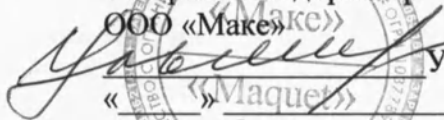


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Маке»


«Maquet»
LLC. 2012 г.

Системы для искусственного кровообращения с принадлежностями
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

MAQUET Cardiopulmonary AG, Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany, тел/факс: тел.: +49 7222 932 0, факс: +49 7222 932 1888, e-mail: info.cp@maquet-cp.de

MAQUET Cardiopulmonary AG, Hechinger Str. 38, 72145 Hirrlingen, Germany

MAQUET Cardiopulmonary AG, Neue Rottenburger Str. 37, 72379 Hechingen, Germany

MAQUET Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti, Serbest Bolge R Ada Yeni Liman, TR-07070 Antalya, Turkey

MediKomp GmbH, Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany.

I. Системы для искусственного (экстракорпорального) кровообращения, варианты исполнения:

1. Системы для искусственного (экстракорпорального) кровообращения Н 16100-Н 16170, Н 37600-Н 37660, Н 87900 – Н 87999, HQV 87900 – 87999.
2. Системы для искусственного (экстракорпорального) кровообращения BE- Н 16100- BE-Н 16170, BE-Н 37600- BE- Н 37660, BE-Н 87900 – BE- Н 87999, BE- HQV 87900 –BE-HQV 87999 с биосовместимым покрытием BIOLINE.
3. Системы для искусственного (экстракорпорального) кровообращения BO-Н 16100- BO- Н 16170, BO-Н 37600- BO-Н 37660, BO-Н 87900 –BO- Н 87999, BO-HQV 87900 – BO- HQV 87999 с биосовместимым покрытием SOFTLINE.
4. Система для искусственного (экстракорпорального) кровообращения центрифужная RF-32.
5. Система для искусственного (экстракорпорального) кровообращения центрифужная BO-RF-32 с биосовместимым покрытием SOFTLINE.
6. Система для искусственного (экстракорпорального) кровообращения центрифужная BE-RF-32 с биосовместимым покрытием BIOLINE.

II. Принадлежности:

1. Оксигенатор Quadroх-і.
2. Фильтр воздушных пузырьков крови Quart.
3. Система для искусственного кровообращения центрифужная.
4. Фильтр-ловушка для удаления воздуха из системы.
5. Трубки специальные, трубки специальные двухходовые, трубки специальные с коннектором (не более 4 штук).
6. Трубки специальные из ПВХ (не более 4 штук).
7. Трубки специальные из силикона (не более 4 штук).
8. Коннекторы специальные (двухходовые и трехходовые) (не более 4 штук).
9. Краники трехходовые и двухходовые (не более 4 штук).
10. Заглушки специальные (не более 4 штук).
11. Тройники специальные (не более 4 штук).
12. Фильтр грибовидный (газовый).
13. Переходники специальные (не более 4 штук).
14. Наконечники отсоса специальные (не более 4 штук).
15. Резервуары мягкие из полиэстера для крови (не более 4 штук).
16. Резервуары жесткие для крови (не более 4 штук).
17. Зажимы для трубок (не более 4 штук).
18. Адаптер для системы для искусственного кровообращения центрифужной.
19. Коннекторы специальные для присоединения датчиков потока и температуры (не более 4 штук).

1 ОПИСАНИЕ

В Систему HLS компании MAQUET входят следующие компоненты:

HLS-модуль

Покрытие BIOLINE (гепарин-альбуминовое покрытие)

Система магистралей

HLS-модуль является насосом аппарата искусственного кровообращения, который дает возможность проводить оксигенацию; он состоит из центробежного насоса, предназначенного для долгосрочного использования, оксигенатора и теплообменного устройства для регулирования температуры крови.

В HLS-модуль встроены датчики давления и температуры.

Венозный измерительный модуль может использоваться для измерения уровня венозной сатурации кислорода, гемоглобина, гематокрита, а также венозной температуры.

