

СОГЛАСОВАНО

Заместитель управляющего директора
по развитию и качеству

АО «НПО «СПЛАВ»

им. А. Н. Гринченкова»



Е.М. Алексеев

2019

УТВЕРЖДАЮ

Начальник научно-
производственного комплекса



А.В. Иванов

2019

ОКСИГЕНАТОР ДЛЯ НАСЫЩЕНИЯ КРОВИ КИСЛОРОДОМ

«LIFE STREAM FUSION»

Руководство по эксплуатации

КПТВ.943122.001 РЭ

СОГЛАСОВАНО

Начальник научно-
исследовательского отделения
«Медицинских и лазерных

систем»

ЦНИИ РТК

В.В. Харламов

« 09 »

декабре

2019

Подп. и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

876637 11.03.2020

Изм. 5 зам. КПТВ.11-2020 11.03.20

Перв. примен.

КПТВ.943122.001

ав. №

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № подл.

876637

Подп. и дата

1931.03.23

Изм

Лист

№ докум.

Подп.

Дата

Разраб.

Филипенко

21.03.23

Пров.

Матвеева

24.03.23

Нач. отд.

Абросимов

28.03.23

Н.контр.

Кутлова

31.03.23

Утв.

Решение №64-01-19

от 25.10.2019

Решение №64-01-19

от 25.10.2019

КПТВ.943122.001 РЭ

Оксигенатор для насыщения крови

кислородом «LIFE STREAM

FUSION»

Руководство по эксплуатации

Лит.

Лист

Листов

О1

2

32

ЦНИИ РТК

Содержание

Введение.....4

1 Описание и работа.....5

1.3 Состав изделия.....7

1.4 Устройство11

1.5 Маркировка оксигенатора11

1.6 Упаковка.....14

2 Использование оксигенатора по назначению.....15

2.1 Эксплуатационные ограничения15

2.2 Необходимое вспомогательное оборудование.....15

2.3 Показания к применению оксигенатора16

2.4 Противопоказания к применению оксигенатора16

2.5 Подготовка оксигенатора к использованию.....16

2.6 Использование оксигенатора17

3 Транспортирование и хранение28

4 Утилизация.....29

5 Ссылочные нормативные документы.....30

Символы, используемые в настоящем руководстве по эксплуатации



Внимание



Изготовитель



Серийный номер



Номер партии



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по эксплуатации

IP 12

Степень защиты



Стерилизация оксидом этилена



Запрет на повторное применение



Не использовать при повреждении упаковки

Подпись и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

876634 2013.03.23

6	Зам	КПТВ.162-2012	2013.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист

3

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

ВНИМАНИЕ



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

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

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата
846037	8931.03.23			

6	Зам	КПТВ.162-2022	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.
			Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист
4

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

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

1.1.2 Оксигенатор является одноразовым стерильным и апирогенным изделием.

1.1.3 Условия эксплуатации изделия:

- а) повышенная температура окружающей среды:
рабочая - плюс 35 °С;
- б) пониженная температура окружающей среды:
рабочая - плюс 10 °С;
- в) относительная влажность воздуха от 45 % до 80 % при температуре
плюс 25 °С;
- г) атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа
(от 630 до 800 мм рт. ст.).

ВНИМАНИЕ



Оксигенатор предназначен для эксплуатации в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные технические характеристики

Основные технические - характеристики оксигенатора приведены в таблице 1.

Инв. № подл. 876637
Подп. и дата 10.03.23
Взам. инв. №
Инв. № 106
Подпись и дата

6	Зам	КПТВ.162-2022	Подп.	11.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист
5

Таблица 1 – Основные технические характеристики

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

1.2.2 Показатели надежности

1.2.2.1 Оксигенатор является одноразовым неремонтопригодным изделием.

