA	Дистрибьютор в США: LivaNova USA Inc. 14401 W. 65th Way Arvada, CO 80004, USA
	Unique Device Identifier — уникальный идентификатор устройства (UDI)
125 kg	Допустимый максимальный вес: вес аппарата для гипотермии в собранном и заполненном состоянии не должен превышать 125 кг
Rx ONLY	Только на территории США: продажа данного устройства разрешена только врачам или по их заказу
	Рабочая часть типа В
	Защитное заземление (земля)
IPX1	Корпус с защитой от капель: защита от

	вертикально падающих капель воды
V ~	Напряжение В~ (переменный ток)
Hz	Частота на входе
A	Ампер
	Обратитесь к инструкции по применению (руководству по эксплуатации)
	Элементы управления кардиоплегическим контуром (на панели управления)
	Элементы управления контурами пациента 1 и пациента 2 (на панели управления)
	Торговая марка Stöckert
	Эта система охлаждения содержит зарегистрированные Киотским протоколом газы парникового эффекта: Refrigerant: R 134a Хладагент (R 134a) (гидрофторуглеводород) Filling charge: 1.1 kg Заправочный объем PS high pressure: 18 bar Реле, срабатывающее по высокому давлению
	Сливной кран контура пациента Сливной кран кардиоплегического контура

	Эквипотенциальное заземление
	Вход и выход кардиоплегического контура
	Вход и выход контура пациента 1
	Вход и выход контура пациента 2
	Общий знак предупреждения
	1. Не используйте деионизированную воду. 2. Откройте вентиляционные решетки и используйте пылесос для удаления пыли и ворса изнутри. Перед открытием отсоедините устройство от сети переменного тока

The minimum distance of 70 cm to the wall or other devices must be observed! L_000008_ENG_0	Необходимо соблюдать минимальное расстояние 70 см до стены или других устройств!
HLM/CAN Connection L_000008_ENG_0	Подключение HLM/CAN
Excess water drain must not be closed! L_000010_ENG_0	Нельзя перекрывать слив лишней воды!
	паскали  Вакуум в баке Откалиброван для использования в вертикальном положении МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ 100 кПа «ДУАЙЕР ИНСТРУМЕНТС, ИНК.» (DWYER INSTRUMENTS, INC.) Мичиган, шт. Индиана, США, 46360

На выпускные и впускные штуцеры наносятся номер модели и страна-изготовитель.

Дополнительно на аппарат могут быть нанесены символы **CE 0123** (аппарат соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС Европейского Совета о медицинском

оборудовании) и **Segurança**  (только на территории Бразилии: сертификат соответствия INMETRO).

Условные обозначения и символы на кабеле CAN для подключения к аппарату искусственного кровообращения



45-12-16

Номер по каталогу

17524067

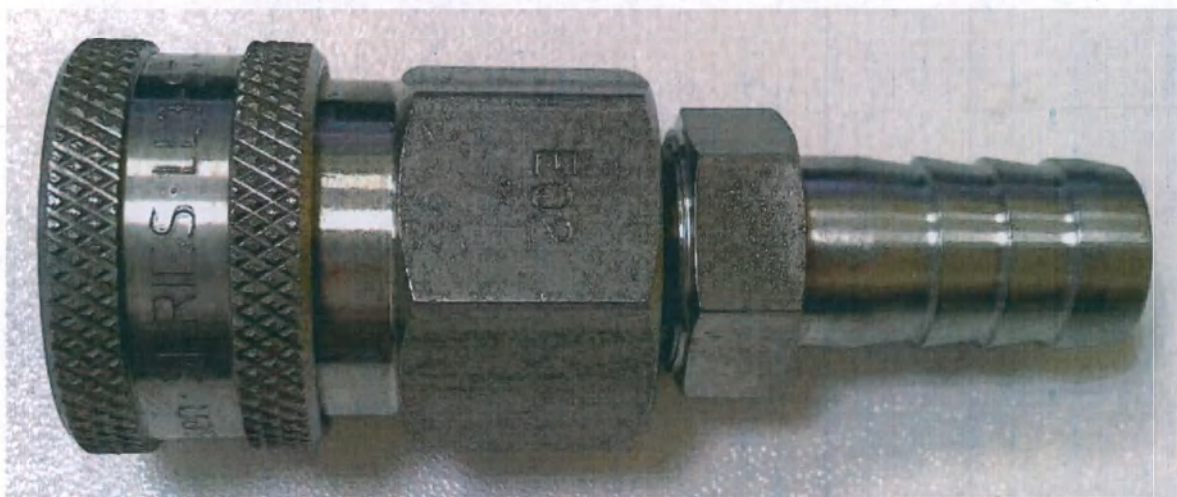
Номер детали

KW 39/18 RSF(CZ)

	Обозначение разъема
---	----------------------------

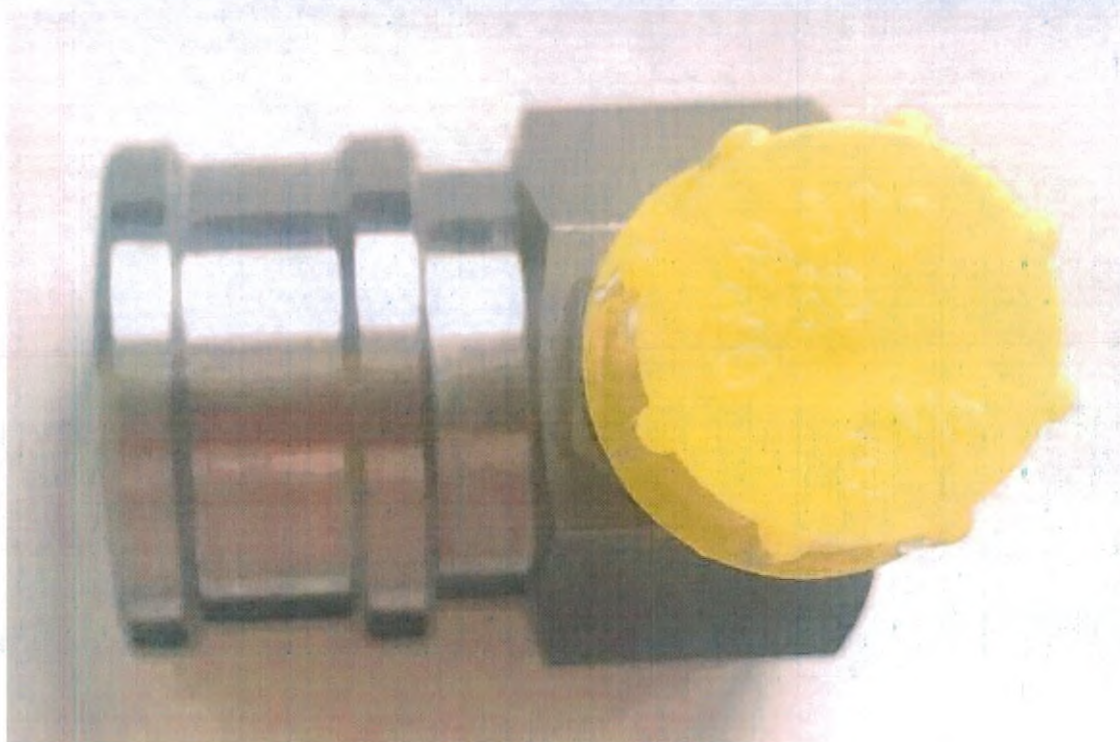
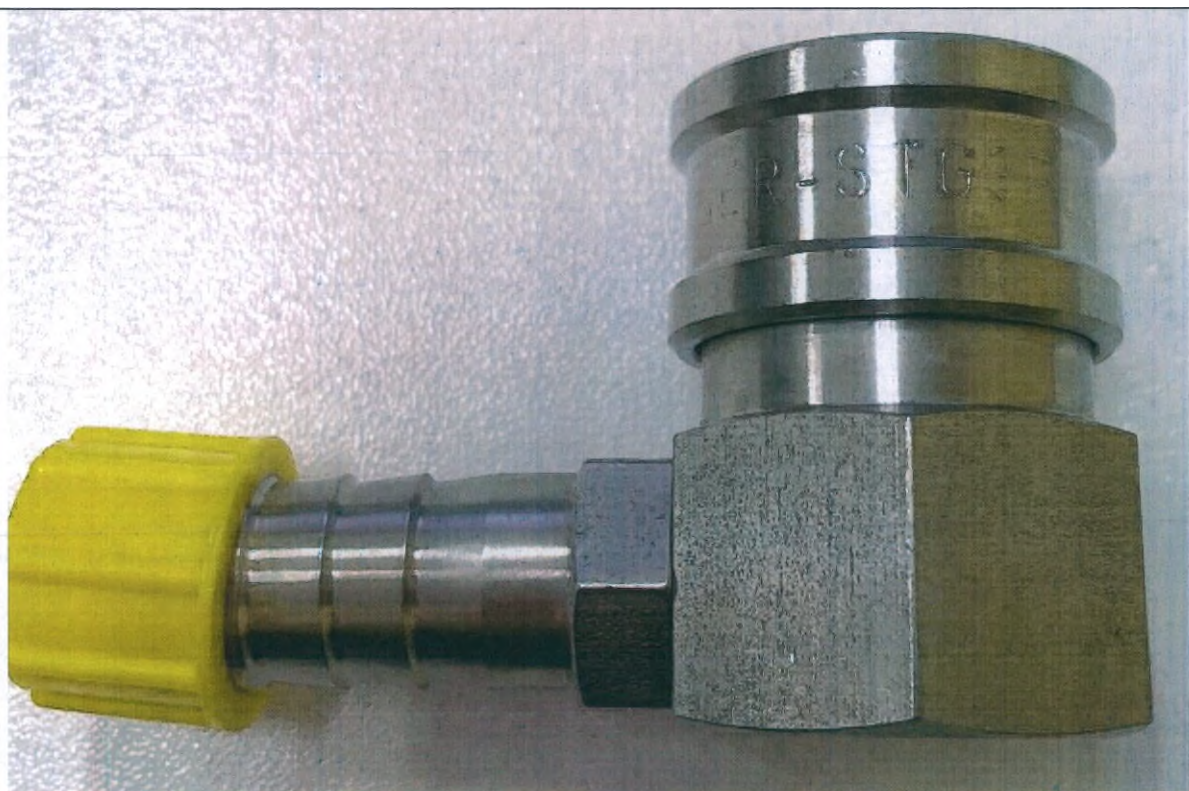
Условные обозначения и символы на коннекторах ХАНСЕН для оксигенатора