Система HLS Advanced 5.0/ Система HLS Advanced 7.0 могут использоваться при внутрибольничной и внебольничной транспортировке пациента.

Данная инструкция предназначена для использования с системой CARDIOHELP и CARDIOHELP-i

В данной инструкции пользователя понятие "CARDIOHELP" включает все версии устройства CARDIOHELP, даже если слово «устройство» и дополнение «-i» опущены.

2 ПОКАЗАНИЯ

Благодаря сочетанию в одной системе интегрированного оксигенатора и центробежного насоса

система HLS может быть использован как для отдельного, так и для одновременного проведения искусственной вентиляции и искусственного кровообращения.

Система HLS Advanced 5.0 может обеспечить кровоток объемом от 0.5 до 5 л/мин для поддержания кровообращения.

Система HLS Advanced 7.0 может обеспечить кровоток объемом от 0.5 до 7 л/мин для поддержания кровообращения.

Оксигенаторы предназначены для лечения пациентов в пределах этого диапазона кровотока. При лечении пациентов с диапазоном кровотока меньшего размера, нужно учитывать относительную большую степень гемодилюции начального объема.

Возможно поддержание веновенозного и веноартериального кровотока. При веновенозном кровотоке может поддерживаться только функция вентиляции легких, но не насосная функция

сердца. При веноартериальном кровотоке может поддерживаться или осуществляться насосная

функция сердца и одновременно газообмен в легких (при необходимости). В пределах установленных норм кровотока оксигенатор сатирирует кровь кислородом и выводит углекислый газ.

Кроме того, кровь может нагреваться или охлаждаться при необходимости при помощи теплообменного устройства, интегрированного в оксигенатор. Это означает, что систему HLS можно использовать в определенном температурном диапазоне для искусственного кровообращения теплой кровью (после случая гипотермии) или для терапевтической гипотермии (например, после успешной кардиопульмональной реанимации).

Instructions for Use | Multilingual | G-141 | 2010-07

Возможна частичная перфузия конечностей или органов, в зависимости от типа сосудистого доступа. Поддерживающая система пригодна для следующего применения:

Поддержание кровообращения до восстановления сознания или при временном принятии терапевтических мер по восстановлению сознания и отлучении от поддерживающей системы ("мост к восстановлению");

Поддержка на этапе эксплантации/трансплантации ("мост к трансплантации");

Временная поддержка до следующих терапевтических мер или решений ("мост к мосту" или "мост к решению");

Поддержание кровообращения для осуществления дальнейших терапевтических и хирургических процедур.

Способ доступа к сосудистой системе пациента, выбор катетеров и канюль и методов поддержки кровообращения зависят от типа заболевания пациента, его анатомических, физиологических и патологических особенностей, и, наконец, терапевтических целей. Компания MAQUET рекомендует использовать производимые ею HLS-канюли с покрытием BIOLINE.

Выбор способа применения, процедур и возможностей использования системы остается за ответственным за лечение врачом.

Максимальная продолжительность применения системы при использовании HLS-канюль с покрытием BIOLINE компании MAQUET составляет 30 дней. Если применяются канюли других производителей, максимальная продолжительность использования системы HLS составляет 6 часов.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При применении искусственного кровообращения и /или поддержки легких должны быть рассмотрены их преимущества и риск системного лечения антикоагулянтами. В случае наличия у пациентов тяжелого кровотечения или серьезных коагуляционных расстройств, искусственное кровообращение может быть противопоказано.

Также должен учитываться уровень гемодилюции, вызванной вливанием жидкостей в систему. При этом нужно учитывать возможность аллергической реакции на вливаемую жидкость и препараты.

Противопоказания:

Таргетное использование в течение неограниченного периода времени ("направленная терапия").

Противопоказание относительно сосудистого рассечения в зависимости от условий катетеризации и области перфузии.

Тяжелая недостаточность аортального клапана в случае веноартериального кровообращения.