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

Изм. и дата

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

8431.03.23

846637

6	Зам	КПТВ.162-2022	ЗМ	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист

6

1.3 Состав изделия

1.3.1 Комплект поставки оксигенатора соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки

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

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

1.3.3 В таблице 3 перечислены подключаемые к оксигенатору системы.
Таблица 3 – Системы, подключаемые к оксигенатору

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

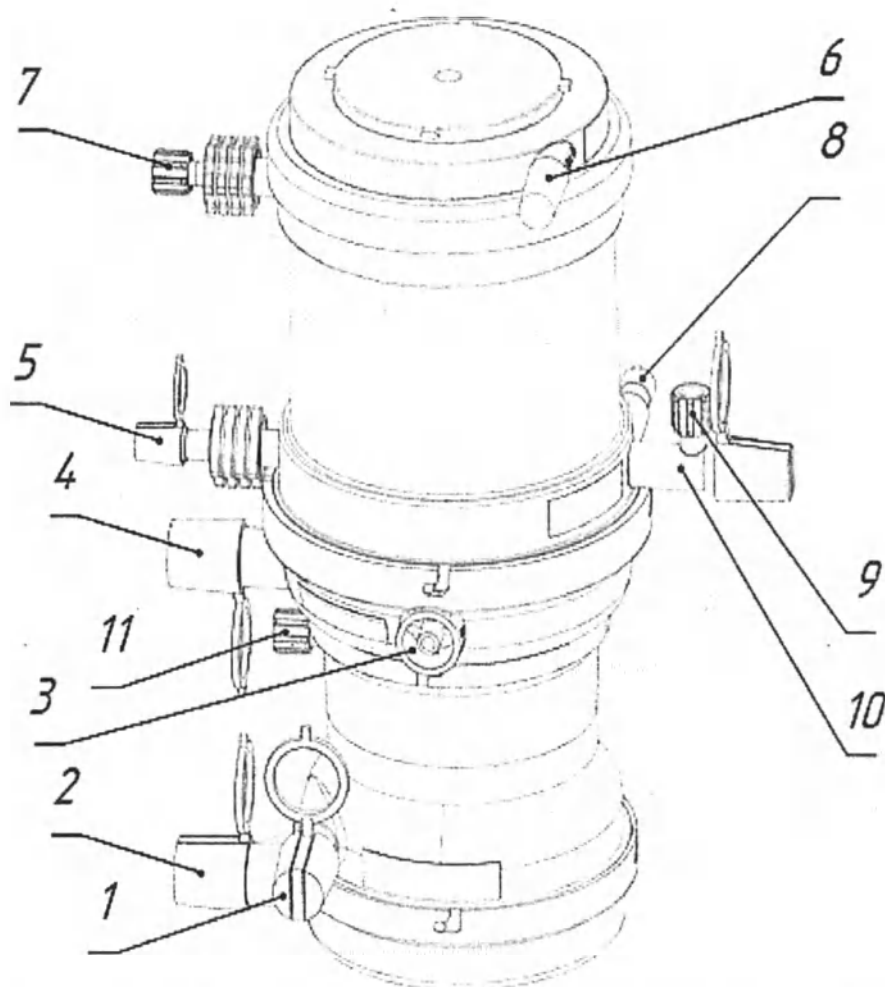
Подпись и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.