Коннектор ХАНСЕН для оксигенатора, прямой, с насадкой для шланга 1/2":



Коннектор ХАНСЕН для оксигенатора, угловой 90°, с насадкой для шланга 1/2":





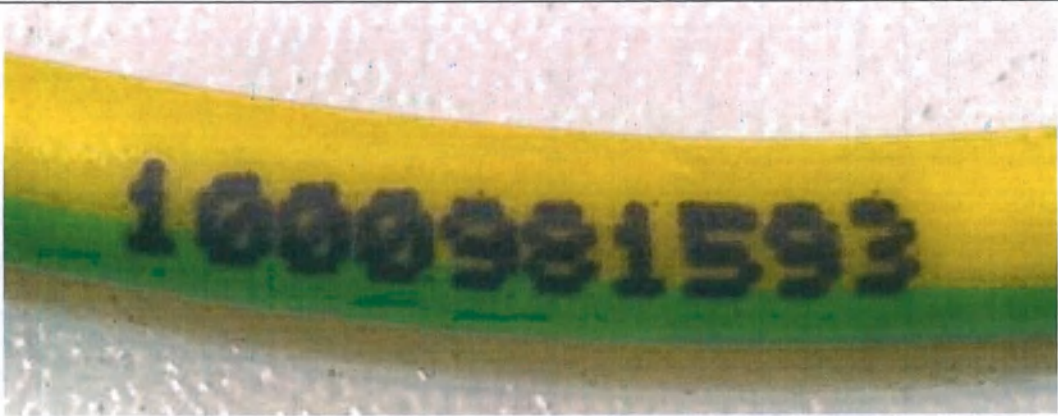
E02
K98067

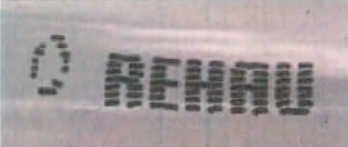
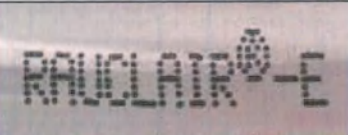
Номер детали (символ K98067 наносится
только на коннектор ХАНСЕН для
оксигенатора, угловой 90°, с насадкой для
шланга 1/2")

EATON	Наименование изготовителя (для коннектора ХАНСЕН для оксигенатора, прямого, с насадкой для шланга 1/2")
Hansen	Торговая марка (для коннектора ХАНСЕН для оксигенатора, прямого, с насадкой для шланга 1/2")
SERIES LL3-ST	Номер модели (для коннектора ХАНСЕН для оксигенатора, прямого, с насадкой для шланга 1/2")
GATHER-STG3FLL	Номер модели (для коннектора ХАНСЕН для оксигенатора, углового 90°, с насадкой для шланга 1/2")
GPN 800	Модель навинчивающейся крышки (для коннектора ХАНСЕН для оксигенатора, углового 90°, с насадкой для шланга 1/2")
G 1/4	Размер резьбы навинчивающейся крышки (для коннектора ХАНСЕН для оксигенатора, углового 90°, с насадкой для шланга 1/2")

Условные обозначения и символы на кабеле выравнивания потенциалов



	
МС	Обозначение разъема
	Знак ТЮФ (TUV)
	Эквипотенциальное заземление
	Номер детали

Условные обозначения и символы на трубке бутылки переливной	
	
	Наименование изготовителя
	Тип

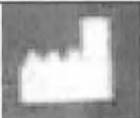


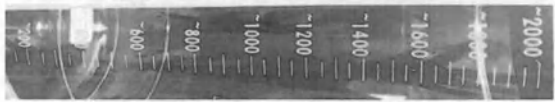
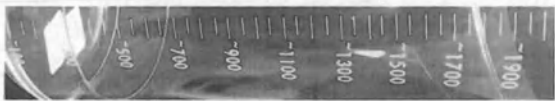
Знак «Бокал-вилка» (изделие изготовлено из нетоксичного материала и может соприкасаться с пищевыми продуктами)

Условные обозначения и символы компонентов набора для сбора аэрозолей 3Т представлены ниже:

Условные обозначения и символы на канистре вакуумной



	
	Аппарат соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС Европейского Совета о медицинском оборудовании.
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Изготовитель
Manufactured for LIVANOVA DEUTSCHLAND GMBH Lindberghstrasse 25 D-80939 Munich, Germany	Произведено для: LivaNova Deutschland GmbH Lindberghstrasse 25 D80939 Munich, Germany
	Обратитесь к инструкции по применению
2000cc(mL)	Объем 2000 мл

	Набор для сбора аэрозолей 3T
	Шкала 200, 400, 600... 2000 мл числено, первое деление 200 мл, цена деления 200 мл
	Шкала 100, 300, 500... 1900 мл числено, первое деление 100 мл, цена деления 200 мл
	Unique Device Identifier — уникальный идентификатор устройства (UDI)

Условные обозначения и символы на крышке вакуумной канистры с фильтром



	
	Утилизируйте систему сбора аэрозолей 3Т через 7 календарных дней после даты установки, которая указана на этикетке
Date:  	Дата установки
	Соединительный порт аппарата для гипотермии
	Каскадный порт
	Вакуумное отверстие

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

Система терморегулирующая 3Т для экстракорпорального кровообращения:

Система терморегулирующая 3Т для экстракорпорального кровообращения, в составе:

1. Блок терморегулирующий трехконтурный – 1 шт.
2. Кабель CAN для подключения к аппарату искусственного кровообращения (при необходимости) - 1 шт.
3. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.
4. Муфта для шлангов 1/2", прямая (при необходимости) - не более 6 шт.
5. Муфта для шлангов 1/2", угловая 90° (при необходимости) - не более 6 шт.
6. Предохранительный брус - 1 шт.
7. Коннектор ХАНСЕН для оксигенатора, прямой, с насадкой для шланга 1/2" (при необходимости) - не более 4 шт.
8. Коннектор ХАНСЕН для оксигенатора, угловой 90°, с насадкой для шланга 1/2" (при необходимости) - не более 4 шт.
9. Бутыль переливная (при необходимости) - 1 шт.
10. Держатель переливной бутылки (при необходимости) - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

12. Линия вакуумная удлинительная 3Т (при необходимости), 50 шт. в упаковке - 1 упаковка.

