



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»

Судханшу Тйаги

« 04 » июль 2021 г.

Руководство по эксплуатации

СОЛЕВОЙ КАРТРИДЖ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА ECOCart

ECOCart Revolution и ECOCart ToGo

РАЗРАБОТАЛ

Руководитель отдела обеспечения и контроля качества
ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»



Шишмакова Н.А.

« 04 » июль 2021 г.

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики Солевых картриджей ECOCart для гемодиализа.

Солевой картридж для гемодиализа ECOCart изготавливается в двух исполнениях: ECOCart Revolution и ECOCart ToGo. Для пользователя разница в эксплуатации картриджей ECOCart заключается только в том, что во время производства, хранения и эксплуатации ECOCart Revolution применяется тормоз подвижного основания. Картриджи ECOCart Revolution, которые являются оборотными и считаются многоразовым изделием, могут быть возвращены в компанию-производитель и, затем, испытаны, очищены и использованы повторно.

В таблицах приведены готовые растворы для диализа после разведения концентрата водой или раствором натрия бикарбоната. Поскольку концентрация натрия изменяется при добавлении натрия бикарбоната, в таблицах приведены концентрации Na в готовой жидкости для диализа («Na общий») и в картриджах ECOCart. В картриджах ECOCart не содержится бикарбонатов. «Объем» — количество концентрата, приготовленного с использованием картриджей ECOCart.

Типы картриджей ECOCart, которые производит кампания ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»
ECOCart Revolution и ECOCart ToGo

Наименование	DSK-3262-GW-800-35-Rev	DSK-0453-GW-800-35-Rev	DSK-0463-GW-800-35-Rev	DSK-0472-GW-800-35-Rev
Артикул	RU3683	RU3598	RU3692	RU3442
Наименование	DSK-3262-GW-800-35-ToGo	DSK-0453-GW-800-35-ToGo	DSK-0463-GW-800-35-ToGo	DSK-0472-GW-800-35-ToGo
Артикул	RU3684	RU3693	RU3694	RU3699
Na общий (ммоль/л)	138,00	139,00	139,00	139,00
NaCl в ECOCart (ммоль/л)	103,00	100,00	100,00	100,00
KCl (ммоль/л)	1,00	2,00	2,00	2,00
CaCl ₂ (ммоль/л)	1,50	1,25	1,50	1,75
MgCl ₂ (ммоль/л)	0,50	0,75	0,75	0,50
Ацетаты (ммоль/л)	3,00	3,00	3,00	3,00
Цитраты (ммоль/л)	0,00	0,00	0,00	0,00
Глюкоза (г/л)	1,00	1,00	1,00	1,00
Бикарбонаты (ммоль/л)	32,00	36,00	36,00	36,00
Разведение	1 : 35	1 : 35	1 : 35	1 : 35
Объем	800 л	800 л	800 л	800 л

					РВ.13.000.000 РЭ							
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СОЛЕВОЙ КАРТРИДЖ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА ЕСОСART Руководство по эксплуатации				Лит.	Лист	Листов	
Разраб.		Шиннианов	[подпись]	07.07.2021					A		2	30
Пров.		Курков	[подпись]	07.07.2021								
Нач. отд.		Шиннианов	[подпись]	07.07.2021								
Н. контр.		Курков	[подпись]	07.07.2021								
									ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»			
					Взам инв. №		Инв. № дубл.		Подп. и дата			

ПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	DSK-0473-GW-800-35-Rev	DSK-3452-GW-800-35-Rev	DSK-3462-GW-800-35-Rev	DSK-0672-GW-800-35-Rev
Артикул	RU3700	RU3450	RU3451	RU3711
Наименование	DSK-0473-GW-800-35-ToGo	DSK-3452-GW-800-35-ToGo	DSK-3462-GW-800-35-ToGo	DSK-0672-GW-800-35-ToGo
Артикул	RU3701	RU3689	RU3697	RU3712
Na общий (ммоль/л)	139,00	138,00	138,00	139,00
NaCl в ECOCart (ммоль/л)	100,00	103,00	103,00	100,00
KCl (ммоль/л)	2,00	2,00	2,00	3,00
CaCl ₂ (ммоль/л)	1,75	1,25	1,50	1,75
MgCl ₂ (ммоль/л)	0,75	0,50	0,50	0,50
Ацетаты (ммоль/л)	3,00	3,00	3,00	3,00
Цитраты (ммоль/л)	0,00	0,00	0,00	0,00
Глюкоза (г/л)	1,00	1,00	1,00	1,00
Бикарбонаты (ммоль/л)	36,00	32,00	32,00	36,00
Разведение	1 : 35	1 : 35	1 : 35	1 : 35
Объем	800 л	800 л	800 л	800 л

Наименование	DSK-0673-GW-800-35-Rev	DSK-3652-GW-800-35-Rev	DSK-3653-GW-800-35-Rev	DSK-3662-GW-800-35-Rev
Артикул	RU3713	RU3595	RU3705	RU3707
Наименование	DSK-0673-GW-800-35-ToGo	DSK-3652-GW-800-35-ToGo	DSK-3653-GW-800-35-ToGo	DSK-3662-GW-800-35-ToGo
Артикул	RU3714	RU3702	RU3706	RU3708
Na общий (ммоль/л)	139,00	138,00	138,00	138,00
NaCl в ECOCart (ммоль/л)	100,00	103,00	103,00	103,00
KCl (ммоль/л)	3,00	3,00	3,00	3,00
CaCl ₂ (ммоль/л)	1,75	1,25	1,25	1,50
MgCl ₂ (ммоль/л)	0,75	0,50	0,75	0,50
Ацетаты (ммоль/л)	3,00	3,00	3,00	3,00
Цитраты (ммоль/л)	0,00	0,00	0,00	0,00
Глюкоза (г/л)	1,00	1,00	1,00	1,00
Бикарбонаты (ммоль/л)	36,00	32,00	32,00	32,00
Разведение	1 : 35	1 : 35	1 : 35	1 : 35
Объем	800 л	800 л	800 л	800 л