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

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

Подпись и дата

Имя, отчество

Изм. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

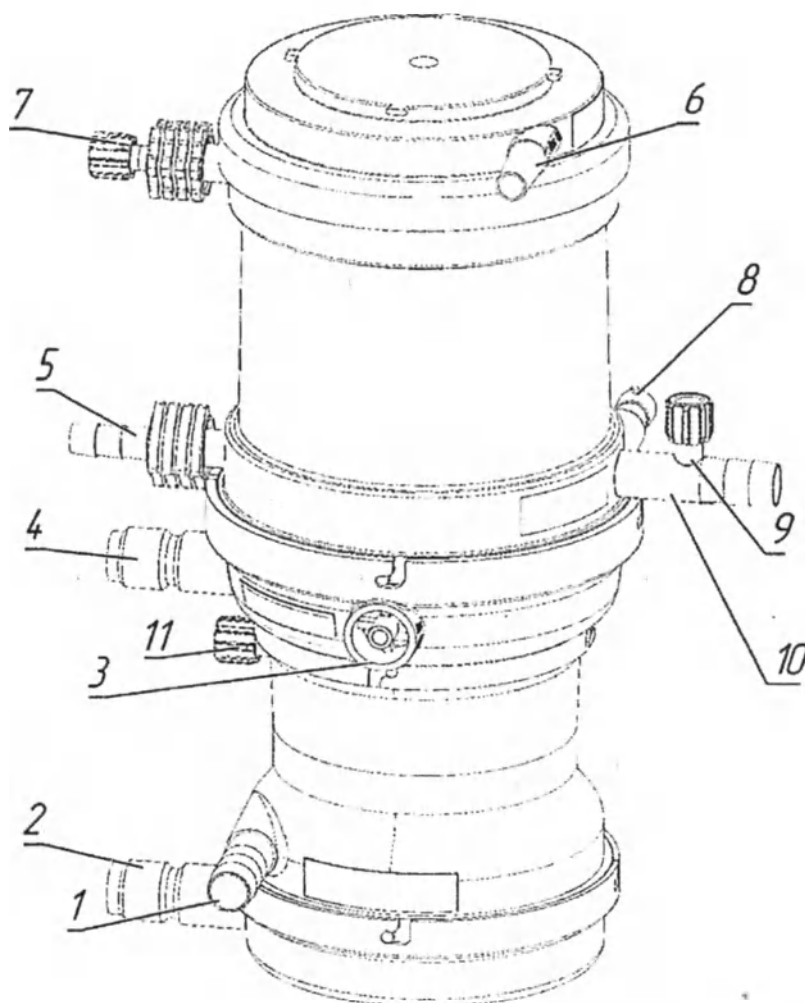
876634 Вер 31.03.23

6	Зам	КПТВ.162-2022	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист

8



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

Рисунок 2 – Вводы и выходы оксигенатора

1.3.4 Габаритные и основные размеры оксигенатора приведены на рисунке 3.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № док.	Подпись и дата
846637	10.03.23			

6	Зам	КПТВ.162-2022	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист
9

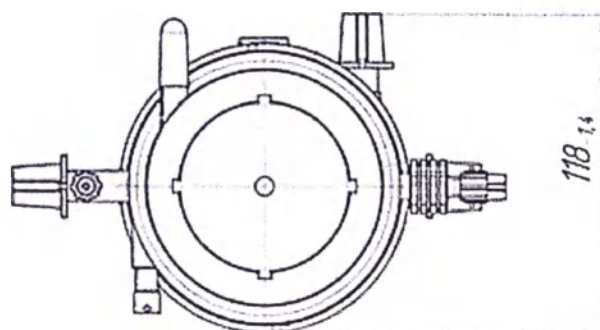
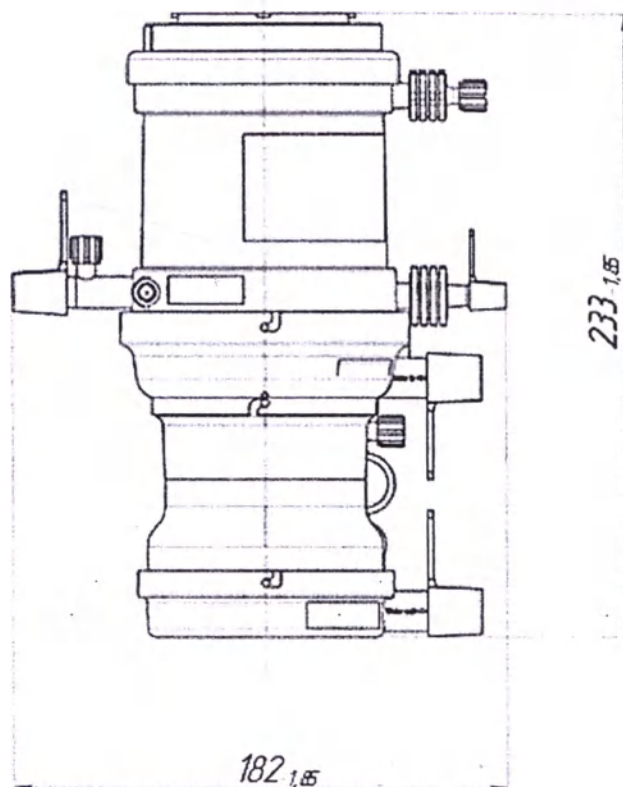


Рисунок 3 – Габаритные и основные размеры оксигенатора

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата
846637/8434.03.13				

6	Зам	КПТВ.162-2012	Л1-	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист
10

1.4 Устройство

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

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

1.5 Маркировка оксигенатора

1.5.1 На оксигенаторе нанесена маркировка, на которой указаны:

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

Изм.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Един. изм.	Исполнитель и дата
6	304	КПТВ.162-2022	74	1	21.03.23

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
6	304	КПТВ.162-2022	74	21.03.23

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист
11

- «» - обозначение выхода газа;

- «» - обозначение датчика температуры.