13. Набор для сбора аэрозолей 3Т (при необходимости), не более 10 шт., в составе:

- Канистра вакуумная - 12 шт.

- Крышка вакуумной канистры с фильтром - 12 шт.

- Линия вакуумная 1/4", с угловым адаптером - 12 шт.

- Трубка жесткая 0,444", длина 18" - 12 шт.

- Руководство по эксплуатации набора - 1 шт.

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, г. Москва, ул. Маршала Прошлякова д.30, офис 304, Тел.: 8 (495) 228-05-54

Регистрационное удостоверение:

Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации

Упаковка

Маркировка упаковки

Условные обозначения и символы на транспортной таре аппарата





	Аппарат соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС Европейского Совета о медицинском оборудовании.
	Компания ЛиваНова
	Система терморегулирующая 3Т для экстракорпорального кровообращения
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Адрес изготовителя: LivaNova Deutschland GmbH Lindberghstr. 25 80939 Munchen, Germany / Германия

Distributor in the US: LivaNova USA Inc. 14401 W. 65th Way Arvada, CO 80004, USA	Дистрибьютор в США: LivaNova USA Inc. 14401 W. 65th Way Arvada, CO 80004, USA
	Unique Device Identifier — уникальный идентификатор устройства (UDI)
125 kg	Допустимый максимальный вес: вес аппарата для гипотермии в собранном и заполненном состоянии не должен превышать 125 кг
Rx ONLY	Только на территории США: продажа данного устройства разрешена только врачам или по их заказу
	Рабочая часть типа В
	Защитное заземление (земля)
IPX1	Корпус с защитой от капель: защита от вертикально падающих капель воды
V ~	Напряжение В~ (переменный ток)
Hz	Частота на входе
A	Ампер
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Петля Мебиуса (упаковка пригодна для вторичной переработки)

  	Знаки переработки материалов упаковки
---	---------------------------------------

Дополнительно на транспортную тару аппарата могут быть нанесены символы

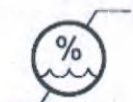


(только на территории Бразилии: сертификат соответствия INMETRO),

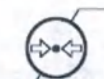


(предел

температуры),



(диапазон влажности),



(ограничение атмосферного давления).

Условные обозначения и символы на транспортной таре линии вакуумной удлинительной 3T

Manufactured for:
LivaNova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D80939 Munich, Germany
+49 89 32301-0

REF 050900111

QTY 50 **LOT 20190003** **2022-05-01**
Use By

3T Vacuum Extension Line

• en Vacuum extension line • it Linea di prolunga per aspirazione • fr ligne de prolongement de vide • de Verlängerungsschlauch für Vakuum • es Línea de extensión de vacío • pt Linha de extensão de vácuo • el Γραμμή προέκτασης για κενό • nl Vacuümverlenglijn • sv Vakuumförlängningsslang • da Vakuumforlængerslange • fi alipaineen jatkolinja • no Forlengelse av sugeslange • cs Podtlakové prodlužovací vedení • pl Przedłużająca linia podciśnienia • sk Predĺženie vákuového vedenia • sl vakuumski podaljšek • hu Vákuumos hosszabbító • lt Vakuumo ilginamoji linija • et vaakumseadme pikendusliin • lv Vakuumu pagarināšanas caurulīte • ro Linie de extensie pentru vid • bg Линия за пренос на вакуум • tr Vakum uzatma hattı

R_x ONLY
Read Instructions

CE 0123

0309 (01)04030817855522(17)220501(10)20190003 7H050900111



Manufactured for:
Livanova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D80939 Munich, Germany
+49 89 32301-0

REF

050900111

QTY 50

LOT 20170001



2020-01-01

Use By

3T Vacuum Extension Line

• en Vacuum extension line • it Linea di prolunga per aspirazione • fr ligne de prolongement de vide • de Verlängerungsschlauch für Vakuum • es Linea de extensión de vacío • pt Linha de extensão de vácuo • el Γραμμή προέκτασης για πύλη κενού • nl Vacuümverlenglijn • sv Vakuümförlängningsslang • da Vakuumforlængerslange • fi alipaineen jatkolinja • no Forlengelse av sugeslange • cs Podtlakové prodlužovací vedení • pl Przedłużająca linia podciśnienia • sk Predĺženie vákuového vedenia • sl vakuumski podaljšek • hu Vákuumos hosszabbító • lt Vakuomo ilginamoji linija • et vaakumseadme pikendusliin • lv Vakuuma pagarināšanas caurulīte • ro Linie de extensie pentru vid • bg Линия за пренос на вакуум • tr Vakum uzatma hattı



R_x ONLY

Read Instructions

CE 0123



0756

(01)34033817855522(17)200101(10)20170001

7H050900111

CE 0123

Аппарат соответствует требованиям
Директивы 93/42/ЕЭС Европейского
Совета о медицинском оборудовании.

REF

Номер по каталогу

LOT

Код партии

QTY

Количество



2022-05-01

Use By

Использовать до



Изготовитель

Manufactured for:
LivaNova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D80939 Munich, Germany
+49 89 32301-0

Произведено для:
LivaNova Deutschland GmbH
Lindberghstrasse 25
D80939 Munich, Germany
+49 89 32301-0

R_x ONLY	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача
 Read Instructions	Обратитесь к инструкции по применению
 (01)34033817855522(17)220501(10)20190003	Штрих-код
3T Vacuum Extension Line	3T Vacuum Extension Line / Линия вакуумная удлинительная 3T
• en Vacuum extension line • it Linea di prolunga per aspirazione • fr ligne de prolongement de vide • de Verlängerungsschlauch für Vakuum • es Línea de extensión de vacío • pt Linha de extensão de vácuo • el Γραμμή προέκτασης για πύλη κενού • nl Vacuümverlenglijn • sv Vakuumförlängningsslang • da Vakuumforlængerslange • fi alipaineen jatkolinja • no Forlengelse av sugeslange • cs Podtlakové prodlužovací vedení • pl Przedłużająca linia podciśnienia • sk Predĺženie vákuového vedenia • si vakuumski podaljšek • hu Vákuumos hosszabító • lt Vakuomo ilginamoji linija • et vaakumseadme pikendusliin • lv Vakuuma pagarināšanas caurule • ro Linie de extensie pentru vid • bg Линия за пренос на вакуум • tr Vakum uzatma hattı	Vacuum extension line / Линия вакуумная удлинительная (фраза представлена на 23 языках)

Условные обозначения и символы на транспортной таре набора для сбора аэрозолей 3T	
Manufactured for: LivaNova Deutschland GmbH Lindberghstrasse 25 D80939 Munich, Germany +49 89 201900100 REF 050900100 QTY 12 LOT 20190006 3T Aerosol Collection Set • en Vacuum canister • it Serbatoio di aspirazione • fr bidon de vide • de Vakuumkanister • es Contenedor de vacío • pt Recipiente de vácuo • el Δοχείο κενού • nl Vacuümreservoir • sv Vakuumdos • da Vakuumbeholder • fi alipainesäiliö • no Sugebeholder • cs Podtlaková nádržka • pl Pojemnik podciśnieniowy • sk Vákuová nádoba • si vakuumska posoda • hu Vákuumos láda • lt Vakuuminis indas • et vaakummahuti • lv Vakuuma tvertne • ro Canistră de vid • bg Съд за вакуум • tr Vakum kutusu  (01)34033817855515(17)220401(10)20190006	产品名称: 心肺旁转热交换水箱 型号/规格: 3T 部件名称: 气溶胶收集套件 注册人/生产制造商: LivaNova Deutschland GmbH 住所/生产地址: 德国慕尼黑有限公司 Lindberghstr. 25, 80939, München Germany 代理人/售后服务商: 瑞诺达(中国)医疗科技有限公司 住所: 中国(上海)自由贸易试验区美兰路56号2层218室 联系电话: +86 021-23569561 注册证编号: 国械注进 20172452137 产品技术要求编号: 国械注进 20172452137 生产日期: 请见英文标签 Lot 号 失效日期: 请见英文标签 备注: 其他内容详见说明书 R_x ONLY Read Instructions  0123 2035 (01)34033817855515(17)220401(10)20190006 7H060900100