Покрытие BIOLINE на всей системе обеспечивает меньшую антикоагуляцию по сравнению с системами без покрытия. Система HLS с покрытием BIOLINE (гепарин-полипептидное покрытие) не должна использоваться для:

Пациентов с известной гиперчувствительностью к гепарину (аллергия на гепарин)

4 Противопоказания и меры предосторожности

Используйте продукцию только в соответствии с данной инструкции по эксплуатации, а также с инструкцией к системе CARDIOHELP.

Продукт может быть использован только опытным медицинским персоналом. Возможны побочные эффекты: инфекции, гемолиз и эмболия. Также могут возникать побочные эффекты, связанные с искусственным кровообращением (постперфузионный синдром и поражение органов)

Учитывайте срок годности, указанный на упаковке устройства.

Устройство является одноразовым и не должно повторно использоваться и повторно стерилизоваться. Повторно использованные, переработанные или повторно стерилизованные устройства могут быть загрязнены, упакованы или маркированы ненадлежащим образом. Свойства материала, функциональность и стерильность устройства могут быть нарушены, что приведет к неисправности, неправильному функционированию и хранению или использованию просроченных устройств или к заражению пациента или пользователя. Все это может нанести ущерб здоровью или даже привести к смерти пациента, пользователя или третьего лица.

Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут изменить электрическую безопасность устройства и привести к электрическому шоку, недостаточной изоляции и непредусмотренному повышению температуры устройства.

Не используйте устройство при повреждении стерильной упаковки.

Проверьте полноту комплектации установки.

Используйте для системы HLS только CARDIOHELP или CARDIOHELP Drive.

Убедитесь, что CARDIOHELP Emergency Drive находится вблизи аппарата CARDIOHELP.

Убедитесь в наличии запасной системы.

Всегда имейте в наличии 4 металлических крепления для трубок.

Всегда строго следите за дезинфекцией при использовании устройства.

Следите за допустимыми максимальными значениями температуры воды, давления воды, кровотока и давления со стороны крови (☒ 6 "Технические характеристики", страница 9)

Никогда не используйте установку без жидкости.

Утилизируйте устройство согласно установленным правилам для загрязненных устройств и упаковок в соответствии с действующими нормами.

Обратите внимание при использовании устройства для детей и беременных женщин: На упаковке продукта есть символ «Содержит диэтилгексилфталат», который может повлиять на пациентов при контакте частей устройства, содержащих диэтилгексилфталат, с кровью или тканями. Основываясь на имеющихся данных, можно сказать, что риск от диэтилгексилфталата является незначительным, так как устройство, как правило, предназначено для краткосрочного использования и контактирует с пациентом только один раз.

Если у вас возникли вопросы, проблемы или неполадки в работе, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании MAQUET или свяжитесь с компанией MAQUET Cardiopulmonary AG напрямую.

Меры предосторожности до и во время использования

Убедитесь, что CARDIOHELP расположен рядом с пациентом.

Убедитесь, что включено электропитание и происходит доставка кислорода.

Осуществите калибровку внешних и внутренних датчиков перед использованием.

Если вы хотите подсоединить датчик кровотока/пузырьков на венозную сторону, расположите его как минимум на 30 см выше входа HLS-модуля в кровоток.

Не используйте HLS-модуль для аспирации.

Не позволяйте трубкам и кабелям свисать.

Убедитесь в отсутствии натяжения трубок или кабелей.

Избегайте механических ударов.

Избегайте завязывания трубок и кабелей в узел.

Сохраняйте чистым измерительный модуль для венозного датчика HLS-модуля.

Не удаляйте HLS-модуль из держателя во время работы насоса.

Не используйте для заливания жидкости наконечник Люэра для быстрого выпуска воздуха.

В случае большого выпуска воздуха на венозной стороне HLS-модуля во время работы, используйте наконечник Люэра для быстрого выпуска воздуха.

При перемещении или транспортировке пациента существует риск декатетеризации из-за натяжения трубок или механических повреждений. В данном случае следует принять наибольшие меры предосторожности.