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

- «» - изготовитель;
- «Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION» - наименование изделия;
- «» - серийный номер;
- «» - номер партии;
- надпись: «Нетоксично», «Апирогенно»;
- «2 года» срок годности;
- «» - дата изготовления;
- «КПТВ.943122.001 ТУ» - обозначение настоящих технических условий;
- обозначение регистрационного удостоверения;
- «» - Стерилизация оксидом этилена;
- «» - Запрет на повторное применение;
- «» - «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- «» - не использовать при повреждении упаковки;
- «IP 12» - Степень защиты;
- надписи: «Хранить при температуре от минус 10 °С до плюс 40 °С», «Запрещена повторная стерилизация!», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией».

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

- «» - изготовитель;

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Исполнитель и дата
846637	В431.03.23			

6	Зам	КПТВ.162-2022	ЖВ	2.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист
12

- «Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION» - наименование изделия;

- «» - серийный номер;

- «» - номер партии;

- надпись: «Нетоксично», «Апирогенно»;

- срок годности (2 года);

- «» - дата изготовления;

- «КПТВ.943122.001 ТУ» – обозначение настоящих технических условий;

- обозначение регистрационного удостоверения;

- «» - стерилизация оксидом этилена;

- «» - запрет на повторное применение;

- «» - «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;

- «IP 12» - Степень защиты;

- надписи: «Хранить при температуре от минус 10 °С до плюс 40 °С», «Не открывать ножом – может быть нарушена целостность стерильной упаковки!», «Запрещена повторная стерилизация!».

Допускается вместе с соответствующим описанием наносить символы, применяемые при маркировании изделий по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.5.4 На каждом транспортном месте нанесены следующие данные:

- наименование и адрес изготовителя;

- наименование и количество упакованных изделий;

- надпись: «Нетоксично», «Апирогенно»;

- срок годности – 2 года;

- дата упаковки;

- надпись: «Хранить при температуре от минус 10 °С до плюс 40 °С»

- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

Изм. № докум.	Подп. и дата	Изм. и дата	Изм. и дата
6	Зам	КПТВ.162-2012	21.03.25

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
6	Зам	КПТВ.162-2012	Зам	21.03.25

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист
13

1.6 Упаковка

1.6.1 Оксигенатор упакован в первичную упаковку, представляющую собой стерилизационный пакет, изготовленный из комбинированного материала – прозрачной полимерной пленки (полипропилен с полиэфиром) и медицинской бумаги в соответствии с ГОСТ ISO 11607-1. Пакеты должны быть заварены. Для упаковки используются пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011 (ПУ № ФСР 2011/12874).

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

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

Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № подл.	Подп. и дата
876637	РМ 31.03.23				
6	Зам	КПТВ.162-2022	Ж	21.03.23	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
КПТВ.943122.001 РЭ					Лист
					14

2 Использование оксигенатора по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

ВНИМАНИЕ



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

ВНИМАНИЕ



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

ВНИМАНИЕ



Оксигенатор используется однократно только для одного пациента.

ВНИМАНИЕ



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

2.2 Необходимое вспомогательное оборудование

Вспомогательное оборудование для работы оксигенатора не требуется.

876637 8931.03.23

6	Зам	КПТВ.162-2022	ЖИ	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист

15

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Контр. №	Итого

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Контр. №	Итого

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Контр. №	Итого

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Контр. №	Итого

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Контр. №	Итого

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Контр. №	Итого

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Контр. №	Итого

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Контр. №	Итого

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Контр. №	Итого

- | Имя, № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Контр. № | Итого |
|--------------|--------------|--------------|----------|-------|
| | | | | |

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Контр. №	Итого

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Контр. №	Итого

настоящим РЭ, на основании габаритных размеров оксигенатора (рисунок 2) и характеристик его вводов и выводов (рисунок 1).