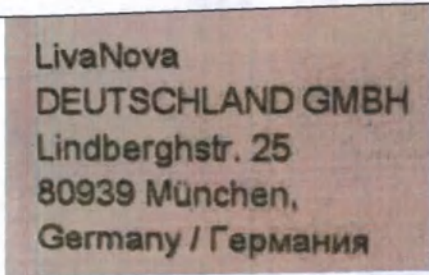
 LivaNova Deutschland GmbH Lindberghstrasse 25 D80939 Munich, Germany +49 89 32301-0		 2020-09-22	
REF 050900100		产品名称: 心肺流转热交换水箱 型号/规格: 3T 组件: 气溶胶收集套件 注册人/生产企业: LivaNova Deutschland GmbH 代理人/售后服务商: 理诺法(中国)医疗科技有限公司 住所/生产地址: Lindberghstr. 25, 80939, München Germany 联系电话: +49/(0)89/32301-0 注册证编号: 国械注通20172452137 产品技术要求编号: 国械注通20172452137 生产日期, 失效期: 请见英文标签 备注: 其他内容详见说明书	
QTY 12		LOT 20200001	
3T Aerosol Collection Set		2023-08-01 Use By	
• en Vacuum canister • it Serbatoio di aspirazione • fr bidon de vide • de Vakuumkanister • es Contenedor de vacío • pt Recipiente de vácuo • el δοχείο κενού • nl Vacuümreservoir • sv Vakuumdosa • da Vakuumbeholder • fi alipainesäiliö • no Sugebeholder • cs Podtlaková nádržka • pl Pojemnik podciśnieniowy • sk Vákuová nádoba • sl vakuumska posoda • hu Vákuumos láda • lt Vakuuminis indas • et vaakumahuti • lv Vakuuma tvertne • ro Canistră de vid • bg Съд за вакуум • tr Vakum kutusu			
 2035 (01)34033817855515(17)230801(10)20200001			
 0123		Аппарат соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС Европейского Совета о медицинском оборудовании.	
REF		Номер по каталогу	
LOT		Код партии	
QTY		Количество	
 2022-05-01 Use By		Использовать до	
		Изготовитель	
Manufactured for: LivaNova Deutschland GmbH Lindberghstrasse 25 D80939 Munich, Germany +49 89 32301-0		Произведено для: LivaNova Deutschland GmbH Lindberghstrasse 25 D80939 Munich, Germany +49 89 32301-0	
R_x ONLY		ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача	

 Read Instructions	Обратитесь к инструкции по применению
 (01)840381785522(17)220501(10)20190003	Штрих-код
3T Aerosol Collection Set	3T Aerosol Collection Set / Набор для сбора аэрозолей 3Т
• en Vacuum canister • it Serbatoio di aspirazione • fr bidon de vide • de Vakuumkanister • es Contenedor de vacío • pt Recipiente de vácuo • el Δοχείο κενού • nl Vacuümreservoir • sv Vakuumdosa • da Vakuumbeholder • fi alipainesäiliö • no Sugebeholder • cs Podtlaková nádržka • pl Pojemnik podciśnieniowy • sk Vákuová nádoba • sl vakuumška posoda • hu Vákuumos láda • lt Vakuuminis indas • et vaakumahuti • lv Vakuuma tvertne • ro Canistră de vid • bg Съд за вакуум • tr Vakum kutusu	Vacuum canister / Канистра вакуумная (фраза представлена на 23 языках)
产品名称: 心肺流转热交换水箱 型号/规格: 3T 组件: 气溶胶收集套件	Наименование изделия: Система терморегулирующая для экстракорпорального кровообращения Модель: 3Т Компонент: Набор для сбора аэрозолей
注册人/生产企业: LivaNova Deutschland GmbH 理诺法德国有限责任公司 住所/生产地址: Lindberghstr. 25, 80939, München Germany 联系电话: +49/(0)89/32301-0	Наименование изготовителя: LivaNova Deutschland GmbH Адрес изготовителя: Lindberghstr. 25, 80939 Munchen Germany Телефон изготовителя: +49/(0)89/32301-0
代理人/售后服务商: 理诺法(中国)医疗科技有限公司 住所: 中国(上海)自由贸易试验区美盛路56号2层218室 联系电话: +86 021-23569551	Агент/поставщик послепродажного обслуживания: Li Ruofa (Китай): Medical Technology Co., Ltd Адрес: Meisheng Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Room 218, No. 56, 2 Телефон: +86021-23569551
注册证编号: 国械注进20172452137 产品技术要求编号: 国械注进20172452137	Регистрационное свидетельство №: 20172452137 Технические требования к продукту №: 20172452137
生产日期: 请见英文标签 Lot 号	Номер партии: Пожалуйста, обратитесь к этикетке на английском языке

生产日期, 失效期: 请见英文标签	Дата изготовления, срок годности: Пожалуйста, обратитесь к этикетке на английском языке
备注: 其他内容详见说明书	Примечания: Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к Заявлению

Дополнительно на этикетку транспортной тары набора для сбора аэрозолей 3Т может быть нанесен символ  (дата изготовления).

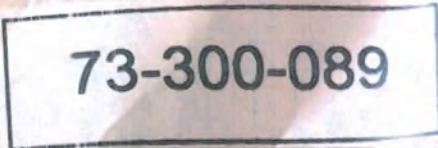
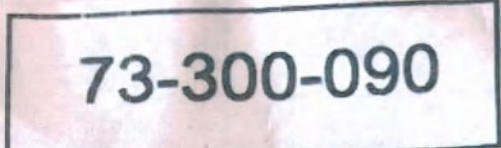
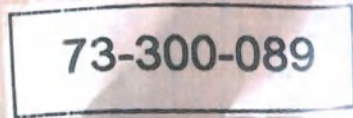
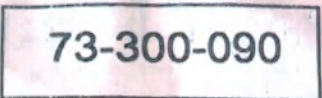
Условные обозначения и символы на индивидуальной упаковке бутылки переливной	
	
LivaNova	Компания ЛиваНова
OVERFLOW BOTTLE	Бутылка переливная / Overflow Bottle
REF	Номер по каталогу
EA	Количество

	Изготовитель
	Адрес производителя: LivaNova Deutschland GmbH Lindberghstr. 25 80939 München, Germany / Германия
	Unique Device Identifier — уникальный идентификатор устройства (UDI)

Условные обозначения и символы на индивидуальной упаковке кабеля CAN
для подключения к аппарату искусственного кровообращения



LivaNova	Компания ЛиваНова
ADAPTER CABLE HEATER/COOLER TO CONSOLE	Кабель для подключения Нагреватель/охладитель для консоли
REF	Номер по каталогу
	Unique Device Identifier — уникальный идентификатор устройства (UDI)
	Лента Мебиуса 04 PE-LD (полиэтилен высокого давления)

Условные обозначения и символы на упаковках коннекторов ХАНСЕН	
	
	
	Номер по каталогу (для коннектора ХАНСЕН для оксигенатора, прямого, с насадкой для шланга 1/2")
	Номер по каталогу (для коннектора ХАНСЕН для оксигенатора, углового 90°, с насадкой для шланга 1/2")

	Лента Мебиуса 04 PE-LD (полиэтилен высокого давления)
---	---

Аппарат упаковывается в транспортную тару из гофрированного картона и установлен на деревянный поддон. В качестве внутреннего упаковочного материала используется гофрированный картон, а также пенопласт (чтобы свести к минимуму повреждение компонентов изделия во время транспортировки и хранения). Внутри транспортной тары вложены осушители MetPro CLIMAGEL для защиты от влаги.

Сетевой кабель аппарата помещен в полиэтиленовый пакет.

Размеры транспортной тары варьируются в зависимости от заказа.



Транспортная тара аппарата 3Т



Внутренние компоненты транспортной тары аппарата 3Т

Компоненты изделия (кабель CAN для подключения к аппарату искусственного кровообращения, кабель выравнивания потенциалов, коннекторы ХАНСЕН, бутылка переливная с держателем) помещены в индивидуальные упаковки из полиэтилена (коннекторы ХАНСЕН могут помещаться в групповые упаковки из полиэтилена – в зависимости от количества коннекторов). В индивидуальную упаковку кабеля выравнивания потенциалов вложено руководство по эксплуатации аппарата.