Наименование	DSK-0862-GW-800-35-Rev	DSK-0872-GW-800-35-Rev	DSK-3462-GW-Cit-800-35-Rev	DSK-3662-GW-Cit-800-35-Rev
Артикул	RU3717	RU3721	RU3766	RU3814
Наименование	DSK-0862-GW-800-35-ToGo	DSK-0872-GW-800-35-ToGo	DSK-3462-GW-Cit-800-35-ToGo	DSK-3662-GW-Cit-800-35-ToGo
Артикул	RU3718	RU3722	RU3767	RU3815
Na общий (ммоль/л)	139,00	139,00	135,00	135,00
NaCl в ECOCart (ммоль/л)	100,00	100,00	103,00	103,00
KCl (ммоль/л)	4,00	4,00	2,00	3,00
CaCl ₂ (ммоль/л)	1,50	1,75	1,50	1,50
MgCl ₂ (ммоль/л)	0,50	0,50	0,50	0,50
Ацетаты (ммоль/л)	3,00	3,00	0,00	0,00
Цитраты (ммоль/л)	0,00	0,00	1,00	1,00
Глюкоза (г/л)	1,00	1,00	1,00	1,00
Бикарбонаты (ммоль/л)	36,00	36,00	32,00	32,00
Разведение	1 : 35	1 : 35	1 : 35	1 : 35
Объем	800 л	800 л	800 л	800 л

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								3
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Наименование	DSK-3462-GW-622-45-Rev	DSK-0672-GW-622-45-Rev	DSK-3662-GW-622-45-Rev	DSK-3462-GW-Cit-622-45-Rev
Артикул	RU3441	RU3754	RU3750	RU3768
Наименование	DSK-3462-GW-622-45-ToGo	DSK-0672-GW-622-45-ToGo	DSK-3662-GW-622-45-ToGo	DSK-3462-GW-Cit-622-45-ToGo
Артикул	RU3737	RU3755	RU3751	RU3769
Na общий (ммоль/л)	138,00	139,00	138,00	135,00
NaCl в ECOCart (ммоль/л)	103,00	100,00	103,00	103,00
KCl (ммоль/л)	2,00	3,00	3,00	2,00
CaCl ₂ (ммоль/л)	1,50	1,75	1,50	1,50
MgCl ₂ (ммоль/л)	0,50	0,50	0,50	0,50
Ацетаты (ммоль/л)	3,00	3,00	3,00	0,00
Цитраты (ммоль/л)	0,00	0,00	0,00	1,00
Глюкоза (г/л)	1,00	1,00	1,00	1,00
Бикарбонаты (ммоль/л)	32,00	36,00	32,00	32,00
Разведение	1 : 45	1 : 45	1 : 45	1 : 45
Объем	622 л	622 л	622 л	622 л

Наименование	DSK-3662-GW-Cit-622-45-Rev
Артикул	RU3827
Наименование	DSK-3662-GW-Cit-622-45-ToGo
Артикул	RU3824
Na общий (ммоль/л)	135,00
NaCl в ECOCart (ммоль/л)	103,00
KCl (ммоль/л)	3,00
CaCl ₂ (ммоль/л)	1,50
MgCl ₂ (ммоль/л)	0,50
Ацетаты (ммоль/л)	0,00
Цитраты (ммоль/л)	1,00
Глюкоза (г/л)	1,00
Бикарбонаты (ммоль/л)	32,00
Разведение	1 : 45
Объем	622 л

Для производственного процесса необходим смеситель (ECOMix Revolution, артикул RU3484). Смеситель ECOMix Revolution — основная принадлежность для эксплуатации картриджей ECOCart Revolution и ECOCart ToGo.

Руководство позволяет ознакомиться с устройством и принципом работы картриджа, и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает правильное функционирование прибора.

Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								4
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для диализных установок с целью приготовления диализного концентрата посредством процедуры растворения сухих компонентов с фильтратом, который позволяет получить кислотный диализный концентрат.

Показания

Концентраты для диализа, изготовленные с использованием смесителей ECOMix Revolution и ECOCart ToGo, пригодны для проведения гемодиализа и гемодиафильтрации. Концентрат для диализа предназначен для использования с щелочным концентратом для бикарбонатного гемодиализа (NaHCO_3) в указанных разведениях. Перед применением готовые растворы для гемодиализа должны быть испытаны соответствующим методом. Для безопасного использования см. инструкции производителя аппаратов для гемодиализа.

Кислотные и щелочные концентраты для бикарбонатного гемодиализа должны быть разведены непосредственно перед применением.

Следующие области применения относятся только к готовым растворам для гемодиализа, приготовленных в соответствии с информацией, указанной на картриджах ECOCart:

- острая почечная недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность;
- гипергидратация;
- интоксикация;
- нарушения кислотно-основного равновесия и электролитного статуса;
- восстановление объемов крови или плазмы и поддержание оптимальной температуры тела.

Ответственность за выбор картриджа ECOCart и соответствующего кислотного концентрата для диализа несет врач. Курс лечения и дозировка должны определяться лечащим врачом.

Противопоказания

- гиперкалиемия при использовании концентратов для гемодиализа с повышенным содержанием калия;
- гипокалиемия при использовании концентратов для гемодиализа с пониженным содержанием калия;
- неконтролируемые нарушения свертывания крови.