Предостережения для использования системы HLS

Убедитесь, что HLS-модуль расположен ниже уровня пациента или на том же уровне, но не выше.

Диффузная мембрана HLS-модуля не пригодна для использования с парообразными анестетиками (ингаляционные анестетики).

Используйте оксигенатор только с подводом газа сверху.

Не используйте увлажненный воздух в оксигенаторе.

Используйте в качестве медицинского газа сухой воздух и кислород.

Не используйте увлажнитель воздуха при подаче газа в HLS-модуль.

Проверьте правильность подсоединения артериальных и венозных линий.

Дважды убедитесь в подсоединении канюли к установке при помощи трубочных соединений.

Перед началом осуществления искусственного кровообращения убедитесь, что HLS-модуль и соответствующая система надежно обезвоздушены (☒ 9

“Применение”, страница 11).

Используйте смеситель воздуха с кислородом для контролирования концентрации газов во время искусственного кровообращения.

Отвод газа [9] не должен быть закрыт или заблокирован. Это может препятствовать потоку газа или вызвать высокое давление со стороны газа.

Промывайте оксигенатор как минимум один раз в день при длительном использовании.

Чтобы предотвратить нарушение состояния крови разница температур между водой и кровью не должна превышать 8°C (14.4°F). Это также касается фазы охлаждения.

Убедитесь, что заливаемая жидкость имеет комнатную температуру и подсоединенное охлаждающее устройство настроено на правильную температуру для предупреждения ее спада и сердечных аритмий.

Соединение для взятия проб артериальной крови должно использоваться только для забора крови.

Когда система уже используется, нужно применять системные антикоагулянты с гепарином через 150–200 секунд во время «активированного времени свертывания крови».

Частичное тромбопластиновое время (ЧТВ) должно колебаться в пределах 60–90 секунд. Для надлежащей антикоагулянтной терапии с гепарином нужно, чтобы показатель антитромбина III (АТ III) находился в пределах нормы.

Также необходимо регулярно проверять коагуляционный статус пациента. Составление протокола коагуляционного мониторинга является обязанностью пользователя.

Всегда проверяйте, достаточный ли уровень гематокрита у пациента и адекватный ли у него объем циркулирующей крови. Вовремя восполняйте любые потери путем назначения концентратов эритроцитов и, при необходимости, кровезамещающих растворов.

Следите за падением давления и уровнем транспортировки газа в HLS-модуле. При необходимости смените систему.

Следите за температурой.

Следите за кровотоком и скоростью насоса.

При попадании воздуха в HLS-модуль, замените систему (☒ 9.5 “Замена Системы”, страница 14).

Во время перфузии всегда поддерживайте положительное давление на стороне крови, открывая мембрану удаления воздуха (желтую).

Нужно избегать окклюзии на стороне входа крови HLS-модуля при работе насоса с высокой скоростью, поскольку кавитация может вызывать образование пузырьков газа.

Избегайте полного исчезновения окклюзии при работе насоса с высокой скоростью, так как внезапное ускорение кровотока может вызвать отрицательное давление на стороне крови.

Не допускайте контакта растворов этилового спирта, ацетона и жидких ингаляционных анестетиков (например, изофлюрана, этрана (эфлюрана) и т.д.) с внешними и внутренними компонентами устройства. Такие растворы могут повредить устройство и нарушить его работу.

При использовании таких инъекционных анестетиков, как пропофол, их необходимо назначать непосредственно перед проведением оксигенации. Кроме этого, их надо назначать только в небольших дозах или в низких объемах в единицу времени. Большие дозы препарата могут нарушать работу оксигенатора из-за жировых отложений.

Вода, которая протекает через теплообменник оксигенатора, не должна содержать каких-либо дезинфицирующих или отбеливающих средств. После очистки или дезинфекции блока понижения температуры или системы водоносных трубок необходимо:

- Полностью осушить очищенные и дезинфицированные компоненты.

- Тщательно промыть их чистой водой перед повторным подсоединением оксигенатора к системе циркуляции воды.

