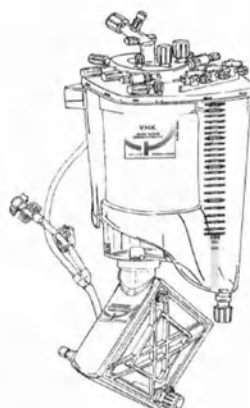


ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ОКСИГЕНАТОР КВАДРОКС i (QUADROX i) мембранный полуволоконный оксигенатор в комплекте с венозным резервуаром



**G-117/08/02
ART.NO. 1034830**

Эта инструкция предназначена для специалистов, имеющих опыт работы с мембранными полуволоконными оксигенаторами КВАДРОКС I, и должна быть внимательно прочитана перед началом пользования данной продукцией.

Обозначения:

1.  Пожалуйста, прочитайте инструкцию перед использованием.
2.  Простерилизовано оксидом этилена.
3.  Дата производства
4.  Каталожный номер
5.  Непирогенно
6.  Только одноразовое пользование
7.  Дата окончания сроков стерилизации
8.  Номер партии
9.  Температура хранения

КВАДРОКС i (QUADROX i)

1. Описание продукции

Квадрокс I – поставляется в стерильной и не-пирогенной упаковке. В кардиохирургии используется при операциях с использованием аппарата искусственного кровообращения для оксигенации крови и переноса углекислого газа. Оксигенатор Квадрокс – модель полволоконного оксигенатора с теплообменником, может быть оснащена встроенным артериальным фильтром, который выполняет функцию ловушки (фильтра) пузырьков воздуха, и имеет размер пор 40 микрон. Крупные пузыри воздуха могут быть удалены с помощью клапана удаления воздуха.

Все модели оксигенаторов **Квадрокс I** состоят из двух мембран. В первой камере оксигенатора, состоящего из пластиковых волокон теплообменника и полых волокон оксигенатора, которые пересекаются между собой. Вторая камера состоит только из полых волокон для оксигенации.

Кровь попадает в оксигенатор через входной коннектор. В предкамере кровь распределяется для того, чтобы воздух, попавший вместе с током крови, был удален. Затем кровь проходит через мембрану в первую камеру оксигенатора **Квадрокс I**, где она оксигенируется и согревается. Во второй камере происходит газообмен кислорода и углекислого газа. В случае с **Квадрокс I** с интегрированным артериальным фильтром вторая камера также выполняет функцию артериального фильтра, который пропускает кровь сквозь фильтрующие кассеты перед тем, как она достигнет выхода из оксигенатора. Мембрана удаления воздуха (2) интегрирована в верхней части оксигенатора. Эта гидрофобная мембрана, пропускающая газовые субстанции, но задерживающая жидкость. Деаэрационная мембрана удаляет воздух при заполнении во время перфузии. При заполнении оксигенатора, если необходимо, поверните краник коннектора Луер-Лок (2). Следует оставить краник открытым во время начала перфузии, чтобы быть уверенным, что воздух удалится.

На выходе из оксигенатора коннектор Луер-Лок (11) и диализный коннектор (12) с интегрированной мембраной, к которой присоединены удлинительные линии, которые могут быть использованы, если это необходимо. В случае с оксигенатором **Квадрокс I** с интегрированным фильтром, коннектор Луер-Лок (11) также обладает свойствами трехходового краника удаления воздуха. Коннектор Луер-Лок (11) не может быть использован для взятия проб крови на анализ газов в крови. К выходу оксигенатора (9) может быть использован для взятия проб артериальной крови на газы.

