XENIOS | A FRESENIUS MEDICAL CARE COMPANY

КОПИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор процедурный для вспомогательного кровообращения, в вариантах исполнения

INSTRUCTION FOR USE

Procedure pack for extracorporeal perfusion in different variants

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

XENIOS AG («КСЕНИОС АГ»)
Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany («Им Цукунфтспарк 1, 74076 Хейльбронн, Германия»)

Senior Director Registration Center – XENIOS AG (Старший управляющий Регистрационного Центра КСЕНИОС АГ)
Должность (Position)

Holger Beck (Холгер Бек)
Имя (Name)

16. April 2024
Подпись (Signature)

XENIOS
Xenios AG
Im Zukunftspark 1
D – 74076 Heilbronn
Phone+49 7131-2706-0
Fax+49 7131-2706-299
www.xenios-ag.com

Diese Fotokopie ist eine einwandfreie und vollständige Wiedergabe des / ~~der~~ mir vorliegenden Originals / ~~Ausfertigung / beglaubigten Kopie~~, was ich hiermit beglaubige.
Heilbronn, den 19.04.2024
Notar

DR. ALEXANDER WINGERTER NOTAR IN HEILBRONN

version 2 (версия 2)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ОГЛАВЛЕНИЕ

ИНФОРМАЦИЯ О ВЫПУСКЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 2

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 2

РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ 3

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ 3

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ 3

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 3

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 4

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ / осложнения 4

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 6

ПРИНЦИП РАБОТЫ 18

ТЕХНИЧЕСКИЕ/ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 19

МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВТУПАЮЩИЕ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА) 39

СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 46

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ 47

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 47

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 48

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ 50

СТЕРИЛИЗАЦИЯ 60

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ 60

СРОК ГОДНОСТИ 60

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ 60

УПАКОВКА 61

МАРКИРОВКА 67

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 68

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 69

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 70

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 70

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНФОРМАЦИЯ О ВЫПУСКЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Редакция первоначальная, выпуск от 06.2022.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор процедурный для вспомогательного кровообращения, в вариантах исполнения:

I. **Набор процедурный для вспомогательного кровообращения XLung kit 230, в составе:**
1. **Контур перфузионный XLung kit 230 – 1 шт.**
2. **Мешок для заполнения с магистралями – 1 шт.**
3. **Заглушка Люэр – не более 3 шт.**
4. **Линия газовая длинная – 1 шт.**
5. **Коннектор типа «Ёлочка» – 1 шт.**
6. **Зажим магистральный – не более 4 шт.**
7. **Стяжка магистральная – не более 4 шт.**
8. **Шприц, объём 50 мл, производства B. Braun Melsungen AG («Б.Браун Мельзунген АГ»), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 – 1 шт.**
9. **Инструкция по применению – 1 шт.**

II. **Набор процедурный для вспомогательного кровообращения MiniLung kit 1/4", в составе:**
1. **Контур перфузионный MiniLung kit 1/4" – 1 шт.**
2. **Магистраль для заполнения с фильтром – 1 шт.**
3. **Мешок для заполнения с магистралями – 1 шт.**
4. **Заглушка Люэр – не более 3 шт.**
5. **Линия газовая длинная – 1 шт.**
6. **Коннектор типа «Ёлочка» – 1 шт.**
7. **Зажим магистральный – не более 4 шт.**
8. **Стяжка магистральная – не более 4 шт.**
9. **Шприц, объём 50 мл, производства B. Braun Melsungen AG («Б.Браун Мельзунген АГ»), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 – 1 шт.**
10. **Инструкция по применению – 1 шт.**

III. **Набор процедурный для вспомогательного кровообращения iLA activve iLA kit IPS, в составе:**
1. **Контур перфузионный iLA activve iLA kit IPS – 1 шт.**
2. **Мешок для заполнения с магистралями – 1 шт.**
3. **Заглушка Люэр – не более 2 шт.**
4. **Заглушка Люэр с предохранительной скобой – не более 10 шт.**
5. **Линия газовая с фильтром – 1 шт.**
6. **Коннектор типа «Ёлочка» – 1 шт.**
7. **Зажим магистральный – не более 4 шт.**
8. **Стяжка магистральная – не более 4 шт.**
9. **Простыня стерильная – 1 шт.**
10. **Инструкция по применению – 1 шт.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Далее по тексту - Набор процедурный, набор, медицинское изделие, изделие.

РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

XENIOS AG («КСЕНИОС АГ»)
Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany (Германия)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА» (ЗАО «ИМПЛАНТА»)
119002, г. Москва, переулок Карманицкий, д. 9
Тел./факс: +7 (495) 234-91-19

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Набор процедурный предназначен для экстракорпорального насыщения крови кислородом и удаления углекислого газа у пациентов с сердечной и/или легочной недостаточностью.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Наборы процедурные применяются только в клинических условиях (например, ОРИТ, хирургических и интервенционных операционных).
Наборы процедурные применяются только квалифицированным медицинским персоналом, обученным обращению с устройствами для проведения экстракорпорального кровообращения.
В целевые группы пользователей входят врачи-специалисты по проведению ИВЛ, перфузиологи, врачи-специалисты по ЭКМО, квалифицированный и обученный медицинский персонал ОРИТ, хирургических и интервенционных операционных.
Набор процедурный MiniLung kit 1/4" может применяться у пациентов различных возрастных категорий, от новорождённых до взрослых пациентов.
Набор процедурный XLung kit 230 и набор процедурный iLA activve iLA kit IPS не предназначены для применения у новорожденных и детей раннего возраста (слишком большой объем экстракорпорального шунта по сравнению с общей массой пациента).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение наборов показано во всех клинических ситуациях, требующих поддержания адекватной перфузии органов пациента и/или ситуациях, когда требуется экстренная поддержка функции газообмена в лёгких и/или насосной функции сердца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для наборов процедурных при условии их применения по назначению и при соблюдении всех показаний и мер предосторожности известны следующие противопоказания:

- гепарин-индуцированная тромбоцитопения
- парадоксальная реакция на гепарин
- расслоение аорты (при применении вено-артериального сосудистого доступа)
- выраженная недостаточность аортального клапана (при применении вено-артериального сосудистого доступа)
- набор XLung kit 230 и набор процедурный iLA activve iLA kit IPS не предназначены для применения у новорожденных и детей раннего возраста

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков, связанных с проектированием, производством и применением наборов процедурных, был выполнен в соответствии с ISO 14971, а также был проведен анализ видов и последствий отказов.

В отношении медицинского изделия отсутствуют недопустимые риски, а все прочие риски были снижены до минимально возможного уровня. Эффективность реализованных мер контроля риска успешно прошла верификацию. Совокупный остаточный риск можно признать допустимым.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ / ОСЛОЖНЕНИЯ

При применении медицинского изделия могут возникнуть следующие нежелательные последствия/осложнения:

- кровотечение в области пункционного отверстия – является общим возможным осложнением, возникающим при чрескожной пункции крупных сосудов. Для снижения вероятности возникновения данного риска рекомендуется точное выполнение техники чрескожной пункции крупных сосудов и проведение соответствующей антикоагулянтной терапии
- несмотря на то, что изделие соответствует высшей степени технической безопасности, при его применении возможен риск инфицирования, механического повреждения, гемолиза, тромбообразования и тромбоэмболии
- риск активации каскадных систем – возможен при любом контакте крови или тканей пациента с инородными поверхностями
- дополнительными рисками являются эмболия газом и частицами и гиповолемия
- гипоксемия. Для снижения вероятности возникновения данного риска рекомендуется проведение мониторинга показателей газов крови пациента
- при использовании высокой скорости кровотока конвекция может вызвать гипотермию у пациента. Необходимо согревать пациента для сведения к минимуму эффекта гипотермии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- риск переохлаждения пациента, связанный с высокой скоростью потока крови (в т.ч. конвекции). Для снижения вероятности возникновения данного риска рекомендуется проведение мониторинга температуры и активное согревание пациента
- тромбообразование в экстракорпоральном контуре. Для снижения вероятности возникновения данного риска рекомендуется обеспечение адекватного кровотока и строгое проведение антикоагулянтной терапии
- тромбообразование в сосудистой системе пациента. Для снижения вероятности возникновения данного риска рекомендуется обеспечение адекватного кровотока и строгое проведение антикоагулянтной терапии, а также применение соответствующих мер предосторожности для контроля кровотока в нижних конечностях: визуальный контроль, пульсоксиметрия, допплерография
- запрещается применение изделия при невозможности достижения адекватной антикоагуляци
- риск нарушения кровообращения, включая ишемию нижних конечностей, при применении канюль неподходящего диаметра (не входят в комплект поставки изделия). Для снижения вероятности возникновения данного риска рекомендуется принять следующие меры предосторожности: применение канюль адекватных размеров (ультразвуковое определение диаметра сосуда), отказ от канюляции при нарушении кровообращения, визуальный контроль состояния нижних конечностей, пульсоксиметрия, допплерография, удаление скомпрометированных канюль
- риск проникновения газа на сторону крови при излишне высоком давлении на стороне газа и низком давлении на стороне крови
- инфицирование (например, в области пункции)
- Гипокапния. Для снижения вероятности возникновения данного риска рекомендуется дополнительно адаптировать параметры ИВЛ и/или скорость потока продувочного газа к способности изделия удалять CO_2. В начале процедуры рекомендуется постепенно увеличивать скорость потока продувочного газа при постоянном контроле показателей газов крови пациента и подборе параметров ИВЛ
- риск снижения эффективности применения изделия. Для снижения вероятности возникновения данного риска рекомендуется проведение мониторинга показателей газов крови пациента. Возможные причины снижения эффективности применения изделия – низкая перфузия, тромбоз и образование псевдо-мембран внутри мембранного легкого (например, жир, фибриноген и сгустки крови). Возможное решение: дополнительная регулировка скорости потока продувочного газа и/или потока крови. При сохранении причины замените изделие на новое
- риск снижения показателей гемодинамики у пациентов с выраженными гемодинамическими нарушениями. Для снижения вероятности возникновения данного риска рекомендуется постоянное проведение мониторинга гемодинамики у данных пациентов, а также постепенное увеличение скорости потока крови в начале проведении процедуры
- риск возникновения кровоизлияния или кровотечения
- почечные осложнения
- неврологические осложнения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы процедурные для вспомогательного кровообращения XLung kit 230 и MiniLung kit 1/4"

Наборы процедурные XLung kit 230 и MiniLung kit 1/4" состоят из основного изделия - контура перфузионного, а также дополнительных изделий для проведения лечебной процедуры (см. раздел «Комплект поставки»).
Контур перфузионный (см. Рис. 1-3) состоит из оксигенатора (мембранного легкого) со встроенным теплообменником, головки насоса, магистралей и встроенных датчиков давления (ВДД, IPS), расположенных на магистралях для контроля давления в экстракорпоральном контуре.

1. Объем камеры теплообменника оксигенатора XLung 230 составляет 200 мл, объем камеры теплообменника оксигенатора Minilung – 80 мл. Камера теплообменника заполняется при присоединении оксигенатора к магистралям терморегулирующего устройства. Теплообменная камера является неотъемлемой частью оксигенатора, эксплуатируется вместе с ним.

2. Изделие работает в одном режиме – перекачивание крови из кровеносной системы пациента через головку насоса в оксигенатор. Здесь из крови удаляется углекислый газ и происходит насыщение ее кислородом. Далее кровь возвращается в кровеносное русло пациента.

3. Объем кровеносной части контура процедурного набора XLung 230: оксигенатор 326 мл, головка насоса 17 мл, перфузионный контур 327 мл. Объем кровеносной части контура процедурного набора Minilung 1/4: оксигенатор 100 мл, головка насоса 16 мл, перфузионный контур 124 мл.

4. Минимальная определенная скорость тока газа: для оксигенатора XLung 230 – 0,5 л/мин.; для оксигенатора Minilung - 0,175 л/мин

5. Согласно протоколу валидации и верификации ("TR_00722_iLA_A_iLA_BCD_V01") уровень свободного гемоглобина не поднимался выше 250мг/дл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

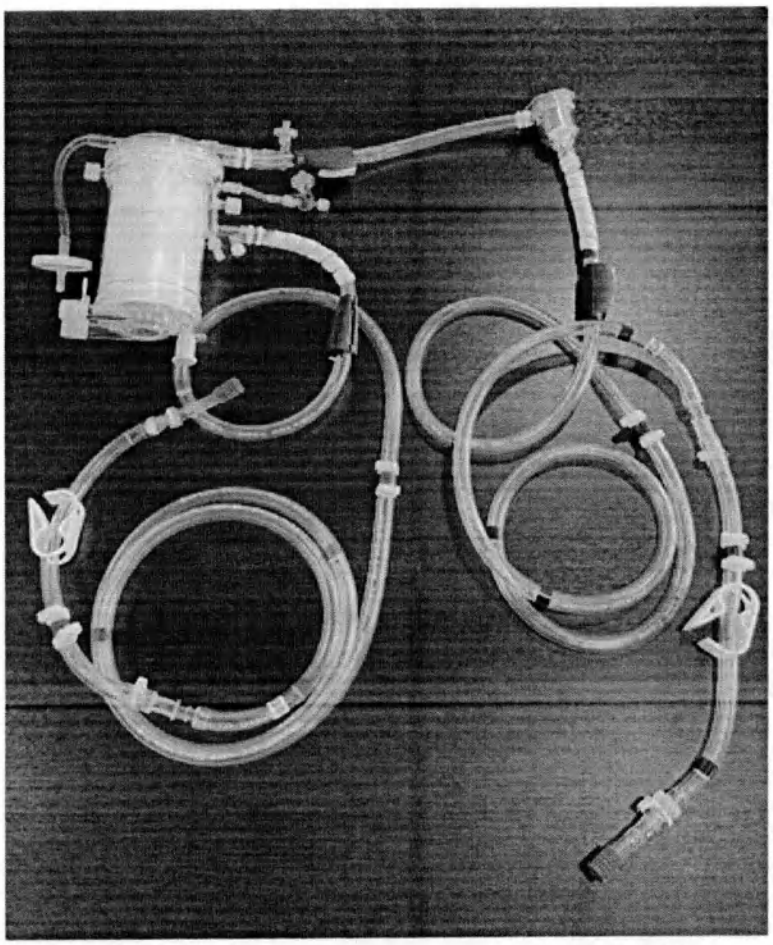


Рис. 1. Контур перфузионный XLung kit 230

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

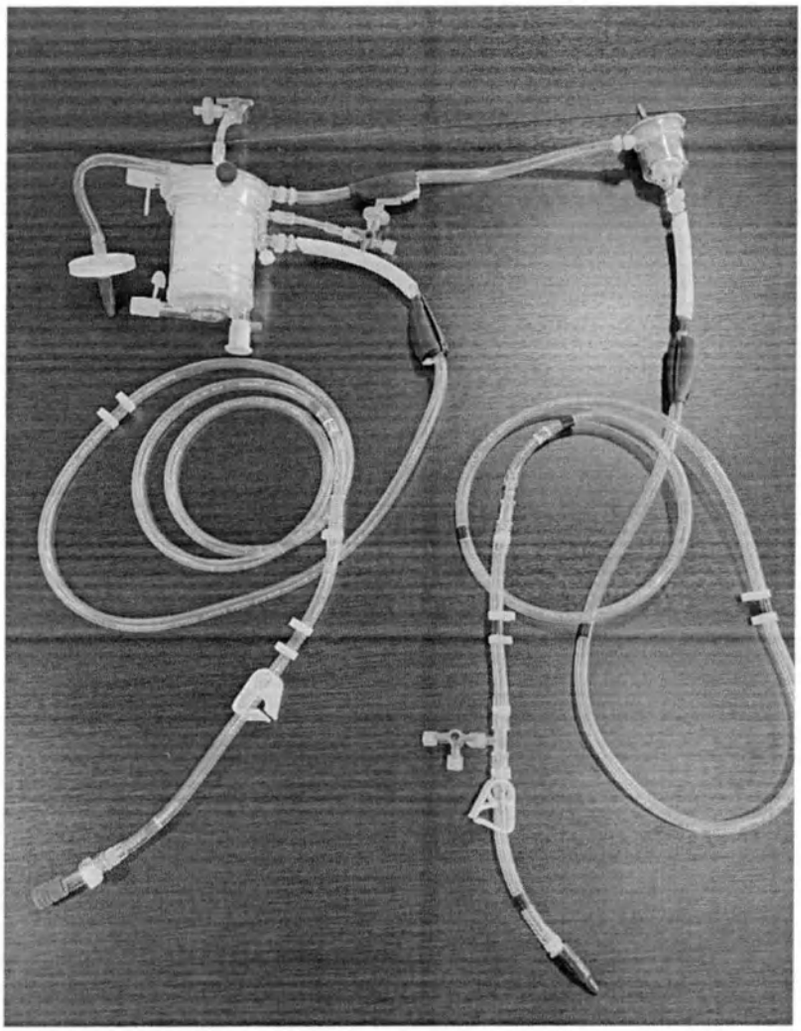


Рис. 2. Контур перфузионный MiniLung kit 1/4”

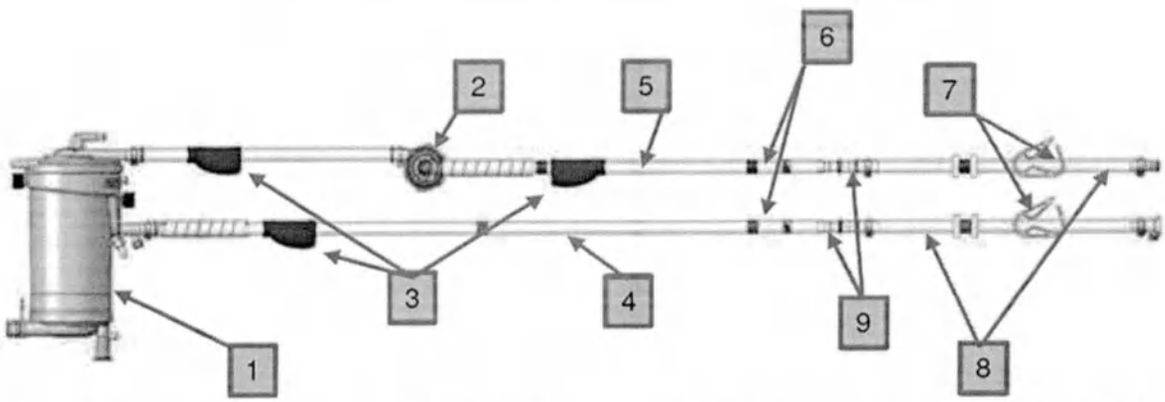


Рис. 3. Конфигурация контура перфузионного наборов XLung kit 230 и MiniLung kit 1/4”

Описание компонентов			
1	Оксигенатор (мембранное легкое)	6	Указатели направления потока
2	Головка насоса DP3 ⅜" или ¼"	7	Магистральные зажимы
3	Встроенные датчики давления (ВДД, IPS)	8	Соединительные магистрали
4	Возвратная (реперфузионная) магистраль	9	Точки соединения магистралей
5	Дренажная магистраль		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оксигенатор (мембранное легкое)

Оксигенатор наборов содержит полые волокна, и состоит из газообменной и теплообменной камер. Волокна газообменной камеры сплетены в маты и намотаны вокруг теплообменной камеры. Волокна теплообменной камеры сплетены в маты, которые намотаны вокруг катушки, образующей внутреннюю часть оксигенатора. Вся конструкция залита полиуретаном для плотного прижатия камер и герметизации, создавая изолированные пути для крови, воды и газа. Камеры оксигенатора заключены в прозрачный внешний корпус из поликарбоната.

Волокна газообменной камеры имеют равномерное распределение пор по всей толщине стенки и тонкий плотный изолирующий слой <1 мкм со стороны крови, придающий волокнам газообменной камеры два ключевых свойства:

- изолирующий слой в течение длительного периода применения изделия предотвращает прохождение жидкостей (например, плазмы крови или воды) через поры в просвет волокон
- изолирующий слой снижает биологическую нагрузку на кровь пациента, предотвращая прямой контакт крови, проходящей снаружи волокон, и газа, проходящего внутри волокон оксигенатора

Газ проходит внутри, а кровь в обратном направлении снаружи волокон (Рис. 4). Как и в лёгких человека, газообмен происходит за счет диффузии через стенки полых волокон, движущей силой которой является разница парциальных давлений углекислого газа и кислорода между стороной газа и стороной крови.

