

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Устройство для искусственного кровообращения, варианты исполнения: HLS Set Advanced 7.0, HLS Set Advanced 5.0, PLS Set, PLS Set Plus, HIT Set PLS Plus
производства
MAQUET Cardiopulmonary GmbH

INSTRUCTIONS for USE for medical device

Device for artificial blood circulation in versions: HLS Set Advanced 7.0, HLS Set Advanced 5.0,
PLS Set, PLS Set Plus, HIT Set PLS Plus
Manufactured by MAQUET Cardiopulmonary GmbH

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

GETINGE

Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt, Germany
www.getinge.com

Maquet Cardiopulmonary GmbH
(Маке Кардиопульмонари ГмбХ)

«Position» / «Должность»

— Vice President Cardiopulmonary —

«Name» / «Имя»

— Dr. Dieter Engel —

«Signature» / «Подпись»

Documents:

1. **INSTRUCTIONS FOR USE, PLS Set / PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus, revision G-360 70106.8020**
2. **INSTRUCTIONS FOR USE, HLS Set Advanced 5.0 / 7.0, HIT Set Advanced 5.0 / 7.0, rev. G-360,70106.5490**

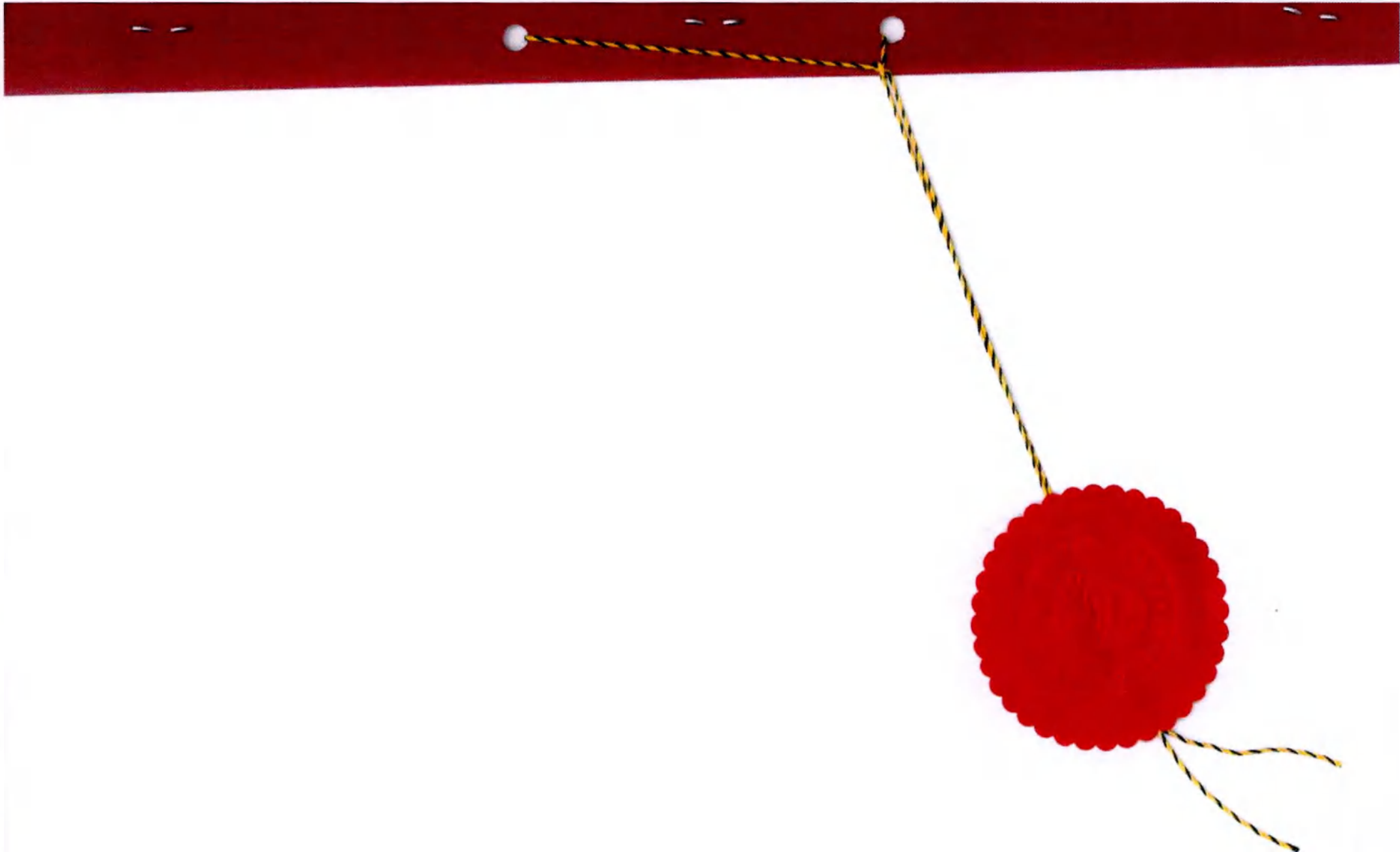
**Die Übereinstimmung der vorstehenden Ablichtungen mit der vorliegenden
Urschrift wird hiermit beglaubigt.**

Rastatt, den 24.01.2024



Dr. Sebastian Böhm, Notar





PLS Set / PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus

1 Описание

PLS Set служит для экстракорпоральной поддержки функций малого круга кровообращения и/или сердечно-сосудистой системы.

Венозная кровь подводится к центробежному насосу, который подает кровь через оксигенатор обратно к пациенту. Оксигенатор представляет собой полволоконный мембранный оксигенатор с диффузионной мембраной и теплообменником. Оксигенатор позволяет осуществлять регулируемый перенос кислорода в кровь, перенос двуокиси углерода из крови и регулирование температуры крови посредством встроенного теплообменника.

Между центробежным насосом и оксигенатором в комплекте PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus предусмотрены два дополнительных коннектора с разъемом Luer-Lock, через которые можно подсоединить изделие для гемофильтрации или диализа.

Обозначение PLS Set относится ко всем имеющимся версиям, если не указано иное.

Версия	REF	Покрывтие	Способ подсоединения
PLS Set	BE-PLS 2050	BIOLINE Coating	-
PLS Set Plus	BE-PLS 2051	BIOLINE Coating	Гемофильтрация или диализ
HIT Set PLS Plus	BO-PLS 2051	SOFTLINE Coating	Гемофильтрация или диализ

PLS Set представляет собой предварительно подсоединенный комплект, который включает в себя следующие компоненты:

- Оксигенатор PLS-i
- Центробежный насос ROTAFLOW RF-32
- Шланговые соединения
- BIOLINE Coating или SOFTLINE Coating
- Комплект для заполнения
- Принадлежности

Данная инструкция по эксплуатации должна применяться только в сочетании со следующими инструкциями по эксплуатации:

- BIOLINE Coating или
- SOFTLINE Coating

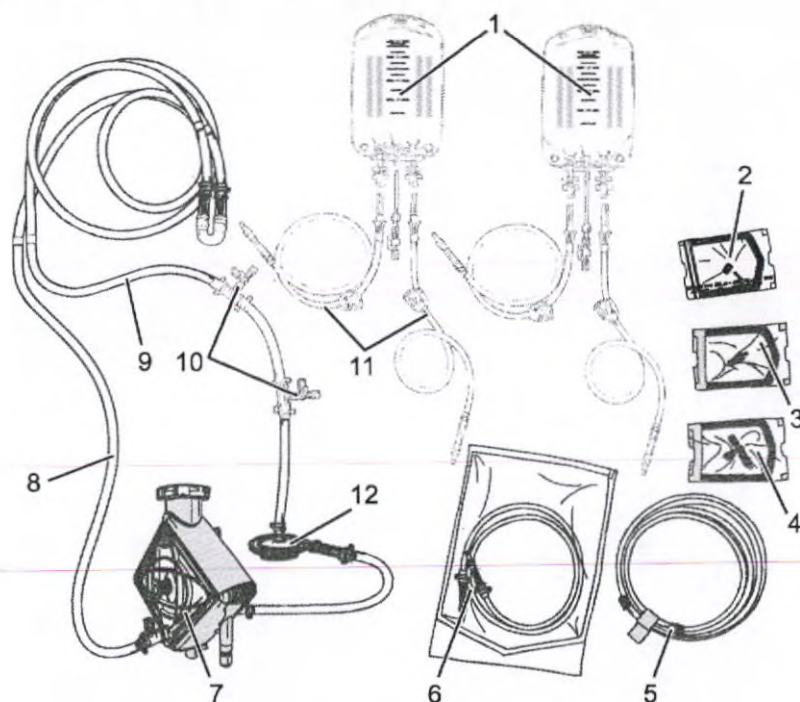
PLS System

Комплект PLS Set является частью системы PLS System, которая включает в себя следующие компоненты:

- PLS Set, PLS Set Plus или HIT Set PLS Plus
- Иглы HLS
- Консоль ROTAFLOW ICU
- Привод ROTAFLOW
- Аварийный привод ROTAFLOW
- Держатель

Соблюдайте сопроводительную документацию дополнительных компонентов системы PLS System.

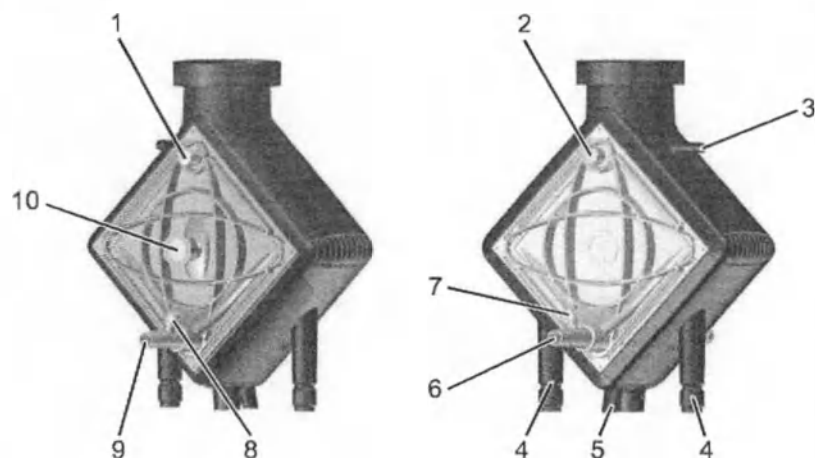
RU



- 1 Емкость для заполнения с 2 входами
- 2 Желтый защитный колпачок
- 3 Датчик температуры
- 4 3-ходовой кран
- 5 Шланг для подачи газа
- 6 Линия рециркуляции
- 7 Оксигенатор PLS-i
- 8 Артериальная линия
- 9 Венозная линия
- 10 3-ходовой кран "Первичное заполнение"
- 11 Линии заполнения с зажимами Роберта
- 12 Центробежный насос ROTAFLOW RF-32

Не изображено: коннекторы для гемофильтрации/диализа (только PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus)

PLS Set



- 1 Коннектор Luer-Lock "Быстрое удаление воздуха"
- 2 Мембрана для удаления воздуха с желтым защитным колпачком
- 3 Впуск газа
- 4 Разъем для воды 1/2"
- 5 Выпуск газа
- 6 Коннектор 3/8" "Впуск крови"
- 7 Коннектор Luer-Lock "Венозный отбор проб"
- 8 Коннектор Luer-Lock "Артериальный отбор проб"
- 9 Коннектор 3/8" "Выпуск крови"
- 10 Коннектор типа Dia с клапаном

Оксигенатор PLS-i

Эксплуатация изделия разрешена только обученному медицинскому персоналу, обладающему опытом в сфере применения экстракорпоральных контуров кровообращения.

Пользователь отвечает за соблюдение следующих требований:

- Надлежащая сборка комплекта, в зависимости от пациента и лечения.
- Комплектность комплекта для экстракорпоральной циркуляции.
- Герметичность разъемов и компонентов.
- Совместимость используемых компонентов.
- Совместимость используемого покрытия.

Изделие предназначено для применения в клиническом окружении.

В пределах указанной скорости потока изделие может применяться для всех пациентов, независимо от возраста, веса и пола.

2 Целевое назначение

PLS Set предназначен для применения в экстракорпоральном контуре кровообращения для поддержания функций сердца и/или легких.

Циркуляция крови возможна в вено-венозном или вено-артериальном режиме:

- вено-венозная циркуляция крови: исключительная поддержка/выполнение функции легких;
- вено-артериальная циркуляция крови: поддержка/выполнение функции сердца и поддержка/выполнение функции легких в зависимости от необходимости.

Скорость кровотока составляет 0,5 – 7 л/мин. В пределах указанной скорости потока изделие подает и насыщает кровь кислородом, выводит из крови двуокись углерода и регулирует температуру крови. Изделие можно использовать для внутрибольничной транспортировки.

Максимальная продолжительность применения зависит от покрытия и используемых игл и составляет:

- PLS Set / PLS Set Plus, в сочетании с иглами HLS с покрытием BIOLINE: 14 дней
- HIT Set PLS Plus, в сочетании с иглами HLS с покрытием SOFTLINE: 5 дней
- Все версии PLS Set, в сочетании с иглами других производителей: 6 часов

HIT Set PLS Plus разрешается применять только в следующих случаях:

- выявленная повышенная чувствительность пациента к гепарину (аллергия на гепарин).
- наличие у пациента в анамнезе обусловленной антителами гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) II типа.

3 Показания

PLS Set в рамках указанной скорости потока и продолжительности применения можно использовать для экстракорпоральной поддержки жизнедеятельности (ECLS) и для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ECMO) в различных конфигурациях.

4 Противопоказание

Необходимо сопоставить преимущества экстракорпоральной поддержки кровообращения и/или легочной деятельности с рисками системного антикоагуляционного лечения. В определенных случаях у пациентов с имеющимся сильным кровотечением или серьезными нарушениями свертываемости крови экстракорпоральная поддержка кровообращения может быть противопоказана.

Необходимо учитывать гемодилюцию, обусловленную находящейся в системе заполняющей жидкостью ("первичное заполнение"). При выборе заполняющей жидкости и медикаментов также необходимо учитывать возможность аллергических реакций пациента.

Противопоказания:

- Противопоказано целенаправленное использование для неограниченной по времени поддержки сердечной деятельности (установка аппарата вспомогательного кровообращения).
- В зависимости от возможности канюляции и области перфузии диссекция сосудов может служить противопоказанием.
- При вено-артериальной циркуляции тяжелая недостаточность клапана аорты является противопоказанием.

Изделие с BIOLINE Coating (альбумин-гепариновое покрытие) нельзя использовать в следующих случаях:

RU

- выявленная повышенная чувствительность пациента к гепарину (аллергия на гепарин),
- наличие у пациента в анамнезе гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) II типа.

5 Предупреждения и меры предосторожности

5.1 Основные указания по технике безопасности

- Игнорирование указаний по целевому назначению может привести к серьезным травмам или к смерти.
 - Применяйте изделие только в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
 - Перед использованием полностью прочтите инструкцию по эксплуатации.
 - Соблюдайте все указания, имеющиеся на изделии.
 - Соблюдайте также инструкции по эксплуатации дополнительно используемых компонентов.
- Отсутствие знаний по использованию изделия может стать причиной серьезных травм или даже смерти пациента.
 - Применение изделия и осуществление контроля за его работой разрешено только квалифицированному и обученному медицинскому персоналу.
 - Изделие может использоваться только персоналом, специально подготовленным для проведения экстракорпоральной циркуляции.
 - Порядок действий и правильное применение изделия определяет лечащий врач.
- Использование нестерильных или дефектных изделий может привести к инфекциям у пациента, пользователя и у третьих лиц.
 - Используйте изделие только в том случае, если оно стерильное.
 - Не используйте изделие, если оно или его стерильная упаковка повреждены.
 - Соблюдайте срок годности, указанный на упаковке.
 - При работе с изделием всегда строго соблюдайте правила асептики.
- Внесение изменений в изделие может стать причиной серьезных травм или даже смерти пациента.
 - Не изменяйте изделие.
- Повторная стерилизация может повредить изделие. Это может привести к недостаточно-му обеспечению пациента и к инфицированию пациента, пользователя или третьих лиц.
 - Не стерилизуйте изделие повторно.
 - Не используйте стерилизованные повторно изделия.
- При отсутствии защитных колпачков возможно загрязнение изделия. Это может привести к инфицированию пациента.
 - Сразу после вскрытия стерильной упаковки необходимо проверить, что на все разъемы установлены защитные колпачки.
 - Не используйте изделие, если защитные колпачки имеются не на всех разъемах.
 - Снимайте защитные колпачки только непосредственно перед применением.
- Используемые материалы могут вызывать аллергические реакции.
 - Перед применением проинформируйте пациента о возможных последствиях.
- Применение у детей, женщин в период беременности и лактации: Изделие или его компоненты содержат диэтилгексилфталаты, которые контактируют с кровью или тканями. Согласно современному уровню знаний, опасностью, связанной с содержанием диэтилгексилфталата, можно пренебречь, поскольку изделие предназначено для кратковременного использования, и пациент, как правило, подвергается такому лечению только один раз.
- Контакт с растворителями, такими как спирт, эфир, ацетон, или с жидкими ингаляционными анестетиками (например, изофлуран, этран, энфлюран) может привести к повреждению изделия. В таком случае больше не обеспечивается исправность и исключается любая ответственность производителя.
 - Избегайте попадания растворителей на изделие или в него.
- Запрещено применять изделие вблизи аппаратов МРТ.

RU

5.2 Указания по технике безопасности для экстракорпорального контура кровообращения

- Выполнение экстракорпоральной циркуляции может привести к известным побочным эффектам, таким как, например, инфекции, гемолиз, эмболия, постперфузионный синдром и повреждение органов пациента.
 - Регулярно контролируйте пациента на предмет возможных побочных эффектов.
- Необнаруженные пузыри могут вызвать воздушную эмболию у пациента.
 - Используйте детекторы пузырей воздуха.
 - Активируйте функцию обнаружения пузырей воздуха на насосе.
- Отсутствие антикоагуляции или недостаточная антикоагуляция ведет к закупорке экстракорпорального контура и контура пациента. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента, гемолизу или к образованию тромбов у пациента.
 - Оценивайте преимущества экстракорпорального контура кровообращения с учетом риска систематического лечения антикоагулянтами.
 - Используйте медикаменты, препятствующие свертыванию, например, гепарин или аргатробан.
 - Регулярно проверяйте действие медикаментов, препятствующих свертыванию путем измерения АВС (АВС = активированное время свертывания). Значение АВС не должно опускаться ниже 150 с.
 - Регулярно контролируйте состояния свертываемости крови пациента. Ведение протокола управления свертываемостью относится к сфере ответственности пользователя.
- Значения РТТ (частичное тромбопластиновое время/ЧТВ) должны находиться в диапазоне от 60 до 90 с. Условием надежного антикоагулянтного лечения гепарином является нормальное значение антитромбина III (АТ III).
- Сбой системы контроля может стать причиной серьезных травм или даже смерти пациента.
 - Проверьте все функции системы контроля прежде, чем начать перфузию.
- Отсоединение незакрепленных шланговых соединений может привести к потере крови и воздушной эмболии у пациента.
 - Проверяйте правильность и надежность подсоединения шланговых соединений.
 - Фиксируйте все шланговые соединения шланговой системы при помощи шланговых зажимов.
- Во время применения механические силы могут воздействовать на компоненты. Это может привести к потере крови, эмболии и недостаточному обеспечению пациента.
 - Зафиксируйте все соединения.
 - Избегайте растягивающих нагрузок и сразу же проверяйте целостность и герметичность компонентов.
 - Убедитесь, что трубки не перегнуты.
- Во время применения могут появиться признаки свертывания крови, повреждения изделия или утечки. Это может привести к потере крови, эмболии и к недостаточному обеспечению пациента.
 - Постоянно осуществляйте визуальный контроль за используемым изделием и системой шлангов.
 - Просветите изделие и систему шлангов при помощи лампы.
- Если давление газа или давление окружающей среды превышает давление в экстракорпоральном контуре, газ может попасть в кровь. Это может привести к воздушной эмболии у пациента.
 - Во время перфузии и рециркуляции постоянно поддерживайте положительное давление на стороне подачи крови.
- В венозной линии во время перфузии имеет место значительный подсос. Из-за данного подсоса воздух может очень быстро проникнуть в систему. Игнорирование данного указания может привести к воздушной эмболии у пациента.
 - Во время применения закройте колпачки Luer-Lock в венозной линии.

RU

- Во время применения многоходовых кранов в венозной линии следите за тем, чтобы окружающий воздух не попадал в систему шлангов вследствие подсоса.
- Введение способствующего свертыванию протамина ведет к закупорке экстракорпорального контура и контура пациента. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента, гемолизу или к образованию тромбов у пациента.
 - Не вводите протамин непосредственно через оксигенатор.
 - Протамин должен вводиться исключительно через доступ на теле пациента.
 - Протамин вводится только после завершения перфузии.
- Из-за использования линии рециркуляции существует повышенная опасность тромбоэмболии при возобновлении поддержки пациента.
 - Используйте линию рециркуляции только временно.
 - Избегайте гемостаза при использовании линии рециркуляции.
 - Удалите линию рециркуляции из контура кровообращения, если в ней прекратилась циркуляция.
 - Линию рециркуляции нельзя использовать дольше шести часов.
 - Применение допустимо только ответственным врачом по согласованию с перфузиологом.
- Не вводите цитостатик до или во время перфузии.

5.3 Указания по технике безопасности для оксигенатора

- Отложения на мембране могут привести к недостаточному обеспечению пациента.
 - Не вводите медикаменты непосредственно в оксигенатор.
 - Не вводите инъеклируемые анестетики, такие как, например, пропофол, непосредственно перед использованием оксигенатора, инъектируйте только небольшие дозы или с небольшим объемом за единицу времени.
 - Не вводите метиленовый синий непосредственно до или во время проводимой перфузии.
 - Предпочтительным является ввод медикаментов через доступ на теле пациента.
- Превышение допустимых максимальных значений ведет к повреждению оксигенатора. Это может привести к эмболии и к недостаточному обеспечению пациента.
 - Соблюдайте максимально допустимые значения скорости кровотока, скорости потока газа, а также давление на стороне подачи крови и на стороне подачи газа.
- Падение давления в оксигенаторе может свидетельствовать о снижении его производительности. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента.
 - Контролируйте падение давления посредством измерения давления на входе и на выходе оксигенатора.
 - В случае значительного падения давления подумайте о замене комплекта.
 - Проверьте показатели газообмена на основании анализа газового состава крови.
 - Подготовьте замену комплекта.
- Промывайте оксигенатор не реже одного раза в день.
 - Выполняйте промывку только в том случае, если это допустимо с учетом параметров газов крови пациента.
 - Во время промывки тщательно контролируйте параметры газов крови пациента.
 - Прекратите промывание волокон при появлении симптомов гипоксии.
- Пониженное давление на стороне подачи крови может привести к проникновению газа через мембрану. Это может привести к воздушной эмболии у пациента.
 - Во время отсоединения зажима на артериальной линии следите за тем, чтобы не возникал усиленный поток.
 - Не пережимайте шланг на стороне артериального выпуска во время работы насоса.
 - Пережимайте артериальную линию только при малой частоте вращения.
 - Не пережимайте венозную линию во время работы насоса, чтобы избежать газовой эмболии вследствие прорыва перфузата. Всегда одновременно пережимайте венозную и артериальную линии или сначала пережимайте артериальную линию, а затем – венозную.

RU

- Производительность оксигенатора ограничена, если он находится в неправильном рабочем положении или если поток газа заблокирован. Это может вызвать недостаточное обеспечение пациента или воздушную эмболию.
 - Эксплуатируйте оксигенатор только с подачей газа сверху.
 - Не закрывайте и не блокируйте выпуск газа.
- Воздух может попасть на сторону подачи крови оксигенатора, если оксигенатор расположен неправильно. Это может привести к воздушной эмболии у пациента.
 - Обязательно располагайте оксигенатор ниже уровня пациента.
- Способность диффузионной мембраны пропускать молекулы газа для наркоза очень ограничена из-за ее структуры.
 - Не используйте оксигенатор для применения ингаляционных газов для наркоза.
- Подача нефilterованного газа может привести к повреждению полволоконной мембраны, утечкам и снижению эффективности газообмена. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента, к образованию тромбов, гемолизу, гемостазу и ишемии у пациента.
 - Используйте только источники газа медицинского качества.
 - Используйте газовый фильтр на разьеме оксигенатора для впуска газа.
 - При использовании газовых баллонов подключайте редуктор давления.
- Следите за тем, чтобы во время работы мембрана для удаления воздуха оксигенатора была закрыта желтым защитным колпачком.
- Следите за тем, чтобы уровень гематокрита был достаточно высоким, а также за достаточным объемом крови в пациенте. Своевременно компенсируйте потери добавлением концентрата эритроцитов и, при необходимости, физиологического раствора для восполнения недостающего объема крови.
- При поломке коннектора немедленно наложите зажим и замените коннектор.
- С помощью анализа газового состава крови проверьте газообмен оксигенатора и то, в достаточной ли мере пациент получает кислород.
- Обеспечьте, чтобы наполняющая жидкость имела температуру тела, а подключенный нагревательный прибор настроен на подходящую температуру, позволяющую избежать тепловой удар и аритмию сердца.
- Если из системы шлангов удален не весь воздух, у пациента может возникнуть эмболия. Кроме того, это может послужить причиной тромбообразования внутри комплекта и прилегающих компонентов системы или способствовать ему.
 - Убедитесь, что из системы полностью удален воздух, прежде чем закрывать желтым колпачком клапан выпуска воздуха со стороны впуска крови оксигенатора.

Теплообменник

- Загрязненная вода или вода с добавками в терморегулирующем аппарате может заблокировать волокна теплообменника и снизить его производительность. Существует риск гипотермии или гипертермии пациента.
 - Для контура охлаждения используйте только чистую воду.
 - Регулярно проверяйте отсутствие загрязнений и частиц в воде, используемой в контуре охлаждения.
 - После очистки терморегулирующего аппарата удаляйте использованные чистящие и дезинфицирующие средства из контура охлаждения.
- Слишком высокое давление воды на впуске теплообменника может повредить оксигенатор и вызвать попадание воды в кровь. Существует риск инфицирования пациента.
 - Не превышайте давление воды 1 бар (750 мм рт. ст.).
- Высокая температура воды в теплообменнике может вызвать поражение крови у пациента.
 - Следите за тем, чтобы температура воды на впуске теплообменника не превышала 41 °C (105,8 °F).
 - Позаботьтесь о том, чтобы разность температур воды и крови не превышала 8 °C (14,4 °F).

RU

- Непроверенные и не допущенные к эксплуатации датчики температуры могут выдавать неправильные данные измерений. Это может привести к аритмии, инфекциям, проблемам со свертыванием крови или к поражению крови у пациента.
 - Перед каждым применением проверяйте исправность датчиков температуры.
 - Используйте только проверенные и допущенные к эксплуатации датчики температуры.
- Незамеченное изменение температуры крови может привести к охлаждению пациента. Это может привести к гемодинамической нестабильности, нарушениям сердечного ритма и нарушениям свертываемости крови.
 - Контролируйте температуру крови.
 - Регулярно проверяйте терморегулирующий аппарат и теплопередачу оксигенатора.

5.4 Указания по технике безопасности для центробежного насоса

- Утечки или треск в центробежном насосе могут свидетельствовать о сбоях в работе центробежного насоса. Эти сбои могут привести к недостаточному обеспечению пациента.
 - Всегда держите наготове сменный комплект PLS Set / сменный комплект PLS Set Plus.
 - Еще во время заполнения системы обращайтесь внимание на треск.
 - Выполняйте замену комплектов PLS Set / PLS Set Plus, если услышите треск, исходящий от центробежного насоса.
- Центробежные насосы являются неокклюзионными кровяными насосами, при остановке насоса может возникнуть артериальный обратный поток. Это ведет к гемодинамической нестабильности пациента.
 - В случае остановки насоса пережмите артериальную линию.
- Центробежный насос может создавать значительное пониженное давление на венозной стороне. Это может привести к образованию пузырей газа и к усиленному гемолизу у пациента.
 - Избегайте высокого числа оборотов при малом потоке.
 - Контролируйте пониженное давление на венозной стороне.
- Пузыри воздуха в центробежном насосе уменьшают гемодинамическую эффективность центробежного насоса. Большие пузыри воздуха могут раздробиться на стабильные микропузыри. Такие пузыри могут вызвать воздушную эмболию у пациента.
 - Не допускайте попадания воздуха в центробежный насос.
 - Остановите насос и удалите из центробежного насоса попавший в него воздух.
- В случае эксплуатации центробежного насоса без жидкости повреждается подшипник ротора. Изделие не способно работать в полном объеме, возможно снижение производительности насоса, что создает угрозу для пациента.
 - Запускайте центробежный насос только в заполненном состоянии.

5.5 Указания по технике безопасности при работе с комплектом PLS Set

- Избегайте окклюзии со стороны впуска крови центробежного насоса ROTAFLOW при высокой частоте вращения насоса, поскольку вследствие кавитации могут образовываться пузыри газа.
- Проверьте комплектность комплекта.
- В качестве привода используйте только систему ROTAFLOW с консолью ROTAFLOW ICU.
- Закрепите аварийный привод ROTAFLOW рядом с приводом ROTAFLOW.
- Держите наготове запасной комплект.
- Всегда держите наготове 4 металлических зажима для шланга.
- Убедитесь в наличии достаточного снабжения кислородом и электропитания.
- Контролируйте кровоток и частоту вращения центробежного насоса.
- Во время перфузии постоянно поддерживайте положительное давление со стороны подачи крови.

- Не восстанавливайте проходимость со стороны выпуска крови оксигенатора при высокой частоте вращения насоса, поскольку кратковременно возникает усиленный поток и пониженное давление со стороны крови.
- Комплект PLS Set не разрешен к применению при пульсирующем режиме работы насоса.
- Используйте медицинскую систему газоснабжения с сухим воздухом и кислородом. Не применяйте в системе газоснабжения увлажнители воздуха.
- Постоянно проверяйте герметичность комплекта. При возникновении течи комплекта как можно быстрее зажмите ведущие к пациенту трубки.
- Консоль ROTAFLOW ICU в режиме LPM: Настройте на консоли ROTAFLOW ICU соответствующие границы частоты вращения. При достижении этих границ немедленно проверьте настройки системы и состояние пациента.
- При перекладывании пациента и при транспортировке внутри клиники существует опасность выпадения канюли вследствие растягивающей нагрузки и опасность механических повреждений. Поэтому выполняйте эти действия с максимальной осторожностью:
 - Закрепите держатели рядом с пациентом.
 - Не оставляйте свисающих шлангов или кабелей.
 - Избегайте растягивающих нагрузок на шланги или кабели.
 - Избегайте механических ударов или толчков.
 - Избегайте перегиба шлангов или кабелей.
- Если необходимо перемещение пациента:
 - Возьмите с собой аварийный привод ROTAFLOW.
 - При транспортировке пациента следует убедиться, что в газовом баллоне достаточно объема кислорода и батареи консоли ROTAFLOW ICU заряжены.
 - Во время транспортировки будьте внимательны в узких местах, например, в лифте или дверях.
 - Не допускайте охлаждения пациента в ходе транспортировки (используйте алюминиевую фольгу или обогревательную подстилку), если невозможно подключить нормогипотермический аппарат.
- Во время подключения пациента и во время помещения в насос или в аварийный привод обращайте внимание на правильное направление потока.