ВНИМАНИЕ



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

2.6.4 Подключение и заполнение оксигенатора

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

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

ВНИМАНИЕ



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

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

Копия документа - 18.03.23

Изм. № 1

Подп. и дата

Изм. № 1

2.6.4.4 Выход из оксигенатора. Снимите защитное приспособление с вывода кровотока оксигенатора. Подключите к выводу магистраль с внутренним диаметром 3/8 дюйма (9,5 мм).

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

ВНИМАНИЕ



Не используйте растворы заполнения, содержащие спирт. Такие растворы могут нарушить правильную работу оксигенирующей мембраны.

2.6.4.6 Заполнение оксигенатора:

а) рекомендуется перед первичным заполнением через оксигенатор и компоненты контура пропустить углекислый газ;

б) в случае необходимости работы с теплообменником, перед первичным заполнением оксигенатора запустите циркуляцию воды через теплообменник. Проверьте водную систему на наличие утечек, правильность диапазона температуры воды и соответствия скорости потока воды. При наличии утечки воды в кровь, вода будет собираться в трубках, подключенных к вводу кровотока оксигенатора, или капать из отверстия на нижней крышке оксигенатора, что означает, что этот оксигенатор нельзя использовать;

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

г) для облегчения удаления пузырьков из контура рекомендуется не

ИЗМ. № ПОДЛ. 846637 9431.03.23

6	Зам	КПТВ.162-2022	Jul	11.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист

19

добавлять некристаллоидные растворы или продукты крови до окончания этапов первичного заполнения и удаления пузырьков;

д) пережмите артериальную магистраль у ввода кровотока оксигенатора;

е) медленно подайте жидкость и убедитесь в герметичности всех соединений;

ж) проводите первичное заполнение до заполнения до линии сброса пузыря;

и) снимите зажим с артериальной магистрали. Рециркулируйте раствор для первичного заполнения через артериальный контур с максимальной скоростью потока 6 л/мин;

к) продолжайте рециркуляцию на протяжении от 3 до 5 мин. Во время рециркуляции проверьте систему на наличие пузырьков воздуха и простучите весь контур, чтобы ускорить удаление воздуха.

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

ВНИМАНИЕ



Для оксигенации допускается использовать кислород или воздушную смесь.

2.6.4.7 При продолжительном использовании может возникнуть явление конденсации воды в микропористых волокнах (именуемое «мокрое легкое») в газообменной мембране, что может привести к уменьшению газообмена. Для предотвращения этого явления необходимо увеличить скорость газового потока до 10 л/мин до улучшения газообмена, или если возможно до 20 л/мин примерно на 10 секунд.

876637 04.03.23

6	Зам	КТТВ.162-2022	ИМ	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КТТВ.943122.001 РЭ

Лист

20

2.6.4.8 Указания и рекомендации:

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

ВНИМАНИЕ



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

ИЗМ. И ДАТА
846634 2024.03.23

6	Зам	КПТВ.162-2022	ЖВ	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист

21

ВНИМАНИЕ



Не допускается использование оксигенатора, имеющего утечку!

ВНИМАНИЕ



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

2.6.4.9 Подключение датчиков к оксигенатору

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

876634 8431.03.23

6	Зам	КПТВ.162-2022	И.И.	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист

22

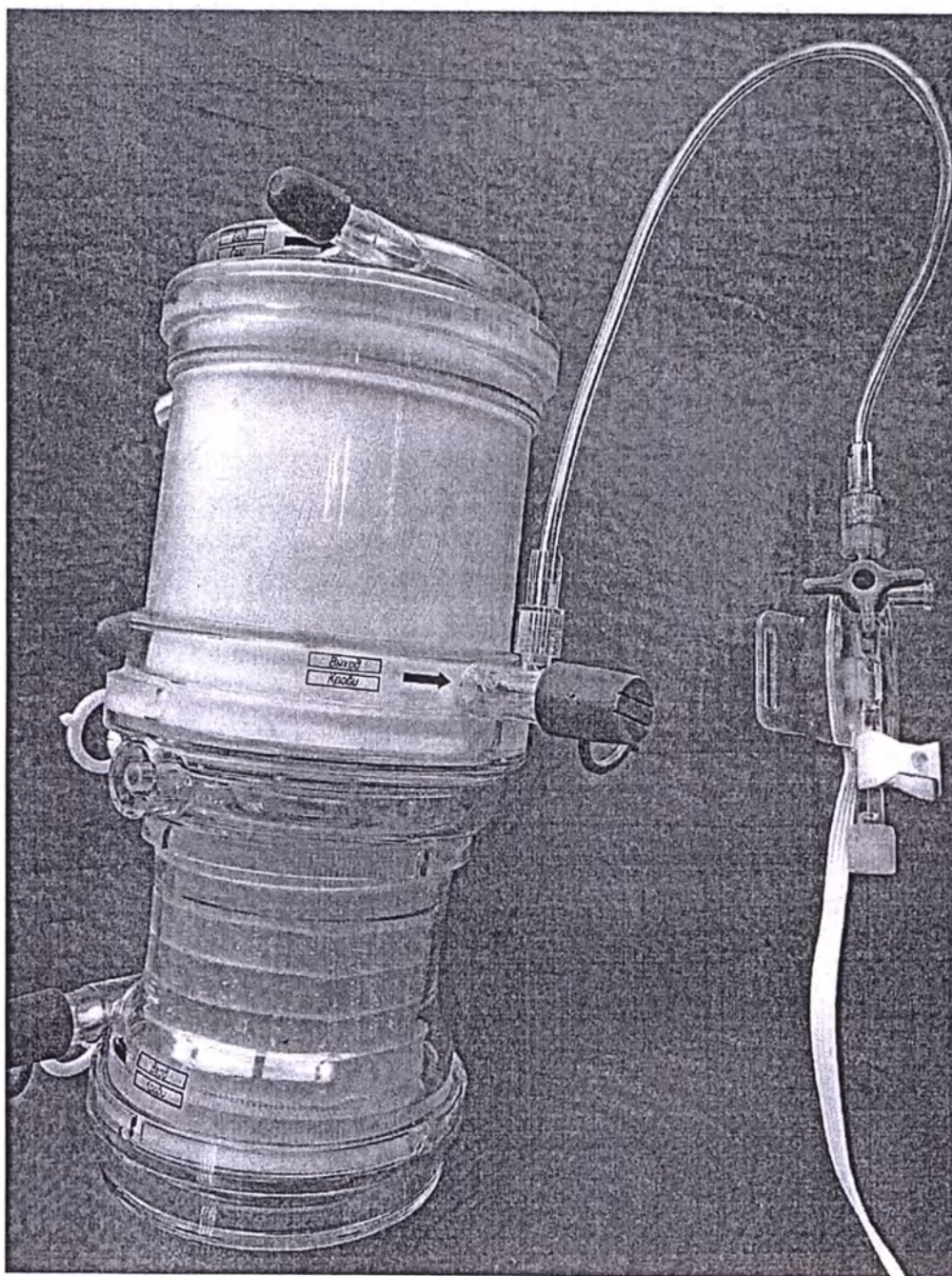


Рисунок 5 – Установленный датчик давления

876634 / 9431.03.13

6	Зав	КПД.162-2022	7-1	20.03.22
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист

23

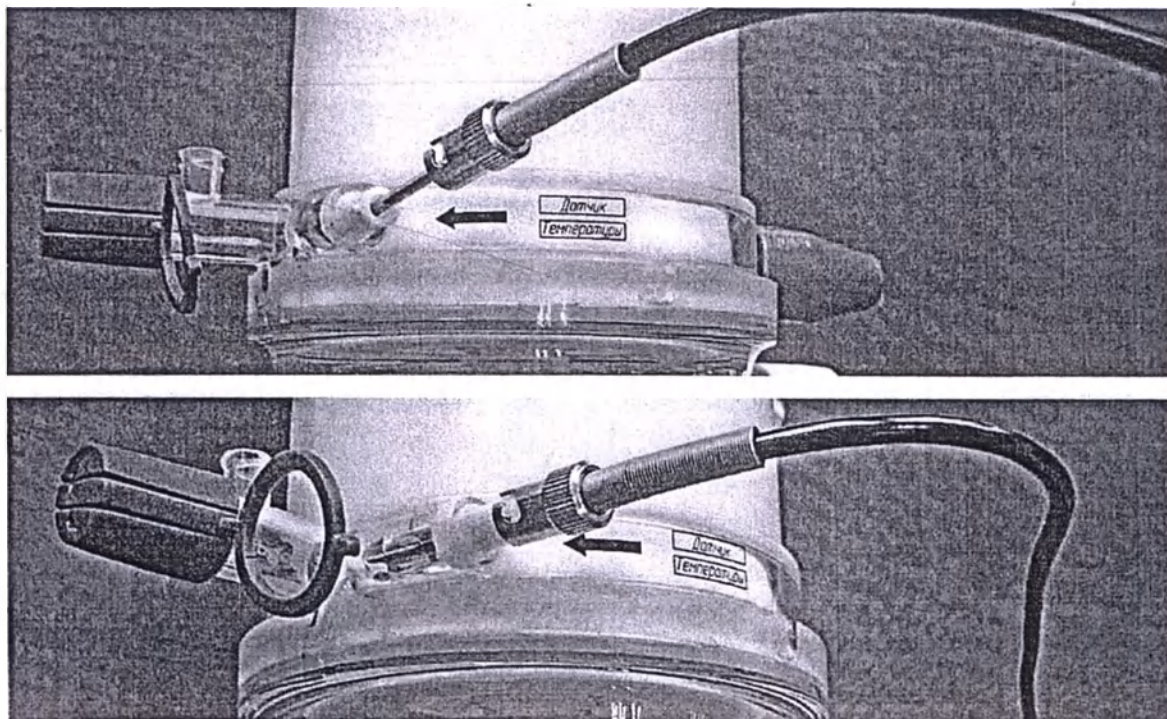


Рисунок 6 – Установка датчика температуры

2.6.4.10 Крепление оксигенатора

Крепление оксигенатора осуществляется его установкой в ответную часть кронштейна и поворотом для фиксации.

Посадочные размеры оксигенатора указаны на рисунке 7.

ВНИМАНИЕ



Устанавливайте оксигенатор перпендикулярно горизонту, отклонение от вертикали может негативно сказаться на качестве оксигенации.

Изм. № подл. 876637 Подп. и дата 21.03.23 Изм. № подл. 876637 Подп. и дата 21.03.23 Изм. № подл. 876637 Подп. и дата 21.03.23