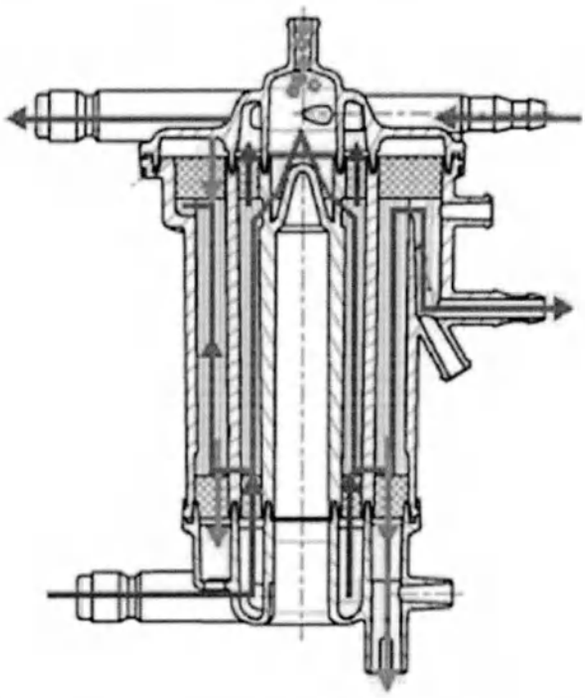
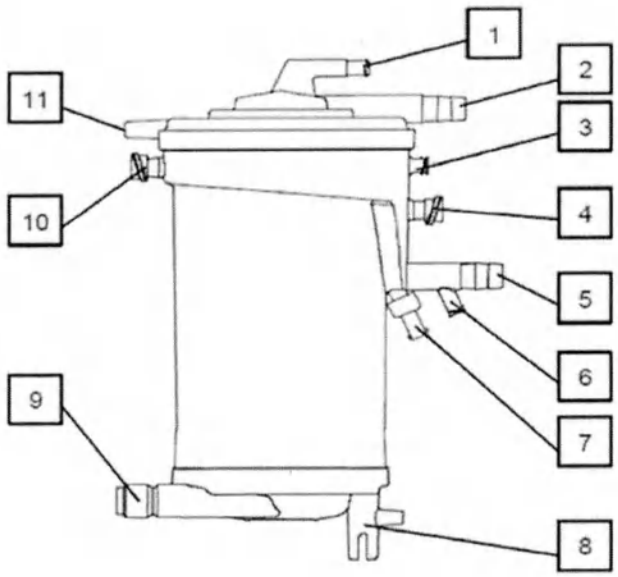


Рис. 4. Направление потоков внутри оксигенатора: крови (красные стрелки), воды (синие стрелки) и газа (зелёные стрелки)

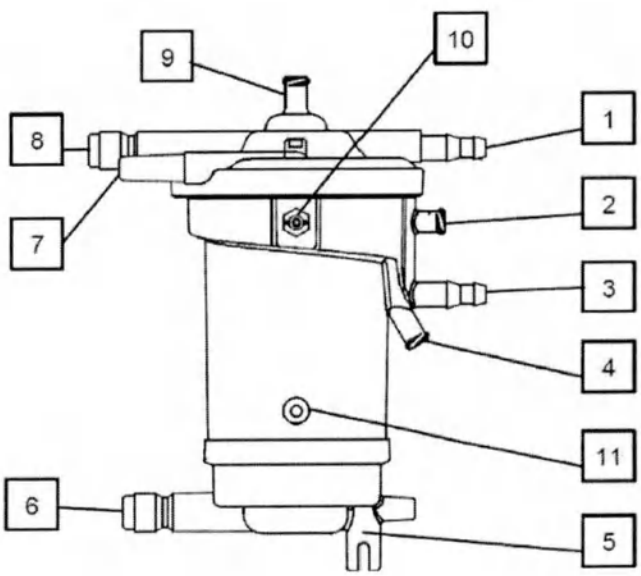
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурация оксигенаторов наборов XLung kit 230 и MiniLung kit 1/4" приведена на Рис. 5 и 6.



№	Описание
1	Порт вентиляционный, венозный
2	Порт входа крови
3	Порт рециркуляции крови, Luer Lock
4	Разъём для кардиоплегии
5	Порт выхода крови
6	Разъём для взятия артериальной крови
7	Разъём для датчика температуры
8	Разъём выхода газа
9	Порты входа и выхода воды, соединитель типа «Hansen»
10	Порт рециркуляции крови
11	Разъём входа газа

Рис. 5. Конфигурация оксигенатора XLung kit 230



№	Описание
1	Порт входа крови
2	Порт рециркуляции крови, Luer Lock
3	Порт выхода крови
4	Разъём для взятия артериальной крови
5	Разъём выхода газа
6	Порт входа воды, соединитель типа «Hansen»
7	Разъём входа газа
8	Порт выхода воды, соединитель типа «Hansen»
9	Порт вентиляционный венозный
10	Разъём для датчика температуры
11	Порт для удаления остаточной крови

Рис. 6. Конфигурация оксигенатора MiniLung kit 1/4"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

К оксигенатору на производстве при упаковывании набора присоединяются такие компоненты, как линия газовая короткая и две линии для удаления остаточного воздуха (красного и синего цветов), характеристики которых представлены в разделе «ТЕХНИЧЕСКИЕ/ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ».

Головка насоса

Контуры перфузионные наборов XLung kit 230 и MiniLung kit 1/4" оснащены неокклюзионной центробежной головкой насоса (диагонального типа), в которой кровь перемещается от впускного к выпускному отверстию в результате вращения крыльчатки ротора. Направление потока крови указано стрелками на корпусе головки насоса.

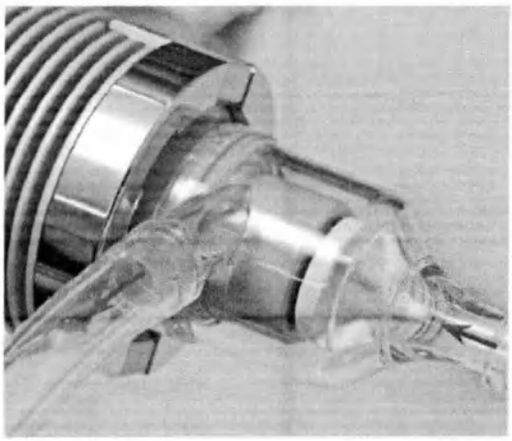


Рис. 7. Направление потока крови в насосе

Для снижения трения между рабочим колесом ротора и поддерживающим основанием из полиэфирэфиркетона (PEEK) между ними находится керамический шарик подшипника. Металлический стержень внутри поддерживающего основания служит для его стабилизации. Керамический подшипник омывается и охлаждается током крови. Магнитная муфта передаёт рабочему колесу ротора вращение от соответствующего привода насоса. Таким образом нестерильный привод насоса отделён от стерильной камеры головки насоса. Головка насоса оснащена разъёмами соответствующих размеров для применения с магистралями 3/8 "или 1/4".
На Рис. 8 представлено изображение головки насоса в разрезе.

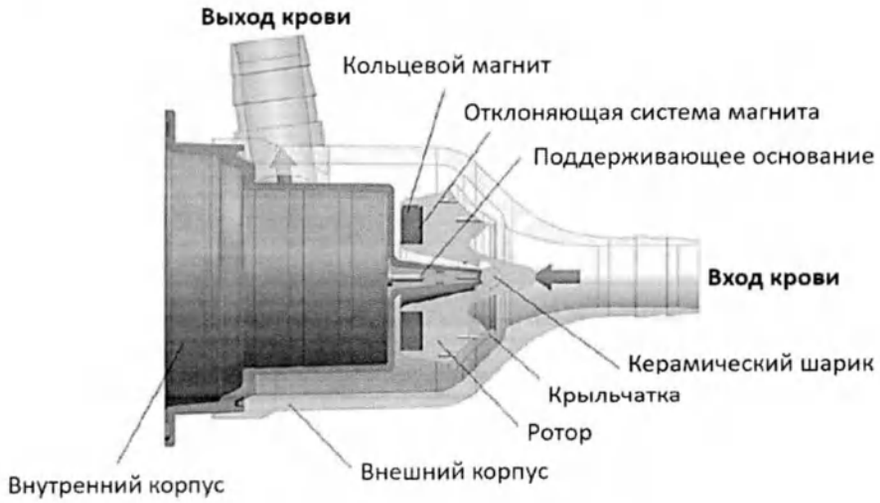


Рис. 8. Головка насоса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для работы с наборами XLung kit 230 и MiniLung kit 1/4" необходим привод насоса Xenios Pump Drive, или привод насоса Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3, устройство для вспомогательного кровообращения Xenios Console с принадлежностями* (Xenios Pump Drive входит в состав МИ регистрационное удостоверение РЗН 2022/17656, Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3 входит в состав МИ регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12090)

* - описание консоли и привода насоса не является частью настоящей инструкции.

Магистрали

Магистрали контуров перфузионных наборов XLung kit 230 и MiniLung kit 1/4" изготовлены из ПВХ, имеют диаметр 3/8" или ¼" соответственно, предварительно смонтированы со всеми компонентами экстракорпорального контура, предназначены для соединения канюль сосудистого доступа с головкой насоса и оксигенатором.
Внутренняя поверхность магистралей имеет покрытие x.ellence.

Встроенные датчики давления (ВДД, IPS)

Контуры перфузионные наборов XLung kit 230 и MiniLung kit 1/4" оснащены предварительно установленными на магистрали встроенными датчиками давления, которые предназначены для измерения давления в магистралях экстракорпорального контура. Первый датчик IPS (P1) установлен на дренажной магистрали перед головкой насоса, второй датчик IPS (P2) установлен на дренажной магистрали между головкой насоса и оксигенатором, третий датчик IPS (P3) установлен на возвратной магистрали за оксигенатором.
Модуль IPS состоит из миниатюрного датчика давления, в состав которого входит микросхема, работающая по пьезорезистивной технологией: давление крови через силиконовый элемент, действующий также в качестве стерильного изолирующего барьера, пропорционально изменяет сопротивление контура. Сигнал от датчика передается через кабель в блок датчиков аппарата Medos Deltastream или Xenios Console и далее для обработки и отображения в блок управления аппарата. Пьезорезистивный элемент изготовлен из полисульфона и контактирует с кровью. Датчики IPS имеют защиту от дефибрилляции, номинальный ток утечки не превышает 10 мкА, а при условии единичного нарушения (SFC) - 50 мкА. Датчики IPS прошли индивидуальную сертификацию CE ECM.

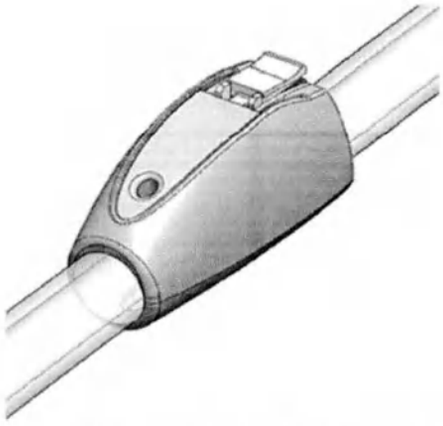


Рис. 9. Встроенный датчик давления (ВДД, IPS)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Период применения наборов XLung kit 230 и MiniLung kit 1/4" ограничен 29 сутками.
Изображения, назначения и основные характеристики дополнительных изделий из наборов XLung kit 230 и MiniLung kit 1/4" приведены в разделе «ТЕХНИЧЕСКИЕ/ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ».

Набор процедурный для вспомогательного кровообращения iLA activve iLA kit IPS

Набор процедурный iLA activve iLA kit IPS состоит из основного изделия - **контура перфузионного**, а также дополнительных изделий для проведения лечебной процедуры (см. раздел «Комплект поставки»).
Контур перфузионный (см. Рис. 10-11) состоит из оксигенатора (мембранного легкого) со встроенным теплообменником, головки насоса, магистралей и встроенных датчиков давления (ВДД, IPS), расположенных на магистралях для контроля давления в экстракорпоральном контуре.

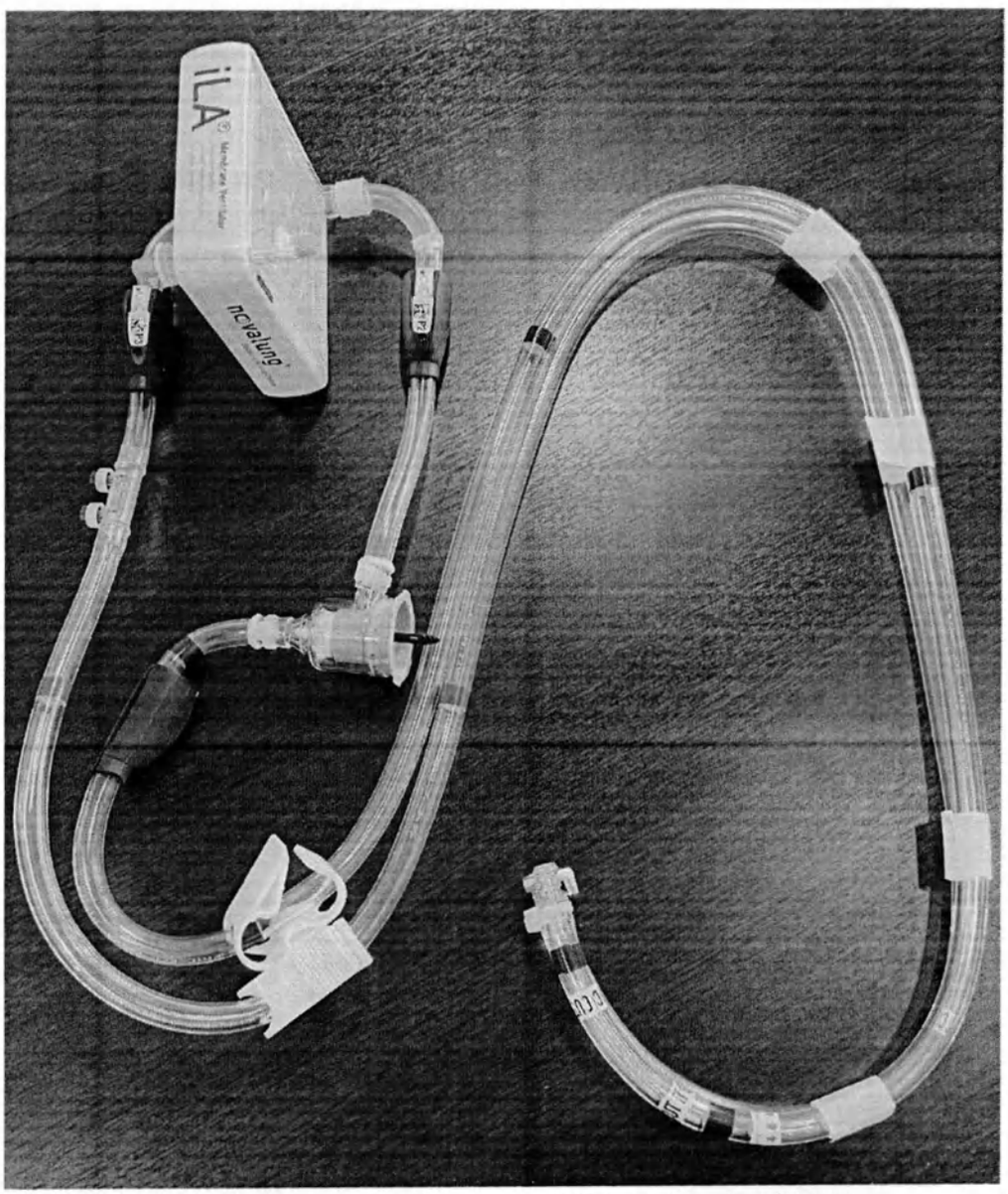


Рис. 10. Контур перфузионный iLA activve iLA kit IPS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

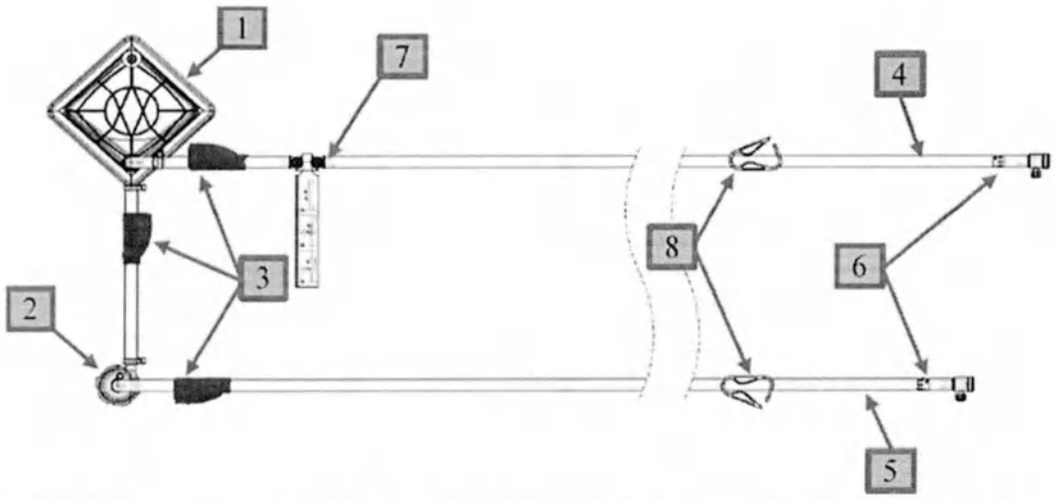


Рис. 11. Конфигурация контура перфузионного набора iLA activve iLA kit IPS

Описание компонентов			
1	Оксигенатор (мембранное лёгкое)	5	Дренажная магистраль
2	Головка насоса	6	Указатели направления потока крови
3	Встроенные датчики давления (ВДД, IPS)	7	Разъёмы для НЗПТ *
4	Возвратная (реперфузионная) магистраль	8	Магистральные зажимы

** - Непрерывная заместительная почечная терапия*

Оксигенатор (мембранное легкое)

Оксигенатор набора iLA activve iLA kit IPS изготовлен из полых волоконных мембран, которые вплетены в маты и уложены поперечно и перекрёстно друг другу (Рис. 12). Маты закреплены скобами и герметично залиты полиуретаном. Концы волокон открыты для прохождения через них газа.

Внутри волокон проходит продувочный газ, вокруг волокон протекает кровь, что обеспечивает низкое сопротивление со стороны крови и тесный контакт клеток крови с волокнами мембраны для создания эффективного газообмена. Волокна имеют микропористую внутреннюю структуру и плотный поверхностный слой со стороны крови (≈2 микрона), обеспечивающий непроницаемость мембраны для жидкостей.

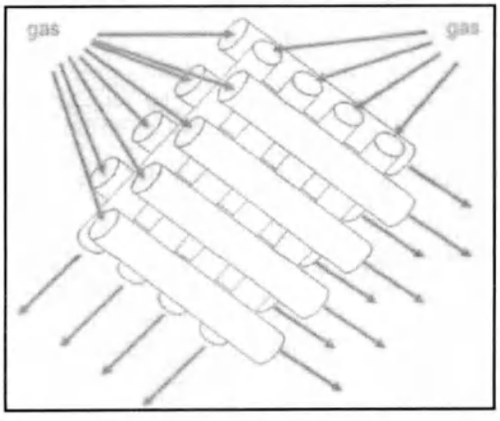
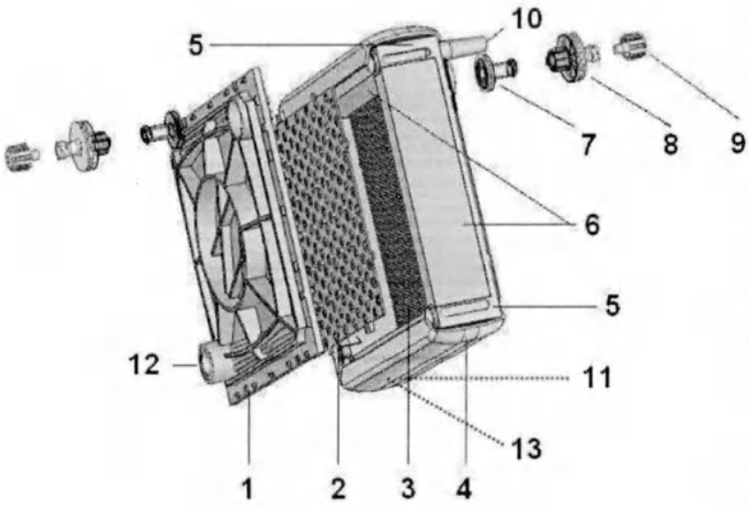


Рис. 12. Перекрёстное расположение волокон оксигенатора набора iLA activve iLA kit IPS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Волокна помещены в пластиковый корпус, который состоит из базовой пластины, крышки и пластины распределения крови (Рис. 13).



1 Верхняя крышка
2 Пластина распределения крови
3 Мембранные маты
4 Крышка газораспределения
5 Нижняя крышка
6 Заливка полиуретаном
7 Мембрана удаления воздуха
8 Фильтр
9 Заглушка Люэр желтого цвета
10 Входной разъём для газа
11 Входной разъём для крови (противоположная сторона)
12 Выходной разъём для крови
13 Выходной разъём для газа (противоположная сторона)

Рис. 13. Строение оксигенатора (мембранного лёгкого) набора iLA activve iLA kit IPS

Кровь пациента поступает через входной разъём (1) и распределяется в задней части камеры снизу вверх, продувочный газ проходит через входной разъём сверху вниз (4). Обработанная кровь поступает к пациенту через выходной разъём (2) на противоположной стороне выхода (Рис. 14). Гидрофобные мембраны (3), пропускающие газообразные и задерживающие жидкие вещества, расположены в самой высокой точке каждой стороны корпуса.