Предостережения для PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus

Такие соблюдайте инструкции по эксплуатации изделий, применяемых для гемофильтрации или диализа. Компания Maquet не несет ответственности за сбой в работе, вызываемые изделиями других производителей (например, сгустки крови, утечки или впуск воздуха).

- Применять гемофильтрацию или диализ и осуществлять за ними контроль разрешено только квалифицированному и обученному медицинскому персоналу.
- Подсоединяйте только те изделия, которые предназначены для гемофильтрации или диализа и оснащены соответствующими защитными устройствами (например, воздушными ловушками или клапанами ограничения давления).
- Для взятия пробы крови для гемофильтрации или диализа (вход) используйте коннектор рядом с насосом. Для возврата крови в комплект используйте коннектор рядом с оксигенатором.
- Если линии для гемофильтрации или диализа не используются, отсоедините их от комплекта и закройте коннекторы Luer-Lock защитными колпачками.
- Если линии для гемофильтрации или диализа временно не используются, регулярно промывайте их, чтобы избежать образования сгустков крови. При промывке следите за тем, чтобы в используемом шприце не было пузырей воздуха. В противном случае при промывке в комплект может попасть воздух.
- Давление в линии крови всегда должно быть выше, чем давление в линиях для гемофильтрации или диализа.
- При остановке насоса консоли ROTAFLOW ICU немедленно остановите аппарат для гемофильтрации или диализа.

RU

6 Информация об изделии

6.1 Технические характеристики

PLS Set	
Скорость кровотока	0,5 – 7 л/мин
Скорость потока газа	макс. 14 л/мин
Рекомендуемое соотношение скорости потока газа и скорости кровотока	0,5 : 1 - 2 : 1
Размер шланга (внутренний диаметр x толщина стенки)	3/8" x 3/32" (9,525 мм x 2,381 мм)
Площадь поверхности мембраны оксигенатора	1,8 м ²
Площадь поверхности теплообменника	0,4 м ²
Площадь поверхности центробежного насоса	190 см ²
Объем заполнения оксигенатора	215 мл
Объем заполнения центробежного насоса	32 мл
Объем заполнения шланга (2 x 2,2 м)	338 мл
Объем заполнения PLS Set при длине шланга 2 x 2,2 м	585 мл
Объем остаточной крови в оксигенаторе	155 мл
Число оборотов центробежного насоса	0 – 5000 об/мин
Метод стерилизации	окись этилена
Допустимые минимальные и максимальные показатели	
Давление со стороны крови	макс. 1 бар (750 мм рт. ст.)
Давление со стороны газа	макс. 15 мбар (11,25 мм рт. ст.)
Разность температур воды и крови	макс. 8 °C (14,4 °F)
Температура воды (впуск теплообменника)	макс. 41 °C (105,8 °F)
Давление воды (впуск теплообменника)	макс. 1 бар (750 мм рт. ст.)
Давление со стороны крови	макс. 1 бар (750 мм рт. ст.)
Коннекторы	
Оксигенатор:	
Впуск крови	3/8" (9,53 мм) Коннектор типа Dia с клапаном Pos-Lock
Выпуск крови	3/8" (9,53 мм) Отбор проб Luer Lock
Впуск газа	1/4" (6,35 мм) Быстрое удаление воздуха Luer Lock
Выпуск газа	3/8" (9,53 мм) Мембрана для удаления воздуха Luer Lock
Разъем для воды	муфта Ганзена 1/2"
Температурный коннектор	в соответствии со стандартом YSI 400
Центробежный насос:	
Впуск крови	3/8" (9,53 мм)
Выпуск крови	3/8" (9,53 мм)
PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus: Гемофильтрация/диализ	Luer Lock
Материалы	
Оксигенатор:	
■ Корпус	поликарбонат (PC)
■ Волокна оксигенатора	полиметилпентен (PMP)

Материалы

■ Волокна теплообменника	полиуретан (TPU)
■ Литевой материал	полиуретан (PU)
■ Защитные колпачки	полиэтилен (PE)

Центробежный насос:

■ Корпус, ротор	поликарбонат (PC)
■ Опорное кольцо	полиэтилен (PE)
■ Подшипниковые шарики	сапфир
■ Магнит	неодим-железо-бор

Покрытие: см. инструкцию по эксплуатации BIOLINE Coating или SOFTLINE Coating

Комплект шлангов:

■ Шланги	поливинилхлорид (PVC), не содержащий DEHP
■ Емкость для заполнения	поливинилхлорид (PVC) с содержанием DEHP
■ Коннекторы	поликарбонат

Дополнительная информация

Следующие сведения содержатся в главе ⇒ *Performance Data*, стр. 311

Скорость переноса O ₂	[O ₂ Transfer]
Скорость переноса CO ₂	[CO ₂ Transfer]
Производительность центробежного насоса	[Hydraulic Performance]
Падение давления в кровопроводящей линии (оксигенатор)	[Pressure Drop]
Производительность теплообменника	[Heat Exchanger Performance]

Следующие сведения можно получить по запросу:

- Информация о возможных повреждениях клеток крови

6.2 Принадлежности**Принадлежности**

■ Держатель для оксигенатора, поворотный	HKH 7900
■ Держатель для оксигенатора	016062
■ Держатель для системы PLS System для внутрибольничной транспортировки	HKH 8840

6.3 Упаковка и хранение

Изделие поставляется в стерильном и апиrogenном виде. Стерильность гарантирована до момента вскрытия или повреждения упаковки и до истечения срока годности. До начала использования изделие должно храниться в прохладном, темном и сухом помещении при поддерживаемой термостатом температуре воздуха от +15 °C до +25 °C (+59 °F ... +77 °F). В помещениях аптек, больниц или на складах допускается повышение температуры до +30 °C (+86 °F). Допускаются временные пики температуры до +40 °C (+104 °F), если средняя кинетическая температура не превышает +25 °C (+77 °F), а продолжительность пиков не превышает 24 часов.

Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно температурного режима хранения наших изделий или расчета средней кинетической температуры, пожалуйста, свяжитесь напрямую с компанией Getinge.

RU

7 Применение

7.1 Подготовка и монтаж

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждение изделия или упаковки.

Нестерильное или дефектное изделие может привести к инфицированию пациента.

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку. Особое внимание обращайте на сырость, открытые места или загрязнения.
- Перед применением тщательно осмотрите изделие. Обратите особое внимание на возможные повреждения материала, а также на наличие трещин, острых кромок и мест разрыва.

Снимайте стерильные защитные колпачки на трубках только при подсоединении трубок. Это позволит избежать непреднамеренного и неконтролируемого бактериального загрязнения.

Зафиксируйте все соединения при помощи шланговых зажимов.

- 1 Откройте стерильную упаковку и извлеките PLS Set.
- 2 Подсоедините коннектор для впуска крови центробежного насоса ROTAFLOW [12] к венозной линии [9].
- 3 Закрепите оксигенатор [7] на кронштейне.
- 4 Повесьте стерильный бокс с трубками в подходящем месте или положите бокс на консоль.
- 5 Если Вы хотите контролировать давление, подключите линии для измерения давления.
- 6 Подсоедините газовый шланг к разъему для впуска газа на оксигенаторе. Для снабжения газом используйте газосмеситель.
- 7 Сначала оставьте центробежный насос свисать вниз так, чтобы выпускное отверстие насоса было направлено вверх.
- 8 Закройте зажимы на линиях заполнения [11] и подключите линии к 3-ходовым кранам на венозной линии (обозначены синими метками).
- 9 Подсоедините шип линии заполнения, расположенный ближе к центробежному насосу, к заполняющей жидкости. Подсоедините другой шип к прилагаемой емкости для заполнения [1] и повесьте емкость для заполнения в подходящем месте.
В виде альтернативы прилагаемой емкости для заполнения также можно использовать емкость для медикаментов с двумя отверстиями для инфузионных шипов.
- 10 Снимите колпачок Luer-Lock на 3-ходовом кране рядом со стерильным боксом и откройте крышку фильтра.
- 11 Наложите зажим между двумя 3-ходовыми кранами в венозной линии.
- 12 Подсоедините разъемы для подвода воды к оксигенатору.
- 13 Если Вы хотите контролировать артериальную температуру, подключите датчик температуры [3] к коннектору Luer-Lock артериального выпускного отверстия оксигенатора. При длительном применении с пониженным ABC (ACT) компания Maquet не рекомендует использовать датчик температуры, так как он является дополнительным источником отложений, образующихся при свертывании крови.
- 14 Позаботьтесь о надлежащем снабжении медицинским сжатым воздухом и кислородом, а также о наличии соответствующих подключений.
- 15 Убедитесь, что все соединения Luer-Lock и шланговые соединения надежно закрыты.

7.2 Заполнение комплекта ("первичное заполнение")

⚠ ОСТОРОЖНО!

Негерметичность и повреждение оксигенатора.

Может привести к инфекциям, потере крови и эмболии у пациента.

- Перед заполнением оксигенатора пропустите воду через теплообменник и проверьте отсутствие течей на стороне подачи крови во время заполнения.
- Во время первичного заполнения проверьте оксигенатор на отсутствие утечек на стороне подачи крови.
- Не используйте оксигенатор при наличии утечек.

При заполнении комплекта в условиях экстренной ситуации, когда время имеет жизненно важное значение, можно обойтись без этой меры.

Следите за тем, чтобы разъемы Luer-Lock не были слишком сильно завинчены. Не используйте инструменты при завинчивании разъемов Luer-Lock.

- 1 Откройте зажим на линии заполнения, соединенной с физиологическим раствором.
- 2 Если под зажимом между обоими коннекторами имеется воздух, ненадолго откройте зажим, чтобы пузырь воздуха мог выйти. Затем снова закройте зажим.
- 3 После заполнения центробежного насоса и оксигенатора нанесите ультразвуковой контактный крем на выпускное отверстие центробежного насоса ROTAFLOW и вставьте центробежный насос в привод ROTAFLOW (← инструкция по эксплуатации системы ROTAFLOW).
- 4 Запустите консоль ROTAFLOW и установите скорость около 1500 об/мин.
- 5 Заполните трубки в стерильном боксе при этой скорости вращения.
- 6 Незадолго до поступления заполняющей жидкости в 3-ходовой кран поверните кран отверстием к емкости для заполнения. Заполните емкость примерно на 200 – 300 мл.
- 7 Остановите насос, выньте шип из емкости для медикаментов и вставьте его в емкость для заполнения.
- 8 Снова запустите насос и дайте жидкости рециркулировать со скоростью 2000 – 3000 об/мин.

ОСТОРОЖНО! Не используйте твердые предметы, так как они могут повредить компоненты. Это может привести к эмболии и инфекциям.

- 9 Постучите рукой по системе шлангов и оксигенатору, чтобы удалить оставшиеся пузыри газа из системы.
- 10 После удаления всех пузырей воздуха освободите зажим между 3-ходовыми кранами, закройте 3-ходовые краны линий заполнения и остановите насос.
- 11 Снимите 3-ходовые краны и закройте отверстия Luer-Lock на коннекторах стерильными колпачками Luer-Lock, убедившись в отсутствии пузырей воздуха. Для этого зажмите венозную трубку перед и позади коннектора. Слегка нажмите на трубку, чтобы жидкость поднялась в канал Luer-Lock.
- 12 (При остановленном насосе) зажмите трубку на выпускном отверстии центробежного насоса.
- 13 Выполните нулевую калибровку системы измерения потока (← инструкция по эксплуатации системы ROTAFLOW).
- 14 После завершения заполнения удалите 3-ходовые краны из венозной линии, чтобы минимизировать риск воздушной эмболии.
- 15 Удалите воздух из коннекторов Luer-Lock и закройте их колпачками.

7.3 Запуск перфузии

ОСТОРОЖНО!

Система шлангов, из которой воздух не был удален полностью.

Опасность эмболии у пациента.

- Перед началом перфузии убедитесь, что из системы шлангов полностью удален воздух.
- Перед началом перфузии убедитесь, что все соединения и отверстия Luer-Lock закреплены или закрыты.
- Перед началом перфузии убедитесь в исправности используемых компонентов и соответствующей системы.

Следите за наличием соответствующего потока газа и соотношения газа к кровотоку.

- В случае вено-артериальной экстракорпоральной циркуляции (v-a ECLS) начните перфузию с соотношением потока газа и кровотока 1:2 и содержанием кислорода не менее 80 %.
- В случае вено-венозной экстракорпоральной циркуляции (v-v ECLS) начните перфузию с соотношением потока газа и кровотока 1:2 и содержанием кислорода не менее 100 %.

RU

Перед подсоединением к иглам длину трубок, ведущих к пациенту, можно индивидуально укоротить. Используйте иглы, подходящие для описанных показаний, подсоединение которых соответствует приводимой спецификации (разъем 3/8"), и которые могут быть закреплены шланговыми зажимами.

- 1 В зависимости от случая применения, начинайте с потока газа с соответствующими значениями содержания кислорода и соотношения потока газа и кровотока.
- 2 Запустите экстракорпоральный контур кровообращения:
 - ▶ Снимите зажим на венозной линии.
 - ▶ Медленно увеличьте частоту вращения насоса, в то же время осторожно снимите зажим с артериальной трубки.
 - ▶ Увеличивайте частоту вращения до достижения нужного кровотока.
- 3 Настройте на консоли ROTAFLOW границы тревоги и режим работы в соответствии с клиническими требованиями.
- 4 После завершения начального этапа экстракорпоральной циркуляции закройте отверстие для удаления воздуха на оксигенаторе стерильным желтым колпачком.
- 5 Проверьте настройки значений потока газа вскоре после начала экстракорпоральной циркуляции. Адаптируйте содержание кислорода и отношение кровотока к потоку газа в соответствии с данными измерений.
При значении кровотока от 0,5 до 2,5 л/мин проводите проверки (свертывание и визуальный контроль) с более короткими интервалами, при необходимости увеличьте значения ABC (ACT) или ЧТВ (PTT).

При временной остановке экстракорпорального шунтирования должна поддерживаться рециркуляция с минимальным потоком 250 – 500 мл/мин. Для этого можно подсоединить прилагаемую линию рециркуляции к коннекторам Luer-Lock на катетерах и иглах.

7.4 Выполнение перфузии

Анализ газового состава крови

ОСТОРОЖНО!

Неправильное место забора крови для анализа газового состава крови.

Неправильные лечебные меры из-за неправильных параметров крови могут причинить вред пациенту.

- Для анализа газового состава артериальной крови пробы крови берите только через коннектор "Отбор проб" на коннекторе "Выпуск крови".
- Для отбора проб крови не используйте коннектор типа Dia и коннектор "Быстрое удаление воздуха".

Возможные меры на основании результатов анализа газового состава крови:

высокое pO_2	уменьшить FiO_2
низкое pO_2	увеличить FiO_2
высокое pCO_2	увеличить поток газа
низкое pCO_2	уменьшить поток газа

Использование коннектора типа Dia

ОСТОРОЖНО!

Если во время проводимой перфузии шланг подсоединяется к коннектору типа Dia с клапаном, это может привести к проникновению воздуха в оксигенатор.

Это может привести к воздушной эмболии у пациента.

- Шланг необходимо навинчивать на коннектор типа Dia быстро и с нажимом.
- Следите за тем, чтобы шланг не пережимался и чтобы находящийся в шланге воздух вытеснялся вытекающей кровью, чтобы избежать пульсирующего обратного потока воздуха в оксигенатор.
- Следите за тем, чтобы давление в оксигенаторе было выше давления окружающей среды.

7.5 Завершение перфузии

- 1 Уменьшите кровоток. Пережмите артериальную и венозную линии. Этот показатель в большой степени зависит от постнагрузки и может варьировать. Избегайте обратного кровотока.
- 2 Откройте линию рециркуляции и выполняйте циркуляцию перфузата на тот случай, когда будет необходимо продолжить перфузию.
- 3 Регулируйте поток газа и температуру в зависимости от ситуации и сниженного кровотока.
- 4 Остановите насос, если продолжение перфузии исключено.
- 5 Выключите терморегулирующий аппарат.
- 6 Прекройте поток газа.

7.5.1 Опорожнение оксигенатора

- Подсоедините пустой пакет для крови к артериальному выпуску. Кровь вытекает из оксигенатора и шланговой системы под воздействием силы тяжести.

8 Экстренные меры

8.1 Показания для замены компонентов или стандартного комплекта (комплекта частей)

Замена компонента системы или комплекта частей может потребоваться в следующих случаях:

- утечка;
- наличие воздуха в комплекте;
- видимые отложения в комплекте;
- усиление падения давления;
- недостаточная оксигенация или удаление двуокиси углерода при максимальном потоке газа или 100 % FiO₂.

Решение о замене вследствие показателей газообмена и повышения давления зависит от конкретной ситуации. Ниже рассматриваются примеры показаний для замены оксигенатора.

- Значительное падение давления может допускаться в пределах указанных выше границ, если сохраняются хорошие показатели газообмена и артериального анализа газового состава крови. При увеличивающемся падении давления в сочетании с ухудшением газообмена и заметной стойкой тенденции этого ухудшения следует очень быстро произвести замену.
- Замена требуется, если разница давления (ΔP) увеличивается и одновременно имеет место существенное уменьшение показателей газообмена.

Оценка ситуации и принятие решения о возможной замене компонентов системы, частей комплекта или даже смены всей системы относятся к сфере ответственности лечащего врача и перфузиолога.

В случае неполадки в каком-либо компоненте системы рекомендуется заменить данный компонент после оценки риска для пациента и предполагаемого остаточного времени эксплуатации. Если затронуто несколько компонентов, может потребоваться переход на подготовленную запасную систему.



8.2 Замена комплекта PLS Set

ОСТОРОЖНО!

Признаки свертывания крови в используемых компонентах.

Недостаточное обеспечение пациента.

- Оценивайте преимущества замены компонентов с учетом рисков для пациента.
- При замене изделия всегда соблюдайте правила асептики.
- Поддерживайте перфузию до тех пор, пока сменный компонент или сменный комплект шлангов не будет подготовлен к использованию.
- Всегда держите наготове сменный комплект шлангов или сменные компоненты для используемых компонентов.

Перед заменой исключите другие причины снижения показателей газообмена (например, отсоединение или перегиб газовых шлангов, неисправность системы газоснабжения).

- Рассмотрите возможность замены тромбированных игл.
- Приготовьте:
 - запасной комплект
 - заполняющую жидкость
 - 4 дополнительных шланговых зажима
 - прочие предметы оборудования
- 1 Остановите подачу воды к оксигенатору и отсоедините шланги для воды.
- 2 Подготовьте запасной комплект ⇒ *Подготовка и монтаж*, стр. 188.
- 3 Заполните запасной комплект, как описано в разделе ⇒ *Заполнение комплекта ("первичное заполнение")*, стр. 188. Заполнение может выполняться при помощи аварийного привода ROTAFLOW.
- 4 Когда запасной комплект готов к использованию, остановите работающий комплект. Установите рядом с пациентом на расстоянии около 10 см по 2 зажима на артериальной и на венозной трубке.
- 5 При использовании первоначальных игл подложите под трубки гигроскопичный, стерильный материал. Побрызгайте на трубки дезинфицирующим раствором и перережьте их при помощи стерильных ножниц или стерильного ножа. Следите за вытекающей кровью и не допускайте загрязнения открытых трубок. Подсоедините запасной комплект с открытыми концами трубок. Во время подключения полностью удалите оставшийся воздух.
- 6 При использовании новых игл при подключению к пациенту действуйте, как описано в разделе ⇒ *Запуск перфузии*, стр. 189".
- 7 Снимите неисправный комплект и вставьте в привод оксигенатор и центробежный насос.
- 8 Немедленно подключите систему газоснабжения и, при необходимости, на короткое время настройте более высокий поток газа и FiO_2 .
- 9 Если пузыри воздуха отсутствуют, запустите систему со скоростью около 1500 об/мин и снимите зажимы. Установите необходимое значение кровотока, ⇒ *Запуск перфузии*, стр. 189.
- 10 Обеспечьте физиологический объемный статус пациента.
- 11 Подключите систему водоснабжения к оксигенатору.

9 Утилизация и сервис

- Утилизируйте изделие согласно действующим требованиям для контаминированных изделий, упаковку утилизируйте согласно действующим в Вашей стране требованиям.
- При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к соответствующим торговым представителям компании Maquet или непосредственно в компанию Maquet Cardiopulmonary GmbH.

HLS Set Advanced 5.0 / 7.0, HIT Set Advanced 5.0 / 7.0

1 Описание

HLS Set Advanced служит для экстракорпоральной поддержки функций малого круга кровообращения и/или сердечно-сосудистой системы.

HLS Set Advanced представляет собой предварительно подсоединенный комплект, состоящий из следующих компонентов:

- HLS Module Advanced
- BIOLINE Coating или SOFTLINE Coating
- Шланговые соединения
- Комплект для заполнения

Модуль HLS Module Advanced – это полуволоконный мембранный оксигенатор с диффузионной мембраной, теплообменником и встроенным центробежным насосом.

Центробежный насос подает кровь в оксигенатор. Основными компонентами оксигенатора являются два мембранных пакета. В первой камере крест-накрест расположены синтетические волокна теплообменника и волокна оксигенатора в виде ковриков. Во второй камере расположены только коврики из волокон оксигенатора.

С помощью встроенного теплообменника при необходимости кровь может охлаждаться или подогреваться. Это позволяет использовать комплект HLS Set Advanced в рамках указанного температурного диапазона для экстракорпорального отогревания пациента (например, после случайной гипотермии) или для терапевтически необходимой гипотермии (например, после проведенной кардиопульмональной реанимации).

Показатели эффективности переноса газа рассчитаны на пациентов, чей кровоток находится в этом диапазоне. При лечении пациентов с меньшей по площади поверхностью тела необходимо учесть соответственно более высокую гемодилюцию, обусловленную объемом заполнения.

В HLS Module Advanced интегрировано 3 датчика давления и один датчик температуры. С помощью венозного измерительного элемента возможно измерение насыщения венозной крови кислородом, уровня гемоглобина, гематокрита и венозной температуры.

Обозначение HLS Set Advanced относится ко всем имеющимся версиям, если не указано иное.

Версия	REF	Покрывтие	Скорость кровотока
HLS Set Advanced 5.0	BE-HLS 5050	BIOLINE Coating	0,5 - 5 л/мин
HLS Set Advanced 7.0	BE-HLS 7050	BIOLINE Coating	0,5 - 7 л/мин
HIT Set Advanced 5.0	BO-HLS 5050	SOFTLINE Coating	0,5 - 5 л/мин
HIT Set Advanced 7.0	BO-HLS 7050	SOFTLINE Coating	0,5 - 7 л/мин

Данная инструкция по эксплуатации может применяться только в сочетании со следующими инструкциями по эксплуатации:

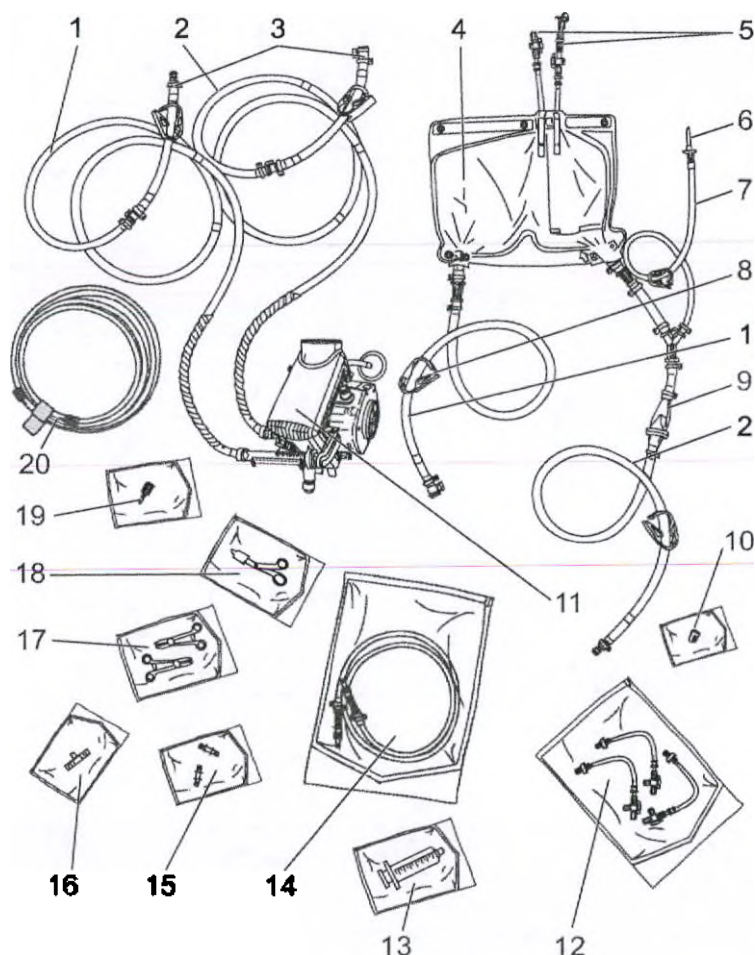
- CARDIOHELP System
- BIOLINE Coating
- SOFTLINE Coating

Эксплуатация изделия разрешена только обученному медицинскому персоналу, обладающему опытом в сфере применения экстракорпоральных контуров кровообращения.

Изделие предназначено для применения в клиническом или неклиническом окружении.

В пределах указанной скорости потока изделие может применяться для всех пациентов, независимо от возраста, веса и пола.

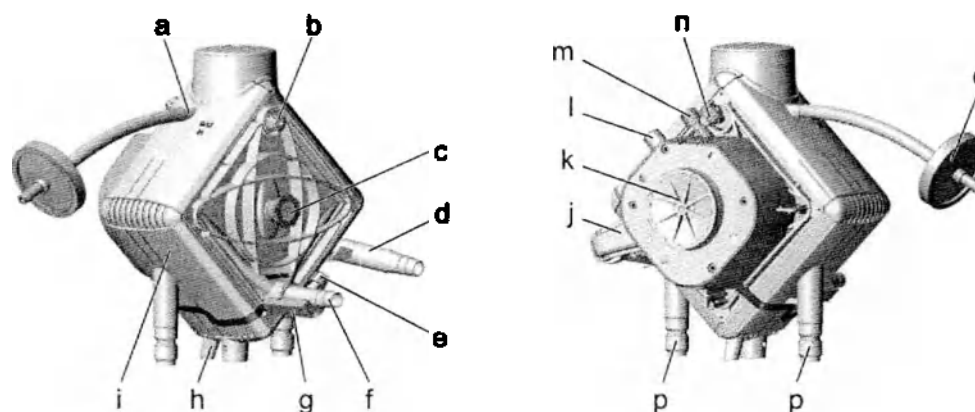
ru



- 1 Синяя линия
 - 2 Красная линия
 - 3 Быстроразъемное соединение
 - 4 Емкость для заполнения
 - 5 Линия Luer-Lock с 2-ходовым краном
 - 6 Шип заполнения
 - 7 Линия заполнения
 - 8 Интегрированный шланговый зажим
 - 9 Одноходовой клапан
 - 10 Желтый защитный колпачок (2 шт.)
 - 11 HLS Module Advanced
 - 12 Линии отбора проб с 3-ходовым краном
 - 13 Шприц
 - 14 Аварийная линия заполнения
 - 15 Коннекторы 3/8"
 - 16 Коннектор 3/8" с разъемом Luer-Lock
 - 17 Синие пластмассовые зажимы (2 шт.)
 - 18 Ножницы
 - 19 Длинный защитный колпачок для венозного отбора проб
 - 20 Газовый шланг
- Не изображено: Стягивающие хомутики

ru

HLS Set Advanced



HLS Module Advanced

- | | |
|---|---|
| a Впуск газа | i Оксигенатор |
| b Коннектор Luer-Lock "Быстрое удаление воздуха" | j Венозный впуск крови с датчиком давления (P_{ven}) |
| c Коннектор типа Dia с клапаном | k Центробежный насос |
| d Коннектор 3/8" "Впуск крови" с венозным измерительным элементом | l Разъем для подключения встроенных датчиков |
| e Коннектор Luer-Lock "Артериальный отбор проб" | m Коннектор Luer-Lock "Венозный отбор проб" |
| f Коннектор 3/8" "Выпуск крови" | n Мембрана для удаления воздуха с желтым защитным колпачком |
| g Датчик давления (p_{art}) и датчик температуры | o Газовый фильтр |
| h Выпуск газа | p Разъем для воды |

1.1 Транспортировка пациента

HLS Set Advanced может использоваться для внутрибольничной и межбольничной транспортировки пациентов.

Внутрибольничная транспортировка пациентов – это транспортировка пациентов внутри клиники, при которой пациент не покидает окружение больницы (например, транспортировка из операционного зала в отделение реанимации и интенсивной терапии).

Межбольничная транспортировка пациентов – это транспортировка пациентов между клиниками, при которой пациент покидает клиническое окружение (например, транспортировка на таких транспортных средствах, как санитарные автомобили или воздушные транспортные средства).

2 Целевое назначение

HLS Set Advanced / HIT Set Advanced предназначен для применения в экстракорпоральном контуре кровообращения для поддержки функций сердца и/или легких.

- HLS Set Advanced 5.0 / HIT Set Advanced 5.0 может применяться для поддержания кровообращения при кровотоке от 0,5 до 5 л/мин.
- HLS Set Advanced 7.0 / HIT Set Advanced 7.0 может применяться для поддержания кровообращения при кровотоке от 0,5 до 7 л/мин.

Циркуляция крови возможна в вено-венозном или вено-артериальном режиме:

- вено-венозная циркуляция крови: исключительная поддержка/выполнение функции легких;
- вено-артериальная циркуляция крови: поддержка/выполнение функции сердца и поддержка/выполнение функции легких в зависимости от необходимости.

В пределах указанной скорости потока изделие подает и насыщает кровь кислородом, выводит из крови двуокись углерода и регулирует температуру крови.