Как можно быстрее отсоедините трубки от пациента при наличии утечки в установке.

Убедитесь, что мембрана удаления воздуха HLS-модуля закрыта во время работы.

Метиленовый синий не должен назначаться непосредственно перед или во время перфузии.

Не допускайте застоя в любой части системы для предотвращения тромбообразования.

При возникновении аномальных шумов со стороны насоса, система должна

Предосторожность при транспортировке пациента

Система HLS Усовершенствованная 5.0 / Система HLS Усовершенствованная 7.0 могут быть использованы для внутригоспитальной и внегоспитальной транспортировки пациента.

Внутригоспитальная транспортировка пациента является транспортировкой пациента в пределах лечебного учреждения при сохранении больничных условий (например, транспортировка из операционной в блок интенсивной терапии).

Внегоспитальная транспортировка пациента является транспортировкой пациента между лечебными учреждениями без сохранения больничных условий (например, транспортировка в машине скорой помощи или на самолете).

Во время внутригоспитальной транспортировки пациента используйте предоставленный штатив (☒ Руководство пользователя "Система CARDIOHELP– Штативы для внутригоспитальной транспортировки пациента").

Имейте при себе аварийный привод CARDIOHELP Emergency Drive.

Перед транспортировкой пациента убедитесь в достаточном количестве кислорода в газовом баллоне и достаточном заряде батареи CARDIOHELP.

Никогда не держите устройство в руках во время работы, надежно прикрепите его к кровати при помощи дополнительных приспособлений.

Следите за наличием достаточного пространства во время транспортировки, например, в дверных проемах и лифтах.

Предупреждайте переохлаждение пациента во время транспортировки (например, при помощи алюминиевой фольги или нагревающих матов) при невозможности подсоединения к устройству обогрева-охлаждения.

Пожалуйста, имейте в виду, что при использовании системы на большой высоте без выравнивания давления, скорость транспортировки газа уменьшается из-за более низкого атмосферного давления.

В случае поломки насоса используйте аварийный привод CARDIOHELP Emergency Drive.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Продукт поставляется стерильным и апиrogenным. Стерильность сохраняется до открытия упаковки, ее повреждения или до истечения срока годности. Устройство должно храниться в прохладном, темном и сухом месте до использования.

Установленная температура хранения: +10 °C - +30 °C (+50 °F - +86 °F)

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Площадь поверхности мембраны оксигенатора 1.3 м² 1.8 м²

Первичный объем HLS-модуля 240мл 273 мл

Метод стерилизации Этилена оксид Этилена оксид

Температура воды (на входе теплообменника) макс. 41°C

Давление (на стороне крови) макс 1 бар (750 мм.рт.ст)

Поток газа макс 15л/мин

Скорость центробежного насоса макс 5000 Об/мин

Давление -500 ... +900 мм.рт.ст. ④ -500 ... -151 мм.рт.ст.: ±7% от измеренной величины

-150 ... +249 мм.рт.ст.: ±10 мм.рт.ст.

+250 ... +900 мм.рт.ст.: ±7% от измеренной величины

Дрейф смещения: макс ±15мм.рт.ст. за 30 дней

Температура 15 ... 45°C ±0.5°C

Ввод и вывод крови 3/8"

Подсоединение воды 1/2", Соединение Хансена

HLS-модуль:

Оксигенатор Полиметилпентен (ПМП)

Герметизирующий материал Полиуритан (ПУ)

Подшипники центробежного насоса Полиэтилен, корунд

О-образное кольцо Силикон

Система трубок:

Трубки для длительного контакта с кровью Поливинилхлорид без DEHP (ПВХ)

Коннекторы Поликарбонат

Покрытие:

Составные части Высокомолекулярный гепарин (полученный из слизистой кишечника свиньи), полипептид

7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ВЕЩЕСТВАМИ

Назначение протамина влияет на биосовместимость гепариновых поверхностей. Поэтому, протамин не следует наносить прямо на поверхность медицинского устройства. Рекомендуется уменьшить использование протамина до минимума и назначать дозу поэтапно. Других взаимодействий не зафиксировано.