QUADROX-i Adult (HMO 70000)

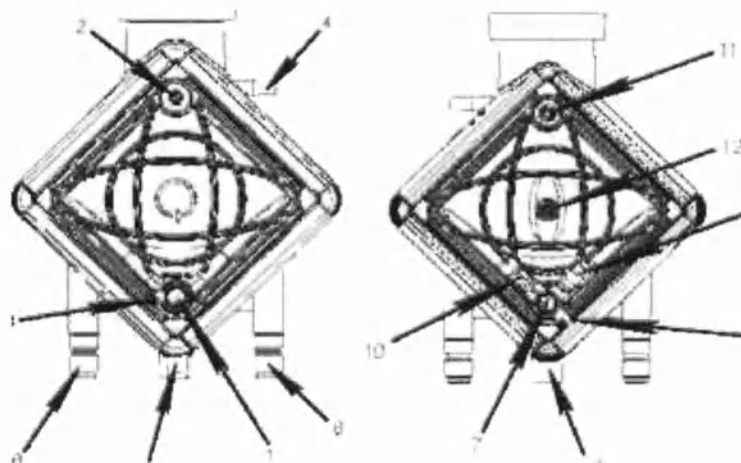


Рис. 1. Оксигенатор Квадрокс I

- (1) Вход крови
- (2) Мембрана удаления воздуха
- (3) Луер-Лок коннектор
- (4) Вход газа
- (5) Выход газа
- (6) Коннекторы подключения водяных шлангов
- (7) Выход крови
- (8) Рециркуляция
- (9) Порт взятия проб крови
- (10) Температурный порт (нельзя использовать для взятия проб на газы крови)
- (11) Луер-Лок коннектор
- (12) Диализный коннектор и мембрана
- (13) Крепление для держателя

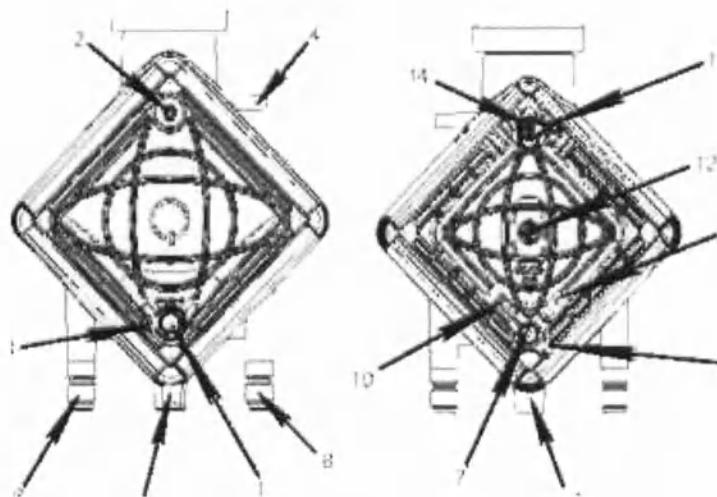


Рис. 2. Оксигенатор **Квадрокс I** с интегрированным артериальным фильтром

- (1) Вход крови
- (2) Мембрана удаления воздуха
- (3) Луер-Лок коннектор
- (4) Вход газа
- (5) Выход газа
- (6) Коннекторы подключения водяных шлангов
- (7) Выход крови
- (8) Рециркуляция
- (9) Порт взятия проб крови
- (10) Температурный порт
- (11) Мембрана удаления воздуха с Луер-Лок коннектором (нельзя использовать для взятия проб на газы крови)
- (12) Диализный коннектор и мембрана
- (13) Крепление для держателя
- (14) Мембрана удаления воздуха

2. Указания (индикация)

Мембранный оксигенатор **Квадрокс I** разработан для использования во время экстракорпорального кровообращения при кардиохирургических операциях. Скорость потока крови может составлять от 0.5-7 л/мин оксигенатор контролирует и регулирует газообмен кислорода и углекислого газа, а также регулирует температуру крови. Версия **Квадрокс I** с интегрированным артериальным фильтром также выполняет функцию вывода пузырьков воздуха. Время использования- 6 часов.

Оксигенаторы можно также использовать с газовыми анестетиками изофлюран и севофлюран. Ток наркотических газов осуществляется в порте входа газа через испаритель.

За выбор той или иной модели оксигенатора зависит от решения перфузиолога.

3. Противопоказания

Противопоказаний не выявлено при условии правильного использования в соответствии с рекомендациями и в рамках эксплуатационных параметров, описанных здесь.

4. Меры предосторожности



Fig.c: Position 3
De-airing port closed.



Fig.d: Position 4
De-airing port closed.