Муфты для шлангов 1/2" (прямые и угловые 90°), если они не предустановлены на аппарат, также помещены в индивидуальные или групповые упаковки (в зависимости от количества муфт) из полиэтилена.

Компоненты в индивидуальных/групповых упаковках помещаются в полиэтиленовый пакет, который вкладывается в транспортную тару аппарата.



Индивидуальная упаковка кабеля CAN для подключения к аппарату искусственного кровообращения



Индивидуальная упаковка кабеля выравнивания потенциалов



Групповая упаковка коннекторов ХАНСЕН для оксигенатора, прямых, с насадкой для шланга 1/2"



Групповая упаковка коннекторов ХАНСЕН для оксигенатора, угловых 90°, с насадкой для шланга 1/2"



Индивидуальная упаковка бутылки переливной с держателем



Групповая упаковка муфт для шлангов 1/2" на примере муфт для шлангов 1/2", угловых 90° (муфты для для шлангов 1/2" могут быть предустановлены на аппарат)

Линия вакуумная удлинительная 3Т и набор для сбора аэрозолей 3Т упаковываются в отдельные транспортные тары из гофрированного картона.

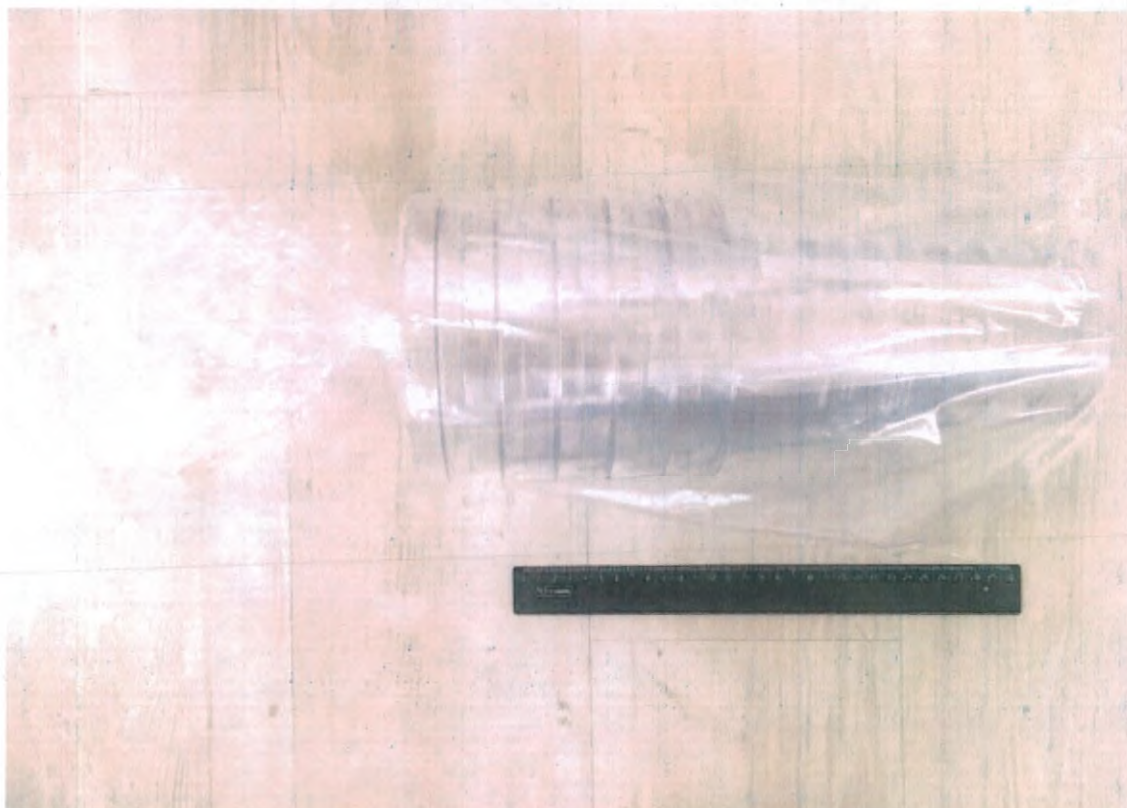
Внутри транспортной тары набора для сбора аэрозолей 3Т находится:

- групповая упаковка, включающая канистры вакуумные (12 шт.),
- групповая упаковка, включающая трубки жесткие 0,444", длина 18" (12 шт.),
- индивидуальные упаковки, включающие крышку вакуумной канистры с фильтром и линию вакуумную 1/4", с угловым адаптером (внутри каждой индивидуальной упаковки находится одна крышка вакуумной канистры и одна линия вакуумная) – всего 12 индивидуальных упаковок; каждая линия вакуумная 1/4", с угловым адаптером скреплена фиксирующей лентой из полиэтилена.

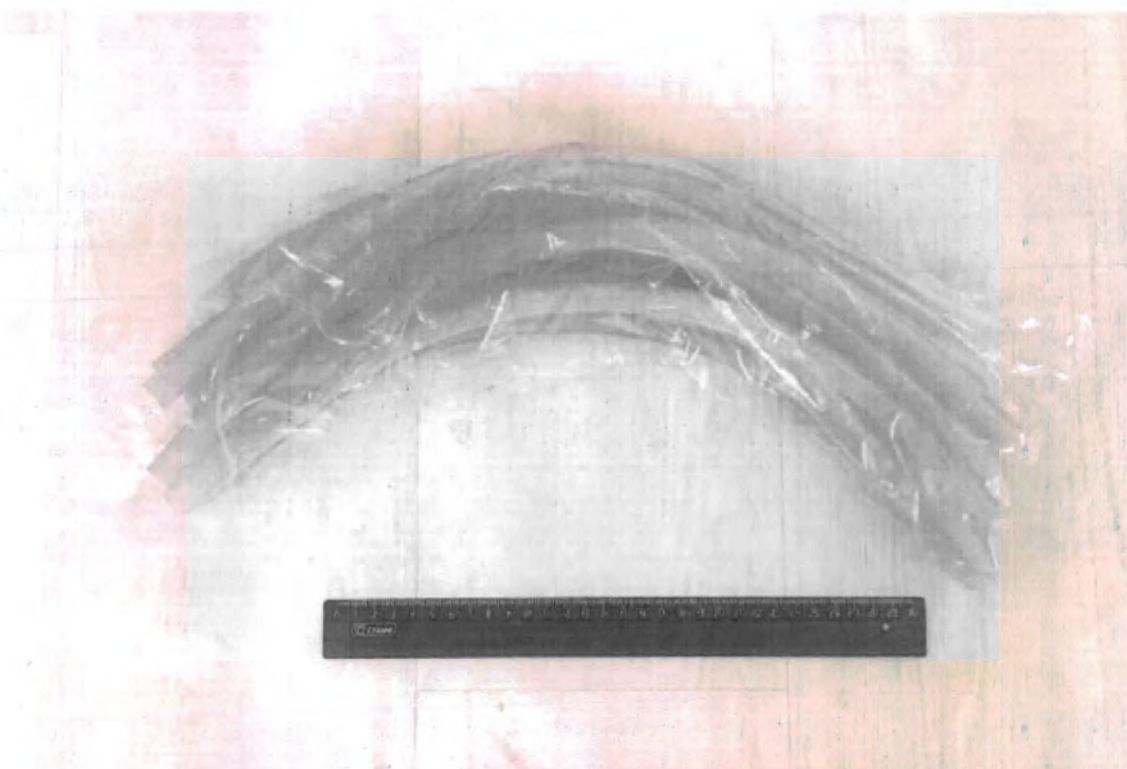
Материал групповых и индивидуальных упаковок – полиэтилен.



Транспортная тара набора для сбора аэрозолей 3Т



Групповая упаковка с канистрами вакуумными (12 шт.)



Групповая упаковка с трубками жесткими 0,444", длина 18" (12 шт.)



Индивидуальная упаковка с крышкой вакуумной канистры с фильтром и линией вакуумной 1/4", с угловым адаптером

Внутри транспортной тары линии вакуумной удлинительной 3Т находится групповая упаковка (полиэтиленовый пакет), в который помещены 50 изделий. Каждое изделие скреплено фиксирующей лентой из полиэтилена.



Транспортная тара линии вакуумной удлинительной 3Т



Групповая упаковка (полиэтиленовый пакет) с линиями вакуумными удлинительными 3Т
(50 шт.)