При проведении гемодиализа возможно развитие побочных эффектов, в частности, снижение артериального давления, тошнота, рвота и судороги.

Ответственность за выбор картриджа ECOCart и соответствующего кислотного концентрата для диализа несет врач. Курс лечения и дозировка должны определяться лечащим врачом.

Система и сами картриджи не оказывают прямого воздействия на пациентов. Концентрат, изготовленный с применением смесителя ECOMix и ECOCart, предназначен для производства жидкости для диализа, которую затем используют для пациентов. В случае развития нежелательных явлений пациент должен обратиться к врачу.

Принцип действия

ECOCart представляет собой солевой картридж для смесителей ECOMix Revolution — полностью автоматизированной системы производства для изготовления концентратов на основе натрия хлорида.

Процесс может быть запущен посредством переключения смесителя ECOMix Revolution на программу производства и подсоединения картриджа ECOCart к смесителю, затем процесс автоматизируется.

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								5
Изм	Лист	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Основные принципы эксплуатации медицинского изделия

Система производства смесителя ECOMix Revolution может быть использована только для приготовления растворов для диализа с использованием заводских картриджей ECOCart Revolution и ECOCart ToGo, поставляемых компанией Б. Браун Авитум Руссланд.

Система позволяет производить концентраты для диализа в соответствии с допустимыми пределами согласно стандарту DIN EN ISO 13958. Непредусмотренное применение или компоненты, в частности, использование другой среды, могут привести к возникновению опасных ситуаций и должны быть полностью исключены.

Эксплуатация в соответствии с предусмотренным назначением также включает соблюдение инструкций по технике безопасности, эксплуатации и техническому обслуживанию, установленных компанией Б. Браун Авитум Руссланд.

Следующие условия эксплуатации считаются неправильными:

- изменение спецификаций, которое приводит к превышению допустимых пределов;
- использование компонентов от других производителей, неуполномоченных компанией Б. Браун Авитум Руссланд;
- несоответствие инструкциям по эксплуатации;
- эксплуатация системы при неисправностях предохранителей;
- отключение или перегрузка предохранителей.

ECOCart: Картридж для системы ECOMix Revolution, содержащий соли, глюкозу и кислоту для одной серии концентрата (800 литров для 1+34 концентрата, 622 литра для 1+44 концентрата) с быстросъемным соединением для системы производства, а также встроенный фильтр тонкой очистки для удерживания солей. Картриджи ECOCart Revolution оснащены крышкой с резьбой и вмонтированной подвижной основой, в картриджах ECOCart ToGo встроен мини-платформа и отсутствует центральная крышка с резьбой.

Для пользователя разница в эксплуатации картриджей ECOCart заключается только в том, что тормоз подвижного основания ECOCart Revolution применяется во время производства и хранения.

Область применения Картриджей – медицинские лечебно-профилактические учреждения. Настоящее медицинское изделие предназначено для применения исключительно квалифицированными специалистами в медицинских учреждениях.

Данные инструменты могут применяться только обученными и опытными специалистами. К эксплуатации картриджей должен допускаться персонал, прошедший необходимый инструктаж.

ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Использовать только чистые растворы.
- Предназначен только для систем производства ECOMix.
- Ознакомиться с информацией, предупреждениями и рекомендациями, приведенными в инструкциях по эксплуатации.
- Использовать только заводские укупоренные контейнеры без признаков повреждений. Не использовать после окончания срока хранения.
- Открывать контейнер только при надлежащем соединении труб и подключении к системе производства.

Системы ECOMix, картриджи ECOCart и принадлежности не вступают в контакт с пациентами или опасными веществами, за исключением концентрата для диализа. Промыть изделия для удаления химических веществ и утилизировать в соответствии с местными нормативами

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								6
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основные параметры и характеристики.

3.1.1 Солевой картридж ECOCart должен соответствовать требованиям, настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации, утвержденных в установленном порядке.

3.1.2 Солевой картридж ECOCart представляет собой полиэтиленовый бак, заполненный солями, глюкозой и кислотой. Химический состав представлен в приложении А и указан на всех этикетках картриджей ECOCart. Картридж имеет защиту от несанкционированного вскрытия (контроль первого вскрытия).

3.1.3 Солевой картридж ECOCart, исполнений ECOCart Revolution и ECOCart ToGo должен состоять из картриджа, тележки/мини-платформы, муфты быстродействующей и фильтра тонкой очистки в количестве, указанном в Таблице 1.

Таблица 1

Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, типы	
1) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе: - солевой картридж тип DSK-3262-GW-800-35-Rev – 1 шт. - тележка – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.	
2) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе: - солевой картридж тип DSK-0453-GW-800-35-Rev – 1 шт. - тележка – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.	
3) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе: - солевой картридж тип DSK-0463-GW-800-35-Rev – 1 шт. - тележка – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.	
4) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе: - солевой картридж тип DSK-0472-GW-800-35-Rev – 1 шт. - тележка – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.	
5) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе: - солевой картридж тип DSK-0473-GW-800-35-Rev – 1 шт. - тележка – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.	
6) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе: - солевой картридж тип DSK-3452-GW-800-35-Rev – 1 шт. - тележка – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.	