Устройство Связанный полипептид с ковалентно и ионно связанным гепарином

Система трубок для заливки Поливинилхлорид, содержащий DEHP (ПВХ)

Интегрированные датчики давления Силиконовый гель /полисульфон

Защитные колпачки, шаговые подшипники Полиэтилен (ПЭ)

Волокно теплообменника Полиуритан (ТПУ)

Отверстие Поликарбонат (ПК)

Пробоотборное отверстие Наконечник Люэра

Подсоединение газа 1/4"

Кровоток BE-HLS 5050: 0.5 ... 5л/мин

8 СВОЙСТВА БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинские устройства с покрытием BIOLINE в лабораторных условиях показывают повышенную гемосовместимость. При использовании медицинских устройств с покрытием BIOLINE значительно уменьшается адгезия и активация тромбоцитов.

9. ПРИМЕНЕНИЕ

9.1 ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Откройте ограничитель на CARDIOHELP.

Откройте стерильную упаковку и извлеките систему HLS.

Прикрепите HLS-модуль [а] к системе CARDIOHELP. Убедитесь в правильном монтаже HLS-модуля и надежности запорного механизма.

Убедитесь в надежности всех соединений замка Люэра.

Оставьте мембрану удаления воздуха [2] открытой.

Вставьте кабель для встроенных датчиков в коннектор HLS-модуля [5].

Закройте ограничитель.

Расположите блок настольных приборов CARDIOHELP горизонтально.

Расположите датчик потока/пузырьков CARDIOHELP между белой меткой на белой линии.

ВНИМАНИЕ:

– Расположите датчик потока/пузырьков на расстоянии не менее 30см над местом ввода крови HLS-модуля.

– Закрепите датчик потока/пузырьков таким образом, чтоб стрелка на датчике указывала направление потока (☒ Система CARDIOHELP, Руководство пользователя).

Соедините один конец газовой трубки с газовым фильтром [i] на HLS-модуле, а другой конец со смесителем газов или устройством подачи газа. Отрегулируйте длину газовой трубки для индивидуальных условий работы.

Закройте заглушку [d] на голубой линии мешка с наполнителем. Убедитесь, что она расположена на символе заглушки.

Символ заглушки

Закройте обе двусторонние задвижки [c] на верхушке мешка с наполнителем [b].

Зафиксируйте мешок с наполнением на держателе таким образом, чтоб вы смогли обеспечить надежность крепления быстрой линии заливки [e] к штативу.

Заполните мешок как минимум 1,5 л физиологического раствора через шприц быстрой линии заливки.

Закройте задвижку быстрой линии заливки [e] на мешке с наполнителем.

Убедитесь в достаточном расстоянии (приблизительно 60 см) между верхней защитной рамой CARDIOHELP и нижним краем мешка с наполнителем.

Откройте коннектор быстродействующей муфты [j] в быстрой линии заливки и подсоедините красную линию трубок мешка с наполнителем к красной линии блока настольных приборов. Повторите то же для голубой линии.

Убедитесь, что зажимы на красной линии открыты.

Выполните калибровку интегрированных датчиков давления для каждого параметра давления.

При калибровке интегрированных датчиков давления система должна быть свободной от жидкости. Поэтому выполните калибровку до заливки.

9.2 ЗАПОЛНЕНИЕ

Перед заполнением оксигенатора пропустите воду через теплообменник и проверьте наличие утечки. Во время наполнения следите за утечкой на стороне крови. Не используйте оксигенатор при наличии утечки.

Откройте задвижки на голубой линии.

Как только HLS-модуль заполнится, поток приостановится. Переключите CARDIOHELP в активный режим “Единое управление с блокировкой автоматики” (☒ Система CARDIOHELP, Руководство пользователя).

Установите скорость 3000 об/мин на две минуты. Увеличьте скорость до 4000 об/мин на одну минуту.

Если при работе насосов слышится звук, повторите этот шаг.