Возможно появление инфекций, гемолиза и эмболов. Появление побочных эффектов обусловлено самим процессом искусственного кровообращения, а также постоперационным синдромом после процедуры искусственного кровообращения и повреждением органов.

- Изделие одноразового использования, только для одного пациента. Повторное использование или повторная стерилизация категорически недопустимы.
- Используйте данный оксигенатор только в соответствии с инструкцией.
- Если оксигенатор был использован не в соответствии с данной инструкцией, пользователь несет личную ответственность за такое использование.
- Оксигенатор может быть использован только квалифицированным специалистом.
- Следите за сроком годности изделия.
- Используйте изделие только из стерильной неповрежденной упаковки. Если Вы обнаружили какое-либо повреждение упаковки, пользоваться изделием нельзя. Соблюдайте асептические методики при сборке и подключении оксигенатора.
- Перед заполнением оксигенатор пропустите воду через теплообменник и проверьте, нет ли протечек.
- Если используется сегмент трубки из ПВХ, вода должна проходить через теплообменник перед и во время работы роликовым насосом во избежание статического электричества.
- Для предупреждения повреждения клеток крови, температурный градиент между водой и кровью не должен превышать 8 градусов Цельсия, даже во время фазы охлаждения.
- Температура воды в теплообменнике на выходе не должна превышать 41 градус Цельсия для предотвращения повреждения клеток крови.
- Давление воды в теплообменнике на выходе не должно превышать 2 bar (1500 мм.рт.ст).
- Давление крови не должно превышать 1 bar (750 мм.рт.ст).
- Скорость тока крови не должна превышать 7 л/мин.
- Артериальные коннекторы (8). (9). (11) и (12) не могут быть использованы для вода лекарств. Пользуйтесь только подходящими Луер-Лок коннекторами в венозной части системы для этих целей.
- Для анализа газов крови пользуйтесь только коннектором Луер-Лок (9) или портом для отбора проб в артериальной трубке. Для этого пользуйтесь только портом на выходе артериальной трубки.
- Во всех моделях ни коннектор Луер-Лок, ни диализный коннектор не могут быть использованы как коннекторы для отбора проб крови на газовый анализ!
- Мембрана порта отбора проб (12) подсоединяется к экстракорпоральному контуру только с помощью резьбового соединения. Поток крови должен быть освобожден от пузырьков воздуха в трубке, избегая обратного тока воздуха в оксигенатор, соответственно трубка не должна пережата в момент подсоединения.

- Оксигенаторы с покрытием БИОЛАЙН и интегрированным артериальным фильтром показывают незначительную редуциацию при фильтрации пузырьков воздуха. Фильтрация твердых частиц не происходит за счет биопокрытия.
- Оксигенатор и система к нему должны быть полностью избавлены от пузырьков воздуха перед началом процедуры экстракорпорального кровообращения. Во время деаэрации оксигенатор не должен быть перекрыт (например, зажимами или чем-то подобным)
- Соответствующие антикоагулянты должны быть проверены во время использования оксигенатора.
- Для успешного экстракорпорального кровообращения должны быть соблюдены и взвешены все риски связанные с системной антикоагуляцией.
- MAQUET рекомендует использовать газовый блендер, например EGB 40 (электронный газовый блендер) производства MAQUET, для контроля газов во время экстракорпорального кровообращения.
- Следите за перепадом давления в оксигенаторе, если необходимо, меняйте оксигенатор.
- Обеспечьте достаточный градиент между пациентом и венозным резервуаром, или это может контролироваться вакуумом, имеющимся в резервуаре, обеспечивая достаточный поток в резервуар в течении всего времени перфузии.
- Активируйте датчик уровня аппарата искусственного кровообращения на венозном резервуаре.
- Размещайте оксигенатор так, чтобы газовый вход (4) был вверх.
- Во время перфузии, положительное давление должно уже поддерживаться.
- Артериальная линия не может быть сжата, пока аппарат искусственного кровообращения работает, это может создать отрицательное давление.
- Если используется кровяная кардиоплегия, убедитесь, что поток артериального насоса уже выше, чем поток кардиоплегического насоса.
- Проверьте все трубки и коннекторы.
- Если газы-анестетики пропускаются через оксигенатор, концентрация газа не должна превышать 5% общего объема газов. Отсасывающий катетер должен быть присоединен к газовому выходу оксигенатора. Объем аспирационного потока должен быть выше, чем поток газов. MAQUET рекомендует мониторировать трансфер газов-анестетиков, например измерением концентрации анестезирующего газа на выходе.
- Не используйте растворители такие как алкоголь или ацетон, жидкие ингаляционные анестетики, которые могут привести к повреждениям.
- Для предотвращения эмболии MAQUET рекомендует пользоваться такими приспособлениями как пребайпасный фильтр, артериальный фильтр, датчик уровня и сенсоры пузырьков воздуха для всех экстракорпоральных манипуляций.
- Вода, проходящая через теплообменник, не должна контактировать с дезинфекторами. После очистки и дезинфекции гипотермического контура и водных шлангов, дезинфицирующие и очистительные растворы должны быть полностью удалены, контур прочищен после водой перед подключением Квадрокс I.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с представителем MAQUET или с MAQUET Cardiopulmonary напрямую.. Пожалуйста, назовите номер партии (LOT) и каталожный номер, если у вас возникли вопросы.

