

# 1    ПОЛОВОЛОКОННЫЙ ОКСИГЕНАТОР HILITE® 2800

Данные настоящей Инструкции, относящиеся к HILITE® 2800, относятся также к HILITE® 2400LT, соответствующая информация не приведена отдельно. Кроме того, при отсутствии специальных указаний общая информация в равной степени относится к оксигенаторам с покрытием и без покрытия.

## 1.1    Описание

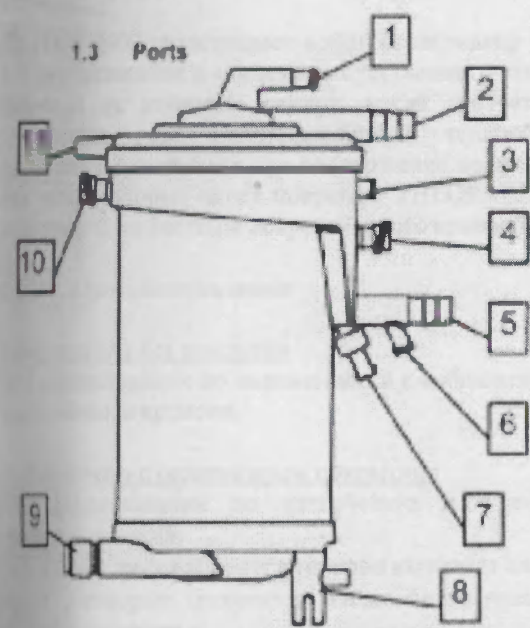
HILITE® 2800 представляет собой мембранный оксигенатор с интегрированным теплообменником. Он обеспечивает газообмен в системе искусственного кровообращения во время операций на открытом сердце, а также регуляцию температуры артериальной крови. HILITE® 2800 – это стерильное изделие для однократного использования, не содержащее токсичных и пирогенных веществ. HILITE® 2800 с покрытием HEPARIN® имеют гепариносодержащее покрытие (ок. 370 МЕ гепарина), улучшающее совместимость с синтетическими поверхностями системы искусственного кровообращения. HILITE® 2800, предназначенная для оксигенации крови, сделана из микропористых мембран из волокон. Соответствующая часть HILITE® 2800 сделана из плотных плазматических мембран из волокон. Газ проходит через внутренний просвет волокон, в то время как кровь соприкасается с внешней поверхностью мембраны. Это обеспечивает насыщение венозной крови кислородом с одновременным выведением из нее углекислого газа. Эффективная площадь поверхности газообменника составляет 1,6 м². Теплообменник оксигенатора сделан из непористых мембран из полых волокон. Через внутренний просвет волокон проходит вода, регулируя температуру протекающей снаружи крови. Эффективная площадь поверхности теплообменника HILITE® 2800 составляет 0,35 м².

## Технические характеристики

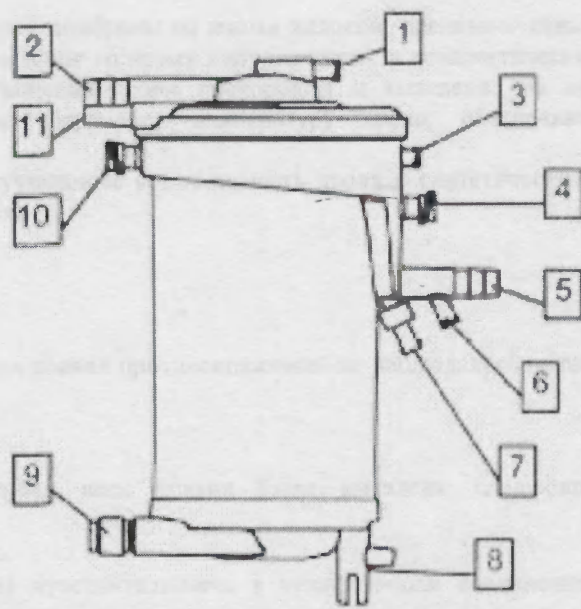
|                                  |                                                  |
|----------------------------------|--------------------------------------------------|
| Кровоток                         | 1-4 л/мин                                        |
| Объем при статическом заполнении | 245 мл                                           |
| Газообменник                     |                                                  |
| Материал:                        |                                                  |
| HILITE® 2400LT                   | Полипропилен                                     |
| HILITE® 2800                     | Полиметилпентен                                  |
| Тип:                             |                                                  |
| HILITE® 2400LT                   | Пористая мембрана из полых волокон               |
| HILITE® 2800                     | Плотная плазматическая мембрана из полых волокон |
| Площадь поверхности              | 1,6 м²                                           |
| Рабочее давление волокон:        |                                                  |
| HILITE® 2400LT                   | ≥ 300 кПа                                        |
| HILITE® 2800                     | ≥ 200 кПа                                        |
| Теплообменник                    |                                                  |
| Материал                         | Полиэфир                                         |
| Тип                              | Непористая мембрана из полых волокон             |
| Площадь поверхности              | 0,35 м²                                          |
| Разрывное давление волокон       | ≥ 600 кПа                                        |
| Конфигурация разъемов:           |                                                  |
| Вход (выход) для крови           | 3/8" (3/8")                                      |
| Вход (выход) для газа            | 1/4" (3/8")                                      |
| Вход (выход) для воды            | Фитинг типа Hansen                               |
| Рециркуляция артериальная        | DIN EN 1283 и наконечник Люэра внешний           |
| Кардиоплегия                     | DIN EN 1283                                      |
| Подключение крови (артер.)       | Наконечник Люэра внешний                         |
| Подключение крови (веноз.)       | Наконечник Люэра внешний                         |
| Вентиляционное отверстие (вен.)  | Наконечник Люэра внешний                         |

Данные могут быть изменены



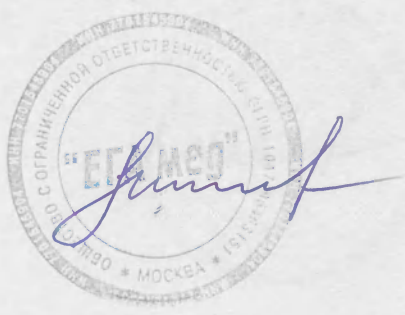


HILITE® 2800. Вход и выход для крови на одной стороне



HILITE® 2800. вход и выход для крови на противоположных сторонах

- 1 Вентиляционное отверстие (для венозной крови)
- 2 Вход для крови
- 3 Рециркуляция, наконечник Люэра
- 4 Кардиоплегия
- 5 Выход для крови
- 6 Проба крови (артер.)
- 7 Температура (артер.)
- 8 Выход для газа
- 9 Вход/выход для воды
- 10 Рециркуляция, DIN EN 1283
- 11 Вход для газа



#### 1.4 Показания

НІЛІТЕ® 2800 представляет собой оксигенатор на основе мембраны из полых волокон, предназначенный для использования в системе искусственного кровообращения во время хирургических и терапевтических операций на открытом сердце, когда требуется насыщение крови кислородом и выведение из нее углекислого газа. Интегрированный теплообменник регулирует температуру крови, обеспечивая достижение гипотермии или поддержание нормотермии.

Ряд оксигенаторов имеет покрытие RHEOPARIN®, улучшающее совместимость крови с синтетическими поверхностями системы искусственного кровообращения.

#### 1.5 Противопоказания

##### Оксигенаторы без покрытия

При использовании по назначению и с соблюдением всех правил противопоказаний не наблюдалось вплоть до настоящего времени.

##### Оксигенаторы с гепариновым покрытием

При использовании по назначению и с соблюдением всех правил были выявлены следующие противопоказания:

- У некоторых пациентов гепарин вызывает аллергию.
- У некоторых пациентов наблюдается повышенная чувствительность к четвертичным соединениям алкиламмония.

##### Специальные противопоказания

Не использовать протамин до и во время проведения искусственного кровообращения.

#### 1.6 Длительность применения

НІЛІТЕ® 2800: до 4 ч.

#### 1.7 Совместимость

Оксигенаторы НІЛІТЕ® 2800 применяются в комбинации с аппаратами «сердце-легкие» и специальными трубами.

Компания MEDOS не проводила специальных исследований совместимости и возможности совместного использования продукции MEDOS с гепариновым покрытием (RHEOPARIN®) и изделий, имеющих покрытие другого типа.

#### 1.8 Хранение

Оксигенаторы НІЛІТЕ® 2800 не содержат пирогенных веществ и поставляются в стерильной упаковке. Каждое изделие упаковано отдельно. Стерильность гарантируется только при закрытой и неповрежденной упаковке.

При надлежащем хранении срок годности НІЛІТЕ® 2800 ограничен, поэтому обращайте внимание на соответствующую дату на упаковке. Хранить в затемненном сухом месте при температуре от 5 до 40 °С. Беречь от мороза и прямого солнечного или УФ облучения.