Выпустите воздух наконечником Люэра на выводе крови и насосе [3].

Закройте мембрану удаления воздуха желтым защитным колпачком [f].

Выключите сигнал тревоги пузырьков (☒ Система CARDIOHELP, Руководство пользователя).

Деактивируйте режим “Единое управление с блокировкой автоматики” (☒ Система CARDIOHELP, Руководство пользователя).

Убедитесь, что воздух полностью удален из установки.

Остановите систему CARDIOHELP.

Закройте красную линию в месте символа зажима на стороне ввода крови, используя металлический зажим.

Закройте синюю линию в месте символа зажима на стороне ввода крови, используя металлический зажим.

Закройте все зажимы на красной и синей линиях.

Соедините венозный датчик с венозным модулем на HLS-модуле.

Отделите мешок с наполнителем от блока настольных приборов путем отсоединения быстродействующих муфт. Соедините линии красных и синих трубок между собой.

Откройте блок настольных приборов и зажмите красную и синюю линии в месте символа зажима.

Соедините линии красных и синих трубок между собой. Сейчас система готова к подсоединению канюли.

9.3 ПОДСОЕДИНЕНИЕ К ПАЦИЕНТУ

Длина трубок со стороны пациента может быть индивидуально отрегулирована до подсоединения канюли. Используйте соответствующую нужным показаниям канюлю, которая может надежно прикрепляться к трубкам системы согласно спецификации (3/8" коннектор).

9.4 ИСКУССТВЕННОЕ КРОВООБРАЩЕНИЕ

Установите начальный поток газа на 80% кислорода при соотношении газа к крови 1:1.

Во время искусственного кровообращения всегда проверяйте достаточность венозного возврата и степень физиологической корректировки обезвоживания. В качестве показателя можно использовать центрального венозного давления пациента или, как альтернативу, давление входного венозного потока центробежного насоса (pVen). Оценка гидратации пациента и венозного возврата зависит от конкретной ситуации и должна проводиться опытным медицинским персоналом.

Осуществляйте определение газов крови (ОГК) для проверки уровня газотранспортировки HLS-модуля и, следовательно, адекватного снабжения пациента кислородом.

Отрицательное давление в венозной системе может быть вызвано возникновением кавитации. Избегайте давления ниже 100 мм.рт.ст.

Если система CARDIOHELP установлена на режим LPM для долгосрочного применения, вы должны постоянно наблюдать за пациентом, его уровнем гидратации, параметрами кровообращения и другими системами.

При использовании режима LPM в системе CARDIOHELP должны быть установлены соответствующие нормы скорости. При достижении этих норм состояние пациента и настройки системы должны быть немедленно проверены.

Для долгосрочной работы рекомендуется режим RPM с более низкими нормами. Это уменьшает риск развития кавитации.

После начала искусственного кровообращения проверьте установку газового потока. Отрегулируйте содержание кислорода и соотношение потока крови к газу согласно измеренным величинам.

Регулярно проверяйте влияние антикоагулянтных препаратов (путем измерения АТВ и ЧТВ).

Регулярно проверяйте всю установку на изменения: признаки свертывания, царапины или утечки. Убедитесь, что трубки не завязаны в узел и не натянуты.

Регулярно осматривайте трубки и HLS-модуль, освещая его лампой.

При потоке крови от 0,5 до 2,5 л/мин, осуществляйте проверку (коагуляционное и визуальное обследование) через короткие интервалы и, при необходимости, увеличивайте АТВ/ЧТВ.

Перед размещением зажимов на трубках установите поток крови ниже 0,8 л/мин. Деактивируйте режим LPM перед размещением зажимов.

9.5 ЗАМЕНА СИСТЕМЫ

Во время искусственного кровообращения система должна заменяться только в случае нарушения функционирования, которое привело к неадекватной поддержке пациента.

Следующие ситуации являются показаниями к замене системы:

Утечка в системе или HLS-модуле.

Попадание воздуха в HLS-модуль.