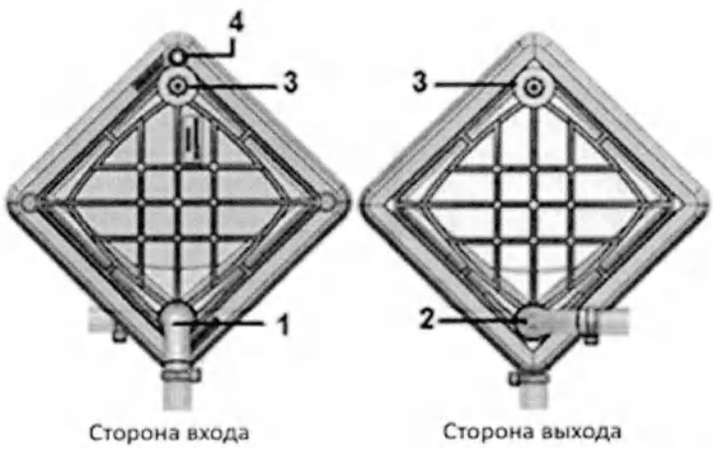


Рис. 14. Входная и выходная поверхности оксигенатора (мембранного лёгкого) набора iLA activve iLA kit IPS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

За счёт разницы парциальных давлений CO_2 и O_2 на сторонах крови и газа, как в лёгких человека, газообмен происходит методом диффузии через стенки полых волокон (Рис. 15).

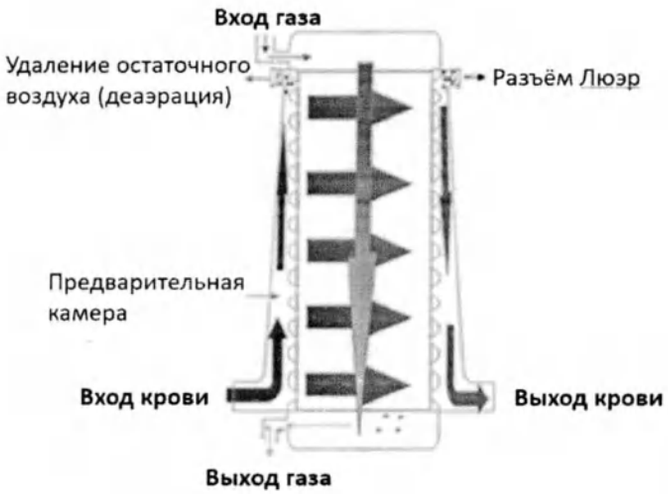


Рис. 15. Направление потоков газа и крови внутри оксигенатора (мембранного лёгкого)

Головка насоса

Контур перфузионный набора iLA activve iLA kit IPS оснащен неокклюзионной центробежной головкой насоса (диагонального типа), в которой кровь перемещается от впускного к выпускному отверстию в результате вращения крыльчатки ротора. Направление потока крови указано стрелками на корпусе головки насоса.

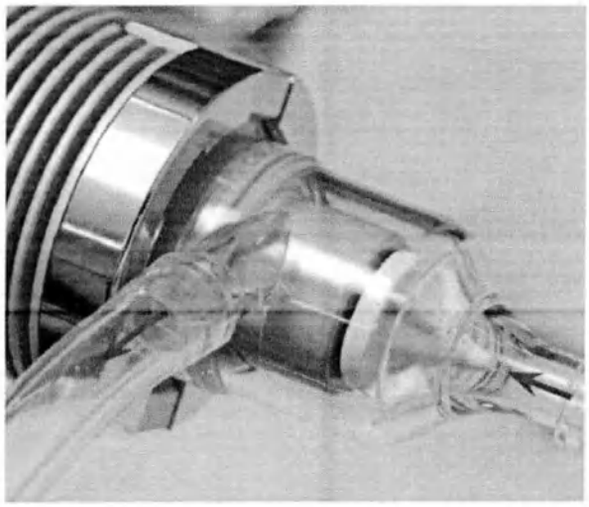


Рис. 16. Направление потока крови в насосе

Для снижения трения между рабочим колесом ротора и поддерживающим основанием из полиэфирэфиркетона (PEEK) между ними находится керамический шарик подшипника. Металлический стержень внутри поддерживающего основания служит для его стабилизации. Керамический подшипник омывается и охлаждается током крови. Магнитная муфта передаёт рабочему колесу ротора вращение от соответствующего привода насоса. Таким образом нестерильный привод насоса отделён от стерильной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

камеры головки насоса. Головка насоса оснащена разъёмами соответствующих размеров для применения с магистралями 3/8 "или 1/4".
На Рис. 17 представлено изображение головки насоса в разрезе.

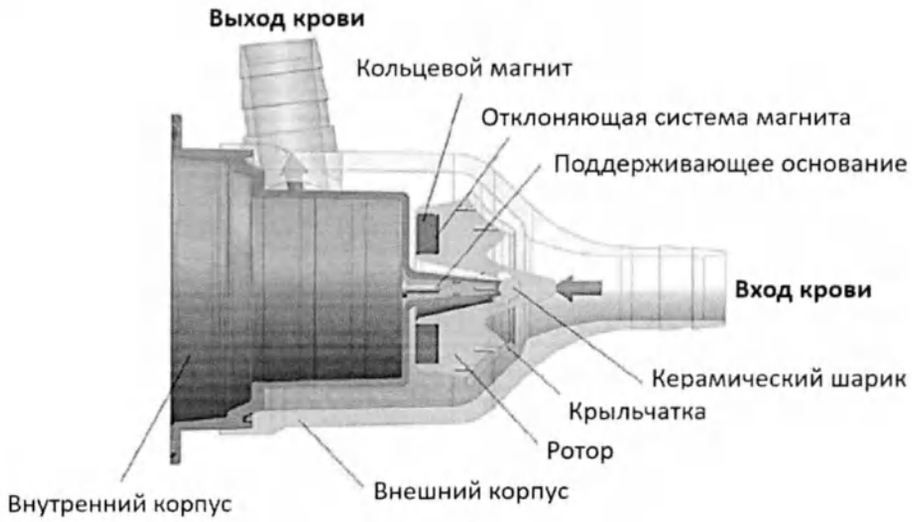


Рис. 17. Головка насоса

Для работы с набором iLA activve iLA kit IPS необходим привод насоса Xenios Pump Drive, или привод насоса Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3, устройство для вспомогательного кровообращения Xenios Console с принадлежностями * (Xenios Pump Drive входит в состав МИ регистрационное удостоверение РЗН 2022/17656, Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3 входит в состав МИ регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12090).

* - описание консоли и привода насоса не является частью настоящей инструкции.

Магистрали

Магистрали контура перфузионного набора iLA activve iLA kit IPS изготовлены из ПВХ, содержат головку насоса и применяются для соединения канюль сосудистого доступа с оксигенатором.
Внутренняя поверхность магистралей имеет покрытие x.ellence.

Встроенные датчики давления (ВДД, IPS)

Для измерения давления крови в магистралях контур перфузионный набора iLA activve iLA kit IPS оснащен предварительно установленными на магистрали встроенными датчиками давления.
Модуль IPS состоит из миниатюрного датчика давления, в состав которого входит микросхема, работающая по пьезорезистивной технологией: давление крови через силиконовый элемент, действующий также в качестве стерильного изолирующего барьера, пропорционально изменяет сопротивление контура. Сигнал от датчика передается через кабель в блок датчиков аппарата Medos Deltastream или Xenios Console и далее для обработки и отображения в блок управления аппарата. Пьезорезистивный элемент изготовлен из полисульфона и контактирует с кровью. Датчики IPS имеют защиту

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

от дефибрилляции, номинальный ток утечки не превышает 10 мкА, а при условии единичного нарушения (SFC) - 50 мкА. Датчики IPS прошли индивидуальную сертификацию CE ECM.

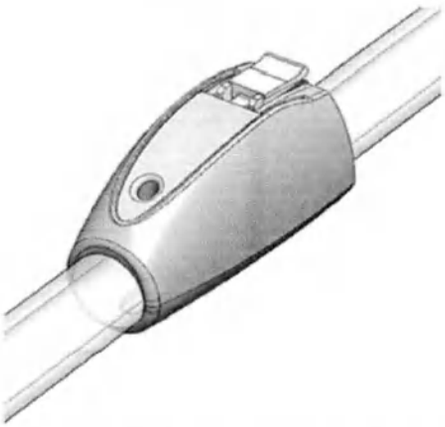


Рис. 18. Встроенный датчик давления (ВДД, IPS)

Период применения набора iLA activve iLA kit IPS ограничен 29 сутками.
Изображения, назначения и основные характеристики дополнительных изделий из набора iLA activve iLA kit IPS приведены в разделе «ТЕХНИЧЕСКИЕ/ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ».

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принципом работы изделия является газообмен вследствие диффузии, аналогичный газообмену в лёгких человека. При помощи крыльчатки головки насоса кровь перемещается от пациента к оксигенатору и обратно к пациенту. Продувочный газ проходит внутри волокон, а кровь пациента – снаружи волокон оксигенатора. Вследствие разницы давлений кислород диффундирует через стенки волокон в кровь пациента, а углекислый газ диффундирует из крови в продувочный газ.
Встроенный теплообменник предназначен для поддержания температуры крови пациента в экстракорпоральном контуре.



Рис. 19. Направления прохождения газа и крови внутри оксигенатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все наборы присоединяются к канюлям сосудистого доступа (не входят в комплект поставки) в заполненном состоянии. В соответствии с клиническими потребностями пациента изделия могут применяться с вено-венозным (ВВ) или вено-артериальным (ВА) сосудистым доступом одной двухпросветной или двумя однопросветными канюлями.
Вено-венозный доступ (ВВ): кровь пациента при помощи насоса забирается из вены (активный дренаж), из крови удаляется углекислый газ, она насыщается кислородом, и обработанная кровь возвращается в вену пациента. Данная процедура поддерживает только функцию лёгких. Вено-венозный сосудистый доступ применяется для экстракорпоральной поддержки функции лёгких у пациентов с выраженной дыхательной недостаточностью.
Вено-артериальный доступ (ВА): кровь пациента при помощи насоса забирается из вены (активный дренаж), из крови удаляется углекислый газ, она насыщается кислородом, и обработанная кровь возвращается в артерию пациента. Данная процедура поддерживает функции лёгких и сердца. Вено-артериальный сосудистый доступ применяется для экстракорпоральной поддержки функции сердца и лёгких у пациентов с выраженной сердечной и/или дыхательной недостаточностью.

ТЕХНИЧЕСКИЕ/ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В Таблице 1 представлены технические и функциональные характеристики набора процедурного для вспомогательного кровообращения XLung kit 230. Изменении рабочих характеристик во времени соответственно: изменения рабочих характеристик с течением времени не происходит. Повреждение клеток крови: Согласно протоколу валидации и верификации ("TR_00722_iLA_A_iLA_BCD_V01") уровень свободного гемоглобина не поднимался выше 250мг/дл

Предельно допустимые отклонения от указанных величин: ± 5 %, если не указано иное.

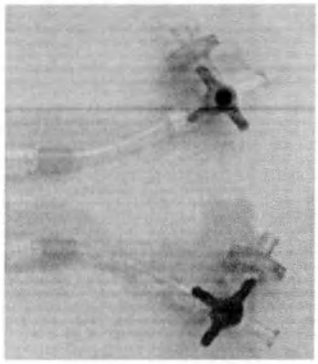
Таблица 1

Параметр	Требование
Контур перфузионный XLung kit 230	
Масса контура перфузионного в сборе (без упаковки)	1370 г
Диаметр оксигенатора	105 мм
Ширина оксигенатора	174 мм
Длина оксигенатора	238 мм
Длина магистрали (проксимальная линия магистрали/дистальная линия магистрали)	230 см/230 см
Площадь поверхности газообменной камеры	1,9 $м^2$
Площадь теплообменной камеры	0,45 $м^2$
Усилие на разрыв магистралей контура перфузионного и мест соединений	Не менее 50 Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Требование
Скорость потока на стороне крови	1 – 7 л/мин * * *Значение установлено с использованием водно-глицеринового раствора (вязкость 4,0 сП, обратное давление 150 мм рт. ст.)*
Макс. скорость потока на стороне газа	14 л/мин
Макс. давление на стороне крови	600 мм рт.ст. (80 кПа)
Макс. давление на стороне газа	25 мм рт.ст. (3,3 кПа)
Максимальное рекомендуемое давление воды	750 мм рт.ст. (100 кПа)
Общий объем заполнения комплекта	670 мл ± 10 %
Объем остатка крови в оксигенаторе	65 мл
Скорость вращения привода насоса	0 – 10000 об./мин
Размер головки насоса (Д x Ø)	75 x 50 мм
Диаметр трубки головки насоса	3/8'' (9,5 мм)
Диапазон измерения давления IPS	- 400..+ 400 мм рт.ст. (от - 53 кПа до + 53 кПа)
Точность измерения давления IPS	± 1 % (от 0 до 50 мм рт.ст.) ± 3 % (от 51 до 400 мм рт.ст.)
Диаметр разъема	Вход крови (оксигенатор): 3/8'' (9,5 мм)
	Выход крови (оксигенатор): 3/8'' (9,5 мм)
	Вход газа (оксигенатор): 1/4'' (6,4 мм)
Линия газовая короткая (присоединена к оксигенатору)	
Изображение	
Назначение	Предназначена для присоединения источника продувочного газа к оксигенатору
Длина	20 см
Внешний диаметр трубки	9,52 мм
Внутренний диаметр трубки	6,35 мм
Усилие на разрыв трубки и соединений	Не менее 50 Н
Толщина фильтра	14 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Требование
Диаметр фильтра	52 мм
Макс. рабочее давление	0,3 МПа
Максимальная пропускная способность	25 л/час
Размер пор фильтра	0,22 мкм
Линии для удаления остаточного воздуха (присоединены к оксигенатору)	
Изображение	
Назначение	Предназначены для удаления остаточного воздуха во время заполнения
Длина	4 см
Внешний диаметр трубки	5,5 мм
Внутренний диаметр трубки	2,9 мм
Коннекторы	Люэр (также см. Рис. 20 ниже)
Трехходовой краник	Краник позволяет полностью перекрывать ток жидкости в одном из направлений при его переключении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

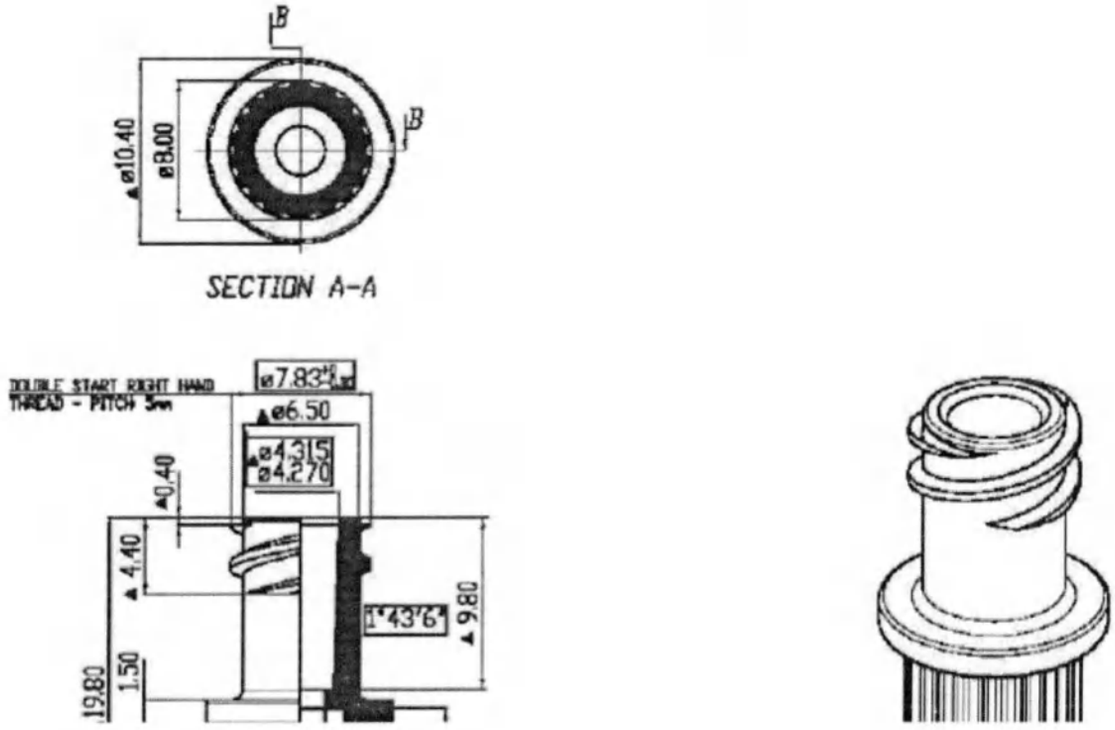
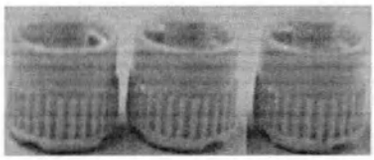
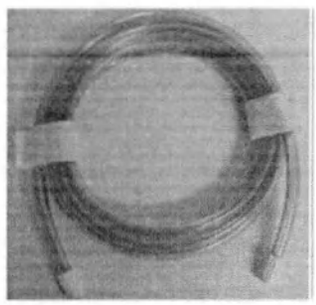
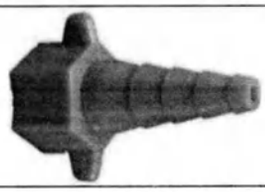


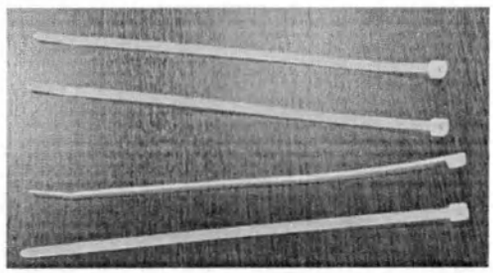
Рис. 20. Коннекторы Люэр

Параметр	Требование
Мешок для заполнения с магистралями	
Изображение	
Назначение	Предназначен для заполнения основных магистралей набора перед их применением
Размер (Д х Ш)	29,5 х 16 см
Номинальный объем	800 мл
Общая длина (включая магистрали, разъёмы и коннекторы)	180 см
Диаметр разъемов	3/8'' (9,5 мм)
Усилие на разрыв магистралей и мест соединений	Не менее 50 Н
Работоспособность зажимов	При сжатии зажимов на магистралях поток жидкости полностью перекрывается
Заглушка Люэр	

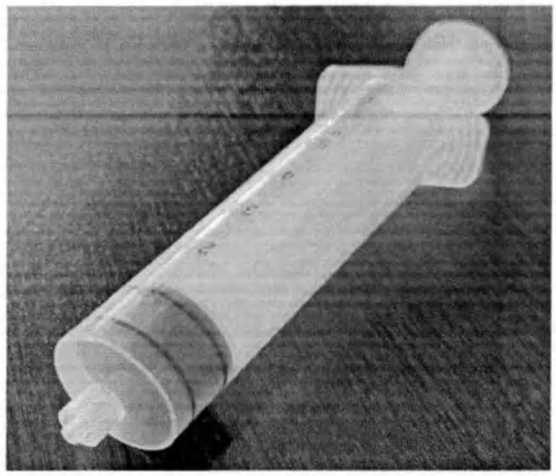
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Требование
	
Назначение	Предназначена для плотного закрытия разъёмов Люэр
Габаритные размеры (В х Ø)	9,5 х 10 мм
Масса (1 шт.)	1 г
Линия газовая длинная	
Изображение	
Назначение	Предназначена для присоединения источника продувочного газа к оксигенатору
Длина	300 см
Внешний диаметр трубки	9,52 мм
Внутренний диаметр трубки	6,35 мм
Масса	150 г
Усилие на разрыв	Не менее 50 Н
Коннектор типа «Ёлочка»	
Изображение	
Назначение	Предназначен для подключения газовой линии (при необходимости)
Габаритные размеры (Д х Ш)	32 х 15 мм
Масса	5 г
Зажим магистральный	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Требование
Изображение	
Назначение	Предназначен для временного перекрытия магистралей
Длина	125 мм
Ширина (в области ручек, в сомкнутом состоянии)	77,5 мм
Масса	14,2 г
Смыкание браншей (ручек)	Ход бранш должен быть легким и плавным. Замок должен обеспечивать легкое открывание и закрывание зажима двумя пальцами. Перемещение кремальеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий. Усилие полного смыкания зажима должно быть не более 50 Н.
Стяжка магистральная	
Изображение	
Назначение	Предназначена для дополнительной фиксации соединения магистрали с канюлей сосудистого доступа и исключения их непреднамеренного отсоединения
Длина	100 мм
Масса (1 шт. без упаковки)	1 г
Шприц, объём 50 мл, производства B. Braun Melsungen AG («Б.Браун Мельзунген АГ»), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Требование
Изображение	
Назначение	Предназначен для удаления остаточного воздуха во время заполнения
Габаритные размеры	170 х 35 мм
Масса	40 г
Номинальный объем	50 мл
Соответствие стандарту	ГОСТ ISO 7886-1
Усилия, требуемые для движения штока-поршня шприца	Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение (F1): ≤ 30 Н. Среднее усилие обратного движения шток-поршня (Fср): ≤ 15 Н. Максимальное усилие обратного движения шток-поршня (Fmax): не более (2,0 х измеренное Fср) или (измеренное Fср + 1,5 Н), смотря, что больше. Минимальное усилие обратного движения шток-поршня (Fmin): не менее (2,0 х измеренное Fср) или (измеренное Fср - 1,5 Н), смотря, что меньше.