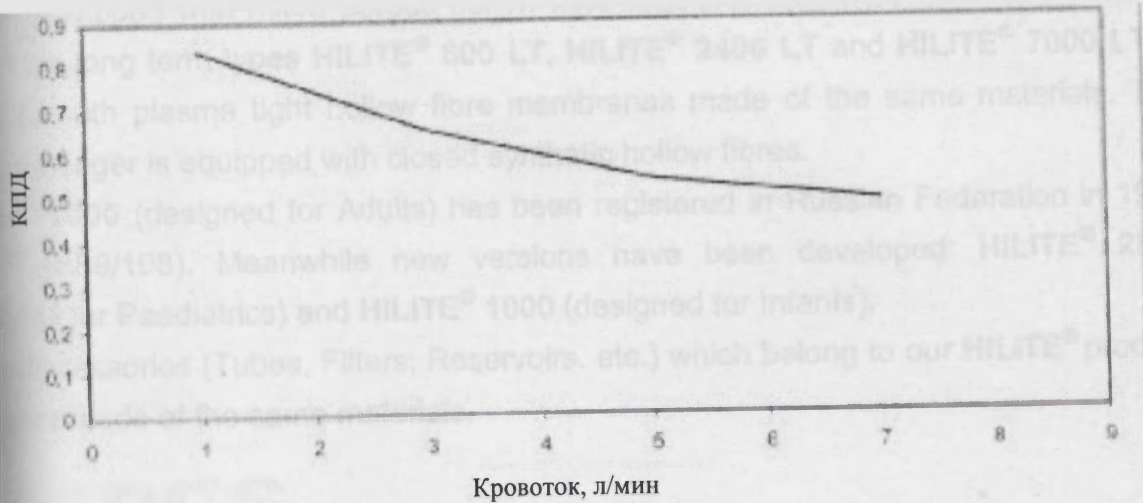
Избегать давления и ударов во избежание повреждений упаковки и самого изделия.



1.9 Характеристики

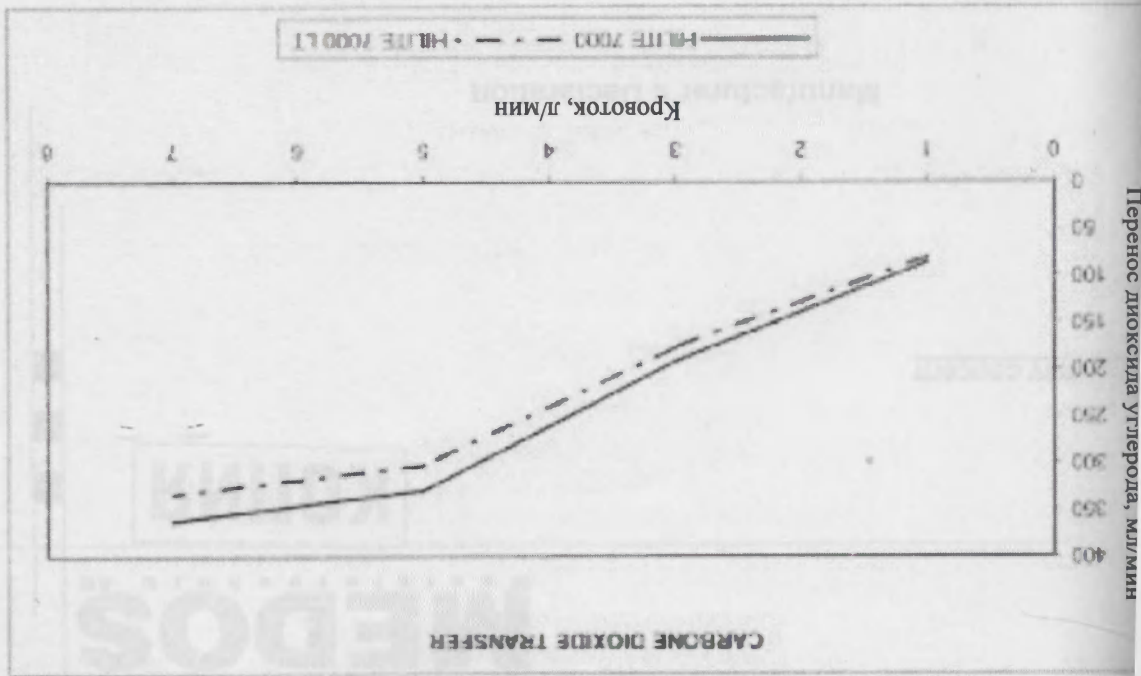
ные характеристики согласно стандарту ААМІ при использовании крови свиней.





# ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ТЕПЛООБМЕННИКА

$Q = 10 \text{ л/мин}$



Перенос диоксида углерода, кг/мин

CARBONE DIOXIDE TRANSFER