Видимые признаки коагуляции в системе или HLS-модуле (формирование тромба).

Удвоение перепада давления из-за применения HLS-модуля по сравнению с начальным значением с одновременным снижением уровня газотранспортировки

(потокзависимость, ☒ “Рабочие характеристики”, страница 181).

Недостаточная оксигенация или удаление углекислого газа при максимальном потоке газа или 100% FiO₂.

Что касается уровня газотранспортировки и увеличения давления, то здесь решение о замене системы зависит от конкретной ситуации:

Повышенное давление может хорошо переноситься, если газотранспортировка или газоанализ артериальной крови до сих пор находятся в пределах нормы. Если при увеличении давления ухудшается газотранспортировка и есть тенденция к ухудшению состояния, система должна быть заменена как можно быстрее.

Если показатели перепада давления из-за использования HLS-модуля и/или уровня газотранспортировки ухудшаются незначительно и могут быть скорректированы (например, путем корректировки газового потока или FiO₂), замена системы может быть необязательной.

Оценка ситуации и решение относительно замены системы производятся врачом, ответственным за лечение.

Рекомендованная процедура для замены системы HLS

Приостановите подачу воды к HLS-модулю и отсоедините водяные трубки.

Подготовьте замену системы.

Наполните новую систему, как описано в разделе ☒ 9.2 “Заполнение”, страница 13. Для заполнения может использоваться CARDIOHELP Emergency Drive.

Подготовив сменную систему к использованию, приостановите работу системы и разместите 2 зажима на венозной и артериальной трубке соответственно, приблизительно в 10 см от пациента.

Удалите все ненужные коннекторы на работающем HLS-модуле (датчик потока/пузырьков, венозный датчик).

Если вы используете ту же канюлю, разместите абсорбент, стерильный материал под трубками. Распылите на трубки дезинфицирующее средство и обрежьте трубки стерильными ножницами или стерильным скальпелем. Избегайте просачивания крови и загрязнения открытых трубок.

При использовании новой канюли действуйте согласно инструкциям, описанным в ☒ 9.3 “Подсоединение к пациенту”, страница 13.

Немедленно подсоедините подачу газа и, при необходимости, увеличьте показатели потока газа и FiO₂ на короткое время.

При отсутствии пузырьков газа запустите систему, как описано в ☒ 9.4 “Искусственное кровообращение”, страница 13.

Убедитесь, что пациент имеет нормальный статус гидратации.

Подсоедините подачу воды к оксигенатору и установите требуемую температуру на устройстве охлаждения.

Недостатком является отсутствие возможности подключения к системе мониторинга (показатели температуры, давления, расхода и т.д.)

Внешний вид изделия и его основные характеристики приведены в таблице 1. Изделие имеет компактные размеры и вес, что позволяет использовать его в различных условиях. Для подключения к системе мониторинга необходимо использовать специальный кабель, который входит в комплект поставки. В комплект также входит инструкция по эксплуатации и гарантийный талон. Изделие имеет длительный срок службы и высокую надежность. В случае возникновения неисправности необходимо обратиться к специалистам сервисного центра. Изделие имеет сертификат соответствия требованиям безопасности.

Изделие имеет следующие характеристики: материал корпуса - алюминий, диаметр - 50 мм, длина - 100 мм, вес - 0,5 кг. Изделие имеет следующие преимущества: компактные размеры, длительный срок службы, высокая надежность.

Изделие имеет следующие недостатки: отсутствие возможности подключения к системе мониторинга, высокая стоимость. Изделие имеет следующие особенности: компактные размеры, длительный срок службы, высокая надежность. Изделие имеет следующие характеристики: материал корпуса - алюминий, диаметр - 50 мм, длина - 100 мм, вес - 0,5 кг. Изделие имеет следующие преимущества: компактные размеры, длительный срок службы, высокая надежность. Изделие имеет следующие недостатки: отсутствие возможности подключения к системе мониторинга, высокая стоимость. Изделие имеет следующие особенности: компактные размеры, длительный срок службы, высокая надежность.