Максимальная продолжительность применения зависит от покрытия и используемых игл и составляет:

- HLS Set Advanced, в сочетании с иглами HLS с покрытием BIOLINE: 30 дней
- HIT Set Advanced, в сочетании с иглами HLS с покрытием SOFTLINE: 5 дней
- Все версии комплекта HLS Set Advanced, в сочетании с иглами других производителей: 6 часов

3 Показания

HLS Set Advanced / HIT Set Advanced в рамках указанной скорости потока и продолжительности применения можно использовать для экстракорпоральной поддержки жизнедеятельности (ECLS) и для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ECMO) в различных конфигурациях.

4 Противопоказания

Необходимо сопоставить преимущества экстракорпоральной поддержки кровообращения и/или легочной деятельности с рисками системного антикоагуляционного лечения. В определенных случаях у пациентов с имеющимися сильными кровотечениями или существенными нарушениями свертываемости крови экстракорпоральная поддержка кровообращения может быть противопоказана.

Необходимо учитывать гемодилюцию, обусловленную находящейся в системе заполняющей жидкостью ("первичное заполнение"). При выборе заполняющей жидкости и медикаментов также необходимо учитывать возможность аллергических реакций пациента.

Противопоказания:

- Целенаправленное использование для неограниченной по времени поддержки сердечной деятельности (установка аппарата вспомогательного кровообращения).
- В зависимости от возможности канюляции и области перфузии диссекция сосудов может служить противопоказанием.
- Тяжелая недостаточность клапана аорты при вено-артериальной циркуляции.

Изделие с покрытием BIOLINE Coating (альбумин-гепариновое покрытие) нельзя использовать в следующих случаях:

- выявленная повышенная чувствительность пациента к гепарину (аллергия на гепарин),
- наличие у пациента в анамнезе обусловленной антителами гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) II типа.

5 Указания и меры предосторожности

5.1 Основные указания по технике безопасности

- Игнорирование указаний по целевому назначению может привести к серьезным травмам или к смерти.
 - Применяйте изделие только в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
 - Перед использованием полностью прочтите инструкцию по эксплуатации.
 - Соблюдайте все указания, имеющиеся на изделии.
 - Соблюдайте также инструкции по эксплуатации дополнительно используемых компонентов.
- Отсутствие знаний по использованию изделия может стать причиной серьезных травм или даже смерти пациента.
 - Применение изделия и осуществление контроля за его работой разрешено только квалифицированному и обученному медицинскому персоналу.
 - Изделие может использоваться только персоналом, специально подготовленным для проведения экстракорпоральной циркуляции.
 - Порядок действий и правильное применение изделия определяет лечащий врач.
- Использование нестерильных или дефектных изделий может привести к инфекциям у пациента, пользователя и у третьих лиц.
 - Используйте изделие только в том случае, если оно стерильное.
 - Не используйте изделие, если оно или его стерильная упаковка повреждены.
 - Соблюдайте срок годности, указанный на упаковке.
 - При работе с изделием всегда строго соблюдайте правила асептики.

- Внесение изменений в изделие может стать причиной серьезных травм или даже смерти пациента.
 - Не изменяйте изделие.
- Повторная стерилизация может повредить изделие. Кроме того, из-за недостаточной изоляции может быть нарушена электробезопасность. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента, а также к поражению электрическим током, непреднамеренному повышению температуры изделия и к инфицированию пациента, пользователя и третьего лица.
 - Не стерилизуйте изделие повторно.
 - Не используйте стерилизованные повторно изделия.
- Укладывание изделий в первичной упаковке друг на друга может привести к нарушению их стерильности.
 - Не помещайте друг на друга наборы в первичной упаковке.
- При отсутствии защитных колпачков возможно загрязнение изделия. Это может привести к инфицированию пациента.
 - Сразу после вскрытия стерильной упаковки необходимо проверить, что на все разъемы установлены защитные колпачки.
 - Не используйте изделие, если защитные колпачки имеются не на всех разъемах.
 - Снимайте защитные колпачки только непосредственно перед применением.
- Применение у детей, женщин в период беременности и лактации: Изделие или его компоненты содержат диэтилгексилфталаты, которые контактируют с кровью или тканями. Согласно современному уровню знаний, опасностью, связанной с содержанием диэтилгексилфталата, можно пренебречь, поскольку изделие предназначено для кратковременного использования, и пациент, как правило, подвергается такому лечению только один раз.
- Контакт с растворителями, такими как спирт, эфир, ацетон, или с жидкими ингаляционными анестетиками (например, изофлуран, этран, энфлюран) может привести к повреждению изделия. В таком случае больше не обеспечивается исправность и исключается любая ответственность производителя.
 - Избегайте попадания растворителей на изделие или в него.

5.2 Указания по технике безопасности для экстракорпорального контура кровообращения

- Выполнение экстракорпоральной циркуляции может привести к известным побочным эффектам, таким как, например, инфекции, гемолиз, эмболия, постперфузионный синдром и повреждение органов пациента.
 - Регулярно контролируйте пациента на предмет возможных побочных эффектов.
- Отсутствие антикоагуляции или недостаточная антикоагуляция ведет к закупорке экстракорпорального контура и контура пациента. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента, гемолизу или к образованию тромбов у пациента.
 - Оценивайте преимущества экстракорпорального контура кровообращения с учетом риска систематического лечения антикоагулянтами.
 - Используйте медикаменты, препятствующие свертыванию крови, например, гепарин или аргатробан.
 - Регулярно проверяйте действие препятствующих свертыванию крови медикаментов путем измерения АВС (АВС – активированное время свертывания). Следите за тем, чтобы значение АВС не опускалось ниже значения, соответствующего конкретному случаю применения.
 - Регулярно контролируйте состояние свертываемости крови пациента. Ведение протокола управления свертываемостью относится к сфере ответственности пользователя.
- Значения РТТ (частичное тромбопластиновое время/ЧТВ) должны находиться в диапазоне от 60 до 90 с. Условием надежного антикоагулянтного лечения гепарином является нормальное значение антитромбина III (АТ III).

ru

- Во время применения на компоненты могут воздействовать механические силы. Незакрепленные шланговые соединения могут отсоединиться. Это может привести к потере крови, эмболии и недостаточному обеспечению пациента.
 - Закрепите шланговые соединения надлежащим образом.
 - Зафиксируйте все шланговые соединения шланговой системы при помощи двух стягивающих хомутиков, позиционируя их фиксаторы с поворотом на 180°.
 - Зафиксируйте все соединения.
 - Избегайте растягивающих нагрузок и сразу же проверяйте целостность и герметичность компонентов.
- Если давление газа или давление окружающей среды превышает давление в экстракорпоральном контуре, газ может попасть в кровь. Это может привести к воздушной эмболии у пациента.
 - Во время перфузии и рециркуляции постоянно поддерживайте положительное давление на стороне подачи крови.
- Во время перфузии избегайте высокого отрицательного давления свыше -75 мм рт. ст., чтобы предотвратить кавитацию и гемолиз. Кроме того, в венозной линии необходимо избегать быстрого перехода от пониженного давления к высокому.
- Введение способствующего свертыванию протамина ведет к закупорке экстракорпорального контура и контура пациента. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента, гемолизу или к образованию тромбов у пациента.
 - Не вводите протамин непосредственно через оксигенатор.
 - Протамин должен вводиться исключительно через доступ на теле пациента.
 - Протамин вводится только после завершения перфузии.
- В случае утечек и воздушной эмболии экстракорпоральный контур необходимо пережать, чтобы предотвратить инфекцию, потерю крови и эмболию у пациента.
 - Всегда держите наготове 4 металлических зажима.
 - Убедитесь в том, что металлические зажимы не имеют острых кромок.
- Не вводите цитостатик до или во время перфузии.

5.3 Указания по технике безопасности при работе с HLS Set Advanced

- Запуск насоса невозможен, если датчик потока/пузырей воздуха подключен неправильно. Это может привести к воздушной эмболии и к недостаточному снабжению пациента.
 - Следите за правильным направлением потока с учетом стрелки.
 - Разместите датчик потока/пузырей воздуха на артериальной линии.
 - Проследите за тем, чтобы фиксатор датчика потока/пузырей воздуха был правильно зафиксирован.
- Недостаточное снабжение кислородом и электропитанием может привести к недостаточному обеспечению пациента.
 - Позаботьтесь о достаточном снабжении медицинским кислородом.
 - Позаботьтесь о том, чтобы батареи привода были полностью заряжены.
- Центробежные насосы являются неокклюзионными кровяными насосами. При остановке насоса может возникнуть обратный поток. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента.
 - Избегайте слишком низкой частоты вращения насоса.
 - При остановке насоса пережмите артериальную линию, чтобы не допустить обратный поток.
- Проверьте комплектность комплекта.
- Используйте медицинскую систему газоснабжения с сухим воздухом и кислородом. Не применяйте в системе газоснабжения увлажнители воздуха.
- В целях недопущения образования тромбов следите за тем, чтобы ни в одном из участков комплекта не появился стаз.

- Перегиб, зажим или окклюзия на стороне впуска крови модуля HLS Module Advanced могут вызвать кавитацию – в особенности при высокой скорости насоса. Это может привести к воздушной эмболии у пациента.
 - Избегайте перегиба, зажима и окклюзии на стороне впуска крови модуля HLS Module Advanced.
 - Если линии все же необходимо пережать, уменьшите скорость кровотока до значения менее 0,6 л/мин.
 - Если возможно, деактивируйте режим LPM в аппарате CARDIOHELP-i прежде, чем пережать линии.
 - Всегда одновременно пережимайте артериальную и венозную линии.

5.3.1 Указания по технике безопасности для оксигенатора

- Отложения на мембране могут привести к недостаточному обеспечению пациента.
 - Не вводите медикаменты непосредственно в оксигенатор.
 - Не вводите инъеклируемые анестетики, такие как, например, пропофол, непосредственно перед использованием оксигенатора, инъектируйте только небольшие дозы или с небольшим объемом за единицу времени.
 - Не вводите метиленовый синий непосредственно до или во время проводимой перфузии.
 - Предпочтительным является ввод медикаментов через доступ на теле пациента.
- Превышение допустимых максимальных значений ведет к повреждению оксигенатора. Это может привести к эмболии и к недостаточному обеспечению пациента.
 - Соблюдайте максимально допустимые значения скорости кровотока, скорости потока газа, а также давление на стороне подачи крови и на стороне подачи газа.
- Способность диффузионной мембраны пропускать молекулы газа для наркоза очень ограничена из-за ее структуры.
 - Не используйте оксигенатор для применения ингаляционных газов для наркоза.
- Падение давления в модуле HLS Module Advanced может свидетельствовать о снижении его производительности. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента.
 - Контролируйте падение давления посредством измерения давления на входе и на выходе HLS Module Advanced.
 - В случае значительного падения давления подумайте о замене HLS Set Advanced.
 - Проверьте показатели газообмена на основании анализа газового состава крови.
 - Подготовьте замену HLS Set Advanced.
- Из-за разности между температурой воды и температурой в газовой секции, а также из-за условий окружающей среды во время испытания на водонепроницаемость возможна конденсация в HLS Module Advanced, что может привести к проникновению пара.
 - Выполняйте испытание на водонепроницаемость до запуска потока газа при помощи медицинской, не достигшей необходимой температуры системы снабжения газом/кислородом.
 - Убедитесь, что разница между окружающей температурой и температурой водяного контура как можно минимальна.
 - Контролируйте HLS Module Advanced на наличие признаков образования конденсата.
 - Не используйте HLS Module Advanced в случае образования конденсата.
- Регулярно промывайте оксигенатор для поддержания или улучшения показателей газообмена.
 - Продолжительность применения больше 6 часов: Промывайте оксигенатор не реже одного раза в день.
 - Выполняйте промывку только в том случае, если это допустимо с учетом параметров газового состава крови пациента.
 - Во время промывки тщательно контролируйте газовый состав крови пациента.
 - Прекратите промывание волокон при появлении симптомов гипоксии.

ru

- Не восстанавливайте проходимость со стороны выпуска крови оксигенатора HLS Module Advanced при высокой частоте вращения насоса, поскольку кратковременно возникает усиленный поток и пониженное давление со стороны крови.
- Производительность оксигенатора ограничена, если он находится в неправильном рабочем положении или если поток газа заблокирован. Это может вызвать недостаточное обеспечение пациента или воздушную эмболию.
 - Эксплуатируйте оксигенатор только с подачей газа сверху.
 - Не закрывайте и не блокируйте выпуск газа.
- Воздух может попасть на сторону подачи крови оксигенатора HLS Module Advanced, если аппарат CARDIOHELP-i расположен неправильно. Это может привести к воздушной эмболии у пациента.
 - Обязательно располагайте аппарат CARDIOHELP-i ниже уровня пациента.
 - Закрепите CARDIOHELP-i как можно ближе к пациенту.
- В случае неправильного монтажа HLS Module Advanced возможен сбой в работе изделия. Это может привести к созданию опасности для пациента.
 - Используйте изделие только с аппаратом CARDIOHELP-i.
 - Монтируйте изделие на CARDIOHELP-i или демонтируйте его только при остановленном насосе (0 об/мин).
 - Правильно разместите и зафиксируйте изделие на приводе, чтобы исключить опасность магнитного разъединения привода и центробежного насоса.
- Используйте коннектор Luer-Lock "Быстрое удаление воздуха" только в экстренных ситуациях. Следите за тем, чтобы коннектор Luer-Lock "Быстрое удаление воздуха" оставался закрытым во время первичного заполнения и во время перфузии.
- Чтобы надежно удалить воздух из оксигенатора, во время первичного заполнения мембрана для удаления воздуха должна быть открыта.
- Следите за тем, чтобы во время работы мембрана для удаления воздуха оксигенатора была закрыта желтым защитным колпачком.
- Загрязненные измерительные поверхности могут стать причиной неправильных результатов измерения и, как следствие, привести к принятию неподходящих мер. Это может привести к созданию опасности для пациента.
 - Держите измерительный элемент венозной измерительной головки на модуле HLS Modul Advanced в чистоте.
- Промывка коннекторов Luer-Lock для отбора проб ненадлежащим образом может привести к коагуляции и попаданию воздуха в систему.
- Чтобы во время применения предотвратить гемостаз, регулярно проверяйте HLS Module Advanced на наличие признаков свертывания крови.
- Следите за тем, чтобы уровень гематокрита был достаточно высоким, а также за достаточным объемом крови в пациенте. Своевременно компенсируйте потери добавлением концентрата эритроцитов и, при необходимости, физиологического раствора для восполнения недостающего объема крови.

Теплообменник

- Очистка терморегулирующего аппарата при помощи перекиси водорода может повлиять на правильное функционирование модуля HLS.
 - Не используйте перекись водорода для очистки терморегулирующего аппарата.
- Загрязненная вода или вода с добавками в терморегулирующем аппарате может заблокировать волокна теплообменника и снизить его производительность. Существует риск гипотермии или гипертермии пациента.
 - Для контура охлаждения используйте только чистую воду.
 - Регулярно проверяйте отсутствие загрязнений и частиц в воде, используемой в контуре охлаждения.
 - После очистки терморегулирующего аппарата удаляйте использованные чистящие и дезинфицирующие средства из контура охлаждения.

- Слишком высокое давление воды на впуске теплообменника может повредить оксигенатор и вызвать попадание воды в кровь. Существует риск инфицирования пациента.
 - Не превышайте давление воды 1 бар (750 мм рт. ст).
- Высокая температура воды в теплообменнике может вызвать поражение крови или неврологические повреждения у пациента.
 - Следите за тем, чтобы температура воды на впуске теплообменника не превышала 37,9 °C (100,2 °F).
 - Позаботьтесь о том, чтобы разность температур воды и крови на впуске теплообменника не превышала 8 °C (14,4 °F).
- Непроверенные и не допущенные к эксплуатации датчики температуры могут выдавать неверные результаты измерений. Это может привести к аритмии, проблемам со свертыванием крови или к поражению крови у пациента.
 - Перед каждым применением проверяйте исправность датчиков температуры.
 - Используйте только проверенные и допущенные к эксплуатации датчики температуры.
 - Помните, что влияние температуры окружающей среды может привести к неточности показаний датчика температуры выходного коннектора для артериальной крови модуля HLS Module Advanced (⇒ *Технические характеристики*, стр. 456).
- Незамеченное изменение температуры крови может привести к охлаждению пациента. Это может привести к гемодинамической нестабильности, нарушениям сердечного ритма и нарушениям свертываемости крови.
 - Контролируйте температуру крови.
 - Регулярно проверяйте гипертермический аппарат и теплопередачу модуля HLS.

5.3.2 Указания по технике безопасности для центробежного насоса

- Утечки или треск в центробежном насосе могут свидетельствовать о сбоях в его работе. Эти сбои могут привести к недостаточному обеспечению пациента.
 - Всегда держите наготове запасной HLS Set Advanced.
 - Уже во время заполнения системы обращайте внимание на треск.
 - Замените HLS Set Advanced, если услышите треск.
- Центробежный насос может создавать значительное пониженное давление на венозной стороне. Это может привести к образованию пузырей газа и к усиленному гемолизу у пациента.
 - Избегайте высокого числа оборотов при малом потоке.
 - Контролируйте пониженное давление на венозной стороне.
- В случае эксплуатации центробежного насоса без жидкости повреждается подшипник ротора. Изделие не способно работать в полном объеме, возможно снижение производительности насоса, что создает угрозу для пациента.
 - Запускайте центробежный насос только в заполненном состоянии.
- В случае неисправности насоса аппарата CARDIOHELP-i возможно уменьшение или прерывание кровотока по направлению к пациенту. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента, гемолизу или к образованию тромбов у пациента.
 - В случае ошибки насоса аппарата CARDIOHELP-i используйте CARDIOHELP Emergency Drive.
 - Поместите CARDIOHELP Emergency Drive рядом с CARDIOHELP-i так, чтобы в любой момент можно было переключиться на ручной режим.
 - CARDIOHELP-i необходимо разместить так, чтобы в любой момент можно было использовать приводную рукоятку привода CARDIOHELP Emergency Drive.
 - Всегда содержите CARDIOHELP Emergency Drive в чистоте.
- Не используйте модуль HLS Module Advanced для аспирации.
- Запрещено применять изделие вблизи аппаратов МРТ.

ru

- Повышение выходного давления до значения, превышающего максимум рабочего диапазона, может негативно отразиться на показателе совместимости крови.
 - Соблюдайте рекомендации клинических экспертных групп Всемирной организации экстракорпоральной поддержки жизнедеятельности (Extracorporeal Life Support Organization – ELSO).
 - Максимальное рекомендованное ELSO значение рабочего давления составляет 300 мм рт. ст.

5.4 Указания по технике безопасности во время транспортировки пациента

- При перекладывании или транспортировке пациента существует опасность выпадения канюли (иглы) вследствие растягивающей нагрузки или разнообразных механических повреждений. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента.
 - Используйте рекомендованные кронштейны и крепите их рядом с пациентом.
 - Во время применения не переносите систему в руке. Используйте рекомендуемые принадлежности для крепления к кровати или к другим средствам транспортировки.
 - Не оставляйте свисающих шлангов или кабелей.
 - Избегайте растягивающих нагрузок на шланги или кабели.
 - Избегайте механических ударов или толчков, прежде всего, в узких местах, например в лифте или дверях.
 - Избегайте перегиба шлангов или кабелей.
- Во время транспортировки пациента изменяются окружающие условия и источники снабжения для системы. Это может привести к инфекциям и к недостаточному обеспечению пациента.
 - Имейте при себе привод CARDIOHELP Emergency Drive и кабель сетевого питания аппарата CARDIOHELP-i.
 - Не допускайте охлаждения пациента в ходе транспортировки.
 - Убедитесь, что в газовом баллоне достаточно кислорода, а батареи аппарата CARDIOHELP-i заряжены.
 - При использовании газовых баллонов подключайте редуктор давления.
 - Защитите пациента, изделия и систему от влияний окружающей среды, таких как дождь и пыль.
- Во время межбольничной транспортировки может измениться атмосферное давление, действующее на пациента и систему. Это может привести к снижению показателей газообмена и к изменению значений показаний на аппарате CARDIOHELP-i.
 - Помните, что с увеличением высоты применения без уравнивания давления вследствие понижения атмосферного давления ухудшаются показатели газообмена.
 - Выполняйте настройки на аппарате CARDIOHELP-i крайне осторожно и принимайте в расчет изменение давления окружающей среды.

6 Информация об изделии

6.1 Технические характеристики

Вариант изделия	HLS Set Advanced 5.0 / HIT Set Advanced 5.0	HLS Set Advanced 7.0 / HIT Set Advanced 7.0
Скорость кровотока	0,5 – 5 л/мин	0,5 – 7 л/мин
Скорость потока газа	макс. 10 л/мин	макс. 14 л/мин
рекомендуемое соотношение скорости потока газа и скорости кровотока	0,5:1 – 2:1	0,5:1 – 2:1
Размер шланга (внутренний диаметр x толщина стенки)	3/8" x 3/32" (9,53 мм x 2,38 мм)	3/8" x 3/32" (9,53 мм x 2,38 мм)
Число оборотов центробежного насоса	0 – 5000 об/мин	0 – 5000 об/мин

Вариант изделия	HLS Set Advanced 5.0 / HIT Set Advanced 5.0	HLS Set Advanced 7.0 / HIT Set Advanced 7.0
Площадь поверхности мембраны оксигенатора	1,3 м ²	1,8 м ²
Площадь поверхности теплообменника	0,3 м ²	0,4 м ²
Объем заполнения HLS Set Advanced при 2 шлангах длиной 2,2 м	570 мл	600 мл
Объем заполнения HLS Module Advanced	240 мл	273 мл
Объем остаточной крови в HLS Module Advanced	130 мл	175 мл
Метод стерилизации	оксид этилена	оксид этилена
Допустимые максимальные значения	HLS Set Advanced 5.0 / HIT Set Advanced 5.0	HLS Set Advanced 7.0 / HIT Set Advanced 7.0
Давление со стороны подачи крови	макс. 0,533 бар (400 мм рт. ст.)	макс. 0,533 бар (400 мм рт. ст.)
Давление со стороны подачи газа	макс. 12 мбар (9 мм рт. ст.)	макс. 15 мбар (11,25 мм рт. ст.)
Разность температур воды/крови	макс. 8 °C (14,4 °F)	макс. 8 °C (14,4 °F)
Давление воды (на входе в теплообменник)	макс. 1 бар (750 мм рт. ст.)	макс. 1 бар (750 мм рт. ст.)
Температура воды (на входе в теплообменник)	макс. 41 °C (105,8 °F)	макс. 41 °C (105,8 °F)
Давление	Точность	Дрейф
Давление -500 ... -151 мм рт. ст.	± 7 % от измеряемого значения	
Давление -150 ... +249 мм рт. ст.	± 10 мм рт. ст.	
Давление +250 ... +900 мм рт. ст.	± 7 % от измеряемого значения	
Дрейф смещения в диапазоне -100 ... 400 мм рт. ст.		■ макс. ± 15 мм рт. ст. за 6 часов ■ макс. ± 20 мм рт. ст. за 30 дней
Температура		
Диапазон измерения датчика +15 ... +40 °C		
Температура окружающей среды	Температура крови	Точность
+20 ... +24 °C	+32 ... +40 °C	± 0,7 °C
+15 ... +40 °C	+32 ... +37 °C	± 1,0 °C
Коннекторы		Коннекторы
Впуск крови	3/8" (9,53 мм)	Коннектор типа Dia с клапаном Pos-Lock
Выход крови	3/8" (9,53 мм)	Отбор проб Luer-Lock
Вход газа	1/4" (6,35 мм)	Быстрое удаление воздуха Luer-Lock
Выход газа	3/8" (9,53 мм)	Мембрана для удаления воздуха Luer-Lock
Венозный измерительный элемент	Венозная измерительная головка "Venous Probe" аппарата CARDIOHELP-i	
Коннектор для воды	Муфта Ганзена 1/2"	

ru

Материалы**HLS Module Advanced:**

■ Корпус	поликарбонат (PC)
■ Волокна для оксигенации	полиметилпентен (PMP)
■ Волокна теплообменника	полиуретан (TPU)
■ Заливочная масса	полиуретан (PU)
■ Защитные колпачки	полиэтилен (PE) полипропилен (PP)
■ Опорное кольцо	полиэтилен (PE)
■ Подшипниковые шарики центробежного насоса	оксид алюминия
■ Интегрированные датчики давления	силиконовый гель / полисульфон
■ уплотнительное кольцо круглого сечения	силикон

Комплект шлангов:

■ Шланги	поливинилхлорид (PVC), не содержащий DEHP
■ Емкость для заполнения	поливинилхлорид (PVC) с содержанием DEHP полиэтилентерефталат (PET)
■ Коннекторы	поликарбонат (PC)

Упаковка:

■ Поддон	полистирол (PS), тайвек
■ Чаша настольного комплекта	акрилонитрилбутадиенстирол (ABS)
■ Групповая упаковка	коробка из гофрокартона

Дополнительная информация

Следующие сведения содержатся в главе ⇒ *Performance Data*, стр. 498

Скорость газообмена O ₂	[O2 Transfer]
Скорость газообмена CO ₂	[CO2 Transfer]
Пропускная способность	[Hydraulic Performance]
Падение давления в кровопроводящей линии	[Pressure Drop]
Производительность теплообменника	[Heat Exchanger Performance]

Следующие сведения можно получить по запросу:

- Информация о возможных повреждениях клеток крови
- Информация о методе стерилизации
- Информация о падении давления в газопроводящей линии
- Информация о падении давления в кровопроводящей линии
- Информация о материалах кровопроводящей линии
- Информация о свойствах материалов, использованных при изготовлении шлангов, и результатах испытаний
- Информация о методе тестирования покрытия и уровня износа внутреннего слоя

6.2 Принадлежности**Допустимые принадлежности**

Крепление для емкости для заполнения	HKH 8870
--------------------------------------	----------

6.3 Упаковка и хранение

Изделие поставляется в стерильном и апиrogenном виде. Стерильность гарантирована до момента вскрытия или повреждения упаковки и до истечения срока годности. До начала использования изделие должно храниться в прохладном, темном и сухом помещении при поддерживаемой термостатом температуре воздуха от +15 °C до +25 °C (+59 °F ... +77 °F). В помещениях

аптек, больниц или на складах допускается повышение температуры до +30 °C (+86 °F). Допускаются временные пики температуры до +40 °C (+104 °F), если средняя кинетическая температура не превышает +25 °C (+77 °F), а продолжительность пиков не превышает 24 часов.

Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно температурного режима хранения наших изделий или расчета средней кинетической температуры, пожалуйста, свяжитесь напрямую с компанией Getinge.

7 Применение

7.1 Подготовка и монтаж

ОСТОРОЖНО!

Повреждение изделия или упаковки.

Нестерильное или дефектное изделие может привести к инфицированию пациента.

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку. Особое внимание обращайте на сырость, открытые места или загрязнения.
- Перед применением тщательно осмотрите изделие. Обратите особое внимание на возможные повреждения материала, а также на наличие трещин, острых кромок и мест разрыва.

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации "CARDIOHELP-i", в которой подробно описано использование и обращение с "CARDIOHELP System".

- 1 Проверьте исправность функционирования аппарата CARDIOHELP-i, а также состояние батарей.
- 2 Выключите аппарат CARDIOHELP-i.
- 3 Откройте защитную скобу аппарата CARDIOHELP-i.
- 4 Соедините штекеры кабеля давления и датчика потока/пузырей воздуха с соответствующими гнездами на аппарате CARDIOHELP-i.
- 5 Установите венозную измерительную головку в положении ожидания на защитной скобе аппарата CARDIOHELP-i и подключите короткий соединительный кабель к CARDIOHELP-i.
- 6 Откройте стерильную упаковку и извлеките комплект.
- 7 Установите HLS Module Advanced [11] на приводе аппарата CARDIOHELP-i. Убедитесь, что HLS Module Advanced зафиксирован правильно.
- 8 Проверьте надежность соединения всех разъемов Luer-Lock.
- 9 Оставьте мембрану для удаления воздуха [п] открытой.
- 10 Вставьте кабель для встроенных датчиков в предусмотренный разъем HLS Module Advanced [l]. Помните, что подключение возможно только в одном положении.
- 11 Закройте защитную скобу.
- 12 Поставьте чашу настольного комплекта горизонтально на CARDIOHELP-i.

ОСТОРОЖНО! Датчик потока/пузырей воздуха обязательно должен устанавливаться с артериальной стороны комплекта, если используется CARDIOHELP-i с версией программного обеспечения 3.4.0.0 или выше. При активированном вмешательстве в случае обнаружения пузырей воздуха датчиком потока/пузырей воздуха происходит остановка насоса.

ВНИМАНИЕ! Закрепите датчик потока/пузырей воздуха так, чтобы стрелка на датчике показывала в направлении потока.

- 13 Установите датчик потока/пузырей воздуха 3/8" между белыми отметками красной линии.
- 14 Подсоедините газовый шланг к газовому фильтру [o]. Отрегулируйте длину газового шланга в зависимости от индивидуальных условий работы. Используйте для снабжения газом газосмеситель или узел подачи газа тележки SPRINTER CART.
- 15 Повесьте емкость для заполнения на инфузионную стойку.
- 16 Закройте двухходовые краны обеих линий Luer-Lock [5] на емкости для заполнения.
- 17 Закройте зажим [8] на синей линии [1] комплекта для заполнения.

ОСТОРОЖНО! В случае, если пациенту требуется введение раствора для восполнения объема плазмы (плазмозксандера), старайтесь избежать образования пены в контуре.

ru

- 18 Заполните емкость для заполнения [4] физиологическим раствором через шип [6] линии заполнения [7]. Объем физиологического раствора должен составлять от 1,5 до 2 л.
- 19 Закройте зажим на линии заполнения комплекта для заполнения.
- 20 Обеспечьте достаточный перепад высот (мин. 60 см) между верхней защитной рамкой аппарата CARDIOHELP-i и нижней кромкой емкости для заполнения [4].
- 21 Снимите защитные элементы для обеспечения стерильности с концов линий чаши настольного комплекта и с концов линий комплекта для заполнения. Соедините синюю линию [1] комплекта для заполнения с синей линией [1] чаши настольного комплекта. Повторите эту операцию для красных линий.
- 22 Убедитесь, что все интегрированные шланговые зажимы на красной линии [2] открыты.
- 23 Включите CARDIOHELP-i.
- 24 Проверьте уровень заряда обеих батарей.
- 25 Выберите нужный режим применения thApp (v-v ECLS или v-a ECLS).
- 26 Активируйте режим "Global Override".
- 27 В меню какого-либо параметра крови проверьте, инициализирована ли венозная измерительная головка и распознан ли смонтированный комплект.
- 28 Выполняйте калибровку для каждого параметра давления интегрированных датчиков. При этом в системе не должно быть жидкостей. Поэтому проводите калибровку перед заполнением комплекта.
- 29 Соедините водяной контур терморегулирующего аппарата с разъемами для воды [p] на модуле HLS Module Advanced.