5. Хранение и упаковка.

Этот продукт поставляется стерильными и непирогенными. Каждое изделие индивидуально упаковано и стерильно до тех пор, пока не вскрыта или не повреждена упаковка. Пожалуйста, отслеживайте дату использования каждого изделия.

Изделие должно храниться в прохладном, темном месте до использования. Рекомендуемая температура хранения +10 градусов Цельсия до +30 градусов Цельсия.

6. Спецификация

Оксигенатор

Поток крови	0.5-7 л/мин
Максимальный поток газов	15 л/мин
Площадь поверхности газообменной мембраны	1.8 кв.м
Первичное заполнение оксигенатора без интегрированного артериального фильтра	215 мл
Первичное заполнение оксигенатора с интегрированным артериальным фильтром	335 мл
Площадь поверхности теплообменника	0,4 кв.м
Коннектор подключение входов и выхода крови	3/8"
Коннектор линии рециркуляции	1/4"
Коннектор выхода газа	1/4"
Коннектор диализный	Лок
Коннектор подключения водных шлангов	1/2" Хансен
Коннектор порта артериального выхода	Луер Лок
МАТЕРИАЛ	
Корпус	поликарбонат
Волокна оксигенатора	полипропилен
Герметизирующий материал	полиуретан
Волокна теплообменника	полиуретан
Защитные колпачки	полиэтилен
Упаковка	
Стерильная упаковка	полиэтилен
Внутренняя стерильная упаковка	стироформ
Внешняя транспортная коробка	картон
Метод стерилизации	Этилен оксид

Интегрированный артериальный фильтр

Размер пор	40 мкм
Площадь поверхности фильтра	430 см ²
Первичное заполнение	120 мл
Общее заполнение вместе с оксигенатором	335 мл
Коннектор выхода крови	3/8"
Коннектор деарации	Луер-Лок
Коннектор давления	Луер-Лок
МАТЕРИАЛ	
корпус	поликарбонат
Волокна фильтра	полиэстер

Жесткий венозный резервуар

Объем заполнения	4 200 мл
Максимальный поток:	
Венозный резервуар	7 л/мин
Кардиотомный резервуар	5 л/мин
Смешанный поток	7 л/мин
Размер пор венозного резервуара	40 мкм
Коннектор входа крови	1/2
Аспирационные порты – 6 портов	1/4
Аспирационный порт- 1	3/8
Порты проб 9 (7 фильтруемых, 2 нефилтруемых)	Луер-Лок
Выход на насос	3/8
Порт быстрого заполнения	1/4
Порт рециркуляции	1/4

МАТЕРИАЛ	
корпус	поликарбонат
Фильтры	полипропилен, полиэстер, полиуретан
заглушки	силикон
колпачки	полиэтилен
УПАКОВКА	
Стерильный пакет	полиэтилен
Транспортная коробка	картон
Метод стерилизации	Оксид этилена

Сборка и подготовка к работе:

Мембранный полуволоконный оксигенатор **Квадрокс I** может быть использован как в закрытой системе с мягким резервуаром, так и в открытой системе с жестким резервуаром.