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								7
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

7) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-3462-GW-800-35-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

8) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0672-GW-800-35-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

9) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0673-GW-800-35-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

10) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-3652-GW-800-35-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

11) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-3653-GW-800-35-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

12) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-3662-GW-800-35-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

13) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0862-GW-800-35-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

14) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0872-GW-800-35-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

15) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-3462-GW-Cit-800-35-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

16) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-3662-GW-Cit-800-35-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

17) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе:

									Лист
									8
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата	РВ.13.000.000 РЭ				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		

- солевой картридж тип DSK-3462-GW-622-45-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

18) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0672-GW-622-45-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

19) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-3662-GW-622-45-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

20) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж, тип DSK-3462-GW-Cit-622-45-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

21) Солевой картридж ECOCart Revolution на тележке, в составе:

- солевой картридж тип DSK-3662-GW-Cit-622-45-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, типы

1) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе:

- солевой картридж тип DSK-3262-GW-800-35-Rev – 1 шт.
- тележка – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

2) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0453-GW-800-35-Rev – 1 шт.
- мини-платформа – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

3) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0463-GW-800-35-Rev – 1 шт.
- мини-платформа – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

4) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0472-GW-800-35-Rev – 1 шт.
- мини-платформа – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

5) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе:

- солевой картридж тип DSK-0473-GW-800-35-Rev – 1 шт.
- мини-платформа – 1 шт.
- муфта быстродействующая – 2 шт.
- фильтр тонкой очистки – 1 шт.

6) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе:

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								9
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

- солевой картридж тип DSK-3452-GW-800-35-Rev – 1 шт. - мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.
7) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе: - солевой картридж тип DSK-3462-GW-800-35-Rev – 1 шт. - мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.
8) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе: - солевой картридж тип DSK-0672-GW-800-35-Rev – 1 шт. - мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.
9) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе: - солевой картридж тип DSK-0673-GW-800-35-Rev – 1 шт. - мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.
10) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе: - солевой картридж тип DSK-3652-GW-800-35-Rev – 1 шт. - мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.
11) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе: - солевой картридж тип DSK-3653-GW-800-35-Rev – 1 шт. - мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.
12) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе: - солевой картридж тип DSK-3662-GW-800-35-Rev – 1 шт. - мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.
13) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе: - солевой картридж тип DSK-0862-GW-800-35-Rev – 1 шт. - мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.
14) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе: - солевой картридж тип DSK-0872-GW-800-35-Rev – 1 шт. - мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.
15) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе: - солевой картридж тип DSK-3462-GW-Cit-800-35-Rev – 1 шт. - мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.
16) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе: - солевой картридж тип DSK-3662-GW-Cit-800-35-Rev – 1 шт.

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								10
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

- мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.
17) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе: - солевой картридж тип DSK-3462-GW-622-45-Rev – 1 шт. - мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.
18) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе: - солевой картридж тип DSK-0672-GW-622-45-Rev – 1 шт. - мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.
19) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе: - солевой картридж тип DSK-3662-GW-622-45-Rev – 1 шт. - мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.
20) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе: - солевой картридж, тип DSK-3462-GW-Cit-622-45-Rev – 1 шт. - мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.
21) Солевой картридж ECOCart ToGo на мини-платформе, в составе: - солевой картридж тип DSK-3662-GW-Cit-622-45-Rev – 1 шт. - мини-платформа – 1 шт. - муфта быстродействующая – 2 шт. - фильтр тонкой очистки – 1 шт.

3.1.4 Габаритные размеры картриджей, масса и вместимость должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Картридж	Длина x Ширина x Высота, м	Масса пустого картриджа, кг	Вместимость, л ± 10 %
ECOCart Revolution	1,34 x 0,6 x 0,6±0,1	28±5 кг	220 л
ECOCart ToGo	1,09 x 0,59 x 0,59±0,1	16±6 кг	220 л

3.1.5 Внешний вид картриджей должен соответствовать рисункам, представленным в Приложение В.

3.1.6 Наружные поверхности картриджей не должны иметь вмятин, трещин, заусенцев, острых кромок, острых выступающих частей и других дефектов. Допускаются инородные включения.

3.1.7 Картриджи ECOCart ToGo и ECOCart Revolution представляют собой полиэтиленовый бак, заполненный солями, глюкозой и кислотой. Соединения герметичные.

3.1.8 Картриджи исполнения ECOCart Revolution располагаются на тележке. Тележка должна выдерживать нагрузку не менее 250 кг.

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								11
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

3.1.9 Картриджи исполнения ECOCart ToGo располагаются на мини-платформе. Мини-платформа должна выдерживать нагрузку не менее 250 кг.

3.1.10 Картриджи исполнения ECOCart Revolution на тележке должны стоять на горизонтальной плоскости пола устойчиво, без раскачивания, зазор между одним из колес и полом не должен превышать 5 мм.

3.1.11 Мини-платформа на тележке должна обладать фиксирующим устройством для блокировки колес. Все зажимы, фиксирующие тележку, должны фиксироваться запорным устройством, предотвращающим произвольное качение.

3.1.12 Колеса должны свободно, без заедания вращаться на горизонтальной оси от усилия не более 0,35 Н (0,035 кгс).

3.1.13 Поверхности картриджа должны быть устойчивы к следующим параметрам обработки: предварительная мойка внутренних поверхностей и фильтров (осмотической водой с помощью устройства предварительной мойки – время мойки не регламентировано), финальная мойка внутренних поверхностей бочки (на установке горячей мойки – 5 минут, температура воды – 75°C), сушка картриджа (на воздухе, дополнительная сушка сжатым воздухом, если необходимо).

3.1.14 Картридж, упакованный в транспортную тару, при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 40 °С, относительная влажность 80 % при 25 °С).

3.1.15 Картриджи, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в следующих режимах

а) вибрационные нагрузки:

- диапазон частот — от 10 до 55 Гц;
- амплитуда перемещения — 0,35 мм;

б) ударные нагрузки:

- пиковое ударное ускорение — 100 м/с² (10 д);
- длительность действия ударного ускорения — 16 мс.

3.1.16 Картриджи должны быть устойчивы к воздействию механических факторов при эксплуатации для группы изделий 4 по ГОСТ Р 50444.