7.2 Заполнение системы ("первичное заполнение")

ОСТОРОЖНО!

Потеря герметичности и бактериальная контаминация вследствие предварительного первичного заполнения

Слишком раннее заполнение системы (Pre-priming) может привести к бактериальному росту в системе и к инфицированию пациента. Кроме того, это может привести к расширению шлангов, образованию пузырей воздуха в системе и воздушной эмболии у пациента.

- Первичное заполнение системы следует осуществлять только непосредственно перед ее использованием и в соответствии с указаниями в отношении процедуры заполнения. Результаты калибровки стираются при отключении приводного устройства.

ОСТОРОЖНО!

Негерметичность и повреждение изделия.

Может привести к инфекциям, потере крови и эмболии у пациента.

- Во время первичного заполнения проверяйте изделие на предмет утечек.
- Не используйте изделие при наличии утечек.
- Не используйте изделие в случае повреждения поверхности измерительного элемента.

- 1 Перед заполнением комплекта пропустите через теплообменник модуля HLS Module Advanced [11] воду и убедитесь в отсутствии течей.
- 2 Полностью откройте интегрированные шланговые зажимы [8] на синей линии. Подождите, пока комплект не заполнится пассивно, а поток не остановится. Следите за тем, чтобы линии не были зажаты или перегнуты.
- 3 На 2 минуты установите частоту вращения 3000 об/мин.
- 4 Не менее чем на 5 секунд снизьте частоту вращения до 0 об/мин и выполните сброс датчика потока/пузырей воздуха.

ОСТОРОЖНО! Не используйте твердые предметы, так как они могут повредить компоненты. Это может привести к эмболии и инфекциям у пациента.

- 5 Постучите рукой по системе шлангов и HLS Module Advanced [11], чтобы удалить оставшиеся пузыри газа из системы.
- 6 На 1 минуту установите частоту вращения 4000 об/мин.
- 7 Снизьте частоту вращения до 0 об/мин.
- 8 Удалите воздух из всех коннекторов Luer-Lock модуля HLS Module Advanced [11].

- 9 Если в ходе шага 6 будет обнаружен еще один пузырек воздуха, выполните сброс датчика потока/пузырей воздуха и повторите шаги 3–7.
- 10 Закройте мембрану для удаления воздуха желтым защитным колпачком [n].
- 11 Пережмите металлическим зажимом красную линию [2] в месте, где нанесен символ зажима со стороны выпуска крови.
- 12 Пережмите металлическим зажимом синюю линию [1] в месте, где нанесен символ зажима со стороны впуска крови.
- 13 Пережмите красную линию [2] после датчика потока/пузырей воздуха.
- 14 Выполните калибровку датчика потока/пузырей воздуха в меню "Датчик потока".
- 15 Снимите зажим за датчиком потока/пузырей воздуха.
- 16 Деактивируйте режим "Global Override".
- 17 Откройте все металлические зажимы на красной [2] и синей [1] линиях.
- 18 Нагрейте раствор для первичного заполнения, прежде чем приступить к экстракорпоральной поддержке пациента, чтобы предотвратить аритмию сердца или другие риски для здоровья.
- 19 Закройте все интегрированные шланговые зажимы на красной [2] и синей [1] линиях.
- 20 Отсоедините комплект для заполнения от чаши настольного комплекта, разъединив быстросъемные соединения. Соедините красную [2] и синюю [1] линии настольного комплекта.

7.3 Подключение к пациенту

- 1 Откройте чашу настольного комплекта. Лицо, принявшее все меры по обеспечению стерильности, должно с помощью находящегося в чаше зажима пережать красный [2] и синий [1] шланги возле символа зажима и соединить красную [2] и синюю [1] линии настольного комплекта, разъединив быстросъемные соединения. Стерильный настольный комплект можно извлечь из чаши настольного комплекта.
- 2 Обрежьте быстросъемные соединения [3].
- 3 Соедините комплект с иглами, не допуская проникновения воздуха. Следите за соединением игл с правильными концами шлангов.
- 4 Зафиксируйте шланги в местах соединений комплекта и игл при помощи стягивающих хомутиков.

7.4 Запуск перфузии

⚠ ОСТОРОЖНО!

Система шлангов, из которой воздух не был удален полностью.

Опасность эмболии у пациента.

- Перед началом перфузии убедитесь, что из системы шлангов полностью удален воздух.
- Удалите воздух из коннекторов Luer-Lock и линии для удаления воздуха.
- Перед началом экстракорпоральной циркуляции убедитесь, что все соединения и отверстия Luer-Lock закреплены или закрыты.
- Перед запуском экстракорпоральной циркуляции убедитесь в исправности используемых компонентов и соответствующей системы.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Комплект для заполнения предназначен исключительно для заполнения системы, чтобы быстро и в достаточной мере удалить воздух из HLS Set Advanced.

- Перед началом перфузии уберите все быстросъемные соединения. Быстросъемные соединения предназначены исключительно для заполнения комплекта.
- Перед началом перфузии уберите емкость для заполнения и линию заполнения.

ru

Следите за наличием соответствующего потока газа и соотношения газа к кровотоку.

- В случае вено-артериальной экстракорпоральной циркуляции (v-a ECLS) начните перфузию с соотношением потока газа и кровотока 1:2 и содержанием кислорода не менее 80 %.
- В случае вено-венозной экстракорпоральной циркуляции (v-v ECLS) начните перфузию с соотношением потока газа и кровотока 1:2 и содержанием кислорода не менее 100 %.

Getinge рекомендует наложить двойной кисетный шов возле венозной иглы, чтобы исключить риск возможного поступления воздуха в венозную линию. Соедините венозный катетер без включений воздуха. Все принадлежности, соединенные с синей линией, должны быть закрыты по направлению к атмосфере, из них должен быть полностью удален воздух.

ОСТОРОЖНО! Обратите внимание на правильное направление потока.

- 1 Соедините комплект с каниюлями, не допуская попадания воздуха.

ОСТОРОЖНО! В модуль HLS Module Advanced не должны проникать пузыри воздуха.

- 2 После подключения комплекта к пациенту закрепите венозный датчик пузырями воздуха вблизи пациента на синей линии [1]. Только после этого датчик подключается к CARDIOHELP-i.

Если вставить штекер венозного датчика пузырями воздуха в CARDIOHELP-i до того, как датчик будет установлен на синем шланге, сработает сигнал тревоги в связи с обнаружением пузырей воздуха и будет включена функция предотвращения обратного потока. Ее можно отключить только после того, как венозный датчик пузырями воздуха будет размещен на заполненном шланге. Ответственность за использование датчика пузырями воздуха относится к сфере ответственности пользователя.

- 3 На основе ABC определите, обеспечена ли достаточная антикоагуляция.

ОСТОРОЖНО! Падение температуры может привести к нарушениям сердечного ритма вплоть до остановки сердца.

- 4 Обеспечьте адекватные настройки терморегулирующего аппарата.
- 5 Следите за наличием соответствующей газовой смеси и потока газа. В начале перфузии компания Getinge рекомендует использовать настройку соотношения потока газа и кровотока 1:2 и содержание кислорода не менее 80 %.
- 6 Для режима применения v-v-ECLS отсоедините зажимы и настройте необходимый поток крови.
- 7 Для режима применения v-a-ECLS откройте зажим на красной линии [2]. Запомните значение артериального давления (P_{Ar}). Снова закройте зажим на красной линии [2]. Откройте зажим на синей линии [1]. Повышайте частоту вращения, пока не будет достигнуто давление, превышающее на 10–20 мм рт. ст. ранее запомненное значение артериального давления (P_{Ar}). Откройте зажим на красной линии [2]. Настройте необходимый поток крови.
- 8 В начале перфузии следите за тем, чтобы преодолеть сопротивление пациента при помощи соответствующей частоты вращения аппарата CARDIOHELP-i, и не допускайте обратного потока.
- 9 После успешной инициализации на защитной скобе разместите венозную измерительную головку на венозном измерительном элементе [d]. Затем проверьте, чтобы венозная измерительная головка была успешно откалибрована, а используемый комплект был правильно распознан.
- 10 При применении экстракорпорального контура кровообращения всегда следите за достаточным обратным венозным потоком и физиологически правильным объемным статусом пациента. В качестве индикатора может служить центральное венозное давление пациента или измерение давления в синем шланге [1] перед центробежным насосом (P_{Ven}). Оценка объемного статуса пациента и венозного обратного потока зависит от ситуации и должна выполняться ответственным врачом.
- 11 С помощью анализа газового состава крови проверьте газообмен оксигенатора и то, в достаточной ли мере пациент получает кислород.
- 12 При пониженном давлении в венозной системе возможно образование пузырей газа. Поэтому по возможности избегайте отрицательного давления ниже -75 мм рт. ст.
- 13 Проверьте настройки значений потока газа вскоре после начала экстракорпоральной циркуляции. Адаптируйте содержание кислорода и соотношение кровотока и потока газа к данным измерений.

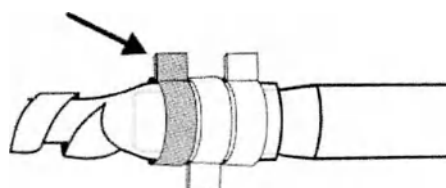
- 14 Тем временем незамедлительно проверьте газообмен на основании цветового различия между красной [2] и синей линией [1].
- 15 Регулярно проверяйте действие медикаментов, препятствующих свертыванию (например, путем измерения АВС или ЧТВ).
- 16 При значении кровотока от 0,5 до 2,5 л/мин выполняйте через небольшие интервалы времени визуальный контроль на наличие признаков свертывания в системе шлангов. При необходимости увеличьте значения АВС или ЧТВ.
- 17 Перед использованием зажимов настройте значение кровотока менее 0,8 л/мин и всегда сначала пережимайте красную линию [2], а затем синюю [1].
- 18 Перед установкой зажима деактивируйте режим LPM.

При временной остановке экстракорпоральной циркуляции должна поддерживаться рециркуляция с минимальным потоком 200 – 250 мл/мин.

7.5 Выполнение перфузии

Проверьте шланговые соединения на HLS Modul Advanced на возможные утечки

- При обнаружении утечки на коннекторе для впуска крови [d] или коннекторе для выпуска крови [f] зафиксируйте шланговое соединение третьим шланговым зажимом.



Анализ газового состава крови

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неправильное место забора крови для анализа газового состава крови.

Неправильные лечебные меры из-за неправильных параметров крови могут причинить вред пациенту.

- Для анализа газового состава артериальной крови пробы крови берите только через коннектор "Отбор проб" на коннекторе "Выпуск крови".
- Для отбора проб крови не используйте коннектор типа Dia и коннектор "Быстрое удаление воздуха".

Возможные меры на основании результатов анализа газового состава крови:

высокое pO_2	уменьшить FiO_2
низкое pO_2	увеличить FiO_2
высокое pCO_2	увеличить поток газа
низкое pCO_2	уменьшить поток газа

- 1 Во время перфузии регулярно выполняйте анализ газового состава крови.
- 2 Выполните повторную калибровку венозной измерительной головки аппарата CARDIOHELP-i на основании венозных параметров крови.
- 3 При наличии значительных отклонений анализируйте газовый состав крови чаще.

Использование коннектора типа Dia

⚠ ОСТОРОЖНО!

Если во время проводимой перфузии шланг подсоединяется к коннектору типа Dia с клапаном, это может привести к проникновению воздуха в оксигенатор.

Это может привести к воздушной эмболии у пациента.

- Шланг необходимо навинчивать на коннектор типа Dia быстро и с нажимом.
- Следите за тем, чтобы шланг не пережимался и чтобы находящийся в шланге воздух вытеснялся вытекающей кровью, чтобы избежать пульсирующего обратного потока воздуха в оксигенатор.
- Следите за тем, чтобы давление в оксигенаторе было выше давления окружающей среды.

7.6 Завершение перфузии

- 1 Уменьшите кровоток до 200 – 250 мл/мин или частоту вращения до значения менее 1000 об/мин. Пережмите красную линию [2], а затем синюю [1]. Сведения о кровотоке или числе оборотов в большой степени зависят от постнагрузки и могут варьироваться.
- 2 Регулируйте поток газа и температуру в зависимости от ситуации и сниженного кровотока.
- 3 Остановите центробежный насос.
- 4 Выключите терморегулирующий аппарат.
- 5 Перекройте поток газа.

7.6.1 Опорожнение HLS Set Advanced

- Подсоедините пустой пакет для крови к коннектору Luer-Lock артериального выпуска [e]. Кровь вытекает из HLS Module Advanced и шланговой системы под воздействием силы тяжести.

8 Экстренные меры

8.1 Использование аварийной линии заполнения

Находящийся в синей линии [1] воздух, который еще не достиг модуля HLS Module Advanced, может быть удален ретроградным путем через аварийную линию заполнения.

- 1 Уменьшите кровоток до 0,8 л/мин или частоту вращения насоса до значения менее 1500 об/мин.
- 2 Зажмите красную линию [2].
- 3 Зажмите синюю линию [1] и венозную иглу в предусмотренной для этого области зажима проксимально армированию проволокой.
- 4 Заполните аварийную линию заполнения, используя инфузионный пакет или пластиковую бутылку.
- 5 Отсоедините синюю линию [1] от венозной иглы
- 6 Подключите аварийную линию заполнения к коннектору типа Dia [c] модуля HLS Module Advanced. Проследите за тем, чтобы внутрь не попал воздух.
- 7 Удалите воздух из синей линии [1], сжав пакет аварийной линии заполнения. Для этого откройте зажим на синей линии [1].
 - ▶ Проследите, чтобы в пациента не попал воздух.
 - ▶ После вытеснения воздуха зажмите линию экстренного удаления воздуха. Это позволит предотвратить проникновение воздуха в модуль HLS Module Advanced.
- 8 Теперь снова соедините синюю линию [1], из которой был удален воздух, с венозной иглой, чтобы в венозном русле больше не было пузырей.
- 9 Как только из системы удален воздух и устранена причина проникновения воздуха, можно отсоединять зажимы на синей линии [1], на игле, а также на красной линии [2] и вновь запускать экстракорпоральную циркуляцию.
- 10 Сбросьте венозный датчик пузырей воздуха, если это применимо.
- 11 Снимите аварийную линию заполнения сразу же после удаления воздуха ретроградным путем. Чтобы свести к минимуму контакт между металлическими элементами и кровью, аварийную линию заполнения необходимо убрать сразу после завершения процесса удаления воздуха.

Контакт крови с воздухом, а также гемостаз стимулируют коагуляцию в системе шлангов. Перед возобновлением экстракорпоральной циркуляции убедитесь в отсутствии тромбообразования в участках системы, чтобы избежать как воздушной эмболизации, так и тромбоэмболизации.

8.2 Показания для замены комплекта

Замена комплекта может быть показана в следующих случаях:

- утечка;
- проникновение воздуха;
- видимые отложения в комплекте;
- усиление падения давления;

- недостаточная оксигенация или элиминация углекислого газа при максимальном потоке газа или 100 % FiO₂.

Решение о замене комплекта вследствие показателей газообмена и повышения давления зависит от конкретной ситуации. Ниже в качестве примера рассматриваются показания для замены HLS Set Advanced.

- Значительное падение давления может допускаться в пределах указанных выше границ, если сохраняются хорошие показатели газообмена и анализа газового состава артериальной крови. При увеличивающемся падении давления в сочетании с ухудшением газообмена и заметной стойкой тенденцией этого ухудшения следует очень быстро произвести замену комплекта.
- Замена требуется, если разница давления (ΔP) увеличивается и одновременно имеет место существенное уменьшение показателей газообмена.

Оценка ситуации и принятие решения о возможной замене комплекта относятся к сфере ответственности лечащего врача.

8.3 Замена комплекта

Рекомендуемые действия по замене комплекта.

- 1 Подготовьте запасной комплект.
- 2 Остановите подачу воды к HLS Module Advanced и отсоедините шланги для воды.
- 3 Активируйте режим "Global Override".
- 4 Снимите венозную измерительную головку и встроенные датчики с работающего комплекта.
- 5 Если выполняется вено-артериальная экстракорпоральная циркуляция (v-a ECLS), действуйте следующим образом:
 - ▶ При необходимости переключитесь в режим RPM и настройте поток на 0,6 л/мин.
 - ▶ Пережмите красную линию [2], а затем синюю линию [1] комплекта.
 - ▶ Настройте CARDIOHELP-i на 0 об/мин и установите модуль HLS Module Advanced [11] в CARDIOHELP Emergency Drive. При этом вдавливаются защитная пленка на верхнем фиксаторе.
 - ▶ Убедитесь, что HLS Module Advanced надежно зафиксирован в CARDIOHELP Emergency Drive.
 - ▶ Снимите венозный зажим. Эксплуатируйте привод CARDIOHELP Emergency Drive с 1500 об/мин и откройте артериальный зажим. Продолжите циркуляцию с последней использованной частотой вращения. Частоту вращения можно посмотреть на светодиодном индикаторе CARDIOHELP Emergency Drive.
- 6 Если выполняется вено-венозная экстракорпоральная циркуляция (v-v ECLS), действуйте следующим образом:
 - ▶ Настройте CARDIOHELP-i на 0 об/мин и установите HLS Module Advanced в CARDIOHELP Emergency Drive. При этом вдавливаются защитная пленка на верхнем фиксаторе.
 - ▶ Убедитесь, что HLS Module Advanced надежно зафиксирован в CARDIOHELP Emergency Drive.
 - ▶ Вручную продолжите циркуляцию с последней использованной частотой вращения. Частоту вращения можно посмотреть на светодиодном индикаторе CARDIOHELP Emergency Drive.
 - ▶ Настройте частоту вращения в соответствии с требуемыми показателями давления и кровотока пациента.
- 7 Подготовьте запасной комплект и заполните его, как описано в разделах ⇒ *Подготовка и монтаж*, стр. 459 и ⇒ *Заполнение системы ("первичное заполнение")*, стр. 460.
- 8 Когда запасной комплект готов к использованию, остановите работающий комплект и установите рядом с пациентом на расстоянии около 10 см по 2 зажима на красной [2] и синей [1] линиях. Подключите систему газоснабжения [a] к новому комплекту.
- 9 При использовании первоначальных игл подложите под шланги гигроскопичный, стерильный материал. Побрызгайте на шланги дезинфицирующим раствором и перережьте их при помощи стерильных ножниц или стерильного ножа. Следите за вытекающей кровью и не допускайте загрязнения открытых шлангов.

ru

- 10 Укомплектуйте открытые шланги коннекторами. Соедините красную [2] и синюю [1] линии с коннекторами на соответствующих иглах. Обратите внимание на направление потока.
- 11 Деактивируйте режим "Global Override".
- 12 Запустите экстракорпоральную циркуляцию. Выполните действия, описанные в разделе ⇒ *Запуск перфузии*, стр. 461.

9 Утилизация и сервис

- Утилизируйте изделие согласно действующим предписаниям для контаминированных изделий, упаковку утилизируйте в соответствии с внутригосударственными предписаниями.
- При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к соответствующим торговым представителям компании Getinge или непосредственно в компанию Maquet Cardiopulmonary GmbH.

ru

/Перевод с английского и немецкого языка на русский язык/

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Маке Кардиопульмонари ГмбХ

**/Печать компании Getinge
Маке Кардиопульмонари ГмбХ
Ул. Келера, 31
76437 Раштатт, Германия
www.getinge.com/**

**Вице-президент Кардиопульмонари
Дитер Энгель
/подпись/**

Документы:

1. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ оборудование с системой постоянного жизнеобеспечения/оборудование с системой постоянного жизнеобеспечения с двумя дополнительными разъемами/оборудование с системой постоянного жизнеобеспечения для пациентов чувствительных к гепарин-индуцированной тромбоцитопении, изменение G-350 70106.8020

2. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, Оборудование для экстракорпоральной поддержки 5.0/7.0, оборудование для экстракорпоральной поддержки для пациентов чувствительных к гепарин-индуцированной тромбоцитопении 5.0/7.0, изменение G-360,70106.5490

Настоящим свидетельствуется верность находящейся выше ксерокопии с представленным мне оригиналом документа.

Раштатт, 24.01.2024 г.

/Подпись/

Д-р Себастиан Бём, нотариус

/Гербовая печать: Д-Р СЕБАСТИАН БЁМ * НОТАРИУС В Г. РАШТАТТ/

*/Оттиск печати: Д-р Себастиан Бём * Нотариус г. Раштатт * Герб/*

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Нет

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого января две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024 -

P-1284

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 листов

Нотариус *Квитко*

Приложение к инструкции по применению

Устройство для искусственного кровообращения, варианты исполнения: HLS Set Advanced 7.0, HLS Set Advanced 5.0, PLS Set, PLS Set Plus, HIT Set PLS Plus
Производства MAQUET Cardiopulmonary GmbH

Addendum to the instruction for use

Device for artificial blood circulation in versions: HLS Set Advanced 7.0, HLS Set Advanced 5.0, PLS Set, PLS Set Plus, HIT Set PLS Plus
Manufactured by MAQUET Cardiopulmonary GmbH

GETINGE **«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»**
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Köhler Str. 31
76137 Rastatt, Germany
www.getinge.com

«Position» / «Должность»
____ Vice President Cardiopulmonary ____

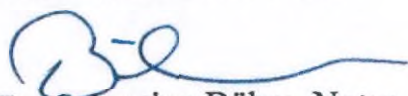
«Name» / «Имя»
____ Dr. Dieter Engel ____
«Signature» / «Подпись»

Extract from technical documentation includes:

- 1. Technical file summary signed and approved by MCP on 3d November 2022**
- 2. MCP-DMS#2088336_v3_Usability Evaluation report HLS set.**
- 3. MCP-DMS#2088338_v3_Usability Evaluation report PLS set.**

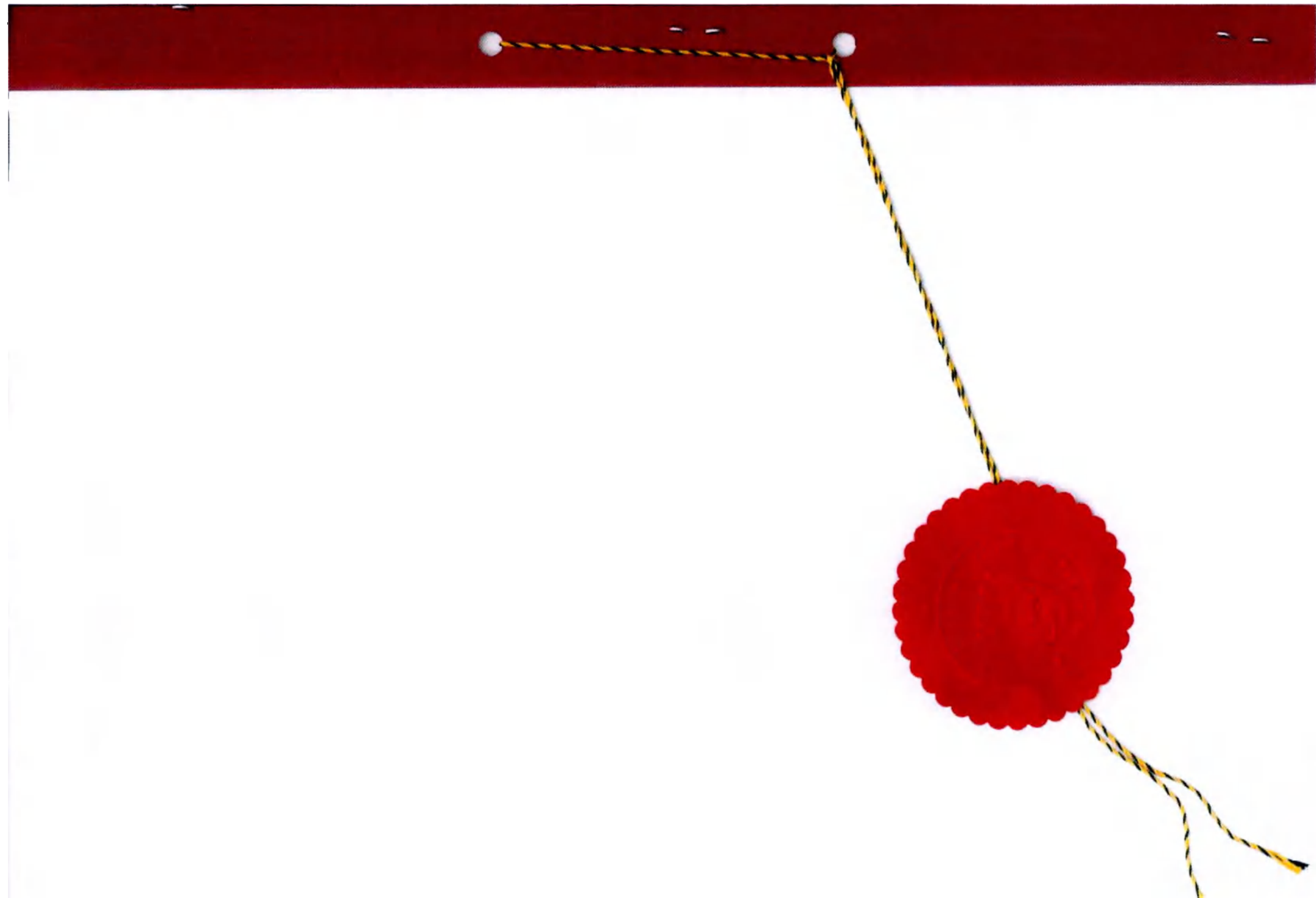
Die Übereinstimmung der vorstehenden Ablichtungen mit der vorliegenden
Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Rastatt, den 24.01.2024



Dr. Sebastian Böhm, Notar





ВНИМАНИЕ! Информация, указанная в этом документе, имеет приоритетное значение для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации.

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для искусственного кровообращения, варианты исполнения: HLS Set Advanced 7.0, HLS Set Advanced 5.0, PLS Set, PLS Set Plus, HIT Set PLS Plus.

I. Устройство для искусственного кровообращения HLS Set Advanced 7.0 с покрытием BIOLINE, в составе:

1. Венозная магистраль – 1 шт.
2. Артериальная магистраль – 1 шт.
3. Быстроразъемное соединение – 6 шт.
4. Емкость для заполнения – 1 шт.
5. Магистраль Luer-Lock с 2-ходовым краном и 2-ходовым Т-коннектором – 2шт.
6. Игла заполнения – 1 шт.
7. Магистраль заполнения – 1 шт.
8. Зажим – 4 шт.
9. Одноходовой клапан – 1 шт.
10. Желтый защитный колпачок – 2 шт.
11. Модуль HLS Module Advanced – 1 шт.
12. Магистраль отбора проб с Т-образным 3-ходовым краном – 3 шт.
13. Шприц – 1 шт.
14. Аварийная магистраль заполнения – 1 шт.
15. Коннектор 3/8 – 2 шт.
16. Коннектор 3/8 с разъемом Luer-Lock – 1 шт.
17. Пластиковый зажим – 4 шт.
18. Ножницы – 1 шт.
19. Длинный защитный колпачок для венозного отбора проб – 1 шт.
20. Шланг для подачи газа – 1 шт.
21. Стягивающий хомут – 8 шт.
22. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Устройство для искусственного кровообращения HLS Set Advanced 5.0 с покрытием BIOLINE, в составе:

1. Венозная магистраль – 1 шт.
2. Артериальная магистраль – 1 шт.
3. Быстроразъемное соединение – 6 шт.
4. Емкость для заполнения – 1 шт.
5. Магистраль Luer-Lock с Т-образным 2-ходовым краном – 2 шт.
6. Игла заполнения – 1 шт.
7. Магистраль заполнения – 1 шт.
8. Зажим – 4 шт.
9. Одноходовой клапан – 1 шт.

10. Желтый защитный колпачок – 2 шт.
11. Модуль HLS Module Advanced – 1 шт.
12. Магистраль отбора проб с Т-образным 3-ходовым краном – 3 шт.
13. Шприц – 1 шт.
14. Аварийная магистраль заполнения – 1 шт.
15. Коннектор 3/8 – 2 шт.
16. Коннектор 3/8 с разъемом Luer-Lock – 1 шт.
17. Пластиковый зажим – 4 шт.
18. Ножницы – 1 шт.
19. Длинный защитный колпачок для венозного отбора проб – 1 шт.
20. Шланг для подачи газа – 1 шт.
21. Стягивающий хомут – 8 шт.
22. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Устройство для искусственного кровообращения PLS Set с покрытием BIOLINE, в составе:

1. Емкость для заполнения с двумя входами – 2 шт.
2. Желтый защитный колпачок – 2 шт.
3. Датчик температуры – 1 шт.
4. Т-образный 3-х ходовой кран – 2 шт.
5. Шланг для подачи газа – 1 шт.
6. Магистраль рециркуляции – 1 шт.
7. Артериальная магистраль – 1 шт.
8. Венозная магистраль – 1 шт.
9. Т-образный 3-х ходовой кран для первичного заполнения – 2 шт.
10. Магистраль заполнения с зажимом Робертса – 4 шт.
11. Центрифужная головка насоса ROTAFLOW RF-32 – 1 шт.
12. Оксигенатор PLS-i – 1 шт.
13. Пластиковый зажим – 3 шт.
14. Стягивающий хомут – 5 шт.
15. Магистраль отбора проб – 2 шт.
16. Ножницы – 1 шт.
17. Игла заполнения – 1 шт.
18. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Устройство для искусственного кровообращения PLS Set PLus с покрытием BIOLINE, в составе:

1. Емкость для заполнения с двумя входами – 2 шт.
2. Желтый защитный колпачок – 2 шт.
3. Датчик температуры – 1 шт.
4. Т-образный 3-х ходовой кран – 2 шт.
5. Шланг для подачи газа – 1 шт.
6. Магистраль рециркуляции – 1 шт.
7. Артериальная магистраль – 1 шт.
8. Венозная магистраль – 1 шт.
9. Т-образный 3-х ходовой кран для первичного заполнения – 2 шт.
10. Магистраль заполнения с зажимом Робертса – 4 шт.
11. Центрифужная головка насоса ROTAFLOW RF-32 – 1 шт.

12. Оксигенатор PLS-i – 1 шт.
13. Коннектор для гемофильтрации или диализа – 2 шт.
14. Пластиковый зажим – 3 шт.
15. Стягивающий хомут – 5 шт.
16. Магистраль отбора проб – 2 шт.
17. Ножницы – 1 шт.
18. Игла заполнения – 1 шт.
19. Инструкция по применению – 1 шт.

V. Устройство для искусственного кровообращения HIT Set PLS Plus с покрытием SOFTLINE, в составе:

1. Емкость для заполнения с двумя входами – 2 шт.
2. Желтый защитный колпачок – 2 шт.
3. Датчик температуры – 1 шт.
4. Т-образный 3-х ходовой кран – 2 шт.
5. Шланг для подачи газа – 1 шт.
6. Магистраль рециркуляции – 1 шт.
7. Артериальная магистраль – 1 шт.
8. Венозная магистраль – 1 шт.
9. Т-образный 3-х ходовой кран для первичного заполнения – 2 шт.
10. Магистраль заполнения с зажимом Робертса – 4 шт.
11. Центрифужная головка насоса ROTAFLOW RF-32 – 1 шт.
12. Оксигенатор PLS-i – 1 шт.
13. Коннектор для гемофильтрации или диализа – 2 шт.
14. Пластиковый зажим – 3 шт.
15. Стягивающий хомут – 5 шт.
16. Магистраль отбора проб – 2 шт.
17. Ножницы – 1 шт.
18. Игла заполнения – 1 шт.
19. Инструкция по применению – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Устройство для искусственного кровообращения в вариантах исполнения (далее по тексту - устройство) предназначено для экстракорпоральной поддержки сердечно сосудистой системы в вено-венозном или вено-артериальном режиме.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Варианты исполнения в рамках указанной скорости потока и продолжительности применения можно использовать для экстракорпоральной поддержки жизнедеятельности (ECLS) и для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ECMO) в различных конфигурациях.

HLS Set Advanced 5.0 может применяться для поддержания кровообращения при кровотоке от 0,5 до 5 л/мин.

HLS Set Advanced 7.0 может применяться для поддержания кровообращения при кровотоке от 0,5 до 7 л/мин.

Циркуляция крови возможна в вено-венозном или вено-артериальном режиме:

- вено-венозная циркуляция крови: исключительная поддержка/выполнение функции легких;
- вено-артериальная циркуляция крови: поддержка/выполнение функции сердца и поддержка/выполнение функции легких в зависимости от необходимости.

В пределах указанного диапазона расхода устройство перекачивает кровь, обогащает ее кислородом, удаляет углекислый газ и регулирует температуру крови. Максимальная продолжительность использования зависит от покрытия и используемых канюль и составляет:

- **HLS Set Advanced 5.0/7.0** в сочетании с канюлями HLS с покрытием BIOLINE: 30 дней
- **HLS Set Advanced 5.0/7.0** в сочетании с канюлями HLS с покрытием SOFTLINE: 5 дней
- Все версии **HLS Set Advanced** в сочетании с канюлями других производителей: 6 часов

PLS Set / PLS Set Plus, в сочетании с иглами HLS с покрытием BIOLINE: 14 дней

HIT Set PLS Plus, в сочетании с иглами HLS с покрытием SOFTLINE: 5 дней

Все версии **PLS Set**, в сочетании с иглами других производителей: 6 часов

HIT Set PLS Plus разрешается применять только в следующих случаях:

- выявленная повышенная чувствительность пациента к гепарину (аллергия на гепарин).
- наличие у пациента в анамнезе обусловленной антителами гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) II типа.

Устройство **PLS Set / PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus** применяется совместно с аппаратом для замещения желудочков сердца центрифужный **Rotaflow** (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04290 от 09.11.2016г.)

Устройство **HLS Set Advanced 5.0 / 7.0** применяется совместно с аппаратом поддержания функций сердца и легких **Cardiohelp-i** (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10437 от 10.11.2016г.)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо сопоставить преимущества экстракорпоральной поддержки кровообращения и/или легочной деятельности с рисками системного антикоагуляционного лечения. В определенных случаях у пациентов с имеющимся сильным кровотечением или серьезными нарушениями свертываемости крови экстракорпоральная поддержка кровообращения может быть противопоказана.

Необходимо учитывать гемодилюцию, обусловленную находящейся в системе заполняющей жидкостью («первичное заполнение»). При выборе заполняющей жидкости и медикаментов также необходимо учитывать возможность аллергических реакций пациента.

Противопоказания:

- Противопоказано целенаправленное использование для неограниченной по времени поддержки сердечной деятельности (установка аппарата вспомогательного кровообращения).
- В зависимости от возможности канюляции и области перфузии диссекция сосудов может служить противопоказанием.
- При вено-артериальной циркуляции тяжелая недостаточность клапана аорты является противопоказанием.

Изделие с BIOLINE (альбумин-гепариновое покрытие) нельзя использовать в следующих случаях:

- выявленная повышенная чувствительность пациента к гепарину (аллергия на гепарин), наличие у пациента в анамнезе обусловленной антителами гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) II типа.

Ограничения:

см. «Допустимые минимальные и максимальные показатели» в разделе 4 «ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ»

Возможные побочные действия.

Выполнение экстракорпоральной циркуляции может привести к известным побочным эффектам, таким как, например, инфекции, гемолиз, эмболия, постперфузионный синдром и повреждение органов пациента.

Отсутствие антикоагуляции или недостаточная антикоагуляция ведет к закупорке экстракорпорального контура и контура пациента. Это может привести к недостаточному обеспечению пациента, гемолизу или к образованию тромбов у пациента

Способ применения:

В соответствии с Инструкцией по применению

Возможные положения оператора, пациента и других лиц относительно изделия при его эксплуатации

Команда ЭКМО: анестезиолог-реаниматолог, сердечно-сосудистый хирург, фельдшер перфузионист, медицинская сестра, медицинская сестра-анестезист (операционная медицинская сестра)

Персонал, осуществляющий процедуру канюляции и соединения аппарата и контура, находится в том месте, где проводится манипуляция, в максимальной близости и удобстве доступа к рабочей зоне. Канюляция должна осуществляться в «четыре руки», что позволяет обеспечить своевременное и быстрое использование необходимых инструментов и материалов.

Оксигенатор с центрифужной головкой должны быть расположены ниже уровня пациента.

Повороты и другие изменения положения тела пациента необходимо осуществлять не менее, чем вчетвером: один человек контролирует магистрали контура, избегая их перегиба и натяжения, второй-перемещает аппарат ЭКМО, следя за его параметрами, остальные занимаются непосредственно пациентом.

Соотношение врачебного и среднего медицинского персонала к пациенту, находящемуся на методе ЭКМО, - 1:1:1 в первые сутки до стабилизации состояния. После стабилизации – 1:1:2

Транспортировка пациента на ЭКМО осуществляется врачебно-сестринской бригадой: врач анестезиолог-реаниматолог, две медицинские сестры, санитар. Используется специализированное транспортное средство.

Описание подготовительных действий, необходимых перед использованием изделия и его частей

HLS Set Advanced 5.0/ HLS Set Advanced 7.0

ОСТОРОЖНО!

Повреждение изделия или упаковки.

Нестерильное или дефектное изделие может привести к инфицированию пациента.

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку. Особое внимание обращайте на сырость, открытые места или загрязнения.
- Перед применением тщательно осмотрите изделие. Обратите особое внимание на возможные повреждения материала, а также на наличие трещин, острых кромок и мест разрыва.

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации "CARDIOHELP-i", в которой подробно описано использование и обращение с "CARDIOHELP System".

PLS Set / PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus

ОСТОРОЖНО!

Повреждение изделия или упаковки.

Нестерильное или дефектное изделие может привести к инфицированию пациента.

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку. Особое внимание обращайте на сырость, открытые места или загрязнения.
- Перед применением тщательно осмотрите изделие. Обратите особое внимание на возможные повреждения материала, а также на наличие трещин, острых кромок и мест разрыва.

Порядок подключения и отключения съемных частей

HLS Set Advanced 5.0/ HLS Set Advanced 7.0

1. Проверьте исправность функционирования аппарата CARDIOHELP-i, а также состояние батарей.
2. Выключите аппарат CARDIOHELP-i.
3. Откройте защитную скобу аппарата CARDIOHELP-i.
4. Соедините штекеры кабеля давления и датчика потока/пузырей воздуха с соответствующими гнездами на аппарате CARDIOHELP-i.
5. Установите венозную измерительную головку в положении ожидания на защитной скобе аппарата CARDIOHELP-i и подключите короткий соединительный кабель к CARDIOHELP-i.
6. Откройте стерильную упаковку и извлеките комплект.
7. Установите HLS Module Advanced на приводе аппарата CARDIOHELP-i. Убедитесь, что HLS Module Advanced зафиксирован правильно.
8. Проверьте надежность соединения всех разъемов Luer-Lock.
9. Оставьте мембрану для удаления воздуха открытой.
10. Вставьте кабель для встроенных датчиков в предусмотренный разъем HLS Module Advanced. Помните, что подключение возможно только в одном положении.
11. Закройте защитную скобу.
12. Поставьте чашу настольного комплекта горизонтально на CARDIOHELP-i.

ОСТОРОЖНО! Датчик потока/пузырей воздуха обязательно должен устанавливаться с артериальной стороны комплекта, если используется CARDIOHELP-i с версией программного обеспечения 3.4.0.0 или выше. При активированном вмешательстве в случае обнаружения пузырей воздуха датчиком потока/пузырей воздуха происходит остановка насоса.

ВНИМАНИЕ! Закрепите датчик потока/пузырей воздуха так, чтобы стрелка на датчике показывала в направлении потока.

13. Установите датчик потока/пузырей воздуха 3/8" между белыми отметками артериальной магистрали.
14. Подсоедините газовый шланг к газовому фильтру. Отрегулируйте длину газового шланга в зависимости от индивидуальных условий работы. Используйте для снабжения газом газосмеситель или узел подачи газа тележки SPRINTER CART.
15. Повесьте емкость для заполнения на инфузионную стойку.
16. Закройте двухходовые краны обеих магистралей Luer-Lock на емкости для заполнения.
17. Закройте зажим на венозной магистрали комплекта для заполнения.

ОСТОРОЖНО! В случае, если пациенту требуется введение раствора для восполнения объема плазмы (плазмозекспандера), старайтесь избежать образования пены в контуре.

18. Заполните емкость для заполнения физиологическим раствором через шип линии заполнения. Объем физиологического раствора должен составлять от 1,5 до 2 л.
19. Закройте зажим на магистрали заполнения комплекта для заполнения.
20. Обеспечьте достаточный перепад высот (мин. 60 см) между верхней защитной рамкой аппарата CARDIOHELP-i и нижней кромкой емкости для заполнения.

21. Снимите защитные элементы для обеспечения стерильности с концов магистрали чаши настольного комплекта и с концов магистралей комплекта для заполнения. Соедините венозную магистраль комплекта для заполнения с венозной магистралью чаши настольного комплекта.

Повторите эту операцию для артериальных магистралей.

22. Убедитесь, что все интегрированные шланговые зажимы на артериальной магистрали открыты.

23. Включите CARDIOHELP-i.

24. Проверьте уровень заряда обеих батарей.

25. Выберите нужный режим применения thApp (v-v ECLS или v-a ECLS).

26. Активируйте режим "Global Override".

27. В меню какого-либо параметра крови проверьте, инициализирована ли венозная измерительная головка и распознан ли смонтированный комплект.

28. Выполняйте калибровку для каждого параметра давления интегрированных датчиков.

При этом в системе не должно быть жидкостей. Поэтому проводите калибровку перед заполнением комплекта.

29. Соедините водяной контур терморегулирующего аппарата с разъемами для воды на модуле HLS Module Advanced.

PLS Set / PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus

Снимайте стерильные защитные колпачки на трубках только при подсоединении трубок. Это позволит избежать непреднамеренного и неконтролируемого бактериального загрязнения.

Зафиксируйте все соединения при помощи шланговых зажимов.

1. Откройте стерильную упаковку и извлеките PLS Set.

2. Подсоедините коннектор для впуска крови центробежного насоса ROTAFLOW к венозной магистрали.

3. Закрепите оксигенатор на кронштейне.

4. Повесьте стерильный бокс с трубками в подходящем месте или положите бокс на консоль.

5. Если Вы хотите контролировать давление, подключите магистрали для измерения давления.

6. Подсоедините газовый шланг к разъему для впуска газа на оксигенаторе. Для снабжения газом используйте газосмеситель.

7. Сначала оставьте центробежный насос свисать вниз так, чтобы выпускное отверстие насоса было направлено вверх.

8. Закройте зажимы на магистралях заполнения и подключите магистрали к 3-ходовым кранам на венозной магистрали (обозначены синими метками).

9. Подсоедините шип магистрали заполнения, расположенный ближе к центробежному насосу, к заполняющей жидкости. Подсоедините другой шип к прилагаемой емкости для заполнения и повесьте емкость для заполнения в подходящем месте.

В виде альтернативы прилагаемой емкости для заполнения также можно использовать емкость для медикаментов с двумя отверстиями для инфузионных шипов.

10. Снимите колпачок Luer-Lock на 3-ходовом кране рядом со стерильным боксом и откройте крышку фильтра.

11 Наложите зажим между двумя 3-ходовыми кранами в венозной магистрали.

12 Подсоедините разъемы для подвода воды к оксигенатору.

13 Если Вы хотите контролировать артериальную температуру, подключите датчик температуры к коннектору Luer-Lock артериального выпускного отверстия оксигенатора.

При длительном применении с пониженным ABC (ACT) компания Maquet не рекомендует использовать датчик температуры, так как он является дополнительным источником отложений, образующихся при свертывании крови.

14 Позаботьтесь о надлежащем снабжении медицинским сжатым воздухом и кислородом, а также о наличии соответствующих подключений.

15 Убедитесь, что все соединения Luer-Lock и шланговые соединения надежно закрыты.

Рекомендуемая методика завершения режима работы

HLS Set Advanced 5.0/ HLS Set Advanced 7.0

1. Уменьшите кровоток до 200 – 250 мл/мин или частоту вращения до значения менее 1000 об/мин. Пережмите артериальную магистраль, а затем венозную. Сведения о кровотоке или числе оборотов в большой степени зависят от постнагрузки и могут варьироваться.
2. Регулируйте поток газа и температуру в зависимости от ситуации и сниженного кровотока.
3. Остановите центробежный насос.
4. Выключите терморегулирующий аппарат.
5. Прекройте поток газа.

Опорожнение HLS Set Advanced

Подсоедините пустой пакет для крови к коннектору Luer-Lock артериального выпуска. Кровь вытекает из HLS Module Advanced и шланговой системы под воздействием силы тяжести.

PLS Set / PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus

1. Уменьшите кровоток. Пережмите артериальную и венозную магистрали. Этот показатель в большой степени зависит от постнагрузки и может варьировать. Избегайте обратного кровотока.
2. Откройте линию рециркуляции и выполняйте циркуляцию перфузата на тот случай, когда будет необходимо продолжить перфузию.
3. Регулируйте поток газа и температуру в зависимости от ситуации и сниженного кровотока.
4. Остановите насос, если продолжение перфузии исключено.
5. Выключите терморегулирующий аппарат.
6. Прекройте поток газа.

Опорожнение оксигенатора

Подсоедините пустой пакет для крови к артериальному выпуску. Кровь вытекает из оксигенатора и шланговой системы под воздействием силы тяжести.

Условия применения:

Применяется только квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебного учреждения.

Классификация медицинского изделия

Устройство соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC приложение II, раздел 4 в отношении медицинских изделий по стандартам качества и безопасности Европейского союза.

HIT Set PLS Plus

- Класс IIa в соответствии с Директивой 93/42/EEC в отношении медицинских изделий.
PLS Set / PLS Set Plus/ HLS Set Advanced 5.0/ HLS Set Advanced 7.0

- Класс III в соответствии с Директивой 93/42/EEC в отношении медицинских изделий.

Вид контакта с организмом человека согласно EN ISO 10993-1:

Устройство для искусственного кровообращения HIT Set PLS Plus с покрытием SOFTLINE, в составе;
Устройство для искусственного кровообращения HLS Set Advanced 7.0 с покрытием BIOLINE, в составе;
Устройство для искусственного кровообращения PLS Set с покрытием BIOLINE, в составе; Устройство для искусственного кровообращения PLS Set Plus с покрытием BIOLINE, в составе:

Группа изделий	Присоединяемые извне
Вид контакта	Кровь
Продолжительность контакта	категория B – изделия длительно контакта (от 24 ч. до 30 сут.)

Шланг для подачи газа; Газовый шланг:

Группа изделий	Изделие присоединяемое извне
Вид контакта	Опосредованный контакт через воздушную смесь с внутренней средой организма
Продолжительность контакта	категория B – изделия длительно контакта (от 24 ч. до 30 сут.)

Упаковка:

Группа изделий	Изделие поверхностного контакта
Вид контакта	Кожа
Продолжительность контакта	категория A – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)

Тип рабочей части согласно EN 60601-1: рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора (только для вариантов исполнения HLS Set Advanced 7.0, HLS Set Advanced 5.0).

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц согласно EN 60529: IPX1.

Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода согласно EN 60601-1: изделие не предназначено для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.

3. Общее описание устройства

PLS Set / PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus

PLS Set служит для экстракорпоральной поддержки функций малого круга кровообращения и/или сердечно-сосудистой системы.

Венозная кровь подводится к центробежному насосу, который подает кровь через оксигенатор назад к пациенту. Оксигенатор представляет собой половолоконный мембранный оксигенатор с диффузионной мембраной и теплообменником. Оксигенатор позволяет осуществлять регулируемый перенос кислорода в кровь, перенос двуокси углерода из крови и регулирование температуры крови посредством встроенного теплообменника.

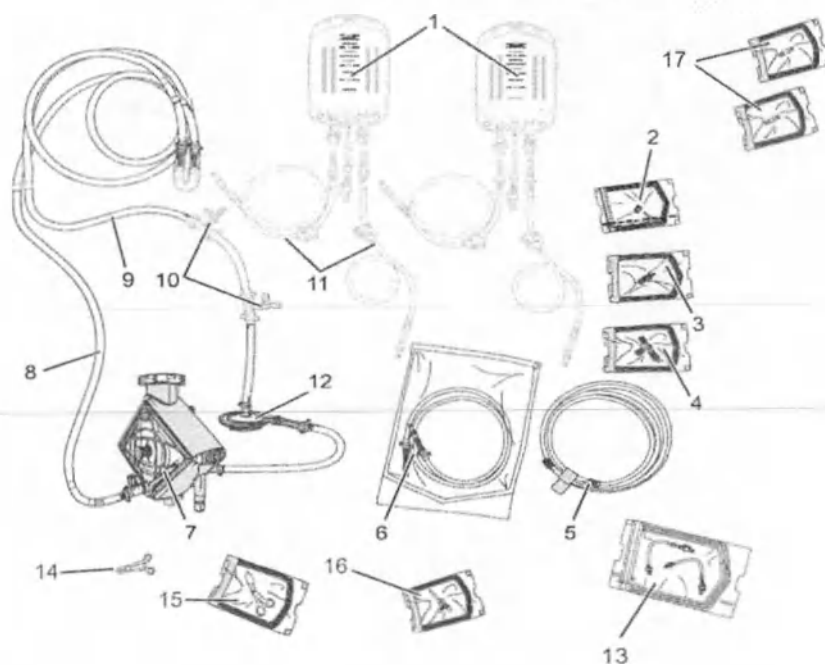
Между центробежным насосом и оксигенатором в комплекте PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus предусмотрены два дополнительных коннектора с разъемом Luer-Lock, через которые можно подсоединить изделие для гемофильтрации или диализа.

Обозначение PLS Set относится ко всем имеющимся версиям, если не указано иное.

Вариант исполнения	Покрытие	Скорость кровотока
PLS Set	BIOLINE	0,5 – 7 л/мин
PLS Set Plus	BIOLINE	0,5 – 7 л/мин
HIT Set PLS Plus	SOFTLINE	0,5 – 7 л/мин

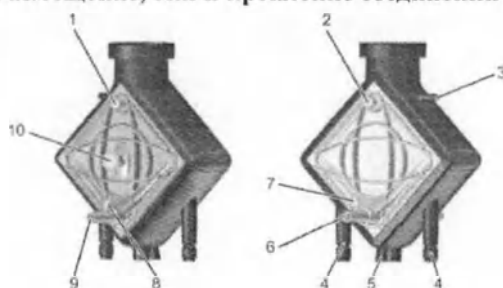
Устройство PLS Set / PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus применяется совместно с аппаратом для замещения желудочков сердца центрифужный Rotaflow (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04290 от 09.11.2016г.)

PLS Set/ PLS Set Plus/ HIT Set PLS Plus



- 1 Емкость для заполнения с двумя входами
- 2 Желтый защитный колпачок
- 3 Датчик температуры
- 4 Т-образный 3-х ходовой кран (2 шт.)
- 5 Шланг для подачи газа
- 6 Магистраль рециркуляции
- 7 Оксигенатор PLS-i
- 8 Артериальная магистраль
- 9 Венозная магистраль
- 10 Т-образный 3-х ходовой кран для первичного заполнения
- 11 Магистраль заполнения с зажимом Роберта
- 12 Центробежный насос ROTAFLOW RF-32
- 13 Магистраль отбора проб (2 шт.)
- 14 Пластиковые зажимы
- 15 Ножницы
- 16 Игла заполнения
- 17 Коннектор для гемофильтрации/диализа (2 шт.) (только PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus)

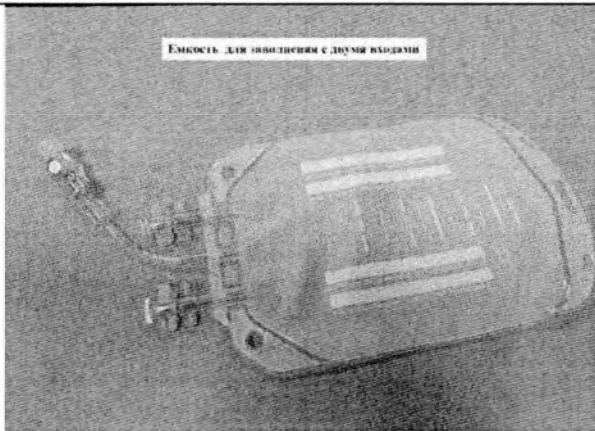
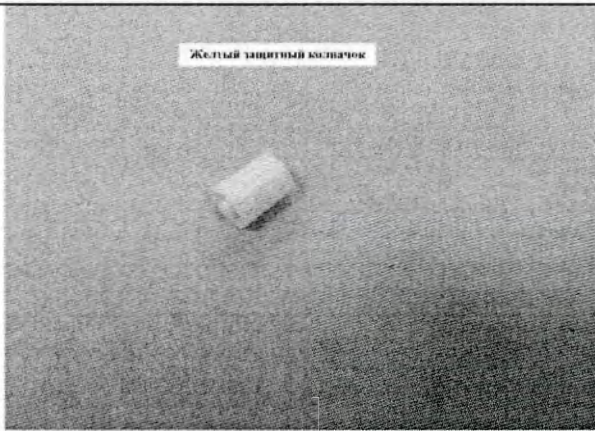
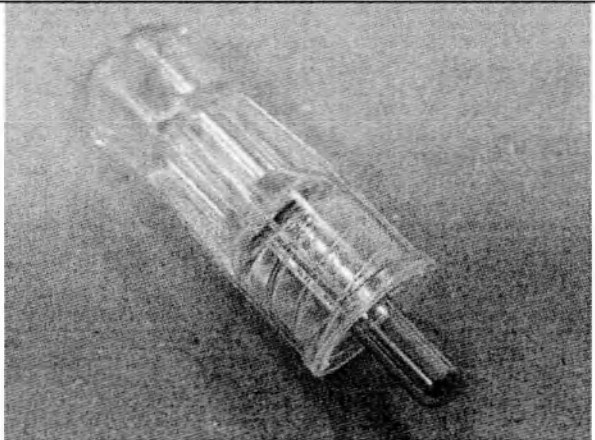
Размещение, тип и крепление соединений трубок оксигенатора PLS-i:

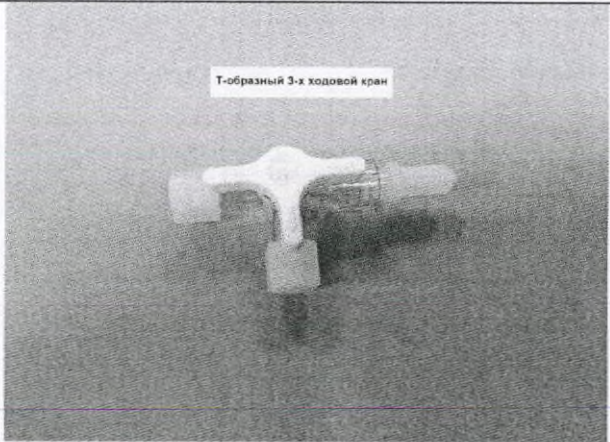
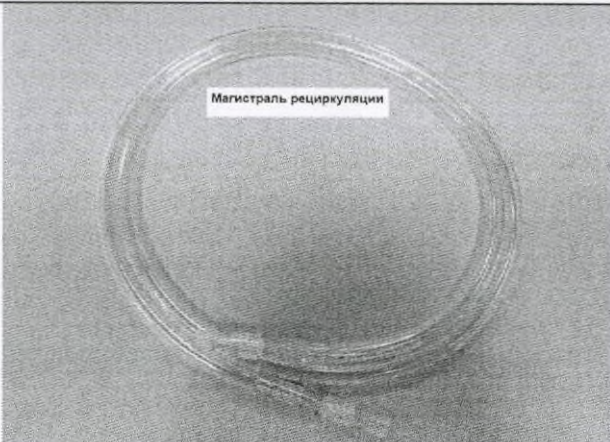


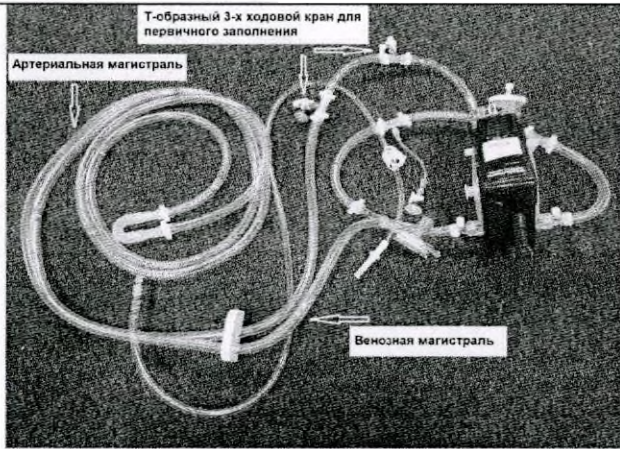
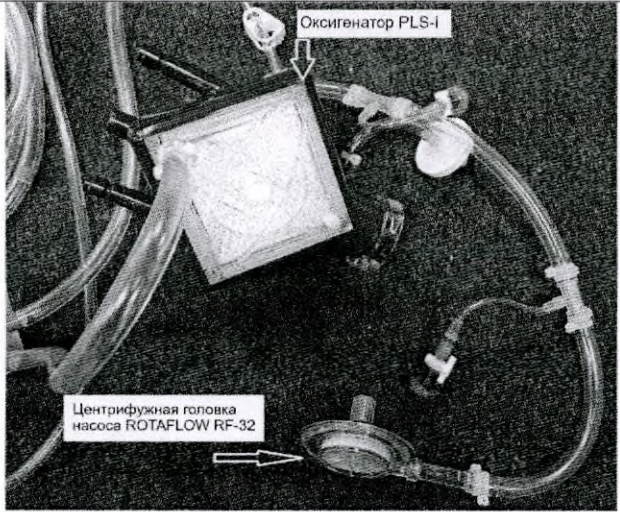
- 1 Коннектор Luer-Lock "Быстрое удаление воздуха"
- 2 Мембрана для удаления воздуха с желтым защитным колпачком
- 3 Впуск газа
- 4 Разъем для воды 1/2"
- 5 Выпуск газа
- 6 Коннектор 3/8" "Впуск крови"
- 7 Коннектор Luer-Lock "Венозный отбор проб"
- 8 Коннектор Luer-Lock "Артериальный отбор проб"
- 9 Коннектор 3/8" "Выпуск крови"
- 10 Коннектор типа Dia с клапаном

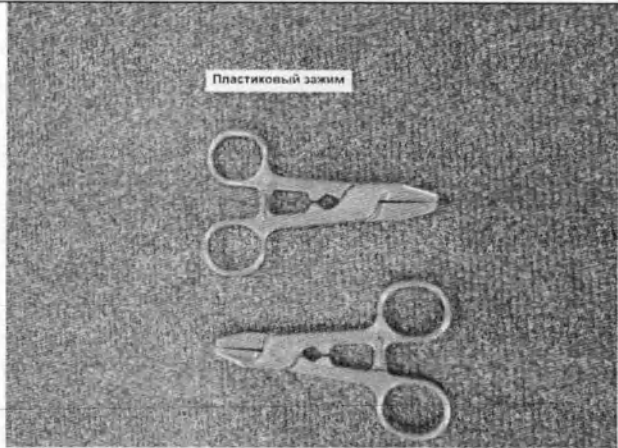
**На схеме не изображены «Стягивающие хомуты»*

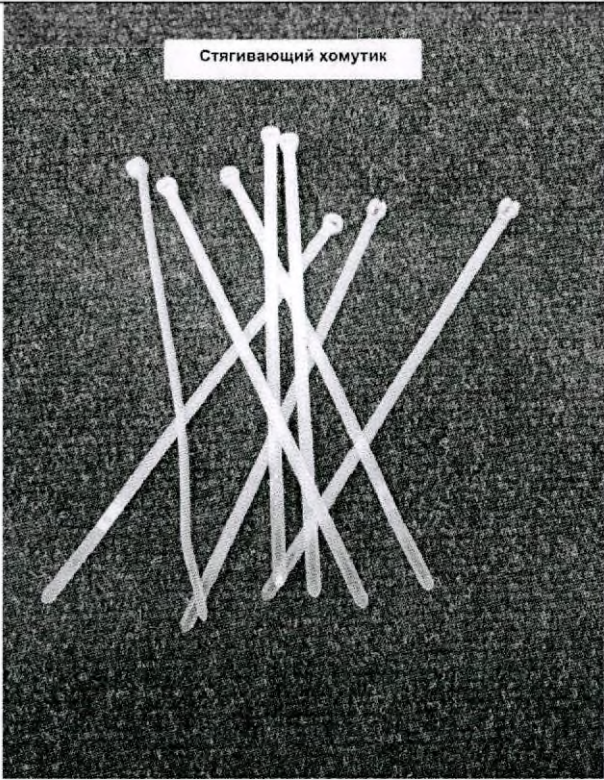
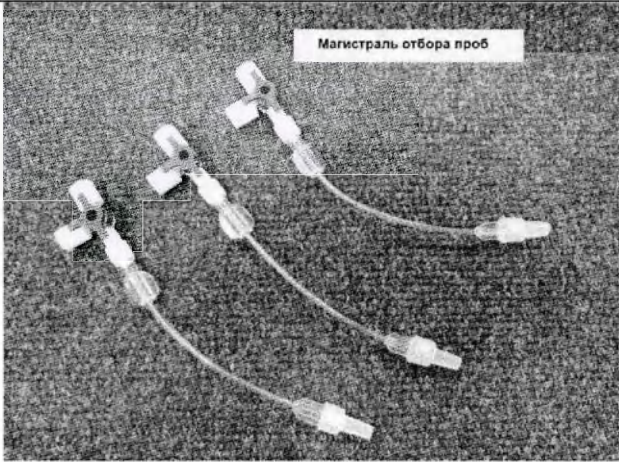
Описание компонентов, входящих в состав медицинского изделия:

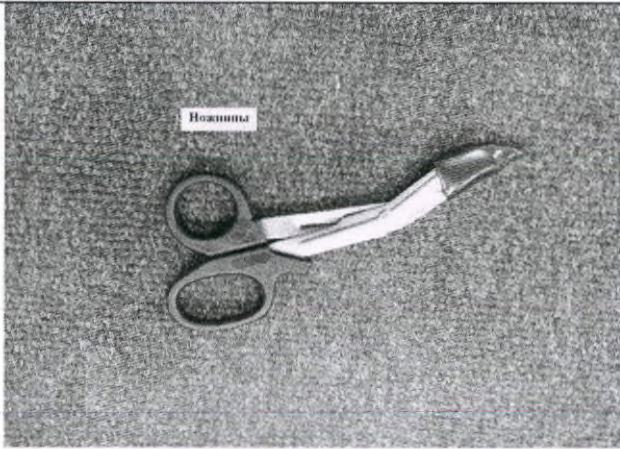
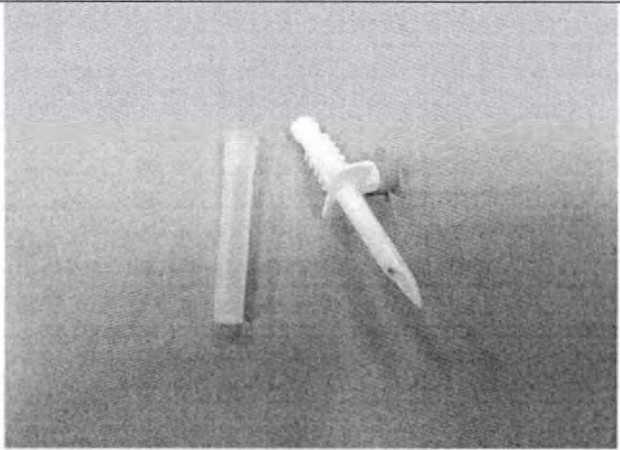
Наименование	Фото	Описание
Емкость для заполнения с двумя входами		Емкость для физраствора при подготовке пациента к процедуре ЭКМО. Для дальнейшей подачи физраствора в объем циркулирующей крови в контуре.
Желтый защитный колпачок		Крепится на оксигенаторы, служит для удаления воздуха во время процедуры прайминга (подготовки аппарата к процедуре)
Датчик температуры		Для измерения температуры крови внутри венозной магистрали

Наименование	Фото	Описание
Т-образный 3-х ходовой кран		Необходим для перенаправления потоков жидкости в системе
Шланг для подачи газа		Подсоединяется к оксигенатору, для подачи газовой смеси (кислород-воздух) от больничной системы к оксигенатору для повышения сатурации крови
Магистраль рециркуляции		Магистраль, которая подводится к емкости для заполнения для подключения режима прайминга (пробного запуска)
Артериальная магистраль		Для артериальной крови
Венозная магистраль		Для венозной крови

Наименование	Фото	Описание
Т-образный 3-х ходовой кран для первичного заполнения		Необходим для перенаправления потоков жидкости в системе
Магистраль заполнения с зажимом Роберта		Для наполнения емкости для заполнения физ раствором
Центрифужная головка насоса ROTAFLOW RF-32 Оксигенатор PLS-i Коннектор для гемофильтрации или диализа		Обеспечивает движение крови в потоке магистрали Насыщает кровь кислородом, удаляет углекислый газ

Наименование	Фото	Описание
Пластиковый зажим		Для полного или частичного перекрытия потока крови в системе
Коннектор для гемофильтрации или диализа		Для подсоединения устройства к оборудованию для гемофильтрации или диализа

Наименование	Фото	Описание
Стягивающий хомутик		Для дополнительной фиксации компонентов устройства
Магистраль отбора проб		Подсоединяется к системе для мониторингирования параметров крови

Наименование	Фото	Описание
Ножницы		Для того, чтобы разрезать компоненты системы (не для лечебных манипуляций)
Игла заполнения		Для подсоединения магистрали к емкости для заполнения

HLS Set Advanced 5.0 / 7.0

HLS Set Advanced служит для экстракорпоральной поддержки функций малого круга кровообращения и/или сердечно-сосудистой системы.

HLS Set Advanced представляет собой предварительно подсоединенный комплект, состоящий из следующих компонентов:

- HLS Module Advanced
- BIOLINE Coating или SOFTLINE Coating
- Шланговые соединения
- Комплект для заполнения

Модуль HLS Module Advanced – это полволоконный мембранный оксигенатор с диффузионной мембраной, теплообменником и встроенным центробежным насосом.

Центробежный насос подает кровь в оксигенатор. Оксигенатор состоит, в целом, из двух мембранных пакетов. В первой камере крест-накрест расположены синтетические волокна теплообменника и волокна оксигенатора в виде ковриков. Во второй камере расположены только коврики из волокон оксигенатора. С помощью встроенного теплообменника при необходимости кровь может охлаждаться или подогреваться. Это позволяет использовать устройство HLS Set Advanced в рамках указанного

температурного диапазона для экстракорпорального отогревания пациента (например, после случайной гипотермии) или для терапевтически необходимой гипотермии (например, после проведенной кардиопульмональной реанимации).

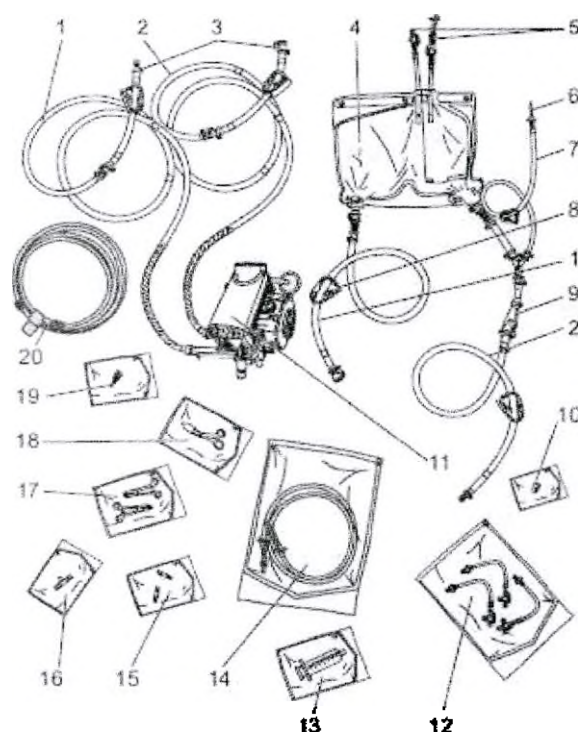
Показатели эффективности переноса газа рассчитаны на пациентов, чей кровоток находится в этом диапазоне. При лечении пациентов с меньшей по площади поверхностью тела необходимо учесть соответственно более высокую гемодилюцию, обусловленную объемом заполнения.

В HLS Module Advanced интегрировано 3 датчика давления и один датчик температуры. С помощью венозного измерительного элемента возможно измерение насыщения венозной крови кислородом, уровня гемоглобина, гематокрита и венозной температуры.

Обозначение HLS Set Advanced относится ко всем имеющимся версиям, если не указано иное.

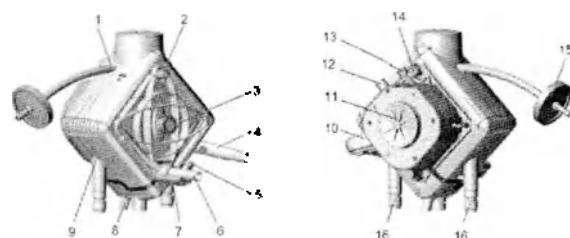
Вариант исполнения	Покрытие	Скорость кровотока
HLS Set Advanced 5.0	BIOLINE	0,5 - 5 л/мин
HLS Set Advanced 7.0	BIOLINE	0,5 - 7 л/мин

Устройство HLS Set Advanced 5.0 / 7.0 применяется совместно с аппаратом поддержания функций сердца и легких Cardiohelp-i (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10437 от 10.11.2016г.)



1. Венозная магистраль
2. Артериальная магистраль
3. Быстроразъемное соединение
4. Емкость для заполнения
5. Магистраль Luer-Lock с 2-ходовым краном
6. Игла заполнения
7. Магистраль заполнения
8. Зажим
9. Одноходовой клапан
10. Желтый защитный колпачок-2 шт.
11. Модуль HLS Module Advanced
12. Магистраль отбора проб с Т-образный 3-ходовым краном
13. Шприц
14. Аварийная магистраль заполнения
15. Коннектор 3/8
16. Коннектор 3/8 с разъемом Luer-Lock
17. Пластиковый зажим - 2 шт.
18. Ножницы
19. Длинный защитный колпачок для венозного отбора проб
20. Шланг для подачи газа

Размещение, тип и крепление соединений трубок модуля HLS Module Advanced:

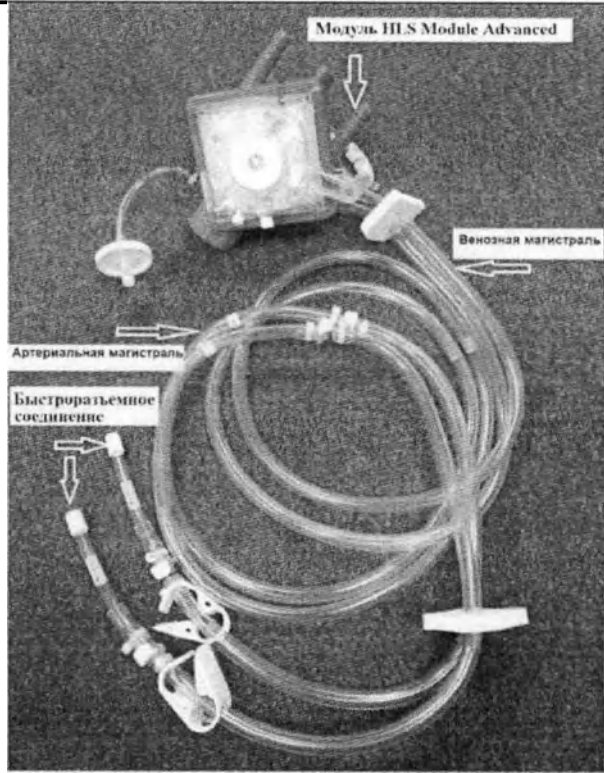


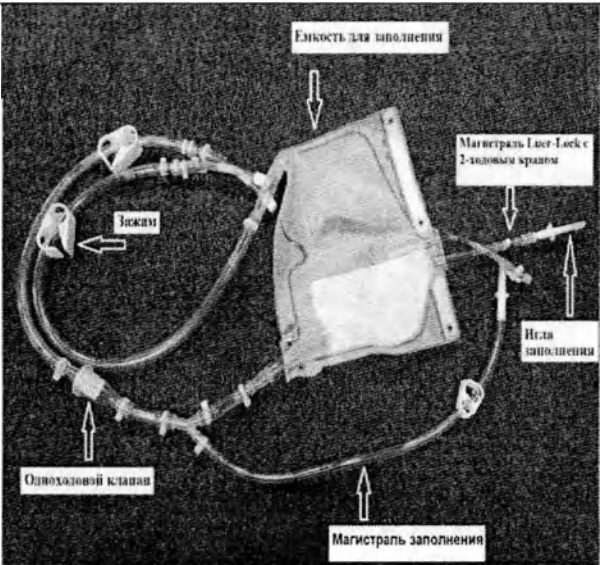
1. Впуск газа
2. Коннектор Luer-Lock "Быстрое удаление воздуха"
3. Коннектор типа Dia с клапаном
4. Коннектор 3/8" "Впуск крови" с венозным измерительным элементом
5. Коннектор Luer-Lock "Артериальный отбор проб"
6. Коннектор 3/8" "Выпуск крови"
7. Датчик давления (pArt) и датчик температуры
8. Выпуск газа
9. Оксигенатор

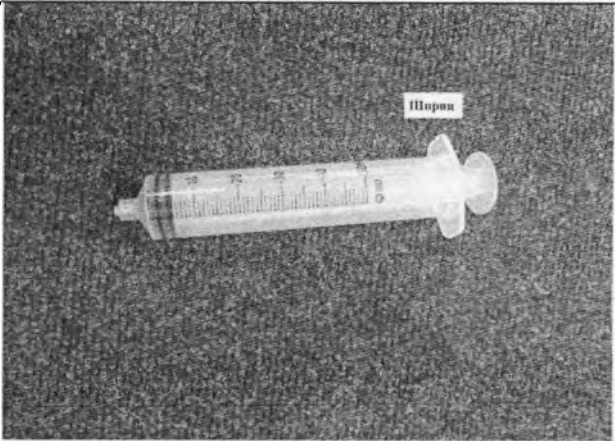
10. Венозный впуск крови с датчиком давления (PVen)
11. Центробежный насос
12. Разъем для подключения встроенных датчиков
13. Коннектор Luer-Lock "Венозный отбор проб"
14. Мембрана для удаления воздуха с желтым защитным колпачком
15. Газовый фильтр
16. Разъем для воды

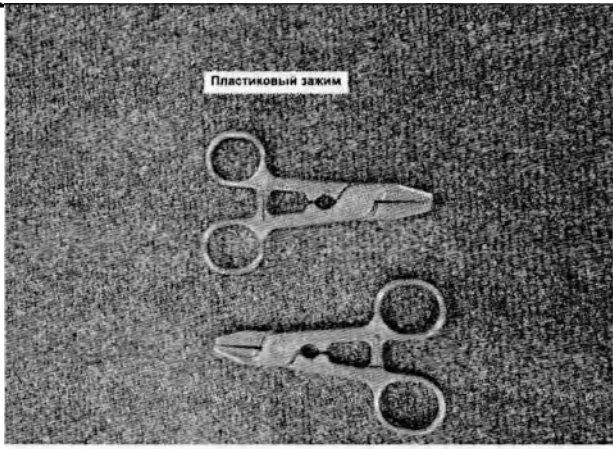
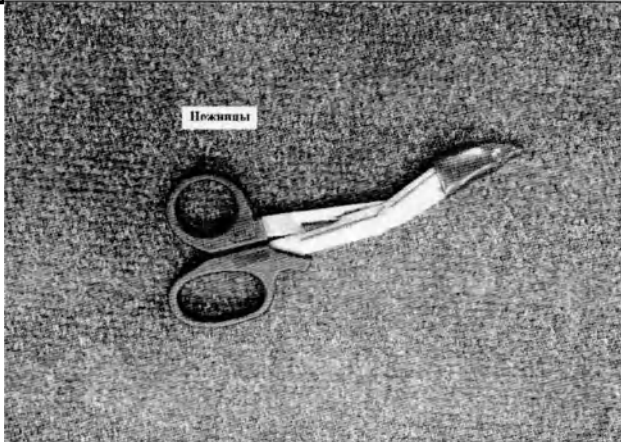
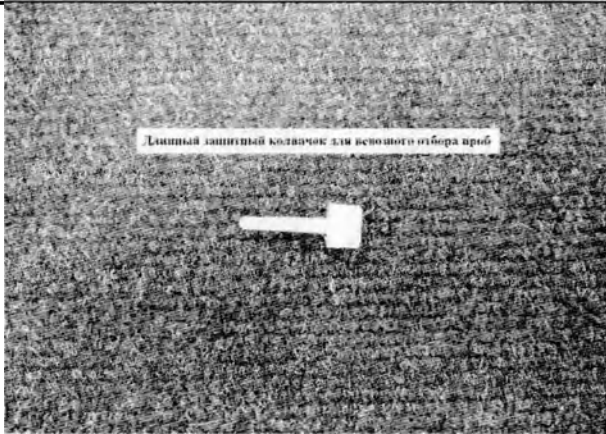
*На схеме не изображены «Стягивающие хомутки»

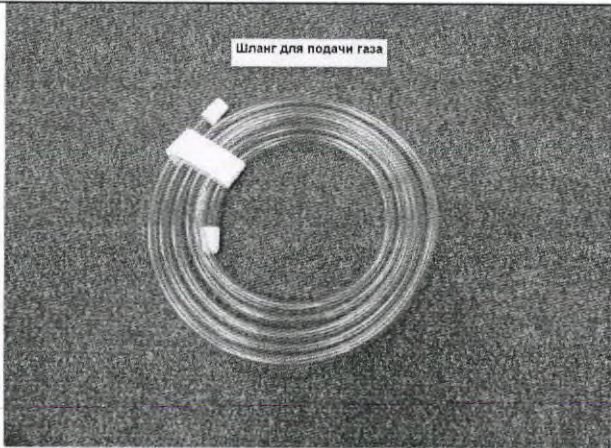
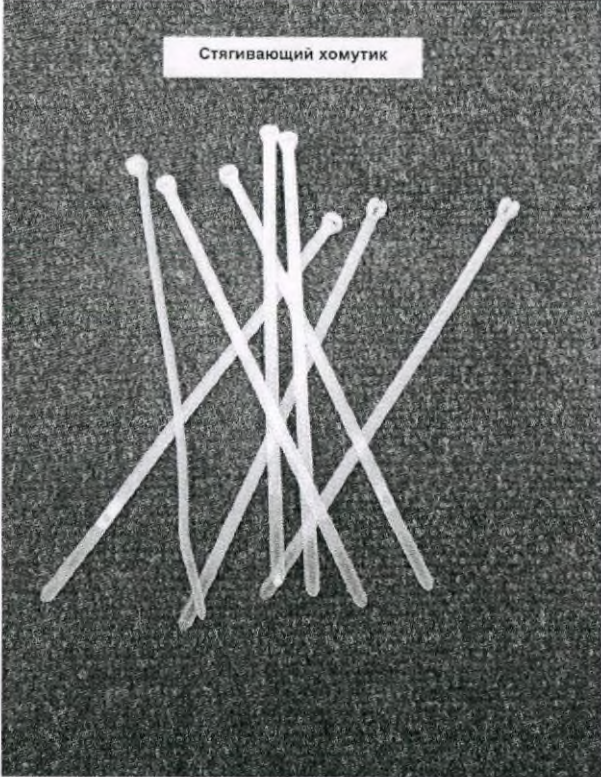
Описание компонентов, входящих в состав медицинского изделия:

Наименование	Фото	Описание
Венозная магистраль		Для венозной крови
Артериальная магистраль		Для артериальной крови
Быстроразъемное соединение		Для коммутации магистралей устройства
Модуль HLS Module Advanced		Насыщает кровь кислородом, удаляет углекислый газ
Емкость для заполнения		Емкость для физраствора при подготовке пациента к процедуре ЭКМО. Для дальнейшей подачи физраствора в объем циркулирующей крови в контуре
Магистраль Luer-Lock с 2-ходовым краном		Для наполнения емкости для заполнения физ раствором

Наименование	Фото	Описание
Игла заполнения		Для подсоединения магистрали к емкости для заполнения
Магистраль заполнения		Для наполнения емкости для заполнения физ раствором
Зажим		Для полного или частичного перекрытия потока крови в системе
Одноходовой клапан		Клапан, который обеспечивает движение крови в одном направлении для предотвращения обратного тока
Желтый защитный колпачок		Крепится на оксигенаторы, служит для удаления воздуха во время процедуры прайминга (подготовки аппарата к процедуре)
Магистраль отбора проб с Т-образным 3-ходовым краном		Подсоединяется к системе для мониторингирования параметров крови

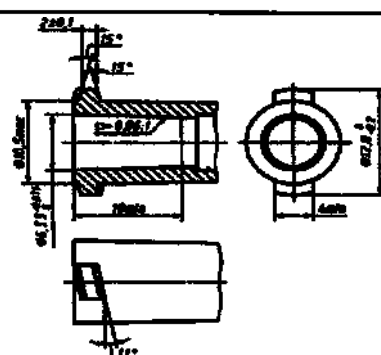
Наименование	Фото	Описание
Шприц		Для отбора проб крови из контура и добавления физраствора в систему при прайминге
Аварийная магистраль заполнения		Для наполнения емкости для заполнения физ раствором
Коннектор 3/8		Для соединения между собой 2х магистралей
Коннектор 3/8 с разъемом Luer-Lock		Для соединения между собой 2х магистралей и разъем для доступа шприца или клапана

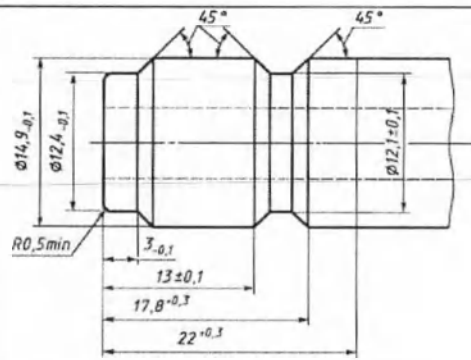
Наименование	Фото	Описание
Пластиковый зажим		Для полного или частичного перекрытия потока крови в системе
Ножницы		Для того, чтобы разрезать компоненты системы (не для лечебных манипуляций)
Длинный защитный колпачок для венозного отбора проб		Расположен в венозной магистрали, обеспечивает герметичность отверстия для отбора проб

Наименование	Фото	Описание
Шланг для подачи газа	 Шланг для подачи газа	Подсоединяется к оксигенатору, для подачи газовой смеси (кислород-воздух) от больничной системы к оксигенатору для повышения сатурации крови
Стягивающий хомут	 Стягивающий хомут	Для дополнительной фиксации компонентов устройства

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИТИКИ

PLS Set / PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus	
Скорость кровотока	0,5 – 7 л/мин
Скорость потока газа	макс. 14 л/мин
Рекомендуемое соотношение скорости потока газа и скорости кровотока	0,5:1 – 2:1

Размер шланга (внутренний диаметр х толщина стенки)	3/8" x 3/32" (9,525 мм x 2,381 мм)
Площадь поверхности мембраны оксигенатора	1,8 м ²
Объем заполнения оксигенатора	215 мл
Объем заполнения центробежного насоса	32 мл
Объем заполнения шланга (2 x 2,2 м)	338 мл
Объем заполнения PLS Set при длине шланга 2 x 2,2 м Schlauchlänge	585 мл
Метод стерилизации	окись этилена
Соединения с гемодиализатором, гемофильтром или гемоконцентратором	 Основные присоединительные размеры деталей, обеспечивающих соединение магистралей с гемодиализатором, гемофильтром или гемоконцентратором
Соединение магистрали с устройством сосудистого доступа	тип «Луер-лок» конусностью 6 %
Соединения с вспомогательными устройствами	резьбовое соединение внутренним конусом 6 % (Луер).
Объем заполнения венозных магистралей	Не более 300 мл
Объем заполнения артериальных магистралей	Не более 300 мл
Длина насосного сегмента	Не более 100 см
Внутренний диаметр насосного сегмента	9,5 мм

Общий объем заполнения магистрали кровью при полностью заполненной ловушке воздуха	Не более 600 мл
Ориентация соединения с гемодиализатором относительно трубопроводов по диализирующему раствору	Горизонтальная ориентация
Направление кровотока	От входа к выходу
Соединения с полостью по диализату гемодиализатора	

Массогабаритные показатели (допустимое отклонение $\pm 5\%$)

Устройство для искусственного кровообращения PLS Set с покрытием BIOLINE	Масса – 3450 г, длина 260 см
Устройство для искусственного кровообращения PLS Set PLus с покрытием BIOLINE	Масса – 3550 г, длина 260 см
Устройство для искусственного кровообращения HIT Set PLS PLus с покрытием SOFTLINE	Масса – 3470 г, длина 260 см
Емкость для заполнения с двумя входами	Масса – 32.2 г, длина- 26 см, ширина - см
Желтый защитный колпачок	Масса – 0,6 г, длина - 15 мм, ширина - 1 см.
Т-образный 3-х ходовой кран	Масса – 4,4 г, длина – 61,1 мм, ширина – 27,5 мм, высота – 20,44 мм
Шланг для подачи газа	Масса - 136 г, длина - 3м, общий диаметр 0,9 см, внутренний диаметр - 0,7 см.
Магистраль рециркуляции	Масса – 60 г, длина – 132 мм, внутренний диаметр - 1 см.

Артериальная магистраль	Длина 255 мм, внутренний диаметр – 12 мм		
Венозная магистраль	Длина 245 мм, внутренний диаметр – 12 мм		
Т-образный 3-х ходовой кран для первичного заполнения	Масса – 3,5 г, длина – 45,9 мм, ширина – 34,5 мм, высота – 20,1 мм		
Магистраль заполнения с зажимом Робертса	Масса – 64,5 г, днина – 134 см, ширина - 1 см		
Центрифужная головка насоса ROTAFLOW RF-32	Масса – 64 г, ширина 45 мм. диаметр – 84 мм		
Оксигенатор PLS-i	Масса – 870 г, Длина – 21 см, ширина – 11 см, высота – 17 см		
Коннектор для гемофильтрации или диализа	Длина 66,2 мм, ширина 13,5 мм		
Пластиковый зажим	Масса – 14,2 г, длина 12.5 см, ширина 8 см.		
Стягивающий хомутик	Масса – 0,5 г, длина 19 см		
Магистраль отбора проб	Масса – 3 г, длина 14 см		
Ножницы	Масса - 38 г, длина 16.2 см, ширина -7 см.		
Игла заполнения	Масса - 2,5 г, длина 6,3 см, диаметр (внешний) – 5,5 мм		
Допустимые минимальные и максимальные показатели (ограничения применения изделия)			
Давление со стороны крови	макс. 1 бар (750 мм рт. ст.)		
Давление со стороны подачи газа	макс. 15 мбар (11,25 мм рт. ст.)		
Температура воды (впуск теплообменника)	макс. 41 °C		
Давление воды (впуск теплообменника)	макс. 1 бар (750 мм рт. ст.)		
Скорость кровотока	0,5 – 7 л/мин		
Скорость потока газа	макс. 14 л/мин		
Коннекторы			
Оксигенатор:			
Впуск крови, Ø (внутренний)	3/8" (9,53 мм)	Коннектор типа Dia с клапаном	Pos-Lock

Выпуск крови, Ø (внутренний)	3/8" (9,53 мм)	Отбор проб	Luer-Lock
Впуск газа, Ø (внешний)	1/4" (6,35 мм)	Быстрое удаление воздуха	Luer-Lock
Выпуск газа, Ø (внешний)	3/8" (9,53 мм)	Мембрана для удаления воздуха	Luer-Lock
Разъем для воды	Муфта Ганзена 1/2" Длина 63,5 мм, Ø (внутренний) 9,5 мм		
Центробежный насос:			
Впуск крови (внутренний)	3/8" (9,53 мм)		
Выпуск крови (внутренний)	3/8" (9,53 мм)		
PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus: Гемофильтрация/диализ	Luer-Lock		

- Допустимые отклонения массогабаритных параметров $\pm 5\%$

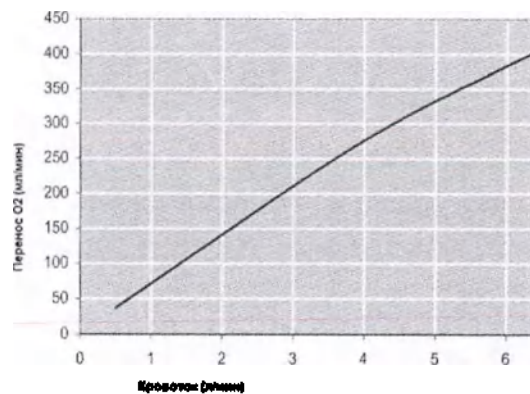
Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия

Компонент	Материал и марка	Производитель
Оксигенатор PLS-i		
Корпус	Поликарбонат марка MAS 145 550115	«Ковестро АГ», Германия
Волокна оксигенатора	Полиметилпентен марка Elastollan SP9293 10 000	«Эластогран ГмбХ», Германия
Волокна теплообменника	Полиуретан марка PMP OXYPLUS 90/200	«Мембрана ГмбХ», Германия
Литьевой материал	Полиуретан марка Baumedix MP 325	«Ковестро АГ», Германия
Защитные колпачки: - Желтый защитный колпачок; - Длинный защитный колпачок для венозного отбора проб; Опорное кольцо	Полиэтилен марка Purell GC 7260	«Рехлинг Медикал Валдактал АГ», Германия
Центрифужная головка насоса ROTAFLOW RF-32		
Корпус, ротор	Поликарбоната марка Makrolon 2858	«Ковестро АГ», Германия

Опорное кольцо	Полиэтилен марка Purell GC 7260	«Рехлинг Медикал Валдахтал АГ», Германия
Подшипниковые шарики	Алюминий марка Al2O3	«Гед Феллоу», Германия
Магнит	неодим-железо-бор марка 1.0715	«Швэр Празисн ГмбХ», Германия
Емкость для заполнения с двумя входами	Поливинилхлорид, не содержащий DEHP марка SOLMED 3222 Transfufol Seta	«RENOLIT Group», Германия
Т-образный 3-х ходовой кран для первичного заполнения	Поликарбонат марка Sabic	«Колдер Продактс Компани», СА
Т-образный 3-х ходовой кран	Поликарбонат марка Sabic	«Колдер Продактс Компани», СА
Шланг для подачи газа	Поливинилхлорид, не содержащий DEHP марка ATB 6550	TECHNOFLEX INDUSTRIES SA, Испания
Магистраль рециркуляции	Поливинилхлорид, не содержащий DEHP марка ATB 6550	TECHNOFLEX INDUSTRIES SA, Испания
Магистраль заполнения с зажимом Робертса	Поливинилхлорид, не содержащий DEHP марка ATB 6550	TECHNOFLEX INDUSTRIES SA, Испания
Артериальная магистраль	Поливинилхлорид, не содержащий DEHP марка ATB 6550	TECHNOFLEX INDUSTRIES SA, Испания
Венозная магистраль	Поливинилхлорид, не содержащий DEHP марка ATB 6550	TECHNOFLEX INDUSTRIES SA, Испания
Пластиковый зажим	Поликарбонат марка Sabic	«Колдер Продактс Компани», СА
Стягивающий хомут	Полнамид марки 6.6	Hellermann Tyton Cable
Магистраль отбора проб	Raumedic ECC noDOP 8036 V-700/35190/06	Rehau
Ножницы	Поликарбонат марка MAS 145 550115	«Ковестро АГ», Германия
Игла заполнения	ABS (SINKRAL PD L322-17178 (white); Lustran 348012002 (white))	Polimeri Europa/INEOS
Упаковка:		
Лоток HIPS	Полистирол марка ESCRimo PS-I,	«БАСФ», Германия
	Бумага марка Тайбек 1073В/10 МР	«Нелипак Силед Эйр Б.В», Нидерланды
Чаша настольного комплекта	АБС пластик марки Terlux HD	Medipack AG, Германия
Групповая упаковка	Коробка из гофрокартона	«Штрауб Ферпакунген ГмбХ», Германия

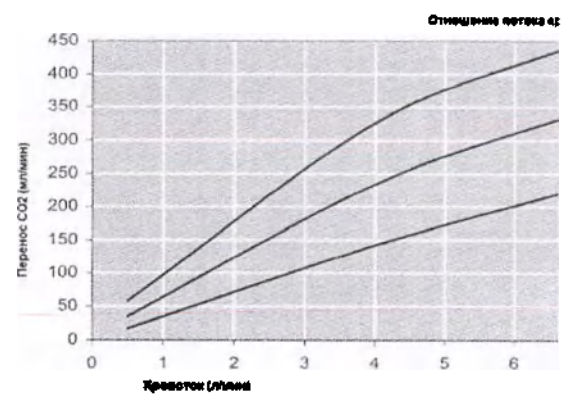
Примечание: Вид и продолжительность контакта компонентов изделий, имеющих контакт с организмом человека, см. в пункте «Классификация медицинского изделия».

Скорость переноса O_2



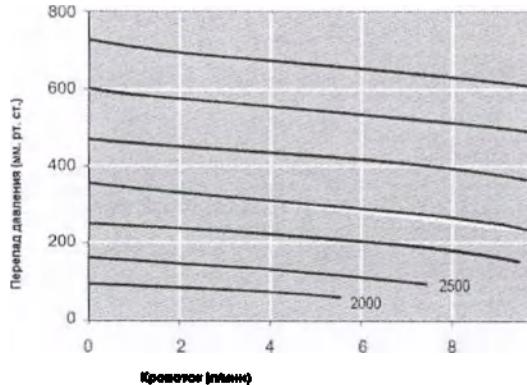
Отклонение скорости переноса O_2 на протяжении всего времени использования не превышает $\pm 5\%$

Скорость переноса CO_2

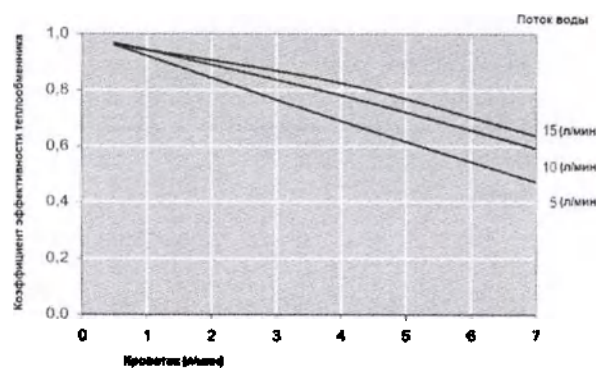


Отклонение скорости переноса CO_2 на протяжении всего времени использования не превышает $\pm 5\%$

Производительность центробежного насоса



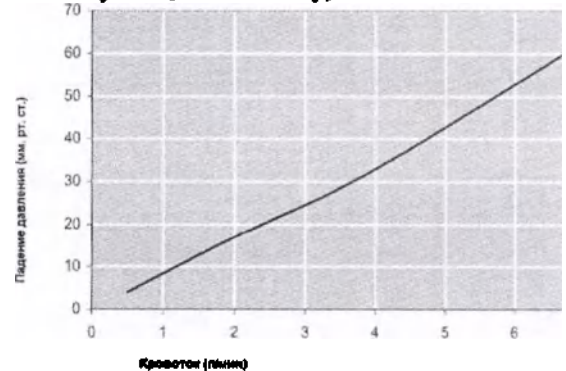
Коэффициент эффективности теплообменника



Температурные условия 37 °C согласно ISO 7199

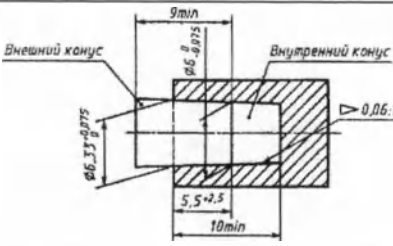
Отклонение коэффициента эффективности теплообменника на протяжении всего времени использования не превышает $\pm 5\%$

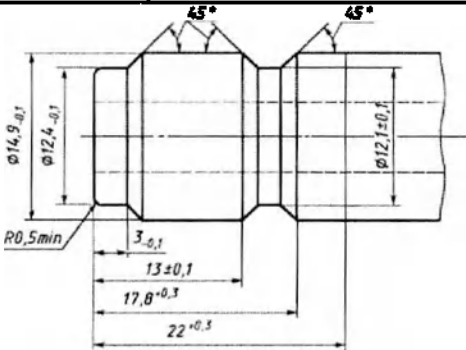
Падение давления кровопроводящей магистрали (оксигенатор)



Повреждение клеток крови

См. Приложение 1

	 Длина конусного сопряжения деталей, обеспечивающих соединение с кровопроводящей полостью	
Соединение магистральной с устройством сосудистого доступа	тип «Луер-лок» конусностью 6 %	тип «Луер-лок» конусностью 6 %
Соединения с вспомогательными устройствами	резьбовое соединение внутренним конусом 6 % (Луер).	резьбовое соединение внутренним конусом 6 % (Луер).
Объем заполнения венозных магистралей	Не более 350 мл	Не более 350 мл
Объемы заполнения артериальных магистралей	Не более 350 мл	Не более 350 мл
Общий объем заполнения магистральной кровью при полностью заполненной ловушке воздуха	Не более 700 мл	Не более 700 мл
Ориентация соединения с гемодиализатором относительно трубопроводов по диализирующему раствору	Горизонтальная ориентация	Горизонтальная ориентация
Направление кровотока	От входа к выходу	От входа к выходу

Соединения с полостью по диализату гемодиализатора	
Массогабаритные показатели (допустимое отклонение ± 5 %)	
Устройство для искусственного кровообращения HLS Set Advanced 7.0 с покрытием BIOLINE	Масса – 3455 г, длина – 290 см.
Устройство для искусственного кровообращения HLS Set Advanced 5.0 с покрытием BIOLINE	Масса – 3375 г, длина – 290 см.
Венозная магистраль	Длина - 295 см, внутренний диаметр – 12 мм
Артериальная магистраль	Длина - 293 см, внутренний диаметр – 12 мм
Быстроразъемное соединение	Масса -13 г, длина 14.5 см, внешний диаметр -1 см.
Емкость для заполнения	Масса - 140 г, длина- 30 см, ширина -24
Магистраль Luer-Lock с 2-ходовым краном	Масса - 10 г, длина-20 см, диаметр-0.55 см, ширина 2 см
Игла заполнения	Масса - 2,5 г, длина 6,3 см, диаметр (внешний) – 5,5 мм
Магистраль заполнения	Масса – 30 г, длина 570 мм
Зажим	Масса – 15,5 г, длина 58 мм, ширина - 25 мм, высота 30 мм.
Одноходовой клапан	Масса - 15 г, длина 108 мм, диаметр 32 мм
Желтый защитный колпачок	Масса – 0,6 г, длина- 15 мм, ширина -1 см.
Модуль HLS Module Advanced	Масса – 950 г, длина – 212 мм, ширина – 187 мм, высота – 125 мм
Магистраль отбора проб с Т-образным 3-ходовым краном	Масса – 6,5 г (1 шт), длина-18.5 см, ширина- 2.5 см
Шприц	Масса - 34 г, длина-16.5, ширина -5 см.
Аварийная магистраль заполнения –	Масса - 57 г, длина – 110 см, ширина-1 см
Коннектор 3/8	Масса - 3 г (1 шт), длина- 6.5 см, диаметр-1 см
Коннектор 3/8 с разъемом Luer-Lock	Масса 3,7 г, длина-6.5 см, диаметр-1 см, ширина- 2.5 см

Пластиковый зажим		Масса – 14,1 г, длина 12.5 см, ширина 8 см.	
Ножницы		Масса - 38 г, длина 16.2 см, ширина -7 см.	
Длинный защитный колпачок для венозного отбора проб		Масса - 0.5 г, длина-3 см, ширина-1,1 см.	
Шланг для подачи газа		Масса -136 г, длина- 3м, общий диаметр-0,9 см, внутренний диаметр-0,7 см.	
Стягивающий хомут		Масса - 0.5 г, длина-18.5 см (1 шт)	
Допустимые минимальные и максимальные показатели (ограничения применения изделия)			
Давление со стороны крови	макс. 0,533 бар (400 мм рт. ст.)	макс. 0,533 бар (400 мм рт. ст.)	
Давление со стороны подачи газа	макс. 12 мбар (9 мм рт. ст.)	макс. 15 мбар (11,25 мм рт. ст.)	
Температура воды (впуск теплообменника)	макс. 37,9 °C	макс. 37,9 °C	
Давление воды (впуск теплообменника)	макс. 1 бар (750 мм рт. ст.)	макс. 1 бар (750 мм рт. ст.)	
Скорость кровотока	0,5 – 5 л/мин	0,5 – 7 л/мин	
Скорость потока газа	макс. 10 л/мин	макс. 14 л/мин	
Датчики			
Давление	Точность		
	-500 ... -151 мм рт. ст.: ± 7 % от измеряемого значения		
	-150 ... +249 мм рт. ст.: ± 10 мм рт. ст.		
	+250 ... +900 мм рт. ст.: ± 7 % от измеряемого значения		
Температура	Дрейф смещения в диапазоне -100 ...400 мм рт. ст.: макс. ± 15 мм рт. ст. за 6 часов макс. ± 20 мм рт. ст. за 30 дней		
	Диапазон измерения датчика	±0,5 °C	
	+15 ... +40 °C		
Температура окружающей среды	Температура крови	Точность	
+20 ... +24 °C	+32 ... +40 °C	± 0,7 °C	
+15 ... +40 °C	+32 ... +37 °C	± 1,0 °C	
Коннекторы			
Впуск крови, Ø (внутренний)	3/8" (9,53 мм)	Коннектор типа Dia с клапаном	Pos-Lock

Выпуск крови, Ø (внутренний)	3/8" (9,53 мм)	Отбор проб	Luer-Lock
Впуск газа, Ø (внешний)	1/4" (6,35 мм)	Быстрое удаление воздуха	Luer-Lock
Выпуск газа, Ø (внешний)	3/8" (9,53 мм)	Мембрана для удаления воздуха	Luer-Lock
Венозный измерительный элемент	Венозная измерительная головка "Venous Probe" аппарата CARDIONELP-		
Разъем для воды	Муфта Ганзена 1/2" Длина 63,5 мм, Ø (внутренний) 9,5 мм		

- Допустимые отклонения массогабаритных параметров $\pm 5\%$

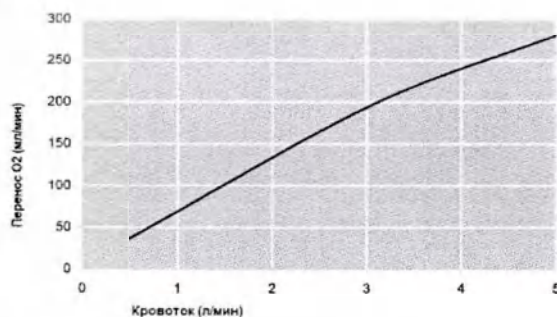
Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия

Компонент	Материал и марка	Производитель
HLS Module Advanced:		
Корпус	Поликарбонат марка MAS 145 550115	«Ковестро АГ», Германия
Волокна оксигенатора	Полиметилпентен марка Elastollan SP9293 10 000	«Эластогран ГмбХ», Германия
Волокна теплообменника	Полиуретан марка PMP OXYPLUS 90/200	«Мембрана ГмбХ», Германия
Литьевой материал	Полиуретан марка Baymedix MP 325	«Ковестро АГ», Германия
Защитные колпачки: - Желтый защитный колпачок; - Длинный защитный колпачок для венозного отбора проб; Опорное кольцо	Полиэтилен марка Purell GC 7260	«Рехлинг Медикал Валдахтал АГ», Германия
Центробежный насос	Оксид алюминия марка Makrolon 2858 550115	«Ковестро АГ», Германия
Интегрированные датчики давления	Силиконовый гель / полисульфон марка Dow Corning 7-9600	«ЭБВ Электроник ГмбХ», Германия
Уплотнительное кольцо круглого сечения	Силикон марки SI 70/ShinEtsu KE-971TU	"Шин-Эцу Силиконз" Китай.
Быстроразъемное соединение	АБС пластик марки Terluth 2802	"Группа ИНЕОС Стиролюшн ГмбХ", Германия
Емкость для заполнения	Поливинилхлорид, не содержащий DEHP марка SOLMED 3222 Transfufol Seta	«RENOLIT Group», Германия
Магистраль Luer-Lock с 2-ходовым краном	Поливинилхлорид, не содержащий DEHP марка ATB 6550	TECHNOFLEX INDUSTRIES SA, Испания
	Поликарбонат марка Sabic	«Колдер Продактс Компани», СА
Игла заполнения	АБС пластик марки Terluth 2802	"Группа ИНЕОС Стиролюшн ГмбХ", Германия
Зажим	Полиацетал марки Hostaform C9021	«Рехлинг Медикал Валдахтал АГ», Германия
Одноходовой клапан	Поликарбонат марка Sabic	«Колдер Продактс Компани», СА

Магистраль отбора проб с Т-образным 3-ходовым краном	Поливинилхлорид, не содержащий DEHP марка ATB 6550	TECHNOFLEX INDUSTRIES SA, Испания
	Поликарбонат марка Sabic	«Колдер Продактс Компани», СА
Шприц	Безлатексный эластомер марки 52-1330	«Бектон Дикинсон ЭлЭлСи» США
	Полиэтилен марки RAU-PE-140	
	Силиконовая смазка для медицинского оборудования марки Si-M	
Аварийная магистраль заполнения	Поливинилхлорид, не содержащий DEHP марка ATB 6550	TECHNOFLEX INDUSTRIES SA, Испания
Пластиковые зажимы	Полиацетал марки Hostaform C9021	«Рехлинг Медикал Валдахтал АГ», Германия
Ножницы	Полиацетал марки Hostaform C9021	«Рехлинг Медикал Валдахтал АГ», Германия
Длинный защитный колпачок для венозного отбора проб	Полиэтилен марка Purell GC 7260	«Рехлинг Медикал Валдахтал АГ», Германия
Комплект шлангов:		
Шланги: - Венозная магистраль - Артериальная магистраль - Магистраль заполнения - Шланг для подачи газа	Поливинилхлорид, не содержащий DEHP марка ATB 6550	TECHNOFLEX INDUSTRIES SA, Испания
Емкость для заполнения	Поливинилхлорид, не содержащий DEHP марка SOLMED 3222 Transfufol Seta	«RENOLIT Group», Германия
Коннекторы: - Коннектор 3/8 - Коннектор 3/8 с разъемом Luer-Lock	Поликарбонат марка Sabic	«Колдер Продактс Компани», СА
Пластиковый зажим	Поликарбонат марка Sabic	«Колдер Продактс Компани», СА
Ножницы	Поликарбонат марка MAS 145 550115	«Ковестро АГ», Германия
Стягивающий хомут	Полиамид марки 6.6	Hellermann Tyton Cable
Упаковка:		
Лоток HIPS	Полистирол марка ESCRimo PS-I,	«БАСФ», Германия
	Тайвек марка 1073B/10 MP	«Нелипак Силед Эйр Б.В», Нидерланды
Чаша настольного комплекта	АБС пластик прозрачный 1,2 мм	«Медипак АГ» Германия
Групповая упаковка	Коробка из гофрокартона	«Штрауб Ферпакунген ГмбХ», Германия

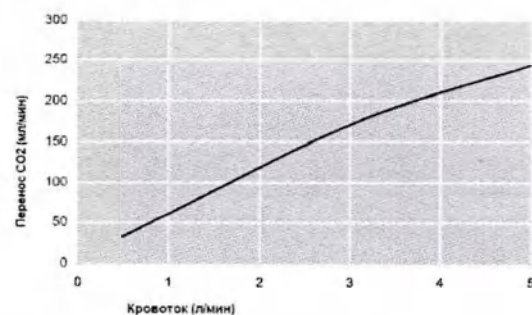
Примечание: Вид и продолжительность контакта компонентов изделий, имеющих контакт с организмом человека, см. в пункте «Классификация медицинского изделия».

Скорость переноса O₂ (HLS Set Advanced 5.0)



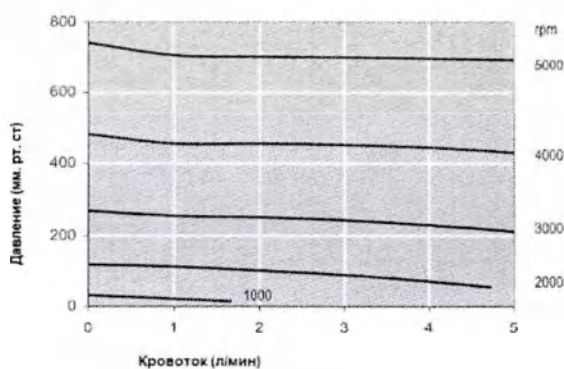
Отклонение скорости переноса O₂ на протяжении всего времени использования не превышает $\pm 5\%$

Скорость переноса CO₂ (HLS Set Advanced 5.0)

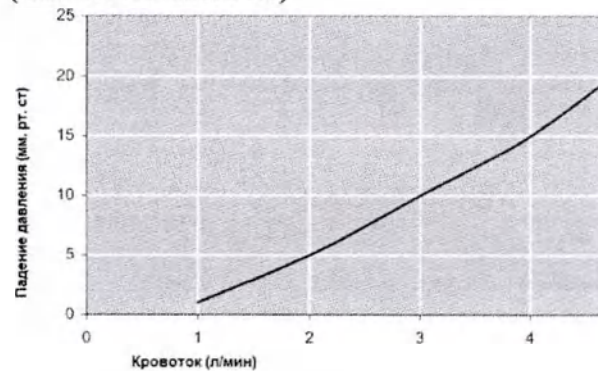


Отклонение скорости переноса CO₂ на протяжении всего времени использования не превышает $\pm 5\%$

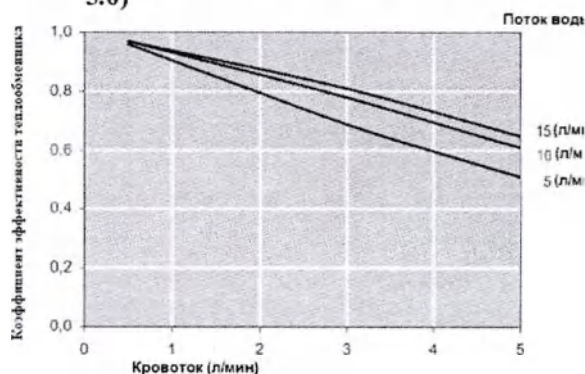
Пропускная способность (HLS Set Advanced 5.0)



Падение давления в кровопроводящей магистрали (HLS Set Advanced 5.0)



Коэффициент эффективности теплообменника (HLS Set Advanced 5.0)



Повреждение клеток крови (HLS Set Advanced 5.0)

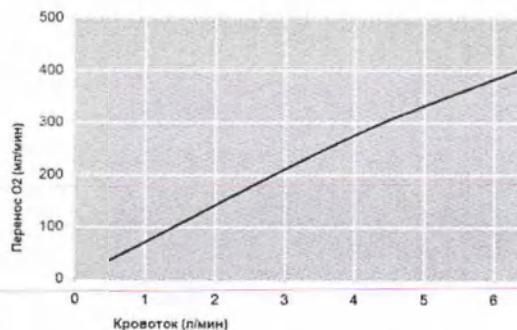
См. Приложение 2

Температурные условия 37 °C согласно ISO 7199

Отклонение коэффициента эффективности теплообменника на

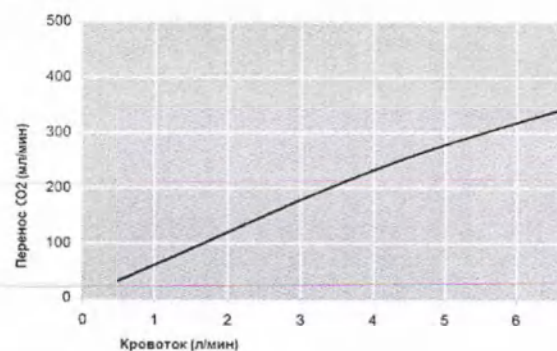
протяжении всего времени использования
не превышает $\pm 5\%$

Скорость переноса O_2 (HLS Set Advanced 7.0)



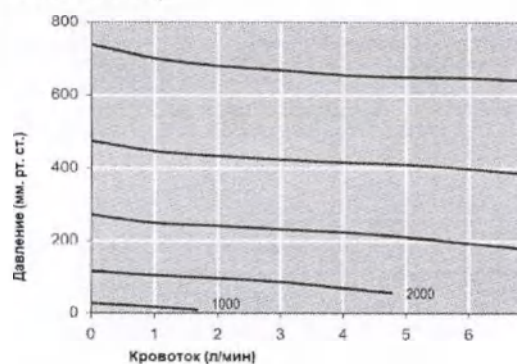
Отклонение скорости переноса O_2 на
протяжении всего времени использования не
превышает $\pm 5\%$

Скорость переноса CO_2 (HLS Set Advanced 7.0)

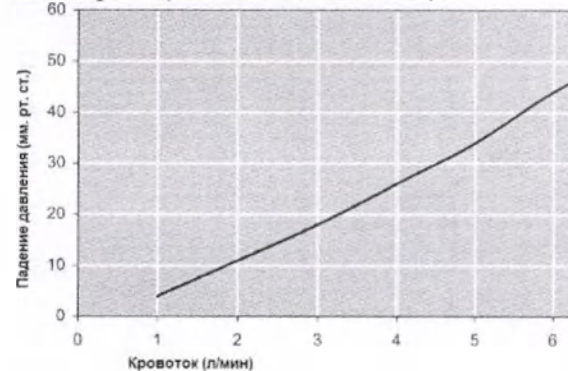


Отклонение скорости переноса CO_2 на
протяжении всего времени использования не
превышает $\pm 5\%$

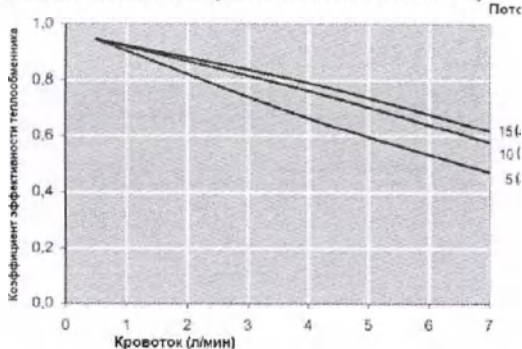
Пропускная способность (HLS Set Advanced 7.0)



Падение давления в кровопроводящей магистрале (HLS Set Advanced 7.0)



Коэффициент эффективности теплообменника (HLS Set Advanced 7.0)



Повреждение клеток крови (HLS Set Advanced 7.0)

См. Приложение 3

Температурные условия 37 °C согласно ISO 7199

Отклонение коэффициента эффективности теплообменника на протяжении всего времени использования не превышает $\pm 5\%$

Покрытие BIOLINE

BIOLINE – это покрытие, используемое для изделий, контактирующих с кровью. BIOLINE содержит гепарин и применяется при производстве комплектов трубок для экстракорпоральной циркуляции, центробежных насосов, оксигенаторов, фильтров, венозных воздушных ловушек, резервуаров, трубок и принадлежностей для наборов трубок.

Состав покрытия

Компоненты	• Гепарин натрия, производства Лаборатория Деривати Органичи С.п.А. Италия; • Рекомбинантный альбумин человека (рАЧ) 10%, производства "Альбумедикс Лимитед", Англия; • Стабилизатор N-(3-диметил-аминопропил)-N'-этилкарбодимид гидрохлорид, производства «Сигма-Альдрих Хеми ГмбХ», Германия • Вспомогательное вещество: Гидроксид натрия раствор 5 мол/л EMPROVE EXPERT, производства: «Мерк Кемикалз ГмбХ», Германия • Вспомогательное вещество Хлороводородная кислота 10 % EMPROVE EXPERT, производства «Мерк Кемикалз ГмбХ», Германия
Структура	Иммобилизованный альбумин с ковалентно связанным гепарином.
Сведения о рецептурном составе покрытия	• Рекомбинантный альбумин человека (рАЧ) 10% -129 мг/л • Гепарин натрия – 380 мг/л • Стабилизатор N-(3-диметил-аминопропил)-N'-этилкарбодимид гидрохлорид –1 ммоль/л • Вспомогательное вещество: Гидроксид натрия раствор 5 мол/л EMPROVE EXPERT – используется для регулировки значения pH раствора в соответствии с требованиями 3.6 • Вспомогательное вещество: Хлороводородная кислота 10 % EMPROVE EXPERT- используется для регулировки значения pH раствора в соответствии с требованиями 3.6.

Указания по технике безопасности для покрытия BIOLINE

- При использовании изделий с покрытием BIOLINE Coating не следует сокращать меры по антикоагуляции до объема ниже обычного.
- Контакт с растворителями, такими как спирт, эфир, ацетон, или с жидкими ингаляционными анестетиками (например, изофлуран, этран, энфлюран) может привести к изменению покрытия. Это может ухудшить гемосовместимость и, как следствие, вызвать гемолиз у пациента.
 - Не допускайте попадания растворителей на покрытие.
 - Используйте антисептические дезинфицирующие средства, например, повидон-йод.
- Для пациентов, получающих оральные антикоагулянты (например, ацетилсалициловая кислота, варфарин), рекомендуется путем предоперационной диагностики выявить риск повышенной кровоточивости.

Взаимодействие с другими средствами

Введение протамина влияет на характеристики биосовместимости поверхностей с гепарином. Поэтому введение протамина нельзя выполнять непосредственно на медицинском изделии с покрытием. Рекомендуется сократить лечение пациентов протамином до минимума и выполнять дозировку постепенно. Взаимодействие с другими средствами в настоящее время неизвестно. Ответственность за введение каких-либо средств или медикаментов в экстракорпоральный контур лежит на лечащем враче или медицинском персонале, прошедшем обучение по применению экстракорпоральных методов лечения. Взаимодействие BIOLINE с покрытиями других производителей неизвестно, но его возможность не исключается. Поэтому нельзя комбинировать изделия, имеющие покрытие BIOLINE, с системами, имеющими иное покрытие. Покрытия производства компании Maquet можно успешно совмещать и комбинировать между собой.

Показатели биосовместимости

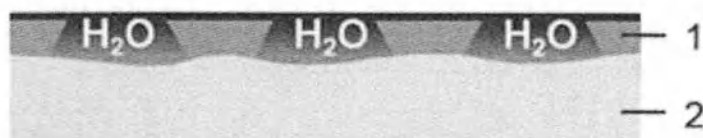
Изделия, имеющие покрытие BIOLINE, отличаются улучшенными показателями гемосовместимости *in vitro*. BIOLINE ведет к снижению активации тромбоцитов на поверхности и ослабляет адгезию тромбоцитов.

Стабильность

Существенных отслоений покрытия BIOLINE под воздействием тока крови при использовании аппаратов искусственного кровообращения не наблюдается. Необходимо избегать высоких механических нагрузок на поверхности медицинских изделий с покрытием BIOLINE.

Покрывтие SOFTLINE

SOFTLINE – это обработка поверхностей изделий, контактирующих с кровью, покрывающим синтетическим материалом. Покрытие предназначено для использования во время экстракорпоральной циркуляции с проведением кардиопульмонального шунтирования и экстракорпоральной поддержки функций сердца и легких.



Поверхность с покрытием SOFTLINE

- 1 Синтетическое поверхностно-активное вещество
- 2 Инородная поверхность

Состав покрытия:

Сырье	Материалы покрытия: • Kolliphor EL[®] производства BASF Вспомогательные материалы процесса нанесения покрытий: • Раствор гидроксида натрия производства Merck Chemicals GmbH, Германия
-------	---

	• Раствор соляной кислоты производства Merck Chemicals GmbH, Германия
Состав	• Kolliphor EL® - Полиоксил 35 - Касторовое масло
Структура	Kolliphor EL®, прикрепленный к поверхностям под действием ван-дер-Ваальсовых сил

Указания по технике безопасности для покрытия

При использовании изделий с покрытием SOFTLINE Coating не следует сокращать меры по антикоагуляции до объема ниже обычного.

- Контакт с растворителями, такими как спирт, эфир, ацетон, или с жидкими ингаляционными анестетиками (например, изофлуран, этран, энфлюран) может привести к изменению покрытия. Это может ухудшить гемосовместимость и, как следствие, вызвать гемолиз у пациента.
- Не допускайте попадания растворителей на покрытие.
- Используйте антисептические дезинфицирующие средства, например, повидон-йод.
- Для пациентов, получающих оральные антикоагулянты (например, ацетилсалициловая кислота, варфарин), рекомендуется путем предоперационной диагностики выяснить риск повышенной кровоточивости.

Взаимодействие с другими средствами

Взаимодействия между SOFTLINE и другими веществами неизвестны и не ожидаются.

При применении SOFTLINE с покрытиями других производителей взаимодействия не выявлено, но его возможность не исключается. Поэтому запрещается комбинировать изделия, имеющие покрытие SOFTLINE, с системами, имеющими иное покрытие. Покрытия производства компании Maquet разрешается комбинировать друг с другом. Соблюдайте также инструкции по эксплуатации используемых покрытий. Ответственность за введение каких-либо средств или медикаментов в экстракорпоральный контур лежит на лечащем враче или медицинском персонале, прошедшем обучение по применению экстракорпоральных методов лечения.

Показатели биосовместимости

Изделия, имеющие покрытие SOFTLINE, отличаются улучшенными показателями гемосовместимости in vitro. У изделий с покрытием SOFTLINE адгезия тромбоцитов снижена. "Адгезия тромбоцитов рассматривается в качестве причины аномального повышения давления в оксигенаторах на начальной фазе кардиопульмонарного шунтирования." (Источник: Schulte et al.: Studienüberblick zu transienten Druckexkursionen bei Membranoxygenatoren; Kardiotechnik 1/99).

Стабильность

Существенных отслоений покрытия SOFTLINE под воздействием тока крови при использовании аппаратов искусственного кровообращения не наблюдается. Необходимо избегать высоких механических нагрузок на поверхности медицинских изделий с покрытием SOFTLINE.

5. Комплект поставки

Наименование	Количество (шт.)
Устройство для искусственного кровообращения HLS Set Advanced 7.0 с покрытием BIOLINE, в составе	
1. Венозная магистраль	1
2. Артериальная магистраль	1
3. Быстроразъемное соединение	6
4. Емкость для заполнения	1
5. Магистраль Luer-Lock с 2-ходовым краном и 2-ходовым Т-коннектором	2
6. Игла заполнения	1
7. Магистраль заполнения	1
8. Зажим	4
9. Одноходовой клапан	1
10. Желтый защитный колпачок	2
11. Модуль HLS Module Advanced	1
12. Магистраль отбора проб с Т-образным 3-ходовым краном	3
13. Шприц	1
14. Аварийная магистраль заполнения	1
15. Коннектор 3/8	2
16. Коннектор 3/8 с разъемом Luer-Lock	1
17. Пластиковый зажим	4
18. Ножницы	1
19. Длинный защитный колпачок для венозного отбора проб	1
20. Шланг для подачи газа	1
21. Стягивающий хомут	8
22. Инструкция по применению	1
Устройство для искусственного кровообращения HLS Set Advanced 5.0 с покрытием BIOLINE, в составе	
1. Венозная магистраль	1
2. Артериальная магистраль	1
3. Быстроразъемное соединение	6
4. Емкость для заполнения	1
5. Магистраль Luer-Lock с Т-образным 2-ходовым краном	2
6. Игла заполнения	1
7. Магистраль заполнения	1
8. Зажим	4
9. Одноходовой клапан	1
10. Желтый защитный колпачок	2
11. Модуль HLS Module Advanced	1
12. Магистраль отбора проб с Т-образным 3-ходовым краном	3
13. Шприц	1
14. Аварийная магистраль заполнения	1
15. Коннектор 3/8	2
16. Коннектор 3/8 с разъемом Luer-Lock	1
17. Пластиковый зажим	4

18. Ножницы	1
19. Длинный защитный колпачок для венозного отбора проб	1
20. Шланг для подачи газа	1
21. Стягивающий хомут	8
22. Инструкция по применению	1
Устройство для искусственного кровообращения PLS Set с покрытием BIOLINE, в составе	
1. Емкость для заполнения с двумя входами	2
2. Желтый защитный колпачок	2
3. Датчик температуры	1
4. Т-образный 3-х ходовой кран	2
5. Шланг для подачи газа	1
6. Магистраль рециркуляции	1
7. Артериальная магистраль	1
8. Венозная магистраль	1
9. Т-образный 3-х ходовой кран для первичного заполнения	2
10. Магистраль заполнения с зажимом Робертса	4
11. Центрифужная головка насоса ROTAFLOW RF-32	1
12. Оксигенатор PLS-i	1
13. Пластиковый зажим	3
14. Стягивающий хомут	5
15. Магистраль отбора проб	2
16. Ножницы	1
17. Игла заполнения	1
18. Инструкция по применению	1
Устройство для искусственного кровообращения PLS Set Plus с покрытием BIOLINE, в составе	
1. Емкость для заполнения с двумя входами	2
2. Желтый защитный колпачок	2
3. Датчик температуры	1
4. Т-образный 3-х ходовой кран	2
5. Шланг для подачи газа	1
6. Магистраль рециркуляции	1
7. Артериальная магистраль	1
8. Венозная магистраль	1
9. Т-образный 3-х ходовой кран для первичного заполнения	2
10. Магистраль заполнения с зажимом Робертса	4
11. Центрифужная головка насоса ROTAFLOW RF-32	1
12. Оксигенатор PLS-i	1
13. Коннектор для гемофильтрации или диализа	2
14. Пластиковый зажим	3
15. Стягивающий хомут	5
16. Магистраль отбора проб	2
17. Ножницы	1
18. Игла заполнения	1
19. Инструкция по применению	1

Устройство для искусственного кровообращения HIT Set PLS PLus с покрытием SOFTLINE, в составе	
1. Емкость для заполнения с двумя входами	2
2. Желтый защитный колпачок	2
3. Датчик температуры	1
4. Т-образный 3-х ходовой кран	2
5. Шланг для подачи газа	1
6. Магистраль рециркуляции	1
7. Артериальная магистраль	1
8. Венозная магистраль	1
9. Т-образный 3-х ходовой кран для первичного заполнения	2
10. Магистраль заполнения с зажимом Робертса	4
11. Центрифужная головка насоса ROTAFLOW RF-32	1
12. Оксигенатор PLS-i	1
13. Коннектор для гемофильтрации или диализа	2
14. Пластиковый зажим	3
15. Стягивающие хомутики	5
16. Магистраль отбора проб	2
17. Ножницы	1
18. Игла заполнения	1
19. Инструкция по применению	1

6. ГАРАНТИЯ

Компания Maquet Cardiopulmonary GmbH (MAQUET) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого изделия соблюдались разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MAQUET, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MAQUET по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MAQUET не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MAQUET не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства, в связи с этим изделием.

Компания MAQUET не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых изделий и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

7. УТИЛИЗАЦИЯ



Утилизируйте изделие согласно действующим требованиям для контаминированных изделий, упаковку утилизируйте согласно действующим в Вашей стране требованиям.

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к Уполномоченному представителю компании Maquet или непосредственно в компанию Maquet Cardiopulmonary GmbH.

Для утилизации на территории РФ:

Устройство и его компоненты следует утилизировать:

- после эксплуатации как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21;
- при нарушении стерильности упаковки или если срок годности истек как отходы, при условии, что устройство и его компоненты не применялись по назначению как А по СанПиН 2.1.3684-21.

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Устройства при использовании устойчивы к воздействию следующих условий окружающей среды:

PLS Set / PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus

- температура окружающей среды от +10°C до +40°C,
- относительная влажность воздуха от 30% до 80%,

HLS Set Advanced 5.0 / 7.0

температура окружающей среды от +15°C до +40°C

относительная влажность воздуха от 15 до 95%

Устройства транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Устройства при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию температур от -25 °C до +45 °C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Устройства поставляются в стерильном и апиrogenном виде. Стерильность гарантирована до момента вскрытия или повреждения упаковки и до истечения срока годности. До начала использования изделие должно храниться в прохладном, темном и сухом помещении при поддерживаемой термостатом температуре воздуха от +15 °C до +25 °C. В помещениях аптек, больниц или на складах допускается повышение температуры до +30 °C.

Допускаются временные пики температуры до +40 °C, если средняя кинетическая температура не превышает +25 °C, а продолжительность пиков не превышает 24 часов.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

10. СРОК СЛУЖБЫ.

Срок сохранения годности HLS Set Advanced, – 1 год с даты стерилизации.

Срок сохранения годности PLS Set, PLS Set Plus, HIT Set PLS PLus – 2 года с даты стерилизации.

11. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Устройства поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Устройства должны поставляться стерильным и оставаться стерильным в течение указанного срока хранения, если упаковка не открыта и не повреждена. Изделие стерилизуется в полном цикле с использованием оксида этилена.

Метод стерилизации – оксидом этилена.

Оксигенатор:

- Максимально допустимый предел оксида этилена: 60 мг.
- Максимально допустимый предел ECH: 45 мг.

Другие компоненты:

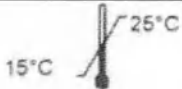
- Максимально допустимый предел оксида этилена: 20 мг.
- Максимально допустимый предел ECH: 9 мг.

Срок сохранения стерильности HLS Set Advanced, – 1 год с даты стерилизации.

Срок сохранения стерильности PLS Set, PLS Set Plus, HIT Set PLS PLus – 2 года с даты стерилизации.

12. МАРКИРОВКА

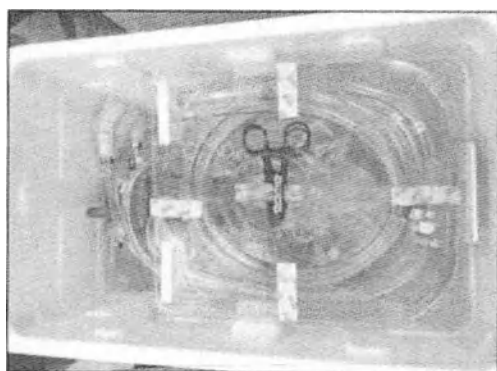
Символы применяемые при маркировке

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	CE сертификат
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно

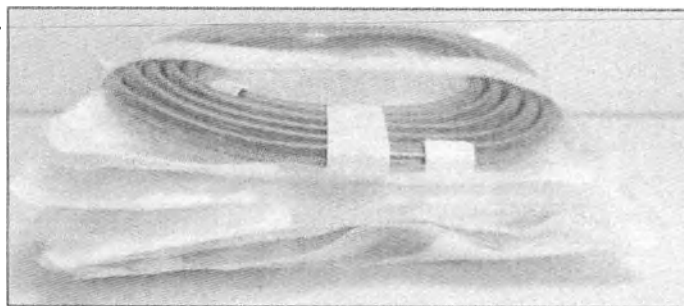
	Производитель
	Содержит или может содержать фталаты (DEHP)
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Дата производства
	Использовать до
	Номер партии
	Номер по каталогу производителя
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	только для вариантов исполнения HLS Set Advanced 7.0, HLS Set Advanced 5.0: Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора (размещено на макете русскоязычного стикера)
IPX1	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц

13. УПАКОВКА

Компоненты устройства помещаются в индивидуальную герметичную потребительскую упаковку «лоток HIPS». Лоток запечатан материалом Тайвек®



Некоторые компоненты, внутри лотка, скреплены между собой липучкой Velcro ®



Устройство в индивидуальной потребительской упаковке совместно с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку.



Масса коробки (брутто) должна быть не более 5 кг.

Материалы для индивидуальной упаковки:

1. Лоток HIPS производства «БАСФ», Германия
2. Бумага Тайвек Soft производства «Нелипак Силед Эйр Б.В», Нидерланды

Характеристики индивидуальной упаковки:

Параметр	Лоток HIPS	Бумага Тайвек Soft
Плотность материала	1,27 г/см ² (±5%)	74,7 г/м ² (±5%)
Прочность на растяжение	не менее 5,6 кг/см ²	не менее 3,3 кг/см ²
Прочность на разрыв	не менее 53,3 кг/см ²	не менее 3,5 кг/см ²

Прочность на продавливание	не менее 3,2 кг/см ²	не менее 3,2 кг/см ²
Воздухопроницаемость	-	540 ±5% мл/мин
Прочность на отслаивание	-	не менее 4,4 Н
Толщина материала	1,02 мм (±5%)	0,18 мм (±5%)
Ширина шва	14 мм (±5%)	14 мм (±5%)
Пористость	-	420 мл/мин
Газопроницаемость	-	50-60 см ³
Габаритные размеры индивидуальной упаковки	56 x 37 x 25 см. (± 5%)	
Габаритные размеры транспортной упаковки	57 x 38 x 26 см. (±5%)	

14. РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель

Maquet Cardiopulmonary GmbH. (Маке Кардиопульмонари ГмбХ.)

Kehler Straße 31, 76437 Rastatt, Germany

Уполномоченный представитель на территории России

Общество с ограниченной ответственностью «МАКЕ» (ООО «МАКЕ»)

ИНН: 7709519141

108811, г.Москва, вн.тер.г. Поселение Московский, км Киевское шоссе 22-й (п Московский), двлд. 6, стр. 1

+7-495-514-0055

20. ДАННЫЕ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Для вариантов исполнения:

- Устройство для искусственного кровообращения HLS Set Advanced 7.0 с покрытием BIOLINE, в составе
- Устройство для искусственного кровообращения HLS Set Advanced 5.0 с покрытием BIOLINE, в составе

Измерения излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Директивы
ВЧ излучения согласно CISPR11	Группа I	Аппарат использует ВЧ энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии ВЧ помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ излучения согласно CISPR11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд	± 8 кВ контактный разряд	Полы должны быть из дерева или бетона, либо покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30 %.
	± 15 кВ воздушный разряд	± 15 кВ воздушный разряд	

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля, имеющего частоту сети, должно соответствовать условиям обстановки профессиональных учреждений здравоохранения или отделений социально-медицинского обслуживания в домашних условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Расстояние между переносными ВЧ средствами связи (включая их принадлежности, такие как антенные кабели и внешние антенны) и указанными изготовителем частями и проводами/кабелями аппарата CARDIOHELP-i должно быть не меньше 30 см (или 12 дюймов). Несоблюдение данного предостережения может привести к снижению рабочих характеристик аппарата.
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных средств связи по МЭК 61000-4-3	380 – 390 МГц 27 В/м; PM 50 %; 18 Гц	27 В/м	
	430 – 470 МГц 28 В/м; (FM ± 5 кГц, 1 кГц синус) PM; 18 Гц	28 В/м	
	704 – 787 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц	9 В/м	
	800 – 960 МГц 28 В/м; PM 50 %; 18 Гц	28 В/м	
	1700 – 1990 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц	28 В/м	
	2400 – 2570 МГц 28 В/м; PM 50 %; 217 Гц	28 В/м	
	5100 – 5800 МГц 9 В/м; PM 50 %; 217 Гц	9 В/м	

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

1. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

PLS Set / PLS Set Plus / HIT Set PLS Plus
--

Международные стандарты	
EN ISO 7199:2017 (ISO 7199:2016)	Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы. Системы газообмена с кровью (оксигенаторы)
ISO 18242:2016	Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы – Центробежные насосы для нагнетания крови
ISO 15676:2016	Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы. Требования к одноразовым трубкам для искусственного кровообращения и

	экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО)
EN ISO 80369-1:2010 (ISO 803691:2010)	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Основные требования
EN ISO 80369-7:2017 (ISO 803697:2016)	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
EN 20594- 1:1993/ AC:1996 (ISO 594- 1:1986)	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Основные требования
ISO 594-2:1998	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
EN 1707:1996	Конические фитинги с 6% (Люэра) конусом для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования - Запорные фитинги
EN ISO 8637:2014 (ISO 8637:2010/Изм. 1:2013)	Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы. Гемодиализаторы, гемодиализирующие мембраны, гемофильтры и гемоконцентраторы
ISO 8637-1:2017	Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 1. Гемодиализаторы, гемодиализирующие мембраны, гемофильтры и гемоконцентраторы
EN ISO 8637-2:2018 (ISO 86372:2018)	Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 2. Кровопроводящий контур для гемодиализаторов, гемодиализирующих мембран и гемофильтров
ISO 11658:2012	Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы. Модифицированные контактные поверхности крови/ткани для экстракорпоральных перфузионных систем
EN ISO 10993- 1:2009/ AC:2010 (ISO 10993- 1:2009/ Cor.1:2010)	Оценка биологическая медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3:2014 (ISO 10993-3:2014)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4:2009 (ISO 10993-4:2002/ A1:2006)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-4:2017 (ISO 10993-4:2017)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2013 (ISO 10993-10:2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2009 (ISO 10993-11:2006)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Тесты для системной токсичности
EN ISO 10993-11:2018 (ISO 10993-11:2017)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 10993-12:2012 (ISO 10993-12:2012)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
EN ISO 10993-18:2009 (ISO 10993-18:2005)	Оценка биологическая медицинских изделий - Часть 18: Определение химических характеристик материалов
Регламент (ЕС) № 1272/2008	Регламент Европейского парламента и Совета Европейского Союза 1272/2008 от 16 декабря 2008 г. о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, изменяющий и отменяющий Директивы 67/548/ЕЭС и 1999/45/ЕС и изменяющий Регламент (ЕС) 1907/2006
EN ISO 11135:2014 (ISO 11135:2014)	Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена
EN 556-1:2001/ AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям,

	обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам
EN ISO 10993- 7:2008/ AC:2009 (ISO 10993-7:2008/ Cor.1:2009)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 11737- 1:2006/ AC:2009 (ISO 11737-1:2006/ Cor.1:2007)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-1:2018 (ISO 11737-1:2018)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
Европейская фармакопея 9.6:2018	2.6.14. Бактериальные эндотоксины
Европейская фармакопея 9.6:2018	2.6.8. Пирогены
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007/ Cor. 2007)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 11607-1:2009 (ISO 11607-1:2006)	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-1:2017 (ISO 11607-1:2006 + Изм 1.:2014)	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-1:2019	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017 (ISO 11607-2:2006 + Изм 1.:2014)	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11607-2:2019	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 4180:2010 (ISO 4180:2009)	Упаковка. Заполненные готовые пакеты для транспортировки. Общие правила по составлению схем испытаний рабочих характеристик
EN 868-5:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
EN 868-5:2018	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
EN 22206:1992 (ISO 2206:1987)	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная. Обозначение частей тары при испытаниях
EN ISO 2233:2001 (ISO 2233:2000)	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и единичные грузы. Кондиционирование для испытаний
EN ISO 2234:2002 (ISO 2234:2000)	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на штабелирование при статической нагрузке
EN ISO 2247:2002 (ISO 2247:2000)	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
EN 22248:1992 (ISO 2248:1985)	Тара транспортная с товарами. Метод испытания на вертикальный удар при падении
EN 62366-1:2015 + AC:2015 (IEC	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

623661:2015 Cor.1:2016	+	
MEDDEV редакция 4	2.7/1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
EN 1041:2008 + A1:2013		Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016 (ISO 152231:2016)		Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 15986:2011		Символ для использования в маркировке медицинских устройств. Требования для маркировки медицинских устройств, содержащих фталаты
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016)		Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14644-1:2015 (ISO 14644-1:2015)		Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015 (ISO 14644-2:2015)		Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-5:2004 (ISO 14644-5:2004)		Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
EN ISO 14698-1:2003 (ISO 14698-1:2003)		Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003 (ISO 14698-2:2003/Cor.1:2004)		Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценивание и интерпретация данных о биологическом загрязнении
Национальные стандарты РФ		
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010		Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ ISO 11607-1-2018		Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ EN 556-1-2011		Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020		Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31214-2016		Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016		Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003		Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-4-2020		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2021		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего

	действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 80369-1-2022	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 7199-2010	Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования методы испытаний
ГОСТ ISO 8637-2012	Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 8638-2012	Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний

HLS Set Advanced 5.0 / 7.0

Международные стандарты	
EN ISO 7199:2017 (ISO 7199:2016)	Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы. Системы газообмена с кровью (оксигенаторы)
ISO 18242:2016	Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы - Центробежные насосы для нагнетания крови
ISO 15676:2016	Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы. Требования к одноразовым трубкам для искусственного кровообращения и экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО)
EN ISO 80369-1:2010 (ISO 80369-1:2010)	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Основные требования
EN ISO 80369-1:2018 (ISO 80369-1:2018)	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Основные требования
EN ISO 80369-7:2017 (ISO 80369-7:2016)	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
EN 20594-1:1993/AC:1996 (ISO 594-1:1986)	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Основные требования
ISO 594-2:1998	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
EN 1707:1996	Конические фитинги с 6% (Люэра) конусом для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования - Запорные фитинги
ISO 8637-1:2017	Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 1. Гемодиализаторы, гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы

EN ISO 8637-2:2018 (ISO 86372:2018)	Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 2. Кровопроводящий контур для гемодиализаторов, гемодиалфильтров и гемофильтров
EN ISO 80369-20:2015 (ISO 80369-20:2015)	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 20. Общие методы испытаний
AAMI / ANSI BP22:1994 (R)2016	Преобразователи давления крови
EN 1789:2007 + A2:2014	Медицинские транспортные средства и их оборудование. Автомобили скорой медицинской помощи
EN 13718-1:2014	Медицинские транспортные средства и их оборудование. Авиационные транспортные средства медицинского назначения. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, используемым в авиационных транспортных средствах медицинского назначения
RTCA (Авиационная радиотехническая комиссия) DO-160G, раздел 4	Условия окружающей среды и процедуры испытаний бортового оборудования. Раздел 4. Температура и высота
ISO 11658:2012	Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы. Модифицированные контактные поверхности крови/ткани для экстракорпоральных перфузионных систем
Европейская фармакопея 9.8:2019	Монография Европейской фармакопеи по макроглицерину рицинолеату
EN ISO 14644-1:2015 (ISO 14644-1:2015)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015 (ISO 14644-2:2015)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
(Фармакопея США) USP41 - (Национальный формуляр) NF36:2018	Монография на основе Национального формуляра о полиоксиде 35 касторового масла
(Фармакопея США) USP42-(Национальный формуляр) NF37: 2019	Монография на основе Национального формуляра о полиоксиде 35 касторового масла
EN ISO 14644-5:2004 (ISO 14644-5:2004)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
EN ISO 14698-1:2003 (ISO 14698-1:2003)	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003/AC:2006 (ISO 14698-2:2003/Cor.1:2004)	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценивание и интерпретация данных о биологическом загрязнении
AAMI TIR52:2014/(R)2017	Мониторинг окружающей среды для продукции медицинского назначения, подвергающейся финишной стерилизации
EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/ A1:2012)	Электрооборудование медицинское. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)	Электрооборудование медицинское. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-12:2015 (IEC 60601-1-12:2014)	Электрооборудование медицинское. Часть 1-12. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для оказания экстренной медицинской помощи
EN 60601-2-34:2014 (IEC	Электрооборудование медицинское. Часть 2-34. Дополнительные

60601-2-34:2011)	требования безопасности и основных рабочих характеристик медицинского оборудования для инвазивного контроля давления крови
EN 60601-2-49:2015 (IEC 60601-2-49:2011)	Электрооборудование медицинское. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента
IEC 80601-2-49:2018	Электрооборудование медицинское. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента
EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013 + AC:2016 (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013 + Cor.2:2015)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
EN 60529:1991/A2:2013/AC:2019 (IEC 60529:1989/A2:2013/COR1:2019)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
EN ISO 11201:2010 (ISO 11201:2010)	Акустика. Шум, издаваемый машинами и оборудованием. Измерение уровней звукового давления шума на рабочем месте и в других установленных местах свободного звукового поля над отражающей поверхностью с пренебрегаемыми поправками на воздействия окружающей среды
EN 60068-2-1:2007 (IEC 60068-2-1:2007)	Испытания в различных условиях окружающей среды, моделирующих эксплуатационные. Часть 2-1. Испытания. Испытание A: Холод
EN 60068-2-2:2007 (IEC 60068-2-2:2007)	Испытания в различных условиях окружающей среды, моделирующих эксплуатационные. Часть 2-2. Испытания. Испытание B: Сухое тепло
EN 60068-2-6:2008 (IEC 60068-2-6:2007)	Испытания в различных условиях окружающей среды, моделирующих эксплуатационные. Часть 2-6. Испытания. Испытание Fc: Вибрация (синусоидальная)
EN 60068-2-14:2009 (IEC 60068-2-14:2009)	Испытания в различных условиях окружающей среды, моделирующих эксплуатационные. Часть 2-14. Испытания. Испытание N: Изменение температуры
EN 60068-2-18:2017 (IEC 60068-2-18:2017)	Испытания в различных условиях окружающей среды, моделирующих эксплуатационные. Часть 2-18. Испытания. Испытание R и руководство: Вода
EN 60068-2-27:2009 (IEC 60068-2-27:2008)	Испытания в различных условиях окружающей среды, моделирующих эксплуатационные. Часть 2-27. Испытания. Испытание Ea и руководство: Удар
EN 60068-2-30:2005 (IEC 60068-2-30:2005)	Испытания в различных условиях окружающей среды, моделирующих эксплуатационные. Часть 2-30. Испытания. Испытание Db: Влажное тепло, циклическое (12 ч + 12-часовой цикл)
EN 60068-2-31:2008 (IEC 60068-2-31:2008)	Испытания в различных условиях окружающей среды, моделирующих эксплуатационные. Часть 2-31. Испытания. Испытание Ec: Удары, толчки в результате небрежного обращения в основном для образцов оборудования
EN 60068-2-64:2008 (IEC 60068-2-64:2008)	Испытания в различных условиях окружающей среды, моделирующих эксплуатационные. Часть 2-64. Испытания. Испытание Fh: Вибрация широкополосная случайная
EN 60068-2-78:2013 (IEC 60068-2-78:2012)	Испытания в различных условиях окружающей среды, моделирующих эксплуатационные. Часть 2-78. Испытания. Испытание Sab: Влажное тепло, постоянный режим
EN 60068-2-80:2005 (IEC 60068-2-80:2005)	Испытания в различных условиях окружающей среды, моделирующих эксплуатационные. Часть 2-80. Испытания. Испытание Fi: Вибрация, сочетающая воздействия разных типов
IEC/TR 60721-4-2:2001 + IZM1:2003	Классификация условий окружающей среды. Часть 4-2. Руководство по корректировке и преобразованию условий окружающей среды по IEC 60721-3 в соответствии с экологическими испытаниями по IEC 60068.

	Транспортировка
RTCA (Авиационная радиотехническая комиссия) DO-160G, раздел 7	Условия окружающей среды и процедуры испытаний бортового оборудования - раздел 7: Эксплуатационные удары и безопасность при столкновении
RTCA (Авиационная радиотехническая комиссия) DO-160G, раздел 8	Условия окружающей среды и процедуры испытаний бортового оборудования - раздел 8: Вибрация
RTCA (Авиационная радиотехническая комиссия) DO-160G, раздел 20	Условия окружающей среды и процедуры испытаний бортового оборудования - раздел 20: Радиочастотная восприимчивость
RTCA (Авиационная радиотехническая комиссия) DO-160G, раздел 21	Условия окружающей среды и процедуры испытаний бортового оборудования - раздел 21: Излучение радиочастотной энергии
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 (ISO 10993-1:2009/ Cor.1:2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
Регламент (ЕС) № 1272/2008	Регламент Европейского парламента и Совета Европейского Союза 1272/2008 от 16 декабря 2008 г. о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, изменяющий и отменяющий Директивы 67/548/ЕЭС и 1999/45/ЕС и изменяющий Регламент (ЕС) 1907/2006
EN ISO 10993-3:2014 (ISO 10993-3:2014)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4:2017 (ISO 10993-4:2017)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2013 (ISO 10993-10:2010)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2018 (ISO 10993-11:2017)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Тесты для системной токсичности
EN ISO 10993-12:2012 (ISO 10993-12:2012)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 10993-18:2009 (ISO 10993-18:2005)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
ISO/TR 10993-33:2015	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 33. Руководство по испытаниям на генотоксичность - Дополнение к ISO 10993-3
ISO/TR 15499:2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Руководство по проведению биологической оценки в рамках процесса менеджмента риска
EN 556-1:2001/ AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам
AAMI / ANSI ST67:2011/(R)2017	Стерилизация медицинской продукции - Требования и руководство по выбору уровня гарантии стерильности (SAL) для продуктов с пометкой «стерильный»
ISO 11135:2014/ Изм1:2018	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. Изменение 1. Пересмотр Приложения Е, Выпуск отдельной партии
EN ISO 10993-7:2008/	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное

AC:2009 (ISO 10993-7:2008/ Cor.1:2009)	содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009 (ISO 11737-1:2006/ Cor.1:2007)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-1:2018 (ISO 11737-1:2018)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
AAMI / ANSI ST72:2011/(R)2016	Бактериальные эндотоксины - Методы тестирования, текущий мониторинг и альтернативы серийному тестированию
Европейская фармакопея 9.8:2019	2.6.14. Бактериальные эндотоксины
Европейская фармакопея 9.8:2019	2.6.8. Пирогены
(Фармакопея США) USP41-(Национальный формуляр) NF36:2018	<151> Испытание на пирогенность
(Фармакопея США) USP42-(Национальный формуляр) NF37: 2019	<151> Испытание на пирогенность
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007/ Cor. 2007)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016/Cor. 2017)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 15986:2011	Символ для использования в маркировке медицинских устройств. Требования для маркировки медицинских устройств, содержащих фталаты
EN 60601-1-9:2008 + A1:2013 (IEC 60601-19:2007 + A1:2013)	Электрооборудование медицинское. Часть 1-9: Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем
EN 50581:2012	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ
EN IEC 63000:2018 (IEC 63000:2016)	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ
EN 13428:2004	Ресурсосбережение. Упаковка. Специальные требования к минимизации, составу, изготовлению упаковки (Переиздание)
EN ISO 11607-1:2009 (ISO 11607-1:2006)	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-1:2017 (ISO 11607-1:2006 + Изм 1.:2014)	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-1:2019	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017 (ISO 11607-2:2006 + Изм 1.:2014)	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11607-2:2019	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
CEN ISO/TS 16775:2014 (ISO/TS 16775:2014)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ISO 11607-1 и ISO 11607-2
EN ISO 4180:2010 (ISO 4180:2009)	Упаковка. Заполненные готовые пакеты для транспортировки. Общие правила по составлению схем испытаний рабочих характеристик

EN 868-5:2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозалечивающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
EN 868-5:2018	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозалечивающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
EN 22206:1992 (ISO 2206:1987)	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная. Обозначение частей тары при испытаниях
EN ISO 2233:2001 (ISO 2233:2000)	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и единичные грузы. Кондиционирование для испытаний
EN ISO 2234:2002 (ISO 2234:2000)	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на штабелирование при статической нагрузке
EN ISO 2247:2002 (ISO 2247:2000)	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте
EN 2248:1992 (ISO 2248:1985)	Тара транспортная с товарами. Метод испытания на вертикальный удар при падении
EN 62366-1:2015 + AC:2015 (IEC 62366-1:2015 + Cor.1:2016)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 (IEC 60601-16:2010 + A1:2013)	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
AAMI TIR50:2014(R)2017	Послепродажный контроль управления обработкой ошибок использования
MEDDEV 2.7/1 редакция 4 (2016)	Рекомендации по медицинским изделиям: Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 10012:2003 (ISO 10012:2003)	Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию

Национальные стандарты РФ	
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 80369-1-2022	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 7199-2010	Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний

/Перевод с английского и немецкого языка на русский язык/

Приложение к инструкции по применению

Маке Кардиопульмонари ГмбХ

Печать компании Getinge
Маке Кардиопульмонари ГмбХ
Ул. Келера, 31
76437 Рапштатт, Германия
www.getinge.com/

Вице-президент Кардиопульмонари
Дитер Энгель
/подпись/

Выдержки из технической документации включают:

- 1. Резюме технической документации, подписанное и утвержденное компанией «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» [MCP] от 3 ноября 2022 года**
- 2. MCP-DMS#2088336_v3_Отчет об оценке пригодности оборудования для экстракорпоральной поддержки.**
- 3. MCP-DMS#2088338_v3_Отчет об оценке пригодности оборудования с системой постоянного жизнеобеспечения.**

Настоящим свидетельствуется верность находящейся выше ксерокопии с представленным мне оригиналом документа.

Раштатт, 24.01.2024 г.

/Подпись/

Д-р Себастиан Бём, нотариус

*/Гербовая печать: Д-Р СЕБАСТИАН БЁМ * НОТАРИУС В Г. РАШТАТТ/*

*/Оттиск печати: Д-р Себастиан Бём * Нотариус г. Раштатт * Герб/*

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Свет

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого января две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024 - *8-1269*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 листов

Нотариус *Квитко*