В Таблице 2 представлены технические и функциональные характеристики набора процедурного для вспомогательного кровообращения MiniLung kit 1/4". Изменении рабочих характеристик во времени соответственно: изменения рабочих характеристик с течением времени не происходит. Повреждение клеток крови: Согласно протоколу валидации и верификации ("TR_00722_iLA_A_iLA_BCD_V01") уровень свободного гемоглобина не поднимался выше 250мг/дл

Предельно допустимые отклонения от указанных величин: ± 5 %, если не указано иное.

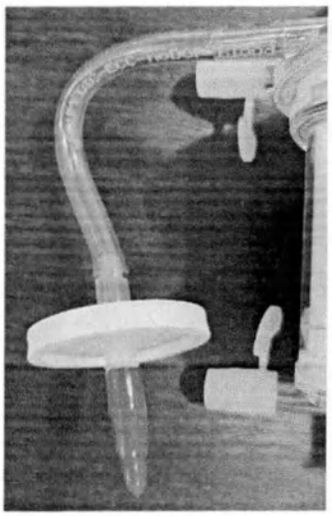
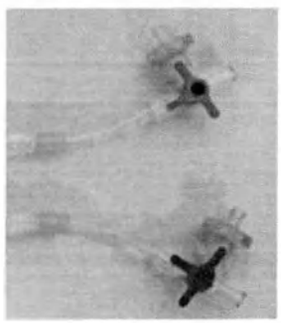
Таблица 2

Параметр	Требование

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Требование
Контур перфузионный MiniLung kit 1/4”	
Масса контура перфузионного в сборе (без упаковки)	1150 г
Диаметр оксигенатора	89,9 мм
Ширина оксигенатора	134 мм
Длина оксигенатора	174 мм
Длина магистрали (проксимальная линия магистрали/дистальная линия магистрали)	199,4 см/199,4 см
Площадь поверхности газообменной камеры	0,65 м^2
Площадь теплообменной камеры	0,16 м^2
Усилие на разрыв магистралей контура перфузионного и мест соединений	Не менее 50 Н
Скорость потока на стороне крови	0,35 – 2,4 л/мин ** ** Скорость потока газа при давлении на выходе оксигенатора ≥ 42 мм рт. ст.
Макс. скорость потока на стороне газа	10 л/мин ** ** Скорость потока газа при давлении на выходе оксигенатора ≥ 42 мм рт. ст.
Макс. давление на стороне крови	600 мм рт.ст. (80 кПа)
Макс. давление на стороне газа	12 мм рт.ст. (1,6 кПа)
Максимальное рекомендуемое давление воды	750 мм рт.ст. (100 кПа)
Общий объем заполнения комплекта	240 мл ± 10 %
Объем остатка крови в оксигенаторе	53 мл
Скорость вращения привода насоса	0 – 10000 об./мин
Размер головки насоса (Д x Ø)	75 x 50 мм
Диаметр трубки головки насоса	1/4’’ (6,4 мм)
Диапазон измерения давления IPS	- 400..+400 мм рт.ст. (от - 53 кПа до + 53 кПа)
Точность измерения давления IPS	± 1 % (от 0 до 50 мм рт.ст.) ± 3 % (от 51 до 400 мм рт.ст.)
Диаметр разъёма	Вход крови (оксигенатор): 1/4’’ (6,4 мм)
	Выход крови (оксигенатор): 1/4’’ (6,4 мм)
	Вход газа (оксигенатор): 1/4’’ (6,4 мм)
Линия газовая короткая (присоединена к оксигенатору)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Требование
Изображение	
Назначение	Предназначена для присоединения источника продувочного газа к оксигенатору
Длина	20 см
Внешний диаметр трубки	9,52 мм
Внутренний диаметр трубки	6,35 мм
Усилие на разрыв трубки и соединений	Не менее 50 Н
Толщина фильтра	14 мм
Диаметр фильтра	52 мм
Макс. рабочее давление	0,3 МПа
Максимальная пропускная способность	25 л/час
Размер пор фильтра	0,22 мкм
Линии для удаления остаточного воздуха (присоединены к оксигенатору)	
Изображение	
Назначение	Предназначены для удаления остаточного воздуха во время заполнения
Длина	4 см
Внешний диаметр трубки	5,5 мм
Внутренний диаметр трубки	2,9 мм
Коннекторы	Люэр (также см. Рис. 21 ниже)
Трехходовой краник	Краник позволяет полностью перекрывать ток жидкости в одном из направлений при его переключении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

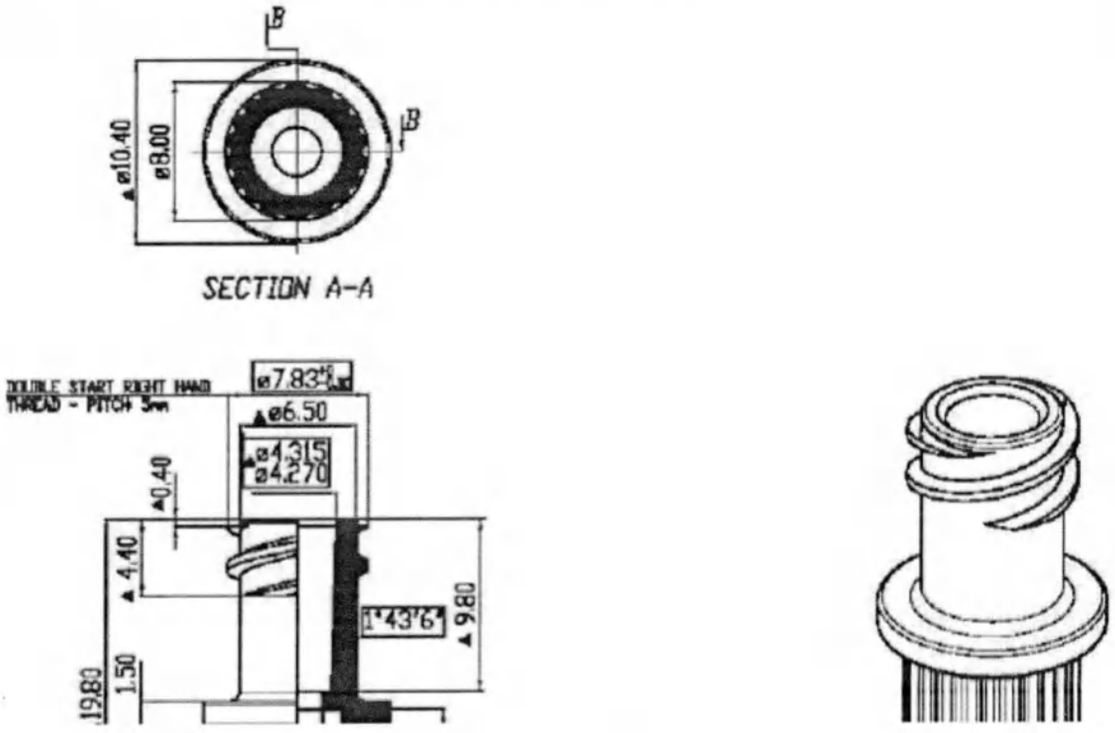
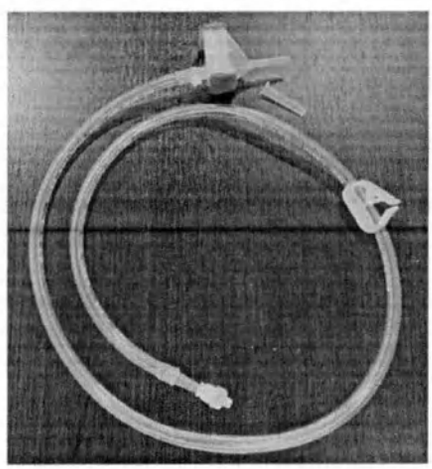
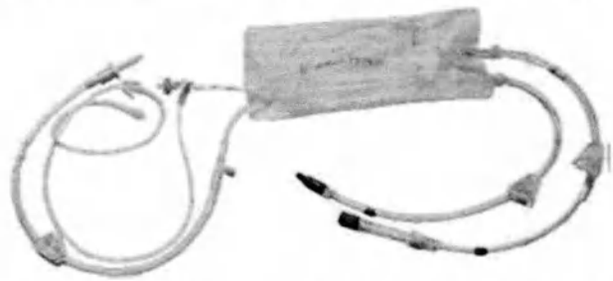
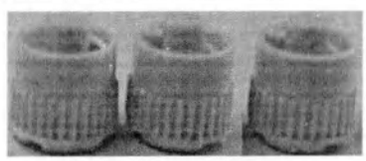


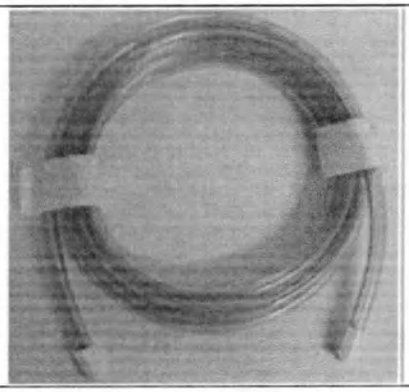
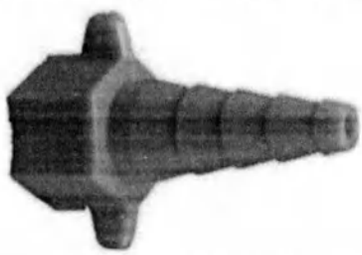
Рис. 21. Коннекторы Люэр

Магистраль для заполнения с фильтром	
Изображение	
Назначение	Предназначена для заполнения основных магистралей набора перед их применением
Общая длина	110 см
Масса	280 г
Внешний диаметр трубчатой части	9,52 мм
Внутренний диаметр трубчатой части	6,35 мм
Диаметр разъемов	10 мм
Усилие на разрыв магистрали и мест соединений	Не менее 50 Н

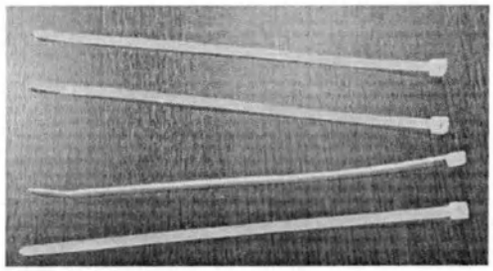
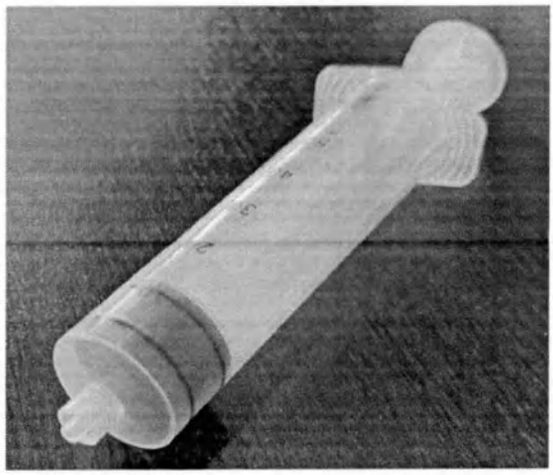
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Капельно-фильтрующий узел фильтра	Капельно-фильтрующий узел должен обеспечивать удаление микрочастиц размером более 175 мкм с коэффициентом фильтрации не менее 80%
Конструкция каплеобразующего элемента фильтра	Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать образование 20 капель из (1,0±0,1) г дистиллированной воды температуры (20±2)°С при скорости потока (50±5) капель в минуту
Мешок для заполнения с магистралями	
Изображение	
Назначение	Предназначен для заполнения основных магистралей набора перед их применением
Размер (Д х Ш)	31 х 20 см
Номинальный объем	800 мл
Общая длина (включая магистрали, разъёмы и коннекторы)	133 см
Диаметр разъемов	1/4'' (6,4 мм)
Усилие на разрыв магистралей и мест соединений	Не менее 50 Н
Работоспособность зажимов	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения
Заглушка Люэр	
Изображение	
Назначение	Предназначена для плотного закрытия разъёмов Люэр
Габаритные размеры (В х Ø)	9,5 х 10 мм
Масса (1 шт.)	1 г
Линия газовая длинная	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображение	
Назначение	Предназначена для присоединения источника продувочного газа к оксигенатору
Длина	300 см
Внешний диаметр трубки	9,52 мм
Внутренний диаметр трубки	6,35 мм
Масса	150 г
Усилие на разрыв	Не менее 50 Н
Коннектор типа «Ёлочка»	
Изображение	
Назначение	Предназначен для подключения газовой линии (при необходимости)
Габаритные размеры (Д х Ш),	32 х 15 мм
Масса	5 г
Зажим магистральный	
Изображение	
Назначение	Предназначен для временного перекрытия магистралей
Длина	125 мм
Ширина (в области ручек, в сомкнутом состоянии)	77,5 мм
Масса	14,2 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Смыкание браншей (ручек)	Ход бранш должен быть легким и плавным. Замок должен обеспечивать легкое открывание и закрывание зажима двумя пальцами. Перемещение кремальеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий. Усилие полного смыкания зажима должно быть не более 50 Н.
Стяжка магистральная	
Изображение	
Назначение	Предназначена для дополнительной фиксации соединения магистрали с канюлей сосудистого доступа и исключения их непреднамеренного отсоединения
Габаритные размеры (Д х Ш х Т)	100 мм
Масса (1 шт. без упаковки)	1 г
Шприц, объём 50 мл, производства B. Braun Melsungen AG («Б.Браун Мельзунген АГ»), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984	
Изображение	
Назначение	Предназначен для удаления остаточного воздуха во время заполнения
Габаритные размеры	170 х 35 мм
Масса	40 г
Номинальный объем	50 мл
Соответствие стандарту	ГОСТ ISO 7886-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Усилия, требуемые для движения штока-поршня шприца	Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение (F1): ≤ 30 Н. Среднее усилие обратного движения шток-поршня (Fср): ≤ 15 Н. Максимальное усилие обратного движения шток-поршня (Fmax): не более (2,0 х измеренное Fср) или (измеренное Fср + 1,5 Н), смотря, что больше. Минимальное усилие обратного движения шток-поршня (Fmin): не менее (2,0 х измеренное Fср) или (измеренное Fср - 1,5 Н), смотря, что меньше.

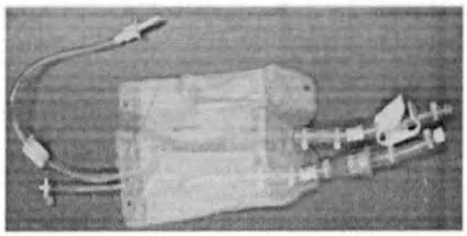
В Таблице 3 представлены технические и функциональные характеристики набора процедурного для вспомогательного кровообращения iLA activve iLA kit IPS. Изменении рабочих характеристик во времени соответственно: изменения рабочих характеристик с течением времени не происходит. Повреждение клеток крови: Согласно протоколу валидации и верификации ("TR_00722_iLA_A_iLA_BCD_V01") уровень свободного гемоглобина не поднимался выше 250мг/дл

Предельно допустимые отклонения от указанных величин: ± 5 %, если не указано иное.

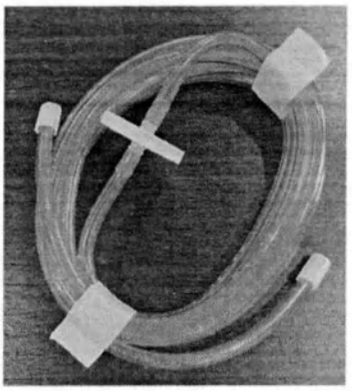
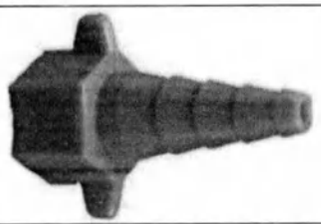
Таблица 3

Параметр	Требование
Контур перфузионный iLA activve iLA kit IPS	
Масса контура перфузионного в сборе (без упаковки)	1000 г
Размер корпуса оксигенатора	139 х 139 х 35,2 мм
Общая ширина, включая разъёмы	158 мм
Общая длина (включая магистрали, разъёмы и коннекторы)	3207 мм
Общий объем заполнения комплекта	400 мл ± 10 %
Объем остатка крови в оксигенаторе	65 мл
Площадь поверхности волоконных мембран	1,3 м^2
Усилие на разрыв магистралей контура перфузионного и мест соединений	Не менее 50 Н
Скорость потока на стороне крови	0,5 – 4,5 л/мин
Макс. скорость потока на стороне газа	10 л/мин
Макс. давление на стороне крови	400 мм рт.ст. (53,3 кПа)
Макс. давление на стороне газа	20 мм рт. ст. (2,6 кПа)
Макс. скорость потока крови в контуре НЗПТ (CRRT)	0,5 л/мин
Скорость вращения привода насоса	0 – 10000 об./мин
Размер головки насоса (Д х Ø)	75 х 50 мм
Диаметр трубки головки насоса	3/8'' (9,5 мм)
Диапазон измерения давления (IPS)	- 400..+400 мм рт.ст. (от - 53 кПа до + 53 кПа)

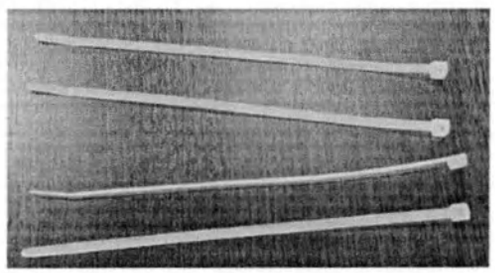
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Требование
Точность измерения давления IPS	± 1 % (от 0 до 50 мм рт.ст.) ± 3 % (от 51 до 400 мм рт.ст.)
Диаметр разъёма	Вход крови: 3/8'' (9,5 мм)
	Выход крови: 3/8'' (9,5 мм)
	Вход газа: 1/4'' (6,4 мм)
	НЗПТ (CRRT): Люэр (2 шт.)
Мешок для заполнения с магистралями	
Изображение	
Назначение	Предназначен для заполнения основных магистралей набора перед их применением
Размер (Д х Ш)	29,5 х 19 см
Номинальный объем	1300 мл
Общая длина (включая магистрали, разъёмы и коннекторы)	180 см
Диаметр разъемов	3/8'' (9,5 мм)
Усилие на разрыв магистралей и мест соединений	Не менее 50 Н
Работоспособность зажимов	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения
Заглушка Люэр	
Изображение	
Назначение	Заглушка Люэр жёлтого цвета предназначена для закрытия разъёмов гидрофобных мембран
Габаритные размеры (В х Д)	9,5 х 10 мм
Масса (1 шт.)	1 г
Заглушка Люэр с предохранительной скобой	
Изображение	Заглушка Люэр:  Предохранительная скоба:

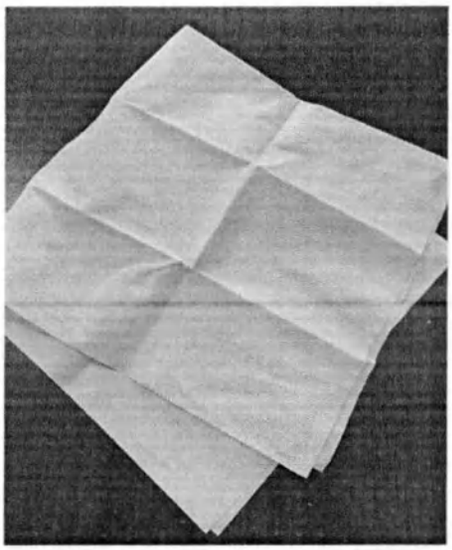
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Требование
	
Назначение	Заглушка Люэр красного цвета предназначена для закрытия разъёмов НЗПТ (CRRT). Предохранительная скоба предназначена для фиксации заглушки Люэр красного цвета.
Габаритные размеры (В х Д)	Заглушка Люэр: 9,5 х 10 мм Предохранительная скоба: 13 х 12 мм
Масса (1 шт.)	Заглушка Люэр: 0,4 г Предохранительная скоба: 0,6 г
Линия газовая с фильтром	
Изображение	
Назначение	Предназначена для присоединения источника продувочного газа к оксигенатору
Длина	402,1 см
Внешний диаметр трубки	9,52 мм
Внутренний диаметр трубки	6,35 мм
Масса	200 г
Усилие на разрыв трубки и соединений	Не менее 50 Н
Толщина фильтра	14 мм
Диаметр фильтра	52 мм
Макс. рабочее давление	0,3 МПа
Максимальная пропускная способность	25 л/час
Размер пор фильтра	0,22 мкм
Коннектор типа «Ёлочка»	
Изображение	
Назначение	Предназначен для подключения газовой линии (при необходимости)
Габаритные размеры (Д х Ш)	32 х 15 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Требование
Масса	5 г
Зажим магистральный	
Изображение	
Назначение	Предназначен для временного перекрытия магистралей
Длина	125 мм
Ширина (в области ручек, в сомкнутом состоянии)	77,5 мм
Масса	14,2 г
Смыкание браншей (ручек)	Ход бранш должен быть легким и плавным. Замок должен обеспечивать легкое открывание и закрывание зажима двумя пальцами. Перемещение кремальеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий. Усилие полного смыкания зажима должно быть не более 50 Н.
Стяжка магистральная	
Изображение	
Назначение	Предназначена для дополнительной фиксации соединения магистрали с канюлей сосудистого доступа и исключения их непреднамеренного отсоединения
Длина	100 мм
Масса (1 шт. без упаковки)	1 г
Простыня стерильная	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Требование
Изображение	
Назначение	Предназначена для обеспечения стерильности во время заполнения
Габаритные размеры (Д х Ш)	900 х 900 мм
Масса	50 г
Поверхностная плотность	Не менее 40 г/м^2
Прочность на разрыв	Не менее 60 Н/50 мм

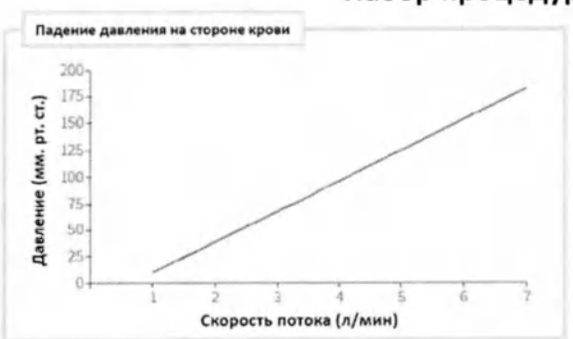
Характеристики производительности оксигенаторов

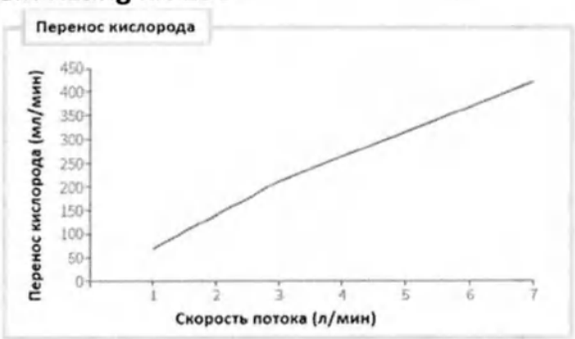
Рабочие характеристики оксигенатора (мембранного лёгкого) наборов процедурных приведены на графиках ниже.

