

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Маке»

Ульянова К.Н.

2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Устройства для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройства для кардиоплегии) с принадлежностями»

- I. Устройство для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройства для кардиоплегии) в следующих вариантах исполнения:
1. Устройства для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройства для кардиоплегии) P-0100 с металлическим теплообменником.
 2. Устройства для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройства для кардиоплегии) P-0201 с теплообменником Plegioх.
 3. Устройства для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройства для кардиоплегии) P-0150 без теплообменника.
 4. Устройства для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройства для кардиоплегии) P-0370 с четырьмя магистралями.
 5. Устройства для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройства для кардиоплегии) P-0340 с одной магистралью.
 6. Устройства для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройства для кардиоплегии) P-0355 с двумя магистралями.
- II. Принадлежности:
1. Теплообменник Plegioх.

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.

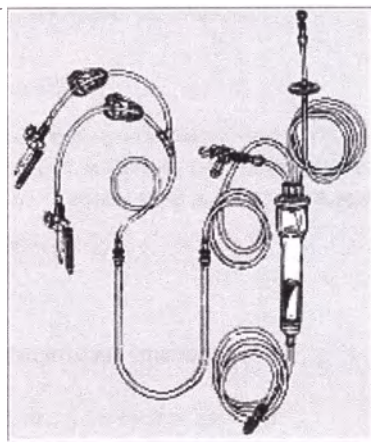
ОПИСАНИЕ:

Устройства для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройства для кардиopleгии) поставляются в стерильной упаковке. Используются для подключения к аппарату искусственного кровообращения для подачи специального (кардиоплегического) раствора в сосуды для остановки сердца.

Устройства для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройства для кардиopleгии) **P-0150:**

Состоит из:

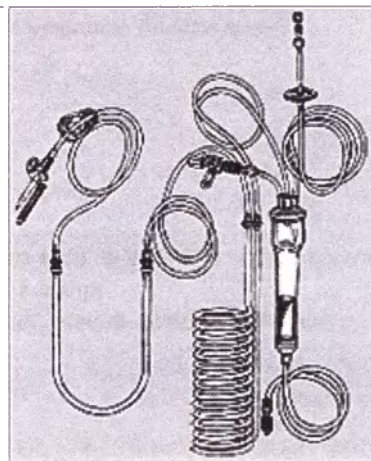
- Линии заполнения с 2-мя иглами и зажимами
- Силиконовой трубки для насоса 1/4"
- Кардиоплегической камеры
- Вент-линии с трехходовым краником
- Линии измерения давления с фильтром



Устройства для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройства для кардиopleгии) **P-0100:**

Состоит из:

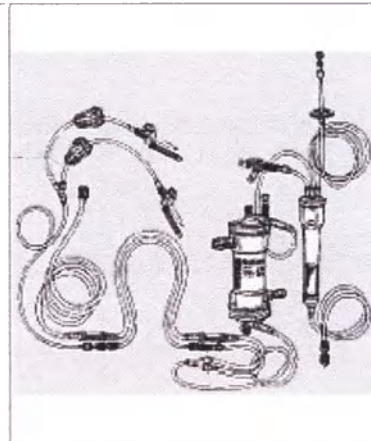
- Линии заполнения с иглой, вентилем и зажимом
- Силиконовой трубки для насоса 1/4"
- Охлаждающей спирали из нержавеющей стали
- Кардиоплегической камеры
- Вент-линии с трехходовым краником
- Линии измерения давления с фильтром



Устройства для доставки специального раствора в сосуды сердца (устройства для кардиopleгии) **P-0201:**

Состоит из:

- Линии заполнения с 2-мя иглами и зажимами
- Силиконовой трубки для насоса 1/4x1/16
- Силиконовой трубки для насоса 1/8x1/16
- Теплообменника PLEGIOX
- Кардиоплегической камеры
- Вент-линии с трехходовым краником
- Линии измерения давления с фильтром



ИНДИКАЦИЯ:

P-0100 – устройство разработано для подачи специального кристаллоидного раствора в область миокарда при подключении к аппарату искусственного кровообращения, используя силу гравитации через кардиоплегические канюли антеградные или ретроградные без использования теплообменника во время длительной кардиохирургической операции.

P-0150 – устройство разработано для подачи специального кристаллоидного раствора в область миокарда при подключении к аппарату искусственного кровообращения, используя силу гравитации через

кардиоплегические канюли антеградные или ретроградные с использованием теплообменника во время длительной кардиохирургической операции.

Р-0201– устройство разработано для подачи специального раствора в область миокарда при подключении к аппарату искусственного кровообращения, используя артериального давления через кардиоплегические канюли антеградные или ретроградные с использованием теплообменника во время длительной кардиохирургической операции.

ОТЛИЧИЯ:

Р-0201- оксигенированная кровь возвращается в артериальный круг кровообращения и смешивается с кристаллоидным раствором/жидкостью. При использовании роликового насоса аппарата искусственного кровообращения доставляет этот раствор (пропорция крови и кристаллоидной жидкости) для охлаждения и возвращает в коронарную систему.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Одноразовое изделие, не подлежит повторной стерилизации, недопустимо повторное использование;
- Данное устройство может быть использовано только в соответствии с условиями данной инструкции и только по прямому назначению;
- Следите за сроком годности устройства;
- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

- Вскройте упаковку и достаньте устройство. Не использовать, если упаковка повреждена
- Обратите внимание на номер лота.
- Подсоедините все части устройства.
- Подсоедините трубки для роликового насоса
- Подсоедините устройство к кардиоплегическим канюлям.
- Подсоедините устройство к резервуару с кардиоплегическим раствором.
- Медленно запустите роликовый насос.
- Во время заполнения теплообменника будет происходить проверка тока на отсутствие пузырьков.
- Минимальный объем заполнения 31 мл, максимальный кровоток 1 л/мин
- Когда устройство для кардиopleгии будет проверено и подключено, можно начинать процедуру ареста сердца.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ:

Данное устройство поставляется в стерильной и непирогенной упаковке, каждый компонент которого упакован индивидуально в стерильные пакеты. Сроки стерильности указаны на упаковках.

Устройство подлежит хранению в картонных коробках в прохладном, сухом и темном месте.
Рекомендованная температура для хранения от +10 градусов по Цельсию до +30 градусов по Цельсию.

СПЕЦИФИКАЦИЯ:

Теплообменник:

Минимальный объем заполнения:	31 мл
Максимальный кровоток:	1 л/мин
Интегрированный датчик пузырьков	
Фильтр, поры	150 микрон
Фильтр, поверхность мембраны	0,13 м2
Интегрированный датчик температуры	
Краник для перекрытия воздуха	Female Луер-Лок
Порт входа	1/4"
Порт выхода	1/4"

Материалы:

Фильтр	Полиэтилен (PET)
Фильтр, поры	Полиуретан (TPU)
Трубки для роликового насоса	Силикон

Простерилизовано оксидом этилена

Кардиоплегические адаптеры:

P-0370- коннектор с четырьмя отведениями, длиной 500 мм, с зажимами и Луер-лок (закручивающимся) соединением;

P-0340- прямой коннектор длиной 200 мм, с соединением Луер-лок (закручивающимся);

P-0355, Y-образный коннектор длиной 350 мм, с зажимами, с соединением Луер-лок (закручивающимся).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

MAQUET Cardiopulmonary AG подтверждает, что этот продукт прошел необходимую регистрацию.