Подготовка:

1. Распакуйте оксигенатор и проверьте стерильность внутренней упаковки. Осмотрите оксигенатор на предмет транспортных повреждений.

ВНИМАНИЕ! Если Вы обнаружили повреждение, не используйте оксигенатор.

2. Закрепите оксигенатор в холдере.
3. Соедините трубки и коннекторы к оксигенатору, венозному резервуару в стерильных условиях.
4. Соедините трубку входа газа к газовому порту входа.
5. Проследите, чтобы все трубки и коннекторы были должным образом подготовлены.

Заполнение системы:

ВАЖНО! Перед заполнением оксигенатора жидкостью, пропустите воду через теплообменник и проверьте его на наличие протечек. Не используйте оксигенатор, если протечки жидкости были обнаружены.

Если используется насосный сегмент из ПВХ, вода должна проходить через теплообменник до и во время работы роликового насоса во избежание статического электричества.

1. Соедините выход оксигенатора (8) с венозным резервуаром, например. Используя динию рециркуляции или набор подсоединительных трубок.
2. Снимите колпачок Луер (2), это означает, что оксигенатор готов для работы.
3. Заполните венозный резервуар и подключите трубку от артериального насоса.
4. Запустите насос на поток 200-250 мл/мин и медленно наполните трубки и затем оксигенатор заполнится. Как альтернатива, оксигенатор может быть заполнен гравитационно. В этом случае трубки артериального насоса могут быть отключены.

Рис.а. Положение 1. Камера удаления воздуха фильтра открыта на удаление воздуха.

Рис.б Положение 2. Корпус открыт против тока воздуха

Рис. С Положение 3. Порт деарации закрыт

Рис.d Положение 4. Порт деарации закрыт

Мембрана для удаления воздуха (14) должна находится в Позиции 2 (рис. б) перед заполнением артериального фильтра жидкостью. Заполняющий раствор из оксигенатора блокируется фильтром.

Камера обратного потока самозаполняется. Пока заполняющий раствор покидает порт деарации (11) и освобождается от пузырьков воздуха, движется деарационная мембрана в позицию 1 (рис.а) , что позволяет нижней камере самозаполняться.

Позиция мембраны удаления воздуха (14) может быть изменена так часто, как необходимо для того, чтобы обе камеры полностью удалили воздух.

Когда заполняющий раствор покидает порт деарации (11) поток освобождается от пузырьков, возвращается к мембране удаления пузырьков (14) в позиции 3 (рис. с) или позиции 4 (рис. d). Порт деарации закрыт.

Фильтр полностью заполнен.

5. **ВАЖНО!** MAQUET рекомендует использовать линии деарации с интегрированными невозвратными мембранами. Убедитесь, что направление потока в линию деарации корректно. Для процедуры заполнения, описанной выше, MAQUET рекомендует прикрепить зажим на камеру обратного тока 3/8" выходного коннектора крови. Когда зажим будет подсоединен, поток не должен быть больше 0.5 л/мин. Важно: мембрана удаления воздуха (14) должна быть в позиции 1

или 2 (рис.а и рисунок б). Когда заполнение будет завершено, снимите зажим и увеличьте поток для удаления приклеившихся пузырьков воздуха. Если пузырьки все еще присутствуют, они могут быть устранены аккуратным простукиванием рукой.

6. Когда оксигенатор заполнен, увеличьте поток до 4-5 л/мин.
7. Остатки воздуха могут быть удалены из оксигенатора, используя Луер-Лок коннектор (2) и (11).
8. К оксигенатору не нужно добавлять такие опции, как ловушка пузырьков.
9. Когда оксигенатор заполнен, рециркуляционная жидкость из оксигенатора удаляется на скорости 200-500 мл/мин. Важно: при использовании линии рециркуляции с внутренним диаметром меньше, чем 1/4", поток не должен быть выше 250 мл/мин, во избежание повреждения мембраны.