6	Зам	КПТВ.162-2022	Ж	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист

24

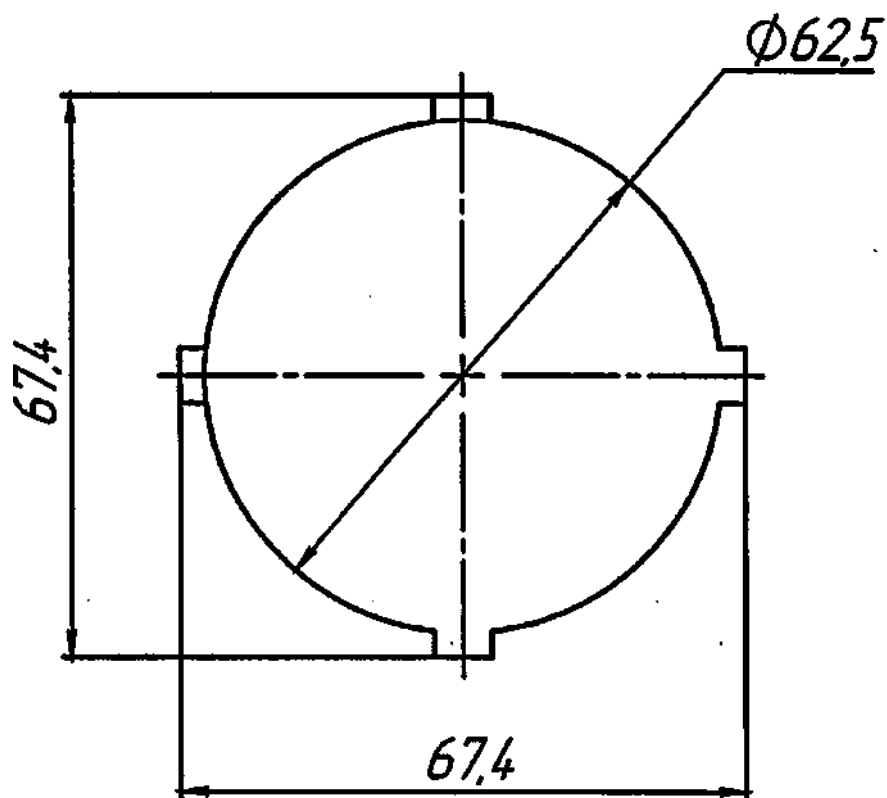


Рисунок 7 – Крепление оксигенатора

2.6.4.11 Для минимизации газовой микроэмболии необходимо выполнять следующие рекомендации:

- исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный кровоток до и после оксигенатора;
- избегайте резких перепадов температуры артериальной крови;
- используйте надлежащую технику во избежание превышения рекомендуемых минимальных и максимальных рабочих параметров.

Изм. № 001. 846637 1931.03.23

6	Зам	КТТВ.163-2012	ЖМ	21.02.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КТТВ.943122.001 РЭ

Лист
25

2.6.5 Основные режимы работы

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

2.6.6 Рекомендуемая методика замены

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

2.6.6.2 Наложите зажимы на кровеносный контур до и после оксигенатора.

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

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

2.6.6.5 Отсоедините ввод и вывод кровотока.

2.6.6.6 Установите новый оксигенатор.

2.6.6.7 Наденьте трубки ввода и вывода кровотока.

2.6.6.8 Снимите зажим с трубки ввода кровотока.

2.6.6.9 Заполните оксигенатор.

2.6.6.10 Подключите подачу кислорода.

2.6.6.11 Подключите ввод и вывод теплоносителя.

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

2.6.7 Информация по требованию

2.6.7.1 Изготовитель предоставляет по требованию следующую информацию:

Инв. № подл. 846634
Подп. и дата 31.03.23

6	Зам	КПТВ.162-2022	ИИ	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист

26

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

Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № подл.	Подп. и дата
846634	19.03.1.03.13		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
6	Зам	КТТВ.162-2012	ЛМ	19.03.13

КТТВ.943122.001 РЭ

Лист
27

3 Транспортирование и хранение

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

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

Изм. № подл.	Изд. и дата	Изд. и дата	Изд. и дата	Изд. и дата
876634	03.03.23			

6	Зам	КПТВ.943122.001	7-1	0.02.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист
28

4 Утилизация

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

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

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

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

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

Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № док.	Подп. и дата
846634	19.03.23		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
6	Лист	ИТО. 15.2.2011	Лист	11.03.13

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист
29

5 Ссылочные нормативные документы

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

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

5.3 ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

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

5.5 ГОСТ 15150-69 (Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)).

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

5.7 ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Часть 1. Оценка и исследования»,

ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»,

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Часть 11. Исследования общетоксического действия».

Копировать и сканировать

Копировать и сканировать

Копировать и сканировать

Подп. и дата

Инв. № подл.

Инв. № подл.

876634

6	Нов	КПТВ.122-2022	ЖМ	21.03.25
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист

30

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

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

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

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

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

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

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

5.15 СанПиН 2.1.3684-2021 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

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

5.17 ОФС. 1.2.4.0003.15 «Стерильность».

5.18 ОФС. 1.2.4.0005.15 «Пирогенность».

876634 ВУ 31.03.23

6	Нов	КПТВ.162-2022	ЖК	21.03.23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

Лист

31

Лист регистрации изменений

[illegible]

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	К-инв. №	Должность и ф. и. о.
846634	Подп. 14.10.19	866146		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

КПТВ.943122.001 РЭ

6	Лист
5	28 ³² 30

КОПИЯ ВЕРНА
Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

32 (тридцать два) лист а

Начальник научно-
производственного комплекса

А.В. Иванов

« 10 » июня 20 23 г.