3.1.17 Картридж, подготовленный к эксплуатации, должен быть устойчив к воздействию механических факторов при эксплуатационном транспортировании, соответствующих группе 4 по ГОСТ Р 50444.

3.1.18 Картридж, упакованный в транспортную тару, при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 2 по ГОСТ 15150 (тем-

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								12
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

пература окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 40 °С, относительная влажность 80 % при 25 °С).

3.1.19 Максимальный срок эксплуатации должен быть 1 год с даты изготовления.

3.1.20 ECOCart Revolution является оборотным и применяется для многоразового использования. ECOCart ToGo являются одноразовыми. ECOCart Revolution используют при сохранении его герметичности.

3.2 Комплектность

3.2.1 Комплект поставки Солевого картриджа ECOCart исполнения Revolution должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество
1. Состав:	
1.1 Солевой картридж для гемодиализа ECOCart Revolution на тележке	1 шт.
1.2. Тележка	1 шт.
1.3. Муфта быстросоединяющаяся	2 шт.
1.4. Фильтр тонкой очистки	1 шт.
1.5. Руководство по эксплуатации *	1 экз.
1.6. Этикетка*	1 экз.
1.7. Транспортная этикетка*	1 экз.
1.8. Протокол производства (для пользователя)*	1 экз.
1.9. Этикетка с адресом получателя*	1 экз.
1.10. RFID-метка *, **	1 экз.

* - на транспортную тару;

** - может присутствовать дополнительно.

3.2.2 Комплект поставки Солевого картриджа ECOCart исполнения ToGo должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Количество
1. Состав:	
1.1 Солевой картридж для гемодиализа ECOCart ToGo на мини-платформе	1 шт.
1.2. Мини-платформа	1 шт.
1.3. Муфта быстросоединяющаяся	2 шт.
1.4. Фильтр тонкой очистки	1 шт.
1.5. Руководство по эксплуатации *	1 экз.
1.6. Этикетка*	1 экз.
1.7. Транспортная этикетка*	1 экз.
1.8. Протокол производства (для пользователя)*	1 экз.
1.9. Этикетка с адресом получателя*	1 экз.
1.10. RFID-метка *, **	1 экз.

* - на транспортную тару;

** - может присутствовать дополнительно.

									Лист
									13
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата	РВ.13.000.000 РЭ				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Система производства смесителя ECOMix Revolution может быть использована только для приготовления растворов для диализа с использованием заводских картриджей ECOCart Revolution и ECOCart ToGo, поставляемых компанией Intermedt.

Система позволяет производить концентраты для диализа в соответствии с допустимыми пределами согласно стандарту DIN EN ISO 13958. Непредусмотренное применение или компоненты, в частности, использование другой среды, могут привести к возникновению опасных ситуаций и должны быть полностью исключены.

Эксплуатация в соответствии с предусмотренным назначением также включает соблюдение инструкций по технике безопасности, эксплуатации и техническому обслуживанию, установленных производителем.

Следующие условия эксплуатации считаются неправильными:

- изменение спецификаций, которое приводит к превышению допустимых пределов;
- использование компонентов от других производителей;
- несоответствие инструкциям по эксплуатации;
- эксплуатация системы при неисправностях предохранителей;
- отключение или перегрузка предохранителей.

Система производства ECOMix Revolution предназначена для производства концентрата на основе натрия хлорида. С этой целью смеситель ECOMix нейтрализует соли, глюкозу и кислоту, которые поступают в картридж ECOCart в виде сухого концентрата, с предустановленным объемом фильтра.

					РВ.13.000.000 РЭ		Лист
							14
Изм	Лист	№ Докум.	Подп	Дата			
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

					РВ.13.000.000 РЭ		Лист
							15
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата			
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

5. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

По всем вопросам, связанным с обслуживанием и ремонтом изделий производства компании «Б. Браун Авитум Руссланд», обращайтесь:

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»

Адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, ул.18-я линия В.О., дом 29, Литер 3, пом.37-Н, комн.9

Тел./факс: +7 (812) 334-06-86

Эл. почта: officeavitum.ru@bbraun.com

6. УТИЛИЗАЦИЯ

Информация по утилизации изделия приведена в инструкции по эксплуатации (приложения 1 и 6). Эксплуатация изделия допускается только по предусмотренному назначению.

Утилизация проводится в соответствии с местными нормативами и внутренними процедурами ответственного учреждения.

Минимальный срок эксплуатации системы ECOMix Revolution составляет 8 лет. Максимальный срок эксплуатации не определен. Утилизация происходит по решению заказчика не использовать систему в дальнейшем, либо по причине изменения местных нормативов или законодательства, действия которых не разрешают использование изделий.

Система ECOCart Revolution должна быть возвращена в компанию ООО «Б.Браун Авитум Руссланд».

Использованные картриджи ECOCart ToGo или полные картриджи с истекшим сроком эксплуатации могут быть возвращены в компанию ООО «Б.Браун Авитум Руссланд» или утилизированы на месте.

При утилизации систем ECOMix Revolution соблюдать местные нормативы и законодательство. Электронные компоненты системы должны быть утилизированы отдельно от пластикового материала. Если возможно, промыть систему перед разборкой с помощью соответствующей программы.

При полной утилизации картриджа ECOCart соблюдать правила местных нормативов или законодательств по утилизации химических веществ.

За исключением кислоты в системах ECOMix и картриджах ECOCart не содержится опасных веществ. Поскольку ни одно из медицинских изделий не вступает в контакт с пациентами при предусмотренном применении, особые протоколы по утилизации загрязняющих материалов не требуются.

7. ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ, ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

Следующие материалы, вступающие в контакт с водой и концентратом, физиологически безвредны и не выделяют веществ в концентраты для диализа:

7.1 Требования к материалам

7.1.1 Материалы, не контактирующие с организмом человека:

Компоненты бака картриджа ECOCart следующие:

Полиэтилен высокой плотности, пригодный для использования в фармацевтическом/медицинском сегменте (например, Purell ACP5531B);

Полиэтилен, пригодный для использования в фармацевтическом/медицинском сегменте (например, Purell ACP5531B);

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								16
Изм	Лист	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

– крышки;

– Полиэтиленовая пленка марки ТУ 22.21.30-001-93711900-2020, ТУ 22.21.30-003-93711900-2020 или аналогичного качества (например, ООО «Нова Ролл-стрейч»);

Однако растворенные соли, декстроза и кислоты будут находиться в непрямом контакте с пациентом. В Приложении Г приведен перечень субстанций с указанием требований к их качеству.

7.1.2 Картриджи ECOCart не содержат материалов человеческого или животного происхождения. Компоненты, перечисленные на этикетках картриджей ECOCart, могут оказывать фармакологическое действие при поступлении в организм человека.

7.1.3 Следующие соли, глюкоза и кислота вступают в контакт с кровью пациента после растворения и нейтрализации в аппарате для диализа:

Тип со-лей	Наименование продукции	Производитель	Классификация
NaCl	Sanal P	Nouryon / Dansk Salt A/S	Евр. фарм., фарм. США, РН. JP, РН. KP
KCl	Kaliumchlroid 99,9 % KCl	K+S Minerals and Agriculture GmbH	Евр. фарм.
CaCl ₂ * 2 H ₂ O	Calciumchlorid-2-hydrat chem. rein, krist., Европейская фармакопея, фарм. США, FCC, E 509	CFL-Chemische Fabrik Lehrte GmbH & Co.KG	Евр. фарм., фарм. США
MgCl ₂ * 6 H ₂ O	Magnesiumchlorid-6-hydrat chem. rein, krist., Европейская фармакопея, фарм. США, FCC, E 511	CFL-Chemische Fabrik Lehrte GmbH & Co.KG	Евр. фарм., фарм. США
Глюкоза * 1 H ₂ O	Meridex	Tereos	Евр. фарм., фарм. США-НФ
Уксусная кислота	Essigsäure 99/100%, FCC, E260 соответствует критериям чистоты Евр. фарм.	CG Chemikalien	Евр. фарм
Лимонная кислота	Лимонная кислота безводная Брит. фарм. 2014, фарм. США.E300.EP9.FCC8	CG Chemikalien / Laiwu Biochemistry Co. LTD	фарм. США, Евр. фарм.

В настоящей таблице проведено сравнение исходных материалов, используемых компанией ООО «Б.Браун Авитум Руссланд.. Настоящие компоненты соответствуют требованиям Европейской фармакопеи.

Картриджи ECOCart не содержат материалов человеческого или животного происхождения. Компоненты, перечисленные на этикетках картриджей ECOCart, могут оказывать фармакологическое действие при поступлении в организм человека.

Неприменимо: Картриджи ECOCart и системы ECOMix Revolution не относятся к медицинским изделиям для диагностики in vitro.

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								17
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

8. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

8.1 Маркировка

8.1.1 Маркировка картриджа должна наноситься на этикетку печатным способом. Допускается переменные данные заполнять методом штемпелевания.

8.1.2 Маркировка должна оставаться четкой и различимой в условиях нормального применения.

8.1.3 Маркировка картриджа должна содержать:

- наименование производителя (держателя регистрационного удостоверения), адрес, телефон,
- наименование производственной площадки, адрес, телефон,
- наименование медицинского изделия на русском и английском языках,
- обозначение исполнения,
- номер регистрационного удостоверения и дату регистрации,
- артикул медицинского изделия,
- номер серии,
- дата окончания срока годности,
- матрикс-код,
- GTIN,
- тип концентрата: 1+34 или 1+44,
- объем диализирующего раствора,
- состав, включая вес в картридже каждого ингредиента,
- список всех субстанций в конечном концентрате и последующих растворах,
- концентрацию электролитов в ммоль/л и концентрацию глюкозы в г/л в конечном концентрате и последующих растворах,
- вес концентрата для диализа, а также количество и качество воды, которые необходимо смешивать,
- манипуляционные знаки,
- идентификационный номер,
- надписи ECOCart, B|Braun.

Примечание – Маркировка выполнена по ГОСТ 14192. Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								18
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

8.1.5 Транспортная этикетка (для 35X и 45X)

35X	ECOCart DSK-		XXXXXX
REF	RUXXXX	LOT C -EC -R	
K ⁺	X,XX		ШТРИХ-КОД
Ca ²⁺	X,XX		
	XX.XX.XXXX		

45X	ECOCart DSK-		XXXXXX
REF	RUXXXX	LOT C -EC -R	
K ⁺	X,XX		ШТРИХ-КОД
Ca ²⁺	X,XX		
	XX.XX.XXXX		

8.1.6 Протокол производства (для пользователя):

Страница 1:

[illegible]

					РБ.13.000.000 РЭ	Лист
						20
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата		
ИПММ		INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

ECOCart

en	ru
Center	Центр
LOT number	Серийный номер
Date of production	Дата производства
Expiry date	Срок годности
Responsible person	Ответственный исполнитель
Filter changed	Фильтр заменен
Density and density deviation	Плотность и отклонение плотности
Laboratory validation necessary	Необходима лабораторная проверка
Sample taken	Образец взят
Transferred	Передано
Release	Выпуск
Yes	Да
No	Нет
Signature	Подпись

ООО «ГЕМАТЕК» 170000, с. Тверь,
ул.Сердюковская, д.1, Россия



8.1.7 Этикетка с адресом получателя:

Адрес
получателя

Допускается нанесение дополнительной
информации (при наличии)

8.1.8 Для дополнительной автоматизации технологического процесса возможно использо-
вание RFID-меток.