1

Экстракорпоральное кровообращение.

1. Начните газовый поток с 80% соотношением кислорода и соотношением газ-кровь 1:1.
2. Начните экстракорпоральную циркуляцию. Следите, чтобы венозный поток двигался в резервуар.
3. Во избежании травмирования крови температурный градиент между водой и кровью не должен быть выше 8 градусов Цельсия, даже во время охлаждающей фазы.
4. Проверяйте действие гепарина и подобных антикоагулянтов. АСТ не должен быть выше 450-ти.
5. При искусственном кровообращении, рециркуляция должна начинаться минимум на 200-250 мл/мин. Если используется насосный сегмент из ПВХ поток воды должен проходить через теплообменник все время, пока работает роликовый насос.

Замена оксигенаторов.

1. Производите замену в стерильных условиях.
2. Подготовьте оксигенатор для замены
3. MAQUET настоятельно рекомендует использовать артериальный фильтр
4. Подготовьте следующее:
 - 4 дополнительных зажима
 - Стерильные ножницы
 - Дезинфектор
 - Оксигенатор на замену
5. Соедините линию рециркуляции к коннектору 1/4" выхода из резервуара.
6. Откройте деаэрационную мембрану нового оксигенатора.
7. Остановите насос и наложите 2 зажима на каждую из магистралей, на расстоянии 4-5 см от оксигенатора.
8. Соедините линию газа с коннектором входа заменяемого оксигенатора.
9. Отрежьте венозные и артериальные трубки, используя стерильные ножницы, и удалите дефектный оксигенатор.
10. Соедините новый оксигенатор с двумя открытыми трубками, и закрепите на холдере.
11. Откройте зажим на входе и медленно запустите насос
12. Освободите систему от пузырьков воздуха, закройте линию рециркуляции, удалите зажим с выхода оксигенатора.
13. Увеличьте скорость потока.
14. Подсоедините водные шланги к замененному оксигенатору.
15. Как можно быстрее проверьте соотношение газ-кровь, проведите газовый анализ крови.

7. Гарантийные обязательства

MAQUET Cardiopulmonary AG гарантирует, что данный продукт соответствует требованиям, изложенным в основных принципах стандартов ЕС по медицинским продуктам.

Таким образом, в случае появления неисправностей и сбоев в работе, которые могут возникнуть по причине несоответствия материала, или ошибок, обусловленных производством или упаковкой, должны быть предоставлены до даты окончания срока действия (UBD) в MAQUET Cardiopulmonary AG. Все подобные вопросы будут решаться по усмотрению о замене:

- a) на такое же изделие или
- b) изделие с идентичными функциональными свойствами

Для того, чтобы претензия была удовлетворена, необходимо выполнить следующие гарантийные условия:

- a) данный продукт не должен быть использован после UBD.
- b) сбой в работе первоначально возник после UBD.

- с) данный продукт не использовался повторно, если он промаркирован как «одноразовый» или «для разового использования»
- д) сообщение о неисправности немедленно предоставляется в MAQUET Cardiopulmonary AG или его представительство
- е) неисправный продукт немедленно отправляется в MAQUET Cardiopulmonary AG или его представительство, после того, как рапорт о неисправности был предоставлен.

Данная гарантия не ограничивает действие других правил и гарантий продавца, предусмотренных законодательством.

Данная гарантия действительна только на условиях, определенных выше. Дополнительные претензии, возникающие вне условий, определенных данной гарантией, исключаются.

Все претензии, оформленные по образцу, или представленные устно рассматриваются MAQUET Cardiopulmonary AG в равнозначном порядке. Никто из наших представителей или сотрудников не уполномочен на решение таких вопросов.

Такие факторы, как перевозка товара, его хранение и эксплуатация покупателем находятся вне зоны контроля MAQUET Cardiopulmonary AG. Мы не несем ответственности за ущерб подобного рода.

MAQUET Cardiopulmonary AG не несет ответственности за убытки и поломки, возникшие в результате повторной стерилизации или повторном использовании изделий, с официальной пометкой «только для одноразового использования»