Фиксирующая лента линии вакуумной удлинительной 3Т

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Система терморегулирующая ЗТ для экстракорпорального кровообращения, в составе:

1. Блок терморегулирующий трехконтурный – 1 шт.
2. Кабель CAN для подключения к аппарату искусственного кровообращения (при необходимости) - 1 шт.
3. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.
4. Муфта для шлангов 1/2", прямая (при необходимости) - не более 6 шт.
5. Муфта для шлангов 1/2", угловая 90° (при необходимости) - не более 6 шт.
6. Предохранительный брус - 1 шт.
7. Коннектор ХАНСЕН для оксигенатора, прямой, с насадкой для шланга 1/2" (при необходимости) - не более 4 шт.
8. Коннектор ХАНСЕН для оксигенатора, угловой 90°, с насадкой для шланга 1/2" (при необходимости) - не более 4 шт.
9. Бутыль переливная (при необходимости) - 1 шт.
10. Держатель переливной бутылки (при необходимости) - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Линия вакуумная удлинительная ЗТ (при необходимости), 50 шт. в упаковке - 1 упаковка.
13. Набор для сбора аэрозолей ЗТ (при необходимости), не более 10 шт., в составе:
 - Канистра вакуумная – 12 шт.
 - Крышка вакуумной канистры с фильтром – 12 шт.
 - Линия вакуумная 1/4", с угловым адаптером – 12 шт.
 - Трубка жесткая 0,444", длина 18" – 12 шт.
 - Руководство по эксплуатации набора – 1 шт.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Надежность использования изделий, перечисленных в таблице ниже, с

аппаратом для гипотермии ЗТ была проверена и тем самым гарантируется LivaNova Deutschland GmbH.

Перечисленные ниже изделия должны использоваться в соответствии с отдельными указаниями по применению, предоставленными производителем. Подробные инструкции по очистке и дезинфекции многоразовых изделий и (или) по утилизации конкретных одноразовых изделий других производителей приведены в отдельных указаниях по применению для этих изделий.

Продукт	Производитель	Описание
Водяной фильтр	Pall	Одноразовый водяной фильтр с мембраной с размером пор 0,2 мкм. Не является медицинским изделием. Может использоваться любой фильтр другого производителя с аналогичными характеристиками, который соответствует требованиям относительно степени удерживания

		бактерий <i>Brevundimonas diminuta</i> $\geq 10^7$ КОЕ/см ² полезной площади фильтра
Аппарат искусственного кровообращения, модель: Stockert S5	LivaNova Deutschland GmbH	ПУ № РЗН 2016/4845 Многоразового использования
Аппарат искусственного кровообращения Sorin C5	LivaNova Deutschland GmbH	ПУ № ФСЗ 2012/12003 Многоразового использования
Переносная вакуумная установка (отсасыватель медицинский)	Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.	ПУ № РЗН 2020/12528 Многоразового использования. Используется в качестве альтернативы центральной вакуумной установке лечебного учреждения. Могут использоваться другие переносные вакуумные установки (отсасыватели медицинские) с диаметром порта для подключения 1/4" (6,35 мм), обеспечивающие скорость потока 20 л/м и выше и предназначенные для использования в медицинских целях, а также соответствующие стандартам МЭК 60601-1 и МЭК 60601-1-2
Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE	Sorin Group Italia S.r.l.	ПУ № РЗН 2018/7063 Одноразовое изделие. Могут использоваться другие оксигенаторы с диаметром порта для подключения воды 1/2" (12,7 мм)

**ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

См. руководство по эксплуатации раздел 7.1.2.

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Ссылочный номер стандарта и дата издания	Название
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

Ссылочный номер стандарта и дата издания	Название
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60068-2-27	Испытания на воздействия внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание Ea и руководство: Удар
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

СОДЕРЖАНИЕ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

См. Руководство по эксплуатации разделы 4.2, 6.

Очистка и дезинфекция внешних поверхностей, соединений и фитингов

График очистки и дезинфекции:

- После каждого использования очищайте и дезинфицируйте поверхности устройства
- Перед каждым подключением дезинфицируйте соединения для шлангов на аппарате для гипотермии
- Перед каждым подключением дезинфицируйте фитинги и муфты шлангов

Перед очисткой и дезинфекцией убедитесь, что крышка CAN-розетки закрыта.

Используйте только дезинфицирующие салфетки и аэрозоли, одобренные для очистки и дезинфекции аппарата для гипотермии. В таблице ниже приведен список действующих веществ для используемых средств:

Дезинфицирующие средства	Активные вещества
Салфетки	Пропан-1-ол 30-50%; пропан-2-ол 20-30%; этанол 1-10%
	Изопропанол 15-18%; монобутиловый эфир этиленгликоля 1-5%; бензентония хлорид 0.3%
	Пропан-1-ол 35%; этанол 25%
	N,N-дидецил-N-диметиламмония хлорид <0.5%; 2-аминоэтанол <0.6%
Спреи	пропан-1-ол 450 мг/г; пропан-2-ол 250 мг/г; этанол 47 мг/г
	Изопропанол 17.2%; монобутиловый эфир этиленгликоля 1-5%; Диизобутилфеноксидоксидиметилбензиламмония хлорид 0.28%
	Пропан-1-ол 50%; Дидецилдиметиламмония хлорид <0.25%
	Пропан-1-ол 35%; Этанол 25%
	Пропан-1-ол 30-35%; этанол 25-30%; Пропан-2-ол 1-5%

Могут использоваться средства с перечисленными действующими веществами.

Дезинфекция водяных контуров каждые 14 дней

Средства и материалы для дезинфекции

Не используйте дезинфицирующие средства в водяных контурах во время хирургической процедуры. Используйте дезинфицирующие средства только до и после операции.

- Подробные сведения об используемом дезинфицирующем средстве содержатся в инструкции по его применению.
- Сведения о мерах персональной защиты содержатся в паспорте безопасности дезинфицирующего средства.

Система 3T подлежит дезинфекции:

- раз в две недели с применением раствора гипохлорита натрия (в концентрации 8,25 %) любой марки / с применением перуксусной кислоты (например, дезинфицирующим средством Puristeril 340, производитель Fresenius Medical Care);
- еженедельно с применением перекиси водорода (H₂O₂).

В таблице ниже приведен список действующих веществ для используемых средств:

Дезинфицирующие средства	Активные вещества
Реагенты	8.25% гипохлорита натрия
	Перекись водорода 10-30%; уксусная кислота 7-10%; перуксусная кислота 3-7%
	Перекись водорода 8-35%; уксусная кислота <10%; перуксусная кислота 1-5%
	Перекись водорода 25-50%; уксусная кислота 2.5-5%; перуксусная кислота 2.5-5%

Могут использоваться средства с перечисленными действующими веществами.

Необходимые средства:

Материалы для заливки водяных баков

- Водопроводная вода, отфильтрованная в соответствии с указаниями ниже (см. Требования к отфильтрованной водопроводной воде).
- Шланги для подключения фильтра к водопроводному крану в лечебном учреждении или к водопроводу

Средства для дезинфекции водяных контуров

- Водопроводная вода, отфильтрованная в соответствии с указаниями ниже (см. Требования к отфильтрованной водопроводной воде)
- Байпасная перемычка для смешивания
- Шланги для использования во время процедур
- Мерный стакан объемом не менее 500 мл
- Одобренное дезинфицирующее средство из списка в таблице выше

Принадлежности для слива воды из баков

- Одно или два ведра для слива воды, каждое объемом не менее 8 л (требуется, если раствор не сливается непосредственно в дренажное отверстие в полу)
- Целлюлозные салфетки для удаления брызг жидкости

Требования к отфильтрованной водопроводной воде

Водопроводная вода, используемая для наполнения аппарата для гипотермии, должна быть отфильтрована через указанный ниже фильтр с соблюдением требований спецификаций.

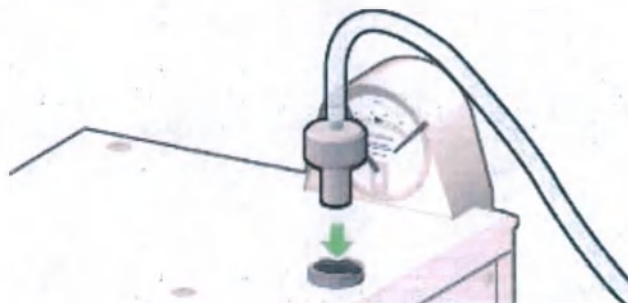
Одноразовый водяной фильтр с мембраной с размером пор 0,2 мкм или фильтр с аналогичными характеристиками, который соответствует требованиям относительно степени удерживания бактерий *Brevundimonas diminuta* $\geq 10^7$ КОЕ/см² полезной площади фильтра.