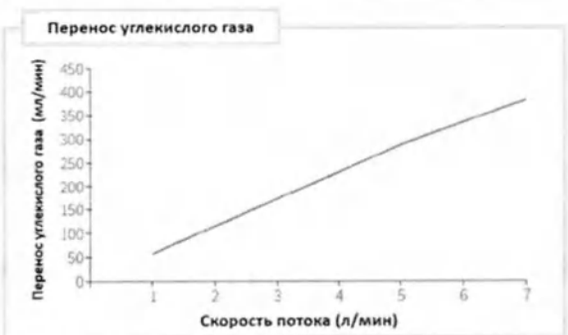
Градиент давления через мембрану увеличивается с повышением скорости потока крови.

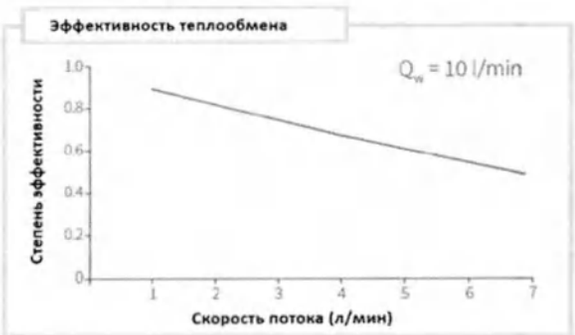
Перенос O2 и CO2 через мембрану увеличивается с повышением скорости потока крови.

Набор процедурный XLung kit 230



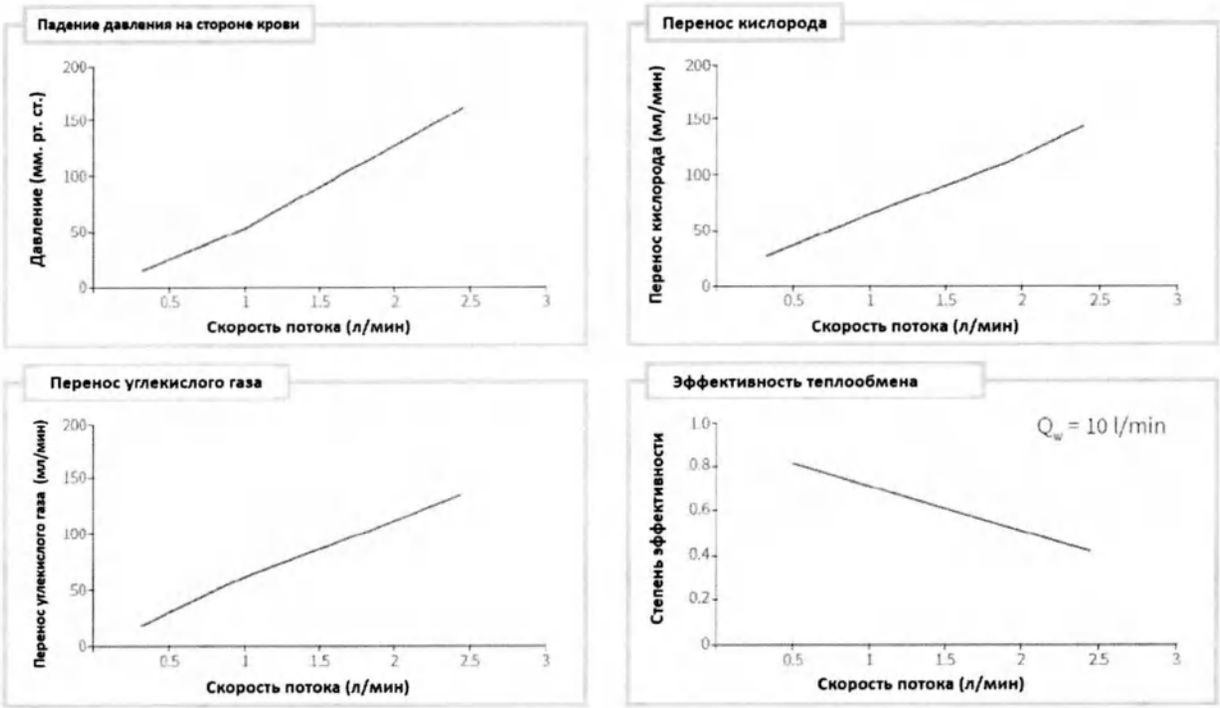






Набор процедурный MiniLung kit 1/4”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

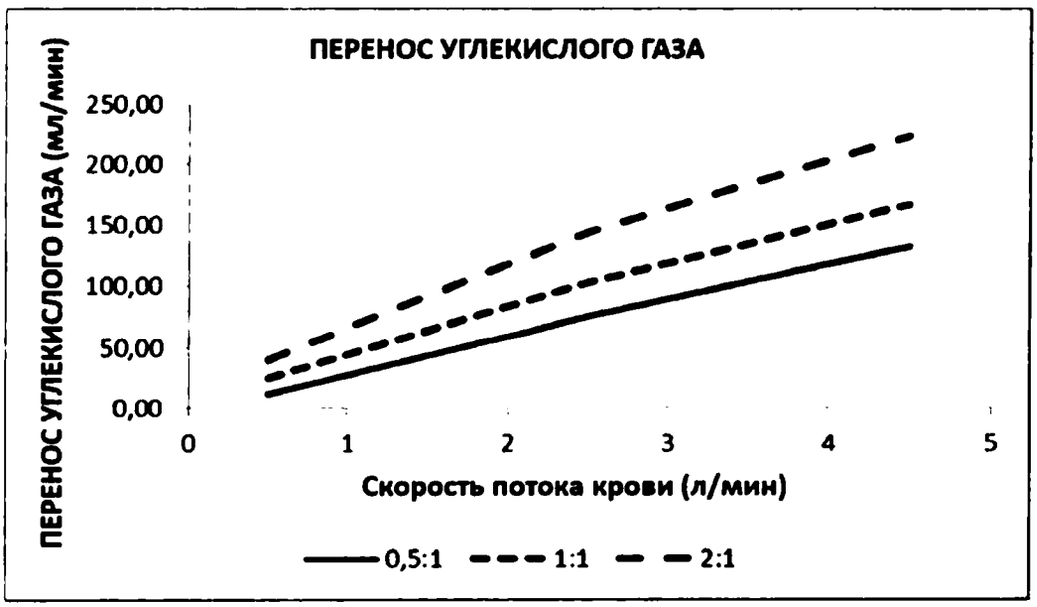


Набор процедурный iLA activve iLA kit IPS



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВТУПАЮЩИЕ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Набор процедурный для вспомогательного кровообращения XLung kit 230

№	Наименование			Материал	Марка материала	Производитель, страна происхождения
1	Контур перфузионный XLung kit 230	Оксигенатор	Корпус	Поликарбонат	Makrolon 2458	Covestro AG, Германия
			Газообменная камера	Поликарбонат	Makrolon 2458	Covestro AG, Германия
			Теплообменная камера	Поликарбонат	Makrolon 2458	Covestro AG, Германия
			Газообменные волокна	Полиметилпентен	Oxyplus 90/200	3M, США
			Теплообменные волокна	Полиэтилентерефталат	HEXPET 60/670	3M, США
			Герметизирующий материал	Полиуретан	Loctite CR 4100	Henkel, Германия
			Входная/выходная линии	Поливинил хлорид	PVC RB 6 NDG	Modenplast, Германия
			Коннекторы	Поликарбонат	Makrolon 2458	Covestro AG, Германия
			Магистрали	Поливинил хлорид	Raumedic noDOP 7536	Raumedic AG, Германия
			Защитные колпачки	Полипропилен	Polypropylene HP371P	LyondellBasell Industries, Нидерланды
			Разъем датчика температуры	Нержавеющая сталь	Stainless steel 1.4301	Eagle Metals, США
				Полипропилен	Bormed RF830MO	Borealis AG, Австрия
			Переходник Luer Lock	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	ABS Terlux 2802/TR	INEOS Styrolution, Германия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование			Материал	Марка материала	Производитель, страна происхождения
			Закрытый колпачок разъема DIN «папа»	Полипропилен	Polypropylene HP371P	LyondellBasell Industries, Нидерланды
			Газовая линия	Поливинил хлорид	Raumedic noDOP 7536	Raumedic AG, Германия
			Газовый фильтр	Политетрафторэтилен	Glass Microfiber Media	Tosaf Filter Media, США
		Головка насоса	Внешний корпус	Поликарбонат Borealis	Makrolon 2458	Covestro AG, Германия
			Внутренний корпус	Полиэфирэфиркетон	PEEK classix BC3	Invibio, Великобритания
			Ротор	Поликарбонат	Makrolon 2858	Covestro AG, Германия
			Подшипник	Оксид алюминия Ceramic	ALUMINA Al2O3 Bio-HIP	Saphirwerk Industrieprodukte AG, Швейцария
		Клей		Эпоксидная смола	Loctite M-31CL	Henkel, Германия
				Цианакрилат	Loctite 3321	Henkel, Германия
				Цианакрилат	Loctite 322	Henkel, Германия
		Покрытие x.ellence		Гепарин натрия	NF 35 USP 40 (CAS 9041-08-1)	Smithfield Biosciences Inc., США
				Рекомбинантный сывороточный альбумин человека 20%	Recombumin Prime	Albumedix Ltd., Великобритания
				1-этил-3-(3-диметиламинопропил) карбодиимид (EDC)	Millipore	Sigma Aldrich Chemie GmbH, Германия
2	Мешок для заполнения с магистралями	Мешок для заполнения		Поливинил хлорид	PVC 3422-DINCH	RENOLIT Nederland B.V, Нидерланды
		Магистрали		Поливинил хлорид	Raumedic noDOP 7536	Raumedic AG, Германия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материалы упаковки набора процедурного для вспомогательного кровообращения XLung kit 230

№	Наименование	Материал	Марка материала	Производитель, страна происхождения
1	Пакет (внешний и внутренний)	Бумага	KSPSA WIPA	Seel Büromusterhaus GmbH, Германия
		Tyvek	1073B	Bemis Healthcare Packaging, Ирландия
	Лоток	Полистирол	Edistir N 1840	Polimeri Europa, Италия

Набор процедурный для вспомогательного кровообращения MiniLung kit ¼

№	Наименование			Материал	Марка материала	Производитель, страна происхождения
1	Контур перфузионный MiniLung kit 1/4”	Оксигенатор	Корпус	Поликарбонат	Makrolon 2458	Covestro AG, Германия
			Газообменная камера	Поликарбонат	Makrolon 2458	Covestro AG, Германия
			Теплообменная камера	Поликарбонат	Makrolon 2458	Covestro AG, Германия
			Газообменные волокна	Полиметилпентен	Oxyplus 90/200	3M, США
			Теплообменные волокна	Полиэтилентерефталат	HEXPET 60/670	3M, США
			Герметизирующий материал	Полиуретан	Loctite CR 4100	Henkel, Германия
			Входная/выходная линии	Поливинил хлорид	PVC RB 6 NDG	Modenplast, Германия
			Коннекторы	Поликарбонат	Makrolon 2458	Covestro AG, Германия
			Магистрали	Поливинил хлорид	Raumedic noDOP 7536	Raumedic AG, Германия
			Адаптер (переходник) с 3/8” на 1/4”(трубка)	Поливинил хлорид	Raumedic noDOP 7536	Raumedic AG, Германия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование			Материал	Марка материала	Производитель, страна происхождения
			Адаптер (переходник) с 3/8" на 1/4"(разъём)	Поликарбонат	Lexan HP2REU	SABIC Innovative Plastics GmbH, Саудовская Аравия
			Защитные колпачки	Полипропилен	Polypropylene HP371P	LyondellBasell Industries, Нидерланды
			Разъем датчика температуры	Нержавеющая сталь	Stainless steel 1.4301	Eagle Metals, США
				Полипропилен	Bormed RF830MO	Borealis AG, Австрия
			Переходник Luer Lock	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	ABS Terlux 2802/TR	INEOS Styrolution, Германия
			Закрытый колпачок разъема DIN «папа»	Полипропилен	Polypropylene HP371P	LyondellBasell Industries, Нидерланды
			Газовая линия	Поливинил хлорид	Raumedic noDOP 7536	Raumedic AG, Германия
			Газовый фильтр	Политетрафторэтилен	Glass Microfiber Media	Tosaf Filter Media, США
		Головка насоса	Внешний корпус	Поликарбонат Borealis	Makrolon 2458	Covestro AG, Германия
			Внутренний корпус	Полиэфирэфиркетон	PEEK classix BC3	Invibio, Великобритания
			Ротор	Поликарбонат	Makrolon 2858	Covestro AG, Германия
			Подшипник	Оксид алюминия Ceramic	ALUMINA Al2O3 Bio-HIP	Saphirwerk Industrieprodukte AG, Швейцария
		Клей		Эпоксидная смола	Loctite M-31CL	Henkel, Германия
				Цианакрилат	Loctite 3321	Henkel, Германия
				Цианакрилат	Loctite 322	Henkel, Германия
		Покрытие x.ellence		Гепарин натрия	NF 35 USP 40 (CAS 9041-08-1)	Smithfield Biosciences Inc., США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование		Материал	Марка материала	Производитель, страна происхождения
			Рекомбинантный сывороточный альбумин человека 20%	Recombumin Prime	Albumedix Ltd., Великобритания
			1-этил-3-(3-диметиламинопропил) карбодиимид (EDC)	Millipore	Sigma Aldrich Chemie GmbH, Германия
2	Магистраль для заполнения с фильтром	Магистраль	Поливинил хлорид	Raumedic noDOP 7536	Raumedic AG, Германия
		Фильтр	Политетрафторэтилен	Glass Microfiber Media	Tosaf Filter Media, США
3	Мешок для заполнения с магистралями	Мешок для заполнения	Поливинил хлорид	PVC 3422-DINCH	RENOLIT Nederland B.V, Нидерланды
		Магистрали	Поливинил хлорид	Raumedic noDOP 7536	Raumedic AG, Германия

Материалы упаковки набора процедурного для вспомогательного кровообращения MiniLung kit ¼

№	Наименование	Материал	Марка материала	Производитель, страна происхождения
1	Пакет (внешний и внутренний)	Бумага	KSPSA WIPA	Seel Büromusterhaus GmbH, Германия
		Tyvek	1073B	Bemis Healthcare Packaging, Ирландия
	Лоток	Полистирол	Edistir N 1840	Polimeri Europa, Италия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор процедурный для вспомогательного кровообращения iLA activve iLA kit IPS

№	Наименование			Материал	Марка материала	Производитель, страна происхождения
1	Контур перфузионный iLA activve iLA kit IPS	Оксигенатор	Корпус	Поликарбонат	Makrolon 2458	Covestro AG, Германия
			Мембрана из полых волокон	Полиметилпентен	Oxyplus 90/200	3M, США
			Герметизирующий материал	Полиуретан	Biresin VP 516/ 324	Sika AG, Швейцария
			Заглушка Люэр желтого цвета	Полиэтилен высокой плотности	Eraclene P90	Versalis (eni), Италия
			Заглушка Люэр красного цвета	Полиэтилен высокой плотности	Eraclene P90	Versalis (eni), Италия
			Магистрали	Поливинил хлорид	Raumedic ECC noDOP 7536	Raumedic AG, Германия
		Головка насоса	Внешний корпус	Поликарбонат	Makrolon 2458	Covestro AG, Германия
			Внутренний корпус	Полиэфирэфиркетон	PEEK classix BC3	Invibio, Великобритания
			Ротор	Поликарбонат	Makrolon 2858	Covestro AG, Германия
			Подшипник	Оксид алюминия Ceramic	ALUMINA Al2O3 Bio-HIP	Saphirwerk Industrieprodukte AG, Швейцария
		Покрытие x.ellence		Гепарин натрия	NF 35 USP 40 (CAS 9041-08-1)	Smithfield Biosciences Inc., США
				Рекомбинантный сывороточный альбумин человека 20%	Recombumin Prime	Albumedix Ltd., Великобритания
				1-этил-3-(3-диметиламинопропил) карбодиимид (EDC)	Millipore	Sigma Aldrich Chemie GmbH, Германия
2	Мешок для	Разъемы магистрали		Поликарбонат	Lexan HP2REU	SABIC Innovative Plastics

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование		Материал	Марка материала	Производитель, страна происхождения
	заполнения с магистралями				GmbH, Саудовская Аравия
		Уплотнения соединителя магистрали	Силикон	Elastosil LR3003	Wacker Chemie AG, Германия
		Нить для закрепления уплотнения на магистрали	Полиамид	Nylon 6/66	
		Клей для фиксации уплотнителя с разъёмом	Силиконовый каучук	RAUMEDIC-SIK SI 1511	Raumedic AG, Германия
		Клей для магистрали	Полиуретан	Dymax 1187-M	DYMAX Europe GmbH, Германия
		Магистрали	Поливинил хлорид	Raumedic ECC noDOP 7536	Raumedic AG, Германия

Материалы упаковки набора процедурного для вспомогательного кровообращения iLA activve iLA kit IPS

№	Наименование	Материал	Марка материала	Производитель, страна происхождения
1	Лоток	Полистирол	Edistir N 1840	Polimeri Europa, Италия
	Крышка лотка	Tyvek	1073B	Bemis Healthcare Packaging, Ирландия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Все контактирующие с кровью пациента поверхности изделия, кроме головки насоса, имеют покрытие x.ellence, которое представляет собой прочную биологически активную и биологически совместимую поверхность, состоящую из высокомолекулярного гепарина из слизистой свиной кишки (35%-45%) и рекомбинантного сывороточного альбумина человека Recombumin® Prime (40%-50%). Обе молекулы поочередно адсорбируются на поверхности в виде многослойного альбумина-гепарина, затем сшиваются, применяя 1-этил-3-(3-диметиламинопропил) карбодиимид (EDC) (1%-5%) для образования ковалентных связей между молекулами.

Гепарин представляет собой высококислотный полимер, состоящий из гетерогенных сульфатных сахаров D-глюкозамина и D-глюкуроновой кислоты.

Гепарин представляет собой гетерогенную группу анионных мукополисахаридов с прямолинейной цепью, называемых гликозаминогликанами, которые обладают антикоагулянтными и антитромбофункциональными свойствами. Механизм действия гепарина заключается в связывании с антитромбином плазменного белка, что усиливает ингибирующую активность антитромбина в отношении ряда белковых сереаз системы коагуляции.

Имеющиеся токсикологические данные и данные об использовании гепарина в составе медицинских изделий доказывают его пригодность для использования в качестве сырья с допустимым токсикологическим риском при проектировании наборов процедурных в соответствии с требованиями ISO 14971.

Рекомбинантный сывороточный альбумин человека Recombumin® Prime структурно идентичен человеческому сывороточному альбумину (HSA). Recombumin® Prime был успешно сертифицирован и прошел испытания для широкого спектра применений, в том числе в качестве покрытия медицинских изделий.