									Лист
									21
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата					
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		

8.2 Упаковка

8.2.1 Картридж одного исполнения должен быть упакован в полиэтиленовую пленку, соответствующую требованиям ТУ 22.21.30-001-93711900-2020, ТУ 22.21.30.120-002-93696922-2018 или аналогичного качества.

8.2.2 Картридж ECOCart Revolution устанавливается на тележку. Ремень безопасности удерживает картридж на месте, картридж обернут в полиэтиленовую пленку.

8.2.3 Картридж ECOCart ToGo устанавливается на мини-платформу. Пластиковая лента удерживает картридж на месте, картридж обернут в полиэтиленовую пленку.

8.2.4 Упаковка должна гарантировать достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения картриджей во время хранения и транспортирования до места назначения.

8.2.5 Для защиты изделия от механических повреждений в местах соприкосновения изделия друг с другом, с кузовом транспортного средства, с тарой жесткой конструкции и с упаковочными материалами должны применяться вспомогательные упаковочные средства в соответствии с требованиями нормативной документации на эти средства.

8.2.6 Руководство по эксплуатации должно быть упаковано в пакет из полиэтилена и вложена в транспортную упаковку.

9. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1.1 Картридж транспортируют всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

9.1.2 Хранить в защищенном от холода месте. Не подвергать воздействию высоких температур и прямых солнечных лучей. Хранить в местах, недоступных для детей.

9.1.3 Хранить в вертикальном положении, не укладывать друг на друга.

9.1.4 Транспортирование при температуре окружающей среды (кратковременное воздействие климатических параметров).

9.1.5 Хранение картриджа следует осуществлять в закрытом сухом помещении, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре от + 5 °C до + 30 °C.

9.1.6 После транспортирования в условиях отрицательных температур картридж должен быть выдержан в транспортной таре при комнатной температуре не менее 2 часов.

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								22
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1.1 Изготовитель гарантирует соответствие картриджа требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

10.1.2 Гарантийный срок эксплуатации должен быть:

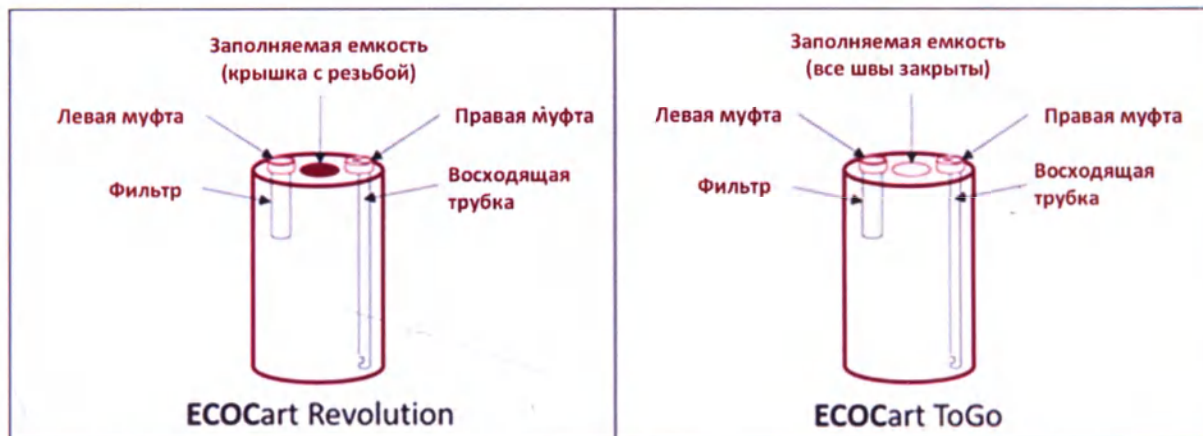
- для картриджа - 1 год со дня изготовления.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1.1 По окончании срока службы изделия должны быть утилизированы как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

11.1.2 В случае загрязнения биологическими жидкостями изделия должны быть утилизированы как отходы класса В по СанПиН 2.1.3684.

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								23
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

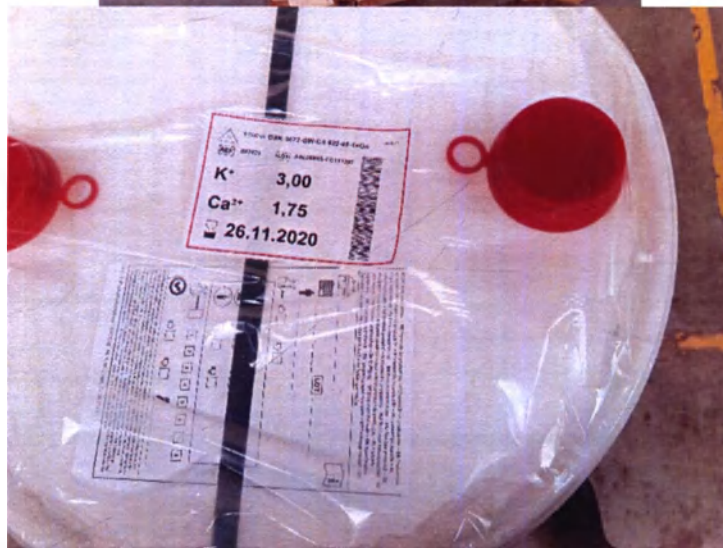


Схематическое изображение Картриджа ECOCart Revolution и Картриджа ECOCart ToGo.