Заливка водяных баков и добавление дезинфицирующего средства

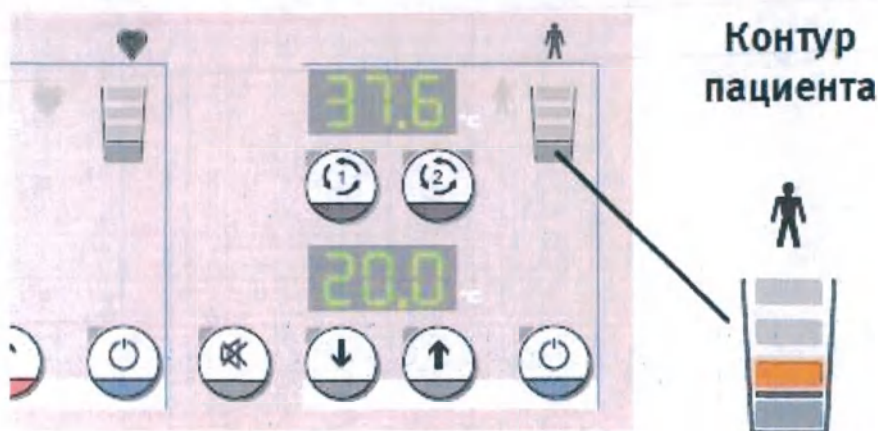
Во время заливки воды в один заливной патрубком все три бака заполняются в следующем порядке:

- Бак охлаждающего кардиоплегического контура
- Бак нагревательного кардиоплегического контура
- Бак контура пациента

1. Начните наполнять водяные баки отфильтрованной водопроводной водой.



2. Приостановите заполнение, когда загорится оранжевый сегмент индикатора уровня воды в контуре пациента.



3. Добавьте к содержимому обоих баков соответствующее количество одного и того же дезинфицирующего средства:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обязательно используйте одно и то же дезинфицирующее средство. Использование больше, чем одного средства, может привести к опасной химической реакции.

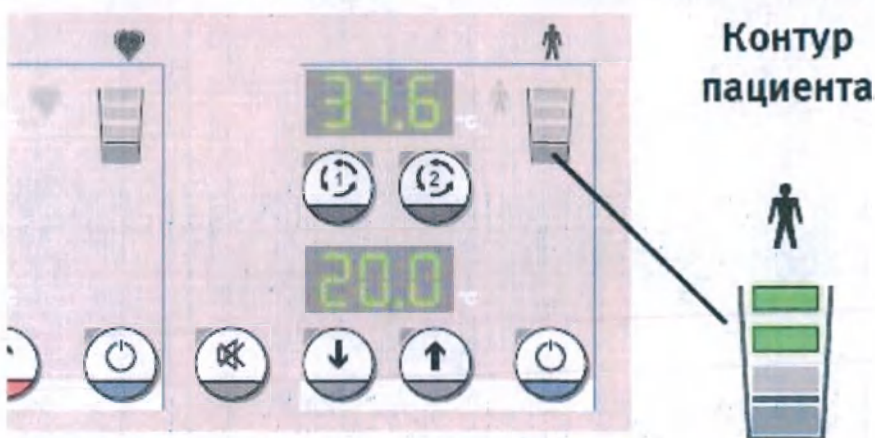
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Превышение количества дезинфицирующего средства может привести к повреждению аппарата для гипотермии.

Вариант 1. Используйте 450 мл средства Puristeril 340. **Примечание.** Смешивайте указанное количество дезинфицирующего средства с отфильтрованной водопроводной водой, пока не загорится второй зеленый сегмент индикатора контура пациента. После этого соотношение компонентов смеси составит 1:30.

ИЛИ

Вариант 2. Используйте 180 мл средства с концентрацией гипохлорита натрия 8,25% любой марки. **Примечание.** Смешивайте указанное количество дезинфицирующего средства с отфильтрованной водопроводной водой, пока не загорится второй зеленый сегмент индикатора контура пациента. После этого соотношение компонентов смеси составит 1:77.

4. Продолжайте заполнять баки отфильтрованной водопроводной водой, пока не загорится второй зеленый сегмент индикатора уровня воды в контуре пациента.



5. Наденьте крышку на заливной патрубок и завинтите ее, повернув по часовой стрелке.



Пропускание дезинфицирующего раствора через систему

1. Запуск насосов контуров:

Нажмите кнопку «Пуск/Стоп»
нагревательного
кардиоплегического контура.

Нажмите кнопки «Пуск/Стоп»
контуров пациента 1 и пациента 2.



Зеленые светодиоды кнопок будут попеременно мигать. Это означает, что вода циркулирует в контуре.

2. Следите за индикаторами уровня воды.

Если на каком-либо индикаторе уровня воды мигает оранжевый сегмент, добавьте указанное количество отфильтрованной водопроводной воды, предварительно смешанной с одним из следующих дезинфицирующих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно используйте одно и то же дезинфицирующее средство и убедитесь, что это то самое средство, которое было добавлено в баки при заливке для дезинфекции. Использование больше, чем одного средства, может привести к опасной химической реакции.

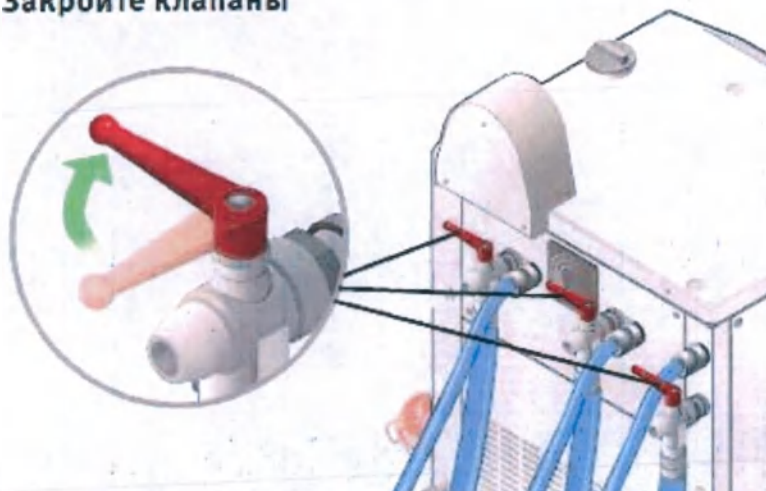
Вариант 1. Предварительно смешайте 930 мл отфильтрованной водопроводной воды и 30 мл средства Puristeril 340.

ИЛИ

Вариант 2. Предварительно смешайте 1150 мл отфильтрованной водопроводной воды и 15 мл средства с концентрацией гипохлорита натрия 8,25%.

3. Через 10 минут поверните три красных рычага клапанов по часовой стрелке, чтобы закрыть клапаны. Не отключайте насосы контуров, пока вода не будет слита из шлангов.

Закройте клапаны



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Работа насосов контуров с дезинфицирующим раствором в течение более 11 минут может привести к повреждению аппарата для гипотермии.

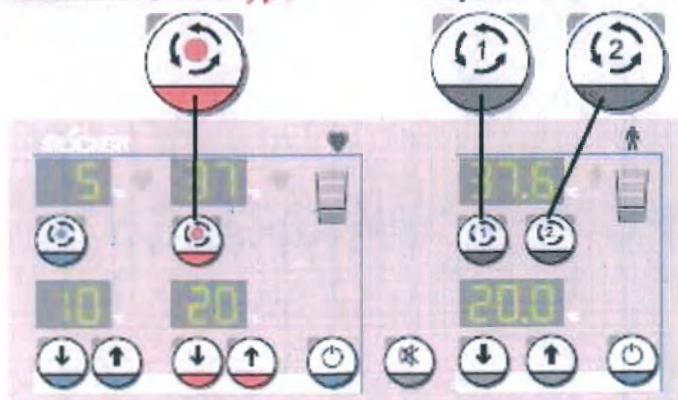
4. Остановка насосов контуров

- Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» нагревательного кардиоплегического контура
- Нажмите кнопки «Пуск/Стоп» контуров пациента 1 и пациента 2.

Когда насосы контуров прекратят работу, зеленые светодиоды на кнопках погаснут.

Нажмите кнопку нагревательного кардиоплегического контура

Нажмите кнопки контуров пациента 1 и пациента 2



ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

См. руководство по эксплуатации раздел 6.2.5.

Утилизация системы сбора аэрозолей

См. руководство по эксплуатации раздел 4.5 “Утилизация системы сбора аэрозолей через 7 дней”.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 “Б”

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 “А”.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

См. руководство по эксплуатации раздел 7.5.

LivaNova Deutschland GmbH гарантирует техническую поддержку и наличие запасных частей в течение ожидаемого срока службы (10 лет после даты установки).

LivaNova Deutschland GmbH предоставляет годовую гарантию на дефект производителя.

Гарантийный срок хранения 1 год. Гарантийный срок эксплуатации 1 год.

ПРЕТЕНЗИИ

Претензии по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Официальный производитель:

«ЛиваНова Дойчланд ГмбХ» (LivaNova Deutschland GmbH)

Линдбергштр. 25, 80939, г. Мюнхен, ГЕРМАНИЯ (Lindberghstrasse 25, Munchen, 80939, Germany)



+49-(0)89-323 01 0

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сорин Груп Рус» (ООО «Сорин Груп Рус») 123458, г. Москва, ул. Маршала Прошлякова д.30, офис 304,



+7(495)228-05-54

Адрес эл. почты: info.rus@livanova.com

Руководство по эксплуатации набора

Набор для сбора аэрозолей 3Т

В данной инструкции представлено описание установки, опорожнения и утилизации системы сбора аэрозолей 3Т (номер изделия 050900100), а также сопутствующих проверок. Дополнительные сведения представлены в руководстве по эксплуатации аппарата для гипотермии.

Важно.

Замену системы сбора аэрозолей необходимо проводить через 7 календарных дней после даты установки.

Замену системы сбора аэрозолей также необходимо проводить после дезинфицирования аппарата для гипотермии.

1 Установка

2 Сопутствующие проверки

2.1 При полностью закрытом клапане вакуумной установки и отключенном аппарате для гипотермии давление в нем должно быть равно 0 Па.

2.2 При полностью открытом клапане вакуумной установки давление в аппарате для гипотермии должно составлять более 50 Па.

3 Опорожнение канистры для сбора аэрозолей необходимо проводить в соответствии с правилами медицинского учреждения.

4 Утилизацию системы сбора аэрозолей необходимо проводить в соответствии с местным природоохранительным законодательством и правилами медицинского учреждения.

	Производитель
	Дата изготовления
	№ по каталогу
	Обратитесь к указаниям по применению
	Дата

	Код партии
	Использовать до
	Утилизировать в течение 7 календарных дней
	Биологическая опасность

Эти инструкции описывают установку, проверку в процессе эксплуатации, опорожнение и утилизацию системы сбора аэрозолей 3Т (номер изделия 050900100). Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации системы терморегулирующей 3Т для экстракорпорального кровообращения. Набор для сбора аэрозолей должен быть заменен в течение 7 дней с даты его установки. Набор для сбора аэрозолей также должен быть заменен после дезинфекции системы терморегулирующей.

1. Установка

1.1

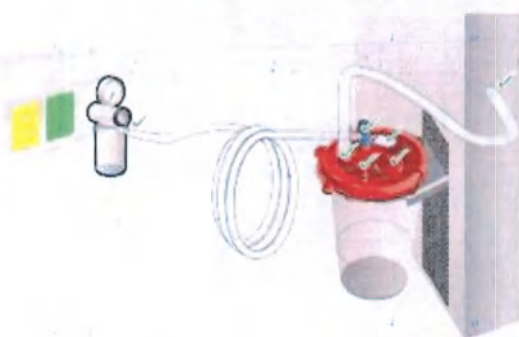


1.2

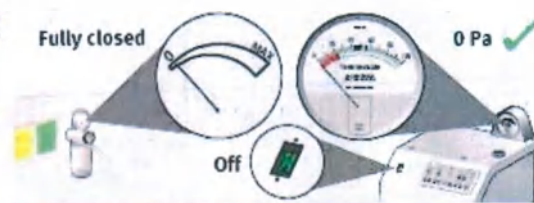


2. Проверки в процессе эксплуатации

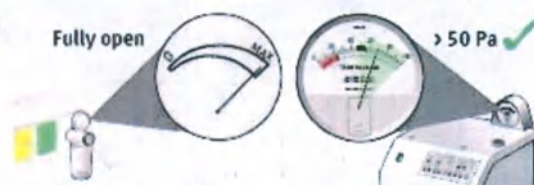
2.1



2.2



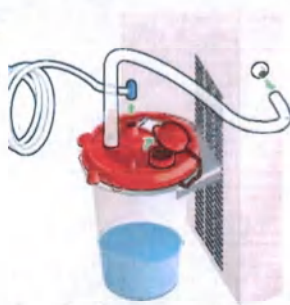
2.3



Fully closed	Полностью закрыт
Fully open	Полностью открыт
Off	Выключено
0 Pa	0 Па
> 50 Pa	> 50 Па

3. Опорожнение

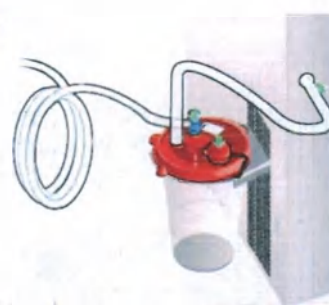
3.1



3.2



3.3



4. Утилизация

Утилизируйте набор для сбора аэрозолей в соответствии с местным природоохранительным законодательством и правилами медицинского учреждения.



LivaNova Deutschland GmbH

Lindberghstrasse 25
D-80939 München, Germany
phone: +49/(0)89/32301-0
fax: +49/(0)89/32301-555

CE 0123

LivaNova

Distributed in the U.S.A. by:

LivaNova USA, Inc.

14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004
phone: 800-221-7943
phone: 303-425-5508
fax: 303-467-6584

[Логотип компании «ЛиваНова (LivaNova)»]

Ключевые инновации в области здравоохранения

К сведению всех заинтересованных лиц

Я настоящим удостоверяю, что содержание следующих Руководств по эксплуатации:

- Руководство по эксплуатации версии 2 на медицинское изделие «Система терморегулирующая 3Т для экстракорпорального кровообращения»;
- Руководство по эксплуатации на набор для сбора аэрозолей 3Т

имеет законную силу и является подлинным.

Компания «ЛиваНова Дойчланд ГмбХ» (LivaNova Deutschland GmbH), Линдберг-штрассе 25, Мюнхен, 80939, Германия (Lindberghstrasse 25, München, 80939, Germany), является оригинальным изготовителем изделий, упоминаемых в этих документах.

Имя и должность: Кай Кюннен (Kai Kuhnén), управляющий директор

Подпись: /Подпись/

0336

Номер по реестру: 0336/2022

Настоящим я удостоверяю, что подпись на указанном документе была проставлена лично и собственноручно

г-ном Каем Кюненом (Kai Kuhnen),
дата рождения: 11 октября 1977 года,
фактический адрес: Линдбергштр. 25, 80939 Мюнхен (Lindberghstr. 25, 80939 Munich),
личность которого установлена на основании удостоверения личности Германии.

Сертификат

После ознакомления с записью в Мюнхенском торговом реестре (Amtsgericht München) за номером HRB 100852, произведенного мною 24 февраля 2022 года, я свидетельствую, что

г-н Кай Кюнен (Kai Kuhnen),

занимающий должность управляющего директора, обладает правом единоличного представительства компании

«ЛиваНова Дойчланд ГмбХ» (LivaNova Deutschland GmbH).

Мюнхен, 24 февраля 2022 года

/Подпись/

Лукас Вартенбургер (Lucas Wartenburger),
нотариус г. Мюнхен

[Печать: Лукас Вартенбургер (Lucas Wartenburger), нотариус г. Мюнхен]

LivaNova-eUB 1 103634 24.02.2022

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым Андреем Витальевичем

Российская Федерация
Город Москва

Пятое марта две тысячи двадцать второго года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдера Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2022-4-598.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
240 (двести сорок) листов.

Зам. Нотариуса