Имеющиеся токсикологические данные и данные об использовании рекомбинантного сывороточного альбумина человека Recombumin® Prime в составе медицинских изделий доказывают его пригодность для использования в качестве сырья с допустимым токсикологическим риском при проектировании наборов процедурных в соответствии с требованиями ISO 14971.

1-этил-3-[3-диметиламинопропил] карбодиимид имеет молекулярную массу 191,7 г/моль. Карбодимидные соединения являются наиболее популярным и универсальным методом сшивания с карбоновыми кислотами. Карбодиимиды работают путем активации карбоксильных групп для прямой реакции с первичными аминами через образование амидных связей. Поскольку ни одна часть их химической структуры не становится частью конечной связи между сопряженными молекулами, карбодиимиды считаются сшивающими агентами карбоксил-амина нулевой длины.

Имеющиеся токсикологические данные доказывают пригодность 1-этил-3-[3-диметиламинопропил] карбодиимида для использования в качестве сырья с допустимым токсикологическим риском при проектировании наборов процедурных в соответствии с требованиями ISO 14971.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Наборы процедурные для вспомогательного кровообращения совместимы со следующими медицинскими изделиями:

№ пп	Наименование изделия	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ
1	Канюля для экстракорпорального кровообращения различных типоразмеров в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями	МЕДОС Медицинтехник АГ, Германия	ФСЗ 2011/11295
2	Канюли для экстракорпоральной мембранной оксигенации	МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ, Германия	ФСЗ 2011/10438
3	Изделия хирургические DLP для проведения операций на открытом сердце	Медтроник Инк., США	РЗН 2015/2446
4	Устройство для вспомогательного кровообращения MEDOS DELTASTREAM III с принадлежностями	КСЕНИОС АГ, Германия	ФСЗ 2012/12090
5	Устройство обогрева пациента на операционном столе серии «Hico» с принадлежностями	пфм медикал хико гмбх, Германия	ФСЗ 2011/10156
6	Устройство для вспомогательного кровообращения Xenios Console с принадлежностями	КСЕНИОС АГ, Германия	РЗН 2022/17656

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки медицинского изделия состоит из следующих изделий:

I. Набор процедурный для вспомогательного кровообращения XLung kit 230:
1. Контур перфузионный XLung kit 230 – 1 шт.
2. Мешок для заполнения с магистралями – 1 шт.
3. Заглушка Люэр – не более 3 шт.
4. Линия газовая длинная – 1 шт.
5. Коннектор типа «Ёлочка» – 1 шт.
6. Зажим магистральный – не более 4 шт.
7. Стяжка магистральная – не более 4 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Шприц, объём 50 мл, производства B. Braun Melsungen AG («Б.Браун Мельзунген АГ»), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 – 1 шт.
9. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор процедурный для вспомогательного кровообращения MiniLung kit 1/4":
1. Контур перфузионный MiniLung kit 1/4" – 1 шт.
2. Магистраль для заполнения с фильтром – 1 шт.
3. Мешок для заполнения с магистралями – 1 шт.
4. Заглушка Люэр – не более 3 шт.
5. Линия газовая длинная – 1 шт.
6. Коннектор типа «Ёлочка» – 1 шт.
7. Зажим магистральный – не более 4 шт.
8. Стяжка магистральная – не более 4 шт.
9. Шприц, объём 50 мл, производства B. Braun Melsungen AG («Б.Браун Мельзунген АГ»), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 – 1 шт.
10. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор процедурный для вспомогательного кровообращения iLA activve iLA kit IPS:
1. Контур перфузионный iLA activve iLA kit IPS – 1 шт.
2. Мешок для заполнения с магистралями – 1 шт.
3. Заглушка Люэр – не более 2 шт.
4. Заглушка Люэр с предохранительной скобой – не более 10 шт.
5. Линия газовая с фильтром – 1 шт.
6. Коннектор типа «Ёлочка» – 1 шт.
7. Зажим магистральный – не более 4 шт.
8. Стяжка магистральная – не более 4 шт.
9. Простыня стерильная – 1 шт.
10. Инструкция по применению – 1 шт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте изделие, если была вскрыта или повреждена упаковка.
Запрещается использование медицинского изделия, если цвет индикатора стерильности коричневый, так как после прохождения полного цикла стерилизации индикатор должен быть зеленого цвета.
Для работы с медицинским изделием можно использовать только принадлежности и/или сопутствующие материалы, разрешенные компанией Xenios AG.
Наборы можно использовать только с устройством для вспомогательного кровообращения Xenios Console с принадлежностями, или любой иной подходящей консолью, приводом насоса Xenios Pump Drive, или приводом насоса Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3, со специальными установочными устройствам (смотрите соответствующую инструкцию по использованию конкретного медицинского устройства), в вертикальном положении с входом для газа сверху.
Всегда строго соблюдайте правила асептики при работе с набором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В качестве газа для продувки мембранного легкого используется сухой кислород и/или медицинский сжатый воздух.
Контролируйте кровоток и скорость насоса крови.
Системная инактивация действия гепарина путем введения протамина при экстракорпоральной процедуре потенциально связана с риском свертывания/коагуляции и потерей работоспособности экстракорпоральной системы.
Необходимо регулярно проверять состояние коагуляции у пациента. Врач несет полную ответственность за протокол антикоагуляции.
Даже небольшое количество пузырьков воздуха в мембранном легком необходимо удалить через вентиляционный порт мембранного легкого. Чтобы полностью удалить воздух из мембранного легкого, слегка постукивайте и встряхивайте мембранное легкое. Во время этого процесса нельзя превышать максимальное давление на стороне крови 600 мм рт. ст. (80 кПа).
В частности, при использовании высокой скорости кровотока конвекция может вызвать гипотермию у пациента. Необходимо согревать пациента для сведения к минимуму эффекта гипотермии.
Перед заполнением проверьте герметичность мембранного легкого: оставьте воду циркулировать внутри теплообменника минимум на 5 минут, чтобы убедиться в отсутствии утечки в контуре теплообменника и отсутствии утечки жидкости из водяного контура в камеру газообмена. При наличии утечки в модуле теплообменника мембранного легкого волокно газообменной камеры мембранного легкого будет медленно наполняться водой. Для этого необходимо проверить нижнюю часть мембранного легкого. Хотя мембранное легкое поставляется в надлежащем состоянии, однако перед использованием его необходимо проверить, поскольку неизвестно, как обращались с изделием после отгрузки. Запрещено использовать негерметичное мембранное легкое. Такие изделия необходимо заменить.
Давление воды на входе мембранного легкого не должно превышать 750 мм рт. ст. (100 Па).
Не запускайте головку насоса с зажатой впускной трубкой.
Набор процедурный должен использовать и контролировать только специально обученный квалифицированный медицинский персонал.
Перед применением внимательно прочтите инструкцию по применению набора процедурного.
Набор процедурный нельзя подвергать дополнительной обработке, изменять его технические свойства или конструкцию, подвергать любой последующей обработке.
Если набор процедурный используется неправильно или не по назначению, которое указано в инструкции по применению, ответственность за это лежит исключительно на пользователе.
Запрещается использовать набор после истечения срока годности.
Не подвергайте воздействию высоких температур или солнечных лучей.
Во время проведения экстракорпоральной терапии необходимо всегда иметь в наличии запасной набор.
Из-за объема заполнения набор процедурный XLung kit 230 и набор процедурный iLA activve iLA kit IPS не подходят для применения для новорожденных или для маленьких детей (слишком большой объем экстракорпорального шунта по сравнению с общей массой пациента).
Если во время венозно-артериальной процедуры потребуется отключить насос крови, магистрали должны быть зажаты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используйте счетчик расхода для контроля потока продувочного газа.
Высокий уровень липидов в крови или высокий уровень фибриногена, в числе других факторов, могут приводить к образованию вторичных мембран и ухудшению характеристик газообмена. Режимы (пар)энтерального питания и медикации или антикоагуляции должны быть адаптированы к конкретному пациенту.
Нельзя превышать максимальный поток продувочного газа, рекомендуемый для соответствующего мембранного легкого.
Для контроля функциональных характеристик мембранного легкого необходимо непрерывное измерение кровотока. Кроме того, рекомендуется измерять парциальные давления углекислого газа и кислорода.
Не подвергайте изделие воздействию растворителей, таких как спирт, эфир, ацетон, жидкие ингаляционные анестетики (например, галотан, энфлуран, изофлюран и т. д.). Они могут повредить набор процедурный как внутри, так и снаружи.
Длительность использования ограничена 29 днями.
Набор процедурный предназначен для одноразового использования для одного пациента; не используйте повторно, не подвергайте стерилизации. Бывшие в употреблении, вторично обработанные и повторно стерилизованные изделия могут быть заражены, ненадлежащим образом упакованы или неправильно маркированы. Могут быть нарушены свойства материала, функция и стерильность изделия, что приведет к поломке, сбоям в работе, неправильному хранению или использованию изделия, несоблюдению срока годности или заражению пациента или пользователя. Это может стать причиной нанесения вреда здоровью или даже смерти пациента, пользователя или третьих лиц.
Указание относительно изделий, содержащих фталаты: биологические испытания, показали, что фталаты (например, ДЭГФ) потенциально токсичны для репродуктивной способности. Медицинское изделие состоит из материалов и деталей, которые могут содержать пластификатор, такой как ДЭГФ. Используемый для медицинского изделия материал имеет чрезвычайно низкий потенциал выделения каких-либо органических веществ, в том числе ДЭГФ, в кровь пациента во время клинического применения, поскольку ДЭГФ был обнаружен только в случае, когда во время химического анализа в качестве экстракционной среды использовался изопропиловый спирт. Кроме того, медицинский прибор имеет покрытие, которое минимизирует опасность выделения ДЭГФ в кровь пациента. Риск невыполнения необходимой процедуры намного больше риска, связанного с воздействием ДЭГФ. Преимущество медицинского изделия перевешивает возможные побочные эффекты, которые может вызывать у пациентов выделение ДЭГФ. По соображениям безопасности медицинские изделия, содержащие фталаты (например, ДЭГФ), не должны использоваться для беременных и кормящих женщин.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Наборы XLung kit 230, MiniLung kit 1/4”

Проверьте изделие на предмет повреждений при транспортировке. Убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена. Извлеките изделие из упаковки, проверьте его комплектность.

Подготовка
1. Необходимо постоянно соблюдать принципы асептики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Уберите прилагаемые дополнительные изделия.
3. Откройте фиксирующие ленты-липучки.
4. Снимите короткие части трубок с соединителей Colder.
5. Соедините мешок для заполнения с настольным набором с помощью соединителей Colder.
6. Повесьте емкость с раствором для заполнения на инфузионный крючок.
7. Установите оксигенатор (мембранное легкое) на соответствующем держателе, снимите белый и желтый колпачок.
8. Повесьте настольный набор на тележку системы (максимум на высоте мембранного легкого).
9. Повесьте мешок для заполнения на инфузионный крючок.
10. Удалите транспортировочный предохранитель с головки насоса. Пока не вставляйте головку насоса.
11. Зажмите два магистральных зажима (зажимы Roberts) мешка для заполнения.
12. Присоедините линию продувочного газа к входу мембранного легкого.
13. Подготовьте устройство Xenios HC* (смотрите соответствующую инструкцию по применению).
14. Удалите воздух из устройства Xenios HC*.
15. Присоедините водяные магистрали устройства Xenios HC* к коннекторам входа и выхода воды мембранного легкого.
16. Включите устройство Xenios HC*, настройте нужную температуру и откройте циркуляцию воды (смотрите соответствующую инструкцию по применению).
17. Проверьте мембранное легкое на наличие утечки (герметичность). Если в газообменную камеру попадает вода, замените набор процедурный.

** Под устройством Xenios HC подразумевается нагревающее/охлаждающее устройство deltastream HC или нагревающее/охлаждающее устройство NovaTherm.*

Заполнение/деаэрация

1. Включение устройства для вспомогательного кровообращения Xenios Console с принадлежностями: нажмите и удерживайте кнопку [ON/OFF] в течение минимум 2 секунд.
2. Прикрепите датчик потока к набору магистралей после P3 (обращайте внимание на направление стрелки).
3. Подключите кабель встроенного датчика давления к соответствующему встроенному датчику давления (обращайте внимание на правильную последовательность – P1, P2, P3, смотрите соответствующую инструкцию по применению устройства для вспомогательного кровообращения Xenios Console с принадлежностями).
4. Выберите режим терапии.
5. После выполнения процедуры запуска на дисплее появится визуальное отображение блока датчиков с подключенными кабелями.
6. Выберите режим измерения давления. Используйте встроенный датчик давления (IPS).
7. Откалибруйте датчики давления. Убедитесь, что в комплекте трубок нет раствора для заполнения.
8. Вставьте иглу мешка для заполнения в емкость с раствором для заполнения, повесьте мешок для заполнения ниже него и дайте раствору заполнить мешок.
9. Повесьте мешок для заполнения на инфузионный крючок на высоте минимум 50 см, например, выше настольного набора, головки насоса или мембранного легкого.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Откройте зажимы и дождитесь заполнения набора самотеком (прибл. 30 секунд).
11. Слегка постучите по головке насоса, чтобы удалить оставшийся внутри воздух.
12. Присоедините головку насоса к приводу насоса.
13. Присоедините рециркуляционную линию к вентиляционному порту мембранного легкого. Откройте зажим рециркуляционной линии и трехходовой кран вентиляционного порта.
14. Удалите воздух из набора магистралей в режиме деаэрации со скоростью 3000 об./мин.
15. Чтобы обеспечить полное удаление воздуха, снимите мембранное легкое с держателя, переверните его вверх дном и слегка постучите по нему, чтобы удалить все оставшиеся пузырьки воздуха.
16. Установите мембранное легкое обратно на держатель.
17. Снимите фильтр удаления воздуха с мембранного легкого (вентиляционный порт и порт рециркуляции). Закройте разъемы Luer Lock стерильными колпачками (входят в набор).
18. Когда в системе магистралей не останется воздуха, деактивируйте режим деаэрации.
19. Откалибруйте датчики потока. Для калибровки зажмите зажимы мешка для заполнения.
20. Дополнительно: активируйте «Нулевой поток (пузырьки воздуха)».
21. После того, как будут зажаты все четыре зажима магистралей, отсоедините мешок для заполнения от системы магистралей.
22. Соедините друг с другом оба конца набора магистралей, не допуская попадания воду-ха, и откройте зажимы. Если в контур попал воздух, удалите его через рециркуляционную линию в мембранном легком.

Действуйте следующим образом:

- Поместите шприц, заполненный промывочным раствором, на трехходовой кран порта рециркуляции оксигенатора.
- Откройте трехходовой кран для шприца. Вводите промывочный раствор до тех пор, пока оставшийся воздух не будет полностью удален.
- Закройте трехходовой кран порта рециркуляции оксигенатора.
- Закройте трехходовой кран стерильным колпачком.

23. Запустите насос крови на консоли Xenios Console, чтобы заполняющая жидкость циркулировала с малой скоростью потока (макс. 2000 об. /мин).
24. Проверьте головку насоса; если остался воздух, удалите его.
25. Отсоедините рециркуляционную линию от мембранного легкого. Закройте разъем Luer Lock стерильным колпачком (входит в набор).

Заполнение аллогенной кровью

1. Убедитесь, что насос остановлен.
2. Закройте синий трехходовой кран рециркуляционной линии оксигенатора.
3. Закройте зажим рециркуляционной линии.
4. Откройте синий трехходовой кран вблизи настольного набора, чтобы физиологический раствор вытеснил оставшийся воздух.
5. Закройте синий трехходовой кран вблизи настольного набора.
6. Закройте зажим рядом с синим трехходовым краном вблизи настольного набора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Распакуйте магистраль предварительного заполнения кровью, сдвиньте зажим рядом с колпачком Luer и закройте зажим.
8. Снимите защитный колпачок с иглы магистрали предварительного заполнения кровью и проткните разъем для иглы трансфузионного мешка.
9. Откройте зажим магистрали предварительного заполнения кровью, медленно опустите ее, чтобы заполнить, а затем закройте зажим, когда не останется видимых пузырьков воздуха.
10. Повесьте трансфузионный мешок на инфузионный крючок.
11. Подсоедините магистраль предварительного заполнения кровью к синему трехходовому крану.
12. Откройте зажим магистрали предварительного заполнения кровью.
13. Незамедлительно откройте синий трехходовой кран, чтобы кровь начала поступать в настольный набор.
14. Увеличьте скорость насоса до 2000 об. /мин, чтобы кровь циркулировала с малой скоростью потока.
15. Когда кровь появится в мешке для заполнения, закройте зажим магистрали предварительного заполнения кровью и снизьте скорость привода насоса на консоли до нуля (0).
16. Закройте все 4 зажима на мешке для заполнения и настольном наборе.
17. Закройте синий трехходовой кран вблизи настольного набора, отсоедините магистраль предварительного заполнения кровью от синего трехходового крана и закройте его стерильным колпачком Luer.

ПРИМЕЧАНИЕ. Начинайте процедуру незамедлительно после заполнения аллогенной кровью.

Начало использования набора

В зависимости от конкретного случая у пациента после создания сосудистого доступа начинают системную антикоагуляцию. Учитывайте основную информацию организации ELSO (Extracorporeal Life Support Organisation) для антикоагуляции. Необходимо отрегулировать активированное время свертывания крови (АВС) в соответствии с индивидуальными медицинскими потребностями пациента (например, АВС в диапазоне 180–220 секунд).

Чтобы подключить пациента к системе магистралей, уменьшите до нуля скорость насоса крови. После того, как будет выполнено подключение к сосудистому доступу, не допуская попадания пузырьков воздуха, запустите привод насоса, повернув колесико на консоли Xenios* для увеличения скорости. Закрепите сосудистый доступ и осторожно увеличьте поток крови до заданного значения.

После запуска экстракорпорального контура запустите газообмен с потоком продувочного газа 1 л/мин. Чтобы избежать негативных последствий начавшегося при этом экстракорпорального декарбоксилирования (уменьшение $PaCO_2$ и увеличение pH), следует одновременно в режиме механической вентиляции постепенно отрегулировать минутный объем легочной вентиляции. В случае, когда пациент дышит самостоятельно, обратите внимание на уменьшение активности дыхательного центра. За этими изменениями следует осуществлять клинический мониторинг регулярно и всегда, когда был изменен параметр. Рекомендуется осуществлять мониторинг клинических параметров (например, анализ газа крови).

** Консоль Xenios приводится в качестве общего обозначения для консоли Novalung iLA activve, deltastream MDC или консоли i-cor.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечания по текущей терапии

Систему следует разместить как можно ниже, используя механизм регулировки высоты тележки системы. Это обеспечит оптимальную подачу крови к насосу крови (пассивный дренаж) и соответствующее давление в мембранном легком.
Будьте внимательны, низкое давление перед насосом крови может повредить форменные элементы крови. Активируйте контроль предварительной нагрузки (ограничитель P1). Учитывайте циркуляторный эффект функциональности ограничителя P1 при венозно-артериальном применении.
Для защиты кровотока и, следовательно, эффективности газообмена можно дополнительно активировать контроль потока.
Чтобы заметить изменения в системе, необходимо настроить соответствующие предельные значения сигнализации для кровотока и скорости насоса.
Регулярно проверяйте всю экстракорпоральную систему. В случае видимого свертывания, пузырьков воздуха и отложений жира и фибрина необходимо, насколько это возможно, устранить причины и/или подобрать подходящую антикоагуляцию.
Удалите скопившийся внутри мембранного легкого конденсат посредством продувки мембранного легкого максимальным потоком продувочного газа, после чего сразу восстановите предыдущую регулировку потока продувочного газа.
Не отбирайте пробы крови через фитинги мембранного легкого, кроме тех, которые для этого предназначены (трехходовой кран вентиляционного порта и порта рециркуляции). Не вводите через них какие-либо жидкости или препараты.
После использования утилизируйте набор процедурный в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.
Если у вас возникли какие-либо вопросы, проблемы или неполадки, обратитесь к уполномоченному представителю компании Xenios AG или свяжитесь непосредственно с компанией Xenios AG. При этом могут потребоваться серийные номера и номер партии изделия.

Замена набора процедурного

Заменять набор процедурный в ходе операции следует только в случае неправильного функционирования или поломки. При замене изделия должна строго соблюдаться стерильность. Поддерживайте кровоток и поток газа в подключенном к пациенту наборе до тех пор, пока не будет удален воздух из сменного набора, и он не будет готов к использованию.

1. Подготовьте дополнительные компоненты:
- 4 зажима магистральных
- 500 мл кристаллоидного раствора
- 2 шприца по 50 мл или 20 мл, наполненные гепаринизированным солевым раствором (10 ЕД гепарина/мл) (размер шприцев зависит от используемых канюль)

2. Переведите используемую экстракорпоральную систему на аварийный привод (подключите привод насоса напрямую к аккумуляторной батарее). Внимательно наблюдайте за пациентом! Перезапустите консоль Xenios, чтобы установить новый набор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для подготовки и заполнения нового набора следуйте указаниям в соответствии с разделами «Подготовка» и «Заполнение/деаэрация».

Возврат крови:

Компания Xenios AG не может рекомендовать конкретный метод возврата крови. Если нужно повторно вернуть кровь пациенту, решение по этому вопросу может принимать только ответственный врач. Следует учитывать возможные риски повторного перемещения крови.