Картридж ECOCart Revolution установлен на подвижную платформу. Ремешок безопасности удерживает картридж на месте, картридж обернут в полиэтиленовую пленку.

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								24
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

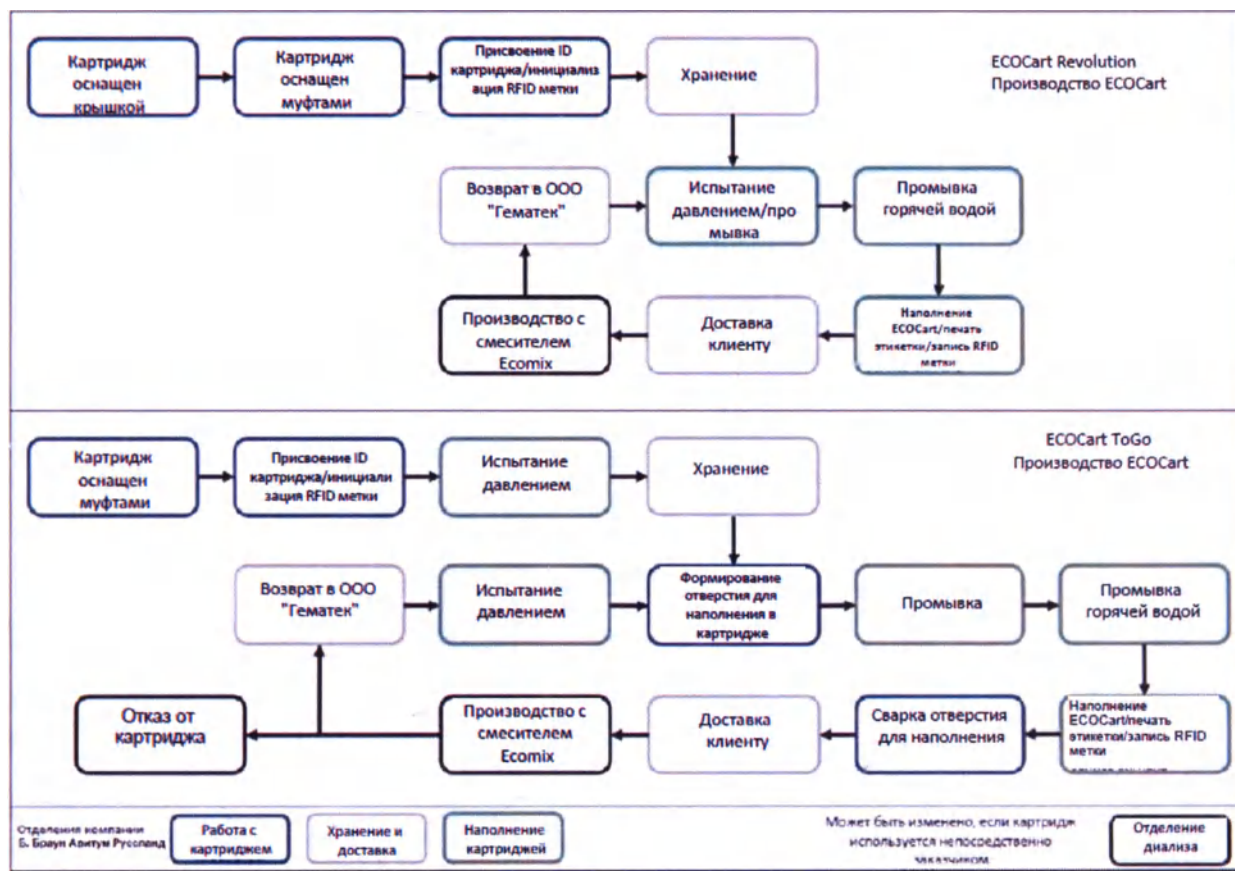


Картридж ECOCart ToGo установлен на мини-платформу. Пластиковая лента удерживает картридж на месте, картридж обернут в полиэтиленовую пленку.

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								25
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС

Информация о производственных процессах систем ECOMix, резервуаров ECOTank, ведущего модуля и картриджей ECOCart приведена в следующих блок-схемах.



Примечательно, что картриджи ECOCart ToGo, которые считаются одноразовым изделием, могут быть возвращены в компанию Б. Браун Авитум Руссланд и, затем, испытаны, очищены и использованы повторно.

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								26
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

ПРИЛОЖЕНИЕ В

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В НАСТОЯЩИХ ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 12.0.003-2015	Система стандартов безопасности труда. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9871-75	Термометры стеклянные ртутные электроконтактные и терморегуляторы. Технические условия
ТУ 22.21.30-001-93711900-2020	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ТУ 22.21.30.120-002-93696922-2018	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 10733-98	Часы наручные и карманные механические. Общие технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 22224-83	Динамометры ручные плоскوپружинные. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

					РВ.13.000.000 РЭ			Лист
								27
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ OIML R 111-1-2009	Государственная система обеспечения единства измерений. Гири классов Е (индекс 1), Е (индекс 2), F (индекс 1), F (индекс 2), М (индекс 1), М (индекс 1-2), М (индекс 2), М (индекс 2-3) и М (индекс 3). Часть 1. Метрологические и технические требования
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

					РВ.13.000.000 РЭ	Лист
						28
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата		
					Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ[illegible]

					РВ.13.000.000 РЭ	Лист
						29
Изм	Лис	№ Докум.	Подп	Дата		
ПМ		INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 29 листа(ов).

Генеральный директор
Тйаги Судханшу

(подпись)

М.П.

«04» июня 2021 года