3. Остановите поток продувочного газа и отключите линию продувочного газа.
4. Остановите кровоток.
5. Зажмите экстракорпоральный контур на линии доступа и возврата перед канюлей и после коннектора Luer Lock (например, канюля NovaPort).
6. Зажмите дренаж, закройте магистральные зажимы набора и снимите стяжки магистральные.
7. Отсоедините два конца магистрали и снимите набор.
Внимание: Перед отсоединением набора отсоедините подключение воды, если мембранное легкое подключено к устройству Xenios HC*.
8. Подключите пустой шприц к одной канюле, откройте зажим и произведите забор крови; затем присоедините один из заполненных шприцев и промойте канюли. Повторите ту же процедуру для второй канюли.
9. Подключите новый набор к канюлям, снимите зажимы, подключите магистраль продувочного газа.
10. Чтобы избежать случайного отсоединения набора от канюли, рекомендуется использовать стяжку магистральную.
11. После освобождения кровотока приведите в соответствие поток продувочного газа с остаточной емкостью замененного мембранного легкого. При этом внимательно следите за показателями потока крови и продувочного газа. Как можно скорее проверьте функциональность набора посредством анализа газа крови.

* *Под устройством Xenios HC подразумевается нагревающее/охлаждающее устройство deltastream HC или нагревающее/охлаждающее устройство NovaTherm.*

Внимание: Существует опасность нежелательного снижения парциального давления CO_2 из-за правильной работы новой мембраны!

Подключение к нагревающему/охлаждающему устройству

Обратитесь к инструкции по применению NovaTherm/deltastream HC.

Набор iLA activve iLA kit IPS

Проверьте изделие на предмет повреждений при транспортировке. Убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена. Извлеките изделие из упаковки, проверьте его комплектность.

Подготовка

Перед присоединением к канюлям сосудистого доступа набор iLA activve iLA kit IPS следует предварительно заполнить. Строго соблюдайте правила асептики.

Этапы заполнения следующие:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заполнение набора

1. Повесьте мешок с раствором для заполнения на крючок стойки или держателя.
2. Присоедините линию для заполнения к свободным концам магистралей основного изделия. Пережмите присоединённую к дренажной магистрали линию для заполнения прилагаемыми магистральными зажимами.
3. Установите оксигенатор (мембранное лёгкое) в прилагаемый держатель и зафиксируйте его. Убедитесь, что вход газа находится в верхнем положении.
4. Убедитесь, что трехходовой краник, заглушка Люэр и фильтр на мешке для заполнения адекватно закреплены и перекрыты.
5. Установите наконечник линии для заполнения в мешок с раствором для заполнения, расположите линию для заполнения вертикально вниз и пассивно (самотёком) заполните мешок для заполнения.
6. Установите линию для заполнения на крючок стойки или держателя на высоте не менее 50 см выше уровня расположения головки насоса или мембранного лёгкого.
7. Головка насоса поставляется с фиксатором для его транспортировки, закреплённым на его задней части. Удалите фиксатор для транспортировки с головки насоса.
8. Не устанавливайте головку насоса на привод насоса.
9. Удалите заглушки Люэр желтого цвета с отверстий деаэрации мембранного лёгкого.
10. Подключите кабели давления IPS (P1, P2, P3) к блоку датчиков консоли и к соответствующим встроенным датчикам давления IPS (P1, P2, P3).
11. Установите датчик скорости потока на магистраль за встроенным датчиком давления IPS P3, убедитесь в его корректном положении (направление стрелки на датчике скорости потока соответствует направлению потока крови в магистрали) и подключите его кабель к блоку датчиков консоли.
12. Включите консоль: нажав и удерживая кнопку [ON / OFF] не менее 2 секунд.
13. Выберите режим вспомогательной терапии легких.
14. На дисплее появляется изображение блока датчиков консоли с подключёнными кабелями.
15. Выберите режим измерения давления.
16. Откалибруйте встроенные датчики давления IPS.
17. Откройте магистральный зажим на присоединённой к дренажной магистрали линии для заполнения и дождитесь пассивного (самотёком) заполнения контура (около 30 сек), не применяйте для заполнения жидкости с высокой вязкостью, такие как альбумин, плазма, желатин и т.д. Примечание: заполняйте контур снизу-вверх, не прилагая дополнительного давления, удалите весь остаточный воздух, для чего слегка постучите пальцами по корпусу мембранного лёгкого. Убедитесь, что весь остаточный воздух полностью удалён.
18. Установите и зафиксируйте головку насоса на приводе насоса. Убедитесь, что головка насоса корректно расположена. Выход крови должен быть направлен вверх. Таким образом, возможно появляющиеся пузырьки газа перемещаются в головку насоса и удаляются через отверстия для деаэрации мембранного лёгкого.
19. Подсоедините головку насоса к приводу насоса. Убедитесь, что головка насоса правильно ориентирована. Трубка для выпуска крови должна быть обращена вверх. Таким образом, потенциальные пузырьки воздуха переносятся на головку насоса и могут выходить через вентиляционные отверстия мембранного лёгкого.
20. Установите на консоли функцию удаления остаточного воздуха (3000 об/мин).
21. Для полного удаления остаточного воздуха слегка постучите пальцами по корпусу головки насоса и по боковым поверхностям корпуса мембранного лёгкого.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Убедитесь, что весь остаточный воздух удалён. Выключите на консоли функцию удаления остаточного воздуха.
23. Для создания нулевого потока закройте магистральные зажимы на линиях для наполнения.
24. Откалибруйте датчик скорости потока.
25. Откройте зажимы магистральные зажимы на линиях для наполнения.
26. Рекомендация: активируйте функцию «0 поток» для автоматической остановки привода насоса в случае обнаружения консолью пузырьков газа.
27. Присоедините газовую линию к входу газа мембранного лёгкого так, чтобы фильтр для твердых частиц, распложенный на газовой линии, располагался ближе к мембранному лёгкому.
28. Присоедините другой конец газовой линии к газовому смесителю или измерителем расхода O2.
29. Включите на консоли привод насоса и предоставьте возможность жидкости для заполнения перемещаться в магистралях с низкой скоростью потока (макс. 2000 об/мин).
30. Обеспечьте необходимый сосудистый доступ.

Присоединение набора IPS iLA activve iLA kit IPS к канюлям сосудистого доступа

1. Закройте магистральные зажимы на соединенной с дренажной магистралью линии для заполнения.
2. Наложите прилагаемый к канюле зажим на свободный от проволочного армирования участок канюли между её соединителем (муфтой) и первого цветного маркера и удалите установленный в канюлю расширитель, одновременно закрывая зажим. После удаления расширителя полностью закройте зажим на канюле.
3. Строго соблюдая правила асептики, удалите стерильную упаковку с набора магистралей и зажмите магистрали прилагаемыми зажимами ниже второго цветного маркера.
4. Отрежьте участок магистрали в стерильной зоне между двумя цветными маркерами (синим и красным), расположенными рядом друг с другом.
5. Присоедините канюлю к магистрали, используя «технику падающей капли». Предварительно смочите участки соединения стерильным раствором.
6. Для предупреждения возможности случайного (непреднамеренного) отсоединения надёжно соедините канюлю и магистраль, зафиксируйте участок соединения стяжкой магистральной.

Начало лечебной процедуры

1. Удалите все зажимы с дренажной магистрали (отмечена синим маркером).
2. Удалите один зажим на возвратной магистрали (отмечена красным маркером) и медленно откройте второй зажим на ней.
3. В зависимости от конкретной клинической ситуации, после создания сосудистого доступа начните системную антикоагуляцию. АСТ (время активированного свертывания крови) должно быть скорректировано индивидуально в соответствии клиническим состоянием пациента (например, АСТ в диапазоне 180-220 секунд).
4. После подключения к сосудистой системе пациента, убедившись в отсутствии пузырьков воздуха, надёжно зафиксируйте канюлю и осторожно увеличьте скорость потока крови до его целевого значения.
5. Открытые отверстия деаэрации мембранного лёгкого теперь можно закрыть.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Начните процедуру газообмена в соотношении скоростей потока газа и потока крови как 0,6 к 1,0 л/мин. Для предупреждения возможности негативных последствий начинающегося экстракорпорального удаления углекислого газа наблюдайте за состоянием пациента, проведя анализ газов его крови. При применении процедуры у пациентов со спонтанным дыханием обратите внимание на снижение его респираторной активности. Регулярно проводите контроль данных изменений, особенно при изменении параметров процедуры.

Продолжение лечебной процедуры

1. Для предотвращения появления или удаления видимой скопившейся в процессе конденсации жидкости на выходе газа, три раза в сутки в течение одной секунды продувайте мембранное лёгкое с максимально допустимой скоростью потока продувочного газа, после чего немедленно уменьшите скорость потока продувочного газа до предыдущей настройки.
2. Регулярно проверяйте всю экстракорпоральную систему на наличие видимого свертывания крови и отложений жира и/или фибрина, и при их появлении, насколько это возможно, устраните причины их возникновения, и/или, насколько это целесообразно, измените параметры антикоагуляции.
3. Регулярно проверяйте содержание жиров в крови пациента и стремитесь к нормализации их значений.
4. Тщательно зафиксируйте канюли сосудистого доступа и магистрали с помощью липкой ленты.
5. Внимание! Для улучшения перфузии проводите дополнительное согревание нижней конечности с установленной в её артерию артериальной канюлей.
6. Поддерживайте рекомендуемое время PTT ≥ 55 секунд, в некоторых случаях может быть рекомендовано более длительное время PTT (например, в случае острого сепсиса).
7. Если у вас есть какие-либо вопросы, обращения или информация о неисправности, обратитесь к уполномоченному представителю Xenios AG или напрямую в Xenios AG, при этом укажите номер партии и серийный номер применяемого изделия.
8. При помощи механизма регулировки высоты установите систему как можно ниже, что обеспечит оптимальное перемещение крови пациента (пассивный дренаж) и адекватное давление в мембранном лёгком.
9. Низкое отрицательное давление в дренажной магистрали оказывает вредное воздействие на клетки крови (гемолиз). Активируйте на консоли режим контроля отрицательного давления (ограничитель P1).
10. Для своевременного обнаружения возможных изменений в системе, контролируйте скорость кровотока и скорость вращения привода насоса, установив на консоли соответствующие уровни пределов автоматического срабатывания сигналов тревоги.
11. Также для автоматического поддержания скорости потока крови и, как следствие, контроля эффективности газообмена, установите на консоли режим автоматического поддержания скорости потока крови.
12. Для своевременного обнаружения признаков гемолиза регулярно проводите лабораторный анализ параметров крови пациента.

Замена набора iLA activve iLA kit IPS

Изделие следует заменять во время работы только в случае его неисправности или повреждения. При замене изделия важно строго соблюдать правилам асептики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обеспечьте поток крови и продувочного газа в подключённом к пациенту наборе iLA activve iLA kit IPS до тех пор, пока новый набор для замены не будет заполнен и готов к применению.

1. Перед заменой набора iLA activve iLA kit IPS на новый подготовьте следующее:
- 4 зажима магистральных
- 1 × 1000 мл кристаллоидного раствора
- 1 инфузионная система
- 2 шприца по 50 мл
- 2 шприца по 50 мл с гепаринизированным физиологическим раствором (10 МЕ гепарина/мл)

2. Заполните новое изделие и выполните калибровку датчиков, как это описано в разделе «Подготовка».
3. Отключите режимы тревог на консоли, в частности «0 потока» при обнаружении воздуха и автоматического поддержания скорости потока крови. Восстановите текущие настройки после успешной замены изделия.
4. Остановите подачу продувочного газа и отсоедините линию продувочного газа.
5. Остановите кровоток.
6. При реинфузии крови пациенту: наложите зажим на возвратную магистраль между канюлей и разъёмами Люэр.
7. При реинфузии крови пациенту: присоедините инфузионную линию к разъему Люэр на возвратной канюле.
8. При реинфузии крови пациенту: откройте оба зажима на возвратной магистрали и пассивно (самотёком) перелейте кровь из магистралей обратно в сосудистое русло пациента.
9. Наложите зажимы на канюли, закройте магистральные зажимы на изделии и удалите все магистральные стяжки.
10. Отсоедините магистрали и удалите изделие.
11. Подсоедините незаполненный шприц к одной канюле, откройте зажим и выполните аспирацию крови; затем подсоедините один из наполненных шприцев и промойте канюли. Выполните ту же процедуру для второй канюли.
12. Присоедините новое изделие к канюлям, откройте и удалите зажимы, присоедините газовую линию.
13. Установите датчик скорости потока (не забудьте обнулить датчик потока) и начните кровоток.
14. Для предупреждения возможности случайного (непреднамеренного) отсоединения надёжно зафиксируйте все соединения стяжками.
15. После начала кровотока адаптируйте скорость потока продувочного газа. Контролируйте скорость потока крови и скорость потока продувочного газа. Как можно быстрее проконтролируйте надлежащую работоспособность и эффективность нового изделия при помощи проведения анализа газов крови пациента.
16. Существует возможность нежелательного быстрого снижения парциального давления CO2 вследствие повышенной эффективности нового изделия (по сравнению с заменённым изделием)!

Отключение изделия от сосудистого русла пациента, удаление и утилизация изделия

1. Остановите кровоток.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Остановите подачу продувочного газа и отключите газовую линию.
3. Удалите датчик скорости потока и отключите кабели измерения давления.
4. Наложите зажимы на конические участки канюль сосудистого доступа.
5. Удалите фиксирующие швы канюль сосудистого доступа.
6. Удалите канюли сосудистого доступа вместе с изделием.
7. Утилизируйте изделие в соответствии с существующими нормами и стандартами.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Наборы поставляются стерильными и апирогенными в стерильной упаковке. Стерильность гарантируется, только если упаковка не вскрыта или не повреждена и не истёк срок годности. Изделие стерилизуют с использованием валидированного процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО).
Изделие предназначено только для одноразового использования. Строго запрещается его повторная стерилизация и его повторное использование – они могут привести к потере его функциональности и/или полному выходу его из строя.
Наборы запрещается применять, если истёк их срок годности или если стерильная упаковка была повреждена.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ

Изделие поставляется стерильным, предназначено для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, после использования утилизируется.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности наборов процедурных (срок сохранения стерильности) составляет 2 года.
Точная дата окончания срока годности указана на упаковке.
Наборы запрещается применять, если истёк их срок годности или если стерильная упаковка была повреждена.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.
С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, прохладном месте, вдали от прямых солнечных лучей.
Во время транспортировки, хранения и эксплуатации необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20°С до +55°С	+ 10°С до + 30° С	от +32 до +42°С
Влажность,	от 10 до 90 %	от 10 до 90 %	Изделие устойчиво к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
особые условия	(без конденсации)	(без конденсации)	воздействию биологических жидкостей (крови)
Атмосферное давление	10-106 кПа	10-106 кПа	10-106 кПа

УПАКОВКА

Наборы процедурные для вспомогательного кровообращения XLung kit 230 и MiniLung kit 1/4”

Упаковочная система наборов содержит следующие компоненты (см. Рис. 22):

- 1 лоток
- 1 вставка в лоток для оксигенатора
- 4 скобы
- 2 фиксирующие ленты на липучках, вставляемые в скобы
- 2 пакета (внешний и внутренний)
- 1 картонная коробка

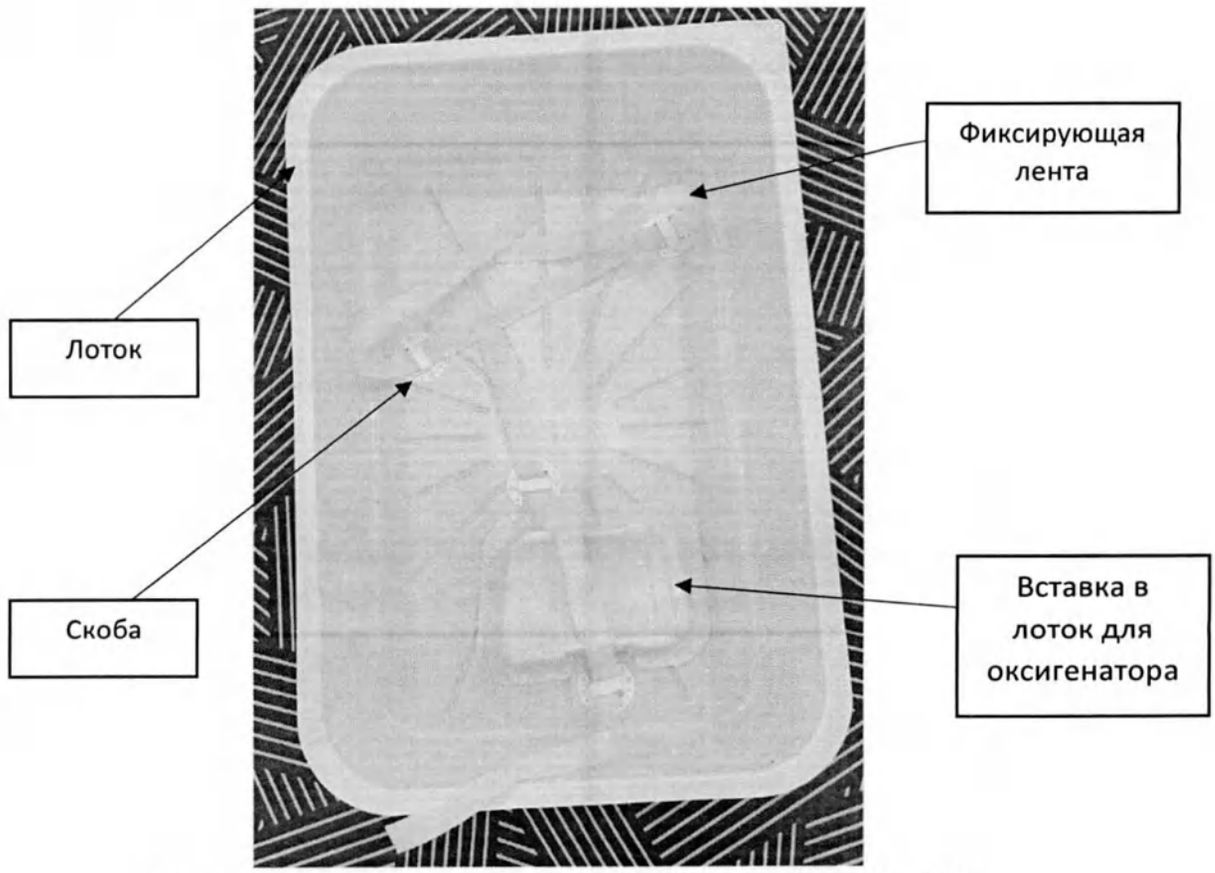


Рис. 22. Лоток для наборов XLung kit 230 и MiniLung kit 1/4”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все дополнительные изделия набора, кроме мешка для заполнения с магистралями и линии газовой длинной (кладутся в лоток без дополнительной упаковки), упаковываются в прозрачные пакеты из бумаги и полиэтиленовой пленки шириной 75/100 мм и запечатываются в соответствии с утвержденным процессом (см. Рис. 23).

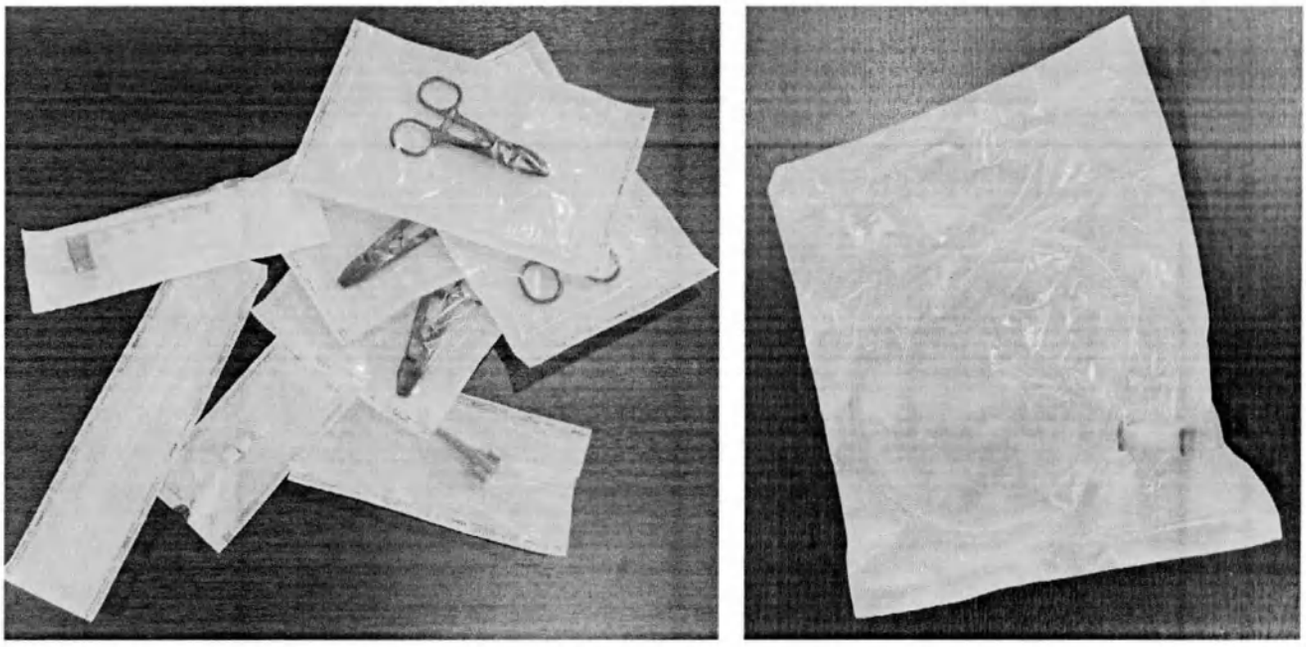


Рис. 23. Дополнительные изделия наборов XLung kit 230 и MiniLung kit 1/4" (слева) и магистраль для заполнения с фильтром из набора MiniLung kit 1/4" (справа) в прозрачных пакетах

Все изделия из набора кладут в лоток и фиксируют лентами, после чего упаковывают во внутренний пакет, а затем – во внешний пакет (см. Рис. 24).

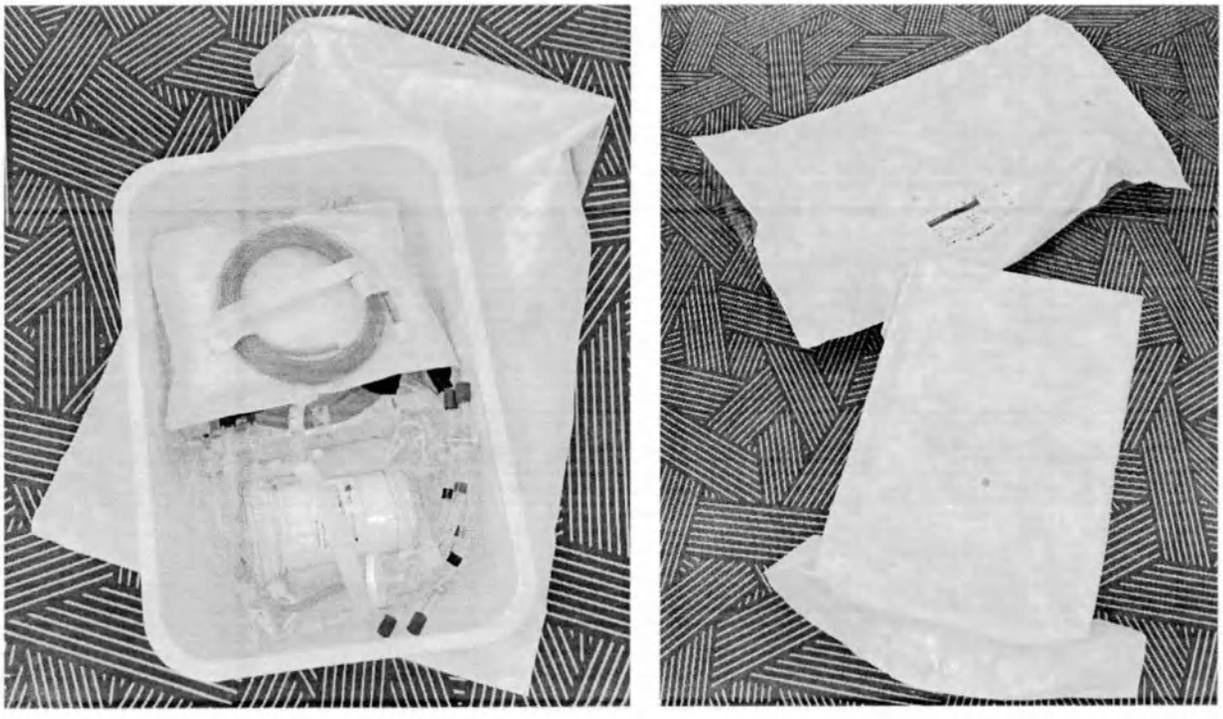


Рис. 24. Набор в лотке (слева), лоток во внутреннем пакете, внешний пакет (справа)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упакованный в пакеты лоток кладут в картонную коробку (потребительскую тару), которая служит защитой при транспортировке и хранении (см. Рис. 25).

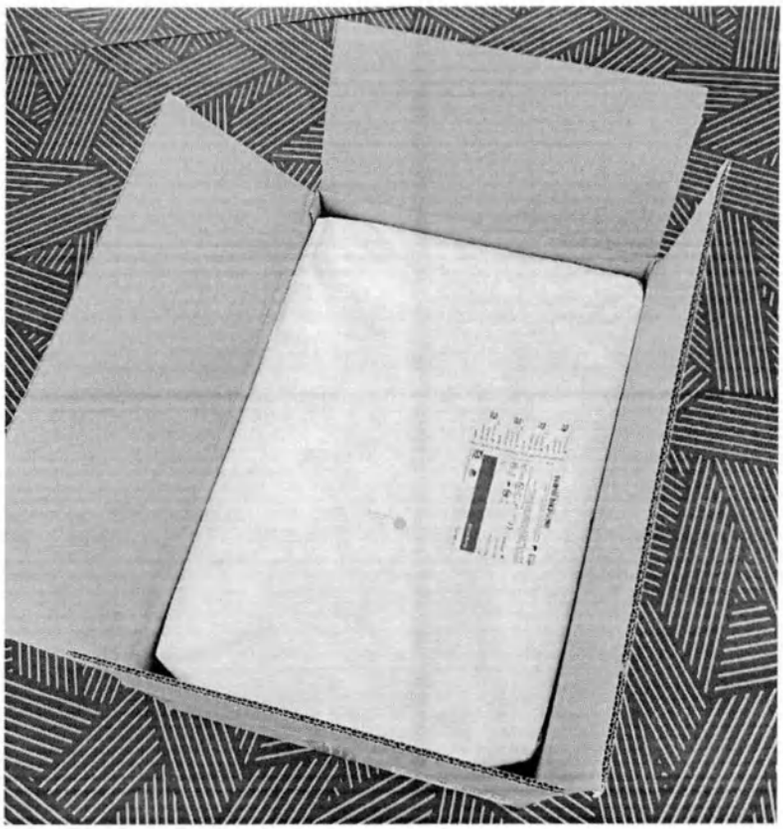


Рис. 25. Лоток в картонной коробке

Технические характеристики упаковки наборов:

Параметр	XLung kit 230	MiniLung kit 1/4”
Габаритные размеры лотка	565 x 365 x 145 мм	
Габаритные размеры пакетов (внутреннего и внешнего)	750 x 900 мм	
Габаритные размеры картонной коробки	580 x 380 x 180 мм	
Масса набора (в картонной коробке)	3900 г	3200 г
Ширина клеевого слоя	Не менее 7 мм	
Прочность на отслаивание	≥ 1,5 Н	
Поверхностная плотность материала Tyvek	71,2-78,0 г/см^2	
Предел прочности на разрыв материала Tyvek	Продольное направление: не менее 196 Н/2,54 см Поперечное направление: не менее 200 Н/2,54 см	
Толщина материала Tyvek	178 мкм	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	XLung kit 230	MiniLung kit 1/4”
Толщина основания лотка	0,30 мм	

Предельно допустимые отклонения от указанных величин: ± 5 %, если не указано иное.

Картонная коробка (потребительская тара), а также внутренний и внешний пакеты снабжены по одному газовому индикатору. Газовые индикаторы (индикаторы химического процесса окиси этилена) показывают воздействие процесса стерилизации по цветовому переходу, чтобы облегчить обнаружение обработанных и необработанных упаковок.

Готовые изделия помещаются в стандартную картонную коробку для транспортировки. Количество готовых изделий в одной коробке для транспортировки определяется по заказу потребителя.

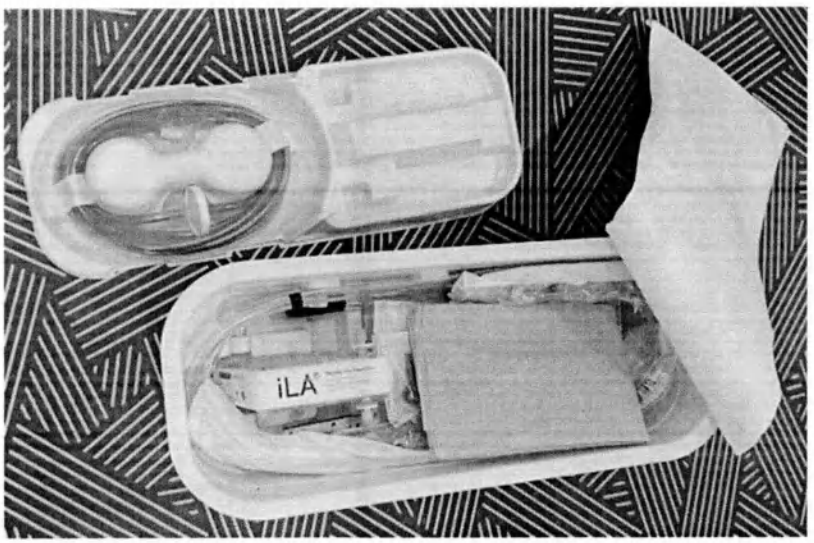
Набор процедурный для вспомогательного кровообращения iLA activve iLA kit IPS

Упаковочная система набора содержит следующие компоненты:
- лоток с крышкой Tyvek
- вставка в лоток (для установки в нее линии газовой с фильтром)
- картонная коробка

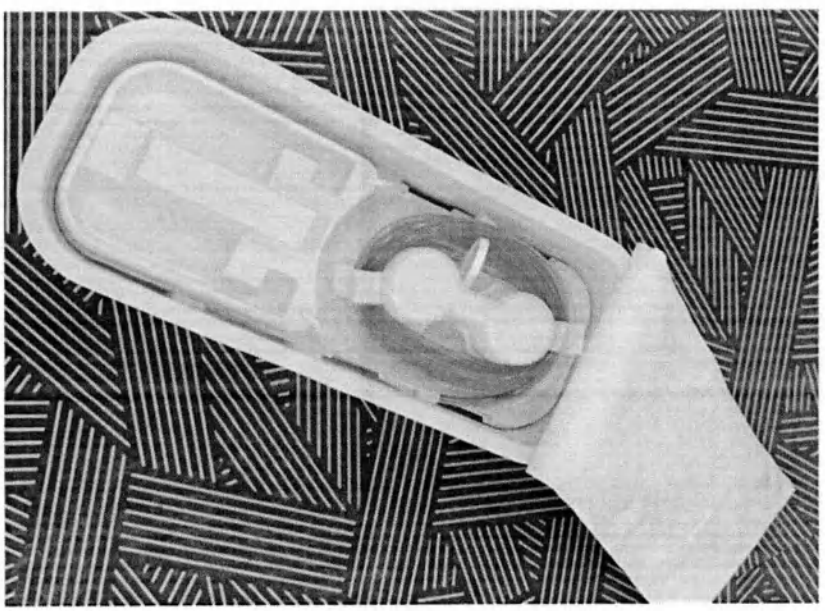
Система стерильной упаковки набора iLA activve iLA kit IPS обеспечивает стерильность компонентов до тех пор, пока упаковка не будет открыта для использования или уничтожена. Упаковка спроектирована таким образом, чтобы компоненты можно было вынимать из упаковки без загрязнения.
Все компоненты, кроме линии газовой с фильтром (далее – линия газовая), находятся внутри лотка (см. Рис. 26.1), линия газовая устанавливается в специальную вставку, которая помещается внутрь лотка (см. Рис. 26.2), после чего лоток запечатывается крышкой из материала Tyvek и помещается в картонную коробку (см Рис. 26.3), служащую защитным барьером для лотка.

1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3

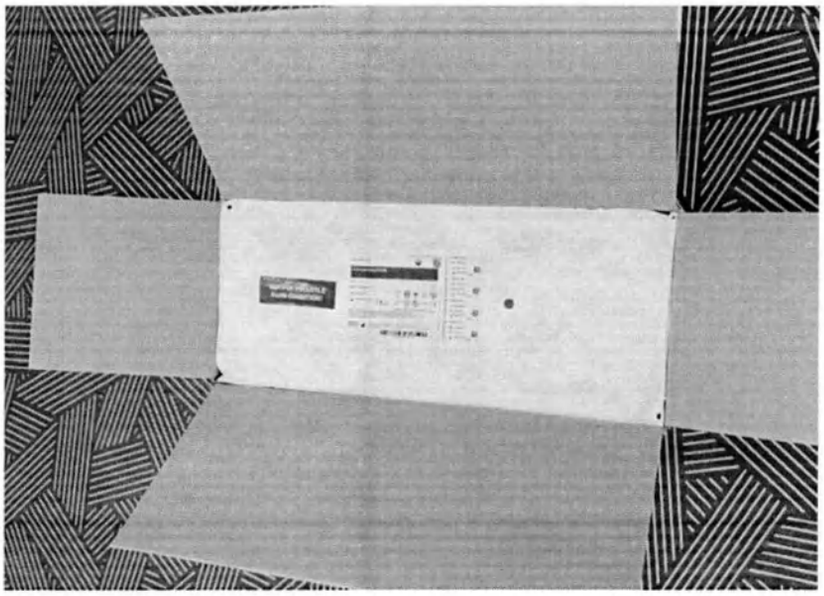


Рис. 26. Процесс упаковывания набора iLA activve iLA kit IPS

Крышка лотка и картонная коробка оснащены по одному газовому индикатору. Газовые индикаторы (индикаторы химического процесса окиси этилена) показывают воздействие процесса стерилизации по цветовому переходу, чтобы облегчить обнаружение обработанных и необработанных упаковок.

Готовые изделия помещаются в стандартную картонную коробку для транспортировки. Количество готовых изделий в одной коробке для транспортировки определяется по заказу потребителя.

Технические характеристики упаковки набора:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры лотка	550 x 231 x 165 мм
Габаритные размеры картонной коробки	555 x 240 x 195 мм
Масса набора (в картонной коробке)	2900 г
Ширина клеевого слоя стерильной упаковки (лотка)	Не менее 7 мм
Прочность на отслаивание стерильной упаковки	≥ 1,5 Н
Поверхностная плотность материала Tyvek	71,2 – 78,0 г/см^2
Предел прочности на разрыв материала Tyvek	Продольное направление: не менее 196 Н/2,54 см Поперечное направление: не менее 200 Н/2,54 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Значение
Толщина материала Tyvek	178 мкм
Толщина основания лотка	0,30 мм

Предельно допустимые отклонения от указанных величин: ± 5 %, если не указано иное.

МАРКИРОВКА

Оригинальная маркировка

Наборы процедурные для вспомогательного кровообращения XLung kit 230 и MiniLung kit 1/4”

Оригинальная маркировка медицинского изделия наносится на потребительскую упаковку (картонную коробку) и на крышку внешнего пакета.

На оригинальных этикетках упаковок медицинского изделия содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес организации-изготовителя;
- каталожный номер;
- номер партии;
- срок годности;
- информация о стерильности изделия и метод стерилизации;
- предупредительные символы *.

** Эти символы определены и переведены на разные языки в инструкции по применению.*

Набор процедурный для вспомогательного кровообращения iLA activve iLA kit IPS

Оригинальная маркировка медицинского изделия наносится на потребительскую упаковку (картонную коробку) и на крышку лотка.

На оригинальных этикетках упаковок медицинского изделия содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес организации-изготовителя;
- каталожный номер;
- номер партии;
- срок годности;
- информация о стерильности изделия и метод стерилизации;
- предупредительные символы *.

** Эти символы определены и переведены на разные языки в инструкции по применению.*

Расшифровка маркировочных символов

	Изготовитель	REF	Номер по каталогу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Код партии	PHT DEHP	Содержит фталаты: ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)
CE	Соответствует европейским требованиям		Использовать до
	Апирогенно	MR	Не подходит для магнитно-резонансной томографии
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки		Предел температуры
2	Запрет на повторное применение	2	Не стерилизовать повторно
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена	i	Обратитесь к инструкции по применению
QTY	Кол-во (предметов в упаковке)	НЕТОКСИЧНО	Нетоксично
	Информация на QR-коде (01) номер GTIN изделия (17) дата истечения срока годности (10) номер серии		

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Xenios AG гарантирует, что изделие соответствует требованиям законодательства, изложенным в Директиве ЕС 93/42/EEC по медицинским изделиям. Согласно вышеупомянутой гарантии, в случае выявления у изделия до окончания срока годности неисправностей или производственного брака, которые возникли во время производства или упаковки («дефекты»), компания Xenios AG по собственному усмотрению должна заменить изделие идентичной моделью изделия или изделием, обеспечивающим равнозначные функциональные возможности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для предоставления гарантии должны соблюдаться все следующие предварительные условия:

- Наборы процедурные нельзя использовать по истечении срока годности.
- Дефект не должен быть впервые выявлен по истечении срока годности изделия.
- В случае, если изделие допущено только для одноразового использования или рассчитано компанией Xenios AG только для одноразового использования, неисправность должна быть обнаружена во время первого использования.
- О неисправности следует немедленно сообщить компании Xenios AG или одному из ее представителей.
- После уведомления о неисправности дефектное изделие следует немедленно вернуть компании Xenios AG или одному из ее представителей.

Вышеупомянутая гарантия действует совместно с гарантийными обязательствами продавца и соответствующим законом об ответственности за качество выпускаемой продукции.
В отношении других вопросов гарантия применяется только в определенных выше пределах. Дальнейшие претензии, вытекающие из гарантии, исключены. Данная гарантия и вышеупомянутые законные права действуют вместо и за исключением всех других гарантий, которые были даны компанией Xenios AG письменно или устно, были четко выражены или подразумевались. Ни один из представителей или сотрудников компании Xenios AG не уполномочен давать иные обещания или заключать соглашения, содержащие различия.
Принимая во внимание множество факторов, которые компания Xenios AG не может проконтролировать, таких как доставка, хранение, обращение пользователя с изделием, неправильное использование или несоблюдение инструкции по применению или предупреждающих указаний, компания Xenios AG не несет ответственности, в частности, за ущерб, возникший прямо или косвенно из-за изделия или его использования, если указанный ущерб не был доказуемо вызван недостатками изделия. Также компания Xenios AG не несет ответственности за ущерб, возникший в результате повторной стерилизации или повторного использования изделий, которые допущены только для одноразового использования или определены компанией Xenios AG только для одноразового использования.
Гарантийный срок сохранения стерильности медицинского изделия составляет 2 года.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов, следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации эпидемиологически опасных отходов (класс Б), установленной СанПиН 2.1.3684-21.
Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации эпидемиологически безопасных отходов (класс А), установленной СанПиН 2.1.3684-21.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения дополнительной информации по вопросам утилизации обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации наборы процедурные при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Название стандарта
ГОСТ Р ИСО 7199	Системы газообмена с кровью (оксигенаторы). Технические требования и методы испытаний
ISO 15676	Имплантаты и искусственные органы для сердечно-сосудистой системы. Требования к одноразовым трубкам для искусственного кровообращения и экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО)
ISO 18242	Имплантаты сердечно-сосудистые и экстракорпоральные системы. Системы искусственного кровообращения. Центробежные насосы для нагнетания крови
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
DIN EN 15986	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
DIN EN 868-2	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 2. Упаковка для стерилизации. Требования и методы испытаний
DIN EN 868-3	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 3. Бумага для изготовления бумажных пакетов (технические условия в EN 868-4) и изготовления прозрачных пакетов и трубок (технические условия в EN 868-5). Требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандарт	Название стандарта
ГОСТ EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ Р ИСО 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ГОСТ ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 11658	Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы. Модифицированные контактные поверхности кровь/ткани для экстракорпоральных перфузионных систем
ГОСТ Р ИСО 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ГОСТ ИСО 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
ГОСТ ИСО 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандарт	Название стандарта
ГОСТ Р ИСО 22442-1	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска
ГОСТ Р ИСО 22442-2	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки
ГОСТ Р МЭК 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC/TR 62366-2	Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КСЕНИОС | **А ФРЕЗЕНИУС МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор процедурный для вспомогательного кровообращения, в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ»

КСЕНИОС АГ
Им Цукунфтспарк 1, 74076 Хейльбронн, Германия

Старший управляющий Регистрационного Центра КСЕНИОС АГ
Должность

Холгер Бек
Имя

/подписано/ 16 апреля 2024 года
Подпись

/штамп/
КСЕНИОС
Ксениос АГ
Им Цукунфтспарк 1
D – 74076 Хайльбронн
Телефон +49 (0) 7131-2706-0
Факс +49 (0) 7131-2706-299
www.xenios-ag.com

/штамп/
Эта фотокопия является безупречным и полным воспроизведением представленного
мне оригинала/ ~~копии/ заверенной копии~~, что я настоящим заверяю.
Хайльбронн, *19.04.2024 г.*
Нотариус */подписано/*

/круглая гербовая печать/
Д-Р АЛЕКСАНДР ВИНГЕРТЕР * НОТАРИУС В Г. ХАЙЛЬБРОНН

Версия 2

/ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва
Пятого июня две тысячи двадцать четвертого года.
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 19-1660
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 74 *лист(а)(ов)*

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Пятого июня две тысячи двадцать четвертого года.
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 19-1661
Уплачено за совершение нотариального действия: 7500 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 74 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU