

TO BE SUBMITTED TO THE HEALTH AUTHORITIES IN RUSSIAN FEDERATION

The undersigned SORIN GROUP ITALIA S.r.l.

herewith confirms that

the content of the Instructions for Use for the medical device "Device for Extracorporeal Circulation INSPIRE" is valid and true.

Sorin Group Italia S.r.l., via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milan, Italy is the developer and legal manufacturer of medical devices manufactured in company manufacturing plants including the plant located in Via Statale 12 Nord, 41037 Mirandola (MO) Italy where there devices mentioned in the Instruction for Use are manufactured:

INSPIRE 6 PHISIO, INSPIRE 8 PHISIO, INSPIRE 6F PHISIO, INSPIRE 8F PHISIO, INSPIRE 6 DUAL PHISIO, INSPIRE 8 DUAL PHISIO, INSPIRE 6F DUAL PHISIO, INSPIRE 8F DUAL PHISIO, INSPIRE 6 START P, INSPIRE 8 START P, INSPIRE 6 START, INSPIRE 8 START.



Vecchi Luigi

Cardiopulmonary Regulatory Affairs Franchise Director

Mirandola, 11 July 2017



Sorin Group Italia S.r.l.

Sede Legale:

Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Sede Amministrativa:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimento di Mirandola:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 MIRANDOLA (MO) Italy
Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimento di Saluggia:

Via Crescentino sn - 13040 SALUGGIA (VC) Italy
Tel. +39 0161 4871 Fax +39 0161 487681

Sedi Commerciali:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 29811 - Fax +39 0535 25229
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Tel. +39 02 69465.211 - Fax +39 02 69465.300

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960

International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00

Registro Imprese di Milano N. 10556980158

R.E.A. MILANO 1767776 - N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423

Cod. Fisc. 10556980158 - Part. IVA 02109510368

ISO CODE IT02109510368

Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

PER L'AUTORITÀ COMPETENTE RUSSA

La sottoscritta SORIN GROUP ITALIA S.r.l. con:

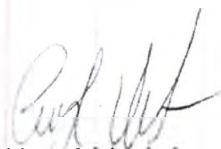
DICHIARA CHE:

Il contenuto delle Istruzioni per l'Uso del dispositivo medico "Dispositivo per la Circolazione Extracorporea INSPIRE" è corretta e veritiera.

SORIN GROUP ITALIA S.r.l con sede legale in via Benigno Crespi, 17 20159 Milano, Italia, è sviluppatore e giuridicamente responsabile dei dispositivi medici prodotti negli stabilimenti di produzione incluso lo stabilimento di via Statale 12 Nord, 41037 Mirandola (MO) Italia dove vengono prodotti i dispositivi medici succitati:

INSPIRE 6 PHISIO, INSPIRE 8 PHISIO, INSPIRE 6F PHISIO, INSPIRE 8F PHISIO, INSPIRE 6 DUAL PHISIO, INSPIRE 8 DUAL PHISIO, INSPIRE 6F DUAL PHISIO, INSPIRE 8F DUAL PHISIO, INSPIRE 6 START P, INSPIRE 8 START P, INSPIRE 6 START, INSPIRE 8 START.

Mirandola, 11 luglio 2017



Vecchi Luigi

Cardiopulmonary Regulatory Affairs Franchise Director



Sorin Group Italia S.r.l.

Sede Legale:

Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Sede Amministrativa:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel. +39 0535 298111 - Fax +39 0535 25229

Stabilimento di Mirandola:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 MIRANDOLA (MO) Italy

Tel. +39 0161 487.11 - Fax +39 0161 487.681

Sedi Commerciali:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel. +39 0535 298111 - Fax +39 0535 25229

Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Tel. +39 02 69465.211 - Fax +39 02 69465.300

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960

International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00

Registro Imprese di Milano N. 10556980158

R.E.A. MILANO 1767776 - N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423

Cod. Fisc. 10556980158 - Part. IVA 02109510368

ISO CODE IT02109510368

Registro Nazionale Production AEE N. IT08020000000823

Io sottoscritto

- VECCHI LUIGI, nato a Modena il 19 febbraio 1967, in qualità di procuratore speciale della società "SORIN GROUP ITALIA S.R.L.", con sede in Milano alla Via Benigno Crespi, n. 17, capitale sociale di euro 8.550.034,00=, interamente versato, codice fiscale e numero d'iscrizione al Registro delle Imprese di Milano 10556980158 e nel REA al n. 1767776,

DICHIARO

di essere autorizzato a rendere e firmare le dichiarazioni che precedono.

Mirandola (MO), undici luglio duemiladiciassette.

Luigi Vecchi

Io sottoscritta dottoressa Angela Scudiero, Notaio in Mirandola iscritto nel Ruolo del Distretto di Modena, certifico vera ed autografa la firma del signor:

- VECCHI LUIGI, nato a Modena il 19 febbraio 1967, residente in Castelfranco Emilia (MO) alla Via Nino Bixio n. 39, cod. fisc. VCC LGU 67B19 F257J, della cui identità personale io Notaio sono certa.

Mirandola (MO), alla Galleria del Popolo n.12/5, undici luglio duemiladiciassette.

Angela Scudiero

PROTESTE

(Convalida in data 11 ottobre 1968)

1. Stato: Regno

2. Il presente

3. è stato firmato

4. operante in

5. è munito di

6. in Modena

7. da

8. del

9. della

20 LUG 20

1994/12



IL PROCURATORE

(Dot.ssa Lucia Musà)

Инструкция по применению

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6 PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M с покрытием PHISIO
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy
Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy
Телефон: + 39 02 69 969 711

Версия 1

2017

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе	4
3) Назначение медицинского изделия	5
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6) Технические характеристики медицинского изделия	8
6.1) Хранение, транспортировка, применение	26
6.2) Материалы медицинского изделия	27
6.3) Маркировка и упаковка	31
6.4) Комплектность поставки	38
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	39
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	39
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	39
МОДУЛЬ	39
ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА	39
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	44
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ	47
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	49
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ	51
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	51
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	52
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	52
ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ	52
РЕЗЕРВУАР	54
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	56
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ	57
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	58
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ	60
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	60
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	60
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	60
ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА	61
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ ...	62
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	64
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	64

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	66
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	66
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	67
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	67
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	67
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	68
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	68
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	68
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	68
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	68
22) Гарантия	69
23) Претензии	70

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1) Наименование медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6 PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 М с покрытием PHISIO
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: INSPIRE, модуль, модуль оксигенации, оксигенатор, резервуар, устройство, изделие, INSPIRE HVR, INSPIRE 6 М.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy, Телефон: + 39 02 69 969 711

Производственное предприятие: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy. Телефон: +39/0535/29811
Телефакс: 39/535/25229

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304
Телефон + 7 495 228 05 54

3) Назначение медицинского изделия

Назначение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Область применения

Кардиохирургия. Экстракорпоральное кровообращение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE – медицинское изделие для профессионального использования, должно **использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение** работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Резервуар снабжен двумя фильтрационными элементами: первый предназначен для поступающей венозной крови, второй предназначен для крови, поступающей в результате активной аспирации. Резервуар дает возможность сбора и фильтрации крови, а также ее временного хранения перед закачкой в модуль оксигенации и теплообмена. Модуль оксигенации и теплообмена обеспечивает газообмен и терморегуляцию во время проведения экстракорпорального кровообращения.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE показано для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Ограничения использования и противопоказания

- Устройства, принадлежащие к продуктовой линейке INSPIRE, не должны использоваться дольше 6 часов. Более продолжительный контакт с кровью не рекомендуется.
- Температура воды на входе теплообменного модуля не должна превышать 42 °C (107,6 °F).
- В случае использования перистальтического насоса в качестве основного, а также в случае использования головки трубки насоса из ПВХ перед включением основного насоса теплообменник должен быть заполнен водой. Это необходимо для того, чтобы предотвратить проявление эффекта возрастания электростатического заряда, который может привести к выходу из строя волокон теплообменника. Фактически, полиуретановое волокно при намокании как внутри, так и снаружи благодаря полярности молекулы будет сохранять одинаковый уровень электрического потенциала для крови и воды.
- Если активный венозный дренаж осуществляется с помощью вакуумирования, то уровень вакуума не должен превышать -70 мм рт.ст. (-9,33 кПа), что позволит избежать повреждения эритроцитов.
- В случае блокировки кардиотомного фильтра внутри INSPIRE HVR и INSPIRE HVR DUAL (по применимости) необходимо воспользоваться портом для дополнительного / экстренного подключения КТР и внешним кардиотомическим резервуаром. Для сведения к минимуму эффекта разбрызгивания перед открытием соединительной линии пользователь должен убедиться, что эта линия заполнена жидкостью. Рекомендуется внутри внешнего кардиотомического резервуара хранить не менее 30 мл жидкости, что предотвратит опорожнение соединительной линии. Ток через порт для дополнительного / экстренного подключения КТР должен поддерживаться только с помощью силы тяжести. Вакуумирование или внешние насосы использовать нельзя.
- Использование растворов для первичного заполнения на основе спирта могут нарушить нормальную работу волокон модуля газообменника. Противопоказаний по контакту с лекарствами или антикоагулянтами нет.
- Не следует использовать такие растворители, как спирт, эфир или ацетон, так как они могут повредить устройство.

- Следует избегать контакта с поликарбонатными частями устройства таких анестезирующих жидкостей, как галотан и флюотан, так как это может привести к нарушению их механической целостности.
- Устанавливать и работать с устройством следует с соблюдением стерильности. Все соединения с насосами должны быть снабжены стяжками.
- Срок годности устройств INSPIRE составляет 3 года. Этот срок указан на этикетках и проверен производителем.
- После использования устройство следует утилизировать в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования.
- При использовании изделия в описанных целях и в соответствии с указанными условиями эксплуатации противопоказаний не выявлено.

Специфических осложнений связанных с применением устройства для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не наблюдается, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

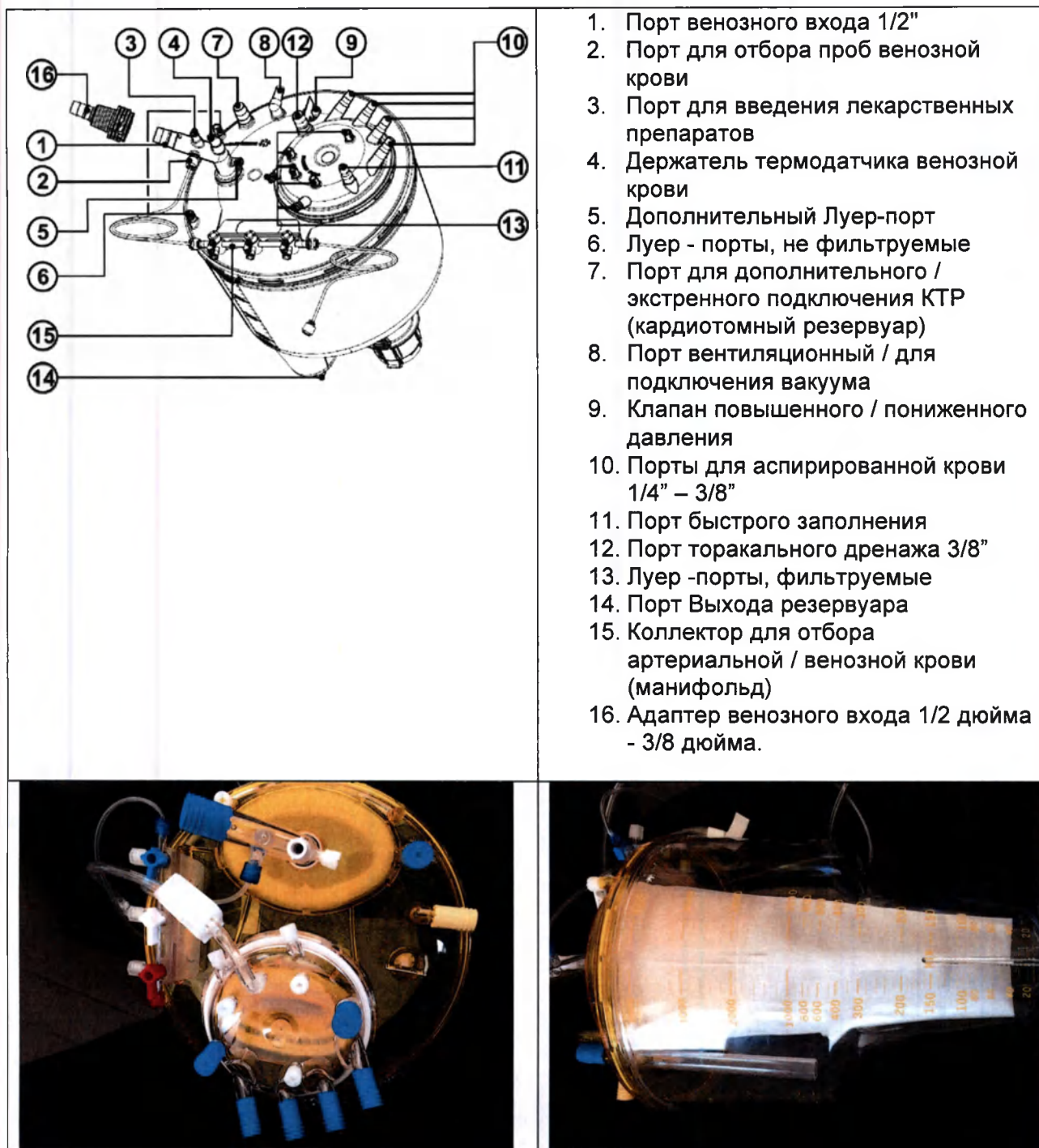
Однако при проведении экстракорпорального кровообращения могут возникать побочные явления, связанные с использованием самой методики ЭКК.

К основным осложнениям перфузии можно отнести:

- изменение нормального состава крови;
- механическое повреждение клеток крови;
- развитие воспалительного ответа на контакт с чужеродной поверхностью;
- нарушения свертывающей системы крови;
- эмболизация (пузырьками газа и/или материальными частицами)

6) Технические характеристики медицинского изделия

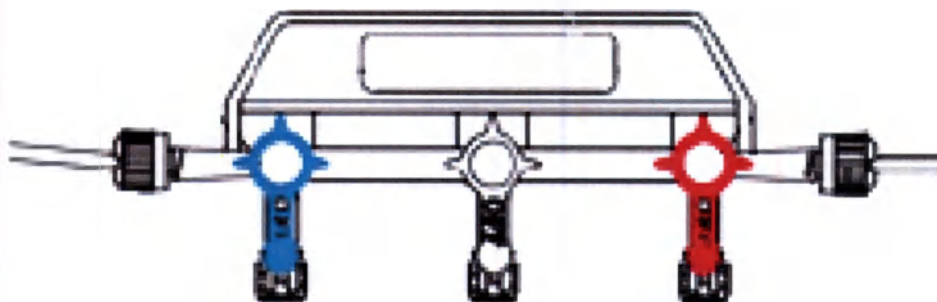
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO



Для улучшения подготовки изделия к работе внутри контура искусственного кровообращения и для минимизации длины магистралей экстракорпорального контура, INSPIRE HVR обладают следующими характеристиками:

- Кардиотомная турель с портами для аспирированной крови 1/4" – 3/8" из операционного поля может вращаться на 360°
- Порт венозного входа 1/2" может вращаться на 360°
- Оксигенатор можно поворачивать на 360° по отношению к жесткому венозному резервуару, даже при установке на держатель.
- Отбор проб артериальной/венозной крови осуществляется с помощью коллектора для отбора артериальной / венозной крови, который также позволяет выполнять автоматическую продувку артериальной крови и инъекции лекарственных препаратов в венозный кровоток. Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) вместе с линиями отбора артериальной и венозной крови может фиксироваться на специально предназначенном кронштейне (поставляется отдельно), что позволяет свободно регулировать положение в пределах 60 см. Линия отбора артериальной крови и линия сброса/рециркуляции снабжены одноходовым клапаном, который предотвращает обратный ток крови в оксигенатор.

Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)

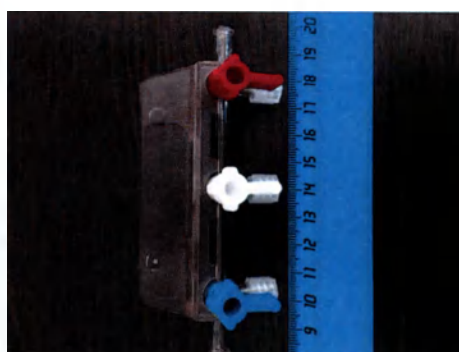


Длина: 110,4 мм ± 0,15 мм

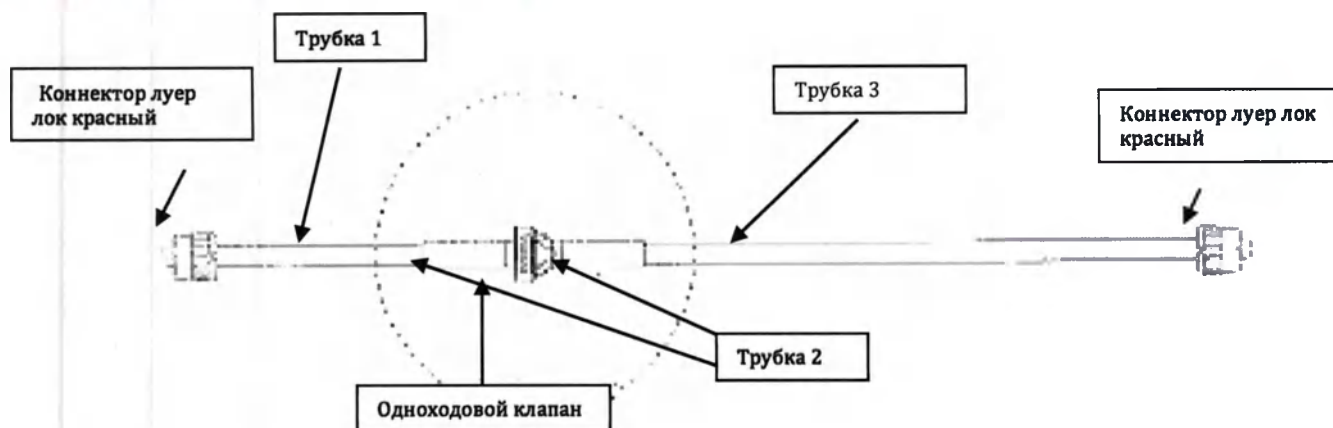
Ширина: 44,2 мм ± 0,15 мм

Масса: 18,27 г ± 0,05 г

Присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм, внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора артериальной крови



Информация о размерах Трубки 1

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 100 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 2

Внутренний диаметр трубки: 3.0 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 4.5 мм (± 0.40 мм)

Длина: 25 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 3

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 900 мм ($\pm 10\%$)

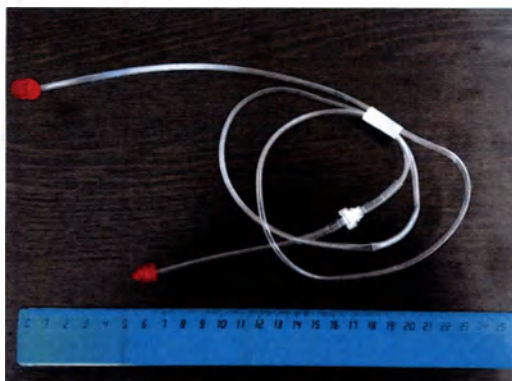
Общая длина линии артериальной крови: 1025 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 7,42 г $\pm 0,05$ г

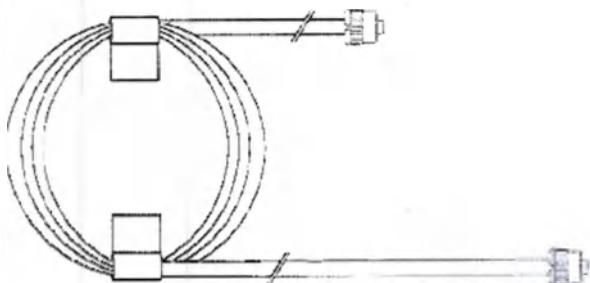
Коннектор Луер Лок красный присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора венозной крови



Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

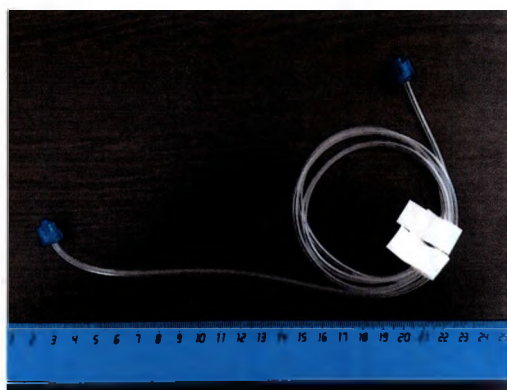
Общая длина: 1000 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 5,95 г $\pm 0,05$ г

Коннектор Луер Лок синий присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма

Диаметр папа ($\pm 10\%$): 3/8 дюйма (9,53 мм)

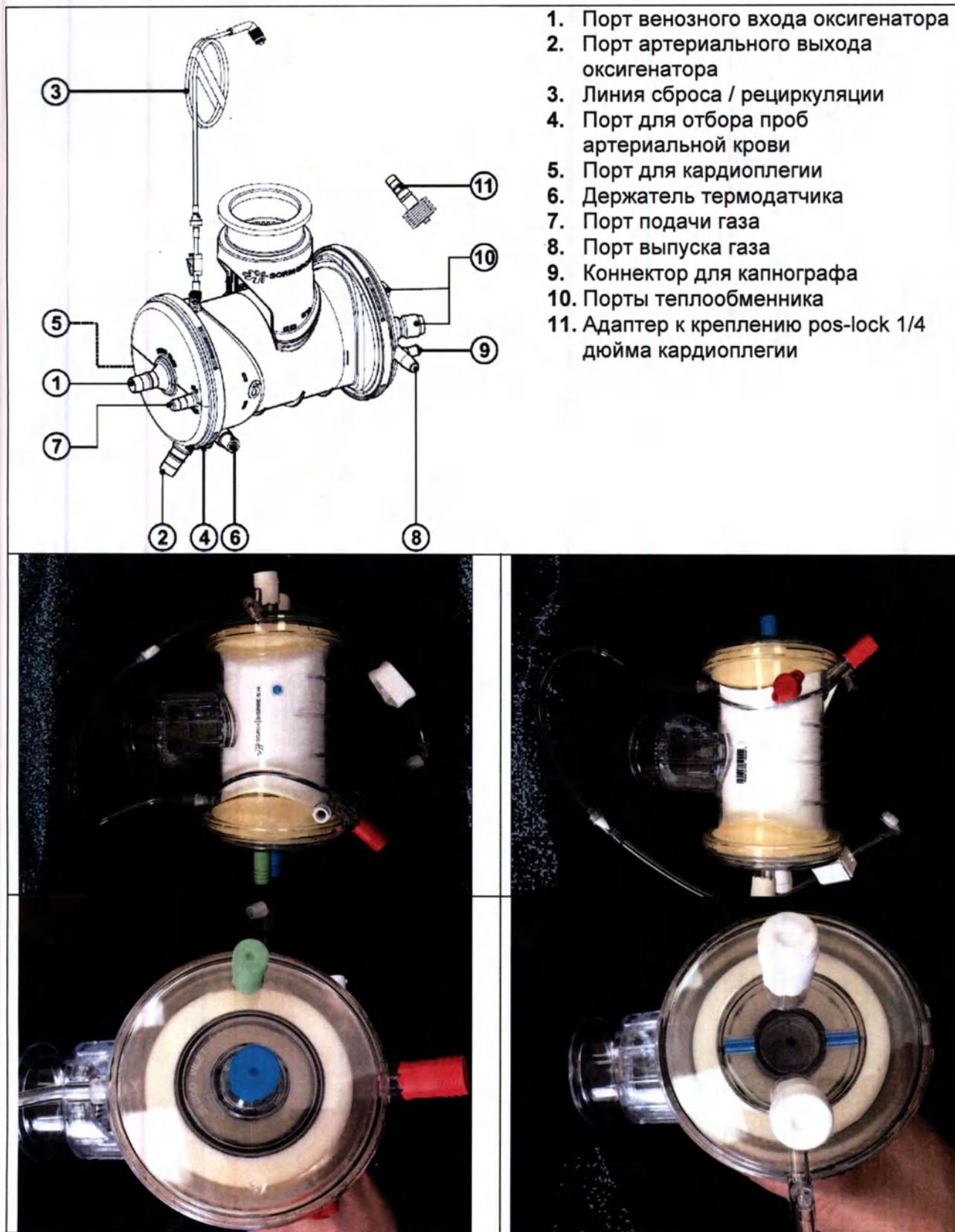
Диаметр мама, для 1/2 дюйма ($\pm 10\%$): 16 мм

Длина ($\pm 10\%$): 52 мм

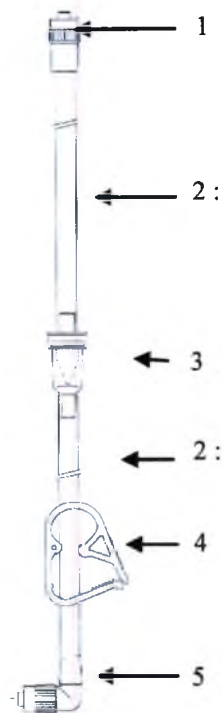
Масса: 5,83 $\pm 0,05$ г



Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M с покрытием PHISIO



Линия сброса/рециркуляции



№	Компонент
1.	Коннектор LLM
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции
3.	Одноходовой клапан
4.	Зажим белый
5.	Коленчатый коннектор

Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 4,3 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 6,8 мм

Длина ($\pm 10\%$): 640 мм

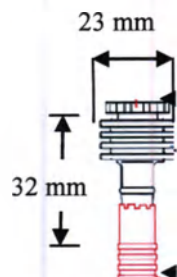
Масса: 23,85 г $\pm$ 0,05 г

Покрытие PHISIO:

В зависимости от варианта исполнения изделия обработаны биосовместимым покрытием на основе фосфорилхолина, им покрыты пути тока крови как в модуле оксигенации, так и в резервуаре.

Целью данного покрытия является ограничение воспалительного ответа крови на контакт с чужеродными поверхностями и защита тромбоцитов пациента за счет уменьшения их адгезии к поверхности устройства.

Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии



№	Компонент
1.	Колпачок
2.	Корпус
3.	Заглушка красная

Длина ($\pm 10\%$): 32 мм

Ширина ($\pm 10\%$): 23 мм

Масса: 4,28 г $\pm$ 0,05 г

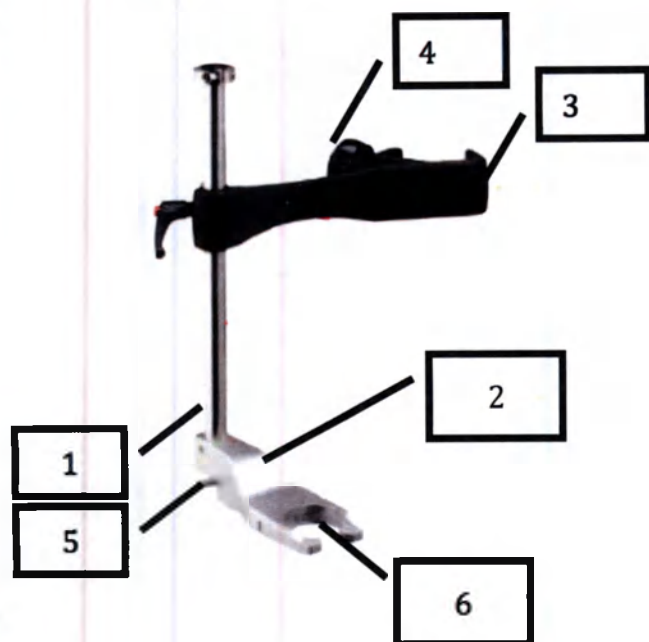
**Держатель INSPIRE Bracket /Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/
Держатель INSPIRE Bracket FAST**

Держатель INSPIRE Bracket

(код продукта 050640) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Ручка регулировки
- 5 Рычаг основания
- 6 Крепежный зажим основания

Рис.1



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket выполняет следующие функции:

1. удерживает устройство INSPIRE в правильном и безопасном положении.
2. легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
3. позволяет вращать модуль устройства на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

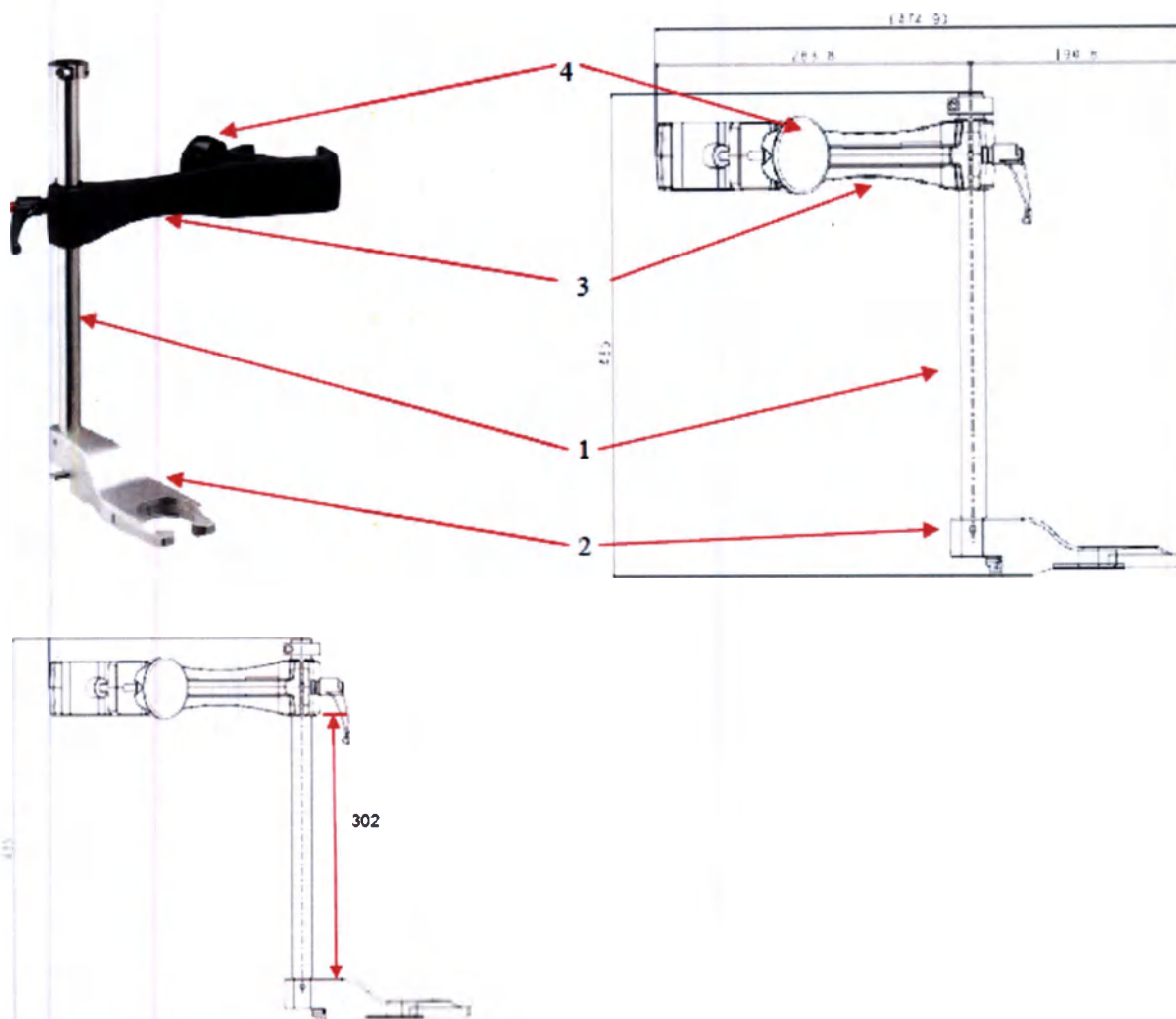
- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи ручки регулировки (рис. 1, поз. 4).
- 2) Поворачивая стойку (рис. 1, поз. 1) установите основание (рис. 1, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли АИКа.
- 3) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)
- 4) Вставьте устройство Inspire в крепежный зажим основания (рис. 1, поз. 6).
- 5) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Закрыто») для фиксации устройства в держателе.

Снятие устройства

После завершения процедуры перфузии:

- 1) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите устройство.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAISi 9 – EN AB 43100	
4	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Высота: 435 мм

Ширина: 474,9 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания (см. рисунок): 302 мм

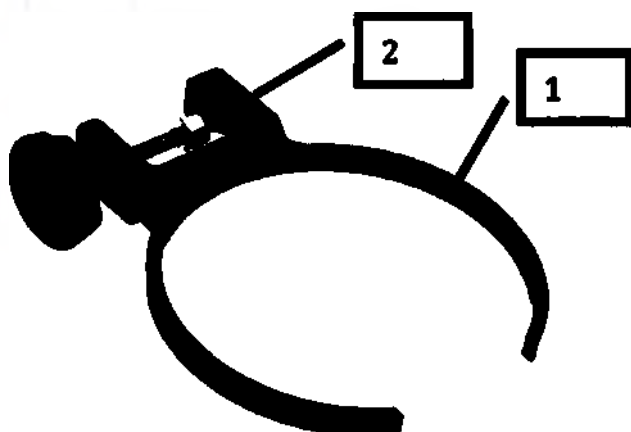
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (код продукта 050641) состоит из:

- 1 Штанга (Рис. 2, поз. 1)
- 2 Ручка регулировки (Рис. 2, поз. 2)

(Рис. 2).



Функции держателя

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL выполняет следующие функции:

- 1 удерживает резервуар HVR или HVR DUAL в правильном и безопасном положении во время выполнения процедуры экстракорпорального кровообращения.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать резервуар HVR или HVR DUAL на 360 градусов для уменьшения длины магистралей
- 4 удерживает резервуар в правильном и безопасном положении при сборе дренажной крови в послеоперационном периоде.

Установка держателя и резервуара

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

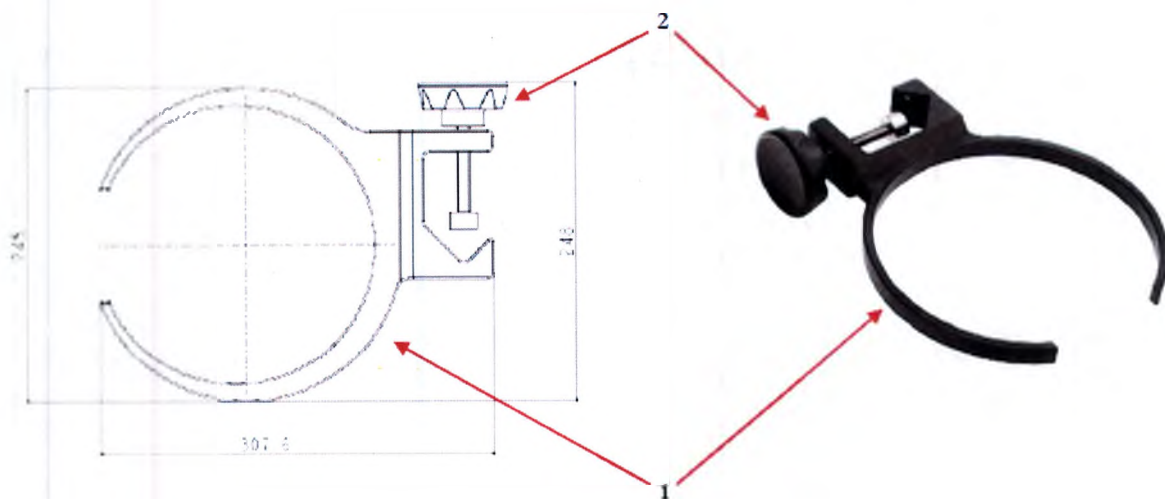
- 1) При помощи ручки регулировки (рис. 2, поз. 2) надежно прикрепите держатель на нужной высоте к консоли аппарата искусственного кровообращения или иной вертикальной штанге.

- 2) Установите резервуар в штанге держателя

Снятие

После завершения процедуры перфузии или завершении сбора дренажной крови:

- 1) Удалите резервуар из держателя.



Единицы измерения: мм

Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/ Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Штанга	Алюминиевый сплав/6082	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Длина: 307,6 мм

Ширина: 248 мм

Масса ($\pm 1\%$): 0,9 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL: 6,5 кг.

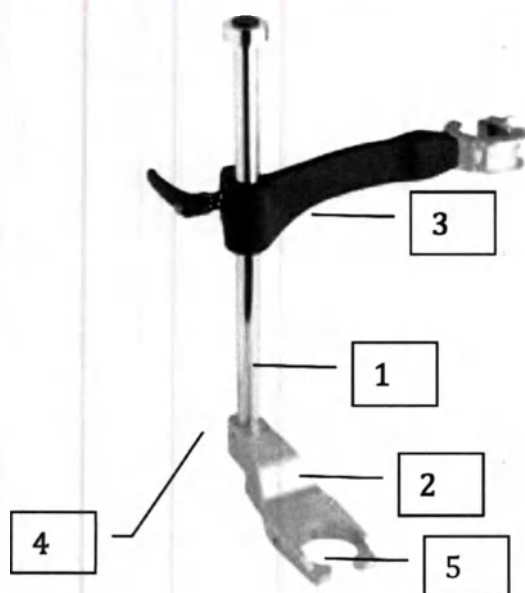
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE Bracket FAST

Держатель INSPIRE Bracket FAST код продукта 48-42-10) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Рычаг
- 5 Крепежный зажим основания

(Рис. 3).



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket FAST выполняет следующие функции:

- 1 удерживает изделие в правильном и безопасном положении.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать оксигенатор на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя и оксигенатора

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи штанги (рис. 3, поз. 3).

ВНИМАНИЕ

Держатель INSPIRE Bracket FAST можно надежно зафиксировать только на вертикальных мачтах аппаратов искусственного кровообращения производства Sorin Group. (Быстрозажимное соединение рассчитано на использование вертикальных мачт определенного диаметра!)

2) Поворачивая стойку (рис. 3, поз. 1) установите основание (рис. 3, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли.

3) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

4) Вставьте оксигенатор в крепежный зажим основания (рис. 3, поз. 5).

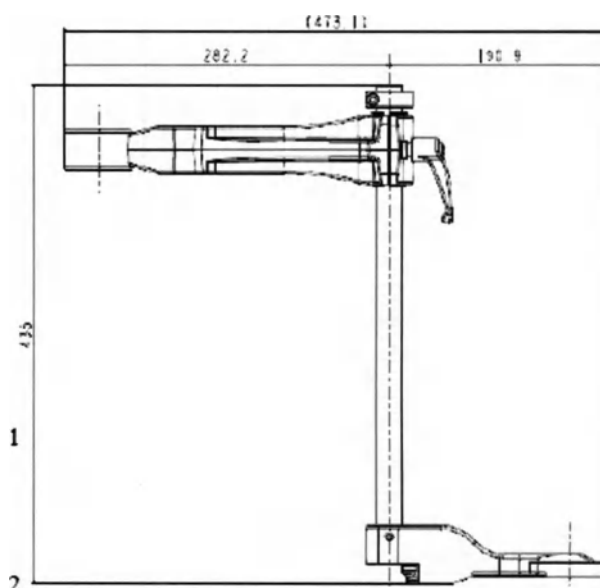
5) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Закрыто») для фиксации модуля в держателе.

Снятие оксигенатора

После завершения процедуры перфузии:

1) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите оксигенатор.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/марка материала или характеристика	Вид контакта
---	-------------------------	---	--------------

1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/ 6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAlSi 9 – EN AB 43100	
4	Рычаг	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Силикон/ Silopren LSR 2070	

Высота: 435 мм

Ширина: 473,1 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket FAST: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания: 302 мм

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание держателей.

Изделие подлежит очистке и дезинфекции после каждого использования.

Держатели подлежат очистке после каждого использования. Допускается только чистка вручную мягкой тканью.

Для надлежащей очистки и во избежание повреждения или изменения внешнего вида Держателя используйте воду, мягкое мыло и другие моющие средства для очистки и дезинфекции поверхностей, как правило имеющиеся в наличии в операционной.

Держатель не нуждается в техническом обслуживании, за исключением смазывания движущихся частей.

Не стерилизовать паром. Не стерилизовать гамма-излучением. Не стерилизовать этиленоксидом.

Не подвергать машинной стирке. Не опускать изделие в растворы моющих средств.

Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, ацетон и т. д.: контакт с ними может привести к повреждению изделия.

Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и флуотан, с поликарбонатными частями изделия. Это может привести к повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами, т. к. это может привести к

повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Гарантийный срок эксплуатации держателей 10 лет.

Сводная информация технических характеристик

Характеристика	Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M
Объем заполнения, $\pm 10\%$	184 мл
Остаточный объем, $\pm 10\%$	109 мл
Площадь поверхности полых волокон модуля газообмена, $\pm 10\%$	1,40 м ²
Площадь поверхности полых волокон теплообменника, $\pm 10\%$	0,4 м ²
Фильтрующая сеть артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Размер ячейки артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Эффективность фильтрации артериального фильтра	н/п
Максимальная определенная скорость тока газа	12 л/мин
Минимальная определенная скорость тока газа	1 л/мин 0.25 л/мин (до 2 часов)
Скорость переноса кислорода и углекислого газа	Кислород: ≥ 45 мл/л при максимальном потоке крови Углекислый газ: ≥ 38 мл/л при максимальном потоке крови
Максимальный рекомендованный кровоток	6,0 л/мин
Минимальный рекомендованный кровоток	2,0 л/мин
Минимальный кровоток (макс. продолжительность до 2 часов)	0,5 л/мин
Максимальное рекомендованное соотношение тока газ/кровь	2: 1
Падение давления кровяного контура (Hb 12 г/л и температура 37°C)	@Qb=5 л/мин 198 мм рт.ст. (26,4 кПа/0,26 бар/3,8 фунт/кв. дюйм)
Падение давления в газовом контуре	2,4-2,8 мм рт.ст. (0,32 – 0,37 кПа)
Ограничение по давлению для газовых контуров	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Коэффициент эффективности теплообменника (Qw = 11,5 $\pm$ 0,2 л/мин)	(при Qb = 5 л/мин.) более 0,56
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Водяной контур	1500 мм рт.ст. (200 кПа/2 бар /29 фунтов/кв. дюйм)

Данные о высвобождении частиц из оксигенатора	Допускается ≤ 2/мл для частиц ≥ 25 мкм ≤ 12/мл для частиц ≥ 10 мкм
Диапазон температур подводимой воды	+5 - +42 °C
Порт линии сброса/рециркуляции	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт венозного входа оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей надпись: BLOOD INLET (Вход крови)
Порт артериального выхода оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) закрит заглушкой порта красной надпись: BLOOD OUTLET (Выход крови)
Порт отбора артериальной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт подачи газа	1/4" (6,35мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта подачи газа зеленая надпись: GAS INLET (Вход газа)
Порт выпуска газа	1/4" (6,35мм ± 0,05мм) надпись: CAPNO PORT (Капно порт)
Коннектор для капнографа	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Держатель термодатчика	байонетное соединение, совместимо с YSI
Порт для кардиоплегии	POS-Lock «мама» с клапаном надпись: CARDIOPLEGIA (Кардиоплегия)
Порты теплообменника	2 х типа Hansen «папа» закрит заглушкой порта теплообменника белая надпись: WATER PORTS (Порты воды)
Надежность соединений	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения Испытание на целостность порта: Порт венозного входа оксигенатора, Порт артериального выхода оксигенатора должны выдерживать усилие 49 Н в течение 15 секунд, отсутствие разломов и разъединения. Испытание на сопротивление растягивающему усилию соединителей Хансена (Порты теплообменника): должны выдерживать

	усилие 20 кгс 200 Н (10 кгс 100 Н на каждый порт)
Размеры $\pm 10\%$	Ширина 157 мм Длина 214 мм Диаметр 107 мм Высота 194 мм

Характеристика	Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO
Максимальная вместимость	допустимый диапазон 4300-4800 мл
Максимальный рабочий уровень	4000 мл
Минимальный рабочий уровень	150 мл
Секция неактивированной крови	н/п
Секция активированной крови	н/п
Общая фильтрующая поверхность	$0,1558 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальная скорость потока крови	Венозная кровь: 8 л/мин Кровь аспирированная: 4 л/мин Комбинированный поток крови: 8 л/мин
Минимальная скорость потока крови	2л/мин 0,5 л/мин (макс. продолжительность до 2 часов)
Тип Пеногасителя	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) (на 24,5мм) с покрытием Антифом С
Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм, Полиэфирная сеть 810 мкм Фильтрующая поверхность: $0,0818 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм Фильтрующая поверхность: $0,0740 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальный рабочий вакуум	-70 мм рт.ст. (- 9,33 кПа/ 0,009 бар / 1,37 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	10 мм рт.ст. (1,33 кПа/ 0,001 бар / 0,19 фунтов/кв. дюйм)
Порт венозного входа 1/2"	1/2 дюйма (12,7 мм $\pm 0,05\text{мм}$) закрыт заглушкой порта синей надпись: VENOUS INLET (Вход венозный)
Порт Выхода резервуара	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm 0,03\text{мм}$) закрыт заглушкой порта синей
Порты для аспирированной крови 1/4"-3/8"	4x1/4 дюйма - 3/8 дюйма (6,35 $\pm 0,05\text{мм}$ - 9,53 мм $\pm 0,05\text{мм}$) закрыт заглушкой порта синей надпись: SUCTION INLETS (Входы отсосов)
Порт быстрого заполнения	1/4 дюйма (6,35 мм $\pm 0,05\text{мм}$) закрыт заглушкой порта синей

Порт торакального дренажа 3/8"	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей
Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР)	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) без фильтра закрит заглушкой порта синей надпись: AUX. EMERG. PORT (Порт Экстренных ситуаций)
Порт вентиляционный / для подключения вакуума	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая надпись: VENT/VACUUM (Вентиляция/Вакуум)
Клапан повышенного / пониженного давления	от -200 до +5 мм рт.ст. (от - 26,7 до 0,67 кПа)
Порт для отбора проб венозной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутотрансфузии)	н/п
Луер-порты	2 луер-порта не фильтруемые 6 луер-портов фильтруемых 2 луер-порта на порте венозного входа (порт для введения лекарственных препаратов, дополнительный луер-порт) внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Герметичность резервуаров кровеносного контура при минимальном и максимальном давлении	изделие герметично при давлении: 20 мм рт.ст. (2,67 кПа) -210 мм рт.ст. (-27,9 кПа) Продолжительность испытания: 6 часов
Обработка воздуха резервуаром;	Удаление воздуха ≥ 80% вдуваемого воздуха
Пенегасительные свойства резервуаров;	Отсутствие образования пены наблюдается в течение 5 минут после кардиотомного фильтра и фильтра венозного входа
Минимальное и максимальное значения градуированных шкал,	20 -4000 мл
Шаг градуированных шкал	20-40-60-80-100-150-200-300-400-600-800-1000-2000-3000-4000 мл
Точность градуированных шкал резервуаров;	Погрешность ≤ 10%
Назначение градуированных шкал резервуаров	Контроль объема крови
Эффективность фильтрации резервуаров	≥80% для частиц с размером 49мкм
Объемы прорыва фильтров резервуаров	фильтра венозного входа 0-80 мл кардиотомного фильтра 0-200 мл
Динамический объем заполнения резервуаров	Для 6 л/мин: 0-80 мл
Максимальная скорость потока крови в	0,3 л/мин

линии сброса/рециркуляции	
Диапазон скорости потока крови в линии сброса/рециркуляции	0-300 мл/мин
Надежность соединения резервуаров	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения
Целостность порта (Порт венозного входа, Порт Выхода резервуара, Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР, порт быстрого заполнения и Порт торакального дренажа)	Усилие более 49 Н
Размеры $\pm 10\%$	Высота 365 мм Ширина 234 мм

№	Краткое наименование	масса, кг ($\pm 10\%$)	Масса с максимальной загрузкой, кг ($\pm 10\%$) (изделие заполнено кровью плотностью 1,06 кг/м ³)
1	INSPIRE 6 PHISIO	1,7	6,7

6.1) Хранение, транспортировка, применение

Хранение

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Гарантийный срок хранения для всех изделий Inspire предусмотрен 3 года.

Транспортировка

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Применение

Температура окружающей среды: 10-40 °C.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

6.2) Материалы медицинского изделия

0.2) Материалы медицинского изделия					
Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M с покрытием PHISIO					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус оксигенатора		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Внутренний корпус оксигенатора		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	
3.	Крышка подачи газа		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
4.	Крышка выпуска газа		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
5.	Полые волокна		Полипропилен-100%	Oxyphan® 50/280	
6.	Полые волокна теплообменника		Полиуретан -100%	Полиуретан Estane 58091 + полиуретан Elastollan 1154 D	
7.	Сетка теплообменника		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
8.	Внутренний корпус теплообменника		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
10.	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
11.	Порт для кардиоплегии	прокладка	Силикон -100%	SI 228	
		корпус	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
		сердцевина	Полиоксиметилен - 100%	Delrin 500	
		пружина	Нержавеющая - 100%сталь	AISI 305	
12.	Заливка		Полиизоцианатная смола -100%	ISO136/76 / Elastocat 6125/104	
13.	Герметизация		Пластик с УФ-отверждением - 100%	Loctite 3321	
14.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин - 100%	PC 1059 – Vertellus Biomaterials	
15.	Заглушка порта синяя		SEBS -98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Краситель синий-2%			MA 693/1 AB		
16.	Заглушка порта подачи газа		SEBS -98%	Megol IA 45	

	зеленая	Краситель зеленый – 2%	M8A 761/1G	
17.	Заглушка порта теплообменника белая	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель белый - 2%	1.10802 Basic W-01	
18.	Заглушка порта красная	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель красный -2%	SEBS/3 40277	
19.	Крышка порта для кардиоплегии	Полипропилен – 98%	MOPLen HP500N	
		Краситель красный -2%	Pigment Red 170	
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO				
№	Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Контейнер кардиотомного фильтра (нижняя часть)	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
3.	Герметизация	Термоклей -100%	Chemistick	
4.	Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм -50% Полиэфирная сеть 810 мкм -50%	Saaticare®	
5.	Пеногаситель кардиотомного фильтра	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрывание Антифом С - 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
6.	Контейнер кардиотомного фильтра (верхняя часть)	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
7.	Прокладка (кольцевой уплотнитель)	Силиконовый каучук -100%	Elastosil LR 3003	
8.	Переходная часть	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Крышка резервуара	Поликарбонат – 98%	LEXAN HP3REU	
		Краситель, желтый – 2%	Yellow 163 (CAS 13676-90-0) 0.013 g/100Kg Yellow 138 (CAS 30125-47-4) 0.053g/100Kg	
10.	Прокладка	Силиконовый каучук -100%	Elastosil R 401/40	
11.	Каркас фильтра венозного входа	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
12.	Пеногаситель фильтра венозного входа	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрывание Антифом С -50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	

13.	Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм - 100%	Saaticare®		
14.	Крепление фильтра венозного входа	Нейлон -100%	Sta-Stra®		
15.	Кардиотомная турель	Поликарбонат- 100%	LEXAN HP3REU		
16.	Порт венозного входа резервуара	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU		
17.	Держатель термодатчика	АБС -100%	Lustran 348		
	Щуп термодатчика	Нержавеющая сталь -100%	AISI 305		
18.	Прокладка порта венозного входа резервуара	Силиконовый каучук -100%	Elastosil R 401/60		
19.	Клапан повышенного / пониженного давления	Силиконовый каучук -100%	VMQ ML 154		
20.	Кардиотомная трубка	Поликарбонат- 100%	Makrolon 2858		
21.	Покрытие PHISIO	Фосфорилхолин - 100%	PC 1059 – Vertellus Biomaterials		
22.	Покрытие PHISIO	Фосфорилхолин - 100%	PC 2118 - Vertellus Biomaterials		
23.	Заглушка порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая	SEBS - 98%	Megol IA 45	Кратковременный (24 часов) контакт с неповрежденной кожей	
		Краситель желтый - 2%	10239		
24.	Колпачок Луер-порта	Полипропилен - 100%	13R9A	Кратковременный (24 часов) контакт с неповрежденной кожей	
25.	Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)	Корпус	Полисульфон - 100%	Udel® P-1700 CL 2611	Кратковременный (24 часов), с циркулирующей кровью
		Кран голубой	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC62650 LL blue	
		Кран белый	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC12390 UNI white	
		Кран красный	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC50340 LL red	
	Колпачок Луер Лок	Полипропилен - 100%	13R9A	Кратковременный (24 часов) контакт с неповрежденной кожей	
Линия отбора артериальной крови					
№	Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком	

1.	Одноходовой клапан	Корпус	Поливинилхлорид - 100%	Nakan RMA 705N T01	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Сердцевина	Силикон – 100%	Silopren HV3/622	
2.	Трубки линии отбора артериальной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	
3.	Коннектор Луер Лок красный		АБС - 100%	MABS 40055 ROSSO	
Линия отбора венозной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Трубка линии отбора венозной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Коннектор Луер Лок синий		АБС - 98%	TERLUX 2802 HD	
			Краситель, синий – 2%	CAS 147-14-8	
Линия сброса/рециркуляции					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
4.	Коннектор LLM		АБС -100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
5.	Трубки линии сброса/рециркуляции		ПВХ – 100%	AM 83: AM 69 (50%:50%)	
6.	Одноходовой клапан	Корпус	ПВХ- 100%	Nakan RMA 705N T01	
		Сердцевина	Силикон -100%	Silopren HV3/622	
7.	Зажим белый		Полипропилен -98%	HP 500N	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель белый – 2%	1.10802 Basic W-01	
8.	Коленчатый коннектор	Коннектор	АБС-100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Фиксирующее кольцо	Полипропилен - 100%	HP 371P	
Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Колпачок		Полипропилен – 100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Корпус		АБС - 100%	Terlux 2802	
3.	Заглушка красная		SEBS -98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель красный -2%	SEBS/3 40277	

6.3) Маркировка и упаковка

Маркировка Индивидуальной упаковки (вверху), картонной тары (внизу):

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6 PHISIO



SORIN | INSPIRE™
6 PH.I.S.I.O.

6

INTEGRATED PHISIO OXY w/ HVR RESERVOIR

• en - Extracorporeal membrane oxygenator • it - Ossigenatore extracorporeo a membrana • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • de - Extracorporeale Membranoxygenerator • es - Oxigenador extracorpóreo de membrana • pt - Oxigenador extracorpóreo com membrana permeável a gases • el - Εξωσωματικό οξυγονοφόρο μεμβράνης • nl - Extracorporeale membraanoxysator • sv - extracorporeal membranoxygator • da - Ekstracorporeal membranoxygator • fi - Kefuulihetken kalvohapetin • no - Oksygenator, ekstracorporeal, membran • se - Miniatyril membranöxygenerator • pl - Pozaustrojowy oksygator membranowy • sk - Extracorporeálny membránový oxigenátor • sl - Izvenskosti membranski oksigenerator • hu - Extracorporeális membrán oxigénátor • it - Extracorporea membrana ossigenatore • lv - Aruslāpņu iekārtas membrānās oksigēnators • ro - Oxigenator, extracorporeal, membrană • bg - Внѣрѣкорпорална оксигенаторна апаратура • tr - Oksijenator, ekstracorporeal, membran • ru - Оксигенатор, вентильная мембрана • uk - Оксигенатор, вентильна мембрана

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050713	LOT 1510290223	
 2018-10-29	1 ea	364391



 0123


STERILE EO

(01)08033178112352(17)181029(10)1510290223

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel.: +39-0535-29811
Fax: +39-0535-25229

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by:
Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 85th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel. (800) 221-7943 • (303) 467-6584
Fax (303) 467-6429



SORIN | INSPIRE™
6 PH.I.S.I.O.

6

INTEGRATED PHISIO OXY w/ HVR RESERVOIR

• en - Extracorporeal membrane oxygenator • it - Ossigenatore extracorporeo a membrana • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • de - Extracorporeale Membranoxygenerator • es - Oxigenador extracorpóreo de membrana • pt - Oxigenador extracorpóreo com membrana permeável a gases • el - Εξωσωματικό οξυγονοφόρο μεμβράνης • nl - Extracorporeale membraanoxysator • sv - extracorporeal membranoxygator • da - Ekstracorporeal membranoxygator • fi - Kefuulihetken kalvohapetin • no - Oksygenator, ekstracorporeal, membran • se - Miniatyril membranöxygenerator • pl - Pozaustrojowy oksygator membranowy • sk - Extracorporeálny membránový oxigenátor • sl - Izvenskosti membranski oksigenerator • hu - Extracorporeális membrán oxigénátor • it - Extracorporea membrana ossigenatore • lv - Aruslāpņu iekārtas membrānās oksigēnators • ro - Oxigenator, extracorporeal, membrană • bg - Внѣрѣкорпорална оксигенаторна апаратура • tr - Oksijenator, ekstracorporeal, membran • ru - Оксигенатор, вентильная мембрана • uk - Оксигенатор, вентильна мембрана

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050713	LOT 1510290223	
 2018-10-29	2 ea	364391



 0123


STERILE EO

(01)38033178112353(17)181029(10)1510290223

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel.: +39-0535-29811
Fax: +39-0535-25229

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by:
Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 85th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel. (800) 221-7943 • (303) 467-6584
Fax (303) 467-6429



SORIN | INSPIRE™
6 PH.I.S.I.O.

6

INTEGRATED PHISIO OXY w/ HVR RESERVOIR

• en - Extracorporeal membrane oxygenator • it - Ossigenatore extracorporeo a membrana • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • de - Extracorporeale Membranoxygenerator • es - Oxigenador extracorpóreo de membrana • pt - Oxigenador extracorpóreo com membrana permeável a gases • el - Εξωσωματικό οξυγονοφόρο μεμβράνης • nl - Extracorporeale membraanoxysator • sv - extracorporeal membranoxygator • da - Ekstracorporeal membranoxygator • fi - Kefuulihetken kalvohapetin • no - Oksygenator, ekstracorporeal, membran • se - Miniatyril membranöxygenerator • pl - Pozaustrojowy oksygator membranowy • sk - Extracorporeálny membránový oxigenátor • sl - Izvenskosti membranski oksigenerator • hu - Extracorporeális membrán oxigénátor • it - Extracorporea membrana ossigenatore • lv - Aruslāpņu iekārtas membrānās oksigēnators • ro - Oxigenator, extracorporeal, membrană • bg - Внѣрѣкорпорална оксигенаторна апаратура • tr - Oksijenator, ekstracorporeal, membran • ru - Оксигенатор, вентильная мембрана • uk - Оксигенатор, вентильна мембрана

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050713	LOT 1510290223	
 2018-10-29	2 ea	364391



 0123


STERILE EO

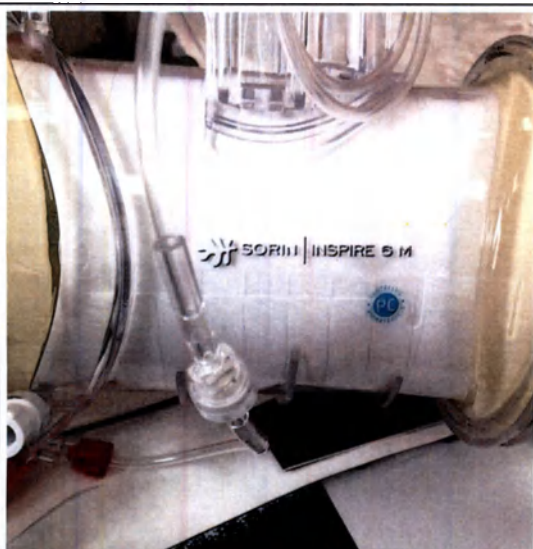
(01)38033178112353(17)181029(10)1510290223

 SORIN	Логотип компании-изготовителя
 SORIN INSPIRE™ 6 Ph.I.S.I.O. INTEGRATED PHISIO OXY w/ HVR RESERVOIR	Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6 PHISIO Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M с покрытием PHISIO Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
*****  SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
	Не пирогенно
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейского союза
 www.sorinmanuals.com	Обратитесь к инструкции по применению Адрес сайта с эксплуатационной документацией
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel.: +39-0535-20811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу МИ не врачам

	или без их назначения.
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7543 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599
	Покрытие PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
ea	Количество в упаковке

Медицинское изделие дополнительно маркируется стикерами, на которых наносится следующая информация в соответствии с вариантами исполнения:

- Логотип компании изготовителя - SORIN
- Наименование изделия, компонентов - INSPIRE 6 START P, INSPIRE 6 M, INSPIRE HVR START
- Номер лота
- Штрих код
- Знак покрытия PHISIO (если применимо)



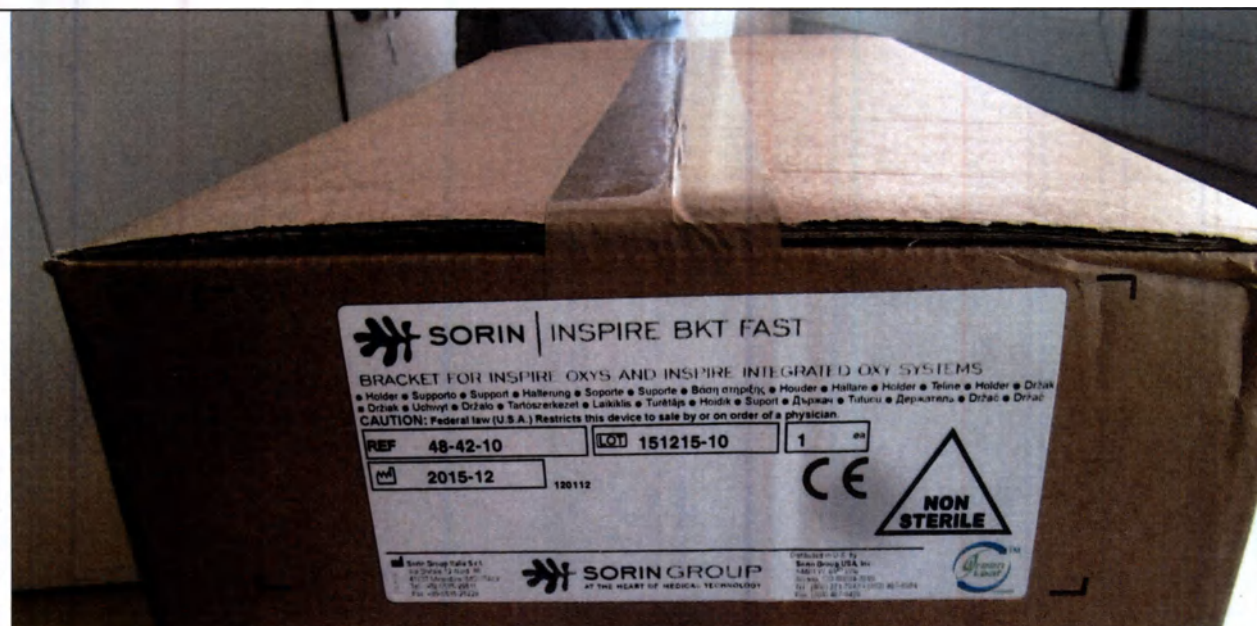
для Держателя INSPIRE Bracket



для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL



для Держателя INSPIRE Bracket FAST



 SORIN	Логотип компании-изготовителя
INSPIRE BKT/ INSPIRE Bkth/ INSPIRE BKT FAST	Держатель INSPIRE Bracket/ Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/ Держатель INSPIRE Bracket FAST
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Знак соответствия требованиям Европейского союза
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
ea	Количество в упаковке
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel: +39-0535-29811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7543 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

- 1) Пакетик для адаптера венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
 ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 2) Пакетик для адаптера к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
 ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 3) Полиэтиленовый пакет, Lupolen 2426 F,
 ДхШ (±2 мм) 800 мм x 220мм
- 4) Полиамидно- Полиэтиленовый пакет плотностью 71,2 -78 г/м² с тайвек 1073В,
 ДхШ (±2 мм) 700 мм x 410 мм

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36

Микробиологический барьер, LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	
машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	
машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10

Отдельная коробка:

1) Лоток из жесткой целлюлозы, Decapulp sorin-190711/0.0,

ДхШхВ (±2 мм): 564 мм x 249,5 мм x 260 мм

2) Картонный короб, картон KSK/262/B,

ДхШхВ (±2 мм): 565 мм x 250 мм x 263 мм

Картонная тара:

Картон ksfsk/26262/eb,

ДхШхВ (±2 мм): 578 мм x 262 мм x 545 мм

Фотографические изображения упаковки изделия



Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket:

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket FAST

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	---

6.4) Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится:

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE (в соответствии с вариантом исполнения: Модуль оксигенации и теплообмена – 1 шт., Жесткий венозный резервуар – 1шт., Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) – 1шт., Линия отбора артериальной крови – 1 шт., Линия отбора венозной крови – 1 шт., Линия сброса/рециркуляции/ Линия сброса/рециркуляции двойная – 1шт., Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма – 1шт., Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии – 1шт.,) – 1шт.

Отдельная коробка содержит одну индивидуальную упаковку

Картонная тара содержит две отдельные коробки и инструкцию по применению.

При необходимости в состав изделия могут быть добавлены держатели, которые упаковываются отдельно, одна упаковка - один держатель.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

- аппарат искусственного кровообращения Sorin C5
- аппарат искусственного кровообращения Stockert S5
- трубки, применяющиеся в соединениях контура, должны иметь диаметр, совместимый с коннекторами изделия (1/2 дюйма, 3/8 дюйма, 1/4 дюйма).
- температурный датчик с артикульным номером 042229000 или эквивалентный температурный датчик, совместимый с серией YSI 400.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

МОДУЛЬ

ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА

1) Установите держатель (не входит в комплект поставки)

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE 6 M на консоль Аппарата искусственного кровообращения (не входит в комплект поставки) с помощью зажима. Держатель можно использовать с двух сторон для эргономичной правосторонней и левосторонней установки на консоли. Держатель для INSPIRE 6 M подходит и для других изделий INSPIRE.

2) Зафиксируйте модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M на держателе.



- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Рычаг закрывания держателя должен показывать на открытое положение 

Вставьте оксигенатор в соответствующий крепежный зажим.

Поверните рычаг закрывания в положение символа закрыто.

Устройство считается правильно установленным в держателе только тогда, когда рычаг закрывания показывает на закрытое положение .

Держатель и INSPIRE 6 M должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам, а само изделие хорошо визуализировалось. Убедитесь, что INSPIRE 6 M установлен под венозным резервуаром, к которому он подключается.

3) Присоединение терморегулирующего устройства

Присоедините водные магистрали от терморегулирующего устройства (ТРУ) к портам теплообменника оксигенатора INSPIRE 6 M с помощью коннекторов Hansen производства SORIN GROUP (не входит в состав изделия) или им подобных.

ВНИМАНИЕ!

- Использование коннекторов, отличных от указанных, может вызвать высокое сопротивление в водном контуре и привести к снижению производительности теплообменника.
- Температура воды на входе в теплообменник оксигенатора не должна превышать 42 град. С.
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 1500 мм рт. ст. (200 кПа / 2 бар / 29 PSI).

4) Проверка модуля теплообмена

ВНИМАНИЕ!

- Проверьте модуль теплообмена, включив на несколько минут циркуляцию воды внутри него. Не должно быть утечек из водного отсека наружу изделия или в отсек крови.
- Если используются насосные сегменты из ПВХ, во избежание накопления статического заряда циркуляция воды через теплообменник должна начаться до начала работы основного насоса.

5) Соединение контура

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

АРТЕРИАЛЬНАЯ ЛИНИЯ: присоедините артериальную линию 3/8" к выходу артериальной крови (порту артериального выхода оксигенатора) из модуля.

НАСОСНАЯ ЛИНИЯ: насосная линия должна подключаться между выходным коннектором венозного резервуара (порт выхода резервуара) и входным коннектором модуля (портом венозного входа оксигенатора), обращайте внимание на направление вращения артериального насоса.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ: подсоедините конец линии сброса / рециркуляции к

луер-порту фильтруемому жесткого венозного резервуара (открытая система).

ОСТОРОЖНО!

- Если для кровяной кардиоплегии нужна оксигенированная кровь, присоедините линию подачи крови 1/4" из системы для кардиоплегии к выходному порту крови для кардиоплегии модуля INSPIRE 6 M, используя переходник POS-Lock*1/4" (D523C) (Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии), поставляемый с изделием.
- Выходной порт для кардиоплегии имеет самозакрывающийся клапан, который позволяет присоединять переходник D523C даже при заполненном физиологическом блоке, без опасности случайного излития жидкости.

ВНИМАНИЕ!

- Не присоединяйте переходник для кардиоплегии к порту для кардиоплегии во время циркуляции заполняющего раствора или во время экстракорпорального кровообращения. В данной ситуации в модуль может попасть воздух!

6) Система отбора проб

Присоедините используемую систему отбора проб артериальной и венозной крови соединив линию отбора артериальной крови с портом для отбора проб артериальной крови, расположенным на задней стороне порта артериального выхода оксигенатора.

Установите кран коллектора отбора проб (Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)) в закрытое положение.

7) Присоединение датчика температуры

Держатель термодатчика артериальной крови расположен возле артериального выхода (Порт артериального выхода оксигенатора).

Используйте температурный датчик производства SORIN GROUP или аналогичный датчик, совместимый по стандарту YSI.

8) Подключение газовой линии

Подсоедините газовую линию 1/4" к входному коннектору для газа (Порт подачи газа).

Убедитесь, что подача газа производится из подходящего смесителя воздуха/кислорода (например, производства Sechrist), который можно заказать в SORIN GROUP или из системы с соответствующими техническими характеристиками.

Специальный люеровский разъем для капнографии (Коннектор для капнографа) находится на выходном коннекторе для газа (Порт выпуска газа). В случае активного удаления газа капнограф может показать неточные значения выдыхаемого CO₂.

ОСТОРОЖНО!

- В системе активного удаления газа («gas escape») используются меры по устранению риска блокирования выхода газа; в случае такого возможно попадание газа в отсек оксигенатора, предназначенный для крови.
- Sorin Group рекомендует использовать ловушку пузырьков воздуха или артериальный фильтр для снижения риска эмболии.
- Пользователь во время настройки должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.

9) Газообразные анестетики

Модуль подходит для использования с ингаляционными анестетиками изофлураном и севофлураном, которые должны вводиться с помощью специального испарителя.

При использовании газообразных анестетиков необходимо предусмотреть какой-либо способ удаления газа из оксигенатора.

Протокол, концентрация и мониторинг доставки анестетических газов пациенту входят в сферу ответственности врача, отвечающего за процедуру.

Подсоедините подходящую линию для удаления газа 1/4" к коннектору выхода газа и удостоверьтесь в том, что система активного удаления оснащена соответствующими предохранительными устройствами.

ВНИМАНИЕ!

Единственными ингаляционными анестетиками, подходящими для использования с этим оксигенатором, являются изофлуран и севофлуран.

ВНИМАНИЕ!

Методы, используемые для удаления парообразного анестетического газа, никоим образом не должны повышать или понижать давление в волокнах оксигенатора.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте для заполнения растворы, содержащие спирт: такие растворы могут нарушить правильную работу оксигенирующего модуля.
- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

ОСТОРОЖНО!

Если запланирована промывка модуля слабым потоком CO₂, вначале установите температуру ТРУ до комнатной и выполните циркуляцию в течение 5 минут. Это должно предотвратить конденсацию воды в модуле оксигенатора.

1) НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ПОТОК ГАЗА

2) НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА

Проверьте, пережата ли линия сброса / рециркуляции.

3) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию, идущую от пациента. Пережмите артериальную линию в нескольких сантиметрах от артериального выхода.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) пережмите линию между вспомогательным кардиотомным и мягким венозным резервуаром.

При использовании жесткого венозного резервуара (открытая система) пережмите выход резервуара.

4) ПРОВЕРКА ТЕПЛООБМЕННИКА

Включите ТРУ на несколько минут до заливки модуля и подайте поток воды через теплообменник. Обратите особое внимание на возможные утечки воды.

5) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) откройте выход вспомогательного кардиотомного резервуара, чтобы наполнить мягкий венозный

резервуар.

Используйте подходящую линию, чтобы выпустить воздух из мягкого венозного резервуара.

6) Заполнение контура

ВНИМАНИЕ!

- Уровень давления внутри отсека крови оксигенатора INSPIRE 6 M не должен превышать 750 мм рт. ст. (100 кПа / 1 бар / 14 PSI).

Снимите зажим с выходной линии резервуара, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента.

Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

7) Откройте венозную и артериальную линии

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

Способность удалять пузырьки воздуха INSPIRE 6 M улучшается при снижении температуры заполняющего раствора и последующим ее повышением. Легкое постукивание может облегчить удаление воздуха.

8) Удалите воздух, содержащийся в оксигенаторе и в контуре

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

9) Заполните систему отбора проб

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из

артериального порта в венозный.

10) Закройте линию сброса / рециркуляции

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

11) Пережмите венозную и артериальную линии

Пережмите венозную и артериальную линии

 ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться по крайней мере на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Не используйте пульсирующий поток во время заполнения. Внезапные изменения скорости потока во время заполнения могут стать причиной прохождения воздуха через микропористую мембрану в кровь.
- SORIN GROUP рекомендует использовать ручку регулировки скорости насоса для медленного уменьшения или остановки основного потока.
- Не используйте выключатель основного насоса, пока скорость потока не уменьшится до нуля.
- Не выключайте ТРУ.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.

 ВНИМАНИЕ!

- Если адаптер для кардиоплегии и контур кардиоплегии были подключены к выходному порту для кардиоплегии, проверьте правильность заполнения присоединенных линий.
- Не создавайте отрицательного давления в выходном порте для кардиоплегии.

Отрицательное давление в отсеке для крови может стать причиной образования микропузырьков.

↓ ОСТОРОЖНО!

- Длительный контакт с растворами заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия.

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента.

Постоянно проверяйте уровень крови в венозном резервуаре.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

↓ ОСТОРОЖНО!

Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.

3) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте температуру венозной и артериальной крови.

4) ВЫБЕРИТЕ ПОДХОДЯЩЕГО ГАЗОВОГО ПОТОКА И FiO₂

Рекомендуемое соотношение потоков газа и крови в условиях нормотермии составляет 1:1 при FiO₂ от 80 до 100 %.

↓ ВНИМАНИЕ!

- Всегда начинайте газоток после начала циркуляции крови. Соотношение потока газа и крови никогда не должно превышать 2:1 для предотвращения воздушной эмболии.

- Минимальное соотношение потоков газа и крови никогда не должно опускаться ниже

0,5:1 для обеспечения надлежащего газообмена.

- Для получения необходимого газообмена SGI рекомендует использовать соотношение потока газа/крови 1:1 для всех рабочих значений скорости потока крови.
- Давление в отсеке крови всегда должно быть выше давления в отсеке газа для предотвращения газовой эмболии.
- Из-за конструктивных особенностей мембранных оксигенаторов артериализованной является только кровь, выходящая из артериального выходного коннектора. Кровь из выходного коннектора для кардиоплегии, ввиду его положения в оксигенаторе, оксигенирована на $\geq 80\%$ по сравнению с артериальной кровью, выходящей из выходного порта крови.
- В случае если используется неокклюзионный насос, убедитесь в том, что в модуле оксигенатора всегда поддерживается положительное давление.
- Если в операционном поле используется система подачи CO_2 , может наблюдаться увеличение pCO_2 и может потребоваться соответствующая регулировка потока газа, подаваемого в оксигенатор.

5) МОНИТОРИНГ ГАЗОВ КРОВИ

Определите газы крови через несколько минут после начала перфузии, а затем через равные промежутки времени во время экстракорпорального кровообращения (ЭКК). На основании полученных значений производите необходимые коррекции:

Высокий уровень pO_2	Уменьшите FiO_2
Низкий уровень pO_2	Увеличьте FiO_2
Высокий уровень pCO_2	Увеличьте скорость потока газа
Низкий уровень pCO_2	Уменьшите скорость потока газа

ОСТОРОЖНО!

Не рекомендуется отбирать образцы крови из линий сброса / рециркуляции оксигенатора и артериального фильтра. Кровь, вытекающая из этих линий, может иметь содержание O_2

и CO₂, отличное от их содержания в смешанной артериализованной крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите INSPIRE 6 M и венозный резервуар по отношению к положению пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Венозный резервуар всегда должен располагаться выше оксигенатора INSPIRE 6 M.
- Кардиотомный резервуар всегда должен располагаться выше мягкого венозного резервуара (при использовании закрытой системы).
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.
- Никогда не создавайте отрицательное давление в отсеке крови оксигенатора. Микропористая мембрана делает возможной воздушную эмболию, если давление в магистральных крови становится ниже, чем давление в газовых магистральных.

2) ОТБОР ПРОБ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ

Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор краника отбора проб артериальной крови. Установите все краники на коллекторе отбора проб так, чтобы кровь текла через коллектор. Давление на артериальной стороне обеспечит кровоток. Возьмите пробу крови из краника отбора проб артериальной крови с помощью шприца. Закройте артериальный краник перед тем, как вынуть шприц.

3) ОТБОР ПРОБ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Удостоверьтесь в том, что артериальный краник закрыт. Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор венозного краника, а промывочный шприц в люер-коннектор среднего краника. Откройте средний краник и осторожно наберите не менее 10-15 мл крови перед взятием пробы венозной крови. Закройте средний краник. Откройте венозный краник,

возьмите пробу венозной крови и закройте краник перед тем, как вынуть шприц. Верните кровь через один из фильтруемых люер-коннекторов, расположенных в верхней части резервуара.

4) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- a) Уменьшите поток газа до значения, превышающего 500 мл/мин.
- b) Откройте зажимы линии сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- c) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 800 мл/мин.
- d) Пережмите артериальную линию.
- e) Во время остановки ЭКК выполняйте рециркуляцию при максимальной скорости кровотока 800 мл/мин. Более высокий поток можно использовать, если имеется артерио-венозный шунт большого диаметра.
- f) Для возобновления ЭКК после остановки перфузии откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови.
- g) Закройте зажим линии рециркуляции.
- h) Отрегулируйте поток газа.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда внимательно проверяйте уровень в венозном резервуаре. Необходимо особенно внимательно следить за уровнем во время опустошения резервуара.
- Не превышайте максимальное значение потока рециркуляции 800 мл/мин.
- Скорость крови в линии сброса /рециркуляции составляет около 570 мл/мин, при давлении в артериальной линии 150 мм рт. ст. и скорости основного насоса 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

- При циркуляции крови требуется минимальный поток газа 0,5 л/мин. Поток газа ниже 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена

- При продолжительном использовании изделия может возникнуть явление конденсации воды в микропористых волокнах (т.н. «мокрое легкое», “wet lung”). Явление «мокрого легкого» может привести к уменьшению газообмена. Увеличьте скорость газового потока до 10 л/мин до улучшения газообмена или, если возможно, до 15-20 л/мин примерно на 10 секунд.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE 6 M позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME). Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Строго контролируйте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Не вводите жидкости через венозную линию и нефильтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после оксигенатора INSPIRE 6 M.
- 6) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 7) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE 6 M и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через INSPIRE 6 M и венозный резервуар, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора (максимум 800 мл/мин).

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.

- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ОСТОРОЖНО!

- Проверьте, надежно ли пережат контур для кардиоплегии, присоединенный к выходному порту для кардиоплегии.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

После оценки индивидуального состояния пациента, ЭКК должно завершаться следующим порядком:

- 1) Выключите поток газа.
- 2) Выключите ТРУ.
- 3) Пережмите венозную линию, когда готовы остановить артериальный насос.
- 4) Медленно уменьшите основной поток крови до нуля и пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.
- 3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

Во время ЭКК всегда должно быть запасное устройство на случай, если используемый модуль потребует замены. Замена может потребоваться при процедурах, длящихся более 6 часов, или в особых ситуациях, которые угрожают безопасности пациента (неудовлетворительная работа оксигенатора, утечки и т.д.). Для замены оксигенатора выполните нижеприведенные действия:

ОСТОРОЖНО!

Используйте стерильную технику во время всей процедуры замены.

- 1) Пока продолжается перфузия, извлеките новый оксигенатор INSPIRE 6 M из внешней упаковки и из стерильной обертки; осмотрите его на наличие повреждений.
- 2) Выключите поток газа.
- 3) Выключите основной насос и пережмите артериальную линию двумя зажимами (расстояние около 5 см) возле артериального выходного порта. Пережмите венозную линию.
- 4) Пережмите двумя зажимами (расстояние около 5 см) насосную линию возле входа в оксигенатор.
- 5) Выключите ТРУ, пережмите и снимите водные магистрали.
- 6) Отсоедините газовую линию, все линии мониторинга и отбора проб, а также датчик температуры.
- 7) Перережьте насосную и артериальную линии между зажимами, оставив достаточную длину магистрали для присоединения нового оксигенатора.
- 8) Снимите модуль с держателя.
- 9) Поместите новый оксигенатор на держатель. Подсоедините все линии (насосную – к входному порту оксигенатора, артериальную - к выходному коннектору оксигенатора, газовые линии, водные магистрали и пр.) и датчик температуры.

ВНИМАНИЕ!

На этом этапе венозная и артериальная линии должны быть пережаты.

- 10) Откройте водные магистрали, включите ТРУ и проверьте теплообменник нового оксигенатора на наличие повреждений.
- 11) Удалите зажим с насосной линии и откройте линию рециркуляции. Заполните новый оксигенатор и удалите пузырьки воздуха, как описано в процедуре заполнения и циркуляции.
- 12) Удалите зажимы с венозной и артериальной линий, закройте зажим линии сброса /

рециркуляции и снова начните перфузию.

13) Включите поток газа и отрегулируйте надлежащим образом скорость потока газа. Отрегулируйте основной поток крови.

14) При необходимости добавьте в резервуар растворы.

15) Поверьте все соединения и закрепите их стяжками.

16) Кровь, содержащаяся в замененном оксигенаторе, может быть собрана путем подсоединения его артериальной линии к одному из венозных входов резервуара с последующим сливанием под силой тяжести.

ВНИМАНИЕ!

По завершении операции обратитесь в SORIN GROUP или к официальному представителю для анализа дефектного INSPIRE 6 M.

РЕЗЕРВУАР

1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE HVR на консоль АИК с помощью зажима. Держатель можно использовать для правосторонней и левосторонней установки на консоли.

2) ЗАФИКСИРУЙТЕ РЕЗЕРВУАР НА ДЕРЖАТЕЛЕ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.

- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.

- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Вставьте INSPIRE HVR в зажим держателя и проверьте надежность соединения.

Устройство и держатель должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам и хорошую визуализацию уровня крови. Убедитесь, что INSPIRE HVR установлен над оксигенатором, к которому он подключается.

3) СОЕДИНЕНИЕ КОНТУРА

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

Удалите желтый ярлык с предохранительного клапана.

Снимите желтый колпачок, защищающий вентиляционный коннектор.

ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ: присоедините венозную к венозному коннектору 1/2" (Порт венозного входа). Если требуется венозная линия 3/8", используйте адаптер 1/2"×3/8" для венозного входа (Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма.).

ВЫХОДНАЯ ЛИНИЯ: присоедините выходной коннектор (Порт Выхода резервуара) изделия к магистрали артериального насоса и к оксигенатору, которые используются вместе с изделием. Пережмите выходную линию возле выходного коннектора резервуара.

ЛИНИИ АСПИРАЦИИ: Подсоедините линии для аспирации к входным коннекторам для аспирации (Порты для аспирированной крови 1/4" – 3/8").

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛИНИИ: Два типа коннекторов позволяют быстро вводить растворы: коннекторы типа люер (Люер -порты, фильтруемые) и коннекторы 1/4" в кардиотомной части резервуара. Дополнительные линии могут подсоединяться к соответствующим коннекторам.

Дополнительный кардиотомный резервуар можно присоединить в случае необходимости к вспомогательному коннектору для экстренного подключения.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА: Подсоедините линию сброса / рециркуляции оксигенатора к одному из соответствующих коннекторов (Люер -порты, фильтруемые)

СИСТЕМА ОТБОРА ПРОБ: подсоедините линию для забора проб венозной крови коллектора отбора проб к коннектору для отбора проб венозной крови (Порт для отбора

проб венозной крови) на резервуаре INSPIRE HVR .

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ: Присоедините датчик температуры Sorin к венозному порту температуры (держатель термодатчика).

ОСТОРОЖНО!

- Пользователь должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.
- Синий краник предназначен для отбора проб венозной крови, красный краник — для забора артериальной крови, а белый — для введения лекарств или промывки системы.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

1) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию. Пережмите артериальную линию. Пережмите магистраль, выходящую из резервуара INSPIRE HVR.

2) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО ВЕНОЗНО-КАРДИОТОМНОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар INSPIRE HVR достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

3) ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА

Снимите зажим с выходной линии изделия, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента. Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

4) ОТКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

5) УДАЛИТЕ ВОЗДУХ, СОДЕРЖАЩИЙСЯ В УСТРОЙСТВЕ И В КОНТУРЕ

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

6) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ ОТБОРА ПРОБ

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из артериального выхода оксигенатора во входной коннектор порта отбора проб венозной крови INSPIRE HVR.

Убедитесь, что краник центрального порта (для введения лекарственных препаратов) коллектора отбора проб находится в положении «закрывается».

7) ЗАКРОЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

8) ПЕРЕЖМИТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Пережмите венозную и артериальную линии

ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться, по крайней мере, на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.
- Длительный контакт с растворами для заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента. Постоянно проверяйте уровень крови в INSPIRE HVR.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

- Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.
- Минимизируйте скорость аспирации для уменьшения количества воздуха в линиях аспирации, поскольку это приводит к активации клеток крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите оксигенатор и INSPIRE HVR по отношению к положению пациента.

Если используется методика VAVD, см. главу данной инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ!

- Оксигенатор всегда должен располагаться ниже венозного резервуара INSPIRE HVR.
- Убедитесь в том, что в устройстве не создается положительного давления, поскольку это может замедлить или остановить дренаж венозной крови.
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.

2) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- а) Откройте линию сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- б) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 1000 мл/мин и пережмите артериальную линию.
- в) Во время остановки кровообращения выполняйте рециркуляцию с максимальной скоростью кровотока не более 1000 мл/мин. Максимальная скорость рециркуляции зависит от оксигенатора, используемого совместно с INSPIRE HVR.
- д) Для возобновления экстракорпорального кровообращения (ЭКК) откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови до нормального значения.
- е) Закройте зажим линии рециркуляции.

3) ПОСТОЯННОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ ВОЗДУХА

Открытая линия сброса / рециркуляции позволяет постоянно дренировать кровь и удалять случайно возникшие крупные пузырьки воздуха из артериального фильтра во время перфузии. При этом часть потока артериальной крови постоянно не поступает в системного кровотока пациента.

4) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО / ЭКСТРЕННОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ

- Если используется порт для экстренного подключения дополнительного КТР, перед открыванием линии, подсоединенной к вспомогательному кардиотомному резервуару, убедитесь в том, что она заполнена жидкостью.

- Всегда пережимайте магистраль вспомогательного кардиотомного резервуара возле порта для дополнительного / экстренного подключения INSPIRE HVR.
- Для минимизации разбрызгивания рекомендуется линию, соединяющую вспомогательный кардиотомный резервуар с дополнительным / экстренным портом открывать медленно. Линию можно открыть полностью, когда уровень крови в резервуаре достигнет отверстия в дополнительной магистрали.

ОСТОРОЖНО!

- Всегда поддерживайте уровень не менее 30 мл во вспомогательном кардиотомном резервуаре. Это предотвращает попадание воздуха в резервуар INSPIRE HVR.
- Если используется техника VAVD, временно отключите вакуум перед подсоединением вспомогательного кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту.
- Не перемещайте жидкости через дополнительный / экстренный порт с помощью насоса.
- Регулярно проверяйте значения крови/газа венозной и артериальной крови.
- Минимальный рабочий объем в венозном резервуаре равен 150 мл. Тем не менее, для обеспечения достаточного времени на реакцию в случае уменьшенного венозного притока, рекомендуется поддерживать надлежащий объем сверх минимального уровня 150 мл. Это обеспечит достаточное время для реагирования врача и датчика низкого уровня крови.
- Не превышайте объем крови в венозном резервуаре более 4000 мл.
- Необходимо по возможности непрерывно контролировать уровень крови в INSPIRE HVR с помощью детектора уровня крови.
- Регулярно проверяйте уровень антикоагуляции.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE HVR позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME).

Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ при использовании резервуара INSPIRE HVR нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Снижайте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Осторожно вводите растворы через венозную линию и старайтесь не вводить растворы через нефильтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после INSPIRE HVR.

- 6) Если линия сброса / рециркуляции артериального фильтра оставляется открытой, подсоедините ее к одному из люер-коннекторов венозного входа резервуара INSPIRE HVR.
- 7) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 8) Использование методики VAVD увеличивает количество микропузырьков воздуха в потоке крови.
- 9) Использование дополнительного / экстренного порта приводит к попаданию крупных пузырьков воздуха в кровоток; качество и количество которых может изменяться в зависимости от используемой техники.
- 10) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE HVR и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через оксигенатор и INSPIRE HVR, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора.

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.
- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Постепенно пережмите венозную линию и одновременно уменьшите поток крови до полной остановки артериального насоса.
- 2) Пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар INSPIRE HVR после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.

3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА

Этот метод может применяться в любой момент во время проведения перфузии при условии соблюдения приведенных ниже указаний. Использование набора для VAVD от SORIN GROUP (или аналогичного поставляемого отдельно набора) и подходящего устройства для регулировки вакуума позволяет применять методику активного венозного вакуумного дренирования (VAVD) при использовании INSPIRE HVR. Техника VAVD представляет собой альтернативу пассивному венозному дренажу (под действием гравитации) или дополняет его.

- 1) Откройте набор для VAVD, действуя таким образом, чтобы стерильность системы не нарушилась.
- 2) Присоедините конец магистрали для подключения к резервуару к вентиляционному коннектору венозного резервуара, а другой конец магистрали – к устройству регулировки вакуума. Последнее устройство должно быть подключено к вакуумной линии.
- 3) Удостоверьтесь в том, что все порты INSPIRE HVR закрыты.
- 4) Закройте зажим на ответвлении линии, соединенной с резервуаром.
- 5) Если необходимо приостановить или отложить процедуру VAVD - откройте зажим на ответвлении линии.

ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар / -0,97 PSI).
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и уровень вакуума в INSPIRE HVR.
- В случае использования неокклюзионного насоса удостоверьтесь в том, что в оксигенаторе, используемом вместе с изделием, всегда поддерживается положительное давление.
- При необходимости использования дополнительного / экстренного порта временно отключите вакуум и установите атмосферное давление внутри INSPIRE HVR перед снятием колпачка и подключением внешнего кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту. См. также соответствующие указания и предупреждения в разделе I «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» данной инструкции.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Использование конверсионных наборов для дренирования грудной клетки (производства SORIN GROUP) позволяет превратить INSPIRE HVR в устройство для дренажа грудной клетки пациента в отделении интенсивной терапии. При этом функция получившегося изделия будет заключаться в сборе и фильтрации крови, поступающей из грудной клетки после хирургической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- если протамин был введен до удаления венозного резервуара из экстракорпорального контура.
- при наличии (или подозрении на наличие) крупных перфораций стенки грудной клетки или утечки воздуха из легких.
- если грудная клетка открыта и применяется вакуум.
- при использовании дренажных трубок без устройств регулировки потока (например, краников).
- если пациент подвергается другой операции.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием убедитесь в том, что венозный резервуар INSPIRE HVR не был инфицирован в результате неправильного обращения, которое привело к нарушению стерильности.
- Венозный резервуар INSPIRE HVR может работать в качестве дренажа грудной клетки при использовании вакуума.
- Стерильность системы зависит от степени асептики во время использования венозного резервуара и осторожности при подключении набора во время преобразования КТР в дренажную систему.
- Подготовьте устройство регулировки вакуума с интегрированным клапаном, следуя инструкциям по эксплуатации, предоставленной производителем вместе с изделием.
- Используйте устройство регулировки вакуума с подходящим предохранительным клапаном, что предотвратит создание положительного давления в резервуаре.
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума.
- Если объем собранная кровь превышает обычное для послеоперационной процедуры количество, немедленно сообщите лечащему врачу.
- Если собранная кровь забирается для реинфузии, в резервуаре будет отмечено повышение уровня вакуума. В связи с этим необходимо предусмотреть наличие фильтруемого воздушного входа для восстановления исходного отрицательного рабочего давления.

- Лечащий врач несет единоличную ответственность за качество переливаемой крови и технику, используемую для ретрансфузии собранной крови.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ INSPIRE HVR В УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Сразу после интраоперационного использования резервуара INSPIRE HVR трансформируйте его в устройство для дренажа грудной клетки с помощью специальных конверсионных наборов для дренирования грудной клетки; действуйте таким образом, чтобы не нарушить стерильность системы. Для оптимального использования системы для дренажа грудной клетки предусмотрите такую рабочую процедуру, при которой раствор для заполнения экстракорпорального контура обильно смачивает фильтр резервуара INSPIRE HVR до максимально возможного уровня. Ни в коем случае не переливайте в резервуар кровь, не обработанную надлежащим образом антикоагулянтом.

- 1) Закройте все порты INSPIRE HVR.
- 2) Подготовьте устройство для подсоединения к пациенту и к подходящему регулятору вакуума, снабженному предохранительным клапаном.
- 3) Установите венозный резервуар INSPIRE HVR в удобной близости к пациенту и, в любом случае, ниже пациента: для этого используйте держатель INSPIRE BKTH, прикрепив его к раме кровати.
- 4) Выполните соответствующие соединения с дренажными трубками грудной клетки пациента.
- 5) Присоедините INSPIRE HVR к вакууму, обращая внимание на то, чтобы регулятор вакуума с предохранительным клапаном располагался между источником вакуума и резервуаром INSPIRE HVR. Регулятор вакуума с предохранительным клапаном должен быть очень надежным и точным.
- 6) Настройте нужную степень отрицательного давления.
- 7) Удостоверьтесь в том, что предохранительный клапан работает надлежащим образом в соответствии с инструкциями по его использованию.
- 8) Начните процедуру дренажа и периодически проверяйте, правильно ли работает система.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использование необученным и неквалифицированным персоналом.
- Все соединения с резервуаром INSPIRE HVR должны выполняться с максимальным вниманием и скоростью во избежание заражения.
- Необходимо проверить соединения и колпачки, чтобы удостовериться в герметичности системы.

- Всегда держите устройство в вертикальном положении: не наклоняйте его даже при перемещении пациента.
- Резервуар INSPIRE HVR всегда должен устанавливаться на уровне ниже туловища для обеспечения надлежащего выполнения функции дренажа.
- Включите линию вакуума, следуя инструкциям, предоставленным производителем регулятора вакуума.
- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар/ -0,97 PSI)
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и степень разрежения.
- Периодически проверяйте, что в устройстве нет положительного давления, поскольку это может привести к остановке дренирования и нарушению дыхательной функции пациента.
- Реинфузия собранной крови производится по решению лечащего врача с его полной ответственностью.
- Собранная кровь может быть инфицирована и, следовательно, быть непригодной для переливания.
- Блокирование фильтра КТР во время интенсивного поступления крови из грудной клетки может привести к выливанию крови из секции кардиотомного фильтра.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их

применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- Директива ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, Приложение I, поправка от 2007/47/ЕЕС
- MEDDEV 2.7.1 Руководство по оценке клинических данных
- EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 7199 – Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – системы газообмена с кровью (оксигенаторы);
- ISO 15674 - Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – Кардиотомические / венозные системы резервуаров (с фильтром / без фильтра) и мягкие венозные дыхательные мешки с твердой оболочкой;
- ISO 15675 Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы - Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови;
- EN ISO 11607:1 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- EN ISO 11607:2 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки;
- EN ISO 10993-1 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- EN ISO 10993-3 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;

- EN ISO 10993-4 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
- EN ISO 10993-5 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- EN ISO 10993-10 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- EN ISO 10993-11 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность;
- EN ISO 10993-7 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;
- EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- EN ISO 11737-1 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
- EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;
- EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий;
- ISO 15223-1 - Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Общие требования;

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Раздел 21.

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Медицинское изделие для профессионального применения.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22) Гарантия

Данная ограниченная гарантия является дополнением ко всем правам потребителя в соответствии с применимым законодательством.

SORIN GROUP гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все меры, которые требует природа изделия и его назначение.

SORIN GROUP гарантирует, что данное медицинское изделие работает, как указано в настоящей инструкции по использованию, при условии использования в соответствии с содержащимися в ней указаниями квалифицированным пользователем до даты, указанной на упаковке.

Тем не менее, SORIN GROUP не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также то, что неправильный диагноз или терапия или конкретные физические или биологические особенности отдельного пациента не повлияют на работу и эффективность изделия с отрицательными последствиями для пациента даже при соблюдении специальных инструкций по использованию.

SORIN GROUP, подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по использованию и принятия всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования изделия, не несет никакой ответственности за потери, ущерб, расходы, несчастные случаи или последствия, прямо или косвенно связанные с ненадлежащим использованием изделия.

SORIN GROUP обязуется заменить изделие, если оно имеет дефекты в момент выпуска на рынок или получило повреждения во время транспортировки компанией SORIN GROUP до передачи конечному пользователю, если такие повреждения не были вызваны плохим обращением со стороны покупателя.

Все вышесказанное заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников SORIN GROUP, или любые другие производственные или коммерческие организации, не уполномочены представлять данное медицинское изделие иначе, чем описано в настоящем руководстве, и давать на него гарантию, отличную от указанной выше. SORIN GROUP не дает гарантию продаваемости и

соответствия назначению данного изделия, отличную от приведенной в настоящем документе. Покупатель обязуется выполнять условия данной ограниченной гарантии и, в частности, соглашается с тем, что в случае разногласий или споров с SORIN GROUP он не имеет права предъявлять претензии на основании мнимых или доказанных изменений или дополнений к настоящей ограниченной гарантии, внесенных любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником.

Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, если он не составлен в письменной форме), которым выдается настоящая гарантия, а также любые разногласия, вытекающие из него или связанные с ним, или любые разногласия, касающиеся настоящей гарантии, ее интерпретации и исполнения, регулируются и разрешаются без всяких исключений и оговорок только в соответствии с итальянским законодательством и находятся в итальянской юрисдикции. Избранным судом является суд г. Модена (Италия).

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

23) Претензии

Претензии по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy

Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy

Телефон: + 39 02 69 969 711

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сорин Груп Рус»,

123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304

Телефон + 7 495 228 05 54

Инструкция по применению

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8 PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M с покрытием PHISIO
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy
Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy
Телефон: + 39 02 69 969 711

Версия 1

2017

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе.....	4
3) Назначение медицинского изделия	5
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6) Технические характеристики медицинского изделия	8
6.1) Хранение, транспортировка, применение	26
6.2) Материалы медицинского изделия	27
6.3) Маркировка и упаковка.....	31
6.4) Комплектность поставки	38
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	39
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	39
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	39
МОДУЛЬ	39
ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА	39
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	44
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ.....	47
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ.....	49
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ.....	51
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	51
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ.....	52
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ.....	52
ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ	52
РЕЗЕРВУАР	54
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	56
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ.....	57
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ.....	58
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ.....	60
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	60
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ.....	60
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ.....	60
ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА.....	61
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ ...	62
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	64
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	64

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	67
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	67
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	67
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	67
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	67
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	68
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	68
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.....	68
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	68
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	69
22) Гарантия	69
23) Претензии.....	70

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1) Наименование медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8 PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M с покрытием PHISIO
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: INSPIRE, модуль, модуль оксигенации, оксигенатор, резервуар, устройство, изделие, INSPIRE HVR, INSPIRE 8 M.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy, Телефон: + 39 02 69 969 711

Производственное предприятие: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy. Телефон: +39/0535/29811
Телефакс: 39/535/25229

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304
Телефон + 7 495 228 05 54

3) Назначение медицинского изделия

Назначение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Область применения

Кардиохирургия. Экстракорпоральное кровообращение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE – медицинское изделие для профессионального использования, должно **использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение** работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Резервуар снабжен двумя фильтрационными элементами: первый предназначен для поступающей венозной крови, второй предназначен для крови, поступающей в результате активной аспирации. Резервуар дает возможность сбора и фильтрации крови, а также ее временного хранения перед закачкой в модуль оксигенации и теплообмена. Модуль оксигенации и теплообмена обеспечивает газообмен и терморегуляцию во время проведения экстракорпорального кровообращения.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE показано для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Ограничения использования и противопоказания

- Устройства, принадлежащие к продуктовой линейке INSPIRE, не должны использоваться дольше 6 часов. Более продолжительный контакт с кровью не рекомендуется.
- Температура воды на входе теплообменного модуля не должна превышать 42 °C (107,6 °F).
- В случае использования перистальтического насоса в качестве основного, а также в случае использования головки трубки насоса из ПВХ перед включением основного насоса теплообменник должен быть заполнен водой. Это необходимо для того, чтобы предотвратить проявление эффекта возрастания электростатического заряда, который может привести к выходу из строя волокон теплообменника. Фактически, полиуретановое волокно при намокании как внутри, так и снаружи благодаря полярности молекулы будет сохранять одинаковый уровень электрического потенциала для крови и воды.
- Если активный венозный дренаж осуществляется с помощью вакуумирования, то уровень вакуума не должен превышать -70 мм рт.ст. (-9,33 кПа), что позволит избежать повреждения эритроцитов.
- В случае блокировки кардиотомного фильтра внутри INSPIRE HVR и INSPIRE HVR DUAL (по применимости) необходимо воспользоваться портом для дополнительного / экстренного подключения КТР и внешним кардиотомическим резервуаром. Для сведения к минимуму эффекта разбрызгивания перед открытием соединительной линии пользователь должен убедиться, что эта линия заполнена жидкостью. Рекомендуется внутри внешнего кардиотомического резервуара хранить не менее 30 мл жидкости, что предотвратит опорожнение соединительной линии. Ток через порт для дополнительного / экстренного подключения КТР должен поддерживаться только с помощью силы тяжести. Вакуумирование или внешние насосы использовать нельзя.
- Использование растворов для первичного заполнения на основе спирта могут нарушить нормальную работу волокон модуля газообменника. Противопоказаний по контакту с лекарствами или антикоагулянтами нет.
- Не следует использовать такие растворители, как спирт, эфир или ацетон, так как они могут повредить устройство.

- Следует избегать контакта с поликарбонатными частями устройства таких анестезирующих жидкостей, как галотан и флюотан, так как это может привести к нарушению их механической целостности.
- Устанавливать и работать с устройством следует с соблюдением стерильности. Все соединения с насосами должны быть снабжены стяжками.
- Срок годности устройств INSPIRE составляет 3 года. Этот срок указан на этикетках и проверен производителем.
- После использования устройство следует утилизировать в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования.
- При использовании изделия в описанных целях и в соответствии с указанными условиями эксплуатации противопоказаний не выявлено.

Специфических осложнений связанных с применением устройства для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не наблюдается, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

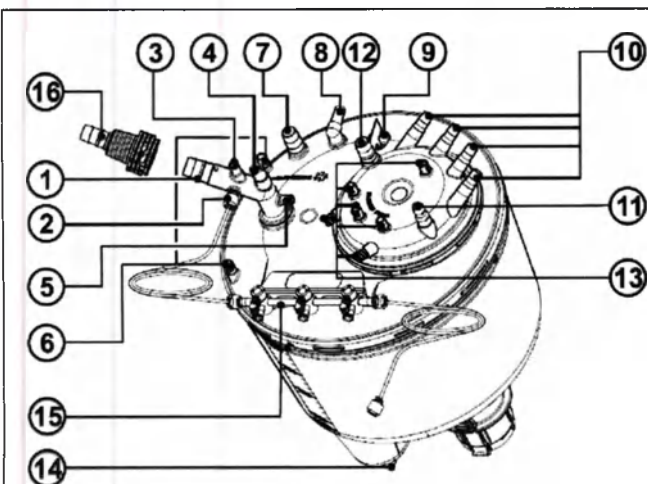
Однако при проведении экстракорпорального кровообращения могут возникать побочные явления, связанные с использованием самой методики ЭКК.

К основным осложнениям перфузии можно отнести:

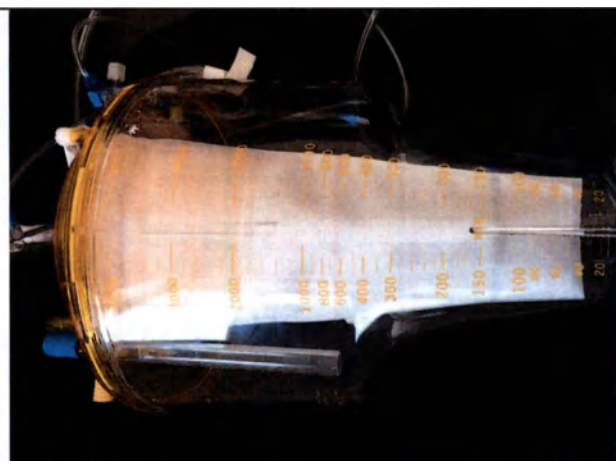
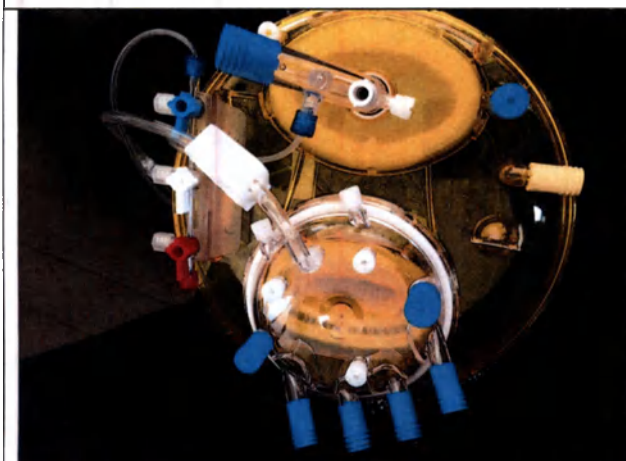
- изменение нормального состава крови;
- механическое повреждение клеток крови;
- развитие воспалительного ответа на контакт с чужеродной поверхностью;
- нарушения свертывающей системы крови;
- эмболизация (пузырьками газа и/или материальными частицами)

6) Технические характеристики медицинского изделия

Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO



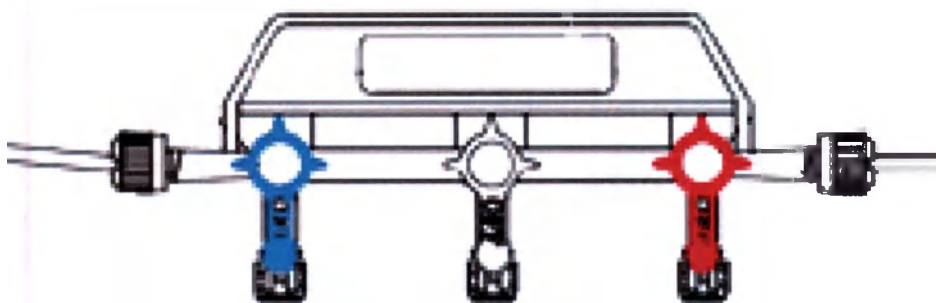
1. Порт венозного входа 1/2"
2. Порт для отбора проб венозной крови
3. Порт для введения лекарственных препаратов
4. Держатель термодатчика венозной крови
5. Дополнительный Луер-порт
6. Луер - порты, не фильтруемые
7. Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР (кардиотомный резервуар)
8. Порт вентиляционный / для подключения вакуума
9. Клапан повышенного / пониженного давления
10. Порты для аспирированной крови 1/4" – 3/8"
11. Порт быстрого заполнения
12. Порт торакального дренажа 3/8"
13. Луер -порты, фильтруемые
14. Порт Выхода резервуара
15. Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
16. Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма.



Для улучшения подготовки изделия к работе внутри контура искусственного кровообращения и для минимизации длины магистралей экстракорпорального контура, INSPIRE HVR обладают следующими характеристиками:

- Кардиотомная турель с портами для аспираторной крови 1/4" – 3/8" из операционного поля может вращаться на 360°
- Порт венозного входа 1/2" может вращаться на 360°
- Оксигенатор можно поворачивать на 360° по отношению к жесткому венозному резервуару, даже при установке на держатель.
- Отбор проб артериальной/венозной крови осуществляется с помощью коллектора для отбора артериальной / венозной крови, который также позволяет выполнять автоматическую продувку артериальной крови и инъекции лекарственных препаратов в венозный кровоток. Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) вместе с линиями отбора артериальной и венозной крови может фиксироваться на специально предназначенном кронштейне (поставляется отдельно), что позволяет свободно регулировать положение в пределах 60 см. Линия отбора артериальной крови и линия сброса/рециркуляции снабжены односторонним клапаном, который предотвращает обратный ток крови в оксигенатор.

Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)

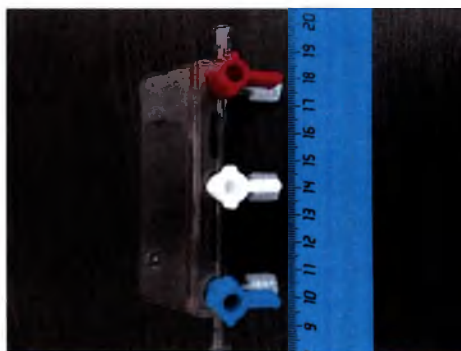


Длина: 110,4 мм ± 0,15 мм

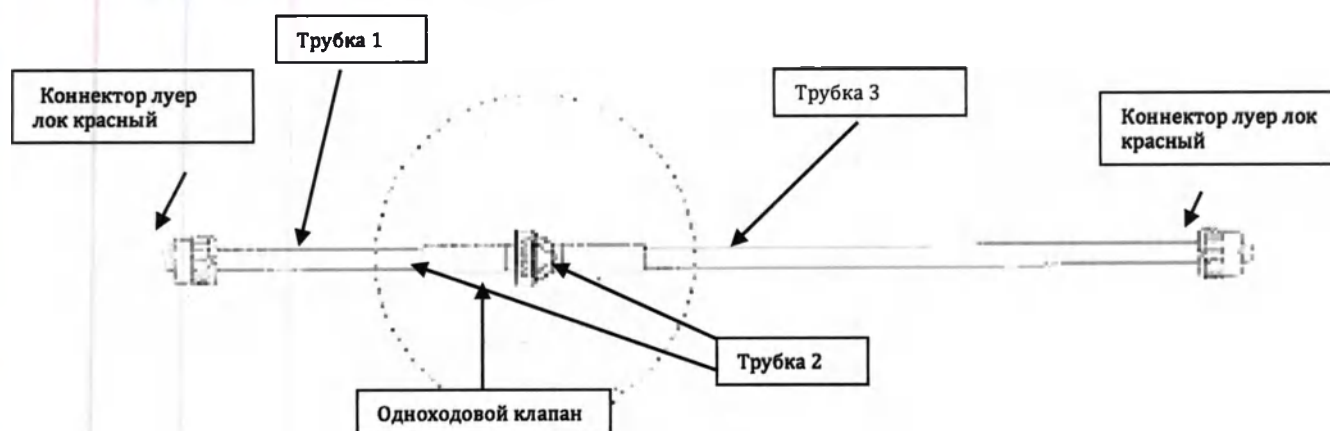
Ширина: 44,2 мм ± 0,15 мм

Масса: 18,27 г ± 0,05 г

Присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм, внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора артериальной крови



Информация о размерах Трубки 1

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 100 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 2

Внутренний диаметр трубки: 3.0 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 4.5 мм (± 0.40 мм)

Длина: 25 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 3

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 900 мм ($\pm 10\%$)

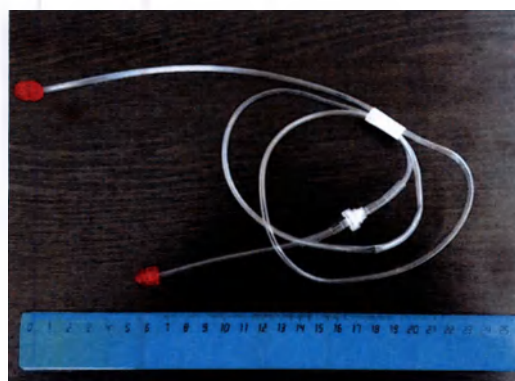
Общая длина линии артериальной крови: 1025 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 7,42 г $\pm 0,05$ г

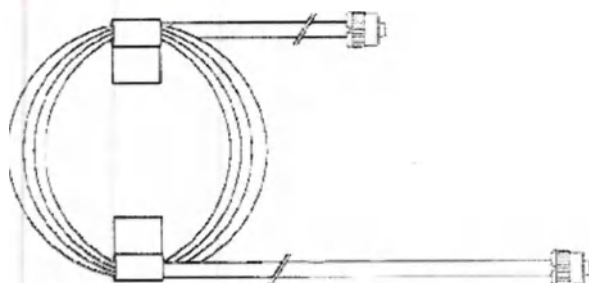
Коннектор Луер Лок красный присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора венозной крови



Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

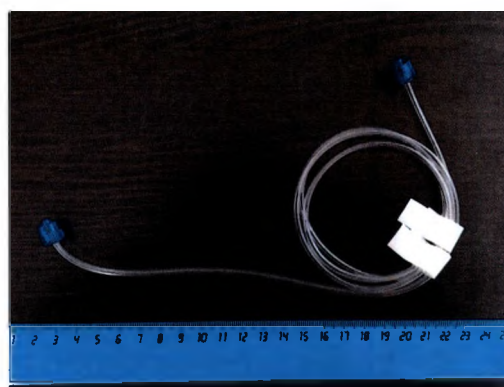
Общая длина: 1000 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 5,95 г $\pm 0,05$ г

Коннектор Луер Лок синий присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма

Диаметр папа ($\pm 10\%$): 3/8 дюйма (9,53 мм)

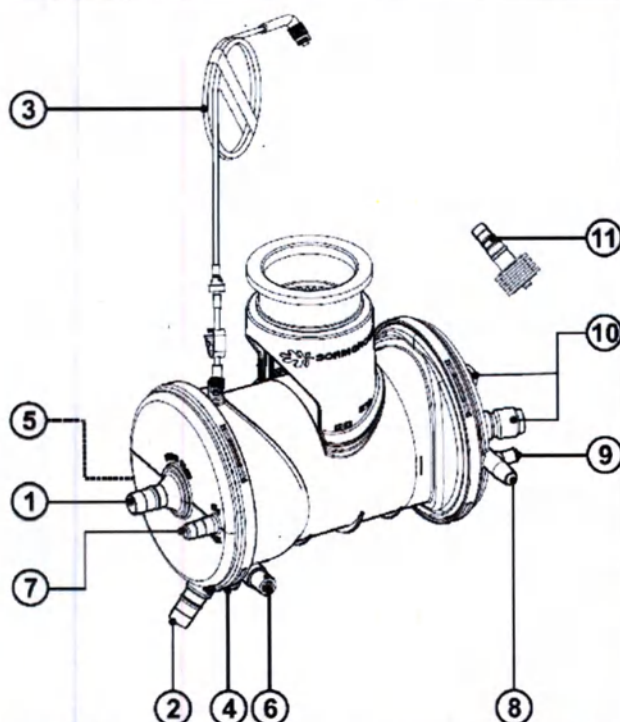
Диаметр мама, для 1/2 дюйма (12,7 мм) ($\pm 10\%$): 16 мм

Длина ($\pm 10\%$): 52 мм

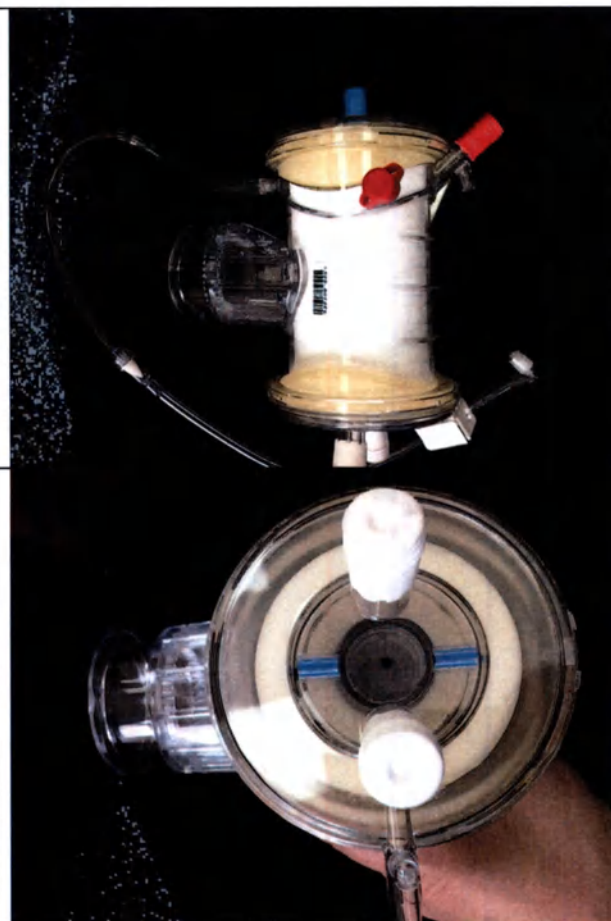
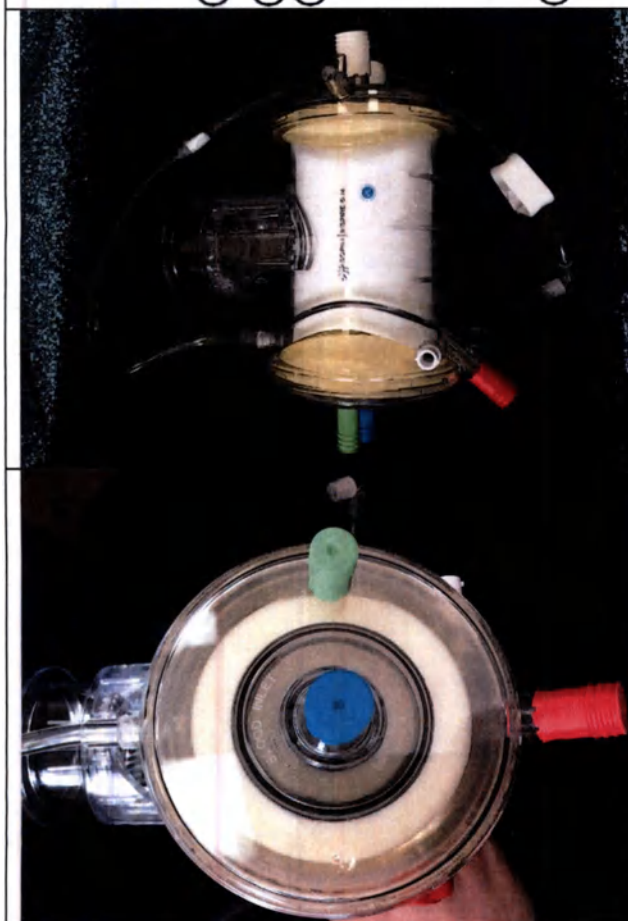
Масса: 5,83 $\pm 0,05$ г



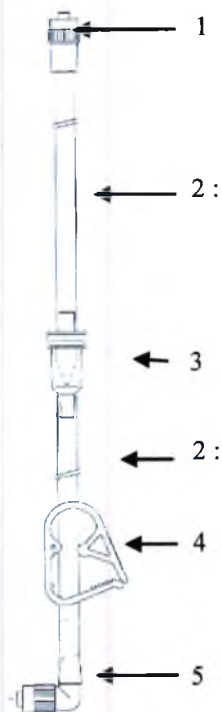
Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M с покрытием PHISIO



1. Порт венозного входа оксигенатора
2. Порт артериального выхода оксигенатора
3. Линия сброса / рециркуляции
4. Порт для отбора проб артериальной крови
5. Порт для кардиоплегии
6. Держатель термодатчика
7. Порт подачи газа
8. Порт выпуска газа
9. Коннектор для капнографа
10. Порты теплообменника
11. Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии



Линия сброса/рециркуляции



№	Компонент
1.	Коннектор LLM
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции
3.	Одноходовой клапан
4.	Зажим белый
5.	Коленчатый коннектор

Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 4,3 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 6,8 мм

Длина ($\pm 10\%$): 640 мм

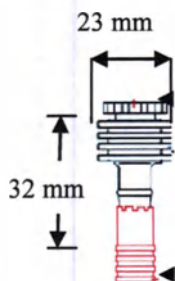
Масса: 23,85 г $\pm$ 0,05 г

Покрытие PHISIO:

В зависимости от варианта исполнения изделия обработаны биосовместимым покрытием на основе фосфорилхолина, им покрыты пути тока крови как в модуле оксигенации, так и в резервуаре.

Целью данного покрытия является ограничение воспалительного ответа крови на контакт с чужеродными поверхностями и защита тромбоцитов пациента за счет уменьшения их адгезии к поверхности устройства.

Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии



№	Компонент
1.	Колпачок
2.	Корпус
3.	Заглушка красная

Длина ($\pm 10\%$): 32 мм

Ширина ($\pm 10\%$): 23 мм

Масса: 4,28 г $\pm$ 0,05 г

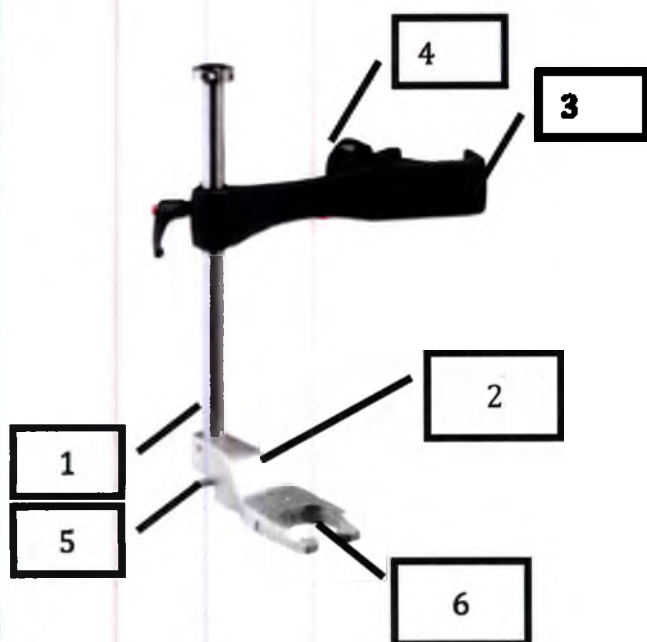
Держатель INSPIRE Bracket /Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/ Держатель INSPIRE Bracket FAST

Держатель INSPIRE Bracket

(код продукта 050640) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Ручка регулировки
- 5 Рычаг основания
- 6 Крепежный зажим основания

Рис.1



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket выполняет следующие функции:

1. удерживает устройство INSPIRE в правильном и безопасном положении.
2. легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
3. позволяет вращать модуль устройства на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

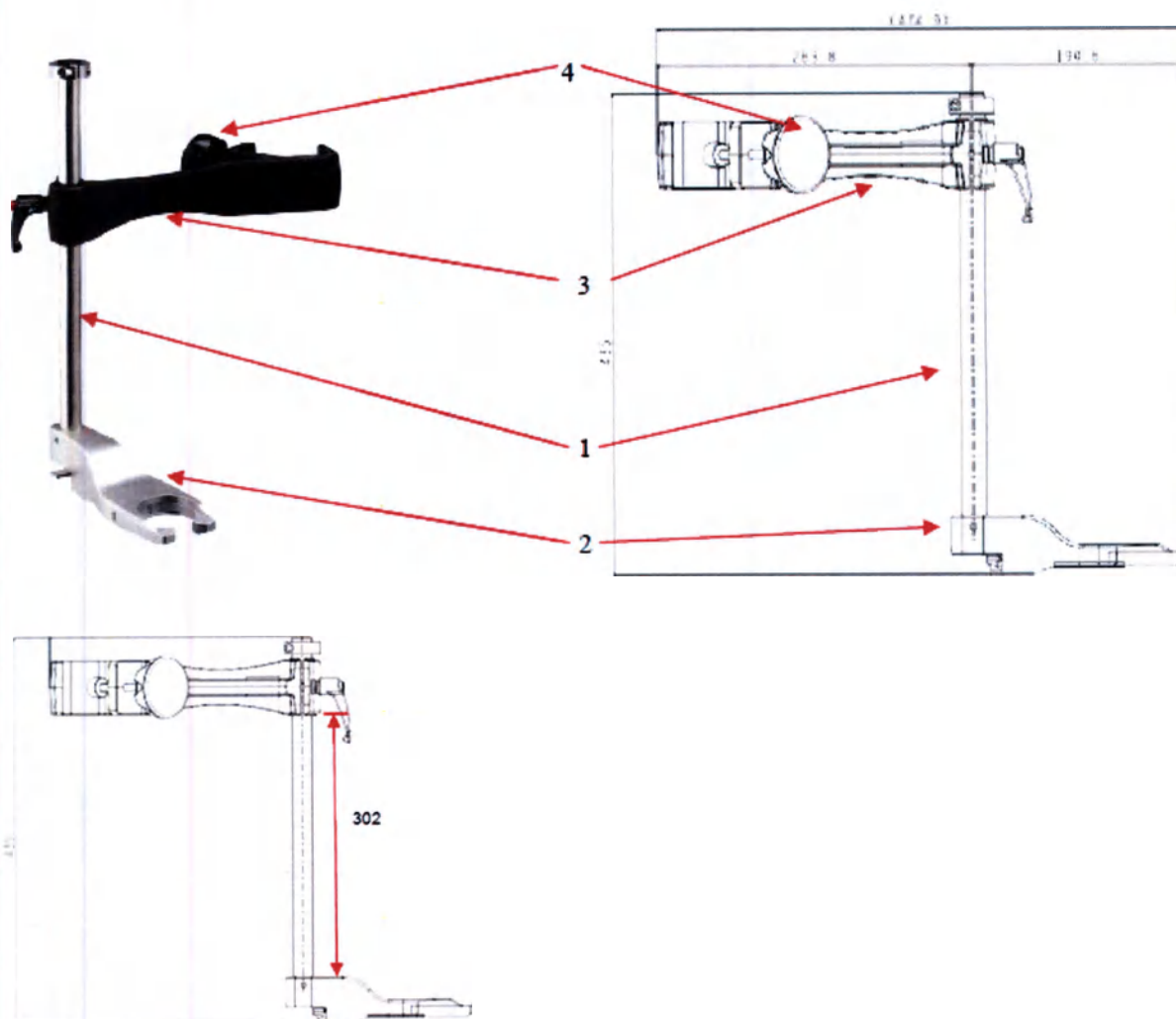
- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи ручки регулировки (рис. 1, поз. 4).
- 2) Поворачивая стойку (рис. 1, поз. 1) установите основание (рис. 1, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли АИКа.
- 3) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)
- 4) Вставьте устройство Inspire в крепежный зажим основания (рис. 1, поз. 6).
- 5) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Закрето») для фиксации устройства в держателе.

Снятие устройства

После завершения процедуры перфузии:

- 1) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите устройство.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAISi 9 – EN AB 43100	
4	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Высота: 435 мм

Ширина: 474,9 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания (см. рисунок): 302 мм

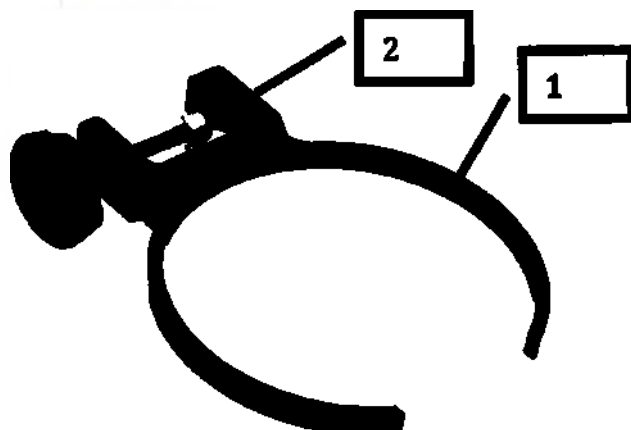
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (код продукта 050641) состоит из:

- 1 Штанга (Рис. 2, поз. 1)
- 2 Ручка регулировки (Рис. 2, поз. 2)

(Рис. 2).



Функции держателя

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL выполняет следующие функции:

- 1 удерживает резервуар HVR или HVR DUAL в правильном и безопасном положении во время выполнения процедуры экстракорпорального кровообращения.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать резервуар HVR или HVR DUAL на 360 градусов для уменьшения длины магистралей
- 4 удерживает резервуар в правильном и безопасном положении при сборе дренажной крови в послеоперационном периоде.

Установка держателя и резервуара

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

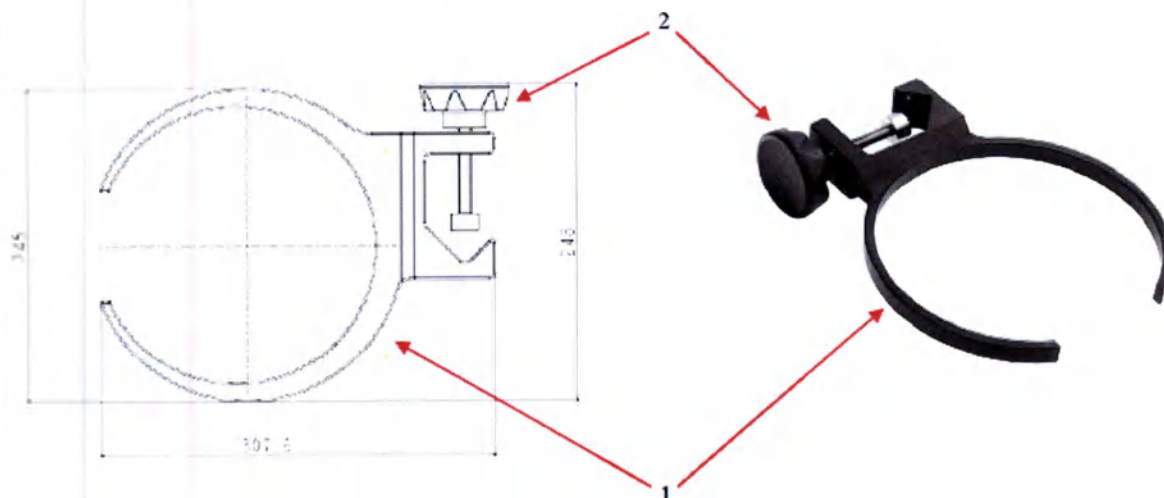
- 1) При помощи ручки регулировки (рис. 2, поз. 2) надежно прикрепите держатель на нужной высоте к консоли аппарата искусственного кровообращения или иной вертикальной штанге.

2) Установите резервуар в штанге держателя

Снятие

После завершения процедуры перфузии или завершении сбора дренажной крови:

1) Удалите резервуар из держателя.



Единицы измерения: мм

Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/ Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Штанга	Алюминиевый сплав/6082	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Длина: 307,6 мм

Ширина: 248 мм

Масса ($\pm 1\%$): 0,9 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL: 6,5 кг.

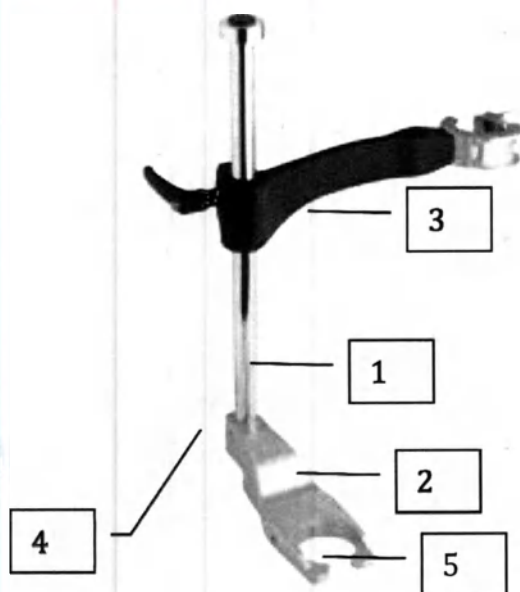
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE Bracket FAST

Держатель INSPIRE Bracket FAST код продукта 48-42-10) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Рычаг
- 5 Крепежный зажим основания

(Рис. 3).



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket FAST выполняет следующие функции:

- 1 удерживает изделие в правильном и безопасном положении.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать оксигенатор на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя и оксигенатора

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи штанги (рис. 3, поз. 3).

ВНИМАНИЕ

Держатель INSPIRE Bracket FAST можно надежно зафиксировать только на вертикальных мачтах аппаратов искусственного кровообращения производства Sorin Group. (Быстрозажимное соединение рассчитано на использование вертикальных мачт определенного диаметра!)

2) Поворачивая стойку (рис. 3, поз. 1) установите основание (рис. 3, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли.

3) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

4) Вставьте оксигенатор в крепежный зажим основания (рис. 3, поз. 5).

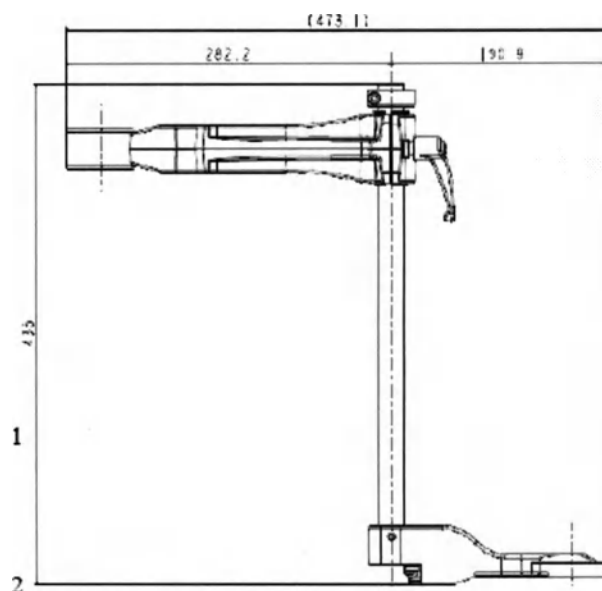
5) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Закрыто») для фиксации модуля в держателе.

Снятие оксигенатора

После завершения процедуры перфузии:

1) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите оксигенатор.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/марка материала или характеристика	Вид контакта
---	-------------------------	---	--------------

1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/ 6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAlSi 9 – EN AB 43100	
4	Рычаг	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Силикон/ Silopren LSR 2070	

Высота: 435 мм

Ширина: 473,1 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket FAST: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания: 302 мм

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание держателей.

Изделие подлежит очистке и дезинфекции после каждого использования.

Держатели подлежат очистке после каждого использования. Допускается только чистка вручную мягкой тканью.

Для надлежащей очистки и во избежание повреждения или изменения внешнего вида Держателя используйте воду, мягкое мыло и другие моющие средства для очистки и дезинфекции поверхностей, как правило имеющиеся в наличии в операционной.

Держатель не нуждается в техническом обслуживании, за исключением смазывания движущихся частей.

Не стерилизовать паром. Не стерилизовать гамма-излучением. Не стерилизовать этиленоксидом.

Не подвергать машинной стирке. Не опускать изделие в растворы моющих средств.

Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, ацетон и т. д.: контакт с ними может привести к повреждению изделия.

Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и флуотан, с поликарбонатными частями изделия. Это может привести к повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами, т. к. это может привести к

повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Гарантийный срок эксплуатации держателей 10 лет.

Сводная информация технических характеристик

Характеристика	INSPIRE 8 M
Объем заполнения, $\pm 10\%$	219 мл
Остаточный объем, $\pm 10\%$	138 мл
Площадь поверхности полых волокон модуля газообмена, $\pm 10\%$	1,75 м ²
Площадь поверхности полых волокон теплообменника, $\pm 10\%$	0,4 м ²
Фильтрующая сеть артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Размер ячейки артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Эффективность фильтрации артериального фильтра	н/п
Максимальная определенная скорость тока газа	16 л/мин
Минимальная определенная скорость тока газа	1 л/мин 0.25 л/мин (до 2 часов)
Скорость переноса кислорода и углекислого газа	Кислород: ≥ 45 мл/л при максимальном потоке крови Углекислый газ: ≥ 38 мл/л при максимальном потоке крови
Максимальный рекомендованный кровоток	8,0 л/мин
Минимальный рекомендованный кровоток	2,0 л/мин
Минимальный кровоток (макс. продолжительность до 2 часов)	0,5 л/мин
Максимальное рекомендованное соотношение тока газ/кровь	2: 1
Падение давления кровяного контура (Hb 12 г/л и температура 37°C)	@Qb=6 л/мин 194 мм рт.ст. (25,9 кПа/ 0,26 бар/3,8 фунт/кв. дюйм)
Падение давления в газовом контуре	2,7-3,2 мм рт.ст. (0,36 – 0,43 кПа)
Ограничение по давлению для газовых контуров	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Коэффициент эффективности теплообменника (Qw = 11,5 $\pm$ 0,2 л/мин)	(при Qb = 6 л/мин) более 0,50
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление	1500 мм рт.ст.

Водяной контур	(200 кПа/2 бар /29 фунтов/кв. дюйм)
Данные о высвобождении частиц из оксигенатора	Допускается $\leq 2/\text{мл}$ для частиц $\geq 25 \text{ мкм}$ $\leq 12/\text{мл}$ для частиц $\geq 10 \text{ мкм}$
Диапазон температур подводимой воды	+5 - +42 °C
Порт линии сброса/рециркуляции	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт венозного входа оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm$ 0,03мм) закрыт заглушкой порта синей надпись: BLOOD INLET (Вход крови)
Порт артериального выхода оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm$ 0,03мм) закрыт заглушкой порта красной надпись: BLOOD OUTLET (Выход крови)
Порт отбора артериальной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт подачи газа	1/4" (6,35мм $\pm$ 0,05мм) закрыт заглушкой порта подачи газа зеленая надпись: GAS INLET (Вход газа)
Порт выпуска газа	1/4" (6,35мм $\pm$ 0,05мм) надпись: CAPNO PORT (Капно порт)
Коннектор для капнографа	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Держатель термодатчика	байонетное соединение, совместимо с YSI
Порт для кардиоплегии	POS-Lock «мама» с клапаном надпись: CARDIOPLEGIA (Кардиоплегия)
Порты теплообменника	2 х типа Hansen «папа» закрыт заглушкой порта теплообменника белая надпись: WATER PORTS (Порты воды)
Надежность соединений	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения Испытание на целостность порта: Порт венозного входа оксигенатора, Порт артериального выхода оксигенатора должны выдерживать усилие 49 Н в

	течение 15 секунд, отсутствие разломов и разъединения. Испытание на сопротивление растягивающему усилию соединителей Хансена (Порты теплообменника): должны выдерживать усилие 20 кгс 200 Н (10 кгс 100 Н на каждый порт)
Размеры $\pm 10\%$	Ширина 157 мм Длина 214 мм Диаметр 107 мм Высота 200 мм

Характеристика	Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO
Максимальная вместимость	допустимый диапазон 4300-4800 мл
Максимальный рабочий уровень	4000 мл
Минимальный рабочий уровень	150 мл
Секция неактивированной крови	н/п
Секция активированной крови	н/п
Общая фильтрующая поверхность	$0,1558 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальная скорость потока крови	Венозная кровь: 8 л/мин Кровь аспирированная: 4 л/мин Комбинированный поток крови: 8 л/мин
Минимальная скорость потока крови	2л/мин 0,5 л/мин (макс. продолжительность до 2 часов)
Тип Пеногасителя	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) (на 24,5мм) с покрытием Антифом С
Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм, Полиэфирная сеть 810 мкм Фильтрующая поверхность: $0,0818 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм Фильтрующая поверхность: $0,0740 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальный рабочий вакуум	-70 мм рт.ст. (- 9,33 кПа/ 0,009 бар / 1,37 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	10 мм рт.ст. (1,33 кПа/ 0,001 бар / 0,19 фунтов/кв. дюйм)
Порт венозного входа 1/2"	1/2 дюйма (12,7 мм $\pm 0,05\text{мм}$) закрыт заглушкой порта синей надписью: VENOUS INLET (Вход венозный)
Порт Выхода резервуара	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm 0,03\text{мм}$) закрыт заглушкой порта синей
Порты для аспирированной крови 1/4"-3/8"	4x1/4 дюйма - 3/8 дюйма (6,35 $\pm 0,05\text{мм}$ -9,53 мм $\pm 0,05\text{мм}$) закрыт заглушкой порта синей

	надпись: SUCTION INLETS (Входы отсосов)
Порт быстрого заполнения	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта синей
Порт торакального дренажа 3/8"	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей
Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР)	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) без фильтра закрит заглушкой порта синей надпись: AUX. EMERG. PORT (Порт Экстренных ситуаций)
Порт вентиляционный / для подключения вакуума	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая надпись: VENT/VACUUM (Вентиляция/Вакуум)
Клапан повышенного / пониженного давления	от -200 до +5 мм рт.ст. (от - 26,7 до 0,67 кПа)
Порт для отбора проб венозной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутотрансфузии)	н/п
Луер-порты	2 луер-порта не фильтруемые 6 луер-портов фильтруемых 2 луер-порта на порте венозного входа (порт для введения лекарственных препаратов, дополнительный луер-порт) внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Герметичность резервуаров кровеносного контура при минимальном и максимальном давлении	изделие герметично при давлении: 20 мм рт.ст. (2,67 кПа) -210 мм рт.ст. (-27,9 кПа) Продолжительность испытания: 6 часов
Обработка воздуха резервуаром;	Удаление воздуха ≥ 80% вдуваемого воздуха
Пеногасительные свойства резервуаров;	Отсутствие образования пены наблюдается в течение 5 минут после кардиотомного фильтра и фильтра венозного входа
Минимальное и максимальное значения градуированных шкал,	20 -4000 мл
Шаг градуированных шкал	20-40-60-80-100-150-200-300-400-600-800-1000-2000-3000-4000 мл
Точность градуированных шкал резервуаров;	Погрешность ≤ 10%
Назначение градуированных шкал резервуаров	Контроль объема крови
Эффективность фильтрации резервуаров	≥80% для частиц с размером 49мкм

Объемы прорыва фильтров резервуаров	фильтра венозного входа 0-80 мл кардиотомного фильтра 0-200 мл
Динамический объем заполнения резервуаров	Для 6 л/мин: 0-80 мл
Максимальная скорость потока крови в линии сброса/рециркуляции	0,3 л/мин
Диапазон скорости потока крови в линии сброса/рециркуляции	0-300 мл/мин
Надежность соединения резервуаров	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения
Целостность порта (Порт венозного входа, Порт Выхода резервуара, Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР, порт быстрого заполнения и Порт торакального дренажа)	Усилие более 49 Н
Размеры $\pm 10\%$	Высота 365 мм Ширина 234 мм

№	Краткое наименование	масса, кг ($\pm 10\%$)	Масса с максимальной загрузкой, кг ($\pm 10\%$) (изделие заполнено кровью плотностью 1,06 кг/м ³)
1	INSPIRE 8 PHISIO	1,74	6,74

6.1) Хранение, транспортировка, применение

Хранение

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Гарантийный срок хранения для всех изделий Inspire предусмотрен 3 года.

Транспортировка

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Применение

Температура окружающей среды: 10-40 °C.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

6.2) Материалы медицинского изделия

Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M с покрытием PHISIO					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус оксигенатора		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Внутренний корпус оксигенатора		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	
3.	Крышка подачи газа		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
4.	Крышка выпуска газа		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
5.	Полые волокна		Полипропилен-100%	Oxyphan® 50/280	
6.	Полые волокна теплообменника		Полиуретан -100%	Полиуретан Estane 58091 + полиуретан Elastollan 1154 D	
7.	Сетка теплообменника		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
8.	Внутренний корпус теплообменника		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
10.	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
11.	Порт для кардиоплегии	прокладка	Силикон -100%	SI 228	
		корпус	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
		сердцевина	Полиоксиметилен - 100%	Delrin 500	
		пружина	Нержавеющая - 100%сталь	AISI 305	
12.	Заливка		Полиизоцианатная смола -100%	ISO136/76 / Elastocat 6125/104	
13.	Герметизация		Пластик с УФ-отверждением - 100%	Loctite 3321	
14.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин - 100%	PC 1059 – Vertellus Biomaterials	
15.	Заглушка порта синяя		SEBS -98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель синий-2%	MA 693/1 AB	
16.	Заглушка порта подачи газа		SEBS -98%	Megol IA 45	

	зеленая	Краситель зеленый – 2%	M8A 761/1G	
17.	Заглушка порта теплообменника белая	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель белый - 2%	1.10802 Basic W-01	
18.	Заглушка порта красная	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель красный -2%	SEBS/3 40277	
19.	Крышка порта для кардиоплегии	Полипропилен – 98%	MOPLen HP500N	
		Краситель красный -2%	Pigment Red 170	
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO				
№	Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Контейнер кардиотомного фильтра (нижняя часть)	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
3.	Герметизация	Термоклей -100%	Chemistick	
4.	Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм -50% Полиэфирная сеть 810 мкм -50%	Saaticare®	
5.	Пеногаситель кардиотомного фильтра	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрывте Антифом С - 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
6.	Контейнер кардиотомного фильтра (верхняя часть)	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
7.	Прокладка (кольцевой уплотнитель)	Силиконовый каучук -100%	Elastosil LR 3003	
8.	Переходная часть	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Крышка резервуара	Поликарбонат – 98%	LEXAN HP3REU	
		Краситель, желтый – 2%	Yellow 163 (CAS 13676-90-0) 0.013 g/100Kg Yellow 138 (CAS 30125-47-4) 0.053g/100Kg	
10.	Прокладка	Силиконовый каучук -100%	Elastosil R 401/40	
11.	Каркас фильтра венозного входа	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
12.	Пеногаситель фильтра венозного входа	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрывте Антифом С -50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	

13.	Фильтр венозного входа		Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм - 100%	Saaticare®	
14.	Крепление фильтра венозного входа		Нейлон -100%	Sta-Stra®	
15.	Кардиотомная турель		Поликарбонат-100%	LEXAN HP3REU	
16.	Порт венозного входа резервуара		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	
17.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
18.	Прокладка порта венозного входа резервуара		Силиконовый каучук -100%	Elastosil R 401/60	
19.	Клапан повышенного / пониженного давления		Силиконовый каучук -100%	VMQ ML 154	
20.	Кардиотомная трубка		Поликарбонат-100%	Makrolon 2858	
21.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин - 100%	PC 1059 – Vertellus Biomaterials	
22.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин - 100%	PC 2118 - Vertellus Biomaterials	
23.	Заглушка порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая		SEBS - 98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель желтый - 2%	10239	
24.	Колпачок Луер-порта		Полипропилен - 100%	13R9A	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
25.	Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)	Корпус	Полисульфон - 100%	Udel® P-1700 CL 2611	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Кран голубой	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC62650 LL blue	
		Кран белый	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC12390 UNI white	
		Кран красный	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC50340 LL red	
		Колпачок Луер Лок	Полипропилен - 100%	13R9A	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Линия отбора артериальной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком

1.	Одноходовой клапан	Корпус	Поливинилхлорид - 100%	Nakan RMA 705N T01	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Сердцевина	Силикон – 100%	Silopren HV3/622	
2.	Трубки линии отбора артериальной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	
3.	Коннектор Луер Лок красный		АБС - 100%	MABS 40055 ROSSO	
Линия отбора венозной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Трубка линии отбора венозной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Коннектор Луер Лок синий		АБС - 98% Краситель, синий – 2%	TERLUX 2802 HD CAS 147-14-8	
Линия сброса/рециркуляции					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Коннектор LLM		АБС -100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции		ПВХ – 100%	AM 83: AM 69 (50%:50%)	
3.	Одноходовой клапан	Корпус	ПВХ- 100%	Nakan RMA 705N T01	
		Сердцевина	Силикон -100%	Silopren HV3/622	
4.	Зажим белый		Полипропилен - 98% Краситель белый – 2%	HP 500N 1.10802 Basic W-01	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
5.	Коленчатый коннектор	Коннектор	АБС-100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Фиксирующее кольцо	Полипропилен - 100%	HP 371P	
Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Колпачок		Полипропилен – 100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Корпус		АБС- 100%	Terlux 2802	
3.	Заглушка красная		SEBS -98% Краситель красный -2%	Megol IA 45 SEBS/3 40277	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

6.3) Маркировка и упаковка

Маркировка Индивидуальной упаковки (вверху), картонной тары (внизу):

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8 PHISIO



SORIN | INSPIRE™
8 PH.I.S.I.O.
INTEGRATED PHISIO OXY w/ HVR RESERVOIR

8

en - Extracorporeal membrane oxygenator • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • it - Ossigenatore extracorporeo a membrana • de - Extracorporel Membranoxygenerator • es - Oxigenador extracorpóreo de membrana • pt - Oxigenador extracorpóreo com membrana permeável a gases • el - Εξωσωματικός οξυγονωτής μεμβράνης • nl - Extracorporele membraanoxysgenerator • sv - extracorporel membranoxygengator • da - Ekstrakorporel membranoxygengator • fi - kaihennäköinen hengityslaitte • no - Oksygengator, ekstracorporel, membran • se - Miniatyrin membranöxygenerator • pl - Połączeniowy oksygenezator membranowy • sk - Extracorporelly membranöxygenerator • sl - Izvleščalni membranski oksigenerator • hu - Extracorporeális membrán oxigénizátor • fi - Ekstracorporela membraanisaajagenerator • et - Kihennäköinen membraanisaajagenerator • hr - Arpučerna membranska oksigenerator • ro - Oxigenator, extracorporeal, membrană • bg - Екстракорпорален оксигенатор • ru - Оксилизатор экстракорпорал мембран • cs - Oxičizátor, varičká membrána • sr - Oksigénator, varičká membrana • tr - Oksijenatör, varylısına membrana

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050714	LOT 1505120006	 0123	 STERILE EO
 2018-05-12	1 ea 351649		

www.sorinmanuals.com



(01)08033178112369(17)180500(10)1505120006

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel: +39-0535-29811
Fax: +39-0535-25229

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by
Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584
Fax: (303) 467-6429





SORIN | INSPIRE™
8 PH.I.S.I.O.
INTEGRATED PHISIO OXY w/ HVR RESERVOIR

8

en - Extracorporeal membrane oxygenator • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • it - Ossigenatore extracorporeo a membrana • de - Extracorporel Membranoxygenerator • es - Oxigenador extracorpóreo de membrana • pt - Oxigenador extracorpóreo com membrana permeável a gases • el - Εξωσωματικός οξυγονωτής μεμβράνης • nl - Extracorporele membraanoxysgenerator • sv - extracorporel membranoxygengator • da - Ekstrakorporel membranoxygengator • fi - kaihennäköinen hengityslaitte • no - Oksygengator, ekstracorporel, membran • se - Miniatyrin membranöxygenerator • pl - Połączeniowy oksygenezator membranowy • sk - Extracorporelly membranöxygenerator • sl - Izvleščalni membranski oksigenerator • hu - Extracorporeális membrán oxigénizátor • fi - Ekstracorporela membraanisaajagenerator • et - Kihennäköinen membraanisaajagenerator • hr - Arpučerna membranska oksigenerator • ro - Oxigenator, extracorporeal, membrană • bg - Екстракорпорален оксигенатор • ru - Оксилизатор экстракорпорал мембран • cs - Oxičizátor, varičká membrána • sr - Oksigénator, varičká membrana • tr - Oksijenatör, varylısına membrana

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050714	LOT 1505120006	 0123	 STERILE EO
 2018-05-12	2 ea 351649		

www.sorinmanuals.com



(01)38033178112360(17)180500(10)1505120006

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel: +39-0535-29811
Fax: +39-0535-25229

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by
Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584
Fax: (303) 467-6429

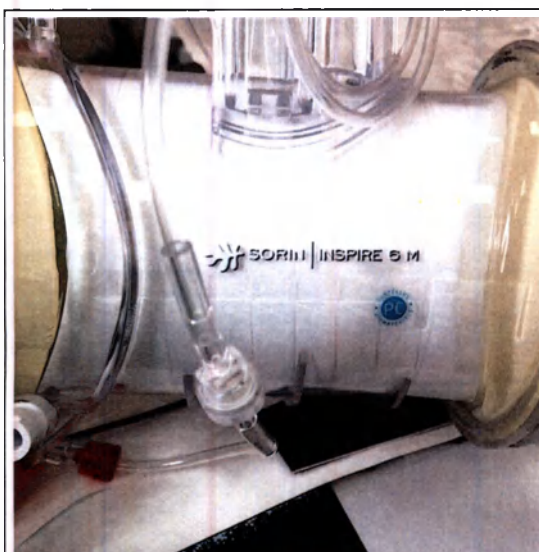


 SORIN	Логотип компании-изготовителя
 SORIN INSPIRE™ 8 PH.I.S.I.O. <u>INTEGRATED PHISIO OXY w/ HVR RESERVOIR</u>	Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8 PHISIO Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M с покрытием PHISIO Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
*****  SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
	Не пирогенно
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейского союза
 www.sorinmanuals.com	Обратитесь к инструкции по применению Адрес сайта с эксплуатационной документацией
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel.: +39-0535-28811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Групп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу МИ не врачам

	или без их назначения.
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7643 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599
	Покрытие PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
ea	Количество в упаковке

Медицинское изделие дополнительно маркируется стикерами, на которых наносится следующая информация в соответствии с вариантами исполнения:

- Логотип компании изготовителя - SORIN
- Наименование изделия, компонентов - INSPIRE 6 START P, INSPIRE 6 M, INSPIRE HVR START
- Номер лота
- Штрих код
- Знак покрытия PHISIO (если применимо)



для Держателя INSPIRE Bracket



для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL



для Держателя INSPIRE Bracket FAST



 SORIN	Логотип компании-изготовителя
INSPIRE BKT/ INSPIRE Bkth/ INSPIRE BKT FAST	Держатель INSPIRE Bracket/ Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/ Держатель INSPIRE Bracket FAST
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Знак соответствия требованиям Европейского союза
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
ea	Количество в упаковке
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel.: +39-0535-29811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

- 1) Пакетик для адаптера венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 2) Пакетик для адаптера к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 3) Полиэтиленовый пакет, Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 800 мм x 220мм
- 4) Полиамидно- Полиэтиленовый пакет плотностью 71,2 -78 г/м² с тайвек 1073В,
ДхШ (±2 мм) 700 мм x 410 мм

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36

Микробиологический барьер, LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	
машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	
машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10

Отдельная коробка:

1) Лоток из жесткой целлюлозы, Decarpul sorin-190711/0.0,

ДхШхВ (±2 мм): 564 мм x 249,5 мм x 260 мм

2) Картонный короб, картон KSK/262/B,

ДхШхВ (±2 мм): 565 мм x 250 мм x 263 мм

Картонная тара:

Картон ksfsk/26262/eb,

ДхШхВ (±2 мм): 578 мм x 262 мм x 545 мм

Фотографические изображения упаковки изделия



Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket:

Компоненты индивидуальной упаковки:	- Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² - Внутренняя картонная коробка (с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb - Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Компоненты индивидуальной упаковки:	Картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket FAST

Компоненты индивидуальной упаковки:	- Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² - Внутренняя картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb - Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	---

6.4) Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится:

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE (в соответствии с вариантом исполнения: Модуль оксигенации и теплообмена – 1 шт., Жесткий венозный резервуар – 1шт., Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) – 1шт., Линия отбора артериальной крови – 1 шт., Линия отбора венозной крови – 1 шт., Линия сброса/рециркуляции/ Линия сброса/рециркуляции двойная – 1шт., Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма – 1шт., Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии – 1шт.,) – 1шт.

Отдельная коробка содержит одну индивидуальную упаковку

Картонная тара содержит две отдельные коробки и инструкцию по применению.

При необходимости в состав изделия могут быть добавлены держатели, которые упаковываются отдельно, одна упаковка - один держатель.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

- аппарат искусственного кровообращения Sorin C5
- аппарат искусственного кровообращения Stockert S5
- трубки, применяющиеся в соединениях контура, должны иметь диаметр, совместимый с коннекторами изделия (1/2 дюйма, 3/8 дюйма, 1/4 дюйма).
- температурный датчик с артикульным номером 042229000 или эквивалентный температурный датчик, совместимый с серией YSI 400.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

МОДУЛЬ

ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА

1) Установите держатель (не входит в комплект поставки)

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE 8 M на консоль Аппарата искусственного кровообращения (не входит в комплект поставки) с помощью зажима. Держатель можно использовать с двух сторон для эргономичной правосторонней и левосторонней установки на консоли. Держатель для INSPIRE 8 M подходит и для других изделий INSPIRE.

2) Зафиксируйте модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M на держателе.



- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Рычаг закрывания держателя должен показывать на открытое положение 

Вставьте оксигенатор в соответствующий крепежный зажим.

Поверните рычаг закрывания в положение символа закрыто.

Устройство считается правильно установленным в держателе только тогда, когда рычаг закрывания показывает на закрытое положение .

Держатель и INSPIRE 8 M должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам, а само изделие хорошо визуализировалось. Убедитесь, что INSPIRE 8 M установлен под венозным резервуаром, к которому он подключается.

3) Присоединение терморегулирующего устройства

Присоедините водные магистрали от терморегулирующего устройства (ТРУ) к портам теплообменника оксигенатора INSPIRE 8 M с помощью коннекторов Hansen производства SORIN GROUP (не входит в состав изделия) или им подобных.

ВНИМАНИЕ!

- Использование коннекторов, отличных от указанных, может вызвать высокое сопротивление в водном контуре и привести к снижению производительности теплообменника.
- Температура воды на входе в теплообменник оксигенатора не должна превышать 42 град. С.
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 1500 мм рт. ст. (200 кПа / 2 бар / 29 PSI).

4) Проверка модуля теплообмена

ВНИМАНИЕ!

- Проверьте модуль теплообмена, включив на несколько минут циркуляцию воды внутри него. Не должно быть утечек из водного отсека наружу изделия или в отсек крови.
- Если используются насосные сегменты из ПВХ, во избежание накопления статического заряда циркуляция воды через теплообменник должна начаться до начала работы основного насоса.

5) Соединение контура

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

АРТЕРИАЛЬНАЯ ЛИНИЯ: присоедините артериальную линию 3/8" к выходу артериальной крови (порту артериального выхода оксигенатора) из модуля.

НАСОСНАЯ ЛИНИЯ: насосная линия должна подключаться между выходным коннектором венозного резервуара (порт выхода резервуара) и входным коннектором модуля (портом венозного входа оксигенатора), обращайте внимание на направление вращения артериального насоса.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ: подсоедините конец линии сброса / рециркуляции к

луер-порту фильтруемому жесткого венозного резервуара (открытая система).

ОСТОРОЖНО!

- Если для кровяной кардиоплегии нужна оксигенированная кровь, присоедините линию подачи крови 1/4" из системы для кардиоплегии к выходному порту крови для кардиоплегии модуля INSPIRE 8 M, используя переходник POS-Lock*1/4" (D523C) (Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии), поставляемый с изделием.
- Выходной порт для кардиоплегии имеет самозакрывающийся клапан, который позволяет присоединять переходник D523C даже при заполненном физиологическом блоке, без опасности случайного излития жидкости.

ВНИМАНИЕ!

- Не присоединяйте переходник для кардиоплегии к порту для кардиоплегии во время циркуляции заполняющего раствора или во время экстракорпорального кровообращения. В данной ситуации в модуль может попасть воздух!

6) Система отбора проб

Присоедините используемую систему отбора проб артериальной и венозной крови соединив линию отбора артериальной крови с портом для отбора проб артериальной крови, расположенным на задней стороне порта артериального выхода оксигенатора.

Установите кран коллектора отбора проб (Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)) в закрытое положение.

7) Присоединение датчика температуры

Держатель термодатчика артериальной крови расположен возле артериального выхода (Порт артериального выхода оксигенатора).

Используйте температурный датчик производства SORIN GROUP или аналогичный датчик, совместимый по стандарту YSI.

8) Подключение газовой линии

Подсоедините газовую линию 1/4" к входному коннектору для газа (Порт подачи газа).

Убедитесь, что подача газа производится из подходящего смесителя воздуха/кислорода (например, производства Sechrist), который можно заказать в SORIN GROUP или из системы с соответствующими техническими характеристиками.

Специальный люеровский разъем для капнографии (Коннектор для капнографа) находится на выходном коннекторе для газа (Порт выпуска газа). В случае активного удаления газа капнограф может показать неточные значения выдыхаемого CO₂.

ОСТОРОЖНО!

- В системе активного удаления газа («gas escape») используются меры по устранению риска блокирования выхода газа; в случае такого возможно попадание газа в отсек оксигенатора, предназначенный для крови.
- Sorin Group рекомендует использовать ловушку пузырьков воздуха или артериальный фильтр для снижения риска эмболии.
- Пользователь во время настройки должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.

9) Газообразные анестетики

Модуль подходит для использования с ингаляционными анестетиками изофлураном и севофлураном, которые должны вводиться с помощью специального испарителя.

При использовании газообразных анестетиков необходимо предусмотреть какой-либо способ удаления газа из оксигенатора.

Протокол, концентрация и мониторинг доставки анестетических газов пациенту входят в сферу ответственности врача, отвечающего за процедуру.

Подсоедините подходящую линию для удаления газа 1/4" к коннектору выхода газа и удостоверьтесь в том, что система активного удаления оснащена соответствующими предохранительными устройствами.

ВНИМАНИЕ!

Единственными ингаляционными анестетиками, подходящими для использования с этим оксигенатором, являются изофлуран и севофлуран.

ВНИМАНИЕ!

Методы, используемые для удаления парообразного анестетического газа, никоим образом не должны повышать или понижать давление в волокнах оксигенатора.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте для заполнения растворы, содержащие спирт: такие растворы могут нарушить правильную работу оксигенирующего модуля.
- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

ОСТОРОЖНО!

Если запланирована промывка модуля слабым потоком CO₂, вначале установите температуру ТРУ до комнатной и выполните циркуляцию в течение 5 минут. Это должно предотвратить конденсацию воды в модуле оксигенатора.

1) НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ПОТОК ГАЗА

2) НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА

Проверьте, пережата ли линия сброса / рециркуляции.

3) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию, идущую от пациента. Пережмите артериальную линию в нескольких сантиметрах от артериального выхода.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) пережмите линию между вспомогательным кардиотомным и мягким венозным резервуаром.

При использовании жесткого венозного резервуара (открытая система) пережмите выход резервуара.

4) ПРОВЕРКА ТЕПЛООБМЕННИКА

Включите ТРУ на несколько минут до заливки модуля и подайте поток воды через теплообменник. Обратите особое внимание на возможные утечки воды.

5) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) откройте выход вспомогательного кардиотомного резервуара, чтобы наполнить мягкий венозный

резервуар.

Используйте подходящую линию, чтобы выпустить воздух из мягкого венозного резервуара.

6) Заполнение контура

ВНИМАНИЕ!

- Уровень давления внутри отсека крови оксигенатора INSPIRE 8 M не должен превышать 750 мм рт. ст. (100 кПа / 1 бар / 14 PSI).

Снимите зажим с выходной линии резервуара, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента.

Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

7) Откройте венозную и артериальную линии

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

Способность удалять пузырьки воздуха INSPIRE 8 M улучшается при снижении температуры заполняющего раствора и последующим ее повышением. Легкое постукивание может облегчить удаление воздуха.

8) Удалите воздух, содержащийся в оксигенаторе и в контуре

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

9) Заполните систему отбора проб

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из

артериального порта в венозный.

10) Закройте линию сброса / рециркуляции

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

11) Пережмите венозную и артериальную линии

Пережмите венозную и артериальную линии

 ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться по крайней мере на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Не используйте пульсирующий поток во время заполнения. Внезапные изменения скорости потока во время заполнения могут стать причиной прохождения воздуха через микропористую мембрану в кровь.
- SORIN GROUP рекомендует использовать ручку регулировки скорости насоса для медленного уменьшения или остановки основного потока.
- Не используйте выключатель основного насоса, пока скорость потока не уменьшится до нуля.
- Не выключайте ТРУ.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.

 ВНИМАНИЕ!

- Если адаптер для кардиоплегии и контур кардиоплегии были подключены к выходному порту для кардиоплегии, проверьте правильность заполнения присоединенных линий.
- Не создавайте отрицательного давления в выходном порте для кардиоплегии.

Отрицательное давление в отсеке для крови может стать причиной образования микропузырьков.

ОСТОРОЖНО!

- Длительный контакт с растворами заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия.

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента.

Постоянно проверяйте уровень крови в венозном резервуаре.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.

3) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте температуру венозной и артериальной крови.

4) ВЫБЕРИТЕ ПОДХОДЯЩЕГО ГАЗОВОГО ПОТОКА И FiO₂

Рекомендуемое соотношение потоков газа и крови в условиях нормотермии составляет 1:1 при FiO₂ от 80 до 100 %.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда начинайте газоток после начала циркуляции крови. Соотношение потока газа и крови никогда не должно превышать 2:1 для предотвращения воздушной эмболии.

- Минимальное соотношение потоков газа и крови никогда не должно опускаться ниже

0,5:1 для обеспечения надлежащего газообмена.

- Для получения необходимого газообмена SGI рекомендует использовать соотношение потока газа/крови 1:1 для всех рабочих значений скорости потока крови.
- Давление в отсеке крови всегда должно быть выше давления в отсеке газа для предотвращения газовой эмболии.
- Из-за конструктивных особенностей мембранных оксигенаторов артериализованной является только кровь, выходящая из артериального выходного коннектора. Кровь из выходного коннектора для кардиоплегии, ввиду его положения в оксигенаторе, оксигенирована на $\geq 80\%$ по сравнению с артериальной кровью, выходящей из выходного порта крови.
- В случае если используется неокклюзионный насос, убедитесь в том, что в модуле оксигенатора всегда поддерживается положительное давление.
- Если в операционном поле используется система подачи CO_2 , может наблюдаться увеличение pCO_2 и может потребоваться соответствующая регулировка потока газа, подаваемого в оксигенатор.

5) МОНИТОРИНГ ГАЗОВ КРОВИ

Определите газы крови через несколько минут после начала перфузии, а затем через равные промежутки времени во время экстракорпорального кровообращения (ЭКК). На основании полученных значений производите необходимые коррекции:

Высокий уровень pO_2	Уменьшите FiO_2
Низкий уровень pO_2	Увеличьте FiO_2
Высокий уровень pCO_2	Увеличьте скорость потока газа
Низкий уровень pCO_2	Уменьшите скорость потока газа

ОСТОРОЖНО!

Не рекомендуется отбирать образцы крови из линий сброса / рециркуляции оксигенатора и артериального фильтра. Кровь, вытекающая из этих линий, может иметь содержание O_2

и CO₂, отличное от их содержания в смешанной артериализованной крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите INSPIRE 8 M и венозный резервуар по отношению к положению пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Венозный резервуар всегда должен располагаться выше оксигенатора INSPIRE 8 M.
- Кардиотомный резервуар всегда должен располагаться выше мягкого венозного резервуара (при использовании закрытой системы).
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.
- Никогда не создавайте отрицательное давление в отсеке крови оксигенатора. Микропористая мембрана делает возможной воздушную эмболию, если давление в магистральных крови становится ниже, чем давление в газовых магистральных.

2) ОТБОР ПРОБ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ

Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор краника отбора проб артериальной крови. Установите все краники на коллекторе отбора проб так, чтобы кровь текла через коллектор. Давление на артериальной стороне обеспечит кровоток. Возьмите пробу крови из краника отбора проб артериальной крови с помощью шприца. Закройте артериальный краник перед тем, как вынуть шприц.

3) ОТБОР ПРОБ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Удостоверьтесь в том, что артериальный краник закрыт. Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор венозного краника, а промывочный шприц в люер-коннектор среднего краника. Откройте средний краник и осторожно наберите не менее 10-15 мл крови перед взятием пробы венозной крови. Закройте средний краник. Откройте венозный краник,

возьмите пробу венозной крови и закройте краник перед тем, как вынуть шприц. Верните кровь через один из фильтруемых люер-коннекторов, расположенных в верхней части резервуара.

4) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- a) Уменьшите поток газа до значения, превышающего 500 мл/мин.
- b) Откройте зажимы линии сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- c) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 800 мл/мин.
- d) Пережмите артериальную линию.
- e) Во время остановки ЭКК выполняйте рециркуляцию при максимальной скорости кровотока 800 мл/мин. Более высокий поток можно использовать, если имеется артерио-венозный шунт большого диаметра.
- f) Для возобновления ЭКК после остановки перфузии откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови.
- g) Закройте зажим линии рециркуляции.
- h) Отрегулируйте поток газа.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда внимательно проверяйте уровень в венозном резервуаре. Необходимо особенно внимательно следить за уровнем во время опустошения резервуара.
- Не превышайте максимальное значение потока рециркуляции 800 мл/мин.
- Скорость крови в линии сброса /рециркуляции составляет около 570 мл/мин, при давлении в артериальной линии 150 мм рт. ст. и скорости основного насоса 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

- При циркуляции крови требуется минимальный поток газа 0,5 л/мин. Поток газа ниже 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена

- При продолжительном использовании изделия может возникнуть явление конденсации воды в микропористых волокнах (т.н. «мокрое легкое», “wet lung”). Явление «мокрого легкого» может привести к уменьшению газообмена. Увеличьте скорость газового потока до 10 л/мин до улучшения газообмена или, если возможно, до 15-20 л/мин примерно на 10 секунд.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE 8 M позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME). Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Строго контролируйте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Не вводите жидкости через венозную линию и нефильтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исклучите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после оксигенатора INSPIRE 8 M.
- 6) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 7) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE 8 M и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через INSPIRE 8 M и венозный резервуар, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора (максимум 800 мл/мин).

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.

- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ОСТОРОЖНО!

- Проверьте, надежно ли пережат контур для кардиоплегии, присоединенный к выходному порту для кардиоплегии.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

После оценки индивидуального состояния пациента, ЭКК должно завершаться следующим порядком:

- 1) Выключите поток газа.
- 2) Выключите ТРУ.
- 3) Пережмите венозную линию, когда готовы остановить артериальный насос.
- 4) Медленно уменьшите основной поток крови до нуля и пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.
- 3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

Во время ЭКК всегда должно быть запасное устройство на случай, если используемый модуль потребует замены. Замена может потребоваться при процедурах, длящихся более 6 часов, или в особых ситуациях, которые угрожают безопасности пациента (неудовлетворительная работа оксигенатора, утечки и т.д.). Для замены оксигенатора выполните нижеприведенные действия:

ОСТОРОЖНО!

Используйте стерильную технику во время всей процедуры замены.

- 1) Пока продолжается перфузия, извлеките новый оксигенатор INSPIRE 8 M из внешней упаковки и из стерильной обертки; осмотрите его на наличие повреждений.
- 2) Выключите поток газа.
- 3) Выключите основной насос и пережмите артериальную линию двумя зажимами (расстояние около 5 см) возле артериального выходного порта. Пережмите венозную линию.
- 4) Пережмите двумя зажимами (расстояние около 5 см) насосную линию возле входа в оксигенатор.
- 5) Выключите ТРУ, пережмите и снимите водные магистрали.
- 6) Отсоедините газовую линию, все линии мониторинга и отбора проб, а также датчик температуры.
- 7) Перережьте насосную и артериальную линии между зажимами, оставив достаточную длину магистрали для присоединения нового оксигенатора.
- 8) Снимите модуль с держателя.
- 9) Поместите новый оксигенатор на держатель. Подсоедините все линии (насосную – к входному порту оксигенатора, артериальную – к выходному коннектору оксигенатора, газовые линии, водные магистрали и пр.) и датчик температуры.

ВНИМАНИЕ!

На этом этапе венозная и артериальная линии должны быть пережаты.

- 10) Откройте водные магистрали, включите ТРУ и проверьте теплообменник нового оксигенатора на наличие повреждений.
- 11) Удалите зажим с насосной линии и откройте линию рециркуляции. Заполните новый оксигенатор и удалите пузырьки воздуха, как описано в процедуре заполнения и циркуляции.
- 12) Удалите зажимы с венозной и артериальной линий, закройте зажим линии сброса /

рециркуляции и снова начните перфузию.

13) Включите поток газа и отрегулируйте надлежащим образом скорость потока газа. Отрегулируйте основной поток крови.

14) При необходимости добавьте в резервуар растворы.

15) Поверьте все соединения и закрепите их стяжками.

16) Кровь, содержащаяся в замененном оксигенаторе, может быть собрана путем подсоединения его артериальной линии к одному из венозных входов резервуара с последующим сливанием под силой тяжести.

ВНИМАНИЕ!

По завершении операции обратитесь в SORIN GROUP или к официальному представителю для анализа дефектного INSPIRE 8 M.

РЕЗЕРВУАР

1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE HVR на консоль АИК с помощью зажима. Держатель можно использовать для правосторонней и левосторонней установки на консоли.

2) ЗАФИКСИРУЙТЕ РЕЗЕРВУАР НА ДЕРЖАТЕЛЕ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
 - Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
 - Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
 - С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.
- Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.

- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.

- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Вставьте INSPIRE HVR в зажим держателя и проверьте надежность соединения.

Устройство и держатель должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам и хорошую визуализацию уровня крови. Убедитесь, что INSPIRE HVR установлен над оксигенатором, к которому он подключается.

3) СОЕДИНЕНИЕ КОНТУРА

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

Удалите желтый ярлык с предохранительного клапана.

Снимите желтый колпачок, защищающий вентиляционный коннектор.

ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ: присоедините венозную к венозному коннектору 1/2" (Порт венозного входа). Если требуется венозная линия 3/8", используйте адаптер 1/2"*3/8" для венозного входа (Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма.).

ВЫХОДНАЯ ЛИНИЯ: присоедините выходной коннектор (Порт Выхода резервуара) изделия к магистрали артериального насоса и к оксигенатору, которые используются вместе с изделием. Пережмите выходную линию возле выходного коннектора резервуара.

ЛИНИИ АСПИРАЦИИ: Подсоедините линии для аспирации к входным коннекторам для аспирации (Порты для аспирированной крови 1/4" – 3/8").

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛИНИИ: Два типа коннекторов позволяют быстро вводить растворы: коннекторы типа люер (Люер -порты, фильтруемые) и коннекторы 1/4" в кардиотомной части резервуара. Дополнительные линии могут подсоединяться к соответствующим коннекторам.

Дополнительный кардиотомный резервуар можно присоединить в случае необходимости к вспомогательному коннектору для экстренного подключения.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА: Подсоедините линию сброса / рециркуляции оксигенатора к одному из соответствующих коннекторов (Люер -порты, фильтруемые)

СИСТЕМА ОТБОРА ПРОБ: подсоедините линию для забора проб венозной крови коллектора отбора проб к коннектору для отбора проб венозной крови (Порт для отбора

проб венозной крови) на резервуаре INSPIRE HVR .

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ: Присоедините датчик температуры Sorin к венозному порту температуры (держатель термодатчика).

ОСТОРОЖНО!

- Пользователь должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.
- Синий краник предназначен для отбора проб венозной крови, красный краник — для забора артериальной крови, а белый — для введения лекарств или промывки системы.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

1) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию. Пережмите артериальную линию. Пережмите магистраль, выходящую из резервуара INSPIRE HVR.

2) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО ВЕНОЗНО-КАРДИОТОМНОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар INSPIRE HVR достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

3) ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА

Снимите зажим с выходной линии изделия, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента. Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

4) ОТКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

5) УДАЛИТЕ ВОЗДУХ, СОДЕРЖАЩИЙСЯ В УСТРОЙСТВЕ И В КОНТУРЕ

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

6) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ ОТБОРА ПРОБ

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из артериального выхода оксигенатора во входной коннектор порта отбора проб венозной крови INSPIRE HVR.

Убедитесь, что краник центрального порта (для введения лекарственных препаратов) коллектора отбора проб находится в положении «закрыто».

7) ЗАКРОЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

8) ПЕРЕЖМИТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Пережмите венозную и артериальную линии

ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться, по крайней мере, на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.
- Длительный контакт с растворами для заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента. Постоянно проверяйте уровень крови в INSPIRE HVR.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

- Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.
- Минимизируйте скорость аспирации для уменьшения количества воздуха в линиях аспирации, поскольку это приводит к активации клеток крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите оксигенатор и INSPIRE HVR по отношению к положению пациента.

Если используется методика VAVD, см. главу данной инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ!

- Оксигенатор всегда должен располагаться ниже венозного резервуара INSPIRE HVR.
- Убедитесь в том, что в устройстве не создается положительного давления, поскольку это может замедлить или остановить дренаж венозной крови.
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.

2) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- а) Откройте линию сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- б) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 1000 мл/мин и пережмите артериальную линию.
- в) Во время остановки кровообращения выполняйте рециркуляцию с максимальной скоростью кровотока не более 1000 мл/мин. Максимальная скорость рециркуляции зависит от оксигенатора, используемого совместно с INSPIRE HVR.
- г) Для возобновления экстракорпорального кровообращения (ЭКК) откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови до нормального значения.
- е) Закройте зажим линии рециркуляции.

3) ПОСТОЯННОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ ВОЗДУХА

Открытая линия сброса / рециркуляции позволяет постоянно дренировать кровь и удалять случайно возникшие крупные пузырьки воздуха из артериального фильтра во время перфузии. При этом часть потока артериальной крови постоянно не поступает в системного кровотока пациента.

4) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО / ЭКСТРЕННОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ

- Если используется порт для экстренного подключения дополнительного КТР, перед открыванием линии, подсоединенной к вспомогательному кардиотомному резервуару, убедитесь в том, что она заполнена жидкостью.

- Всегда пережимайте магистраль вспомогательного кардиотомного резервуара возле порта для дополнительного / экстренного подключения INSPIRE HVR.
- Для минимизации разбрызгивания рекомендуется линию, соединяющую вспомогательный кардиотомный резервуар с дополнительным / экстренным портом открывать медленно. Линию можно открыть полностью, когда уровень крови в резервуаре достигнет отверстия в дополнительной магистрали.

ОСТОРОЖНО!

- Всегда поддерживайте уровень не менее 30 мл во вспомогательном кардиотомном резервуаре. Это предотвращает попадание воздуха в резервуар INSPIRE HVR.
- Если используется техника VAVD, временно отключите вакуум перед подсоединением вспомогательного кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту.
- Не перемещайте жидкости через дополнительный / экстренный порт с помощью насоса.
- Регулярно проверяйте значения крови/газа венозной и артериальной крови.
- Минимальный рабочий объем в венозном резервуаре равен 150 мл. Тем не менее, для обеспечения достаточного времени на реакцию в случае уменьшенного венозного притока, рекомендуется поддерживать надлежащий объем сверх минимального уровня 150 мл. Это обеспечит достаточное время для реагирования врача и датчика низкого уровня крови.
- Не превышайте объем крови в венозном резервуаре более 4000 мл.
- Необходимо по возможности непрерывно контролировать уровень крови в INSPIRE HVR с помощью детектора уровня крови.
- Регулярно проверяйте уровень антикоагуляции.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE HVR позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME).

Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ при использовании резервуара INSPIRE HVR нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Снижайте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Осторожно вводите растворы через венозную линию и старайтесь не вводить растворы через нефильтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исклучите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после INSPIRE HVR.

- 6) Если линия сброса / рециркуляции артериального фильтра оставляется открытой, подсоедините ее к одному из люер-коннекторов венозного входа резервуара INSPIRE HVR.
- 7) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 8) Использование методики VAVD увеличивает количество микропузырьков воздуха в потоке крови.
- 9) Использование дополнительного / экстренного порта приводит к попаданию крупных пузырьков воздуха в кровоток; качество и количество которых может изменяться в зависимости от используемой техники.
- 10) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE HVR и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через оксигенатор и INSPIRE HVR, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора.

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.
- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Постепенно пережмите венозную линию и одновременно уменьшите поток крови до полной остановки артериального насоса.
- 2) Пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар INSPIRE HVR после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.

3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА

Этот метод может применяться в любой момент во время проведения перфузии при условии соблюдения приведенных ниже указаний. Использование набора для VAVD от SORIN GROUP (или аналогичного поставляемого отдельно набора) и подходящего устройства для регулировки вакуума позволяет применять методику активного венозного вакуумного дренирования (VAVD) при использовании INSPIRE HVR. Техника VAVD представляет собой альтернативу пассивному венозному дренажу (под действием гравитации) или дополняет его.

- 1) Откройте набор для VAVD, действуя таким образом, чтобы стерильность системы не нарушилась.
- 2) Присоедините конец магистрали для подключения к резервуару к вентиляционному коннектору венозного резервуара, а другой конец магистрали – к устройству регулировки вакуума. Последнее устройство должно быть подключено к вакуумной линии.
- 3) Удостоверьтесь в том, что все порты INSPIRE HVR закрыты.
- 4) Закройте зажим на ответвлении линии, соединенной с резервуаром.
- 5) Если необходимо приостановить или отложить процедуру VAVD - откройте зажим на ответвлении линии.

ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар / -0,97 PSI).
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и уровень вакуума в INSPIRE HVR.
- В случае использования неокклюзионного насоса удостоверьтесь в том, что в оксигенаторе, используемом вместе с изделием, всегда поддерживается положительное давление.
- При необходимости использования дополнительного / экстренного порта временно отключите вакуум и установите атмосферное давление внутри INSPIRE HVR перед снятием колпачка и подключением внешнего кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту. См. также соответствующие указания и предупреждения в разделе I «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» данной инструкции.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Использование конверсионных наборов для дренирования грудной клетки (производства SORIN GROUP) позволяет превратить INSPIRE HVR в устройство для дренажа грудной клетки пациента в отделении интенсивной терапии. При этом функция получившегося изделия будет заключаться в сборе и фильтрации крови, поступающей из грудной клетки после хирургической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- если протамин был введен до удаления венозного резервуара из экстракорпорального контура.
- при наличии (или подозрении на наличие) крупных перфораций стенки грудной клетки или утечки воздуха из легких.
- если грудная клетка открыта и применяется вакуум.
- при использовании дренажных трубок без устройств регулировки потока (например, краников).
- если пациент подвергается другой операции.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием убедитесь в том, что венозный резервуар INSPIRE HVR не был инфицирован в результате неправильного обращения, которое привело к нарушению стерильности.
- Венозный резервуар INSPIRE HVR может работать в качестве дренажа грудной клетки при использовании вакуума.
- Стерильность системы зависит от степени асептики во время использования венозного резервуара и осторожности при подключении набора во время преобразования КТР в дренажную систему.
- Подготовьте устройство регулировки вакуума с интегрированным клапаном, следуя инструкциям по эксплуатации, предоставленной производителем вместе с изделием.
- Используйте устройство регулировки вакуума с подходящим предохранительным клапаном, что предотвратит создание положительного давления в резервуаре.
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума.
- Если объем собранная кровь превышает обычное для послеоперационной процедуры количество, немедленно сообщите лечащему врачу.
- Если собранная кровь забирается для реинфузии, в резервуаре будет отмечено повышение уровня вакуума. В связи с этим необходимо предусмотреть наличие фильтруемого воздушного входа для восстановления исходного отрицательного рабочего давления.

- Лечащий врач несет единоличную ответственность за качество переливаемой крови и технику, используемую для ретрансфузию собранной крови.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ INSPIRE HVR В УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Сразу после интраоперационного использования резервуара INSPIRE HVR трансформируйте его в устройство для дренажа грудной клетки с помощью специальных конверсионных наборов для дренирования грудной клетки; действуйте таким образом, чтобы не нарушить стерильность системы. Для оптимального использования системы для дренажа грудной клетки предусмотрите такую рабочую процедуру, при которой раствор для заполнения экстракорпорального контура обильно смачивает фильтр резервуара INSPIRE HVR до максимально возможного уровня. Ни в коем случае не переливайте в резервуар кровь, не обработанную надлежащим образом антикоагулянтом.

- 1) Закройте все порты INSPIRE HVR.
- 2) Подготовьте устройство для подсоединения к пациенту и к подходящему регулятору вакуума, снабженному предохранительным клапаном.
- 3) Установите венозный резервуар INSPIRE HVR в удобной близости к пациенту и, в любом случае, ниже пациента: для этого используйте держатель INSPIRE BKTH, прикрепив его к раме кровати.
- 4) Выполните соответствующие соединения с дренажными трубками грудной клетки пациента.
- 5) Присоедините INSPIRE HVR к вакууму, обращая внимание на то, чтобы регулятор вакуума с предохранительным клапаном располагался между источником вакуума и резервуаром INSPIRE HVR. Регулятор вакуума с предохранительным клапаном должен быть очень надежным и точным.
- 6) Настройте нужную степень отрицательного давления.
- 7) Удостоверьтесь в том, что предохранительный клапан работает надлежащим образом в соответствии с инструкциями по его использованию.
- 8) Начните процедуру дренажа и периодически проверяйте, правильно ли работает система.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использование необученным и неквалифицированным персоналом.
- Все соединения с резервуаром INSPIRE HVR должны выполняться с максимальным вниманием и скоростью во избежание заражения.
- Необходимо проверить соединения и колпачки, чтобы удостовериться в герметичности системы.

- Всегда держите устройство в вертикальном положении: не наклоняйте его даже при перемещении пациента.
- Резервуар INSPIRE HVR всегда должен устанавливаться на уровне ниже туловища для обеспечения надлежащего выполнения функции дренажа.
- Включите линию вакуума, следуя инструкциям, предоставленным производителем регулятора вакуума.
- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар/ -0,97 PSI)
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и степень разрежения.
- Периодически проверяйте, что в устройстве нет положительного давления, поскольку это может привести к остановке дренирования и нарушению дыхательной функции пациента.
- Реинфузия собранной крови производится по решению лечащего врача с его полной ответственностью.
- Собранная кровь может быть инфицирована и, следовательно, быть непригодной для переливания.
- Блокирование фильтра КТР во время интенсивного поступления крови из грудной клетки может привести к выливанию крови из секции кардиотомного фильтра.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их

применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- Директива ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, Приложение I, поправка от 2007/47/ЕЕС
- MEDDEV 2.7.1 Руководство по оценке клинических данных
- EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 7199 – Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – системы газообмена с кровью (оксигенаторы);
- ISO 15674 - Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – Кардиотомические / венозные системы резервуаров (с фильтром / без фильтра) и мягкие венозные дыхательные мешки с твердой оболочкой;
- ISO 15675 Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы - Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови;
- EN ISO 11607:1 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

- EN ISO 11607:2 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки;
- EN ISO 10993-1 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- EN ISO 10993-3 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;
- EN ISO 10993-4 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
- EN ISO 10993-5 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- EN ISO 10993-10 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- EN ISO 10993-11 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность;
- EN ISO 10993-7 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;
- EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- EN ISO 11737-1 – Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
- EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;
- EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий;
- ISO 15223-1 - Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Общие требования;

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими

изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Раздел 21.

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Медицинское изделие для профессионального применения.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22) Гарантия

Данная ограниченная гарантия является дополнением ко всем правам потребителя в соответствии с применимым законодательством.

SORIN GROUP гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все меры, которые требует природа изделия и его назначение.

SORIN GROUP гарантирует, что данное медицинское изделие работает, как указано в настоящей инструкции по использованию, при условии использования в соответствии с содержащимися в ней указаниями квалифицированным пользователем до даты, указанной на упаковке.

Тем не менее, SORIN GROUP не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также то, что неправильный диагноз или терапия или конкретные физические или биологические особенности отдельного пациента не повлияют на работу и эффективность изделия с отрицательными последствиями для пациента даже при соблюдении специальных инструкций по использованию.

SORIN GROUP, подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по использованию и принятия всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования изделия, не несет никакой ответственности за потери, ущерб, расходы, несчастные случаи или последствия, прямо или косвенно связанные с ненадлежащим использованием изделия.

SORIN GROUP обязуется заменить изделие, если оно имеет дефекты в момент выпуска на рынок или получило повреждения во время транспортировки компанией SORIN GROUP до передачи конечному пользователю, если такие повреждения не были вызваны плохим обращением со стороны покупателя.

Все вышесказанное заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников SORIN GROUP, или любые другие производственные или коммерческие организации, не уполномочены представлять данное медицинское изделие иначе, чем описано в настоящем руководстве, и давать на него гарантию, отличную от указанной выше. SORIN GROUP не дает гарантию продаваемости и соответствия назначению данного изделия, отличную от приведенной в настоящем документе. Покупатель обязуется выполнять условия данной ограниченной гарантии и, в частности, соглашается с тем, что в случае разногласий или споров с SORIN GROUP он не имеет права предъявлять претензии на основании мнимых или доказанных изменений или дополнений к настоящей ограниченной гарантии, внесенных любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником.

Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, если он не составлен в письменной форме), которым выдается настоящая гарантия, а также любые разногласия, вытекающие из него или связанные с ним, или любые разногласия, касающиеся настоящей гарантии, ее интерпретации и исполнения, регулируются и разрешаются без всяких исключений и оговорок только в соответствии с итальянским законодательством и находятся в итальянской юрисдикции. Избранным судом является суд г. Модена (Италия).

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

23) Претензии

Претензии по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

"Sorin Group Italia S.r.l", Italy

Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy

Телефон: + 39 02 69 969 711

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сорин Груп Рус»,

123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304

Телефон + 7 495 228 05 54

Инструкция по применению

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6F PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6F M с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции двойная
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy
Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy
Телефон: + 39 02 69 969 711

Версия 1

2017

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе.....	4
3) Назначение медицинского изделия	5
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6) Технические характеристики медицинского изделия	8
6.1) Хранение, транспортировка, применение	27
6.2) Материалы медицинского изделия	28
6.3) Маркировка и упаковка.....	32
6.4) Комплектность поставки	39
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	40
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	40
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	40
МОДУЛЬ	40
ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА	40
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	45
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ.....	48
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	50
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ.....	53
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	53
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ.....	53
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	54
ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ	54
РЕЗЕРВУАР	56
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	57
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ.....	59
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	59
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ.....	61
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	62
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ.....	62
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	62
ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА	62
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ ...	63
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	66
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	66

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	68
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	68
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	68
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	69
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	69
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	69
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	70
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.....	70
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	70
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	70
22) Гарантия	70
23) Претензии.....	72

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1) Наименование медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6F PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6F M с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции двойная
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: INSPIRE, модуль, модуль оксигенации, оксигенатор, резервуар, устройство, изделие, INSPIRE HVR, INSPIRE 6F M.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy, Телефон: + 39 02 69 969 711

Производственное предприятие: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy. Телефон: +39/0535/29811
Телефакс: 39/535/25229

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304
Телефон + 7 495 228 05 54

3) Назначение медицинского изделия

Назначение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Область применения

Кардиохирургия. Экстракорпоральное кровообращение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE – медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Резервуар снабжен двумя фильтрационными элементами: первый предназначен для поступающей венозной крови, второй предназначен для крови, поступающей в результате активной аспирации. Резервуар дает возможность сбора и фильтрации крови, а также ее временного хранения перед закачкой в модуль оксигенации и теплообмена. Модуль оксигенации и теплообмена обеспечивает газообмен и терморегуляцию во время проведения экстракорпорального кровообращения.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE показано для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Ограничения использования и противопоказания

- Устройства, принадлежащие к продуктовой линейке INSPIRE, не должны использоваться дольше 6 часов. Более продолжительный контакт с кровью не рекомендуется.
- Температура воды на входе теплообменного модуля не должна превышать 42 °C (107,6 °F).
- В случае использования перистальтического насоса в качестве основного, а также в случае использования головки трубки насоса из ПВХ перед включением основного насоса теплообменник должен быть заполнен водой. Это необходимо для того, чтобы предотвратить проявление эффекта возрастания электростатического заряда, который может привести к выходу из строя волокон теплообменника. Фактически, полиуретановое волокно при намокании как внутри, так и снаружи благодаря полярности молекулы будет сохранять одинаковый уровень электрического потенциала для крови и воды.
- Если активный венозный дренаж осуществляется с помощью вакуумирования, то уровень вакуума не должен превышать -70 мм рт.ст. (-9,33 кПа), что позволит избежать повреждения эритроцитов.
- В случае блокировки кардиотомного фильтра внутри INSPIRE HVR и INSPIRE HVR DUAL (по применимости) необходимо воспользоваться портом для дополнительного / экстренного подключения КТР и внешним кардиотомическим резервуаром. Для сведения к минимуму эффекта разбрызгивания перед открытием соединительной линии пользователь должен убедиться, что эта линия заполнена жидкостью. Рекомендуется внутри внешнего кардиотомического резервуара хранить не менее 30 мл жидкости, что предотвратит опорожнение соединительной линии. Ток через порт для дополнительного / экстренного подключения КТР должен поддерживаться только с помощью силы тяжести. Вакуумирование или внешние насосы использовать нельзя.
- Использование растворов для первичного заполнения на основе спирта могут нарушить нормальную работу волокон модуля газообменника. Противопоказаний по контакту с лекарствами или антикоагулянтами нет.
- Не следует использовать такие растворители, как спирт, эфир или ацетон, так как они могут повредить устройство.

- Следует избегать контакта с поликарбонатными частями устройства таких анестезирующих жидкостей, как галотан и флюотан, так как это может привести к нарушению их механической целостности.
- Устанавливать и работать с устройством следует с соблюдением стерильности. Все соединения с насосами должны быть снабжены стяжками.
- Срок годности устройств INSPIRE составляет 3 года. Этот срок указан на этикетках и проверен производителем.
- После использования устройство следует утилизировать в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования.
- При использовании изделия в описанных целях и в соответствии с указанными условиями эксплуатации противопоказаний не выявлено.

Специфических осложнений связанных с применением устройства для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не наблюдается, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

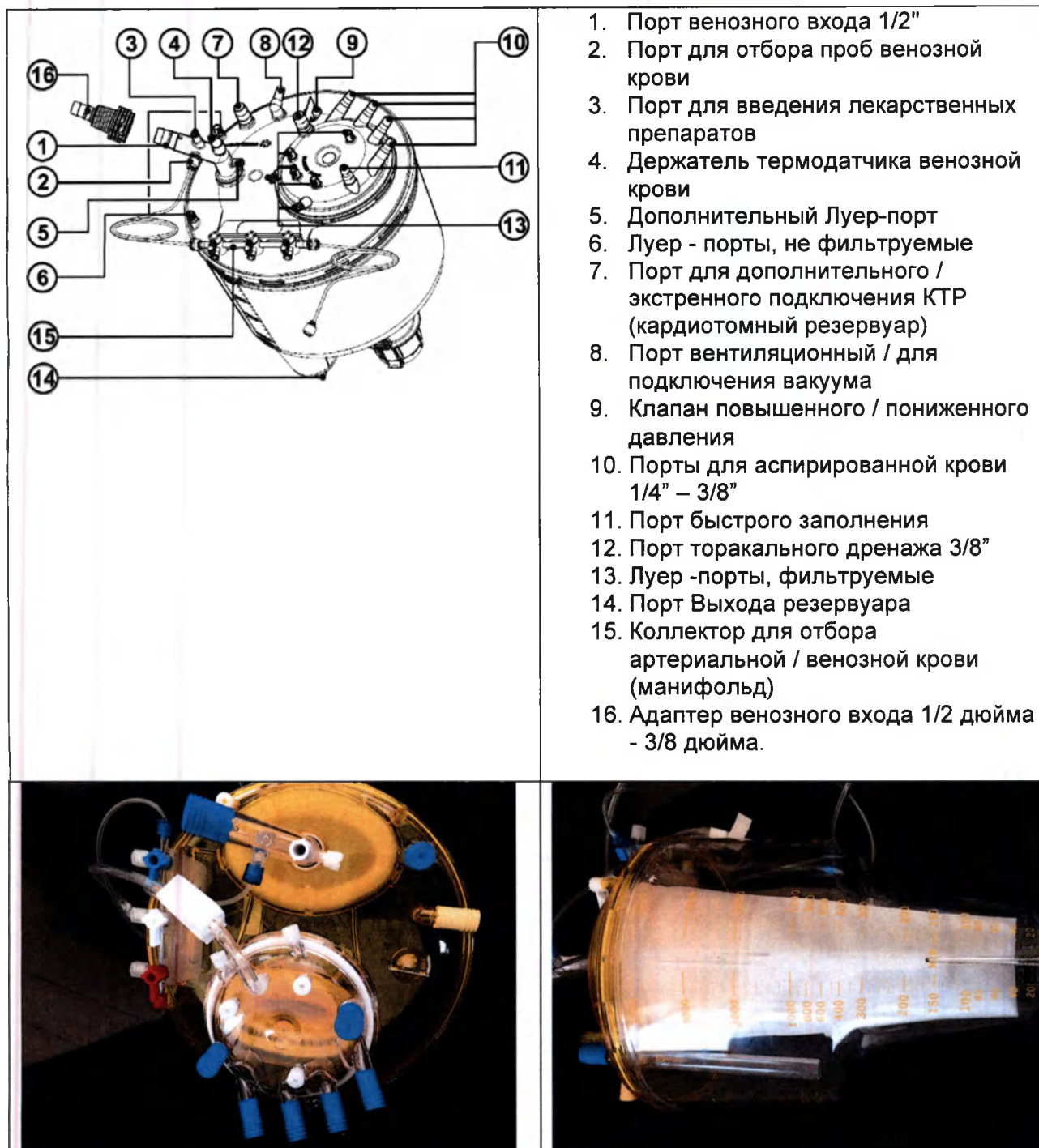
Однако при проведении экстракорпорального кровообращения могут возникать побочные явления, связанные с использованием самой методики ЭКК.

К основным осложнениям перфузии можно отнести:

- изменение нормального состава крови;
- механическое повреждение клеток крови;
- развитие воспалительного ответа на контакт с чужеродной поверхностью;
- нарушения свертывающей системы крови;
- эмболизация (пузырьками газа и/или материальными частицами)

6) Технические характеристики медицинского изделия

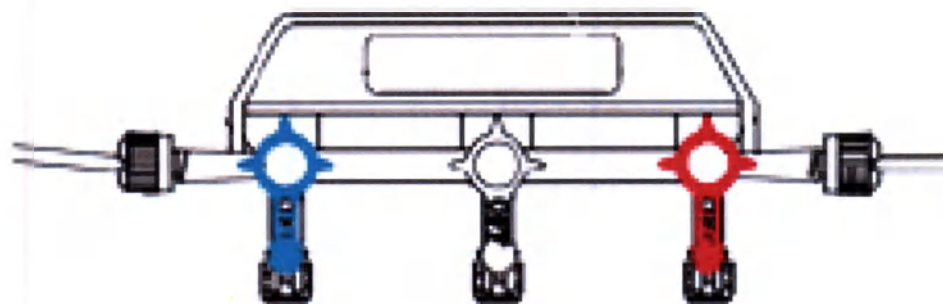
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO



Для улучшения подготовки изделия к работе внутри контура искусственного кровообращения и для минимизации длины магистралей экстракорпорального контура, INSPIRE HVR обладают следующими характеристиками:

- Кардиотомная турель с портами для аспирированной крови 1/4" – 3/8" из операционного поля может вращаться на 360°
- Порт венозного входа 1/2" может вращаться на 360°
- Оксигенатор можно поворачивать на 360° по отношению к жесткому венозному резервуару, даже при установке на держатель.
- Отбор проб артериальной/венозной крови осуществляется с помощью коллектора для отбора артериальной / венозной крови, который также позволяет выполнять автоматическую продувку артериальной крови и инъекции лекарственных препаратов в венозный кровоток. Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) вместе с линиями отбора артериальной и венозной крови может фиксироваться на специально предназначенном кронштейне (поставляется отдельно), что позволяет свободно регулировать положение в пределах 60 см. Линия отбора артериальной крови и линия сброса/рециркуляции снабжены одноходовым клапаном, который предотвращает обратный ток крови в оксигенатор.

Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)

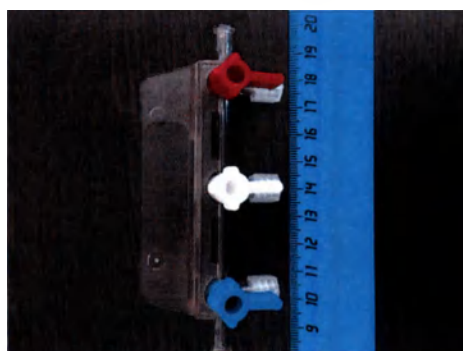


Длина: 110,4 мм ± 0,15 мм

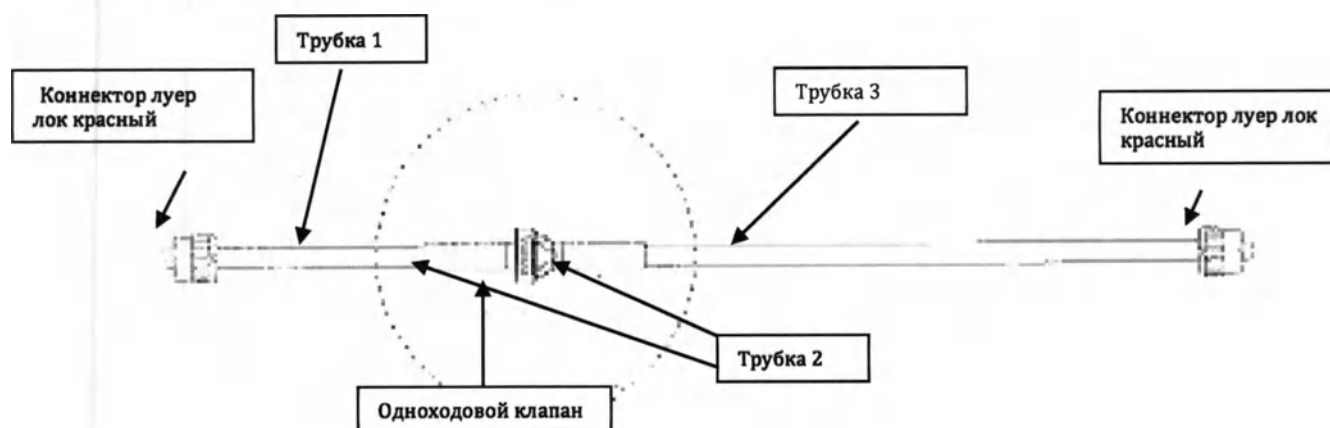
Ширина: 44,2 мм ± 0,15 мм

Масса: 18,27 г ± 0,05 г

Присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм, внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора артериальной крови



Информация о размерах Трубки 1

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 100 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 2

Внутренний диаметр трубки: 3.0 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 4.5 мм (± 0.40 мм)

Длина: 25 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 3

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 900 мм ($\pm 10\%$)

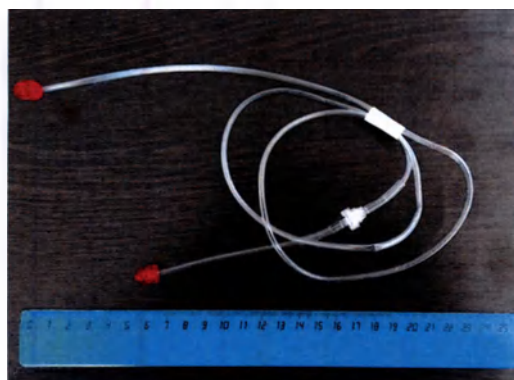
Общая длина линии артериальной крови: 1025 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 7,42 г $\pm 0,05$ г

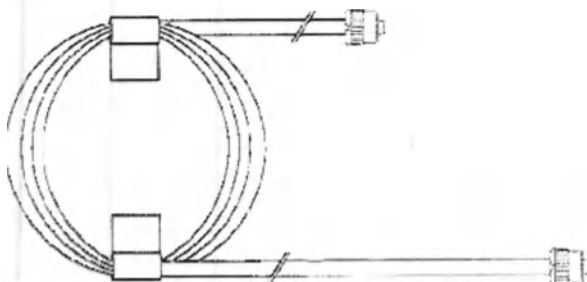
Коннектор Луер Лок красный присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора венозной крови



Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

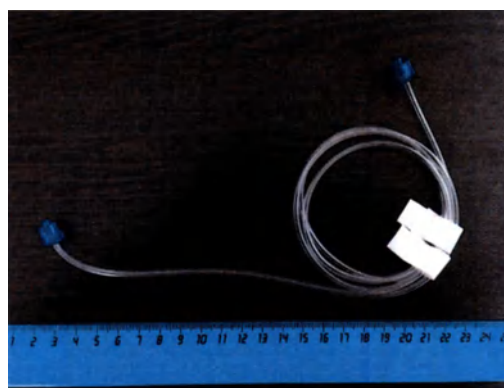
Общая длина: 1000 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 5,95 г $\pm 0,05$ г

Коннектор Луер Лок синий присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма

Диаметр папа ($\pm 10\%$): 3/8 дюйма (9,53 мм)

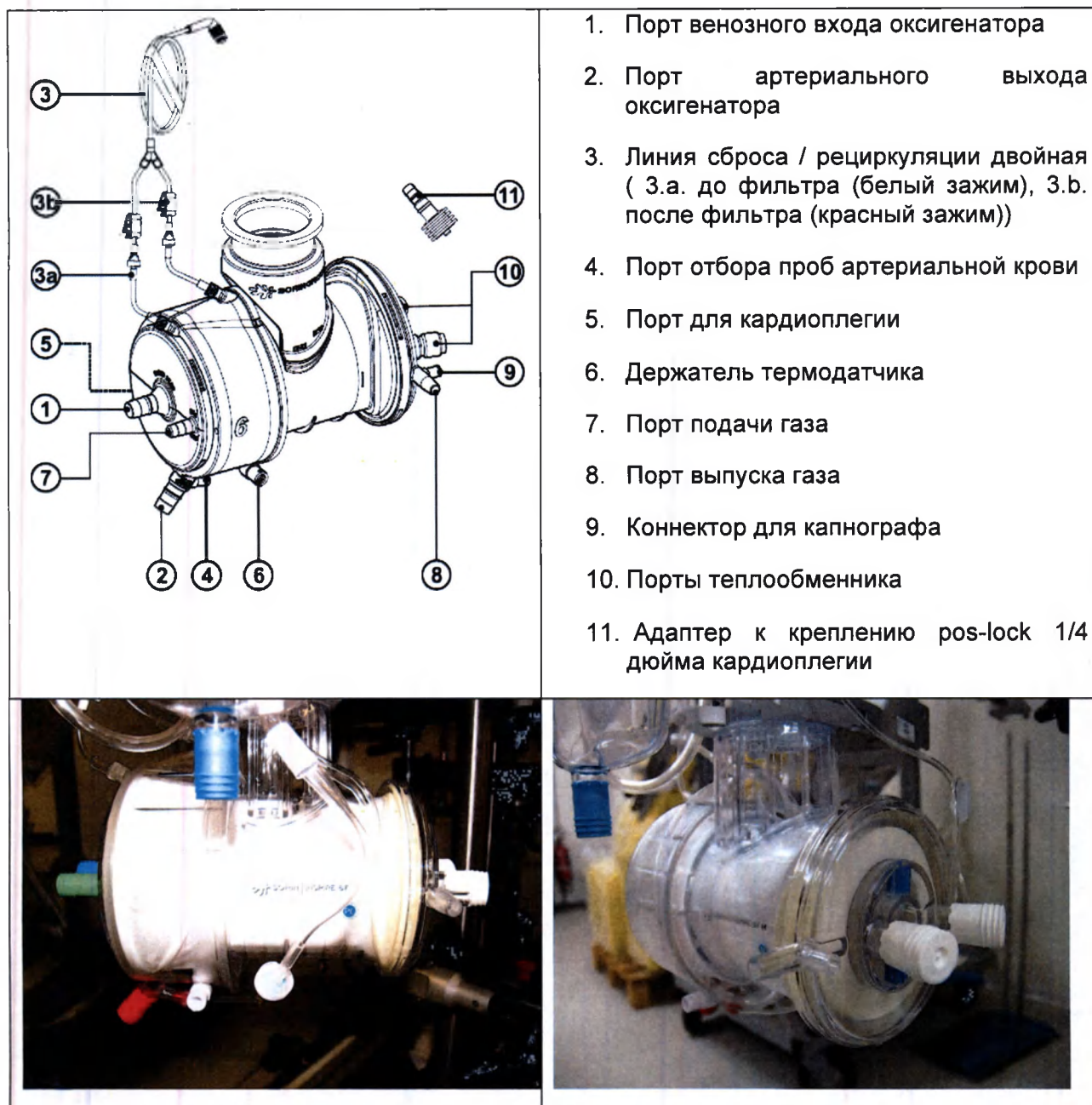
Диаметр мама, для 1/2 дюйма ($\pm 10\%$): 16 мм

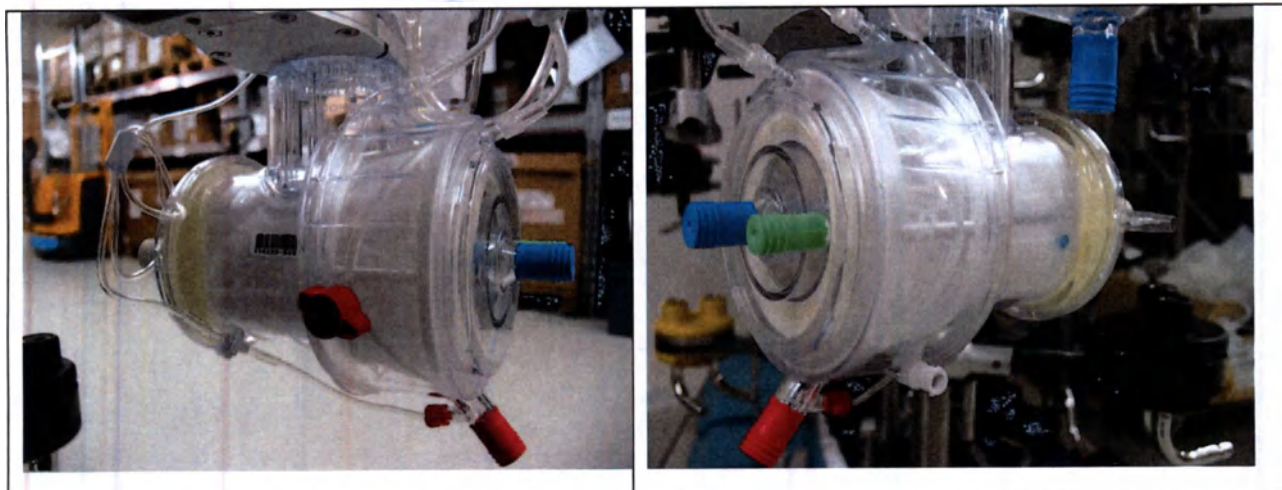
Длина ($\pm 10\%$): 52 мм

Масса: 5,83 $\pm 0,05$ г



Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6F M с покрытием PHISIO





Линия сброса/рециркуляции двойная



№	Компонент
1.	Тройной коннектор
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной
3.	Одноходовой клапан
4.	Зажим белый
5.	Коленчатый коннектор
6.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной

7.	Коннектор LLM
8.	Зажим красный
9.	Трубка линии сброса/рециркуляции двойной

Трубка линии сброса/рециркуляции двойной

Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 4,3 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 6,8 мм

Трубки линии сброса/рециркуляции двойной

Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 3,0 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 4,5 мм

Длина ($\pm 10\%$): 640 мм

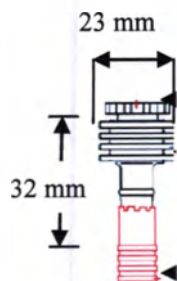
Масса: 35,85 г $\pm$ 0,05 г

Покрытие PHISIO:

В зависимости от варианта исполнения изделия обработаны биосовместимым покрытием на основе фосфорилхолина, им покрыты пути тока крови как в модуле оксигенации, так и в резервуаре.

Целью данного покрытия является ограничение воспалительного ответа крови на контакт с чужеродными поверхностями и защита тромбоцитов пациента за счет уменьшения их адгезии к поверхности устройства.

Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии



№	Компонент
1.	Колпачок
2.	Корпус
3.	Заглушка красная

Длина ($\pm 10\%$): 32 мм

Ширина ($\pm 10\%$): 23 мм

Масса: 4,28 г $\pm$ 0,05 г

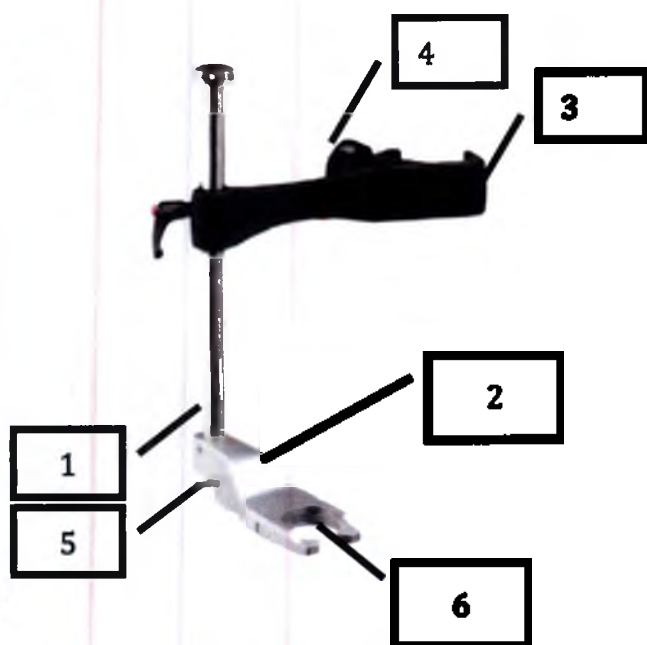
**Держатель INSPIRE Bracket /Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/
Держатель INSPIRE Bracket FAST**

Держатель INSPIRE Bracket

(код продукта 050640) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Ручка регулировки
- 5 Рычаг основания
- 6 Крепежный зажим основания

Рис.1



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket выполняет следующие функции:

1. удерживает устройство INSPIRE в правильном и безопасном положении.
2. легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
3. позволяет вращать модуль устройства на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи ручки регулировки (рис. 1, поз. 4).

2) Поворачивая стойку (рис. 1, поз. 1) установите основание (рис. 1, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли АИКа.

3) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

4) Вставьте устройство Inspire в крепежный зажим основания (рис. 1, поз. 6).

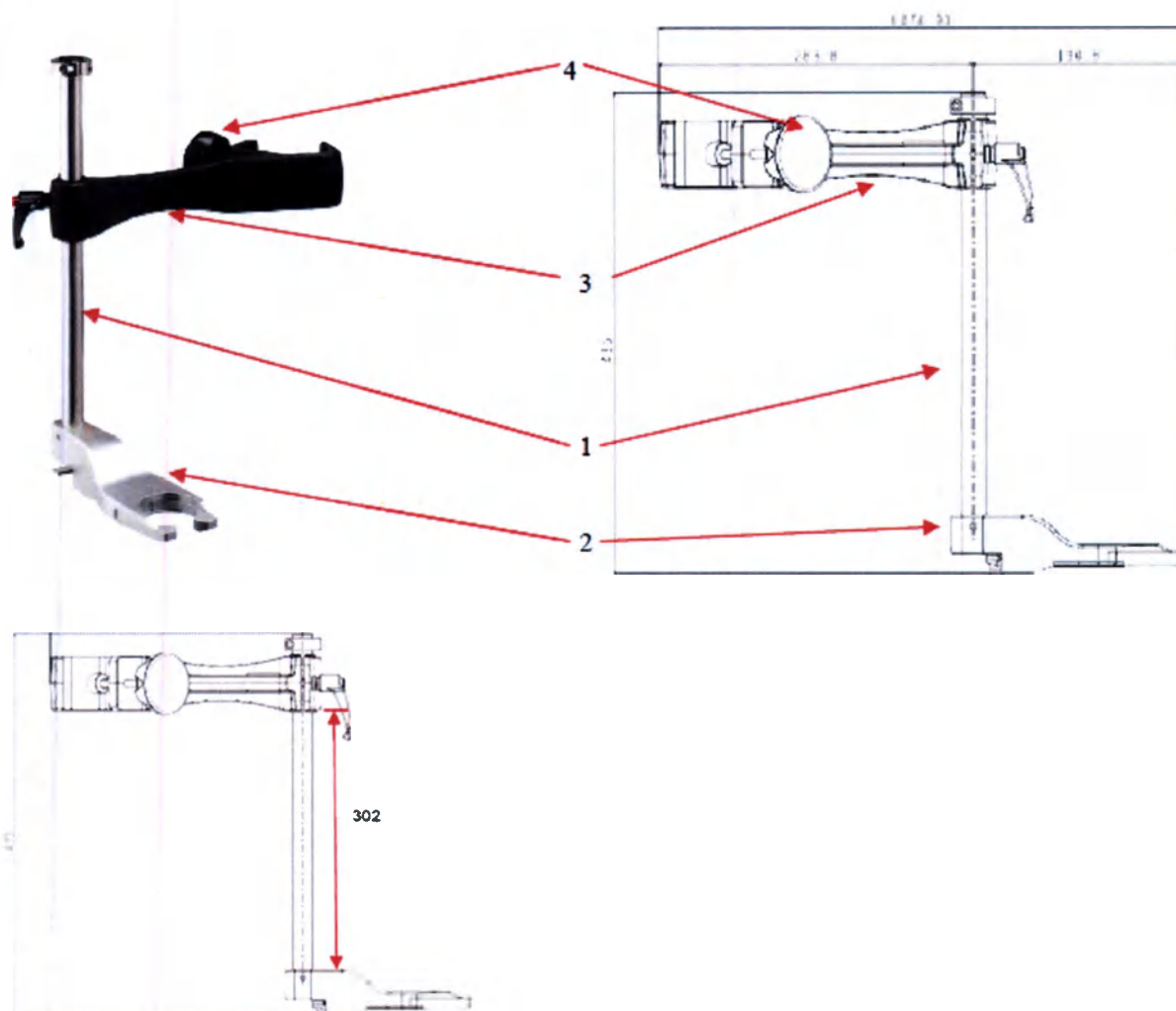
5) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Закрыто») для фиксации устройства в держателе.

Снятие устройства

После завершения процедуры перфузии:

1) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите устройство.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAISi 9 – EN AB 43100	
4	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Высота: 435 мм

Ширина: 474,9 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания (см. рисунок): 302 мм

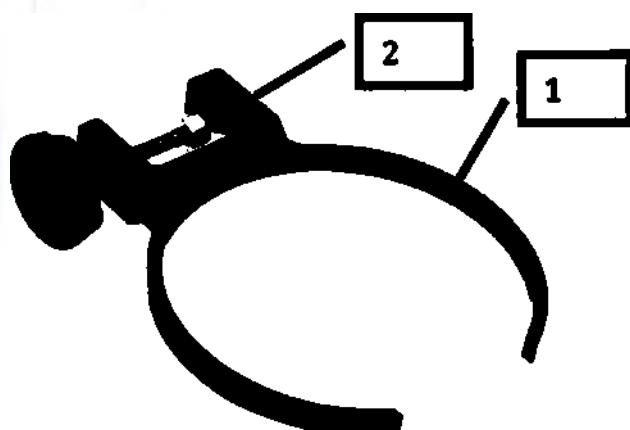
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (код продукта 050641) состоит из:

- 1 Штанга (Рис. 2, поз. 1)
- 2 Ручка регулировки(Рис.2, поз. 2)

(Рис. 2).



Функции держателя

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL выполняет следующие функции:

- 1 удерживает резервуар HVR или HVR DUAL в правильном и безопасном положении во время выполнения процедуры экстракорпорального кровообращения.

- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать резервуар HVR или HVR DUAL на 360 градусов для уменьшения длины магистралей
- 4 удерживает резервуар в правильном и безопасном положении при сборе дренажной крови в послеоперационном периоде.

Установка держателя и резервуара

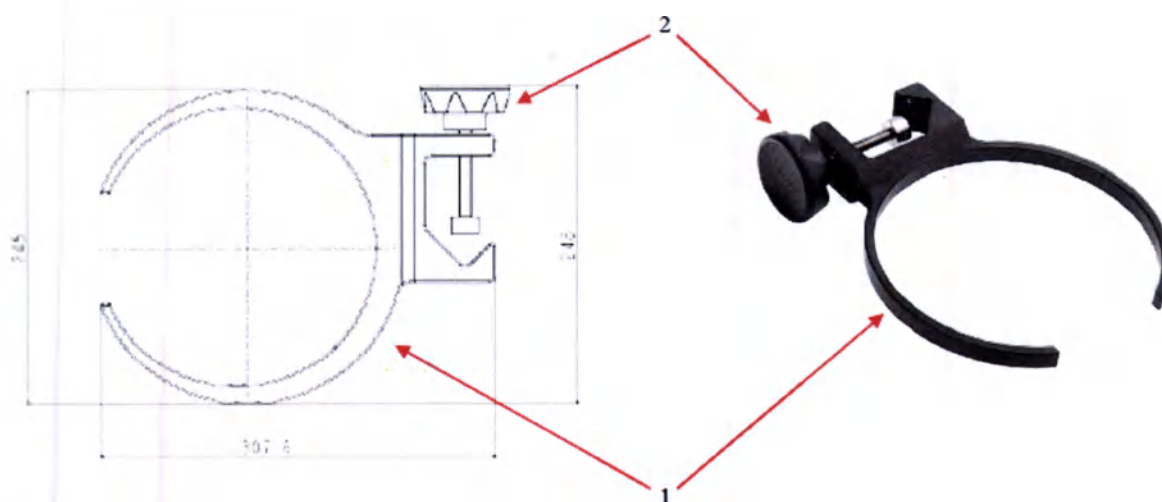
Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

- 1) При помощи ручки регулировки (рис. 2, поз. 2) надежно прикрепите держатель на нужной высоте к консоли аппарата искусственного кровообращения или иной вертикальной штанге.
- 2) Установите резервуар в штанге держателя

Снятие

После завершения процедуры перфузии или завершении сбора дренажной крови:

- 1) Удалите резервуар из держателя.



Единицы измерения: мм

Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/ Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Штанга	Алюминиевый сплав/6082	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Длина: 307,6 мм

Ширина: 248 мм

Масса ($\pm 1\%$): 0,9 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL: 6,5 кг.

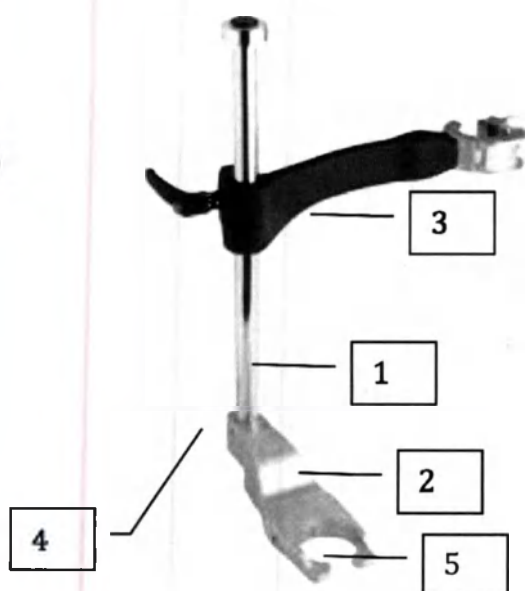
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE Bracket FAST

Держатель INSPIRE Bracket FAST код продукта 48-42-10) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Рычаг
- 5 Крепежный зажим основания

(Рис. 3).



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket FAST выполняет следующие функции:

- 1 удерживает изделие в правильном и безопасном положении.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.

- 3 позволяет вращать оксигенатор на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя и оксигенатора

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи штанги (рис. 3, поз. 3).

ВНИМАНИЕ

Держатель INSPIRE Bracket FAST можно надежно зафиксировать только на вертикальных мачтах аппаратов искусственного кровообращения производства Sorin Group. (Быстрозажимное соединение рассчитано на использование вертикальных мачт определенного диаметра!)

- 2) Поворачивая стойку (рис. 3, поз. 1) установите основание (рис. 3, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли.

- 3) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

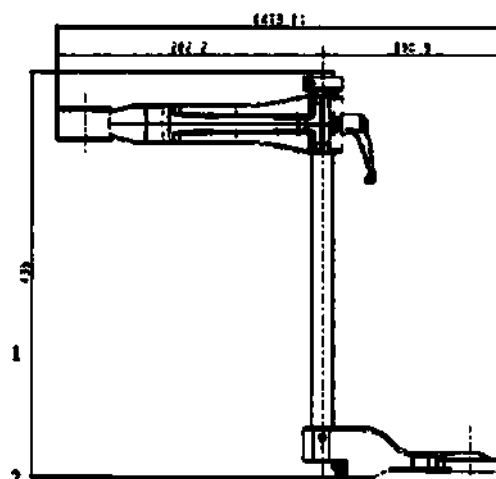
- 4) Вставьте оксигенатор в крепежный зажим основания (рис. 3, поз. 5).

- 5) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Закрыто») для фиксации модуля в держателе.

Снятие оксигенатора

После завершения процедуры перфузии:

- 1) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)
- 2) Удалите оксигенатор.



Единицы измерения: мм

Допуск: $\pm 1 \%$

№	Наименование компонента	Материал/марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/ 6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAISi 9 – EN AB 43100	
4	Рычаг	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Силикон/ Silopren LSR 2070	

Высота: 435 мм

Ширина: 473,1 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket FAST: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания: 302 мм

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание держателей.

Изделие подлежит очистке и дезинфекции после каждого использования.

Держатели подлежат очистке после каждого использования. Допускается только чистка вручную мягкой тканью.

Для надлежащей очистки и во избежание повреждения или изменения внешнего вида Держателя используйте воду, мягкое мыло и другие моющие средства для очистки и дезинфекции поверхностей, как правило имеющиеся в наличии в операционной.

Держатель не нуждается в техническом обслуживании, за исключением смазывания движущихся частей.

Не стерилизовать паром. Не стерилизовать гамма-излучением. Не стерилизовать этиленоксидом.

Не подвергать машинной стирке. Не опускать изделие в растворы моющих средств.

Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, ацетон и т. д.: контакт с ними может привести к повреждению изделия.

Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и флуотан, с поликарбонатными частями изделия. Это может привести к повреждению, способному

нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами, т. к. это может привести к повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Гарантийный срок эксплуатации держателей 10 лет.

Сводная информация технических характеристик

Характеристика	INSPIRE 6F M
Объем заполнения, $\pm 10\%$	284 мл
Остаточный объем, $\pm 10\%$	121 мл
Площадь поверхности полых волокон модуля газообмена, $\pm 10\%$	1,40 м ²
Площадь поверхности полых волокон теплообменника, $\pm 10\%$	0,4 м ²
Фильтрующая сеть артериального фильтра, $\pm 10\%$	0,0068 м ²
Размер ячейки артериального фильтра, $\pm 10\%$	38 мкм
Эффективность фильтрации артериального фильтра	$\geq 80\%$ для частиц с размером 46 мкм
Максимальная определенная скорость тока газа	12 л/мин
Минимальная определенная скорость тока газа	1 л/мин 0.25 л/мин (до 2 часов)
Скорость переноса кислорода и углекислого газа	Кислород: ≥ 45 мл/л при максимальном потоке крови Углекислый газ: ≥ 38 мл/л при максимальном потоке крови
Максимальный рекомендованный кровоток	6,0 л/мин
Минимальный рекомендованный кровоток	2,0 л/мин
Минимальный кровоток (макс. продолжительность до 2 часов)	0,5 л/мин
Максимальное рекомендованное соотношение тока газ/кровь	2: 1
Падение давления кровяного контура (Hb 12 г/л и температура 37°C)	@Qb=5 л/мин 174 мм рт.ст. (23,2 кПа/0,23 бар/3,4 фунт/кв. дюйм)
Падение давления в газовом контуре	2,6 -3,1 мм рт.ст. (0,35 – 0,41 кПа)
Ограничение по давлению для газовых контуров	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Коэффициент эффективности	(при Qb = 5 л/мин,)

теплообменника ($Q_w = 11,5 \pm 0,2$ л/мин)	более 0,56
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Водяной контур	1500 мм рт.ст. (200 кПа/2 бар /29 фунтов/кв. дюйм)
Данные о высвобождении частиц из оксигенатора	Допускается ≤ 2 /мл для частиц ≥ 25 мкм ≤ 12 /мл для частиц ≥ 10 мкм
Диапазон температур подводимой воды	+5 - +42 °C
Порт линии сброса/рециркуляции	2 х люэр-порта «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт венозного входа оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm$ 0,03мм) закрит заглушкой порта синей надпись: BLOOD INLET (Вход крови)
Порт артериального выхода оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm$ 0,03мм) закрит заглушкой порта красной надпись: BLOOD OUTLET (Выход крови)
Порт отбора артериальной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт подачи газа	1/4" (6,35мм $\pm$ 0,05мм) закрит заглушкой порта подачи газа зеленая надпись: GAS INLET (Вход газа)
Порт выпуска газа	1/4" (6,35мм $\pm$ 0,05мм) надпись: CAPNO PORT (Капно порт)
Коннектор для капнографа	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Держатель термодатчика	байонетное соединение, совместимо с YSI
Порт для кардиоплегии	POS-Lock «мама» с клапаном надпись: CARDIOPLEGIA (Кардиоплегия)
Порты теплообменника	2 х типа Hansen «папа» закрит заглушкой порта теплообменника белая надпись: WATER PORTS (Порты воды)

Надежность соединений	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения Испытание на целостность порта: Порт венозного входа оксигенатора, Порт артериального выхода оксигенатора должны выдерживать усилие 49 Н в течение 15 секунд, отсутствие разломов и разъединения. Испытание на сопротивление растягивающему усилию соединителей Хансена (Порты теплообменника): должны выдерживать усилие 20 кгс 200 Н (10 кгс 100 Н на каждый порт)
Размеры $\pm 10\%$	Ширина 158 мм Длина 215 мм Диаметр 107 мм Высота 197 мм

Характеристика	Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO
Максимальная вместимость	допустимый диапазон 4300-4800 мл
Максимальный рабочий уровень	4000 мл
Минимальный рабочий уровень	150 мл
Секция неактивированной крови	н/п
Секция активированной крови	н/п
Общая фильтрующая поверхность	$0,1558 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальная скорость потока крови	Венозная кровь: 8 л/мин Кровь аспирированная: 4 л/мин Комбинированный поток крови: 8 л/мин
Минимальная скорость потока крови	2л/мин 0,5 л/мин (макс. продолжительность до 2 часов)
Тип Пеногасителя	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) (на 24,5мм) с покрытием Антифом С
Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм, Полиэфирная сеть 810 мкм Фильтрующая поверхность: $0,0818 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм Фильтрующая поверхность: $0,0740 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальный рабочий вакуум	-70 мм рт.ст. (- 9,33 кПа/ 0,009 бар / 1,37 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	10 мм рт.ст. (1,33 кПа/ 0,001 бар / 0,19 фунтов/кв. дюйм)
Порт венозного входа 1/2"	1/2 дюйма (12,7 мм $\pm 0,05\text{мм}$)

	закрит заглушкой порта синей надпись: VENOUS INLET (Вход венозный)
Порт Выхода резервуара	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей
Порты для аспирированной крови 1/4"-3/8"	4x1/4 дюйма - 3/8 дюйма (6,35 ± 0,05мм - 9,53 мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта синей надпись: SUCTION INLETS (Входы отсосов)
Порт быстрого заполнения	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта синей
Порт торакального дренажа 3/8"	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей
Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР)	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) без фильтра закрит заглушкой порта синей надпись: AUX. EMERG. PORT (Порт Экстренных ситуаций)
Порт вентиляционный / для подключения вакуума	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая надпись: VENT/VACUUM (Вентиляция/Вакуум)
Клапан повышенного / пониженного давления	от -200 до +5 мм рт.ст. (от - 26,7 до 0,67 кПа)
Порт для отбора проб венозной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутоотрансфузии)	н/п
Луер-порты	2 луер-порта не фильтруемые 6 луер-портов фильтруемых 2 луер-порта на порте венозного входа (порт для введения лекарственных препаратов, дополнительный луер- порт) внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Герметичность резервуаров кровеносного контура при минимальном и максимальном давлении	изделие герметично при давлении: 20 мм рт.ст. (2,67 кПа) -210 мм рт.ст. (-27,9 кПа) Продолжительность испытания: 6 часов
Обработка воздуха резервуаром;	Удаление воздуха ≥ 80% вдуваемого воздуха
Пенегасительные свойства резервуаров;	Отсутствие образования пены наблюдается в течение 5 минут после кардиотомного фильтра и фильтра венозного входа
Минимальное и максимальное значения	20 -4000 мл

градуированных шкал,	
Шаг градуированных шкал	20-40-60-80-100-150-200-300-400-600-800-1000-2000-3000-4000 мл
Точность градуированных шкал резервуаров;	Погрешность $\leq 10\%$
Назначение градуированных шкал резервуаров	Контроль объема крови
Эффективность фильтрации резервуаров	$\geq 80\%$ для частиц с размером 49мкм
Объемы прорыва фильтров резервуаров	фильтра венозного входа 0-80 мл кардиотомного фильтра 0-200 мл
Динамический объем заполнения резервуаров	Для 6 л/мин: 0-80 мл
Максимальная скорость потока крови в линии сброса/рециркуляции	0,3 л/мин
Диапазон скорости потока крови в линии сброса/рециркуляции	0-300 мл/мин
Надежность соединения резервуаров	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения
Целостность порта (Порт венозного входа, Порт Выхода резервуара, Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР, порт быстрого заполнения и Порт торакального дренажа)	Усилие более 49 Н
Размеры $\pm 10\%$	Высота 365 мм Ширина 234 мм

№	Краткое наименование	масса, кг ($\pm 10\%$)	Масса с максимальной загрузкой, кг ($\pm 10\%$) (изделие заполнено кровью плотностью 1,06 кг/м ³)
1	INSPIRE 6F PHISIO	1,73	6,8

6.1) Хранение, транспортировка, применение

Хранение

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Гарантийный срок хранения для всех изделий Inspire предусмотрен 3 года.

Транспортировка

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Применение

Температура окружающей среды: 10-40 °С.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

6.2) Материалы медицинского изделия

Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6F M с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус оксигенатора		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Внутренний корпус оксигенатора		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	
3.	Крышка подачи газа		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
4.	Крышка выпуска газа		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
5.	Полые волокна		Полипропилен - 100%	Oxyphan® 50/280	
6.	Полые волокна теплообменника		Полиуретан -100%	Полиуретан Estane 58091 + полиуретан Elastollan 1154 D	
7.	Сетка теплообменника		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
8.	Внутренний корпус теплообменника		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Корпус фильтра артериальной крови		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
10.	Фильтр	Основа	Полипропилен - 100%	HP 456H	
		Сеть	Полиэфир-100%	Saaticare	
11.	Делитель		Силикон -100%	Elastosil LR3003/60	
12.	Заливка		Полиизоцианатная смола -100%	ISO136/76 / Elastocat 6125/104	
13.	Герметизация		Пластик с УФ-отверждением - 100%	Loctite 3321	
14.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
15.	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
16.	Порт для кардиоплегии	прокладка	Силикон -100%	SI 228	
		корпус	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
		сердцевина	Полиоксиметилен - 100%	Delrin 500	
		пружина	Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
17.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин - 100%	PC 1059 – Vertellus Biomaterials	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
18.	Заглушка порта синяя	SEBS -98%	Megol IA 45		
		Краситель синий-2%	MA 693/1 AB		
19.	Заглушка порта подачи газа		SEBS -98%	Megol IA 45	

	зеленая	Краситель зеленый – 2%	M8A 761/1G	
20.	Заглушка порта теплообменника белая	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель белый - 2%	1.10802 Basic W-01	
21.	Заглушка порта красная	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель красный -2%	SEBS/3 40277	
22.	Крышка порта для кардиоплегии	Полипропилен – 98%	MOPLen HP500N	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Краситель красный - 2%	Pigment Red 170	
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO				
№	Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Контейнер кардиотомного фильтра (нижняя часть)	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
3.	Герметизация	Термоклей -100%	Chemistick	
4.	Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм -50% Полиэфирная сеть 810 мкм -50%	Saaticare®	
5.	Пеногаситель кардиотомного фильтра	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрывтие Антифом С - 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
6.	Контейнер кардиотомного фильтра (верхняя часть)	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
7.	Прокладка (кольцевой уплотнитель)	Силиконовый каучук -100%	Elastosil LR 3003	
8.	Переходная часть	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Крышка резервуара	Поликарбонат – 98%	LEXAN HP3REU	
		Краситель, желтый – 2%	Yellow 163 (CAS 13676-90-0) 0.013 g/100Kg Yellow 138 (CAS 30125-47-4) 0.053g/100Kg	
10.	Прокладка	Силиконовый каучук -100%	Elastosil R 401/40	
11.	Каркас фильтра венозного входа	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
12.	Пеногаситель фильтра венозного входа	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрывтие Антифом С -50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
13.	Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм - 100%	Saaticare®	
14.	Крепление фильтра венозного входа	Нейлон -100%	Sta-Stra®	



15.	Кардиотомная турель		Поликарбонат-100%	LEXAN HP3REU	
16.	Порт венозного входа резервуара		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	
17.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
18.	Прокладка порта венозного входа резервуара		Силиконовый каучук -100%	Elastosil R 401/60	
19.	Клапан повышенного / пониженного давления		Силиконовый каучук -100%	VMQ ML 154	
20.	Кардиотомная трубка		Поликарбонат-100%	Makrolon 2858	
21.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин - 100%	PC 1059 – Vertellus Biomaterials	
22.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин - 100%	PC 2118 - Vertellus Biomaterials	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
23.	Заглушка порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая		SEBS - 98%	Megol IA 45	
			Краситель желтый - 2%	10239	
24.	Колпачок Луер-порта		Полипропилен - 100%	13R9A	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
25.	Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)	Корпус	Полисульфон -100%	Udel® P-1700 CL 2611	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Кран голубой	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC62650 LL blue	
		Кран белый	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC12390 UNI white	
		Кран красный	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC50340 LL red	
			Колпачок Луер Лок	Полипропилен - 100%	13R9A
Линия отбора артериальной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Одноходовой клапан	Корпус	Поливинилхлорид -100%	Nakan RMA 705N T01	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Сердцевина	Силикон – 100%	Silopren HV3/622	

2.	Трубки линии отбора артериальной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	
3.	Коннектор Луер Лок красный		АБС - 100%	MABS 40055 ROSSO	
Линия отбора венозной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Трубка линии отбора венозной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Коннектор Луер Лок синий		АБС - 98%	TERLUX 2802 HD	
			Краситель, синий – 2%	CAS 147-14-8	
Линия сброса/рециркуляции двойная					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Тройной коннектор		ПВХ – 100%	Nakan FMA 872 N T01	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной		ПВХ– 100%	AM 83	
3.	Одноходовой клапан	Корпус	Оргстекло – 100%	Plexiglass DR-G	
		Сердцевина	Силикон – 100%	VL1001 M11	
4.	Зажим белый		Полипропилен – 98%	HP 371P	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель белый - 2%	1.10802 Basic W-01	
5.	Коленчатый коннектор	Коннектор	АБС- 100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Фиксирующее кольцо	Полипропилен– 100%	HP 371P	
6.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной		ПВХ– 100%	AM 83	
7.	Коннектор LLM		АБС– 100%	Terlux 2802	
8.	Зажим красный		Полипропилен – 97%	HP 371P	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель красный -3%	SEBS/3 40277	
9.	Трубка линии сброса/рециркуляции двойной		ПВХ	AM 83: AM 69 (50%:50%)	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии					
№	Компонент		Материал	Марка или	Вид контакта с



		компонента	характеристика материала	пациентом / человеком
1.	Колпачок	Полипропилен – 100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Корпус	АБС - 100%	Terlux 2802	
3.	Заглушка красная	SEBS -98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Краситель красный - 2%	SEBS/3 40277	

6.3) Маркировка и упаковка

Маркировка Индивидуальной упаковки (вверху), картонной тары (внизу):

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6F PHISIO



SORIN | INSPIRE™
6F PH.I.S.I.O.

6F

INTEGRATED PHYSIO OXY w/ IAF AND HVR RESERVOIR

[illegible]

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050715

LOT 1505260143

CE 0123

     **STERILE EC**

 www.sonihmanuals.com

2018-05-26

1 352866

01108033178112376(17)180500(10)1505260143

Sordin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel. +39-0535-29811
Fax +39-0535-25228



SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by
Sorin Group USA, Inc.
 14401 W. 65th Way
 Arvada, CO 80004-3599
 Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584
 Fax: (303) 467-6429



SORIN | INSPIRE™
6F PH.D.S.I.O.

6F

INTEGRATED PHISIO OXY w/ IAF AND HVR RESERVOIR

[illegible]

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050715

LOT 1505260143

CE 0123

    **STERILE EC**

 www.sonnenmanufaktur.com

2018-05-26

2 ea 352866

(01)38033178112377(17)180500(10)1505260143

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord 86
41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel +39-0535-29811
Fax +39-0535-25229



SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by
Sorin Group USA, Inc.
 14401 W. 65th Way
 Arvada, CO 80004-3599
 Tel (800) 221-7943 • (303) 467-6584
 Fax (303) 467-5429

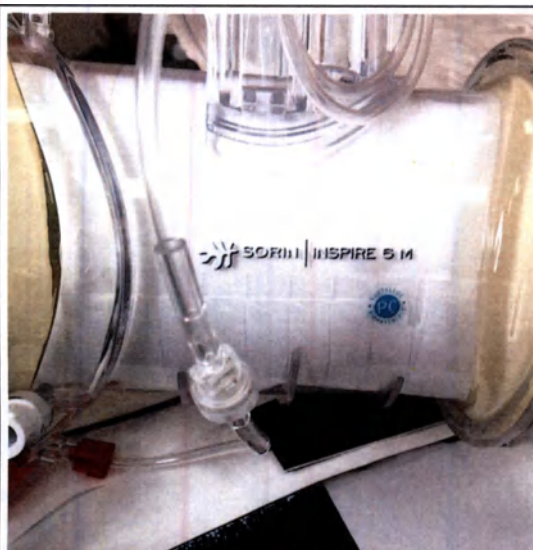


 SORIN	Логотип компании-изготовителя
 SORIN INSPIRE™ 6F PH.I.S.I.O. <u>INTEGRATED PHISIO OXY w/ IAF AND HVR RESERVOIR</u>	Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6F PHISIO Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6F М с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
*****  SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
	Не пирогенно
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейского союза
 www.sorinmanuals.com	Обратитесь к инструкции по применению Адрес сайта с эксплуатационной документацией
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel: +39-0535-28811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.	Внимание: Федеральный закон США ограничивает

	продажу МИ не врачам или без их назначения.
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599
	Покрытие PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
ea	Количество в упаковке

Медицинское изделие дополнительно маркируется стикерами, на которых наносится следующая информация в соответствии с вариантами исполнения:

- Логотип компании изготовителя - SORIN
- Наименование изделия, компонентов - INSPIRE 6 START P, INSPIRE 6 M, INSPIRE HVR START
- Номер лота
- Штрих код
- Знак покрытия PHISIO (если применимо)



для Держателя INSPIRE Bracket



для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL



для Держателя INSPIRE Bracket FAST



 SORIN	Логотип компании-изготовителя
INSPIRE BKT/ INSPIRE Bkth/ INSPIRE BKT FAST	Держатель INSPIRE Bracket/ Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/ Держатель INSPIRE Bracket FAST
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Знак соответствия требованиям Европейского союза
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
ea	Количество в упаковке
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel: +39-0535-28811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7643 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

- 1) Пакетик для адаптера венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 2) Пакетик для адаптера к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 3) Полиэтиленовый пакет, Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 800 мм x 220мм
- 4) Полиамидно- Полиэтиленовый пакет плотностью 71,2 -78 г/м² с тайвек 1073В,
ДхШ (±2 мм) 700 мм x 410 мм

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36

Микробиологический барьер, LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	
машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	
машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10

Отдельная коробка:

1) Лоток из жесткой целлюлозы, Decarpul sorin-190711/0.0,

ДхШхВ (±2 мм): 564 мм x 249,5 мм x 260 мм

2) Картонный короб, картон KSK/262/B,

ДхШхВ (±2 мм): 565 мм x 250 мм x 263 мм

Картонная тара:

Картон ksfsk/26262/eb,

ДхШхВ (±2 мм): 578 мм x 262 мм x 545 мм

Фотографические изображения упаковки изделия



Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket:

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket FAST

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	---

6.4) Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится:

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE (в соответствии с вариантом исполнения: Модуль оксигенации и теплообмена – 1 шт., Жесткий венозный резервуар – 1шт., Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) – 1шт., Линия отбора артериальной крови – 1 шт., Линия отбора венозной крови – 1 шт., Линия сброса/рециркуляции/ Линия сброса/рециркуляции двойная – 1шт., Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма – 1шт., Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии – 1шт.,) – 1шт.

Отдельная коробка содержит одну индивидуальную упаковку

Картонная тара содержит две отдельные коробки и инструкцию по применению.

При необходимости в состав изделия могут быть добавлены держатели, которые упаковываются отдельно, одна упаковка - один держатель.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

- аппарат искусственного кровообращения Sorin C5
- аппарат искусственного кровообращения Stockert S5
- трубки, применяющиеся в соединениях контура, должны иметь диаметр, совместимый с коннекторами изделия (1/2 дюйма, 3/8 дюйма, 1/4 дюйма).
- температурный датчик с артикульным номером 042229000 или эквивалентный температурный датчик, совместимый с серией YSI 400.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

МОДУЛЬ

ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА

1) Установите держатель (не входит в комплект поставки)

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE 6F M на консоль Аппарата искусственного кровообращения (не входит в комплект поставки) с помощью зажима. Держатель можно использовать с двух сторон для эргономичной правосторонней и левосторонней установки на консоли. Держатель для INSPIRE 6F M подходит и для других изделий INSPIRE.

2) Зафиксируйте модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6F M на держателе.



- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

 ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Рычаг закрывания держателя должен показывать на открытое положение 

Вставьте оксигенатор в соответствующий крепежный зажим.

Поверните рычаг закрывания в положение символа закрыто.

Устройство считается правильно установленным в держателе только тогда, когда рычаг закрывания показывает на закрытое положение .

Держатель и INSPIRE 6F M должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам, а само изделие хорошо визуализировалось. Убедитесь, что INSPIRE 6F M установлен под венозным резервуаром, к которому он подключается.

3) Присоединение терморегулирующего устройства

Присоедините водные магистрали от терморегулирующего устройства (ТРУ) к водным разъемам (портам теплообменника) оксигенатора INSPIRE 6F M с помощью коннекторов Hansen производства SORIN GROUP (не входит в состав изделия) или им подобных.

ВНИМАНИЕ!

- Использование коннекторов, отличных от указанных, может вызвать высокое сопротивление в водном контуре и привести к снижению производительности теплообменника.
- Температура воды на входе в теплообменник оксигенатора не должна превышать 42 град. С.
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 1500 мм рт. ст. (200 кПа / 2 бар / 29 PSI).

4) Проверка модуля теплообмена

ВНИМАНИЕ!

- Проверьте модуль теплообмена, включив на несколько минут циркуляцию воды внутри него. Не должно быть утечек из водного отсека наружу изделия или в отсек крови.
- Если используются насосные сегменты из ПВХ, во избежание накопления статического заряда циркуляция воды через теплообменник должна начаться до начала работы основного насоса.

5) Соединение контура

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

АРТЕРИАЛЬНАЯ ЛИНИЯ: присоедините артериальную линию 3/8" к выходу артериальной крови (порту артериального выхода оксигенатора) из модуля.

НАСОСНАЯ ЛИНИЯ: насосная линия должна подключаться между выходным коннектором венозного резервуара (порт выхода резервуара) и входным коннектором модуля (портом венозного входа оксигенатора), обращайте внимание на направление вращения артериального насоса.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ: подсоедините конец линии сброса / рециркуляции к люер-порту фильтруемому жесткого венозного резервуара (открытая система).

ОСТОРОЖНО!

- Если для кровяной кардиоплегии нужна оксигенированная кровь, присоедините линию подачи крови 1/4" из системы для кардиоплегии к выходному порту крови для кардиоплегии модуля INSPIRE 6F M, используя переходник POS-Lock*1/4" (D523C) (Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии), поставляемый с изделием.
- Выходной порт для кардиоплегии имеет самозакрывающийся клапан, который позволяет присоединять переходник D523C даже при заполненном физиологическом блоке, без опасности случайного излития жидкости.

ВНИМАНИЕ!

- Не присоединяйте переходник для кардиоплегии к порту для кардиоплегии во время циркуляции заполняющего раствора или во время экстракорпорального кровообращения. В данной ситуации в модуль может попасть воздух!

6) Система отбора проб

Присоедините используемую систему отбора проб артериальной и венозной крови соединив линию отбора артериальной крови с люер-портом для отбора артериальной крови, расположенным на задней стороне артериального.

Установите кран коллектора отбора проб (Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)) в закрытое положение.

7) Присоединение датчика температуры

Держатель термодатчика артериальной крови расположен возле артериального выхода (Порт артериального выхода оксигенатора).

Используйте температурный датчик производства SORIN GROUP или аналогичный датчик, совместимый по стандарту YSI.

8) Подключение газовой линии

Подсоедините газовую линию 1/4" к входному коннектору для газа (Порт подачи газа).

Убедитесь, что подача газа производится из подходящего смесителя воздуха/кислорода (например, производства Sechrist), который можно заказать в SORIN GROUP или из системы с соответствующими техническими характеристиками.

Специальный люеровский разъем для капнографии (Коннектор для капнографа) находится на выходном коннекторе для газа (Порт выпуска газа). В случае активного удаления газа капнограф может показать неточные значения выдыхаемого CO₂.

ОСТОРОЖНО!

- В системе активного удаления газа («gas escape») используются меры по устранению риска блокирования выхода газа; в случае такого возможно попадание газа в отсек оксигенатора, предназначенный для крови.
- Sorin Group рекомендует использовать ловушку пузырьков воздуха или артериальный фильтр для снижения риска эмболии.
- Пользователь во время настройки должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.

9) Газообразные анестетики

Модуль подходит для использования с ингаляционными анестетиками изофлураном и севофлураном, которые должны вводиться с помощью специального испарителя.

При использовании газообразных анестетиков необходимо предусмотреть какой-либо способ удаления газа из оксигенатора.

Протокол, концентрация и мониторинг доставки анестетических газов пациенту входят в сферу ответственности врача, отвечающего за процедуру.

Подсоедините подходящую линию для удаления газа 1/4" к коннектору выхода газа и удостоверьтесь в том, что система активного удаления оснащена соответствующими предохранительными устройствами.

ВНИМАНИЕ!

Единственными ингаляционными анестетиками, подходящими для использования с этим

оксигенатором, являются изофлуран и севофлуран.

ВНИМАНИЕ!

Методы, используемые для удаления парообразного анестетического газа, никоим образом не должны повышать или понижать давление в волокнах оксигенатора.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте для заполнения растворы, содержащие спирт: такие растворы могут нарушить правильную работу оксигенирующего модуля.
- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

ОСТОРОЖНО!

Если запланирована промывка модуля слабым потоком CO₂, вначале установите температуру ТРУ до комнатной и выполните циркуляцию в течение 5 минут. Это должно предотвратить конденсацию воды в модуле оксигенатора.

1) НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ПОТОК ГАЗА

2) НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА

Проверьте, пережата ли линия сброса / рециркуляции.

3) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию, идущую от пациента. Пережмите артериальную линию в нескольких сантиметрах от артериального выхода.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) пережмите линию между вспомогательным кардиотомным и мягким венозным резервуаром.

При использовании жесткого венозного резервуара (открытая система) пережмите выход резервуара.

4) ПРОВЕРКА ТЕПЛООБМЕННИКА

Включите ТРУ на несколько минут до заливки модуля и подайте поток воды через теплообменник. Обратите особое внимание на возможные утечки воды.

5) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) откройте выход вспомогательного кардиотомного резервуара, чтобы наполнить мягкий венозный резервуар.

Используйте подходящую линию, чтобы выпустить воздух из мягкого венозного резервуара.

6) Заполнение контура

ВНИМАНИЕ!

- Уровень давления внутри отсека крови оксигенатора INSPIRE 6F M не должен превышать 750 мм рт. ст. (100 кПа / 1 бар / 14 PSI).

Снимите зажим с выходной линии резервуара, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента.

Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

7) Откройте венозную и артериальную линии

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

Способность удалять пузырьки воздуха INSPIRE 6F M улучшается при снижении температуры заполняющего раствора и последующим ее повышением. Легкое постукивание может облегчить удаление воздуха.

8) Удалите воздух, содержащийся в оксигенаторе и в контуре

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

9) Заполните систему отбора проб

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из артериального порта в венозный.

10) Закройте линию сброса / рециркуляции

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

11) Пережмите венозную и артериальную линии

Пережмите венозную и артериальную линии

 ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться по крайней мере на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Не используйте пульсирующий поток во время заполнения. Внезапные изменения скорости потока во время заполнения могут стать причиной прохождения воздуха через микропористую мембрану в кровь.
- SORIN GROUP рекомендует использовать ручку регулировки скорости насоса для медленного уменьшения или остановки основного потока.
- Не используйте выключатель основного насоса, пока скорость потока не уменьшится до нуля.
- Не выключайте ТРУ.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом

перфузии.

- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.

ВНИМАНИЕ!

- Если адаптер для кардиоплегии и контур кардиоплегии были подключены к выходному порту для кардиоплегии, проверьте правильность заполнения присоединенных линий.

- Не создавайте отрицательного давления в выходном порте для кардиоплегии. Отрицательное давление в отсеке для крови может стать причиной образования микропузырьков.

ОСТОРОЖНО!

- Длительный контакт с растворами заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия.

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента.

Постоянно проверяйте уровень крови в венозном резервуаре.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.

3) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте температуру венозной и артериальной крови.

4) ВЫБЕРИТЕ ПОДХОДЯЩЕГО ГАЗОВОГО ПОТОКА И FiO₂

Рекомендуемое соотношение потоков газа и крови в условиях нормотермии составляет 1:1 при FiO₂ от 80 до 100 %.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда начинайте газоток после начала циркуляции крови. Соотношение потока газа и крови никогда не должно превышать 2:1 для предотвращения воздушной эмболии.
- Минимальное соотношение потоков газа и крови никогда не должно опускаться ниже 0,5:1 для обеспечения надлежащего газообмена.
- Для получения необходимого газообмена SGI рекомендует использовать соотношение потока газа/крови 1:1 для всех рабочих значений скорости потока крови.
- Давление в отсеке крови всегда должно быть выше давления в отсеке газа для предотвращения газовой эмболии.
- Из-за конструктивных особенностей мембранных оксигенаторов артериализованной является только кровь, выходящая из артериального выходного коннектора. Кровь из выходного коннектора для кардиоплегии, ввиду его положения в оксигенаторе, оксигенирована на ≥80% по сравнению с артериальной кровью, выходящей из выходного порта крови.
- В случае если используется неокклюзионный насос, убедитесь в том, что в модуле оксигенатора всегда поддерживается положительное давление.
- Если в операционном поле используется система подачи CO₂, может наблюдаться увеличение pCO₂ и может потребоваться соответствующая регулировка потока газа, подаваемого в оксигенатор.

5) МОНИТОРИНГ ГАЗОВ КРОВИ

Определите газы крови через несколько минут после начала перфузии, а затем через равные промежутки времени во время экстракорпорального кровообращения (ЭКК). На основании полученных значений производите необходимые коррекции:

Высокий уровень pO_2	Уменьшите FiO_2
Низкий уровень pO_2	Увеличьте FiO_2
Высокий уровень pCO_2	Увеличьте скорость потока газа
Низкий уровень pCO_2	Уменьшите скорость потока газа

⬇ ОСТОРОЖНО!

Не рекомендуется отбирать образцы крови из линий сброса / рециркуляции оксигенатора и артериального фильтра. Кровь, вытекающая из этих линий, может иметь содержание O_2 и CO_2 , отличное от их содержания в смешанной артериализованной крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите INSPIRE 6F M и венозный резервуар по отношению к положению пациента.

⬇ ВНИМАНИЕ!

- Венозный резервуар всегда должен располагаться выше оксигенатора INSPIRE 6F M.
- Кардиотомный резервуар всегда должен располагаться выше мягкого венозного резервуара (при использовании закрытой системы).
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.
- Никогда не создавайте отрицательное давление в отсеке крови оксигенатора.

Микропористая мембрана делает возможной воздушную эмболию, если давление в магистральных крови становится ниже, чем давление в газовых магистральных.

2) ОТБОР ПРОБ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ

Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор краника отбора проб артериальной крови. Установите все краники на коллекторе отбора проб так, чтобы кровь текла через коллектор. Давление на артериальной стороне обеспечит кровоток. Возьмите пробу крови из краника отбора проб артериальной крови с помощью шприца. Закройте артериальный краник перед тем, как вынуть шприц.

3) ОТБОР ПРОБ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Удостоверьтесь в том, что артериальный краник закрыт. Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор венозного краника, а промывочный шприц в люер-коннектор среднего краника. Откройте средний краник и осторожно наберите не менее 10-15 мл крови перед взятием пробы венозной крови. Закройте средний краник. Откройте венозный краник, возьмите пробу венозной крови и закройте краник перед тем, как вынуть шприц. Верните кровь через один из фильтруемых люер-коннекторов, расположенных в верхней части резервуара.

4) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- а) Уменьшите поток газа до значения, превышающего 500 мл/мин.
- б) Откройте зажимы линии сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- в) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 800 мл/мин.
- г) Пережмите артериальную линию.
- е) Во время остановки ЭКК выполняйте рециркуляцию при максимальной скорости кровотока 800 мл/мин. Более высокий поток можно использовать, если имеется артерио-венозный шунт большого диаметра.
- ф) Для возобновления ЭКК после остановки перфузии откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови.
- г) Закройте зажим линии рециркуляции.

h) Отрегулируйте поток газа.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда внимательно проверяйте уровень в венозном резервуаре. Необходимо особенно внимательно следить за уровнем во время опустошения резервуара.
- Не превышайте максимальное значение потока рециркуляции 800 мл/мин.
- Скорость крови в линии сброса /рециркуляции составляет около 570 мл/мин, при давлении в артериальной линии 150 мм рт. ст. и скорости основного насоса 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

- При циркуляции крови требуется минимальный поток газа 0,5 л/мин. Поток газа ниже 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена
- При продолжительном использовании изделия может возникнуть явление конденсации воды в микропористых волокнах (т.н. «мокрое легкое», “wet lung”). Явление «мокрого легкого» может привести к уменьшению газообмена. Увеличьте скорость газового потока до 10 л/мин до улучшения газообмена или, если возможно, до 15-20 л/мин примерно на 10 секунд.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE 6F M позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME). Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Строго контролируйте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Не вводите жидкости через венозную линию и нефильтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после оксигенатора INSPIRE 6F M.

6) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.

7) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.

2) Не опорожняйте INSPIRE 6F M и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.

3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через INSPIRE 6F M и венозный резервуар, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора (максимум 800 мл/мин).

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.

2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.

3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.

4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

↓ ОСТОРОЖНО!

- Проверьте, надежно ли пережат контур для кардиоплегии, присоединенный к выходному порту для кардиоплегии.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

После оценки индивидуального состояния пациента, ЭКК должно завершаться следующим порядком:

1) Выключите поток газа.

2) Выключите ТРУ.

3) Пережмите венозную линию, когда готовы остановить артериальный насос.

4) Медленно уменьшите основной поток крови до нуля и пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар после удаления венозной канюли.

2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.

3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутотрансфузии.

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

Во время ЭКК всегда должно быть запасное устройство на случай, если используемый модуль потребует замены. Замена может потребоваться при процедурах, длящихся более 6 часов, или в особых ситуациях, которые угрожают безопасности пациента (неудовлетворительная работа оксигенатора, утечки и т.д.). Для замены оксигенатора выполните нижеприведённые действия:

↓ ОСТОРОЖНО!

Используйте стерильную технику во время всей процедуры замены.

1) Пока продолжается перфузия, извлеките новый оксигенатор INSPIRE 6F M из внешней упаковки и из стерильной обертки; осмотрите его на наличие повреждений.

2) Выключите поток газа.

3) Выключите основной насос и пережмите артериальную линию двумя зажимами (расстояние около 5 см) возле артериального выходного порта. Пережмите венозную линию.

4) Пережмите двумя зажимами (расстояние около 5 см) насосную линию возле входа в оксигенатор.

5) Выключите ТРУ, пережмите и снимите водные магистрали.

6) Отсоедините газовую линию, все линии мониторинга и отбора проб, а также датчик температуры.

7) Перережьте насосную и артериальную линии между зажимами, оставив достаточную

длину магистрали для присоединения нового оксигенатора.

8) Снимите модуль с держателя.

9) Поместите новый оксигенатор на держатель. Подсоедините все линии (насосную – к входному порту оксигенатора, артериальную - к выходному коннектору оксигенатора, газовые линии, водные магистрали и пр.) и датчик температуры.

↓ ВНИМАНИЕ!

На этом этапе венозная и артериальная линии должны быть пережаты.

10) Откройте водные магистрали, включите ТРУ и проверьте теплообменник нового оксигенатора на наличие повреждений.

11) Удалите зажим с насосной линии и откройте линию рециркуляции. Заполните новый оксигенатор и удалите пузырьки воздуха, как описано в процедуре заполнения и циркуляции.

12) Удалите зажимы с венозной и артериальной линий, закройте зажим линии сброса / рециркуляции и снова начните перфузию.

13) Включите поток газа и отрегулируйте надлежащим образом скорость потока газа. Отрегулируйте основной поток крови.

14) При необходимости добавьте в резервуар растворы.

15) Проверьте все соединения и закрепите их стяжками.

16) Кровь, содержащаяся в замененном оксигенаторе, может быть собрана путем подсоединения его артериальной линии к одному из венозных входов резервуара с последующим сливанием под силой тяжести.

↓ ВНИМАНИЕ!

По завершении операции обратитесь в SORIN GROUP или к официальному представителю для анализа дефектного INSPIRE 6F M.

РЕЗЕРВУАР

1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE HVR на консоль АИК с помощью зажима. Держатель можно использовать для правосторонней и левосторонней установки на консоли.

2) ЗАФИКСИРУЙТЕ РЕЗЕРВУАР НА ДЕРЖАТЕЛЕ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Вставьте INSPIRE HVR в зажим держателя и проверьте надежность соединения.

Устройство и держатель должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам и хорошую визуализацию уровня крови. Убедитесь, что INSPIRE HVR установлен над оксигенатором, к которому он подключается.

3) СОЕДИНЕНИЕ КОНТУРА

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

Удалите желтый ярлык с предохранительного клапана.

Снимите желтый колпачок, защищающий вентиляционный коннектор.

ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ: присоедините венозную к венозному коннектору 1/2" (Порт венозного входа). Если требуется венозная линия 3/8", используйте адаптер 1/2"×3/8" для венозного входа (Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма.).

ВЫХОДНАЯ ЛИНИЯ: присоедините выходной коннектор (Порт Выхода резервуара) изделия к магистрали артериального насоса и к оксигенатору, которые используются вместе с изделием. Пережмите выходную линию возле выходного коннектора резервуара.

ЛИНИИ АСПИРАЦИИ: Подсоедините линии для аспирации к входным коннекторам для аспирации (Порты для аспирированной крови 1/4" – 3/8").

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛИНИИ: Два типа коннекторов позволяют быстро вводить растворы: коннекторы типа люер (Люер -порты, фильтруемые) и коннекторы 1/4" в кардиотомной части резервуара. Дополнительные линии могут подсоединяться к соответствующим коннекторам.

Дополнительный кардиотомный резервуар можно присоединить в случае необходимости к вспомогательному коннектору для экстренного подключения.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА: Подсоедините линию сброса / рециркуляции оксигенатора к одному из соответствующих коннекторов (Люер -порты, фильтруемые)

СИСТЕМА ОТБОРА ПРОБ: подсоедините линию для забора проб венозной крови коллектора отбора проб к коннектору для отбора проб венозной крови (Порт для отбора проб венозной крови) на резервуаре INSPIRE HVR .

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ: Присоедините датчик температуры Sorin к венозному порту температуры (держатель термодатчика).

ОСТОРОЖНО!

- Пользователь должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.
- Синий краник предназначен для отбора проб венозной крови, красный краник — для забора артериальной крови, а белый — для введения лекарств или промывки системы.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

1) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию. Пережмите артериальную линию. Пережмите магистраль, выходящую из резервуара INSPIRE HVR.

2) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО ВЕНОЗНО-КАРДИОТОМНОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар INSPIRE HVR достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

3) ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА

Снимите зажим с выходной линии изделия, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента. Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

4) ОТКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

5) УДАЛИТЕ ВОЗДУХ, СОДЕРЖАЩИЙСЯ В УСТРОЙСТВЕ И В КОНТУРЕ

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

6) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ ОТБОРА ПРОБ

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из артериального выхода оксигенатора во входной коннектор порта отбора проб венозной крови INSPIRE HVR.

Убедитесь, что краник центрального порта (для введения лекарственных препаратов) коллектора отбора проб находится в положении «закрыто».

7) ЗАКРОЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

8) ПЕРЕЖМИТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Пережмите венозную и артериальную линии

 **ОСТОРОЖНО!**

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться, по крайней мере, на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.

- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.
- Длительный контакт с растворами для заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента. Постоянно проверяйте уровень крови в INSPIRE HVR.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

↓ ОСТОРОЖНО!

- Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.
- Минимизируйте скорость аспирации для уменьшения количества воздуха в линиях аспирации, поскольку это приводит к активации клеток крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите оксигенатор и INSPIRE HVR по отношению к положению пациента.

Если используется методика VAVD, см. главу данной инструкции по применению.

↓ ВНИМАНИЕ!

- Оксигенатор всегда должен располагаться ниже венозного резервуара INSPIRE HVR.
- Убедитесь в том, что в устройстве не создается положительного давления, поскольку это может замедлить или остановить дренаж венозной крови.
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.

2) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

а) Откройте линию сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.

б) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 1000 мл/мин и пережмите артериальную линию.

с) Во время остановки кровообращения выполняйте рециркуляцию с максимальной скоростью кровотока не более 1000 мл/мин. Максимальная скорость рециркуляции зависит от оксигенатора, используемого совместно с INSPIRE HVR.

д) Для возобновления экстракорпорального кровообращения (ЭКК) откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови до нормального значения.

е) Закройте зажим линии рециркуляции.

3) ПОСТОЯННОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ ВОЗДУХА

Открытая линия сброса / рециркуляции позволяет постоянно дренировать кровь и удалять случайно возникшие крупные пузырьки воздуха из артериального фильтра во время перфузии. При этом часть потока артериальной крови постоянно не поступает в системного кровотока пациента.

4) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО / ЭКСТРЕННОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ

- Если используется порт для экстренного подключения дополнительного КТР, перед открыванием линии, подсоединенной к вспомогательному кардиотомному резервуару, убедитесь в том, что она заполнена жидкостью.

- Всегда пережимайте магистраль вспомогательного кардиотомного резервуара возле порта для дополнительного / экстренного подключения INSPIRE HVR.

- Для минимизации разбрызгивания рекомендуется линию, соединяющую вспомогательный кардиотомный резервуар с дополнительным / экстренным портом открывать медленно. Линию можно открыть полностью, когда уровень крови в резервуаре достигнет отверстия в дополнительной магистрали.

ОСТОРОЖНО!

- Всегда поддерживайте уровень не менее 30 мл во вспомогательном кардиотомном резервуаре. Это предотвращает попадание воздуха в резервуар INSPIRE HVR.

- Если используется техника VAVD, временно отключите вакуум перед подсоединением вспомогательного кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту.

- Не перемещайте жидкости через дополнительный / экстренный порт с помощью насоса.

- Регулярно проверяйте значения крови/газа венозной и артериальной крови.

- Минимальный рабочий объем в венозном резервуаре равен 150 мл. Тем не менее, для обеспечения достаточного времени на реакцию в случае уменьшенного венозного притока, рекомендуется поддерживать надлежащий объем сверх минимального уровня 150 мл. Это обеспечит достаточное время для реагирования врача и датчика низкого уровня крови.

- Не превышайте объем крови в венозном резервуаре более 4000 мл.

- Необходимо по возможности непрерывно контролировать уровень крови в INSPIRE HVR с помощью детектора уровня крови.

- Регулярно проверяйте уровень антикоагуляции.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE HVR позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME).

Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ при использовании резервуара INSPIRE HVR нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Снижайте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Осторожно вводите растворы через венозную линию и старайтесь не вводить растворы через нефильтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после INSPIRE HVR.
- 6) Если линия сброса / рециркуляции артериального фильтра оставляется открытой, подсоедините ее к одному из люер-коннекторов венозного входа резервуара INSPIRE HVR.
- 7) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 8) Использование методики VAVD увеличивает количество микропузырьков воздуха в потоке крови.
- 9) Использование дополнительного / экстренного порта приводит к попаданию крупных пузырьков воздуха в кровоток; качество и количество которых может изменяться в зависимости от используемой техники.
- 10) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE HVR и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через оксигенатор и INSPIRE HVR, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора.

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.
- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Постепенно пережмите венозную линию и одновременно уменьшите поток крови до полной остановки артериального насоса.
- 2) Пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар INSPIRE HVR после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.
- 3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА

Этот метод может применяться в любой момент во время проведения перфузии при условии соблюдения приведенных ниже указаний. Использование набора для VAVD от SORIN GROUP (или аналогичного поставляемого отдельно набора) и подходящего устройства для регулировки вакуума позволяет применять методику активного венозного вакуумного дренирования (VAVD) при использовании INSPIRE HVR. Техника VAVD представляет собой альтернативу пассивному венозному дренажу (под действием гравитации) или дополняет его.

- 1) Откройте набор для VAVD, действуя таким образом, чтобы стерильность системы не нарушилась.
- 2) Присоедините конец магистрали для подключения к резервуару к вентиляционному коннектору венозного резервуара, а другой конец магистрали – к устройству регулировки вакуума. Последнее устройство должно быть подключено к вакуумной линии.
- 3) Удостоверьтесь в том, что все порты INSPIRE HVR закрыты.
- 4) Закройте зажим на ответвлении линии, соединенной с резервуаром.
- 5) Если необходимо приостановить или отложить процедуру VAVD - откройте зажим на ответвлении линии.

ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар / -0,97 PSI).
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и уровень вакуума в INSPIRE HVR.
- В случае использования неокклюзионного насоса удостоверьтесь в том, что в оксигенаторе, используемом вместе с изделием, всегда поддерживается положительное давление.
- При необходимости использования дополнительного / экстренного порта временно отключите вакуум и установите атмосферное давление внутри INSPIRE HVR перед снятием колпачка и подключением внешнего кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту. См. также соответствующие указания и предупреждения в разделе I «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» данной инструкции.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Использование конверсионных наборов для дренирования грудной клетки (производства SORIN GROUP) позволяет превратить INSPIRE HVR в устройство для дренажа грудной клетки пациента в отделении интенсивной терапии. При этом функция получившегося изделия будет заключаться в сборе и фильтрации крови, поступающей из грудной клетки после хирургической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- если протамин был введен до удаления венозного резервуара из экстракорпорального контура.
- при наличии (или подозрении на наличие) крупных перфораций стенки грудной клетки или утечки воздуха из легких.
- если грудная клетка открыта и применяется вакуум.
- при использовании дренажных трубок без устройств регулировки потока (например, краников).
- если пациент подвергается другой операции.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием убедитесь в том, что венозный резервуар INSPIRE HVR не был инфицирован в результате неправильного обращения, которое привело к нарушению стерильности.
- Венозный резервуар INSPIRE HVR может работать в качестве дренажа грудной клетки при использовании вакуума.

- Стерильность системы зависит от степени асептики во время использования венозного резервуара и осторожности при подключении набора во время преобразования КТР в дренажную систему.
- Подготовьте устройство регулировки вакуума с интегрированным клапаном, следуя инструкциям по эксплуатации, предоставленной производителем вместе с изделием.
- Используйте устройство регулировки вакуума с подходящим предохранительным клапаном, что предотвратит создание положительного давления в резервуаре.
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума.
- Если объем собранная кровь превышает обычное для послеоперационной процедуры количество, немедленно сообщите лечащему врачу.
- Если собранная кровь забирается для реинфузии, в резервуаре будет отмечено повышение уровня вакуума. В связи с этим необходимо предусмотреть наличие фильтруемого воздушного входа для восстановления исходного отрицательного рабочего давления.
- Лечащий врач несет единоличную ответственность за качество переливаемой крови и технику, используемую для ретрансфузии собранной крови.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ INSPIRE HVR В УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Сразу после интраоперационного использования резервуара INSPIRE HVR трансформируйте его в устройство для дренажа грудной клетки с помощью специальных конверсионных наборов для дренирования грудной клетки; действуйте таким образом, чтобы не нарушить стерильность системы. Для оптимального использования системы для дренажа грудной клетки предусмотрите такую рабочую процедуру, при которой раствор для заполнения экстракорпорального контура обильно смачивает фильтр резервуара INSPIRE HVR до максимально возможного уровня. Ни в коем случае не переливайте в резервуар кровь, не обработанную надлежащим образом антикоагулянтом.

- 1) Закройте все порты INSPIRE HVR.
- 2) Подготовьте устройство для подсоединения к пациенту и к подходящему регулятору вакуума, снабженному предохранительным клапаном.
- 3) Установите венозный резервуар INSPIRE HVR в удобной близости к пациенту и, в любом случае, ниже пациента: для этого используйте держатель INSPIRE BKTH, прикрепив его к раме кровати.
- 4) Выполните соответствующие соединения с дренажными трубками грудной клетки пациента.
- 5) Присоедините INSPIRE HVR к вакууму, обращая внимание на то, чтобы регулятор вакуума с предохранительным клапаном располагался между источником вакуума и

резервуаром INSPIRE HVR. Регулятор вакуума с предохранительным клапаном должен быть очень надежным и точным.

6) Настройте нужную степень отрицательного давления.

7) Удостоверьтесь в том, что предохранительный клапан работает надлежащим образом в соответствии с инструкциями по его использованию.

8) Начните процедуру дренажа и периодически проверяйте, правильно ли работает система.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использование необученным и неквалифицированным персоналом.
- Все соединения с резервуаром INSPIRE HVR должны выполняться с максимальным вниманием и скоростью во избежание заражения.
- Необходимо проверить соединения и колпачки, чтобы удостовериться в герметичности системы.
- Всегда держите устройство в вертикальном положении: не наклоняйте его даже при перемещении пациента.
- Резервуар INSPIRE HVR всегда должен устанавливаться на уровне ниже туловища для обеспечения надлежащего выполнения функции дренажа.
- Включите линию вакуума, следуя инструкциям, предоставленным производителем регулятора вакуума.
- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар/ -0,97 PSI)
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и степень разрежения.
- Периодически проверяйте, что в устройстве нет положительного давления, поскольку это может привести к остановке дренирования и нарушению дыхательной функции пациента.
- Реинфузия собранной крови производится по решению лечащего врача с его полной ответственностью.
- Собранная кровь может быть инфицирована и, следовательно, быть непригодной для переливания.
- Блокирование фильтра КТР во время интенсивного поступления крови из грудной клетки может привести к выливанию крови из секции кардиотомного фильтра.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- Директива ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, Приложение I, поправка от 2007/47/ЕЕС
- MEDDEV 2.7.1 Руководство по оценке клинических данных
- EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 7199 – Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – системы газообмена с кровью (оксигенаторы);
- ISO 15674 - Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – Кардиотомические / венозные системы резервуаров (с фильтром / без фильтра) и мягкие венозные дыхательные мешки с твердой оболочкой;
- ISO 15675 Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы - Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови;
- EN ISO 11607:1 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- EN ISO 11607:2 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки;
- EN ISO 10993-1 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- EN ISO 10993-3 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;
- EN ISO 10993-4 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
- EN ISO 10993-5 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- EN ISO 10993-10 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- EN ISO 10993-11 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность;
- EN ISO 10993-7 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;
- EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;

- EN ISO 11737-1 – Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
- EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;
- EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий;
- ISO 15223-1 - Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Общие требования;

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Раздел 21.

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Медицинское изделие для профессионального применения.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22) Гарантия

Данная ограниченная гарантия является дополнением ко всем правам потребителя в соответствии с применимым законодательством.

SORIN GROUP гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все меры, которые требует природа изделия и его назначение.

SORIN GROUP гарантирует, что данное медицинское изделие работает, как указано в

настоящей инструкции по использованию, при условии использования в соответствии с содержащимися в ней указаниями квалифицированным пользователем до даты, указанной на упаковке.

Тем не менее, SORIN GROUP не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также то, что неправильный диагноз или терапия или конкретные физические или биологические особенности отдельного пациента не повлияют на работу и эффективность изделия с отрицательными последствиями для пациента даже при соблюдении специальных инструкций по использованию.

SORIN GROUP, подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по использованию и принятия всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования изделия, не несет никакой ответственности за потери, ущерб, расходы, несчастные случаи или последствия, прямо или косвенно связанные с ненадлежащим использованием изделия.

SORIN GROUP обязуется заменить изделие, если оно имеет дефекты в момент выпуска на рынок или получило повреждения во время транспортировки компанией SORIN GROUP до передачи конечному пользователю, если такие повреждения не были вызваны плохим обращением со стороны покупателя.

Все вышесказанное заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников SORIN GROUP, или любые другие производственные или коммерческие организации, не уполномочены представлять данное медицинское изделие иначе, чем описано в настоящем руководстве, и давать на него гарантию, отличную от указанной выше. SORIN GROUP не дает гарантию продаваемости и соответствия назначению данного изделия, отличную от приведенной в настоящем документе. Покупатель обязуется выполнять условия данной ограниченной гарантии и, в частности, соглашается с тем, что в случае разногласий или споров с SORIN GROUP он не имеет права предъявлять претензии на основании мнимых или доказанных изменений или дополнений к настоящей ограниченной гарантии, внесенных любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником.

Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, если он не составлен в письменной форме), которым выдается настоящая гарантия, а также любые разногласия, вытекающие из него или связанные с ним, или любые разногласия,

касающиеся настоящей гарантии, ее интерпретации и исполнения, регулируются и разрешаются без всяких исключений и оговорок только в соответствии с итальянским законодательством и находятся в итальянской юрисдикции. Избранным судом является суд г. Модена (Италия).

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

23) Претензии

Претензии по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy

Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy

Телефон: + 39 02 69 969 711

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сорин Груп Рус»,

123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304

Телефон + 7 495 228 05 54

Инструкция по применению

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8F PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8F M с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции двойная
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5 шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.п.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy
Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy
Телефон: + 39 02 69 969 711

Версия 1

2017

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе	4
3) Назначение медицинского изделия	5
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6) Технические характеристики медицинского изделия	8
6.1) Хранение, транспортировка, применение	27
6.2) Материалы медицинского изделия	28
6.3) Маркировка и упаковка	32
6.4) Комплектность поставки	39
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	40
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	40
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	40
МОДУЛЬ	40
ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА	40
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	45
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ	48
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	50
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ	53
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	53
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	53
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	54
ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ	54
РЕЗЕРВУАР	56
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	57
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ	59
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	59
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ	61
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	62
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	62
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	62
ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА	62
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ ...	63
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	66
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	66

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	68
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	68
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	68
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	69
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	69
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	69
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	70
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	70
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	70
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	70
22) Гарантия	70
23) Претензии	72

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1) Наименование медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8F PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8F M с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции двойная
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: INSPIRE, модуль, модуль оксигенации, оксигенатор, резервуар, устройство, изделие, INSPIRE HVR, INSPIRE 8F M.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy, Телефон: + 39 02 69 969 711

Производственное предприятие: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy. Телефон: +39/0535/29811
Телефакс: 39/535/25229

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304
Телефон + 7 495 228 05 54

3) Назначение медицинского изделия

Назначение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Область применения

Кардиохирургия. Экстракорпоральное кровообращение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE – медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Резервуар снабжен двумя фильтрационными элементами: первый предназначен для поступающей венозной крови, второй предназначен для крови, поступающей в результате активной аспирации. Резервуар дает возможность сбора и фильтрации крови, а также ее временного хранения перед закачкой в модуль оксигенации и теплообмена. Модуль оксигенации и теплообмена обеспечивает газообмен и терморегуляцию во время проведения экстракорпорального кровообращения.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE показано для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Ограничения использования и противопоказания

- Устройства, принадлежащие к продуктовой линейке INSPIRE, не должны использоваться дольше 6 часов. Более продолжительный контакт с кровью не рекомендуется.
- Температура воды на входе теплообменного модуля не должна превышать 42 °C (107,6 °F).
- В случае использования перистальтического насоса в качестве основного, а также в случае использования головки трубки насоса из ПВХ перед включением основного насоса теплообменник должен быть заполнен водой. Это необходимо для того, чтобы предотвратить проявление эффекта возрастания электростатического заряда, который может привести к выходу из строя волокон теплообменника. Фактически, полиуретановое волокно при намокании как внутри, так и снаружи благодаря полярности молекулы будет сохранять одинаковый уровень электрического потенциала для крови и воды.
- Если активный венозный дренаж осуществляется с помощью вакуумирования, то уровень вакуума не должен превышать -70 мм рт.ст. (-9,33 кПа), что позволит избежать повреждения эритроцитов.
- В случае блокировки кардиотомного фильтра внутри INSPIRE HVR и INSPIRE HVR DUAL (по применимости) необходимо воспользоваться портом для дополнительного / экстренного подключения КТР и внешним кардиотомическим резервуаром. Для сведения к минимуму эффекта разбрызгивания перед открытием соединительной линии пользователь должен убедиться, что эта линия заполнена жидкостью. Рекомендуется внутри внешнего кардиотомического резервуара хранить не менее 30 мл жидкости, что предотвратит опорожнение соединительной линии. Ток через порт для дополнительного / экстренного подключения КТР должен поддерживаться только с помощью силы тяжести. Вакуумирование или внешние насосы использовать нельзя.
- Использование растворов для первичного заполнения на основе спирта могут нарушить нормальную работу волокон модуля газообменника. Противопоказаний по контакту с лекарствами или антикоагулянтами нет.
- Не следует использовать такие растворители, как спирт, эфир или ацетон, так как они могут повредить устройство.

- Следует избегать контакта с поликарбонатными частями устройства таких анестезирующих жидкостей, как галотан и флюотан, так как это может привести к нарушению их механической целостности.
- Устанавливать и работать с устройством следует с соблюдением стерильности. Все соединения с насосами должны быть снабжены стяжками.
- Срок годности устройств INSPIRE составляет 3 года. Этот срок указан на этикетках и проверен производителем.
- После использования устройство следует утилизировать в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования.
- При использовании изделия в описанных целях и в соответствии с указанными условиями эксплуатации противопоказаний не выявлено.

Специфических осложнений связанных с применением устройства для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не наблюдается, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

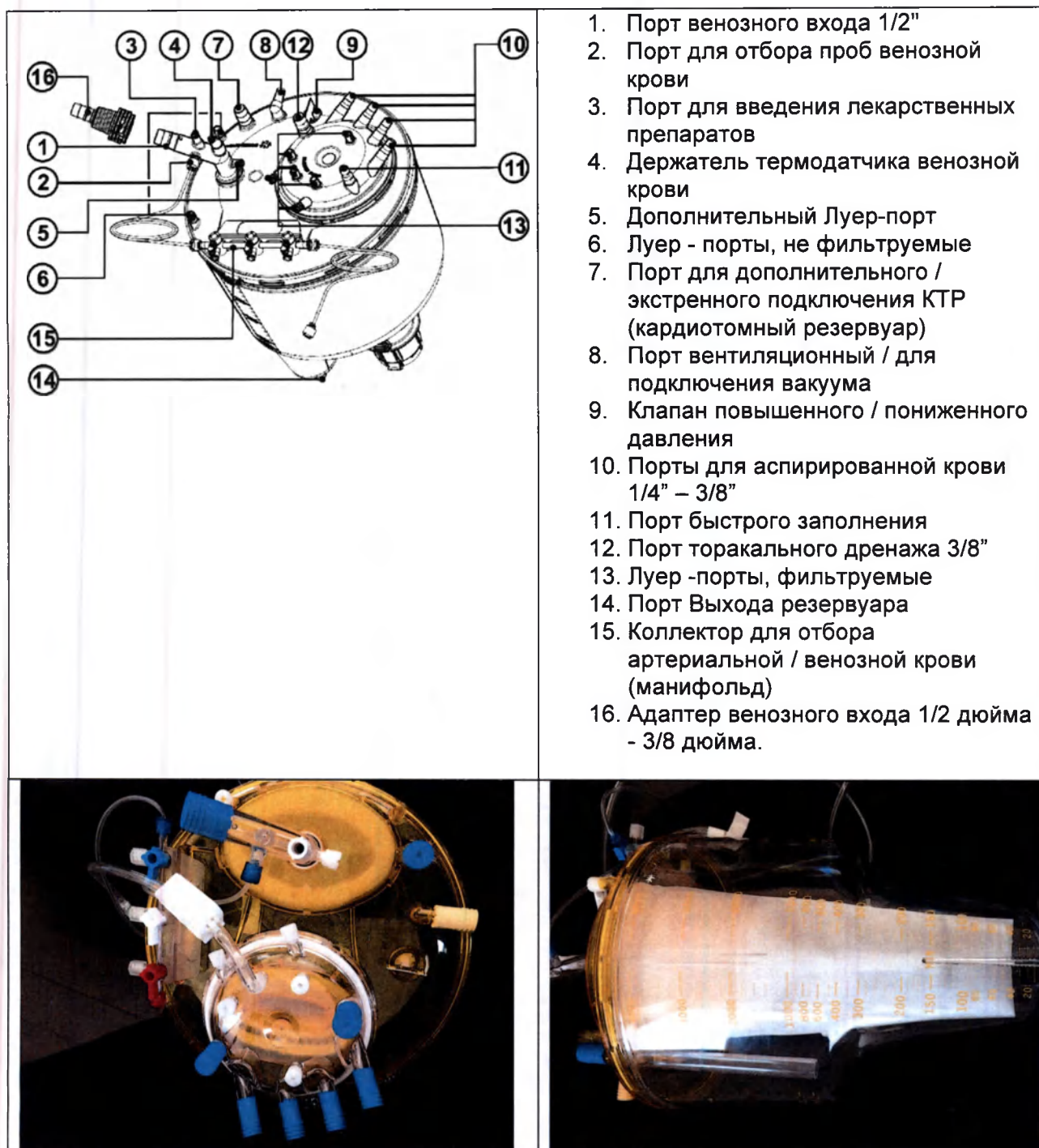
Однако при проведении экстракорпорального кровообращения могут возникать побочные явления, связанные с использованием самой методики ЭКК.

К основным осложнениям перфузии можно отнести:

- изменение нормального состава крови;
- механическое повреждение клеток крови;
- развитие воспалительного ответа на контакт с чужеродной поверхностью;
- нарушения свертывающей системы крови;
- эмболизация (пузырьками газа и/или материальными частицами)

6) Технические характеристики медицинского изделия

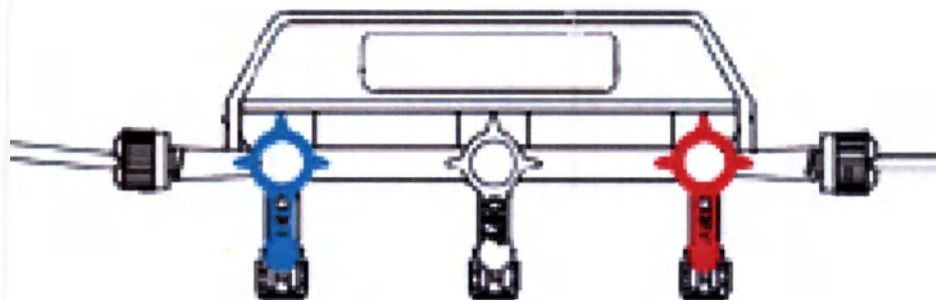
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO



Для улучшения подготовки изделия к работе внутри контура искусственного кровообращения и для минимизации длины магистралей экстракорпорального контура, INSPIRE HVR обладают следующими характеристиками:

- Кардиотомная турель с портами для аспирированной крови 1/4" – 3/8" из операционного поля может вращаться на 360°
- Порт венозного входа 1/2" может вращаться на 360°
- Оксигенатор можно поворачивать на 360° по отношению к жесткому венозному резервуару, даже при установке на держатель.
- Отбор проб артериальной/венозной крови осуществляется с помощью коллектора для отбора артериальной / венозной крови, который также позволяет выполнять автоматическую продувку артериальной крови и инъекции лекарственных препаратов в венозный кровоток. Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) вместе с линиями отбора артериальной и венозной крови может фиксироваться на специально предназначенном кронштейне (поставляется отдельно), что позволяет свободно регулировать положение в пределах 60 см. Линия отбора артериальной крови и линия сброса/рециркуляции снабжены одноходовым клапаном, который предотвращает обратный ток крови в оксигенатор.

Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)

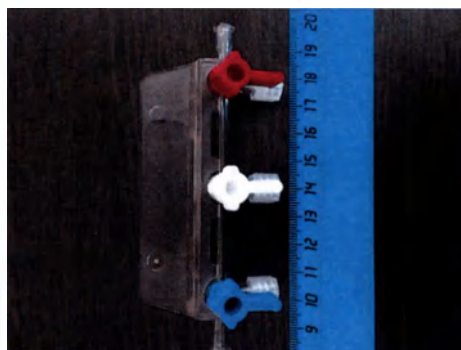


Длина: 110,4 мм ± 0,15 мм

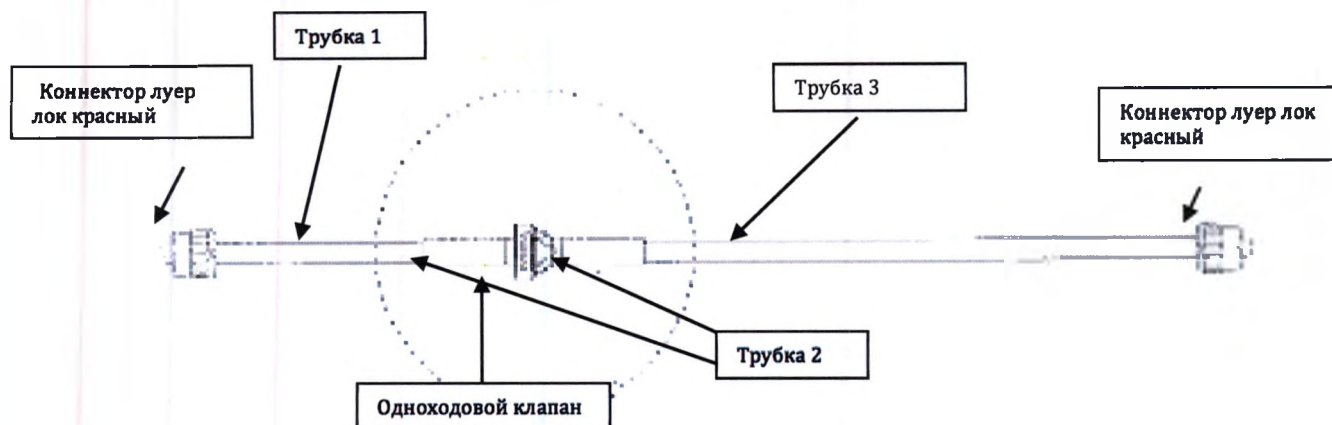
Ширина: 44,2 мм ± 0,15 мм

Масса: 18,27 г ± 0,05 г

Присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм, внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора артериальной крови



Информация о размерах Трубки 1

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 100 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 2

Внутренний диаметр трубки: 3.0 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 4.5 мм (± 0.40 мм)

Длина: 25 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 3

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 900 мм ($\pm 10\%$)

Общая длина линии артериальной крови: 1025 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 7,42 г $\pm 0,05$ г

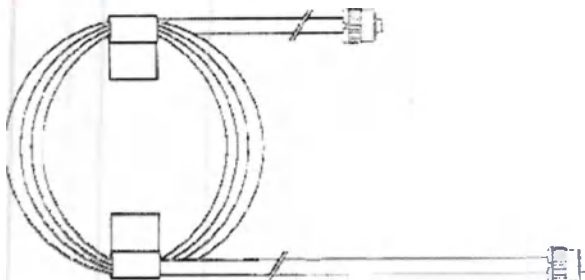
Коннектор Луер Лок красный присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора венозной крови



Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

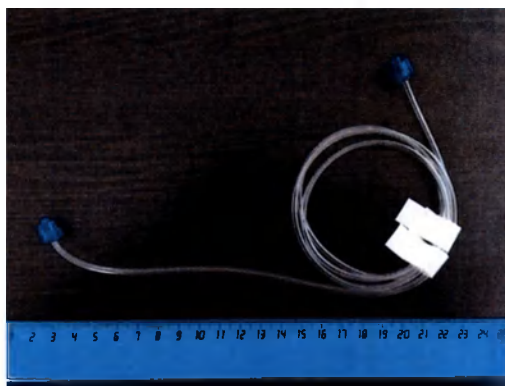
Общая длина: 1000 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 5,95 г $\pm$ 0,05 г

Коннектор Луер Лок синий присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm$ 0,1 мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма

Диаметр папа ($\pm 10\%$): 3/8 дюйма (9,53 мм)

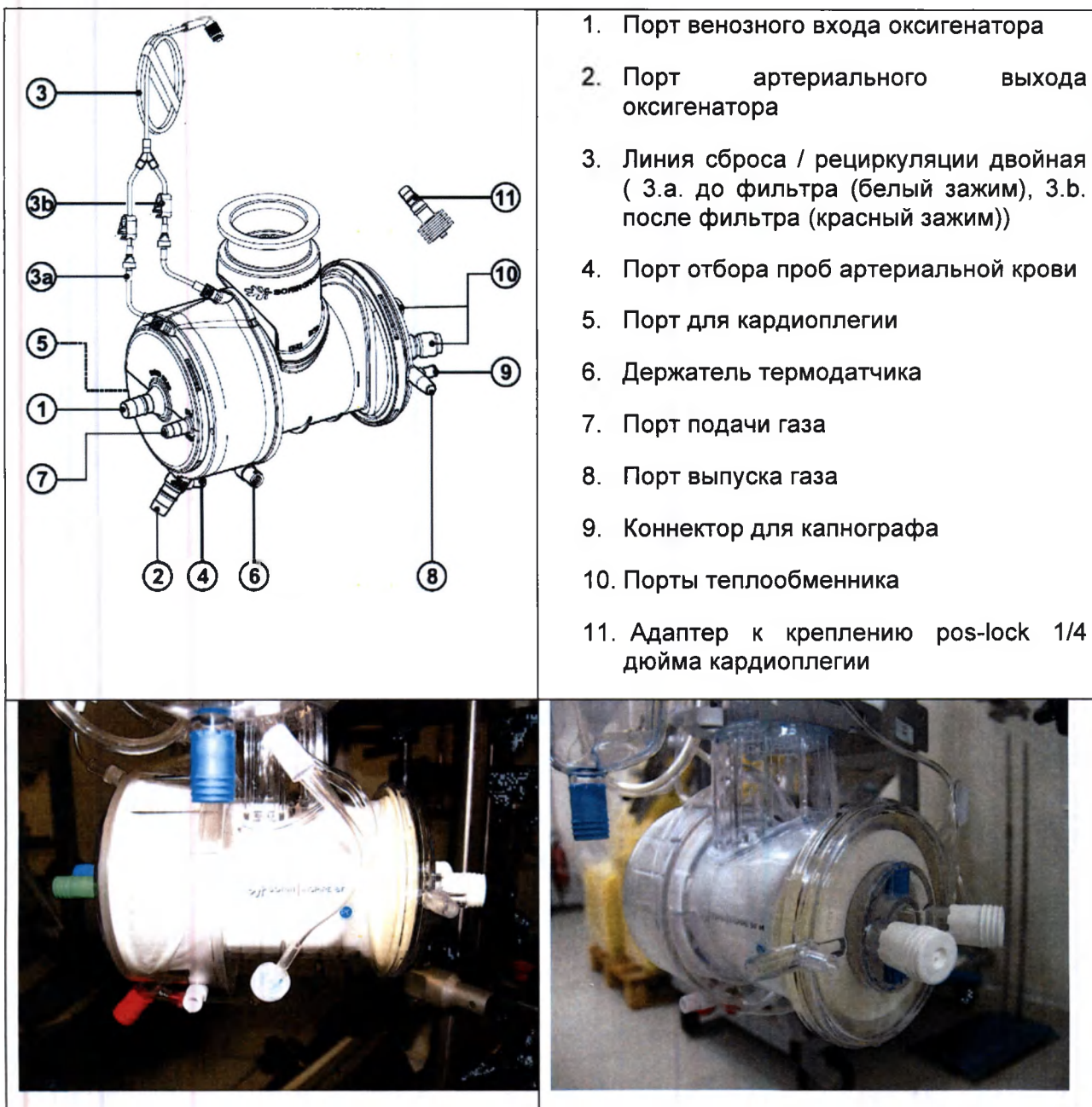
Диаметр мама, для 1/2 дюйма (12,7 мм) ($\pm 10\%$): 16 мм

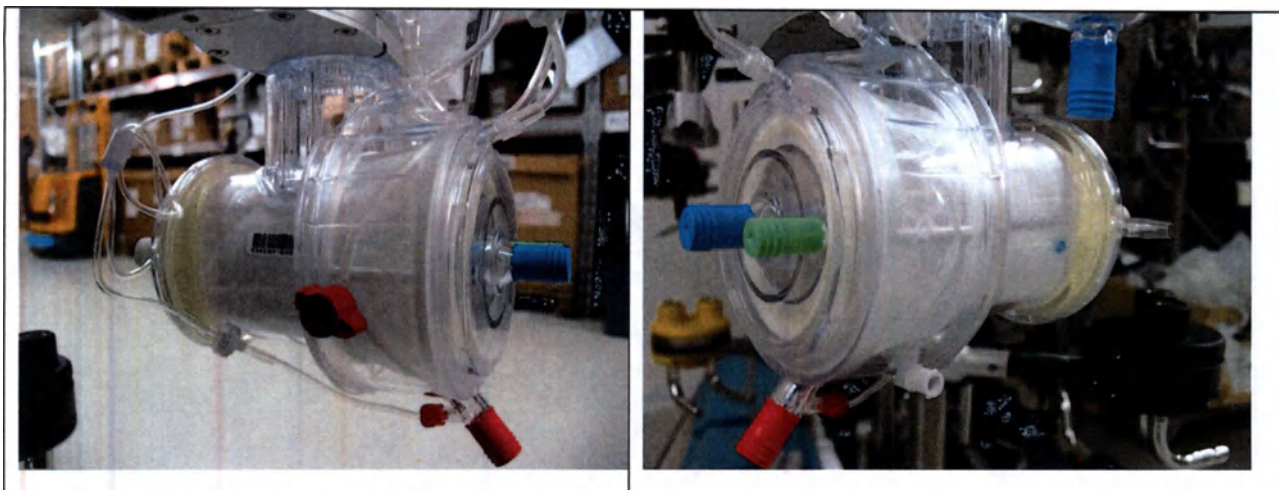
Длина ($\pm 10\%$): 52 мм

Масса: 5,83 $\pm$ 0,05 г

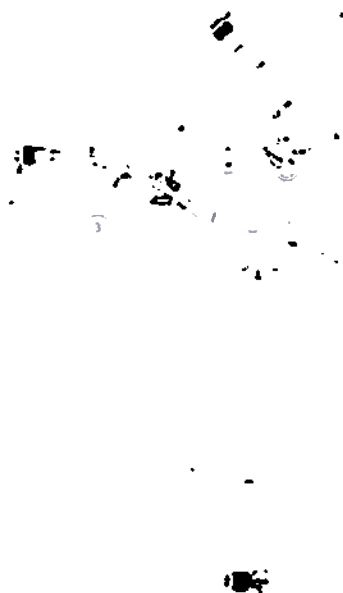


Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8F M с покрытием PHISIO





Линия сброса/рециркуляции двойная



№	Компонент
1.	Тройной коннектор
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной
3.	Одноходовой клапан
4.	Зажим белый
5.	Коленчатый коннектор
6.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной

7.	Коннектор LLM
8.	Зажим красный
9.	Трубка линии сброса/рециркуляции двойной

Трубка линии сброса/рециркуляции двойной

Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 4,3 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 6,8 мм

Трубки линии сброса/рециркуляции двойной

Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 3,0 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 4,5 мм

Длина ($\pm 10\%$): 640 мм

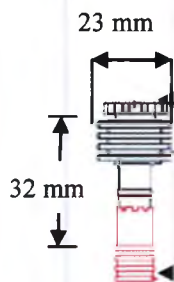
Масса: 35,85 г $\pm$ 0,05 г

Покрытие PHISIO:

В зависимости от варианта исполнения изделия обработаны биосовместимым покрытием на основе фосфорилхолина, им покрыты пути тока крови как в модуле оксигенации, так и в резервуаре.

Целью данного покрытия является ограничение воспалительного ответа крови на контакт с чужеродными поверхностями и защита тромбоцитов пациента за счет уменьшения их адгезии к поверхности устройства.

Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии



№	Компонент
1.	Колпачок
2.	Корпус
3.	Заглушка красная

Длина ($\pm 10\%$): 32 мм

Ширина ($\pm 10\%$): 23 мм

Масса: 4,28 г $\pm$ 0,05 г

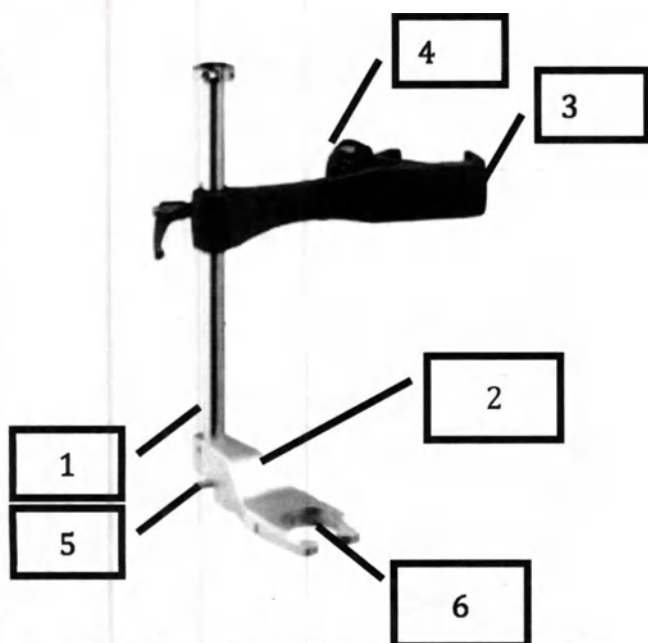
**Держатель INSPIRE Bracket /Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/
Держатель INSPIRE Bracket FAST**

Держатель INSPIRE Bracket

(код продукта 050640) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Ручка регулировки
- 5 Рычаг основания
- 6 Крепежный зажим основания

Рис.1



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket выполняет следующие функции:

1. удерживает устройство INSPIRE в правильном и безопасном положении.
2. легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
3. позволяет вращать модуль устройства на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи ручки регулировки (рис. 1, поз. 4).

2) Поворачивая стойку (рис. 1, поз. 1) установите основание (рис. 1, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли АИКа.

3) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

4) Вставьте устройство Inspire в крепежный зажим основания (рис. 1, поз. 6).

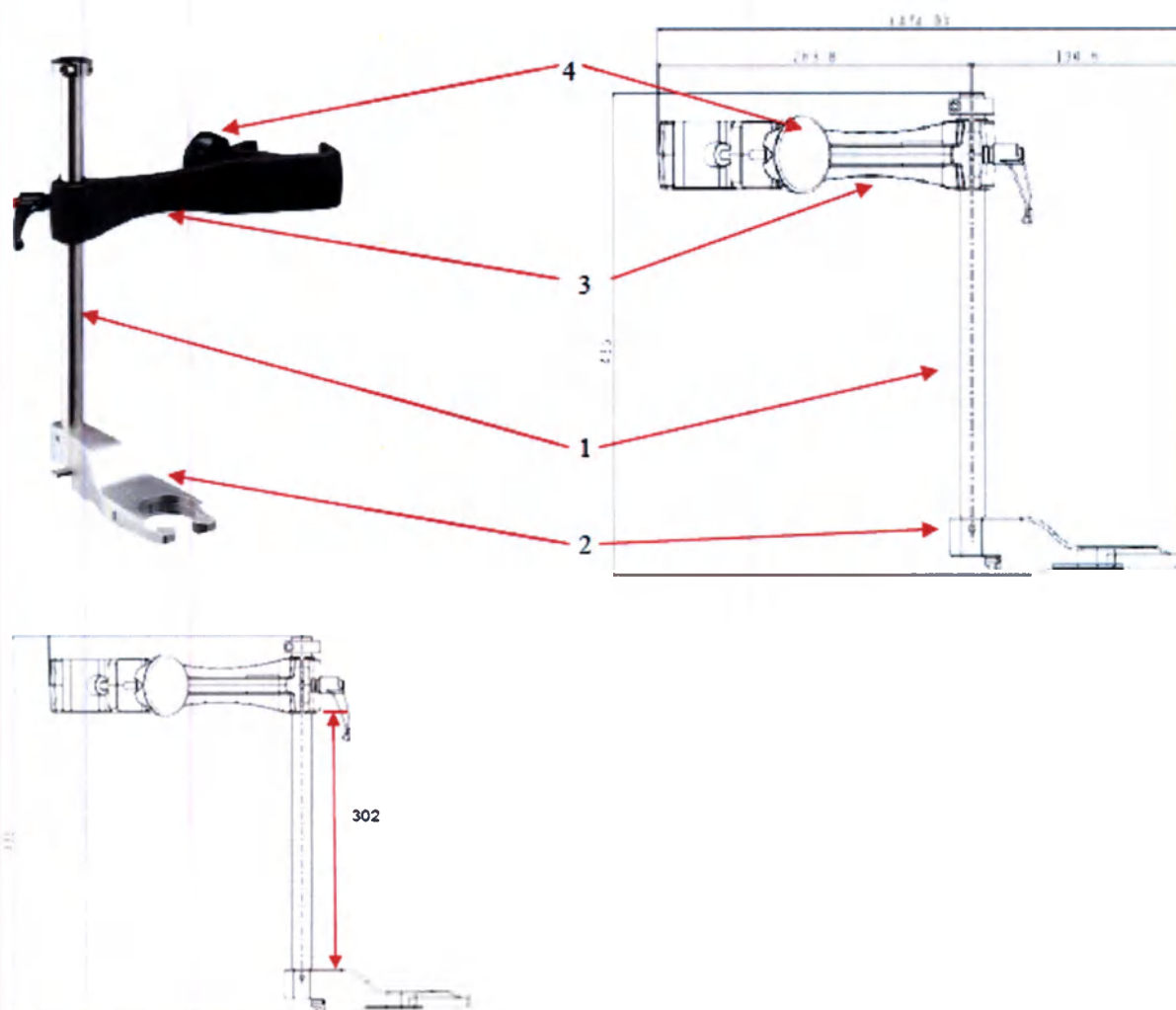
5) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Закрыто») для фиксации устройства в держателе.

Снятие устройства

После завершения процедуры перфузии:

1) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите устройство.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAlSi 9 – EN AB 43100	
4	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Высота: 435 мм

Ширина: 474,9 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания (см. рисунок): 302 мм

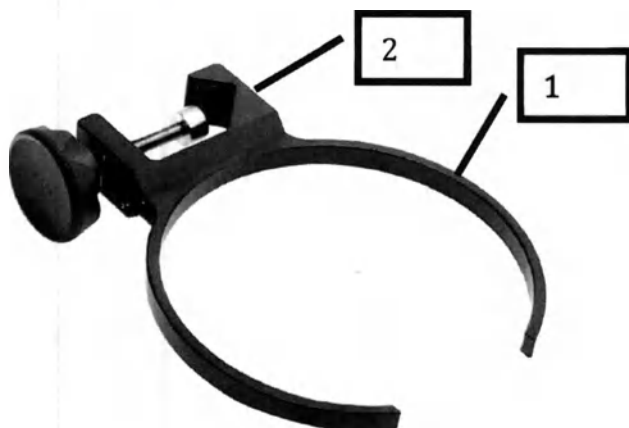
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (код продукта 050641) состоит из:

- 1 Штанга (Рис. 2, поз. 1)
- 2 Ручка регулировки (Рис. 2, поз. 2)

(Рис. 2).



Функции держателя

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL выполняет следующие функции:

- 1 удерживает резервуар HVR или HVR DUAL в правильном и безопасном положении во время выполнения процедуры экстракорпорального кровообращения.

- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать резервуар HVR или HVR DUAL на 360 градусов для уменьшения длины магистралей
- 4 удерживает резервуар в правильном и безопасном положении при сборе дренажной крови в послеоперационном периоде.

Установка держателя и резервуара

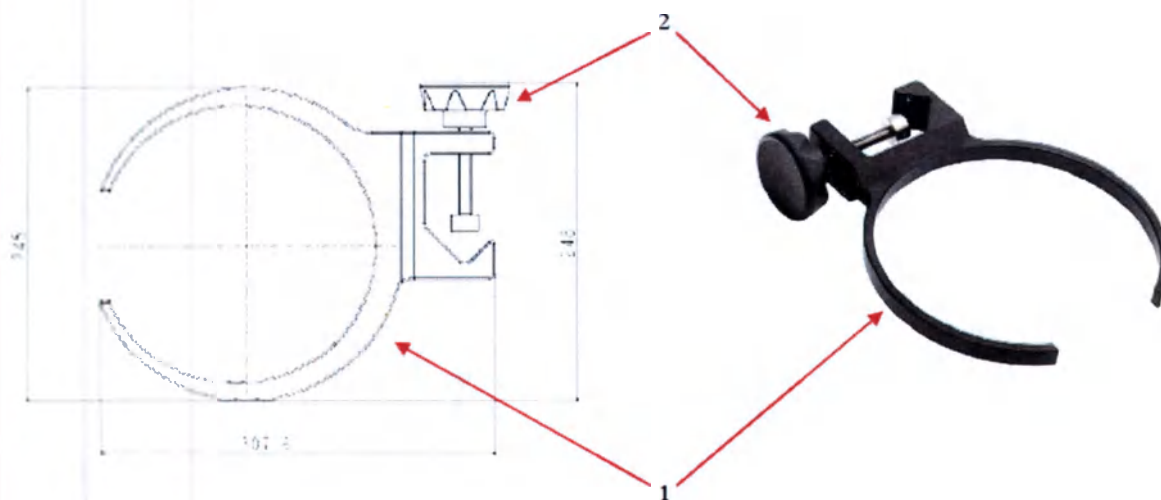
Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

- 1) При помощи ручки регулировки (рис. 2, поз. 2) надежно прикрепите держатель на нужной высоте к консоли аппарата искусственного кровообращения или иной вертикальной штанге.
- 2) Установите резервуар в штанге держателя

Снятие

После завершения процедуры перфузии или завершении сбора дренажной крови:

- 1) Удалите резервуар из держателя.



Единицы измерения: мм

Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/ Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Штанга	Алюминиевый сплав/6082	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Длина: 307,6 мм

Ширина: 248 мм

Масса ($\pm 1\%$): 0,9 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL: 6,5 кг.

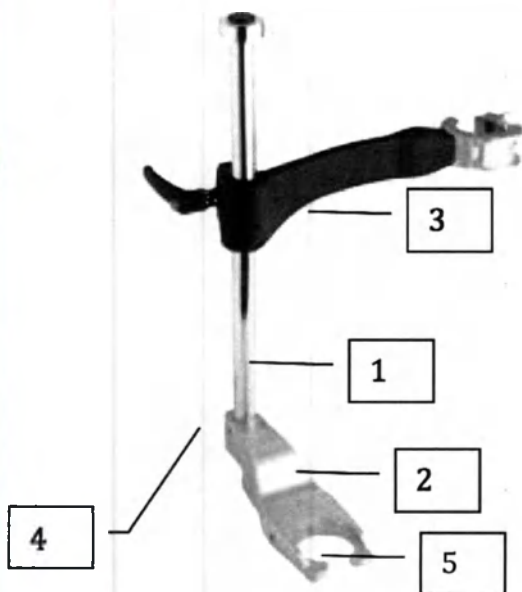
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE Bracket FAST

Держатель INSPIRE Bracket FAST код продукта 48-42-10) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Рычаг
- 5 Крепежный зажим основания

(Рис. 3).



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket FAST выполняет следующие функции:

- 1 удерживает изделие в правильном и безопасном положении.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.

- 3 позволяет вращать оксигенатор на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя и оксигенатора

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи штанги (рис. 3, поз. 3).

ВНИМАНИЕ

Держатель INSPIRE Bracket FAST можно надежно зафиксировать только на вертикальных мачтах аппаратов искусственного кровообращения производства Sorin Group. (Быстрозажимное соединение рассчитано на использование вертикальных мачт определенного диаметра!)

- 2) Поворачивая стойку (рис. 3, поз. 1) установите основание (рис. 3, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли.

- 3) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

- 4) Вставьте оксигенатор в крепежный зажим основания (рис. 3, поз. 5).

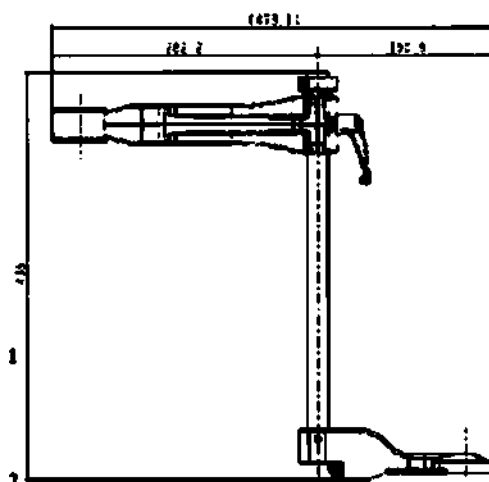
- 5) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Закрыто») для фиксации модуля в держателе.

Снятие оксигенатора

После завершения процедуры перфузии:

- 1) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

- 2) Удалите оксигенатор.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/ 6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAISi 9 – EN AB 43100	
4	Рычаг	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Силикон/ Silopren LSR 2070	

Высота: 435 мм

Ширина: 473,1 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket FAST: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания: 302 мм

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание держателей.

Изделие подлежит очистке и дезинфекции после каждого использования.

Держатели подлежат очистке после каждого использования. Допускается только чистка вручную мягкой тканью.

Для надлежащей очистки и во избежание повреждения или изменения внешнего вида Держателя используйте воду, мягкое мыло и другие моющие средства для очистки и дезинфекции поверхностей, как правило имеющиеся в наличии в операционной.

Держатель не нуждается в техническом обслуживании, за исключением смазывания движущихся частей.

Не стерилизовать паром. Не стерилизовать гамма-излучением. Не стерилизовать этиленоксидом.

Не подвергать машинной стирке. Не опускать изделие в растворы моющих средств.

Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, ацетон и т. д.: контакт с ними может привести к повреждению изделия.

Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и флуотан, с поликарбонатными частями изделия. Это может привести к повреждению, способному

нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами, т. к. это может привести к повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Гарантийный срок эксплуатации держателей 10 лет.

Сводная информация технических характеристик

Характеристика	INSPIRE 8F M
Объем заполнения, $\pm 10\%$	351 мл
Остаточный объем, $\pm 10\%$	127 мл
Площадь поверхности полых волокон модуля газообмена, $\pm 10\%$	1,75 м ²
Площадь поверхности полых волокон теплообменника, $\pm 10\%$	0,4 м ²
Фильтрующая сеть артериального фильтра, $\pm 10\%$	0,0097 м ²
Размер ячейки артериального фильтра, $\pm 10\%$	38 мкм
Эффективность фильтрации артериального фильтра	$\geq 80\%$ для частиц с размером 46 мкм
Максимальная определенная скорость тока газа	16 л/мин
Минимальная определенная скорость тока газа	1 л/мин 0.25 л/мин (до 2 часов)
Скорость переноса кислорода и углекислого газа	Кислород: ≥ 45 мл/л при максимальном потоке крови Углекислый газ: ≥ 38 мл/л при максимальном потоке крови
Максимальный рекомендованный кровоток	8,0 л/мин
Минимальный рекомендованный кровоток	2,0 л/мин
Минимальный кровоток (макс. продолжительность до 2 часов)	0,5 л/мин
Максимальное рекомендованное соотношение тока газ/кровь	2: 1
Падение давления кровяного контура (Hb 12 г/л и температура 37°C)	@Qb=6 л/мин 211 мм рт.ст. (28 кПа/0,28 бар/4,1 фунт/кв. дюйм)
Падение давления в газовом контуре	3,2-3,9 мм рт.ст. (0,43 – 0,52 кПа)
Ограничение по давлению для газовых контуров	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Коэффициент эффективности теплообменника (Qw = 11,5 $\pm$ 0,2 л/мин)	(при Qb = 6 л/мин) более 0,50
Максимальное рабочее давление	750 мм рт.ст.

Кровеносный контур	(100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Водяной контур	1500 мм рт.ст. (200 кПа/2 бар /29 фунтов/кв. дюйм)
Данные о высвобождении частиц из оксигенатора	Допускается ≤ 2/мл для частиц ≥25 мкм ≤ 12/мл для частиц ≥10 мкм
Диапазон температур подводимой воды	+5 - +42 °C
Порт линии сброса/рециркуляции	2 х люэр-порта «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт венозного входа оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей надпись: BLOOD INLET (Вход крови)
Порт артериального выхода оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрит заглушкой порта красной надпись: BLOOD OUTLET (Выход крови)
Порт отбора артериальной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт подачи газа	1/4" (6,35мм± 0,05мм) закрит заглушкой порта подачи газа зеленая надпись: GAS INLET (Вход газа)
Порт выпуска газа	1/4" (6,35мм± 0,05мм) надпись: CAPNO PORT (Капно порт)
Коннектор для капнографа	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Держатель термодатчика	байонетное соединение, совместимо с YSI
Порт для кардиоплегии	POS-Lock «мама» с клапаном надпись: CARDIOPLEGIA (Кардиоплегия)
Порты теплообменника	2 х типа Hansen «папа» закрит заглушкой порта теплообменника белая надпись: WATER PORTS (Порты воды)
Надежность соединений	Соединения должны выдерживать

	растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения Испытание на целостность порта: Порт венозного входа оксигенатора, Порт артериального выхода оксигенатора должны выдерживать усилие 49 Н в течение 15 секунд, отсутствие разломов и разъединения. Испытание на сопротивление растягивающему усилию соединителей Хансена (Порты теплообменника): должны выдерживать усилие 20 кгс 200 Н (10 кгс 100 Н на каждый порт)
Размеры $\pm 10\%$	Ширина 158 мм Длина 215 мм Диаметр 107 мм Высота 204 мм

Характеристика	Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO
Максимальная вместимость	допустимый диапазон 4300-4800 мл
Максимальный рабочий уровень	4000 мл
Минимальный рабочий уровень	150 мл
Секция неактивированной крови	н/п
Секция активированной крови	н/п
Общая фильтрующая поверхность	$0,1558 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальная скорость потока крови	Венозная кровь: 8 л/мин Кровь аспирированная: 4 л/мин Комбинированный поток крови: 8 л/мин
Минимальная скорость потока крови	2л/мин 0,5 л/мин (макс. продолжительность до 2 часов)
Тип Пеногасителя	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) (на 24,5мм) с покрытием Антифом С
Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм, Полиэфирная сеть 810 мкм Фильтрующая поверхность: $0,0818 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм Фильтрующая поверхность: $0,0740 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальный рабочий вакуум	-70 мм рт.ст. (- 9,33 кПа/ 0,009 бар / 1,37 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	10 мм рт.ст. (1,33 кПа/ 0,001 бар / 0,19 фунтов/кв. дюйм)

Порт венозного входа 1/2"	1/2 дюйма (12,7 мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта синей надпись: VENOUS INLET (Вход венозный)
Порт Выхода резервуара	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей
Порты для аспирированной крови 1/4"-3/8"	4x1/4 дюйма - 3/8 дюйма (6,35 ± 0,05мм - 9,53 мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта синей надпись: SUCTION INLETS (Входы отсосов)
Порт быстрого заполнения	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта синей
Порт торакального дренажа 3/8"	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей
Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР)	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) без фильтра закрит заглушкой порта синей надпись: AUX. EMERG. PORT (Порт Экстренных ситуаций)
Порт вентиляционный / для подключения вакуума	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая надпись: VENT/VACUUM (Вентиляция/Вакуум)
Клапан повышенного / пониженного давления	от -200 до +5 мм рт.ст. (от - 26,7 до 0,67 кПа)
Порт для отбора проб венозной крови	1 x люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутотрансфузии)	н/п
Луер-порты	2 луер-порта не фильтруемые 6 луер-портов фильтруемых 2 луер-порта на порте венозного входа (порт для введения лекарственных препаратов, дополнительный луер- порт) внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Герметичность резервуаров кровеносного контура при минимальном и максимальном давлении	изделие герметично при давлении: 20 мм рт.ст. (2,67 кПа) -210 мм рт.ст. (-27,9 кПа) Продолжительность испытания: 6 часов
Обработка воздуха резервуаром;	Удаление воздуха ≥ 80% вдуваемого воздуха
Пеногасительные свойства резервуаров;	Отсутствие образования пены наблюдается в течение 5 минут после кардиотомного фильтра и фильтра венозного входа

Минимальное и максимальное значения градуированных шкал,	20 -4000 мл
Шаг градуированных шкал	20-40-60-80-100-150-200-300-400-600-800-1000-2000-3000-4000 мл
Точность градуированных шкал резервуаров;	Погрешность $\leq 10\%$
Назначение градуированных шкал резервуаров	Контроль объема крови
Эффективность фильтрации резервуаров	$\geq 80\%$ для частиц с размером 49мкм
Объемы прорыва фильтров резервуаров	фильтра венозного входа 0-80 мл кардиотомного фильтра 0-200 мл
Динамический объем заполнения резервуаров	Для 6 л/мин: 0-80 мл
Максимальная скорость потока крови в линии сброса/рециркуляции	0,3 л/мин
Диапазон скорости потока крови в линии сброса/рециркуляции	0-300 мл/мин
Надежность соединения резервуаров	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения
Целостность порта (Порт венозного входа, Порт Выхода резервуара, Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР, порт быстрого заполнения и Порт торакального дренажа)	Усилие более 49 Н
Размеры $\pm 10\%$	Высота 365 мм Ширина 234 мм

№	Краткое наименование	масса, кг ($\pm 10\%$)	Масса с максимальной загрузкой, кг ($\pm 10\%$) (изделие заполнено кровью плотностью 1,06 кг/ м ³)
1	INSPIRE 8F PHISIO	1,81	6,95

6.1) Хранение, транспортировка, применение

Хранение

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Гарантийный срок хранения для всех изделий Inspire предусмотрен 3 года.

Транспортировка

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Применение

Температура окружающей среды: 10-40 °С.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

6.2) Материалы медицинского изделия

Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8F M с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус оксигенатора		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Внутренний корпус оксигенатора		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	
3.	Крышка подачи газа		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
4.	Крышка выпуска газа		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
5.	Полые волокна		Полипропилен - 100%	Oxyphan® 50/280	
6.	Полые волокна теплообменника		Полиуретан -100%	Полиуретан Estane 58091 + полиуретан Elastollan 1154 D	
7.	Сетка теплообменника		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
8.	Внутренний корпус теплообменника		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Корпус фильтра артериальной крови		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
10.	Фильтр	Основа	Полипропилен - 100%	HP 456H	
		Сеть	Полиэфир-100%	Saaticare	
11.	Делитель		Силикон -100%	Elastosil LR3003/60	
12.	Заливка		Полиизоцианатная смола -100%	ISO136/76 / Elastocat 6125/104	
13.	Герметизация		Пластик с УФ-отверждением - 100%	Loctite 3321	
14.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
15.	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
16.	Порт для кардиоплегии	прокладка	Силикон -100%	SI 228	
		корпус	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
		сердцевина	Полиоксиметилен - 100%	Delrin 500	
		пружина	Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
17.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин – 100%	PC 1059 – Vertellus Biomaterials	
18.	Заглушка порта синяя		SEBS -98%	Megol IA 45	Кратковременный

		Краситель синий-2%	MA 693/1 AB	(< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
19.	Заглушка порта подачи газа зеленая	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель зеленый – 2%	M8A 761/1G	
20.	Заглушка порта теплообменника белая	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель белый - 2%	1.10802 Basic W-01	
21.	Заглушка порта красная	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель красный -2%	SEBS/3 40277	
22.	Крышка порта для кардиоплегии	Полипропилен – 98%	MOPLEN HP500N	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Краситель красный -2%	Pigment Red 170	
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO				
№	Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Контейнер кардиотомного фильтра (нижняя часть)	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
3.	Герметизация	Термоклей -100%	Chemistick	
4.	Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм -50% Полиэфирная сеть 810 мкм -50%	Saaticare®	
5.	Пеногаситель кардиотомного фильтра	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрытие Антифом С - 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
6.	Контейнер кардиотомного фильтра (верхняя часть)	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
7.	Прокладка (кольцевой уплотнитель)	Силиконовый каучук -100%	Elastosil LR 3003	
8.	Переходная часть	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Крышка резервуара	Поликарбонат – 98%	LEXAN HP3REU	
		Краситель, желтый – 2%	Yellow 163 (CAS 13676-90-0) 0.013 g/100Kg Yellow 138 (CAS 30125-47-4) 0.053g/100Kg	
10.	Прокладка	Силиконовый каучук -100%	Elastosil R 401/40	
11.	Каркас фильтра венозного входа	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
12.	Пеногаситель фильтра венозного входа	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрытие Антифом С -50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
13.	Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм - 100%	Saaticare®	

14.	Крепление фильтра венозного входа		Нейлон -100%	Sta-Stra®	
15.	Кардиотомная турель		Поликарбонат-100%	LEXAN HP3REU	
16.	Порт венозного входа резервуара		Поликарбонат -100%	LEXAN HP2EU	
17.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
18.	Прокладка порта венозного входа резервуара		Силиконовый каучук -100%	Elastosil R 401/60	
19.	Клапан повышенного / пониженного давления		Силиконовый каучук -100%	VMQ ML 154	
20.	Кардиотомная трубка		Поликарбонат-100%	Makrolon 2858	
21.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин -100%	PC 1059 – Vertellus Biomaterials	
22.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин -100%	PC 2118 - Vertellus Biomaterials	
23.	Заглушка порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая		SEBS - 98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель желтый - 2%	10239	
24.	Колпачок Луер-порта		Полипропилен -100%	13R9A	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
25.	Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)	Корпус	Полисульфон -100%	Udel® P-1700 CL 2611	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Кран голубой	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC62650 LL blue	
		Кран белый	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC12390 UNI white	
		Кран красный	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC50340 LL red	
			Колпачок Луер Лок	Полипропилен -100%	13R9A
Линия отбора артериальной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Одноходовой клапан	Корпус	Поливинилхлорид -100%	Nakan RMA 705N T01	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей

		Сердцевина	Силикон – 100%	Silopren HV3/622	кровью
2.	Трубки линии отбора артериальной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	
3.	Коннектор Луер Лок красный		АБС - 100%	MABS 40055 ROSSO	
Линия отбора венозной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Трубка линии отбора венозной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Коннектор Луер Лок синий		АБС - 98%	TERLUX 2802 HD	
			Краситель, синий – 2%	CAS 147-14-8	
Линия сброса/рециркуляции двойная					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Тройной коннектор		ПВХ – 100%	Nakan FMA 872 N T01	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной		ПВХ– 100%	AM 83	
3.	Одноходовой клапан	Корпус	Оргстекло – 100%	Plexiglass DR-G	
		Сердцевина	Силикон – 100%	VL1001 M11	
4.	Зажим белый		Полипропилен – 98%	HP 371P	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель белый - 2%	1.10802 Basic W-01	
5.	Коленчатый коннектор	Коннектор	АБС- 100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Фиксирующее кольцо	Полипропилен– 100%	HP 371P	
6.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной		ПВХ– 100%	AM 83	
7.	Коннектор LLM		АБС– 100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
8.	Зажим красный		Полипропилен – 97%	HP 371P	
			Краситель красный -3%	SEBS/3 40277	
9.	Трубка линии сброса/рециркуляции двойной		ПВХ	AM 83: AM 69 (50%:50%)	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей

Адаптер к креплению ros-lock 1/4 дюйма кардиоплегии				кровью
№	Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Колпачок	Полипропилен - 100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Корпус	АБС - 100%	Terlux 2802	
3.	Заглушка красная	SEBS -98% Краситель красный -2%	Megol IA 45 SEBS/3 40277	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

6.3) Маркировка и упаковка

Маркировка Индивидуальной упаковки (вверху), картонной тары (внизу):

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8F PHISIO

 **SORIN | INSPIRE™**
8F PH.I.S.I.O.

INTEGRATED PHISIO OXY w/ IAF AND HVR RESERVOIR

• en - Extracorporeal membrane oxygenator • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • it - Ossigenatore extracorporeo a membrana • de - Extracorporel Membranoxygenerator • es - Oxigenador extracorpóreo de membrana • pt - Oxigenador extracorpóreo com membrana permeável a gases • pl - Ekstencyjny oksygenator membranowy • ru - Экстракорпоральный мембранный оксигенатор • sv - Extracorporel membranoxygengator • da - Ekstercorporel membranoxygengator • fi - Keskivirtainen keuhkoventilaattori • no - Oksygenator, ekstracorporel, membran • se - Membran membranoxygengator • gr - Πνευματικός οξυγονοπαραγωγέας με μεμβράνη • he - Ekstercorporel membranoxygengator • tr - Akut yollarla oksijenli kan dolaşım cihazı • hu - Extracorporel membrán oxigénátor • it - Ossigenatore extracorporeo a membrana • es - Oxigenador extracorpóreo de membrana • pt - Oxigenador extracorpóreo com membrana permeável a gases • pl - Ekstencyjny oksygenator membranowy • ru - Экстракорпоральный мембранный оксигенатор • sv - Extracorporel membranoxygengator • da - Ekstercorporel membranoxygengator • fi - Keskivirtainen keuhkoventilaattori • no - Oksygenator, ekstracorporel, membran • se - Membran membranoxygengator • gr - Πνευματικός οξυγονοπαραγωγέας με μεμβράνη • he - Ekstercorporel membranoxygengator • tr - Akut yollarla oksijenli kan dolaşım cihazı • hu - Extracorporel membrán oxigénátor

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050716 LOT 1505080066
2018-05-08 1 ea 351444
CE 0123
STERILE EO
www.sorinmanuals.com

(01)08033178112383(17)180500(10)1505080066

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel. +39-0535-29811
Fax +39-0535-25229

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by
Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel. (800) 221-7943 • (303) 467-6584
Fax. (303) 467-6429



 **SORIN | INSPIRE™**
8F PH.I.S.I.O.

INTEGRATED PHISIO OXY w/ IAF AND HVR RESERVOIR

• en - Extracorporeal membrane oxygenator • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • it - Ossigenatore extracorporeo a membrana • de - Extracorporel Membranoxygenerator • es - Oxigenador extracorpóreo de membrana • pt - Oxigenador extracorpóreo com membrana permeável a gases • pl - Ekstencyjny oksygenator membranowy • ru - Экстракорпоральный мембранный оксигенатор • sv - Extracorporel membranoxygengator • da - Ekstercorporel membranoxygengator • fi - Keskivirtainen keuhkoventilaattori • no - Oksygenator, ekstracorporel, membran • se - Membran membranoxygengator • gr - Πνευματικός οξυγονοπαραγωγέας με μεμβράνη • he - Ekstercorporel membranoxygengator • tr - Akut yollarla oksijenli kan dolaşım cihazı • hu - Extracorporel membrán oxigénátor

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050716 LOT 1505080066
2018-05-08 2 ea 351444
CE 0123
STERILE EO
www.sorinmanuals.com

(01)38033178112384(17)180500(10)1505080066

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel. +39-0535-29811
Fax +39-0535-25229

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by
Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel. (800) 221-7943 • (303) 467-6584
Fax. (303) 467-6429



 SORIN	Логотип компании-изготовителя
 SORIN INSPIRE™ 8F PH.I.S.I.O. <u>INTEGRATED PHISIO OXY w/ IAF AND HVR RESERVOIR</u>	Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8F PHISIO Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8F M с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR с покрытием PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
*****  SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
	Не пирогенно
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейского союза
 www.sorinmanuals.com	Обратитесь к инструкции по применению Адрес сайта с эксплуатационной документацией
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel.: +39-0535-28811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.	Внимание: Федеральный закон США ограничивает

	продажу МИ не врачам или без их назначения.
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599
	Покрытие PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
ea	Количество в упаковке

Медицинское изделие дополнительно маркируется стикерами, на которых наносится следующая информация в соответствии с вариантами исполнения:

- Логотип компании изготовителя - SORIN
- Наименование изделия, компонентов - INSPIRE 6 START P, INSPIRE 6 M, INSPIRE HVR START
- Номер лота
- Штрих код
- Знак покрытия PHISIO (если применимо)



для Держателя INSPIRE Bracket



для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL



для Держателя INSPIRE Bracket FAST



 SORIN	Логотип компании-изготовителя
INSPIRE BKT/ INSPIRE BKTH/ INSPIRE BKT FAST	Держатель INSPIRE Bracket/ Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/ Держатель INSPIRE Bracket FAST
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Знак соответствия требованиям Европейского союза
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
ea	Количество в упаковке
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel.: +39-0535-28811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

- 1) Пакетик для адаптера венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 2) Пакетик для адаптера к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 3) Полиэтиленовый пакет, Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 800 мм x 220мм
- 4) Полиамидно- Полиэтиленовый пакет плотностью 71,2 -78 г/м² с тайвек 1073В,
ДхШ (±2 мм) 700 мм x 410 мм

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36

Микробиологический барьер, LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	
машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	
машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10

Отдельная коробка:

1) Лоток из жесткой целлюлозы, Decarpul sorin-190711/0.0,

ДхШхВ (±2 мм): 564 мм х 249,5 мм х 260 мм

2) Картонный короб, картон KSK/262/B,

ДхШхВ (±2 мм): 565 мм х 250 мм х 263 мм

Картонная тара:

Картон ksfsk/26262/eb,

ДхШхВ (±2 мм): 578 мм х 262 мм х 545 мм

Фотографические изображения упаковки изделия



Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket:

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket FAST

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	---

6.4) Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится:

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE (в соответствии с вариантом исполнения: Модуль оксигенации и теплообмена – 1 шт., Жесткий венозный резервуар – 1шт., Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) – 1шт., Линия отбора артериальной крови – 1 шт., Линия отбора венозной крови – 1 шт., Линия сброса/рециркуляции/ Линия сброса/рециркуляции двойная – 1шт., Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма – 1шт., Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии – 1шт.,) – 1шт.

Отдельная коробка содержит одну индивидуальную упаковку

Картонная тара содержит две отдельные коробки и инструкцию по применению.

При необходимости в состав изделия могут быть добавлены держатели, которые упаковываются отдельно, одна упаковка - один держатель.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

- аппарат искусственного кровообращения Sorin C5
- аппарат искусственного кровообращения Stockert S5
- трубки, применяющиеся в соединениях контура, должны иметь диаметр, совместимый с коннекторами изделия (1/2 дюйма, 3/8 дюйма, 1/4 дюйма).
- температурный датчик с артикульным номером 042229000 или эквивалентный температурный датчик, совместимый с серией YSI 400.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

МОДУЛЬ

ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА

1) Установите держатель (не входит в комплект поставки)

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE 8F M на консоль Аппарата искусственного кровообращения (не входит в комплект поставки) с помощью зажима. Держатель можно использовать с двух сторон для эргономичной правосторонней и левосторонней установки на консоли. Держатель для INSPIRE 8F M подходит и для других изделий INSPIRE.

2) Зафиксируйте модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8F M на держателе.



- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Рычаг закрывания держателя должен показывать на открытое положение 

Вставьте оксигенатор в соответствующий крепежный зажим.

Поверните рычаг закрывания в положение символа закрыто.

Устройство считается правильно установленным в держателе только тогда, когда рычаг закрывания показывает на закрытое положение .

Держатель и INSPIRE 8F M должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам, а само изделие хорошо визуализировалось. Убедитесь, что INSPIRE 8F M установлен под венозным резервуаром, к которому он подключается.

3) Присоединение терморегулирующего устройства

Присоедините водные магистрали от терморегулирующего устройства (ТРУ) к водным разъемам (портам теплообменника) оксигенатора INSPIRE 8F M с помощью коннекторов Hansen производства SORIN GROUP (не входит в состав изделия) или им подобных.

↓ ВНИМАНИЕ!

- Использование коннекторов, отличных от указанных, может вызвать высокое сопротивление в водном контуре и привести к снижению производительности теплообменника.
- Температура воды на входе в теплообменник оксигенатора не должна превышать 42 град. С.
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 1500 мм рт. ст. (200 кПа / 2 бар / 29 PSI).

4) Проверка модуля теплообмена

↓ ВНИМАНИЕ!

- Проверьте модуль теплообмена, включив на несколько минут циркуляцию воды внутри него. Не должно быть утечек из водного отсека наружу изделия или в отсек крови.
- Если используются насосные сегменты из ПВХ, во избежание накопления статического заряда циркуляция воды через теплообменник должна начаться до начала работы основного насоса.

5) Соединение контура

↓ ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

АРТЕРИАЛЬНАЯ ЛИНИЯ: присоедините артериальную линию 3/8" к выходу артериальной крови (порту артериального выхода оксигенатора) из модуля.

НАСОСНАЯ ЛИНИЯ: насосная линия должна подключаться между выходным коннектором венозного резервуара (порт выхода резервуара) и входным коннектором модуля (портом венозного входа оксигенатора), обращайте внимание на направление вращения артериального насоса.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ: подсоедините конец линии сброса / рециркуляции к люер-порту фильтруемому жесткого венозного резервуара (открытая система).

ОСТОРОЖНО!

- Если для кровяной кардиоплегии нужна оксигенированная кровь, присоедините линию подачи крови 1/4" из системы для кардиоплегии к выходному порту крови для кардиоплегии модуля INSPIRE 8F M, используя переходник POS-Lock*1/4" (D523C) (Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии), поставляемый с изделием.
- Выходной порт для кардиоплегии имеет самозакрывающийся клапан, который позволяет присоединять переходник D523C даже при заполненном физиологическом блоке, без опасности случайного излития жидкости.

ВНИМАНИЕ!

- Не присоединяйте переходник для кардиоплегии к порту для кардиоплегии во время циркуляции заполняющего раствора или во время экстракорпорального кровообращения. В данной ситуации в модуль может попасть воздух!

6) Система отбора проб

Присоедините используемую систему отбора проб артериальной и венозной крови соединив линию отбора артериальной крови с люер-портом для отбора артериальной крови, расположенным на задней стороне артериального.

Установите кран коллектора отбора проб (Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)) в закрытое положение.

7) Присоединение датчика температуры

Держатель термодатчика артериальной крови расположен возле артериального выхода (Порт артериального выхода оксигенатора).

Используйте температурный датчик производства SORIN GROUP или аналогичный датчик, совместимый по стандарту YSI.

8) Подключение газовой линии

Подсоедините газовую линию 1/4" к входному коннектору для газа (Порт подачи газа).

Убедитесь, что подача газа производится из подходящего смесителя воздуха/кислорода (например, производства Sechrist), который можно заказать в SORIN GROUP или из системы с соответствующими техническими характеристиками.

Специальный люеровский разъем для капнографии (Коннектор для капнографа) находится на выходном коннекторе для газа (Порт выпуска газа). В случае активного удаления газа капнограф может показать неточные значения выдыхаемого CO₂.

ОСТОРОЖНО!

- В системе активного удаления газа («gas escape») используются меры по устранению риска блокирования выхода газа; в случае такого возможно попадание газа в отсек оксигенатора, предназначенный для крови.
- Sorin Group рекомендует использовать ловушку пузырьков воздуха или артериальный фильтр для снижения риска эмболии.
- Пользователь во время настройки должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.

9) Газообразные анестетики

Модуль подходит для использования с ингаляционными анестетиками изофлураном и севофлураном, которые должны вводиться с помощью специального испарителя.

При использовании газообразных анестетиков необходимо предусмотреть какой-либо способ удаления газа из оксигенатора.

Протокол, концентрация и мониторинг доставки анестетических газов пациенту входят в сферу ответственности врача, отвечающего за процедуру.

Подсоедините подходящую линию для удаления газа 1/4" к коннектору выхода газа и удостоверьтесь в том, что система активного удаления оснащена соответствующими предохранительными устройствами.

ВНИМАНИЕ!

Единственными ингаляционными анестетиками, подходящими для использования с этим

оксигенатором, являются изофлуран и севофлуран.

↓ ВНИМАНИЕ!

Методы, используемые для удаления парообразного анестетического газа, никоим образом не должны повышать или понижать давление в волокнах оксигенатора.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

↓ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте для заполнения растворы, содержащие спирт: такие растворы могут нарушить правильную работу оксигенирующего модуля.
- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

↓ ОСТОРОЖНО!

Если запланирована промывка модуля слабым потоком CO₂, вначале установите температуру ТРУ до комнатной и выполните циркуляцию в течение 5 минут. Это должно предотвратить конденсацию воды в модуле оксигенатора.

1) НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ПОТОК ГАЗА

2) НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА

Проверьте, пережата ли линия сброса / рециркуляции.

3) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию, идущую от пациента. Пережмите артериальную линию в нескольких сантиметрах от артериального выхода.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) пережмите линию между вспомогательным кардиотомным и мягким венозным резервуаром.

При использовании жесткого венозного резервуара (открытая система) пережмите выход резервуара.

4) ПРОВЕРКА ТЕПЛООБМЕННИКА

Включите ТРУ на несколько минут до заливки модуля и подайте поток воды через теплообменник. Обратите особое внимание на возможные утечки воды.

5) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) откройте выход вспомогательного кардиотомного резервуара, чтобы наполнить мягкий венозный резервуар.

Используйте подходящую линию, чтобы выпустить воздух из мягкого венозного резервуара.

6) Заполнение контура

ВНИМАНИЕ!

- Уровень давления внутри отсека крови оксигенатора INSPIRE 8F M не должен превышать 750 мм рт. ст. (100 кПа / 1 бар / 14 PSI).

Снимите зажим с выходной линии резервуара, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента.

Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

7) Откройте венозную и артериальную линии

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

Способность удалять пузырьки воздуха INSPIRE 8F M улучшается при снижении температуры заполняющего раствора и последующим ее повышением. Легкое постукивание может облегчить удаление воздуха.

8) Удалите воздух, содержащийся в оксигенаторе и в контуре

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

9) Заполните систему отбора проб

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из артериального порта в венозный.

10) Закройте линию сброса / рециркуляции

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

11) Пережмите венозную и артериальную линии

Пережмите венозную и артериальную линии

ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться по крайней мере на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Не используйте пульсирующий поток во время заполнения. Внезапные изменения скорости потока во время заполнения могут стать причиной прохождения воздуха через микропористую мембрану в кровь.
- SORIN GROUP рекомендует использовать ручку регулировки скорости насоса для медленного уменьшения или остановки основного потока.
- Не используйте выключатель основного насоса, пока скорость потока не уменьшится до нуля.
- Не выключайте ТРУ.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом

перфузии.

- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.

ВНИМАНИЕ!

- Если адаптер для кардиоплегии и контур кардиоплегии были подключены к выходному порту для кардиоплегии, проверьте правильность заполнения присоединенных линий.

- Не создавайте отрицательного давления в выходном порте для кардиоплегии. Отрицательное давление в отсеке для крови может стать причиной образования микропузырьков.

ОСТОРОЖНО!

- Длительный контакт с растворами заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия.

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента.

Постоянно проверяйте уровень крови в венозном резервуаре.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.

3) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте температуру венозной и артериальной крови.

4) ВЫБЕРИТЕ ПОДХОДЯЩЕГО ГАЗОВОГО ПОТОКА И FiO₂

Рекомендуемое соотношение потоков газа и крови в условиях нормотермии составляет 1:1 при FiO₂ от 80 до 100 %.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда начинайте газоток после начала циркуляции крови. Соотношение потока газа и крови никогда не должно превышать 2:1 для предотвращения воздушной эмболии.
- Минимальное соотношение потоков газа и крови никогда не должно опускаться ниже 0,5:1 для обеспечения надлежащего газообмена.
- Для получения необходимого газообмена SGI рекомендует использовать соотношение потока газа/крови 1:1 для всех рабочих значений скорости потока крови.
- Давление в отсеке крови всегда должно быть выше давления в отсеке газа для предотвращения газовой эмболии.
- Из-за конструктивных особенностей мембранных оксигенаторов артериализованной является только кровь, выходящая из артериального выходного коннектора. Кровь из выходного коннектора для кардиоплегии, ввиду его положения в оксигенаторе, оксигенирована на ≥80% по сравнению с артериальной кровью, выходящей из выходного порта крови.
- В случае если используется неокклюзионный насос, убедитесь в том, что в модуле оксигенатора всегда поддерживается положительное давление.
- Если в операционном поле используется система подачи CO₂, может наблюдаться увеличение pCO₂ и может потребоваться соответствующая регулировка потока газа, подаваемого в оксигенатор.

5) МОНИТОРИНГ ГАЗОВ КРОВИ

Определите газы крови через несколько минут после начала перфузии, а затем через равные промежутки времени во время экстракорпорального кровообращения (ЭКК). На основании полученных значений производите необходимые коррекции:

Высокий уровень pO_2	Уменьшите FiO_2
Низкий уровень pO_2	Увеличьте FiO_2
Высокий уровень pCO_2	Увеличьте скорость потока газа
Низкий уровень pCO_2	Уменьшите скорость потока газа

⬇ ОСТОРОЖНО!

Не рекомендуется отбирать образцы крови из линий сброса / рециркуляции оксигенатора и артериального фильтра. Кровь, вытекающая из этих линий, может иметь содержание O_2 и CO_2 , отличное от их содержания в смешанной артериализованной крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите INSPIRE 8F M и венозный резервуар по отношению к положению пациента.

⬇ ВНИМАНИЕ!

- Венозный резервуар всегда должен располагаться выше оксигенатора INSPIRE 8F M.
- Кардиотомный резервуар всегда должен располагаться выше мягкого венозного резервуара (при использовании закрытой системы).
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.
- Никогда не создавайте отрицательное давление в отсеке крови оксигенатора.

Микропористая мембрана делает возможной воздушную эмболию, если давление в магистральных крови становится ниже, чем давление в газовых магистральных.

2) ОТБОР ПРОБ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ

Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор краника отбора проб артериальной крови. Установите все краники на коллекторе отбора проб так, чтобы кровь текла через коллектор. Давление на артериальной стороне обеспечит кровоток. Возьмите пробу крови из краника отбора проб артериальной крови с помощью шприца. Закройте артериальный краник перед тем, как вынуть шприц.

3) ОТБОР ПРОБ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Удостоверьтесь в том, что артериальный краник закрыт. Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор венозного краника, а промывочный шприц в люер-коннектор среднего краника. Откройте средний краник и осторожно наберите не менее 10-15 мл крови перед взятием пробы венозной крови. Закройте средний краник. Откройте венозный краник, возьмите пробу венозной крови и закройте краник перед тем, как вынуть шприц. Верните кровь через один из фильтруемых люер-коннекторов, расположенных в верхней части резервуара.

4) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- a) Уменьшите поток газа до значения, превышающего 500 мл/мин.
- b) Откройте зажимы линии сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- c) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 800 мл/мин.
- d) Пережмите артериальную линию.
- e) Во время остановки ЭКК выполняйте рециркуляцию при максимальной скорости кровотока 800 мл/мин. Более высокий поток можно использовать, если имеется артерио-венозный шунт большого диаметра.
- f) Для возобновления ЭКК после остановки перфузии откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови.
- g) Закройте зажим линии рециркуляции.

h) Отрегулируйте поток газа.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда внимательно проверяйте уровень в венозном резервуаре. Необходимо особенно внимательно следить за уровнем во время опустошения резервуара.
- Не превышайте максимальное значение потока рециркуляции 800 мл/мин.
- Скорость крови в линии сброса /рециркуляции составляет около 570 мл/мин, при давлении в артериальной линии 150 мм рт. ст. и скорости основного насоса 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

- При циркуляции крови требуется минимальный поток газа 0,5 л/мин. Поток газа ниже 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена
- При продолжительном использовании изделия может возникнуть явление конденсации воды в микропористых волокнах (т.н. «мокрое легкое», “wet lung”). Явление «мокрого легкого» может привести к уменьшению газообмена. Увеличьте скорость газового потока до 10 л/мин до улучшения газообмена или, если возможно, до 15-20 л/мин примерно на 10 секунд.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE 8F M позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME). Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Строго контролируйте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Не вводите жидкости через венозную линию и нефилтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после оксигенатора INSPIRE 8F M.

6) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.

7) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.

2) Не опорожняйте INSPIRE 8F M и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.

3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через INSPIRE 8F M и венозный резервуар, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора (максимум 800 мл/мин).

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.

2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.

3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.

4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

↓ ОСТОРОЖНО!

- Проверьте, надежно ли пережат контур для кардиоплегии, присоединенный к выходному порту для кардиоплегии.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

После оценки индивидуального состояния пациента, ЭКК должно завершаться следующим порядком:

1) Выключите поток газа.

2) Выключите ТРУ.

3) Пережмите венозную линию, когда готовы остановить артериальный насос.

4) Медленно уменьшите основной поток крови до нуля и пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар после удаления венозной канюли.

2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.

3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

Во время ЭКК всегда должно быть запасное устройство на случай, если используемый модуль потребует замены. Замена может потребоваться при процедурах, длящихся более 6 часов, или в особых ситуациях, которые угрожают безопасности пациента (неудовлетворительная работа оксигенатора, утечки и т.д.). Для замены оксигенатора выполните нижеприведённые действия:

↓ ОСТОРОЖНО!

Используйте стерильную технику во время всей процедуры замены.

1) Пока продолжается перфузия, извлеките новый оксигенатор INSPIRE 8F M из внешней упаковки и из стерильной обертки; осмотрите его на наличие повреждений.

2) Выключите поток газа.

3) Выключите основной насос и пережмите артериальную линию двумя зажимами (расстояние около 5 см) возле артериального выходного порта. Пережмите венозную линию.

4) Пережмите двумя зажимами (расстояние около 5 см) насосную линию возле входа в оксигенатор.

5) Выключите ТРУ, пережмите и снимите водные магистрали.

6) Отсоедините газовую линию, все линии мониторинга и отбора проб, а также датчик температуры.

7) Перережьте насосную и артериальную линии между зажимами, оставив достаточную

длину магистрали для присоединения нового оксигенатора.

8) Снимите модуль с держателя.

9) Поместите новый оксигенатор на держатель. Подсоедините все линии (насосную – к входному порту оксигенатора, артериальную - к выходному коннектору оксигенатора, газовые линии, водные магистрали и пр.) и датчик температуры.

ВНИМАНИЕ!

На этом этапе венозная и артериальная линии должны быть пережаты.

10) Откройте водные магистрали, включите ТРУ и проверьте теплообменник нового оксигенатора на наличие повреждений.

11) Удалите зажим с насосной линии и откройте линию рециркуляции. Заполните новый оксигенатор и удалите пузырьки воздуха, как описано в процедуре заполнения и циркуляции.

12) Удалите зажимы с венозной и артериальной линий, закройте зажим линии сброса / рециркуляции и снова начните перфузию.

13) Включите поток газа и отрегулируйте надлежащим образом скорость потока газа. Отрегулируйте основной поток крови.

14) При необходимости добавьте в резервуар растворы.

15) Поверьте все соединения и закрепите их стяжками.

16) Кровь, содержащаяся в замененном оксигенаторе, может быть собрана путем подсоединения его артериальной линии к одному из венозных входов резервуара с последующим сливанием под силой тяжести.

ВНИМАНИЕ!

По завершении операции обратитесь в SORIN GROUP или к официальному представителю для анализа дефектного INSPIRE 8F M.

РЕЗЕРВУАР

1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE HVR на консоль АИК с помощью зажима. Держатель можно использовать для правосторонней и левосторонней установки на консоли.

2) ЗАФИКСИРУЙТЕ РЕЗЕРВУАР НА ДЕРЖАТЕЛЕ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Вставьте INSPIRE HVR в зажим держателя и проверьте надежность соединения.

Устройство и держатель должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам и хорошую визуализацию уровня крови. Убедитесь, что INSPIRE HVR установлен над оксигенатором, к которому он подключается.

3) СОЕДИНЕНИЕ КОНТУРА

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

Удалите желтый ярлык с предохранительного клапана.

Снимите желтый колпачок, защищающий вентиляционный коннектор.

ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ: присоедините венозную к венозному коннектору 1/2" (Порт венозного входа). Если требуется венозная линия 3/8", используйте адаптер 1/2"×3/8" для венозного входа (Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма.).

ВЫХОДНАЯ ЛИНИЯ: присоедините выходной коннектор (Порт Выхода резервуара) изделия к магистрали артериального насоса и к оксигенатору, которые используются вместе с изделием. Пережмите выходную линию возле выходного коннектора резервуара.

ЛИНИИ АСПИРАЦИИ: Подсоедините линии для аспирации к входным коннекторам для аспирации (Порты для аспирированной крови 1/4" – 3/8").

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛИНИИ: Два типа коннекторов позволяют быстро вводить растворы: коннекторы типа люер (Люер -порты, фильтруемые) и коннекторы 1/4" в кардиотомной части резервуара. Дополнительные линии могут подсоединяться к соответствующим коннекторам.

Дополнительный кардиотомный резервуар можно присоединить в случае необходимости к вспомогательному коннектору для экстренного подключения.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА: Подсоедините линию сброса / рециркуляции оксигенатора к одному из соответствующих коннекторов (Люер -порты, фильтруемые)

СИСТЕМА ОТБОРА ПРОБ: подсоедините линию для забора проб венозной крови коллектора отбора проб к коннектору для отбора проб венозной крови (Порт для отбора проб венозной крови) на резервуаре INSPIRE HVR .

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ: Присоедините датчик температуры Sorin к венозному порту температуры (держатель термодатчика).

ОСТОРОЖНО!

- Пользователь должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.
- Синий краник предназначен для отбора проб венозной крови, красный краник — для забора артериальной крови, а белый — для введения лекарств или промывки системы.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

1) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию. Пережмите артериальную линию. Пережмите магистраль, выходящую из резервуара INSPIRE HVR.

2) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО ВЕНОЗНО-КАРДИОТОМНОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар INSPIRE HVR достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

3) ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА

Снимите зажим с выходной линии изделия, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента. Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

4) ОТКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

5) УДАЛИТЕ ВОЗДУХ, СОДЕРЖАЩИЙСЯ В УСТРОЙСТВЕ И В КОНТУРЕ

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

6) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ ОТБОРА ПРОБ

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из артериального выхода оксигенатора во входной коннектор порта отбора проб венозной крови INSPIRE HVR.

Убедитесь, что краник центрального порта (для введения лекарственных препаратов) коллектора отбора проб находится в положении «закрыто».

7) ЗАКРОЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

8) ПЕРЕЖМИТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Пережмите венозную и артериальную линии

 **ОСТОРОЖНО!**

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться, по крайней мере, на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.

- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.
- Длительный контакт с растворами для заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента. Постоянно проверяйте уровень крови в INSPIRE HVR.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

↓ ОСТОРОЖНО!

- Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.
- Минимизируйте скорость аспирации для уменьшения количества воздуха в линиях аспирации, поскольку это приводит к активации клеток крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите оксигенатор и INSPIRE HVR по отношению к положению пациента.

Если используется методика VAVD, см. главу данной инструкции по применению.

↓ ВНИМАНИЕ!

- Оксигенатор всегда должен располагаться ниже венозного резервуара INSPIRE HVR.
- Убедитесь в том, что в устройстве не создается положительного давления, поскольку это может замедлить или остановить дренаж венозной крови.
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.

2) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

а) Откройте линию сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.

б) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 1000 мл/мин и пережмите артериальную линию.

с) Во время остановки кровообращения выполняйте рециркуляцию с максимальной скоростью кровотока не более 1000 мл/мин. Максимальная скорость рециркуляции зависит от оксигенатора, используемого совместно с INSPIRE HVR.

д) Для возобновления экстракорпорального кровообращения (ЭКК) откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови до нормального значения.

е) Закройте зажим линии рециркуляции.

3) ПОСТОЯННОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ ВОЗДУХА

Открытая линия сброса / рециркуляции позволяет постоянно дренировать кровь и удалять случайно возникшие крупные пузырьки воздуха из артериального фильтра во время перфузии. При этом часть потока артериальной крови постоянно не поступает в системного кровотока пациента.

4) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО / ЭКСТРЕННОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ

- Если используется порт для экстренного подключения дополнительного КТР, перед открыванием линии, подсоединенной к вспомогательному кардиотомному резервуару, убедитесь в том, что она заполнена жидкостью.

- Всегда пережимайте магистраль вспомогательного кардиотомного резервуара возле порта для дополнительного / экстренного подключения INSPIRE HVR.

- Для минимизации разбрызгивания рекомендуется линию, соединяющую вспомогательный кардиотомный резервуар с дополнительным / экстренным портом открывать медленно. Линию можно открыть полностью, когда уровень крови в резервуаре достигнет отверстия в дополнительной магистрали.

ОСТОРОЖНО!

- Всегда поддерживайте уровень не менее 30 мл во вспомогательном кардиотомном резервуаре. Это предотвращает попадание воздуха в резервуар INSPIRE HVR.

- Если используется техника VAVD, временно отключите вакуум перед подсоединением вспомогательного кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту.

- Не перемещайте жидкости через дополнительный / экстренный порт с помощью насоса.

- Регулярно проверяйте значения крови/газа венозной и артериальной крови.

- Минимальный рабочий объем в венозном резервуаре равен 150 мл. Тем не менее, для обеспечения достаточного времени на реакцию в случае уменьшенного венозного притока, рекомендуется поддерживать надлежащий объем сверх минимального уровня 150 мл. Это обеспечит достаточное время для реагирования врача и датчика низкого уровня крови.

- Не превышайте объем крови в венозном резервуаре более 4000 мл.

- Необходимо по возможности непрерывно контролировать уровень крови в INSPIRE HVR с помощью детектора уровня крови.

- Регулярно проверяйте уровень антикоагуляции.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE HVR позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME).

Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ при использовании резервуара INSPIRE HVR нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Снижайте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Осторожно вводите растворы через венозную линию и старайтесь не вводить растворы через нефилтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после INSPIRE HVR.
- 6) Если линия сброса / рециркуляции артериального фильтра оставляется открытой, подсоедините ее к одному из люер-коннекторов венозного входа резервуара INSPIRE HVR.
- 7) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 8) Использование методики VAVD увеличивает количество микропузырьков воздуха в потоке крови.
- 9) Использование дополнительного / экстренного порта приводит к попаданию крупных пузырьков воздуха в кровоток; качество и количество которых может изменяться в зависимости от используемой техники.
- 10) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE HVR и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через оксигенатор и INSPIRE HVR, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора.

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.
- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Постепенно пережмите венозную линию и одновременно уменьшите поток крови до полной остановки артериального насоса.
- 2) Пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар INSPIRE HVR после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.
- 3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА

Этот метод может применяться в любой момент во время проведения перфузии при условии соблюдения приведенных ниже указаний. Использование набора для VAVD от SORIN GROUP (или аналогичного поставляемого отдельно набора) и подходящего устройства для регулировки вакуума позволяет применять методику активного венозного вакуумного дренирования (VAVD) при использовании INSPIRE HVR. Техника VAVD представляет собой альтернативу пассивному венозному дренажу (под действием гравитации) или дополняет его.

- 1) Откройте набор для VAVD, действуя таким образом, чтобы стерильность системы не нарушилась.
- 2) Присоедините конец магистрали для подключения к резервуару к вентиляционному коннектору венозного резервуара, а другой конец магистрали – к устройству регулировки вакуума. Последнее устройство должно быть подключено к вакуумной линии.
- 3) Удостоверьтесь в том, что все порты INSPIRE HVR закрыты.
- 4) Закройте зажим на ответвлении линии, соединенной с резервуаром.
- 5) Если необходимо приостановить или отложить процедуру VAVD - откройте зажим на ответвлении линии.

↓ ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар / -0,97 PSI).
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и уровень вакуума в INSPIRE HVR.
- В случае использования неокклюзионного насоса удостоверьтесь в том, что в оксигенаторе, используемом вместе с изделием, всегда поддерживается положительное давление.
- При необходимости использования дополнительного / экстренного порта временно отключите вакуум и установите атмосферное давление внутри INSPIRE HVR перед снятием колпачка и подключением внешнего кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту. См. также соответствующие указания и предупреждения в разделе I «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» данной инструкции.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Использование конверсионных наборов для дренирования грудной клетки (производства SORIN GROUP) позволяет превратить INSPIRE HVR в устройство для дренажа грудной клетки пациента в отделении интенсивной терапии. При этом функция получившегося изделия будет заключаться в сборе и фильтрации крови, поступающей из грудной клетки после хирургической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- если протамин был введен до удаления венозного резервуара из экстракорпорального контура.
- при наличии (или подозрении на наличие) крупных перфораций стенки грудной клетки или утечки воздуха из легких.
- если грудная клетка открыта и применяется вакуум.
- при использовании дренажных трубок без устройств регулировки потока (например, краников).
- если пациент подвергается другой операции.

↓ ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием убедитесь в том, что венозный резервуар INSPIRE HVR не был инфицирован в результате неправильного обращения, которое привело к нарушению стерильности.
- Венозный резервуар INSPIRE HVR может работать в качестве дренажа грудной клетки при использовании вакуума.

- Стерильность системы зависит от степени асептики во время использования венозного резервуара и осторожности при подключении набора во время преобразования КТР в дренажную систему.
- Подготовьте устройство регулировки вакуума с интегрированным клапаном, следуя инструкциям по эксплуатации, предоставленной производителем вместе с изделием.
- Используйте устройство регулировки вакуума с подходящим предохранительным клапаном, что предотвратит создание положительного давления в резервуаре.
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума.
- Если объем собранная кровь превышает обычное для послеоперационной процедуры количество, немедленно сообщите лечащему врачу.
- Если собранная кровь забирается для реинфузии, в резервуаре будет отмечено повышение уровня вакуума. В связи с этим необходимо предусмотреть наличие фильтруемого воздушного входа для восстановления исходного отрицательного рабочего давления.
- Лечащий врач несет единоличную ответственность за качество переливаемой крови и технику, используемую для ретрансфузии собранной крови.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ INSPIRE HVR В УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Сразу после интраоперационного использования резервуара INSPIRE HVR трансформируйте его в устройство для дренажа грудной клетки с помощью специальных конверсионных наборов для дренирования грудной клетки; действуйте таким образом, чтобы не нарушить стерильность системы. Для оптимального использования системы для дренажа грудной клетки предусмотрите такую рабочую процедуру, при которой раствор для заполнения экстракорпорального контура обильно смачивает фильтр резервуара INSPIRE HVR до максимально возможного уровня. Ни в коем случае не переливайте в резервуар кровь, не обработанную надлежащим образом антикоагулянтом.

- 1) Закройте все порты INSPIRE HVR.
- 2) Подготовьте устройство для подсоединения к пациенту и к подходящему регулятору вакуума, снабженному предохранительным клапаном.
- 3) Установите венозный резервуар INSPIRE HVR в удобной близости к пациенту и, в любом случае, ниже пациента: для этого используйте держатель INSPIRE BKTH, прикрепив его к раме кровати.
- 4) Выполните соответствующие соединения с дренажными трубками грудной клетки пациента.
- 5) Присоедините INSPIRE HVR к вакууму, обращая внимание на то, чтобы регулятор вакуума с предохранительным клапаном располагался между источником вакуума и

резервуаром INSPIRE HVR. Регулятор вакуума с предохранительным клапаном должен быть очень надежным и точным.

6) Настройте нужную степень отрицательного давления.

7) Удостоверьтесь в том, что предохранительный клапан работает надлежащим образом в соответствии с инструкциями по его использованию.

8) Начните процедуру дренажа и периодически проверяйте, правильно ли работает система.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использование необученным и неквалифицированным персоналом.
- Все соединения с резервуаром INSPIRE HVR должны выполняться с максимальным вниманием и скоростью во избежание заражения.
- Необходимо проверить соединения и колпачки, чтобы удостовериться в герметичности системы.
- Всегда держите устройство в вертикальном положении: не наклоняйте его даже при перемещении пациента.
- Резервуар INSPIRE HVR всегда должен устанавливаться на уровне ниже туловища для обеспечения надлежащего выполнения функции дренажа.
- Включите линию вакуума, следуя инструкциям, предоставленным производителем регулятора вакуума.
- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар/ -0,97 PSI)
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и степень разрежения.
- Периодически проверяйте, что в устройстве нет положительного давления, поскольку это может привести к остановке дренирования и нарушению дыхательной функции пациента.
- Реинфузия собранной крови производится по решению лечащего врача с его полной ответственностью.
- Собранная кровь может быть инфицирована и, следовательно, быть непригодной для переливания.
- Блокирование фильтра КТР во время интенсивного поступления крови из грудной клетки может привести к выливанию крови из секции кардиотомного фильтра.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- Директива ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, Приложение I, поправка от 2007/47/ЕЕС
- MEDDEV 2.7.1 Руководство по оценке клинических данных
- EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 7199 – Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – системы газообмена с кровью (оксигенаторы);
- ISO 15674 - Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – Кардиотомические / венозные системы резервуаров (с фильтром / без фильтра) и мягкие венозные дыхательные мешки с твердой оболочкой;
- ISO 15675 Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы - Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови;
- EN ISO 11607:1 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- EN ISO 11607:2 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки;
- EN ISO 10993-1 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- EN ISO 10993-3 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;
- EN ISO 10993-4 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
- EN ISO 10993-5 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- EN ISO 10993-10 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- EN ISO 10993-11 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность;
- EN ISO 10993-7 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;
- EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;

- EN ISO 11737-1 – Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
- EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;
- EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий;
- ISO 15223-1 - Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Общие требования;

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Раздел 21.

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Медицинское изделие для профессионального применения.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22) Гарантия

Данная ограниченная гарантия является дополнением ко всем правам потребителя в соответствии с применимым законодательством.

SORIN GROUP гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все меры, которые требует природа изделия и его назначение.

SORIN GROUP гарантирует, что данное медицинское изделие работает, как указано в

настоящей инструкции по использованию, при условии использования в соответствии с содержащимися в ней указаниями квалифицированным пользователем до даты, указанной на упаковке.

Тем не менее, SORIN GROUP не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также то, что неправильный диагноз или терапия или конкретные физические или биологические особенности отдельного пациента не повлияют на работу и эффективность изделия с отрицательными последствиями для пациента даже при соблюдении специальных инструкций по использованию.

SORIN GROUP, подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по использованию и принятия всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования изделия, не несет никакой ответственности за потери, ущерб, расходы, несчастные случаи или последствия, прямо или косвенно связанные с ненадлежащим использованием изделия.

SORIN GROUP обязуется заменить изделие, если оно имеет дефекты в момент выпуска на рынок или получило повреждения во время транспортировки компанией SORIN GROUP до передачи конечному пользователю, если такие повреждения не были вызваны плохим обращением со стороны покупателя.

Все вышесказанное заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников SORIN GROUP, или любые другие производственные или коммерческие организации, не уполномочены представлять данное медицинское изделие иначе, чем описано в настоящем руководстве, и давать на него гарантию, отличную от указанной выше. SORIN GROUP не дает гарантию продаваемости и соответствия назначению данного изделия, отличную от приведенной в настоящем документе. Покупатель обязуется выполнять условия данной ограниченной гарантии и, в частности, соглашается с тем, что в случае разногласий или споров с SORIN GROUP он не имеет права предъявлять претензии на основании мнимых или доказанных изменений или дополнений к настоящей ограниченной гарантии, внесенных любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником.

Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, если он не составлен в письменной форме), которым выдается настоящая гарантия, а также любые разногласия, вытекающие из него или связанные с ним, или любые разногласия,

касающиеся настоящей гарантии, ее интерпретации и исполнения, регулируются и разрешаются без всяких исключений и оговорок только в соответствии с итальянским законодательством и находятся в итальянской юрисдикции. Избранным судом является суд г. Модена (Италия).

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

23) Претензии

Претензии по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy

Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy

Телефон: + 39 02 69 969 711

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сорин Груп Рус»,

123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304

Телефон + 7 495 228 05 54

Инструкция по применению

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6 DUAL PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M с покрытием PHISIO
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy
Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy
Телефон: + 39 02 69 969 711

Версия 1

2017

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе.....	4
3) Назначение медицинского изделия	5
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6) Технические характеристики медицинского изделия	8
6.1) Хранение, транспортировка, применение	27
6.2) Материалы медицинского изделия	28
6.3) Маркировка и упаковка.....	33
6.4) Комплектность поставки	40
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	41
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	41
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	41
МОДУЛЬ	41
ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА.....	41
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	46
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ	49
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	51
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ	53
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	53
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	54
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	54
ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ.....	54
РЕЗЕРВУАР	56
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	58
СЕКВЕСТРАЦИЯ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ	60
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ.....	60
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	61
ОБРАБОТКА АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	64
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ	65
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	65
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	66
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	66
ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА	66
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ	67
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	70

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	70
12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	72
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	72
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	72
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	73
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	73
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	73
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	74
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.....	74
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	74
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	74
22) Гарантия	74
23) Претензии.....	76

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1) Наименование медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6 DUAL PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M с покрытием PHISIO
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: INSPIRE, модуль, модуль оксигенации, оксигенатор, резервуар, устройство, изделие, INSPIRE HVR DUAL, INSPIRE 6 M.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy, Телефон: + 39 02 69 969 711

Производственное предприятие: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy. Телефон: +39/0535/29811
Телефакс: 39/535/25229

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304
Телефон + 7 495 228 05 54

3) Назначение медицинского изделия

Назначение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Область применения

Кардиохирургия. Экстракорпоральное кровообращение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE – медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Резервуар снабжен двумя фильтрационными элементами: первый предназначен для поступающей венозной крови, второй предназначен для крови, поступающей в результате активной аспирации. Резервуар дает возможность сбора и фильтрации крови, а также ее временного хранения перед закачкой в модуль оксигенации и теплообмена. Модуль оксигенации и теплообмена обеспечивает газообмен и терморегуляцию во время проведения экстракорпорального кровообращения.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE показано для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Ограничения использования и противопоказания

- Устройства, принадлежащие к продуктовой линейке INSPIRE, не должны использоваться дольше 6 часов. Более продолжительный контакт с кровью не рекомендуется.
- Температура воды на входе теплообменного модуля не должна превышать 42 °C (107,6 °F).
- В случае использования перистальтического насоса в качестве основного, а также в случае использования головки трубки насоса из ПВХ перед включением основного насоса теплообменник должен быть заполнен водой. Это необходимо для того, чтобы предотвратить проявление эффекта возрастания электростатического заряда, который может привести к выходу из строя волокон теплообменника. Фактически, полиуретановое волокно при намокании как внутри, так и снаружи благодаря полярности молекулы будет сохранять одинаковый уровень электрического потенциала для крови и воды.
- Если активный венозный дренаж осуществляется с помощью вакуумирования, то уровень вакуума не должен превышать -70 мм рт.ст. (-9,33 кПа), что позволит избежать повреждения эритроцитов.
- В случае блокировки кардиотомного фильтра внутри INSPIRE HVR и INSPIRE HVR DUAL (по применимости) необходимо воспользоваться портом для дополнительного / экстренного подключения КТР и внешним кардиотомическим резервуаром. Для сведения к минимуму эффекта разбрызгивания перед открытием соединительной линии пользователь должен убедиться, что эта линия заполнена жидкостью. Рекомендуется внутри внешнего кардиотомического резервуара хранить не менее 30 мл жидкости, что предотвратит опорожнение соединительной линии. Ток через порт для дополнительного / экстренного подключения КТР должен поддерживаться только с помощью силы тяжести. Вакуумирование или внешние насосы использовать нельзя.
- Использование растворов для первичного заполнения на основе спирта могут нарушить нормальную работу волокон модуля газообменника. Противопоказаний по контакту с лекарствами или антикоагулянтами нет.
- Не следует использовать такие растворители, как спирт, эфир или ацетон, так как они могут повредить устройство.

- Следует избегать контакта с поликарбонатными частями устройства таких анестезирующих жидкостей, как галотан и флюотан, так как это может привести к нарушению их механической целостности.
- Устанавливать и работать с устройством следует с соблюдением стерильности. Все соединения с насосами должны быть снабжены стяжками.
- Срок годности устройств INSPIRE составляет 3 года. Этот срок указан на этикетках и проверен производителем.
- После использования устройство следует утилизировать в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования.
- При использовании изделия в описанных целях и в соответствии с указанными условиями эксплуатации противопоказаний не выявлено.

Специфических осложнений связанных с применением устройства для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не наблюдается, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

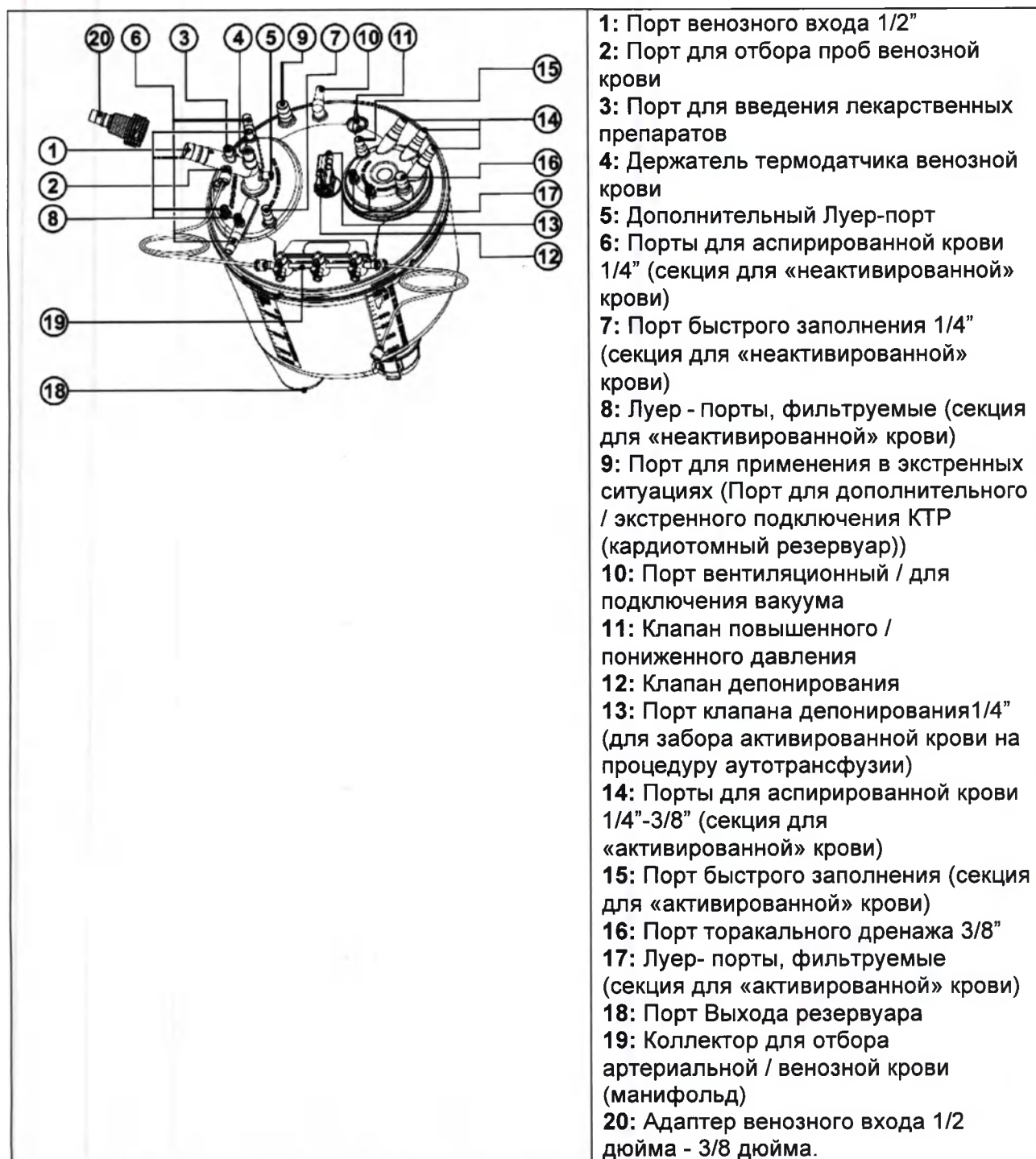
Однако при проведении экстракорпорального кровообращения могут возникать побочные явления, связанные с использованием самой методики ЭКК.

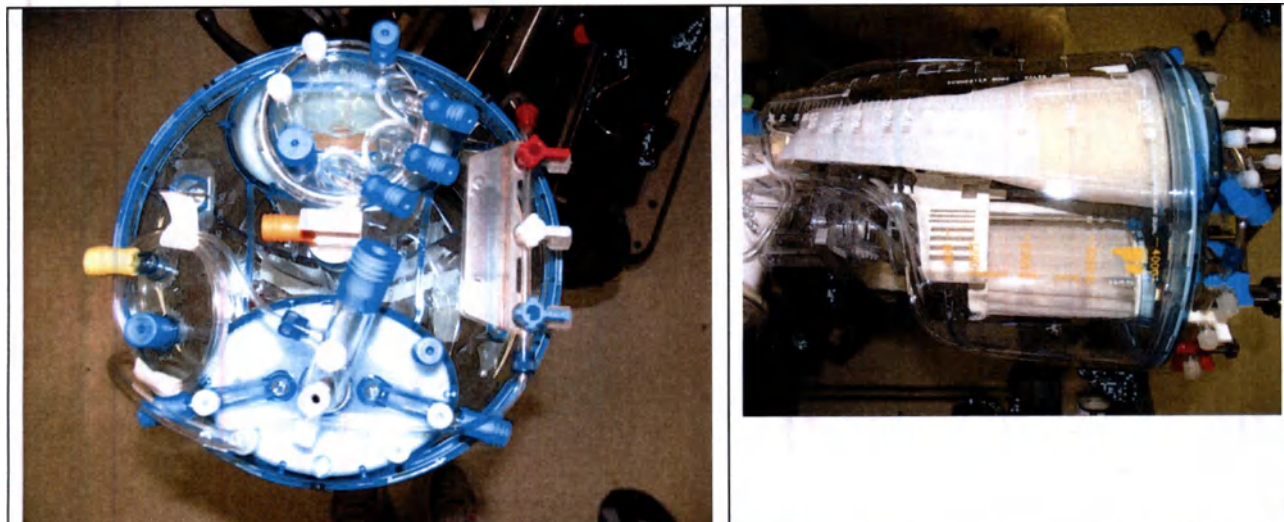
К основным осложнениям перфузии можно отнести:

- изменение нормального состава крови;
- механическое повреждение клеток крови;
- развитие воспалительного ответа на контакт с чужеродной поверхностью;
- нарушения свертывающей системы крови;
- эмболизация (пузырьками газа и/или материальными частицами)

6) Технические характеристики медицинского изделия

Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO

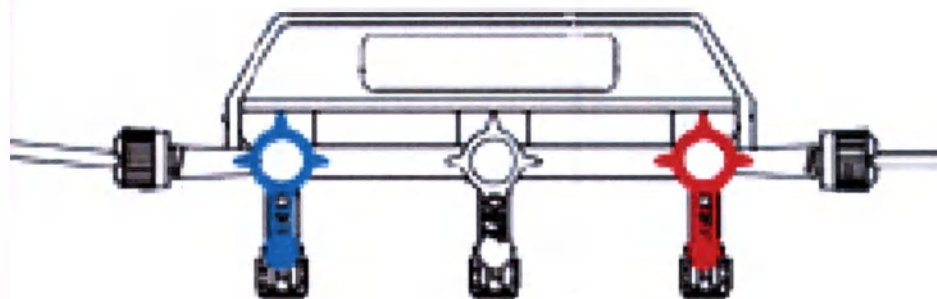




Для улучшения подготовки изделия к работе внутри контура искусственного кровообращения и для минимизации длины магистралей экстракорпорального контура, INSPIRE HVR DUAL обладают следующими характеристиками:

- Кардиотомная турель с портами для аспирированной крови 1/4" – 3/8" из операционного поля может вращаться на 360°
- Порт венозного входа 1/2" может вращаться на 360°
- Оксигенатор можно поворачивать на 360° по отношению к жесткому венозному резервуару, даже при установке на держатель.
- Отбор проб артериальной/венозной крови осуществляется с помощью коллектора для отбора артериальной / венозной крови, который также позволяет выполнять автоматическую продувку артериальной крови и инъекции лекарственных препаратов в венозный кровоток. Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) вместе с линиями отбора артериальной и венозной крови может фиксироваться на специально предназначенном кронштейне (поставляется отдельно), что позволяет свободно регулировать положение в пределах 60 см. Линия отбора артериальной крови и линия сброса/рециркуляции снабжены одноходовым клапаном, который предотвращает обратный ток крови в оксигенатор.

Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)

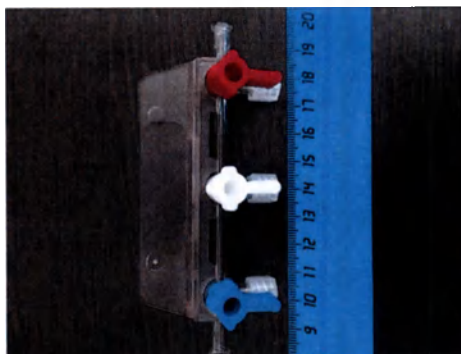


Длина: 110,4 мм ± 0,15 мм

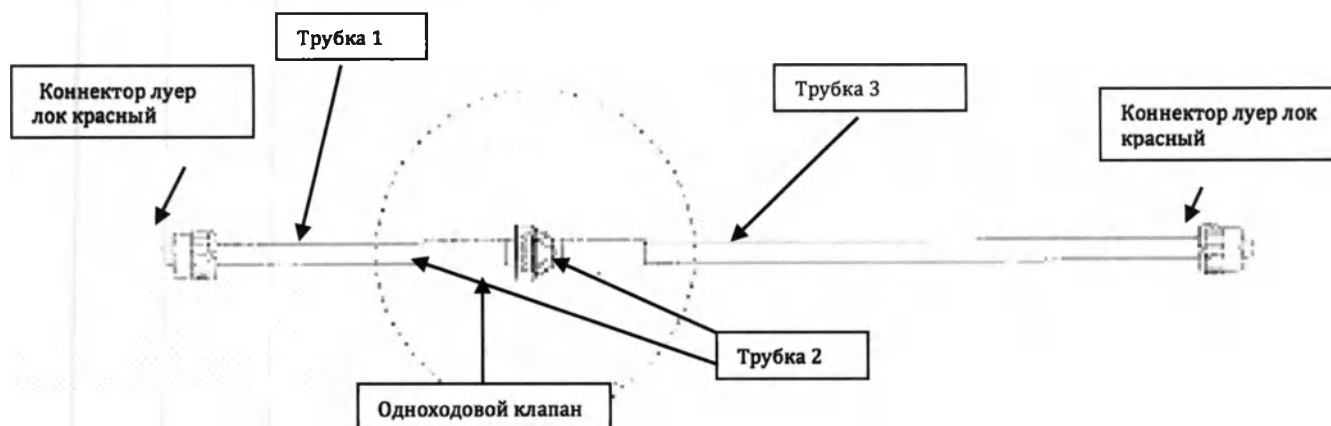
Ширина: 44,2 мм ± 0,15 мм

Масса: 18,27 г ± 0,05 г

Присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм, внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора артериальной крови



Информация о размерах Трубки 1

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (±0.40мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (±0.40мм)

Общая длина: 100 мм (±10%)

Информация о размерах Трубки 2

Внутренний диаметр трубки: 3.0 мм (±0.40мм)

Внешний диаметр трубки: 4.5 мм (±0.40мм)

Длина: 25 мм (±10%)

Информация о размерах Трубки 3

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (±0.40мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (±0.40мм)

Общая длина: 900 мм (±10%)

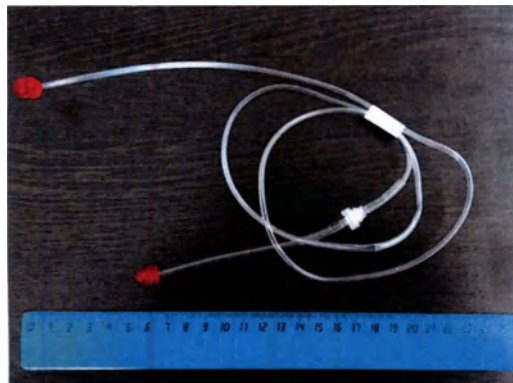
Общая длина линии артериальной крови: 1025 мм (±10%)

Масса: 7,42 г ± 0,05 г

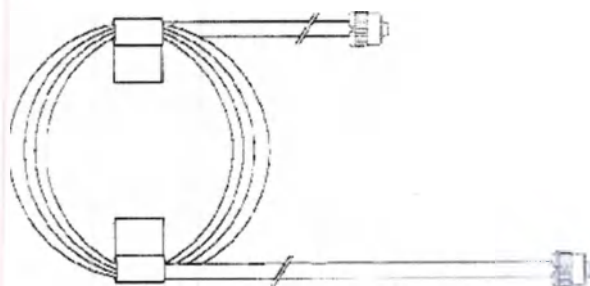
Коннектор Луер Лок красный присоединительный размер:

внешний диаметр $8,0 \pm 0,1$ мм

внутренний диаметр $3,925 (+0 / -0,005)$ мм



Линия отбора венозной крови



Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

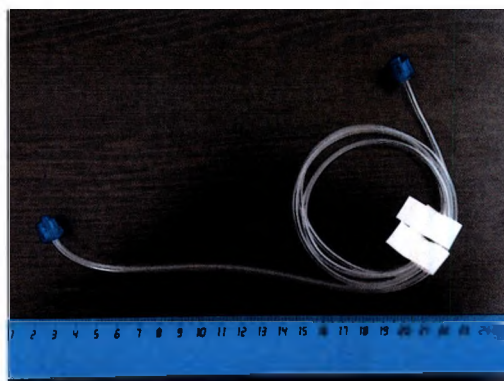
Общая длина: 1000 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 5,95 г $\pm 0,05$ г

Коннектор Луер Лок синий присоединительный размер:

внешний диаметр $8,0 \pm 0,1$ мм

внутренний диаметр $3,925 (+0 / -0,005)$ мм



Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма

Диаметр папа ($\pm 10\%$): 3/8 дюйма (9,53 мм)

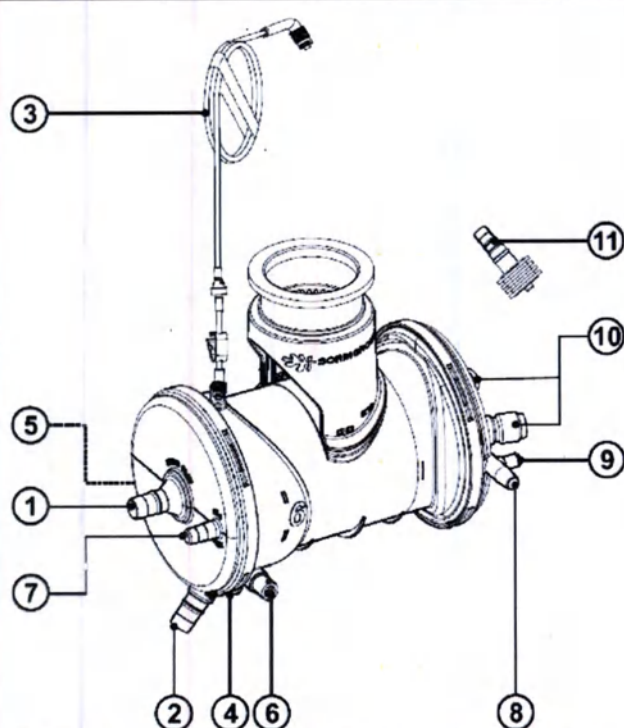
Диаметр мама, для 1/2 дюйма (12,7 мм) ($\pm 10\%$): 16 мм

Длина ($\pm 10\%$): 52 мм

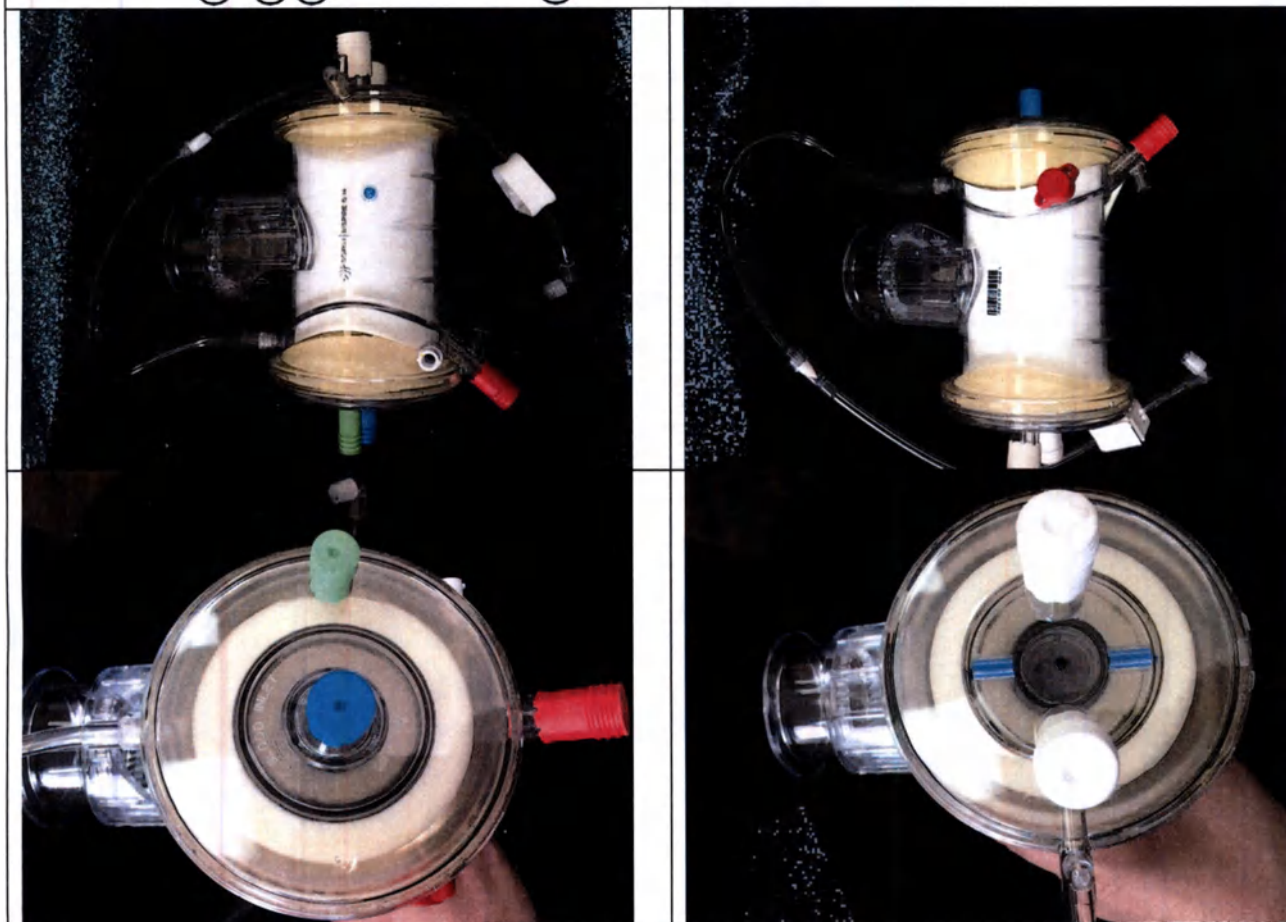
Масса: $5,83 \pm 0,05$ г



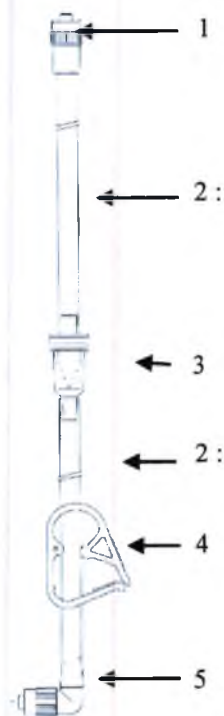
Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M с покрытием PHISIO



1. Порт венозного входа оксигенатора
2. Порт артериального выхода оксигенатора
3. Линия сброса / рециркуляции
4. Порт для отбора проб артериальной крови
5. Порт для кардиоплегии
6. Держатель термодатчика
7. Порт подачи газа
8. Порт выпуска газа
9. Коннектор для капнографа
10. Порты теплообменника
11. Адаптер к креплению ros-lock 1/4 дюйма кардиоплегии



Линия сброса/рециркуляции



№	Компонент
1.	Коннектор LLM
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции
3.	Одноходовой клапан
4.	Зажим белый
5.	Коленчатый коннектор

Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 4,3 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 6,8 мм

Длина ($\pm 10\%$): 640 мм

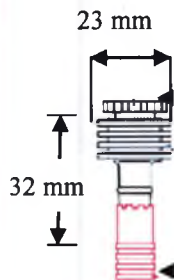
Масса: 23,85 г $\pm$ 0,05 г

Покрытие PHISIO:

В зависимости от варианта исполнения изделия обработаны биосовместимым покрытием на основе фосфорилхолина, им покрыты пути тока крови как в модуле оксигенации, так и в резервуаре.

Целью данного покрытия является ограничение воспалительного ответа крови на контакт с чужеродными поверхностями и защита тромбоцитов пациента за счет уменьшения их адгезии к поверхности устройства.

Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии



№	Компонент
1.	Колпачок
2.	Корпус
3.	Заглушка красная

Длина ($\pm 10\%$): 32 мм

Ширина ($\pm 10\%$): 23 мм

Масса: 4,28 г $\pm$ 0,05 г

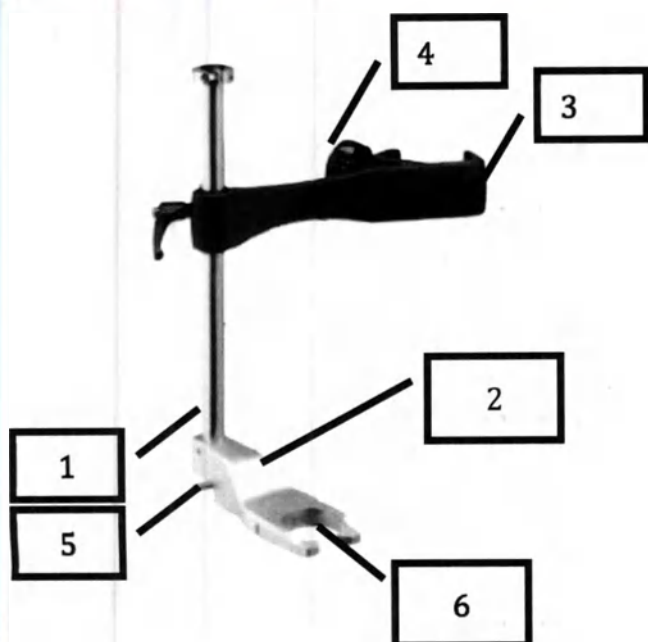
Держатель INSPIRE Bracket /Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/ Держатель INSPIRE Bracket FAST

Держатель INSPIRE Bracket

(код продукта 050640) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Ручка регулировки
- 5 Рычаг основания
- 6 Крепежный зажим основания *

Рис.1



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket выполняет следующие функции:

1. удерживает устройство INSPIRE в правильном и безопасном положении.
2. легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
3. позволяет вращать модуль устройства на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

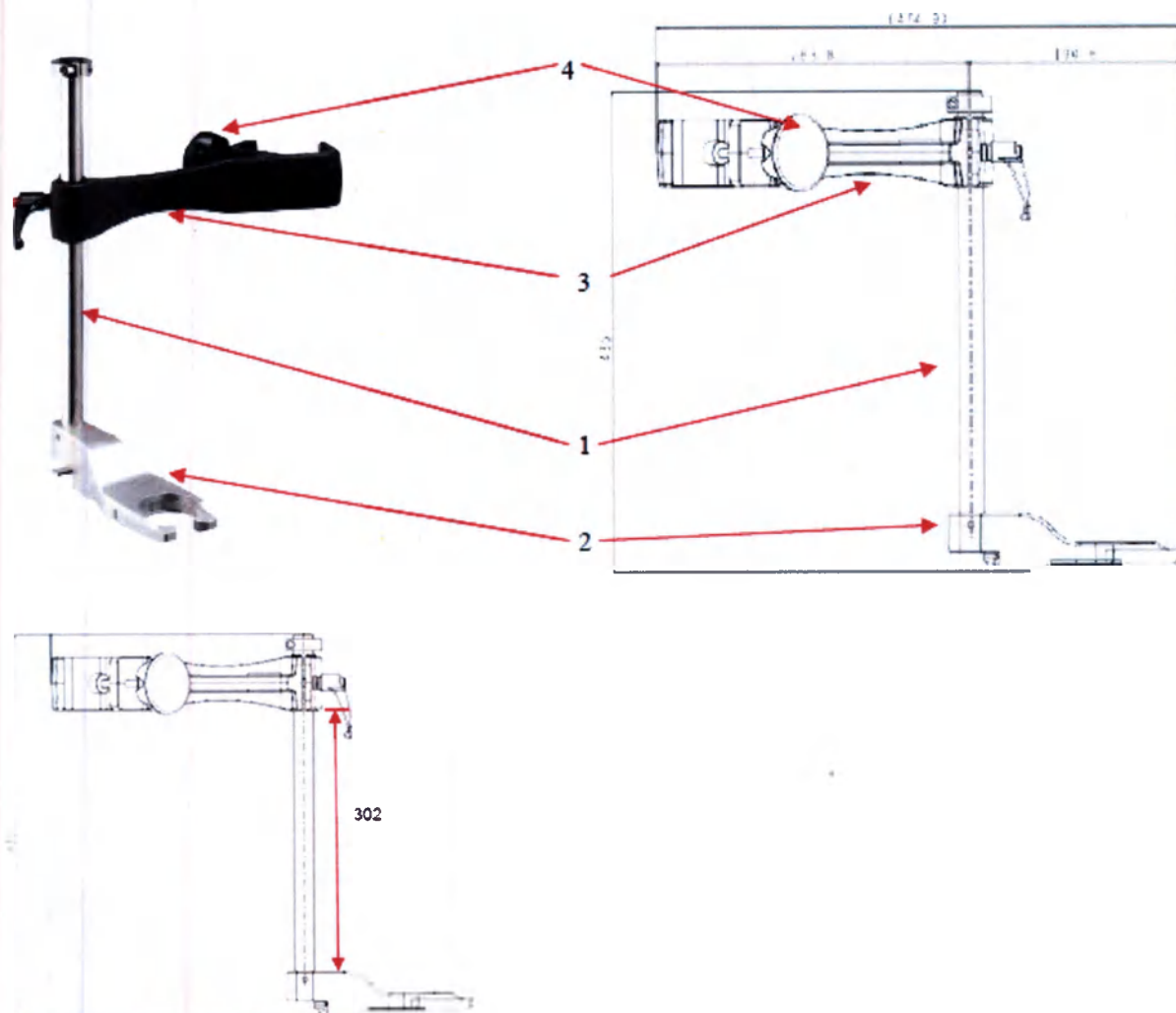
- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи ручки регулировки (рис. 1, поз. 4).
- 2) Поворачивая стойку (рис. 1, поз. 1) установите основание (рис. 1, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли АИКа.
- 3) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)
- 4) Вставьте устройство Inspire в крепежный зажим основания (рис. 1, поз. 6).
- 5) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Закрыто») для фиксации устройства в держателе.

Снятие устройства

После завершения процедуры перфузии:

- 1) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите устройство.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAlSi 9 – EN AB 43100	
4	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Высота: 435 мм

Ширина: 474,9 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания (см. рисунок): 302 мм

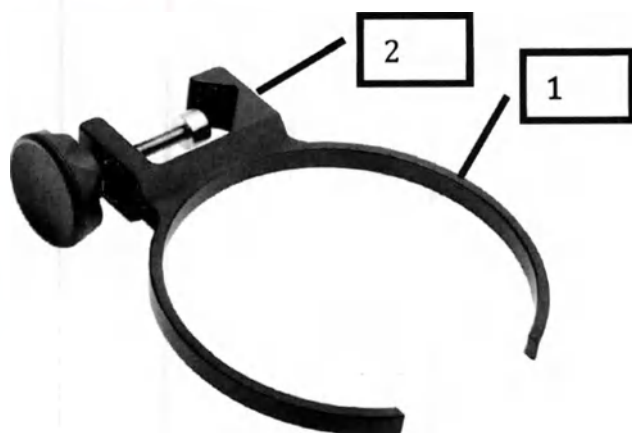
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (код продукта 050641) состоит из:

- 1 Штанга (Рис. 2, поз. 1)
- 2 Ручка регулировки (Рис. 2, поз. 2)

(Рис. 2).



Функции держателя

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL выполняет следующие функции:

- 1 удерживает резервуар HVR или HVR DUAL в правильном и безопасном положении во время выполнения процедуры экстракорпорального кровообращения.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать резервуар HVR или HVR DUAL на 360 градусов для уменьшения длины магистралей
- 4 удерживает резервуар в правильном и безопасном положении при сборе дренажной крови в послеоперационном периоде.

Установка держателя и резервуара

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

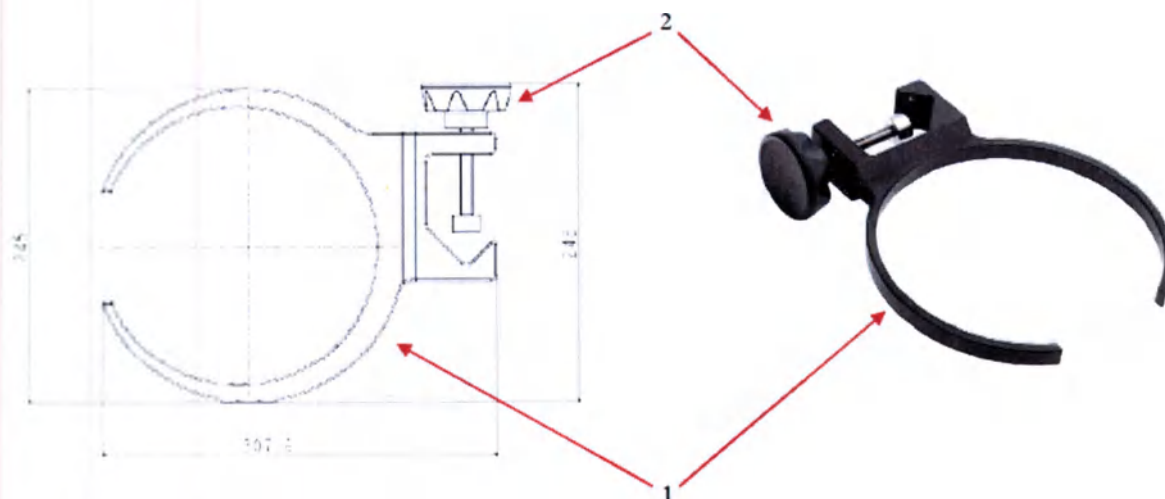
- 1) При помощи ручки регулировки (рис. 2, поз. 2) надежно прикрепите держатель на нужной высоте к консоли аппарата искусственного кровообращения или иной вертикальной штанге.

2) Установите резервуар в штанге держателя

Снятие

После завершения процедуры перфузии или завершении сбора дренажной крови:

1) Удалите резервуар из держателя.



Единицы измерения: мм

Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/ Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Штанга	Алюминиевый сплав/6082	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Длина: 307,6 мм

Ширина: 248 мм

Масса ($\pm 1\%$): 0,9 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL: 6,5 кг.

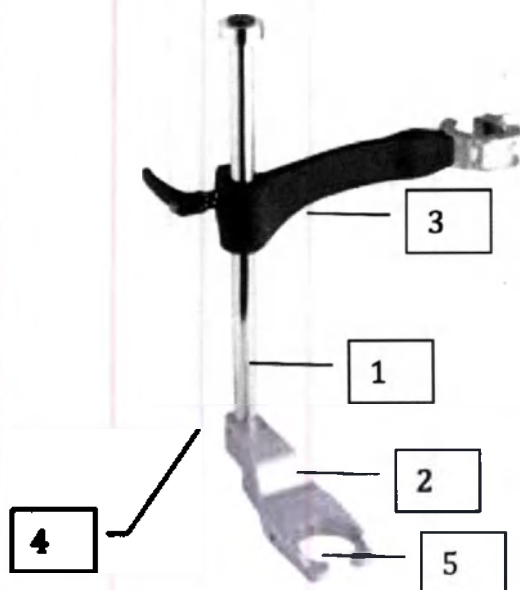
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE Bracket FAST

Держатель INSPIRE Bracket FAST код продукта 48-42-10) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Рычаг
- 5 Крепежный зажим основания

(Рис. 3).



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket FAST выполняет следующие функции:

- 1 удерживает изделие в правильном и безопасном положении.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать оксигенатор на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя и оксигенатора

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи штанги (рис. 3, поз. 3).

ВНИМАНИЕ

Держатель INSPIRE Bracket FAST можно надежно зафиксировать только на вертикальных мачтах аппаратов искусственного кровообращения производства Sorin Group. (Быстрозажимное соединение рассчитано на использование вертикальных мачт определенного диаметра!)

2) Поворачивая стойку (рис. 3, поз. 1) установите основание (рис. 3, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли.

3) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

4) Вставьте оксигенатор в крепежный зажим основания (рис. 3, поз. 5).

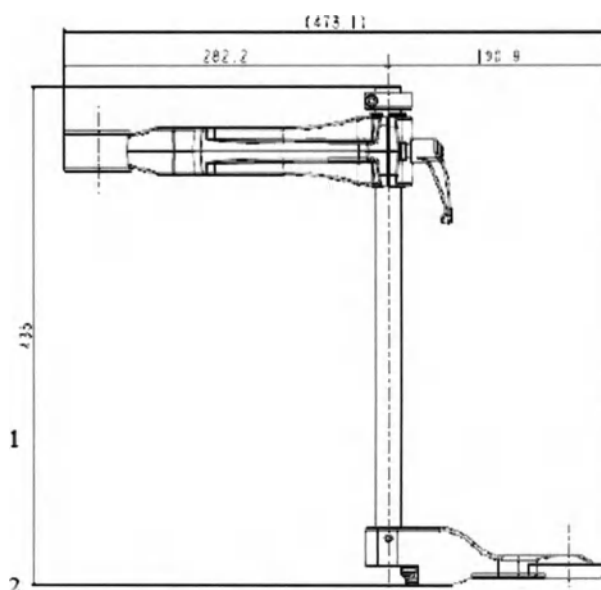
5) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Закрото») для фиксации модуля в держателе.

Снятие оксигенатора

После завершения процедуры перфузии:

1) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите оксигенатор.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/марка материала или характеристика	Вид контакта
---	-------------------------	---	--------------

1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/ 6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAISi 9 – EN AB 43100	
4	Рычаг	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Силикон/ Silopren LSR 2070	

Высота: 435 мм

Ширина: 473,1 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket FAST: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания: 302 мм

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание держателей.

Изделие подлежит очистке и дезинфекции после каждого использования.

Держатели подлежат очистке после каждого использования. Допускается только чистка вручную мягкой тканью.

Для надлежащей очистки и во избежание повреждения или изменения внешнего вида Держателя используйте воду, мягкое мыло и другие моющие средства для очистки и дезинфекции поверхностей, как правило имеющиеся в наличии в операционной.

Держатель не нуждается в техническом обслуживании, за исключением смазывания движущихся частей.

Не стерилизовать паром. Не стерилизовать гамма-излучением. Не стерилизовать этиленоксидом.

Не подвергать машинной стирке. Не опускать изделие в растворы моющих средств.

Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, ацетон и т. д.: контакт с ними может привести к повреждению изделия.

Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и флуотан, с поликарбонатными частями изделия. Это может привести к повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами, т. к. это может привести к

повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Гарантийный срок эксплуатации держателей 10 лет.

Сводная информация технических характеристик

Характеристика	Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M
Объем заполнения, $\pm 10\%$	184 мл
Остаточный объем, $\pm 10\%$	109 мл
Площадь поверхности полых волокон модуля газообмена, $\pm 10\%$	1,40 м ²
Площадь поверхности полых волокон теплообменника, $\pm 10\%$	0,4 м ²
Фильтрующая сеть артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Размер ячейки артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Эффективность фильтрации артериального фильтра	н/п
Максимальная определенная скорость тока газа	12 л/мин
Минимальная определенная скорость тока газа	1 л/мин 0,25 л/мин (до 2 часов)
Скорость переноса кислорода и углекислого газа	Кислород: ≥ 45 мл/л при максимальном потоке крови Углекислый газ: ≥ 38 мл/л при максимальном потоке крови
Максимальный рекомендованный кровоток	6,0 л/мин
Минимальный рекомендованный кровоток	2,0 л/мин
Минимальный кровоток (макс. продолжительность до 2 часов)	0,5 л/мин
Максимальное рекомендованное соотношение тока газ/кровь	2: 1
Падение давления кровяного контура (Hb 12 г/л и температура 37°C)	@Qb=5 л/мин 198 мм рт.ст. (26,4 кПа/0,26 бар/3,8 фунт/кв. дюйм)
Падение давления в газовом контуре	2,4-2,8 мм рт.ст. (0,32 – 0,37 кПа)
Ограничение по давлению для газовых контуров	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Коэффициент эффективности теплообменника (Qw = 11,5 $\pm$ 0,2 л/мин)	(при Qb = 5 л/мин.) более 0,56
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Водяной контур	1500 мм рт.ст. (200 кПа/2 бар /29 фунтов/кв. дюйм)

Данные о высвобождении частиц из оксигенатора	Допускается ≤ 2/мл для частиц ≥25 мкм ≤ 12/мл для частиц ≥10 мкм
Диапазон температур подводимой воды	+5 - +42 °C
Порт линии сброса/рециркуляции	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт венозного входа оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрыт заглушкой порта синей надпись: BLOOD INLET (Вход крови)
Порт артериального выхода оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрыт заглушкой порта красной надпись: BLOOD OUTLET (Выход крови)
Порт отбора артериальной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт подачи газа	1/4" (6,35мм ± 0,05мм) закрыт заглушкой порта подачи газа зеленая надпись: GAS INLET (Вход газа)
Порт выпуска газа	1/4" (6,35мм± 0,05мм) надпись: CAPNO PORT (Капно порт)
Коннектор для капнографа	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Держатель термодатчика	байонетное соединение, совместимо с YSI
Порт для кардиоплегии	POS-Lock «мама» с клапаном надпись: CARDIOPLEGIA (Кардиоплегия)
Порты теплообменника	2 х типа Hansen «папа» закрыт заглушкой порта теплообменника белая надпись: WATER PORTS (Порты воды)
Надежность соединений	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения Испытание на целостность порта: Порт венозного входа оксигенатора, Порт артериального выхода оксигенатора должны выдерживать усилие 49 Н в течение 15 секунд, отсутствие разломов и разъединения. Испытание на сопротивление растягивающему усилию соединителей Хансена (Порты теплообменника): должны выдерживать

	усилие 20 кгс 200 Н (10 кгс 100 Н на каждый порт)
Размеры $\pm 10\%$	Ширина 157 мм Длина 214 мм Диаметр 107 мм Высота 194 мм

Характеристика	Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO
Максимальная вместимость	4500 мл
Максимальный рабочий уровень	4000 мл
Минимальный рабочий уровень	150 мл
Секция неактивированной крови	допустимый диапазон 2500-3000 мл
Секция активированной крови	допустимый диапазон 1200-1500 мл
Общая фильтрующая поверхность	$0,1558 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальная скорость потока крови	Венозная кровь: 8 л/мин Венозная и неактивированная собранная кровь: 8 л/мин Аспирация через каждый порт секции неактивированной крови: 0,75 л/мин Кровь активированная аспирированная: 4 л/мин Комбинированный поток крови: 8 л/мин
Минимальная скорость потока крови	2л/мин 0,5 л/мин (макс. продолжительность до 2 часов)
Тип Пеногасителя	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) (на 24,5мм) с покрытием Антифом С
Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм, Полиэфирная сеть 810 мкм Фильтрующая поверхность: $0,0818 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм Фильтрующая поверхность: $0,0740 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальный рабочий вакуум	-70 мм рт.ст. (- 9,33 кПа/ 0,009 бар / 1,37 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	10 мм рт.ст. (1,33 кПа/ 0,001 бар / 0,19 фунтов/кв. дюйм)
Порт венозного входа 1/2"	1/2 дюйма (12,7 мм $\pm$ 0,05мм) закрыт заглушкой порта синей надпись: VENOUS INLET (Вход венозный)
Порт Выхода резервуара	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm$ 0,03мм) закрыт заглушкой порта синей
Порты для аспирированной крови 1/4"-3/8"	2х1/4 дюйма (6,35 мм $\pm$ 0,05мм) (секция для «неактивированной» крови) закрыт заглушкой порта синей 3х1/4 дюйма - 3/8 дюйма (6,35 $\pm$ 0,05мм)

	-9,53 мм± 0,05мм) (секция для «активированной» крови) закрыт заглушкой порта синей
Порт быстрого заполнения	1/4 дюйма (6,35 мм± 0,05мм) (секция для «неактивированной» крови) закрыт заглушкой порта синей 1/4 дюйма (6,35 мм± 0,05мм) (секция для «активированной» крови) закрыт заглушкой порта синей
Порт торакального дренажа 3/8"	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрыт заглушкой порта синей
Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР)	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) без фильтра закрыт заглушкой порта синей надпись: AUX.EMERG. PORT (Порт Экстренных ситуаций)
Порт вентиляционный / для подключения вакуума	1/4 дюйма (6,35 мм± 0,05мм) закрыт заглушкой порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая надпись: VENT/VACUUM (Вентиляция/Вакуум)
Клапан повышенного / пониженного давления	от -200 до +5 мм рт.ст. (от - 26,7 до 0,67 кПа)
Порт для отбора проб венозной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутотрансфузии)	1/4 дюйма (6,35 мм± 0,05мм) закрыт заглушкой клапана депонирования
Луер-порты	4 Луер - порты, фильтруемые (секция для «неактивированной» крови) 2 Луер-порты, фильтруемые (секция для «активированной» крови) 2 луер-порта в порте венозного входа (порт для введения лекарственных препаратов, дополнительный луер-порт) внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Герметичность резервуаров кровеносного контура при минимальном и максимальном давлении	изделие герметично при давлении: -200 мм рт.ст. (-26,7 кПа) Продолжительность испытания: 6 часов
Обработка воздуха резервуаром;	Удаление воздуха ≥ 80% вдуваемого воздуха
Пенегасительные свойства резервуаров;	Отсутствие образования пены наблюдается в течение 5 минут после кардиотомного фильтра и фильтра венозного входа
Минимальное и максимальное значения градуированных шкал,	20 -2700 мл секция «неактивированной» крови 200-1300 мл секция «активированной»

	крови
Шаг градуированных шкал	20-40-60-80-100-150-200-300-400-600-800-1000-2000-2700 мл 200-400-600-800-1300 мл
Точность градуированных шкал резервуаров;	Погрешность $\leq 10\%$
Назначение градуированных шкал резервуаров	Контроль объема крови
Эффективность фильтрации резервуаров	$\geq 80\%$ для частиц с размером 49мкм
Объемы прорыва фильтров резервуаров	фильтра венозного входа 0-80 мл кардиотомного фильтра 0-200 мл
Динамический объем заполнения резервуаров	Для 6 л/мин: 0-80 мл Кардиотомный динамический объем заполнения при 4 л/мин: 150-700 мл
Максимальная скорость потока крови в линии сброса/рециркуляции	0,3 л/мин
Диапазон скорости потока крови в линии сброса/рециркуляции	0-300 мл/мин
Надежность соединения резервуаров	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения.
Целостность порта (Порт венозного входа, Порт Выхода резервуара, Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР, порт быстрого заполнения и Порт торакального дренажа)	Усилие более 49 Н
Размеры $\pm 10\%$	Высота 364 мм Ширина 232 мм

№	Краткое наименование	масса, кг ($\pm 10\%$)	Масса с максимальной загрузкой, кг ($\pm 10\%$) (изделие заполнено кровью плотностью 1,06 кг/м ³)
1	INSPIRE 6 DUAL PHISIO	1,82	6,8

6.1) Хранение, транспортировка, применение

Хранение

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Гарантийный срок хранения для всех изделий Inspire предусмотрен 3 года.

Транспортировка

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Применение

Температура окружающей среды: 10-40 °C.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

6.2) Материалы медицинского изделия

Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M с покрытием PHISIO					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус оксигенатора		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Внутренний корпус оксигенатора		Поликарбонат -100%	LEXAN HP2EU	
3.	Крышка подачи газа		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
4.	Крышка выпуска газа		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
5.	Полые волокна		Полипропилен-100%	Oxyphan® 50/280	
6.	Полые волокна теплообменника		Полиуретан -100%	Полиуретан Estane 58091 + полиуретан Elastollan 1154 D	
7.	Сетка теплообменника		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
8.	Внутренний корпус теплообменника		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
9.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
10.	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь - 100%	AISI 305	
11.	Порт для кардиоплегии	прокладка	Силикон -100%	SI 228	
		корпус	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
		сердцевина	Полиоксиметилен - 100%	Delrin 500	
		пружина	Нержавеющая - 100%сталь	AISI 305	
12.	Заливка		Полиизоцианатная смола -100%	ISO136/76 / Elastocat 6125/104	
13.	Герметизация		Пластик с УФ-отверждением -100%	Loctite 3321	

14.	Покрытие PHISIO	Фосфорилхолин - 100%	PC 1059 – Vertellus Biomaterials	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
15.	Заглушка порта синяя	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель синий- 2%	MA 693/1 AB	
16.	Заглушка порта подачи газа зеленая	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель зеленый – 2%	M8A 761/1G	
17.	Заглушка порта теплообменника белая	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель белый -2%	1.10802 Basic W-01	
18.	Заглушка порта красная	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель красный - 2%	SEBS/3 40277	
19.	Крышка порта для кардиоплегии	Полипропилен – 98%	MOLEN HP500N	
		Краситель красный - 2%	Pigment Red 170	

Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO

№	Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Контейнер кардиотомного фильтра (нижняя часть)	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
3.	Герметизация	Термоклей – 100%	Chemistick	
4.	Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм – 50% Полиэфирная сеть 810 мкм – 50%	Saaticare®	
5.	Пенегаситель кардиотомного фильтра	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) – 50%	Bulpren®	
		Покрытие Антифом С – 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
6.	Контейнер кардиотомного фильтра (верхняя часть)	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
7.	Пенегаситель гасителя скорости	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) – 50%	Bulpren®	
		Покрытие Антифом С – 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
8.	Рамка гасителя скорости	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Крышка резервуара	Поликарбонат – 98%	LEXAN HP3REU	
		Краситель – 2%	Голубой 15:1 (CAS 147-14-8) 0.0008 g/100Kg Фиолетовый 36 (CAS 61951-89-1) 0.0005g/100Kg	
10.	Прокладка (кольцевой уплотнитель)	Силиконовый каучук – 100%	Elastosil LR 3003	

11.	Трубка отвода крови из желудочка		Поликарбонат – 100%	Makrolon 2858		
12.	Клапан повышенного / пониженного давления		Силиконовый каучук – 100%	VMQ ML 154		
13.	Воронка		Полипропилен– 100%	Matralene HP456H		
14.	Каркас фильтра венозного входа		Поликарбонат– 100%	LEXAN HP3REU		
15.	Пеногаситель фильтра венозного входа		Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) – 50%	Bulpren®		
			Покрытие Антифом С – 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2		
16.	Фильтр венозного входа		Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм – 100%	Saaticare®		
17.	Крепление фильтра венозного входа		Нейлон – 100%	Sta-Stra®		
18.	Кардиотомная турель		Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU		
19.	Порт венозного входа резервуара		Поликарбонат – 100%	LEXAN HP2EU		
20.	Крышка клапана депонирования		Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU		
21.	Нижняя часть клапана депонирования		Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU		
22.	Кольцевой уплотнитель клапана депонирования		Силиконовый каучук – 100%	SI 191		
23.	Прокладка		Силиконовый каучук – 100%	Elastosil R 401/60		
24.	Держатель термодатчика		АБС – 100%	Lustran 348		
	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь – 100%	AISI 305		
25.	Кольцевой уплотнитель кардиотомной турели		Силиконовый каучук – 100%	SI 163		
26.	Переходная часть		Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU		
27.	Кардиотомная трубка		Поликарбонат – 100%	Makrolon 2858		
28.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин – 100%	PC 1059 – Vertellus		
29.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин – 100%	PC 1127 – Vertellus Biomaterials PC 2118 - Vertellus Biomaterials		
30.	Заглушка порта синяя		SEBS -98%	Megol IA 45		Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель синий -2%	MA 693/1 AB		
31.	Заглушка порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая		SEBS - 98%	Megol IA 45		Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель желтый - 2%	10239		
32.	Колпачок Луер-порта		Полипропилен -100%	13R9A		Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
33.	Коллектор для отбора артериальн	Корпус	Полисульфон -100%	Udel® P-1700 CL 2611		Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей

	ой / венозной крови (манифольд)	Кран голубой	Полиэтилен высокой плотности - 98%	Marlex® 9006	кровью
			Краситель - 2%	Kafrit CC62650 LL blue	
		Кран белый	Полиэтилен высокой плотности- 98%	Marlex® 9006	
			Краситель - 2%	Kafrit CC12390 UNI white	
		Кран красный	Полиэтилен высокой плотности - 98%	Marlex® 9006	
			Краситель - 2%	Kafrit CC50340 LL red	
	Колпачок Луер Лок	Полипропилен - 100%	13R9A	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей	
34.	Заглушка клапана депонирования		SEBS – 98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель оранжевый- 2%	PE23050561- ZT/FC	
Линия отбора артериальной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Одноходовой клапан	Корпус	Поливинилхлорид - 100%	Nakan RMA 705N T01	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Сердцевина	Силикон – 100%	Silopren HV3/622	
2.	Трубки линии отбора артериальной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	
3.	Коннектор Луер Лок красный		АБС - 100%	MABS 40055 ROSSO	
Линия отбора венозной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Трубка линии отбора венозной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Коннектор Луер Лок синий		АБС - 98%	TERLUX 2802 HD	
			Краситель, синий – 2%	CAS 147-14-8	
Линия сброса/рециркуляции					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Коннектор LLM		АБС -100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции		ПВХ – 100%	AM 83: AM 69 (50%:50%)	
3.	Одноходовой клапан	Корпус	ПВХ- 100%	Nakan RMA 705N T01	

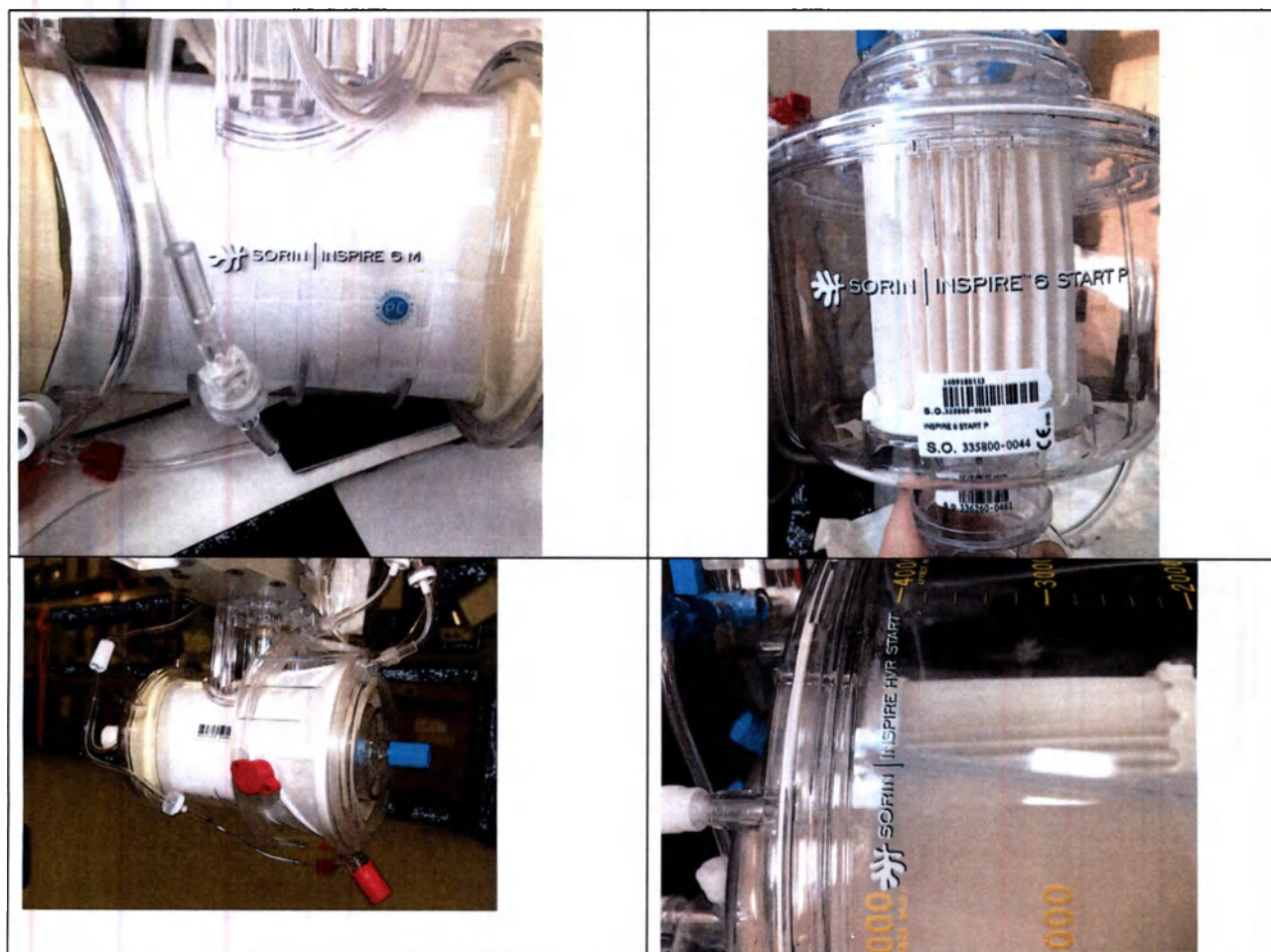
		Сердцевина	Силикон -100%	Silopren HV3/622	
4.	Зажим белый		Полипропилен – 98%	HP 500N	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель белый – 2%	1.10802 Basic W-01	
5.	Коленчатый коннектор	Коннектор	АБС-100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Фиксирующее кольцо	Полипропилен -100%	HP 371P	
Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма		Поликарбонат -100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Колпачок		Полипропилен -100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Корпус		АБС- 100%	Terlux 2802	
3.	Заглушка красная		SEBS -98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель красный - 2%	SEBS/3 40277	

 SORIN	Логотип компании-изготовителя
 SORIN INSPIRE™ 6 DUAL PH.I.S.I.O. INTEGRATED PHISIO OXY w/ DUAL HVR RESERVOIR	Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6 DUAL PHISIO Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M с покрытием PHISIO Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
	Не пирогенно
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейского союза
 www.sorinmanuals.com	Обратитесь к инструкции по применению Адрес сайта с эксплуатационной документацией
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel.: +39-0535-29811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу МИ не врачам

	или без их назначения.
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Групп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599
	Покрытие PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
ea	Количество в упаковке

Медицинское изделие дополнительно маркируется стикерами, на которых наносится следующая информация в соответствии с вариантами исполнения:

- Логотип компании изготовителя - SORIN
- Наименование изделия, компонентов - INSPIRE 6 START P, INSPIRE 6 M, INSPIRE HVR START
- Номер лота
- Штрих код
- Знак покрытия PHISIO (если применимо)



для Держателя INSPIRE Bracket



для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL



для Держателя INSPIRE Bracket FAST



 SORIN	Логотип компании-изготовителя
INSPIRE BKT/ INSPIRE BKTH/ INSPIRE BKT FAST	Держатель INSPIRE Bracket/ Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/ Держатель INSPIRE Bracket FAST
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Знак соответствия требованиям Европейского союза
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
ea	Количество в упаковке
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel: +39-0535-28811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65th Way Arvada CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7543 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

- 1) Пакетик для адаптера венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 2) Пакетик для адаптера к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 3) Полиэтиленовый пакет, Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 800 мм x 220мм
- 4) Полиамидно- Полиэтиленовый пакет плотностью 71,2 -78 г/м² с тайвек 1073В,
ДхШ (±2 мм) 700 мм x 410 мм

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36

Микробиологический барьер, LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	
машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	
машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10

Отдельная коробка:

1) Лоток из жесткой целлюлозы, Decapulp sorin-190711/0.0,

ДхШхВ (±2 мм): 564 мм x 249,5 мм x 260 мм

2) Картонный короб, картон KSK/262/B,

ДхШхВ (±2 мм): 565 мм x 250 мм x 263 мм

Картонная тара:

Картон ksfsk/26262/eb,

ДхШхВ (±2 мм): 578 мм x 262 мм x 545 мм

Фотографические изображения упаковки изделия



Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket:

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket FAST

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	---

6.4) Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится:

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE (в соответствии с вариантом исполнения: Модуль оксигенации и теплообмена – 1 шт., Жесткий венозный резервуар – 1шт., Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) – 1шт., Линия отбора артериальной крови – 1 шт., Линия отбора венозной крови – 1 шт., Линия сброса/рециркуляции/ Линия сброса/рециркуляции двойная – 1шт., Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма – 1шт., Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии – 1шт.,) – 1шт.

Отдельная коробка содержит одну индивидуальную упаковку

Картонная тара содержит две отдельные коробки и инструкцию по применению.

При необходимости в состав изделия могут быть добавлены держатели, которые упаковываются отдельно, одна упаковка - один держатель.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

- аппарат искусственного кровообращения Sorin C5
- аппарат искусственного кровообращения Stockert S5
- трубки, применяющиеся в соединениях контура, должны иметь диаметр, совместимый с коннекторами изделия (1/2 дюйма, 3/8 дюйма, 1/4 дюйма).
- температурный датчик с артикульным номером 042229000 или эквивалентный температурный датчик, совместимый с серией YSI 400.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

МОДУЛЬ

ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА

1) Установите держатель (не входит в комплект поставки)

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE 6 M на консоль Аппарата искусственного кровообращения (не входит в комплект поставки) с помощью зажима. Держатель можно использовать с двух сторон для эргономичной правосторонней и левосторонней установки на консоли. Держатель для INSPIRE 6 M подходит и для других изделий INSPIRE.

2) Зафиксируйте модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M на держателе.



- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Рычаг закрывания держателя должен показывать на открытое положение 

Вставьте оксигенатор в соответствующий крепежный зажим.

Поверните рычаг закрывания в положение символа закрыто.

Устройство считается правильно установленным в держателе только тогда, когда рычаг закрывания показывает на закрытое положение .

Держатель и INSPIRE 6 M должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам, а само изделие хорошо визуализировалось. Убедитесь, что INSPIRE 6 M установлен под венозным резервуаром, к которому он подключается.

3) Присоединение терморегулирующего устройства

Присоедините водные магистрали от терморегулирующего устройства (ТРУ) к портам теплообменника оксигенатора INSPIRE 6 M с помощью коннекторов Hansen производства SORIN GROUP (не входит в состав изделия) или им подобных.

↓ ВНИМАНИЕ!

- Использование коннекторов, отличных от указанных, может вызвать высокое сопротивление в водном контуре и привести к снижению производительности теплообменника.
- Температура воды на входе в теплообменник оксигенатора не должна превышать 42 град. С.
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 1500 мм рт. ст. (200 кПа / 2 бар / 29 PSI).

4) Проверка модуля теплообмена

↓ ВНИМАНИЕ!

- Проверьте модуль теплообмена, включив на несколько минут циркуляцию воды внутри него. Не должно быть утечек из водного отсека наружу изделия или в отсек крови.
- Если используются насосные сегменты из ПВХ, во избежание накопления статического заряда циркуляция воды через теплообменник должна начаться до начала работы основного насоса.

5) Соединение контура

↓ ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

АРТЕРИАЛЬНАЯ ЛИНИЯ: присоедините артериальную линию 3/8" к выходу артериальной крови (порту артериального выхода оксигенатора) из модуля.

НАСОСНАЯ ЛИНИЯ: насосная линия должна подключаться между выходным коннектором венозного резервуара (порт выхода резервуара) и входным коннектором модуля (портом венозного входа оксигенатора), обращайте внимание на направление вращения артериального насоса.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ: подсоедините конец линии сброса / рециркуляции к

луер-порту фильтруемому жесткого венозного резервуара (открытая система).

ОСТОРОЖНО!

- Если для кровяной кардиоплегии нужна оксигенированная кровь, присоедините линию подачи крови 1/4" из системы для кардиоплегии к выходному порту крови для кардиоплегии модуля INSPIRE 6 M, используя переходник POS-Lock*1/4" (D523C) (Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии), поставляемый с изделием.
- Выходной порт для кардиоплегии имеет самозакрывающийся клапан, который позволяет присоединять переходник D523C даже при заполненном физиологическом блоке, без опасности случайного излития жидкости.

ВНИМАНИЕ!

- Не присоединяйте переходник для кардиоплегии к порту для кардиоплегии во время циркуляции заполняющего раствора или во время экстракорпорального кровообращения. В данной ситуации в модуль может попасть воздух!

6) Система отбора проб

Присоедините используемую систему отбора проб артериальной и венозной крови соединив линию отбора артериальной крови с портом для отбора проб артериальной крови, расположенным на задней стороне порта артериального выхода оксигенатора.

Установите кран коллектора отбора проб (Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)) в закрытое положение.

7) Присоединение датчика температуры

Держатель термодатчика артериальной крови расположен возле артериального выхода (Порт артериального выхода оксигенатора).

Используйте температурный датчик производства SORIN GROUP или аналогичный датчик, совместимый по стандарту YSI.

8) Подключение газовой линии

Подсоедините газовую линию 1/4" к входному коннектору для газа (Порт подачи газа).

Убедитесь, что подача газа производится из подходящего смесителя воздуха/кислорода (например, производства Sechrist), который можно заказать в SORIN GROUP или из системы с соответствующими техническими характеристиками.

Специальный люеровский разъем для капнографии (Коннектор для капнографа) находится на выходном коннекторе для газа (Порт выпуска газа). В случае активного удаления газа капнограф может показать неточные значения выдыхаемого CO₂.

ОСТОРОЖНО!

- В системе активного удаления газа («gas escape») используются меры по устранению риска блокирования выхода газа; в случае такого возможно попадание газа в отсек оксигенатора, предназначенный для крови.
- Sorin Group рекомендует использовать ловушку пузырьков воздуха или артериальный фильтр для снижения риска эмболии.
- Пользователь во время настройки должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.

9) Газообразные анестетики

Модуль подходит для использования с ингаляционными анестетиками изофлураном и севофлураном, которые должны вводиться с помощью специального испарителя.

При использовании газообразных анестетиков необходимо предусмотреть какой-либо способ удаления газа из оксигенатора.

Протокол, концентрация и мониторинг доставки анестетических газов пациенту входят в сферу ответственности врача, отвечающего за процедуру.

Подсоедините подходящую линию для удаления газа 1/4" к коннектору выхода газа и удостоверьтесь в том, что система активного удаления оснащена соответствующими предохранительными устройствами.

ВНИМАНИЕ!

Единственными ингаляционными анестетиками, подходящими для использования с этим оксигенатором, являются изофлуран и севофлуран.

ВНИМАНИЕ!

Методы, используемые для удаления парообразного анестетического газа, никоим образом не должны повышать или понижать давление в волокнах оксигенатора.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте для заполнения растворы, содержащие спирт: такие растворы могут нарушить правильную работу оксигенирующего модуля.
- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

ОСТОРОЖНО!

Если запланирована промывка модуля слабым потоком CO₂, вначале установите температуру ТРУ до комнатной и выполните циркуляцию в течение 5 минут. Это должно предотвратить конденсацию воды в модуле оксигенатора.

1) НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ПОТОК ГАЗА

2) НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА

Проверьте, пережата ли линия сброса / рециркуляции.

3) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию, идущую от пациента. Пережмите артериальную линию в нескольких сантиметрах от артериального выхода.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) пережмите линию между вспомогательным кардиотомным и мягким венозным резервуаром.

При использовании жесткого венозного резервуара (открытая система) пережмите выход резервуара.

4) ПРОВЕРКА ТЕПЛООБМЕННИКА

Включите ТРУ на несколько минут до заливки модуля и подайте поток воды через теплообменник. Обратите особое внимание на возможные утечки воды.

5) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) откройте выход вспомогательного кардиотомного резервуара, чтобы наполнить мягкий венозный

резервуар.

Используйте подходящую линию, чтобы выпустить воздух из мягкого венозного резервуара.

6) Заполнение контура

↓ ВНИМАНИЕ!

- Уровень давления внутри отсека крови оксигенатора INSPIRE 6 M не должен превышать 750 мм рт. ст. (100 кПа / 1 бар / 14 PSI).

Снимите зажим с выходной линии резервуара, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента.

Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

7) Откройте венозную и артериальную линии

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

↓ ОСТОРОЖНО!

Способность удалять пузырьки воздуха INSPIRE 6 M улучшается при снижении температуры заполняющего раствора и последующим ее повышением. Легкое постукивание может облегчить удаление воздуха.

8) Удалите воздух, содержащийся в оксигенаторе и в контуре

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

9) Заполните систему отбора проб

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из

артериального порта в венозный.

10) Закройте линию сброса / рециркуляции

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

11) Пережмите венозную и артериальную линии

Пережмите венозную и артериальную линии

↓ ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться по крайней мере на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Не используйте пульсирующий поток во время заполнения. Внезапные изменения скорости потока во время заполнения могут стать причиной прохождения воздуха через микропористую мембрану в кровь.
- SORIN GROUP рекомендует использовать ручку регулировки скорости насоса для медленного уменьшения или остановки основного потока.
- Не используйте выключатель основного насоса, пока скорость потока не уменьшится до нуля.
- Не выключайте ТРУ.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.

↓ ВНИМАНИЕ!

- Если адаптер для кардиоплегии и контур кардиоплегии были подключены к выходному порту для кардиоплегии, проверьте правильность заполнения присоединенных линий.
- Не создавайте отрицательного давления в выходном порте для кардиоплегии.

Отрицательное давление в отсеке для крови может стать причиной образования микропузырьков.

ОСТОРОЖНО!

- Длительный контакт с растворами заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия.

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента.

Постоянно проверяйте уровень крови в венозном резервуаре.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.

3) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте температуру венозной и артериальной крови.

4) ВЫБЕРИТЕ ПОДХОДЯЩЕГО ГАЗОВОГО ПОТОКА И FiO₂

Рекомендуемое соотношение потоков газа и крови в условиях нормотермии составляет 1:1 при FiO₂ от 80 до 100 %.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда начинайте газоток после начала циркуляции крови. Соотношение потока газа и крови никогда не должно превышать 2:1 для предотвращения воздушной эмболии.

- Минимальное соотношение потоков газа и крови никогда не должно опускаться ниже

0,5:1 для обеспечения надлежащего газообмена.

- Для получения необходимого газообмена SGI рекомендует использовать соотношение потока газа/крови 1:1 для всех рабочих значений скорости потока крови.
- Давление в отсеке крови всегда должно быть выше давления в отсеке газа для предотвращения газовой эмболии.
- Из-за конструктивных особенностей мембранных оксигенаторов артериализованной является только кровь, выходящая из артериального выходного коннектора. Кровь из выходного коннектора для кардиоплегии, ввиду его положения в оксигенаторе, оксигенирована на $\geq 80\%$ по сравнению с артериальной кровью, выходящей из выходного порта крови.
- В случае если используется неокклюзионный насос, убедитесь в том, что в модуле оксигенатора всегда поддерживается положительное давление.
- Если в операционном поле используется система подачи CO_2 , может наблюдаться увеличение pCO_2 и может потребоваться соответствующая регулировка потока газа, подаваемого в оксигенатор.

5) МОНИТОРИНГ ГАЗОВ КРОВИ

Определите газы крови через несколько минут после начала перфузии, а затем через равные промежутки времени во время экстракорпорального кровообращения (ЭКК). На основании полученных значений производите необходимые коррекции:

Высокий уровень pO_2	Уменьшите FiO_2
Низкий уровень pO_2	Увеличьте FiO_2
Высокий уровень pCO_2	Увеличьте скорость потока газа
Низкий уровень pCO_2	Уменьшите скорость потока газа

ОСТОРОЖНО!

Не рекомендуется отбирать образцы крови из линий сброса / рециркуляции оксигенатора и артериального фильтра. Кровь, вытекающая из этих линий, может иметь содержание O_2

и CO₂, отличное от их содержания в смешанной артериализованной крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите INSPIRE 6 M и венозный резервуар по отношению к положению пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Венозный резервуар всегда должен располагаться выше оксигенатора INSPIRE 6 M.
- Кардиотомный резервуар всегда должен располагаться выше мягкого венозного резервуара (при использовании закрытой системы).
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.
- Никогда не создавайте отрицательное давление в отсеке крови оксигенатора. Микропористая мембрана делает возможной воздушную эмболию, если давление в магистральных крови становится ниже, чем давление в газовых магистральных.

2) ОТБОР ПРОБ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ

Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор краника отбора проб артериальной крови. Установите все краники на коллекторе отбора проб так, чтобы кровь текла через коллектор. Давление на артериальной стороне обеспечит кровоток. Возьмите пробу крови из краника отбора проб артериальной крови с помощью шприца. Закройте артериальный краник перед тем, как вынуть шприц.

3) ОТБОР ПРОБ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Удостоверьтесь в том, что артериальный краник закрыт. Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор венозного краника, а промывочный шприц в люер-коннектор среднего краника. Откройте средний краник и осторожно наберите не менее 10-15 мл крови перед взятием пробы венозной крови. Закройте средний краник. Откройте венозный краник,

возьмите пробу венозной крови и закройте краник перед тем, как вынуть шприц. Верните кровь через один из фильтруемых люер-коннекторов, расположенных в верхней части резервуара.

4) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- a) Уменьшите поток газа до значения, превышающего 500 мл/мин.
- b) Откройте зажимы линии сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- c) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 800 мл/мин.
- d) Пережмите артериальную линию.
- e) Во время остановки ЭКК выполняйте рециркуляцию при максимальной скорости кровотока 800 мл/мин. Более высокий поток можно использовать, если имеется артерио-венозный шунт большого диаметра.
- f) Для возобновления ЭКК после остановки перфузии откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови.
- g) Закройте зажим линии рециркуляции.
- h) Отрегулируйте поток газа.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда внимательно проверяйте уровень в венозном резервуаре. Необходимо особенно внимательно следить за уровнем во время опустошения резервуара.
- Не превышайте максимальное значение потока рециркуляции 800 мл/мин.
- Скорость крови в линии сброса /рециркуляции составляет около 570 мл/мин, при давлении в артериальной линии 150 мм рт. ст. и скорости основного насоса 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

- При циркуляции крови требуется минимальный поток газа 0,5 л/мин. Поток газа ниже 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена

- При продолжительном использовании изделия может возникнуть явление конденсации воды в микропористых волокнах (т.н. «мокрое легкое», “wet lung”). Явление «мокрого легкого» может привести к уменьшению газообмена. Увеличьте скорость газового потока до 10 л/мин до улучшения газообмена или, если возможно, до 15-20 л/мин примерно на 10 секунд.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE 6 M позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME). Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Строго контролируйте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Не вводите жидкости через венозную линию и нефилтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исклучите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после оксигенатора INSPIRE 6 M.
- 6) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 7) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE 6 M и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через INSPIRE 6 M и венозный резервуар, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора (максимум 800 мл/мин).

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.

- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ОСТОРОЖНО!

- Проверьте, надежно ли пережат контур для кардиоплегии, присоединенный к выходному порту для кардиоплегии.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

После оценки индивидуального состояния пациента, ЭКК должно завершаться следующим порядком:

- 1) Выключите поток газа.
- 2) Выключите ТРУ.
- 3) Пережмите венозную линию, когда готовы остановить артериальный насос.
- 4) Медленно уменьшите основной поток крови до нуля и пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.
- 3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутотрансфузии.

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

Во время ЭКК всегда должно быть запасное устройство на случай, если используемый модуль потребует замены. Замена может потребоваться при процедурах, длящихся более 6 часов, или в особых ситуациях, которые угрожают безопасности пациента (неудовлетворительная работа оксигенатора, утечки и т.д.). Для замены оксигенатора выполните нижеприведенные действия:

ОСТОРОЖНО!

Используйте стерильную технику во время всей процедуры замены.

- 1) Пока продолжается перфузия, извлеките новый оксигенатор INSPIRE 6 M из внешней упаковки и из стерильной обертки; осмотрите его на наличие повреждений.
- 2) Выключите поток газа.
- 3) Выключите основной насос и пережмите артериальную линию двумя зажимами (расстояние около 5 см) возле артериального выходного порта. Пережмите венозную линию.
- 4) Пережмите двумя зажимами (расстояние около 5 см) насосную линию возле входа в оксигенатор.
- 5) Выключите ТРУ, пережмите и снимите водные магистрали.
- 6) Отсоедините газовую линию, все линии мониторинга и отбора проб, а также датчик температуры.
- 7) Перережьте насосную и артериальную линии между зажимами, оставив достаточную длину магистрали для присоединения нового оксигенатора.
- 8) Снимите модуль с держателя.
- 9) Поместите новый оксигенатор на держатель. Подсоедините все линии (насосную – к входному порту оксигенатора, артериальную - к выходному коннектору оксигенатора, газовые линии, водные магистрали и пр.) и датчик температуры.

ВНИМАНИЕ!

На этом этапе венозная и артериальная линии должны быть пережаты.

- 10) Откройте водные магистрали, включите ТРУ и проверьте теплообменник нового оксигенатора на наличие повреждений.
- 11) Удалите зажим с насосной линии и откройте линию рециркуляции. Заполните новый оксигенатор и удалите пузырьки воздуха, как описано в процедуре заполнения и циркуляции.
- 12) Удалите зажимы с венозной и артериальной линий, закройте зажим линии сброса /

рециркуляции и снова начните перфузию.

13) Включите поток газа и отрегулируйте надлежащим образом скорость потока газа. Отрегулируйте основной поток крови.

14) При необходимости добавьте в резервуар растворы.

15) Поверьте все соединения и закрепите их стяжками.

16) Кровь, содержащаяся в замененном оксигенаторе, может быть собрана путем подсоединения его артериальной линии к одному из венозных входов резервуара с последующим сливанием под силой тяжести.

ВНИМАНИЕ!

По завершении операции обратитесь в SORIN GROUP или к официальному представителю для анализа дефектного INSPIRE 6 M.

РЕЗЕРВУАР

1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE HVR DUAL на консоль АИК с помощью зажима. Держатель можно использовать для правосторонней и левосторонней установки на консоли.

2) ЗАФИКСИРУЙТЕ РЕЗЕРВУАР НА ДЕРЖАТЕЛЕ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.

- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.

- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Вставьте INSPIRE HVR DUAL в зажим держателя и проверьте надежность соединения.

Устройство и держатель должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам и хорошую визуализацию уровня крови. Убедитесь, что INSPIRE HVR DUAL установлен над оксигенатором, к которому он подключается.

3) СОЕДИНЕНИЕ КОНТУРА

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

Удалите желтый ярлык с предохранительного клапана.

Снимите желтый колпачок, защищающий вентиляционный коннектор.

ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ: присоедините венозную к венозному коннектору 1/2" (Порт венозного входа). Если требуется венозная линия 3/8", используйте адаптер 1/2"*3/8" для венозного входа (Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма)..

ВЫХОДНАЯ ЛИНИЯ: присоедините выходной коннектор (Порт Выхода резервуара) изделия к магистрали артериального насоса и к оксигенатору, которые используются вместе с изделием. Пережмите выходную линию возле выходного коннектора резервуара.

ЛИНИИ АСПИРАЦИИ: Подсоедините линии для аспирации к входным коннекторам для аспирации (Порты для аспирированной крови).

ПОРТ ДЛЯ АУТОТРАНСФУЗИИ. Подсоедините коннектор всасывания активированной крови 1/4" (Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутоотрансфузии)) к соответствующей магистрали для аутоотрансфузии из кардиологического набора, который входит в предлагаемые компанией Sorin Group расходные материалы для аутоотрансфузии.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛИНИИ: Два типа коннекторов позволяют быстро вводить растворы: коннекторы типа люер (Люер-порты, фильтруемые) и коннекторы 1/4" в кардиотомной части резервуара. Дополнительные линии могут подсоединяться к соответствующим коннекторам.

Дополнительный кардиотомный резервуар можно присоединить в случае необходимости к вспомогательному коннектору для экстренного подключения Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР

(кардиотомный резервуар))

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА: Подсоедините линию сброса / рециркуляции оксигенатора к одному из соответствующих коннекторов (Луер -порты, фильтруемые)

СИСТЕМА ОТБОРА ПРОБ: подсоедините линию для забора проб венозной крови коллектора отбора проб к коннектору для отбора проб венозной крови (Порт для отбора проб венозной крови) на резервуаре INSPIRE HVR DUAL.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ: Присоедините датчик температуры Sorin к венозному порту температуры (держатель термодатчика).

ОСТОРОЖНО!

- Пользователь должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.
- Синий краник предназначен для отбора проб венозной крови, красный краник — для забора артериальной крови, а белый — для введения лекарств или промывки системы.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

1) ПРОВЕРЬТЕ КЛАПАН СЕКВЕСТРАЦИИ КРОВИ

Убедитесь в том, что клапан секвестрации крови находится в открытом положении (поднят).

2) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию. Пережмите артериальную линию. Пережмите магистраль, выходящую из резервуара INSPIRE HVR DUAL.

3) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО ВЕНОЗНО-КАРДИОТОМНОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар INSPIRE HVR DUAL достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

4) ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА

Снимите зажим с выходной линии изделия, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения

насосного сегмента. Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

5) ОТКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

6) УДАЛИТЕ ВОЗДУХ, СОДЕРЖАЩИЙСЯ В УСТРОЙСТВЕ И В КОНТУРЕ

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

7) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ ОТБОРА ПРОБ

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из артериального выхода оксигенатора во входной коннектор порта отбора проб венозной крови INSPIRE HVR DUAL.

Убедитесь, что краник центрального порта (для введения лекарственных препаратов) коллектора отбора проб находится в положении «закрыто».

8) ЗАКРОЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

9) ПЕРЕЖМИТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Пережмите венозную и артериальную линии

 **ОСТОРОЖНО!**

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться, по крайней мере, на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.
- Длительный контакт с растворами для заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия

СЕКВЕСТРАЦИЯ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ

ВНИМАНИЕ!

При работе с клапаном секвестрации крови всегда следует помнить о том, что если он опущен, INSPIRE HVR DUAL представляет собой устройство с двумя резервуарами, что позволяет физически разделить системную неактивированную кровь и активированную кровь всасывания.

Устройство INSPIRE HVR DUAL было разработано для обеспечения возможности секвестрации активированной крови всасывания и ее последующей обработки при помощи оборудования для аутотрансфузии.

Для обеспечения эффективной и безопасной эксплуатации резервуара INSPIRE HVR DUAL

в режиме секвестрации (SEQUESTER MODE) необходимо выполнять следующие рекомендации:

1) ЗАКРОЙТЕ КЛАПАН СЕКВЕСТРАЦИИ КРОВИ

Нажмите на клапан секвестрации крови, чтобы опустить его.

2) ПРОВЕРКА СОЕДИНЕНИЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЛИНИЙ

Убедитесь в том, что все линии спуска, рециркуляции и заполнения, которые будут активными во время процедуры, подключены к портам секции венозной и неактивной крови всасывания INSPIRE HVR DUAL.

3) ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ НА ШКАЛЫ ОБЪЕМА

Показатели передней шкалы объема полностью соответствуют объему секции резервуара венозной неактивированной крови при опущенном клапане секвестрации (РЕЖИМ СЕКВЕСТРАЦИИ – SEQUESTER MODE).

Показатели задней шкалы объема полностью соответствуют объему секции резервуара активированной крови всасывания при опущенном клапане секвестрации (РЕЖИМ СЕКВЕСТРАЦИИ – SEQUESTER MODE).

Показатели боковой шкалы объема в соответствии с рис. 4 соответствуют общему объему резервуара при поднятом клапане секвестрации (СТАНДАРТНЫЙ РЕЖИМ – REGULAR MODE).

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в

соответствии с параметрами пациента. Постоянно проверяйте уровень крови в INSPIRE HVR DUAL.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

- Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.
- Минимизируйте скорость аспирации для уменьшения количества воздуха в линиях аспирации, поскольку это приводит к активации клеток крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите оксигенатор и INSPIRE HVR DUAL по отношению к положению пациента.

Если используется методика VAVD, см. главу данной инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ!

- Оксигенатор всегда должен располагаться ниже венозного резервуара INSPIRE HVR DUAL.
- Убедитесь в том, что в устройстве не создается положительного давления, поскольку это может замедлить или остановить дренаж венозной крови.
- АВС (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.

2) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- Откройте линию сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 1000 мл/мин и пережмите артериальную линию.
- Во время остановки кровообращения выполняйте рециркуляцию с максимальной скоростью кровотока не более 1000 мл/мин. Максимальная скорость рециркуляции зависит от оксигенатора, используемого совместно с INSPIRE HVR DUAL.
- Для возобновления экстракорпорального кровообращения (ЭКК) откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови до нормального значения.

е) Закройте зажим линии рециркуляции.

3) ПОСТОЯННОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ ВОЗДУХА

Открытая линия сброса / рециркуляции позволяет постоянно дренировать кровь и удалять случайно возникшие крупные пузырьки воздуха из артериального фильтра во время перфузии. При этом часть потока артериальной крови постоянно не поступает в системного кровотока пациента.

4) ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ КЛАПАНА СЕКВЕСТРАЦИИ КРОВИ В СТАНДАРТНЫЙ РЕЖИМ

В случае необходимости (например, при малом объеме неактивированной системной крови и большом объеме активированной крови всасывания) клапан секвестрации крови может быть открыт во время клинического использования устройства. При этом необходимо учитывать, что все преимущества для пациента, которые обеспечиваются путем секвестрации активированной крови, будут утрачены, и устройство перейдет в режим работы однокамерного венозного резервуара.

ОСТОРОЖНО!

Необходимо медленно открывать клапан секвестрации крови, чтобы свести к минимуму эффекты газовой микроэмболии (GME) вследствие большого объема содержимого в секции активированной крови.

Свободное поступление крови из задней в переднюю камеру достигается только при полном открытии клапана секвестрации крови.

5) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО / ЭКСТРЕННОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ

- Если используется порт для экстренного подключения дополнительного КТР, перед открыванием линии, подсоединенной к вспомогательному кардиотомному резервуару, убедитесь в том, что она заполнена жидкостью.

- Всегда пережимайте магистраль вспомогательного кардиотомного резервуара возле порта для дополнительного / экстренного подключения INSPIRE HVR DUAL.

- Для минимизации разбрызгивания рекомендуется линию, соединяющую вспомогательный кардиотомный резервуар с дополнительным / экстренным портом открывать медленно. Линию можно открыть полностью, когда уровень крови в резервуаре достигнет отверстия в дополнительной магистрали.

ОСТОРОЖНО!

- Всегда поддерживайте уровень не менее 30 мл во вспомогательном кардиотомном резервуаре. Это предотвращает попадание воздуха в резервуар INSPIRE HVR DUAL.

- Если используется техника VAVD, временно отключите вакуум перед подсоединением вспомогательного кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту.

- Не перемещайте жидкости через дополнительный / экстренный порт с помощью насоса.
- Регулярно проверяйте значения крови/газа венозной и артериальной крови.
- Минимальный рабочий объем в венозном резервуаре равен 150 мл. Тем не менее, для обеспечения достаточного времени на реакцию в случае уменьшенного венозного притока, рекомендуется поддерживать надлежащий объем сверх минимального уровня 150 мл. Это обеспечит достаточное время для реагирования врача и датчика низкого уровня крови.
- Не превышайте объем 2700 мл в секции венозной неактивированной крови. Избыточный объем приведет к переливанию крови в секцию активированной крови при кардиотомии.
- Не превышайте объем 1300 мл в секции активированной крови при кардиотомии. Избыточный объем приведет к переливанию крови в секцию венозной неактивированной крови.
- Необходимо по возможности непрерывно контролировать уровень крови в INSPIRE HVR DUAL с помощью детектора уровня крови.
- Регулярно проверяйте уровень антикоагуляции.

6) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE HVR DUAL позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME).

Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ при использовании резервуара INSPIRE HVR DUAL нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха с операционного поля через линию венозного возврата и линии внутрисердечного всасывания.
- 2) Уменьшите поток всасывания и количество воздуха, поступающего в обычные линии всасывания.
- 3) При первом введении жидкости в порты 1/4" секции неактивированной крови INSPIRE HVR DUAL временно откройте Y-образную линию выпуска воздуха, расположенную проксимальнее INSPIRE HVR DUAL. Эта операция позволит удалить воздух из пустых линий всасывания/вентиляции и значительно уменьшить развитие GME. Необходимо регулировать поток таким образом, чтобы избежать попадания воздуха в систему.
- 4) Необходимо избегать реинфузии обработанной крови из оборудования для аутотрансфузии, заготовленной крови либо других жидкостей через охватывающие люэровские коннекторы, расположенные поверх портов 1/4" секции неактивированной крови INSPIRE HVR DUAL, если кровь либо другие жидкости смешаны с воздухом.
- 5) Осторожно вводите жидкости через венозную линию и избегайте ввода жидкости помимо фильтруемых портов.
- 6) Не вводите образцы артериальной крови из шприцев в венозную линию.

- 7) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после INSPIRE HVR DUAL.
- 8) Если линия рециркуляции/спуска артериального фильтра оставляется открытой, подсоедините ее к одному из люэровских коннекторов венозного входа резервуара INSPIRE HVR DUAL.
- 9) Избегайте быстрых перепадов температуры артериальной крови.
- 10) Использование в режиме разделения исключает из системного потока микроэмболическую активность, потенциально создаваемую в кардиотомном отсеке фильтра.
- 11) Использование методики VAVD увеличивает содержание микропузырьков воздуха в потоке крови.
- 12) Использование вспомогательного/аварийного порта приводит к попаданию крупных пузырьков воздуха в поток крови, размер и количество которых может изменяться в зависимости от применяемой методики.
- 13) Используйте надлежащую методику во избежание превышения рекомендуемых минимальных и максимальных рабочих параметров.

ОБРАБОТКА АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

⬇ ВНИМАНИЕ!

Запрещается выполнять возврат крови либо ее отбор из секции активированной крови INSPIRE HVR DUAL в резервуар системы аутотрансфузии при помощи вакуумного насоса. Неконтролируемое разрежение может нарушить ток венозной крови в устройстве INSPIRE HVR DUAL и привести к снижению безопасности процедур

⬇ ОСТОРОЖНО!

Запрещается выполнять возврат крови либо ее отбор из секции активированной крови INSPIRE HVR DUAL в резервуар системы аутотрансфузии, если клапан секвестрации открыт. Такая манипуляция может привести к секвестрации крови из основного кровотока. Убедитесь в том, что клапан секвестрации крови на протяжении всей процедуры находится в закрытом положении.

Во время экстракорпорального кровообращения обработка активированной крови при помощи соответствующего оборудования для аутотрансфузии может выполняться только в том случае, если в устройстве INSPIRE HVR DUAL активирована функция секвестрации, и клапан секвестрации крови находится в закрытом состоянии (опущен). Перечисленные ниже шаги описывают порядок действий при обработке крови для аутотрансфузии.

- 1) ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ КРОВИ В СЕКЦИИ НЕАКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ INSPIRE HVR DUAL

Уровень крови в секции неактивированной крови всегда должен быть достаточным, чтобы гарантировать необходимый системный кровоток и безопасность процедуры.

2) ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ КРОВИ В СЕКЦИИ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ

Для принятия решения о возможности и времени начала обработки крови для аутоотрансфузии во время экстракорпорального кровообращения важное значение имеет количество и показатель гематокрита крови, собранной в секцию активированной крови всасывания.

3) ПРОВЕРКА СОЕДИНЕНИЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЛИНИЙ

Убедитесь в том, что магистраль для аутоотрансфузии из кардиологического набора, который входит в предлагаемые компанией Sorin Group расходные материалы для аутоотрансфузии, соединяет коннектор всасывания активированной крови INSPIRE HVR DUAL и систему аутоотрансфузии, начиная с этапа настройки. Для реинфузии пациенту концентрированных эритроцитов можно подключить сливную магистраль системы аутоотрансфузии к одному из охватывающих люэровских коннекторов в секции неактивированной крови.

4) ОБРАБОТКА КРОВИ ДЛЯ АУТОТРАНСФУЗИИ

Запустите оборудование для аутоотрансфузии согласно инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации системы аутоотрансфузии. Выполните обработку требуемого количества активированной крови и при необходимости опорожните секцию активированной крови INSPIRE HVR DUAL.

5) ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОБРАБОТКИ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ

После обработки требуемого количества активированной крови переведите систему аутоотрансфузии в режим ожидания и пережмите магистраль системы согласно руководству по эксплуатации набора для аутоотрансфузии.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE HVR DUAL и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через оксигенатор и INSPIRE HVR DUAL, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора.

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.
- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.

- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Постепенно пережмите венозную линию и одновременно уменьшите поток крови до полной остановки артериального насоса.
- 2) Пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.
- 3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА

Этот метод может применяться в любой момент во время проведения перфузии при условии соблюдения приведенных ниже указаний. Использование набора для VAVD от SORIN GROUP (или аналогичного поставляемого отдельно набора) и подходящего устройства для регулировки вакуума позволяет применять методику активного венозного вакуумного дренирования (VAVD) при использовании INSPIRE HVR DUAL. Техника VAVD представляет собой альтернативу пассивному венозному дренажу (под действием гравитации) или дополняет его.

- 1) Откройте набор для VAVD, действуя таким образом, чтобы стерильность системы не нарушилась.
- 2) Присоедините конец магистрали для подключения к резервуару к вентиляционному коннектору венозного резервуара, а другой конец магистрали – к устройству регулировки вакуума. Последнее устройство должно быть подключено к вакуумной линии.
- 3) Удостоверьтесь в том, что все порты INSPIRE HVR DUAL закрыты.
- 4) Закройте зажим на ответвлении линии, соединенной с резервуаром.
- 5) Если необходимо приостановить или отложить процедуру VAVD - откройте зажим на ответвлении линии.

ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар / -0,97 PSI).

- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и уровень вакуума в INSPIRE HVR DUAL.
- В случае использования неокклюзионного насоса удостоверьтесь в том, что в оксигенаторе, используемом вместе с изделием, всегда поддерживается положительное давление.
- При необходимости использования дополнительного / экстренного порта временно отключите вакуум и установите атмосферное давление внутри INSPIRE HVR DUAL перед снятием колпачка и подключением внешнего кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту. См. также соответствующие указания и предупреждения в разделе «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» данной инструкции.
- Во время экстракорпорального кровообращения запрещается использовать вакуум для возврата или взятия активированной крови с целью обработки в системе аутоотрансфузии.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Использование конверсионных наборов для дренирования грудной клетки (производства SORIN GROUP) позволяет превратить INSPIRE HVR DUAL в устройство для дренажа грудной клетки пациента в отделении интенсивной терапии. При этом функция получившегося изделия будет заключаться в сборе и фильтрации крови, поступающей из грудной клетки после хирургической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- если протамин был введен до удаления венозного резервуара из экстракорпорального контура.
- при наличии (или подозрении на наличие) крупных перфораций стенки грудной клетки или утечки воздуха из легких.
- если грудная клетка открыта и применяется вакуум.
- при использовании дренажных трубок без устройств регулировки потока (например, краников).
- если пациент подвергается другой операции.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием убедитесь в том, что венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL не был инфицирован в результате неправильного обращения, которое привело к нарушению стерильности.
- Венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL может работать в качестве дренажа грудной клетки при использовании вакуума.
- Стерильность системы зависит от степени асептики во время использования венозного резервуара и осторожности при подключении набора во время преобразования КТР в дренажную систему.

- Подготовьте устройство регулировки вакуума с интегрированным клапаном, следуя инструкциям по эксплуатации, предоставленной производителем вместе с изделием.
- Используйте устройство регулировки вакуума с подходящим предохранительным клапаном, что предотвратит создание положительного давления в резервуаре.
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума.
- Если объем собранная кровь превышает обычное для послеоперационной процедуры количество, немедленно сообщите лечащему врачу.
- Если собранная кровь забирается для реинфузии, в резервуаре будет отмечено повышение уровня вакуума. В связи с этим необходимо предусмотреть наличие фильтруемого воздушного входа для восстановления исходного отрицательного рабочего давления.
- Лечащий врач несет единоличную ответственность за качество переливаемой крови и технику, используемую для ретрансфузии собранной крови.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ INSPIRE HVR DUAL В УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Сразу после интраоперационного использования резервуара INSPIRE HVR DUAL трансформируйте его в устройство для дренажа грудной клетки с помощью специальных конверсионных наборов для дренирования грудной клетки; действуйте таким образом, чтобы не нарушить стерильность системы. Для оптимального использования системы для дренажа грудной клетки предусмотрите такую рабочую процедуру, при которой раствор для заполнения экстракорпорального контура обильно смачивает фильтр резервуара INSPIRE HVR DUAL до максимально возможного уровня. Ни в коем случае не переливайте в резервуар кровь, не обработанную надлежащим образом антикоагулянтом.

- 1) Закройте все порты INSPIRE HVR DUAL.
- 2) Подготовьте устройство для подсоединения к пациенту и к подходящему регулятору вакуума, снабженному предохранительным клапаном.
- 3) Установите венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL в удобной близости к пациенту и, в любом случае, ниже пациента: для этого используйте держатель INSPIRE BKTH, прикрепив его к раме кровати.
- 4) Выполните соответствующие соединения с дренажными трубками грудной клетки пациента.
- 5) Присоедините INSPIRE HVR DUAL к вакууму, обращая внимание на то, чтобы регулятор вакуума с предохранительным клапаном располагался между источником вакуума и резервуаром INSPIRE HVR DUAL. Регулятор вакуума с предохранительным клапаном должен быть очень надежным и точным.
- 6) Настройте нужную степень отрицательного давления.

7) Удостоверьтесь в том, что предохранительный клапан работает надлежащим образом в соответствии с инструкциями по его использованию.

8) Начните процедуру дренажа и периодически проверяйте, правильно ли работает система.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использование необученным и неквалифицированным персоналом.
- Все соединения с резервуаром INSPIRE HVR DUAL должны выполняться с максимальным вниманием и скоростью во избежание заражения.
- Необходимо проверить соединения и колпачки, чтобы удостовериться в герметичности системы.
- Всегда держите устройство в вертикальном положении: не наклоняйте его даже при перемещении пациента.
- Резервуар INSPIRE HVR DUAL всегда должен устанавливаться на уровне ниже туловища для обеспечения надлежащего выполнения функции дренажа.
- Включите линию вакуума, следуя инструкциям, предоставленным производителем регулятора вакуума.
- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар/ -0,97 PSI)
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и степень разрежения.
- Периодически проверяйте, что в устройстве нет положительного давления, поскольку это может привести к остановке дренирования и нарушению дыхательной функции пациента.
- Реинфузия собранной крови производится по решению лечащего врача с его полной ответственностью.
- Собранная кровь может быть инфицирована и, следовательно, быть непригодной для переливания.
- Блокирование фильтра КТР во время интенсивного поступления крови из грудной клетки может привести к выливанию крови из секции кардиотомного фильтра.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- Директива ЕС по медицинским изделиям 93/42/EEC, Приложение I, поправка от 2007/47/EEC
- MEDDEV 2.7.1 Руководство по оценке клинических данных
- EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 7199 – Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – системы газообмена с кровью (оксигенаторы);
- ISO 15674 - Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – Кардиотомические / венозные системы резервуаров (с фильтром / без фильтра) и мягкие венозные дыхательные мешки с твердой оболочкой;
- ISO 15675 Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы - Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови;
- EN ISO 11607:1 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- EN ISO 11607:2 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки;
- EN ISO 10993-1 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- EN ISO 10993-3 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;
- EN ISO 10993-4 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
- EN ISO 10993-5 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- EN ISO 10993-10 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- EN ISO 10993-11 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность;
- EN ISO 10993-7 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;
- EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;

- EN ISO 11737-1 – Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
- EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;
- EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий;
- ISO 15223-1 - Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Общие требования;

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Раздел 21.

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Медицинское изделие для профессионального применения.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22) Гарантия

Данная ограниченная гарантия является дополнением ко всем правам потребителя в соответствии с применимым законодательством.

SORIN GROUP гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все меры, которые требует природа изделия и его назначение.

SORIN GROUP гарантирует, что данное медицинское изделие работает, как указано в

настоящей инструкции по использованию, при условии использования в соответствии с содержащимися в ней указаниями квалифицированным пользователем до даты, указанной на упаковке.

Тем не менее, SORIN GROUP не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также то, что неправильный диагноз или терапия или конкретные физические или биологические особенности отдельного пациента не повлияют на работу и эффективность изделия с отрицательными последствиями для пациента даже при соблюдении специальных инструкций по использованию.

SORIN GROUP, подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по использованию и принятия всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования изделия, не несет никакой ответственности за потери, ущерб, расходы, несчастные случаи или последствия, прямо или косвенно связанные с ненадлежащим использованием изделия.

SORIN GROUP обязуется заменить изделие, если оно имеет дефекты в момент выпуска на рынок или получило повреждения во время транспортировки компанией SORIN GROUP до передачи конечному пользователю, если такие повреждения не были вызваны плохим обращением со стороны покупателя.

Все вышесказанное заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников SORIN GROUP, или любые другие производственные или коммерческие организации, не уполномочены представлять данное медицинское изделие иначе, чем описано в настоящем руководстве, и давать на него гарантию, отличную от указанной выше. SORIN GROUP не дает гарантию продаваемости и соответствия назначению данного изделия, отличную от приведенной в настоящем документе. Покупатель обязуется выполнять условия данной ограниченной гарантии и, в частности, соглашается с тем, что в случае разногласий или споров с SORIN GROUP он не имеет права предъявлять претензии на основании мнимых или доказанных изменений или дополнений к настоящей ограниченной гарантии, внесенных любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником.

Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, если он не составлен в письменной форме), которым выдается настоящая гарантия, а также любые разногласия, вытекающие из него или связанные с ним, или любые разногласия,

касающиеся настоящей гарантии, ее интерпретации и исполнения, регулируются и разрешаются без всяких исключений и оговорок только в соответствии с итальянским законодательством и находятся в итальянской юрисдикции. Избранным судом является суд г. Модена (Италия).

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

23) Претензии

Претензии по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy

Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy

Телефон: + 39 02 69 969 711

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сорин Груп Рус»,

123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304

Телефон + 7 495 228 05 54

Инструкция по применению

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8 DUAL PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M с покрытием PHISIO
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy
Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy
Телефон: + 39 02 69 969 711

Версия 1

2017

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе.....	4
3) Назначение медицинского изделия	5
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6) Технические характеристики медицинского изделия	8
6.1) Хранение, транспортировка, применение	27
6.2) Материалы медицинского изделия	28
6.3) Маркировка и упаковка.....	33
6.4) Комплектность поставки	40
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	41
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	41
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	41
МОДУЛЬ	41
ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА	41
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	46
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ.....	49
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	51
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ.....	53
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	53
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ.....	54
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ.....	54
ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ	54
РЕЗЕРВУАР	56
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	58
СЕКВЕСТРАЦИЯ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ	60
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ.....	60
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	61
ОБРАБОТКА АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	64
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ.....	65
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	65
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ.....	66
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ.....	66
ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА	66
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ ...	67
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	70

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	70
12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	72
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	72
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	72
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	73
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	73
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	73
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	74
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	74
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	74
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	74
22) Гарантия	74
23) Претензии	76

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1) Наименование медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8 DUAL PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M с покрытием PHISIO
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: INSPIRE, модуль, модуль оксигенации, оксигенатор, резервуар, устройство, изделие, INSPIRE HVR DUAL, INSPIRE 8 M.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy, Телефон: + 39 02 69 969 711

Производственное предприятие: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy. Телефон: +39/0535/29811
Телефакс: 39/535/25229

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304
Телефон + 7 495 228 05 54

3) Назначение медицинского изделия

Назначение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Область применения

Кардиохирургия. Экстракорпоральное кровообращение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE – медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Резервуар снабжен двумя фильтрационными элементами: первый предназначен для поступающей венозной крови, второй предназначен для крови, поступающей в результате активной аспирации. Резервуар дает возможность сбора и фильтрации крови, а также ее временного хранения перед закачкой в модуль оксигенации и теплообмена. Модуль оксигенации и теплообмена обеспечивает газообмен и терморегуляцию во время проведения экстракорпорального кровообращения.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE показано для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Ограничения использования и противопоказания

- Устройства, принадлежащие к продуктовой линейке INSPIRE, не должны использоваться дольше 6 часов. Более продолжительный контакт с кровью не рекомендуется.
- Температура воды на входе теплообменного модуля не должна превышать 42 °C (107,6 °F).
- В случае использования перистальтического насоса в качестве основного, а также в случае использования головки трубки насоса из ПВХ перед включением основного насоса теплообменник должен быть заполнен водой. Это необходимо для того, чтобы предотвратить проявление эффекта возрастания электростатического заряда, который может привести к выходу из строя волокон теплообменника. Фактически, полиуретановое волокно при намокании как внутри, так и снаружи благодаря полярности молекулы будет сохранять одинаковый уровень электрического потенциала для крови и воды.
- Если активный венозный дренаж осуществляется с помощью вакуумирования, то уровень вакуума не должен превышать -70 мм рт.ст. (-9,33 кПа), что позволит избежать повреждения эритроцитов.
- В случае блокировки кардиотомного фильтра внутри INSPIRE HVR и INSPIRE HVR DUAL (по применимости) необходимо воспользоваться портом для дополнительного / экстренного подключения КТР и внешним кардиотомическим резервуаром. Для сведения к минимуму эффекта разбрызгивания перед открытием соединительной линии пользователь должен убедиться, что эта линия заполнена жидкостью. Рекомендуется внутри внешнего кардиотомического резервуара хранить не менее 30 мл жидкости, что предотвратит опорожнение соединительной линии. Ток через порт для дополнительного / экстренного подключения КТР должен поддерживаться только с помощью силы тяжести. Вакуумирование или внешние насосы использовать нельзя.
- Использование растворов для первичного заполнения на основе спирта могут нарушить нормальную работу волокон модуля газообменника. Противопоказаний по контакту с лекарствами или антикоагулянтами нет.
- Не следует использовать такие растворители, как спирт, эфир или ацетон, так как они могут повредить устройство.

- Следует избегать контакта с поликарбонатными частями устройства таких анестезирующих жидкостей, как галотан и флюотан, так как это может привести к нарушению их механической целостности.
- Устанавливать и работать с устройством следует с соблюдением стерильности. Все соединения с насосами должны быть снабжены стяжками.
- Срок годности устройств INSPIRE составляет 3 года. Этот срок указан на этикетках и проверен производителем.
- После использования устройство следует утилизировать в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования.
- При использовании изделия в описанных целях и в соответствии с указанными условиями эксплуатации противопоказаний не выявлено.

Специфических осложнений связанных с применением устройства для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не наблюдается, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

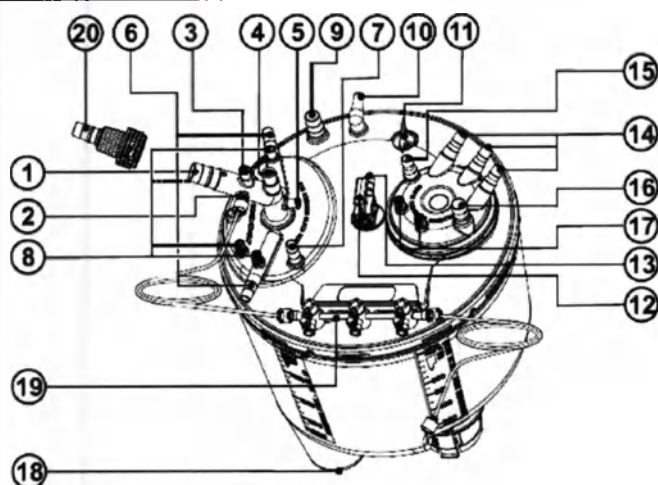
Однако при проведении экстракорпорального кровообращения могут возникать побочные явления, связанные с использованием самой методики ЭКК.

К основным осложнениям перфузии можно отнести:

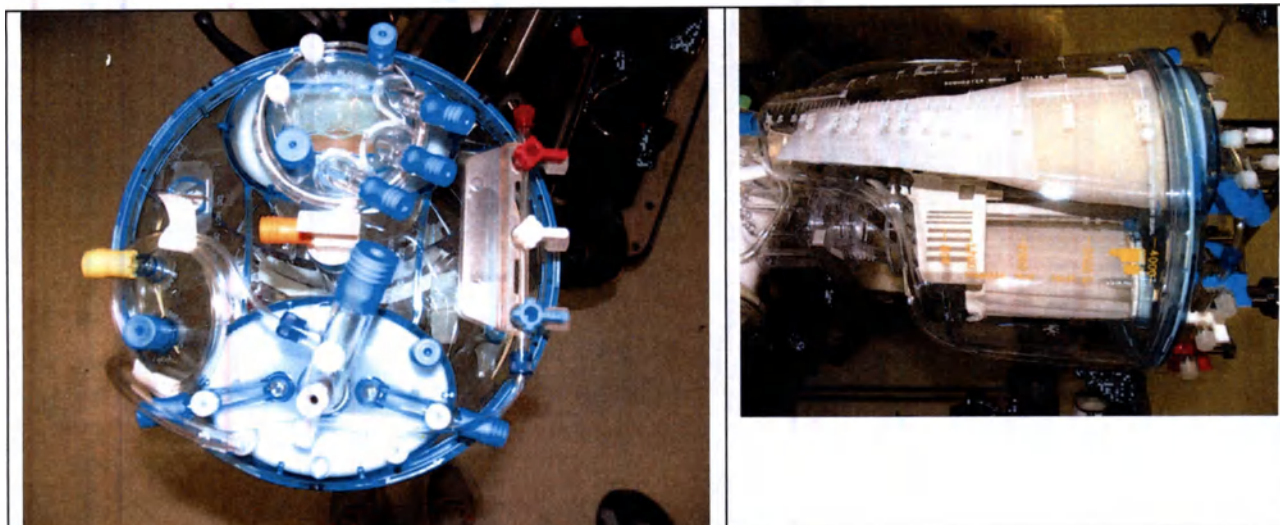
- изменение нормального состава крови;
- механическое повреждение клеток крови;
- развитие воспалительного ответа на контакт с чужеродной поверхностью;
- нарушения свертывающей системы крови;
- эмболизация (пузырьками газа и/или материальными частицами)

6) Технические характеристики медицинского изделия

Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO



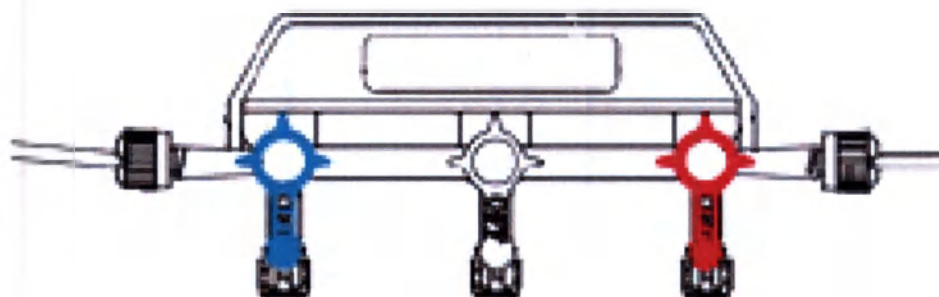
- 1: Порт венозного входа 1/2"
- 2: Порт для отбора проб венозной крови
- 3: Порт для введения лекарственных препаратов
- 4: Держатель термодатчика венозной крови
- 5: Дополнительный Луер-порт
- 6: Порты для аспирированной крови 1/4" (секция для «неактивированной» крови)
- 7: Порт быстрого заполнения 1/4" (секция для «неактивированной» крови)
- 8: Луер - порты, фильтруемые (секция для «неактивированной» крови)
- 9: Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР (кардиотомный резервуар))
- 10: Порт вентиляционный / для подключения вакуума
- 11: Клапан повышенного / пониженного давления
- 12: Клапан депонирования
- 13: Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутоотрансфузии)
- 14: Порты для аспирированной крови 1/4"-3/8" (секция для «активированной» крови)
- 15: Порт быстрого заполнения (секция для «активированной» крови)
- 16: Порт торакального дренажа 3/8"
- 17: Луер- порты, фильтруемые (секция для «активированной» крови)
- 18: Порт Выхода резервуара
- 19: Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 20: Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма.



Для улучшения подготовки изделия к работе внутри контура искусственного кровообращения и для минимизации длины магистралей экстракорпорального контура, INSPIRE HVR DUAL обладают следующими характеристиками:

- Кардиотомная турель с портами для аспирированной крови 1/4" – 3/8" из операционного поля может вращаться на 360°
- Порт венозного входа 1/2" может вращаться на 360°
- Оксигенатор можно поворачивать на 360° по отношению к жесткому венозному резервуару, даже при установке на держатель.
- Отбор проб артериальной/венозной крови осуществляется с помощью коллектора для отбора артериальной / венозной крови, который также позволяет выполнять автоматическую продувку артериальной крови и инъекции лекарственных препаратов в венозный кровоток. Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) вместе с линиями отбора артериальной и венозной крови может фиксироваться на специально предназначенном кронштейне (поставляется отдельно), что позволяет свободно регулировать положение в пределах 60 см. Линия отбора артериальной крови и линия сброса/рециркуляции снабжены одноходовым клапаном, который предотвращает обратный ток крови в оксигенатор.

Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)

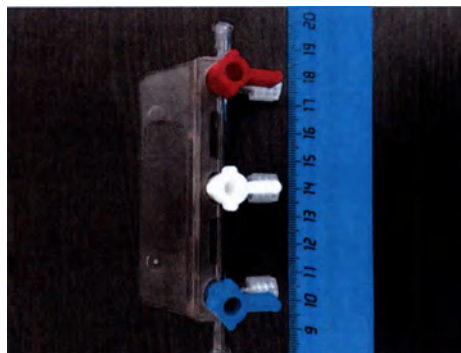


Длина: 110,4 мм ± 0,15 мм

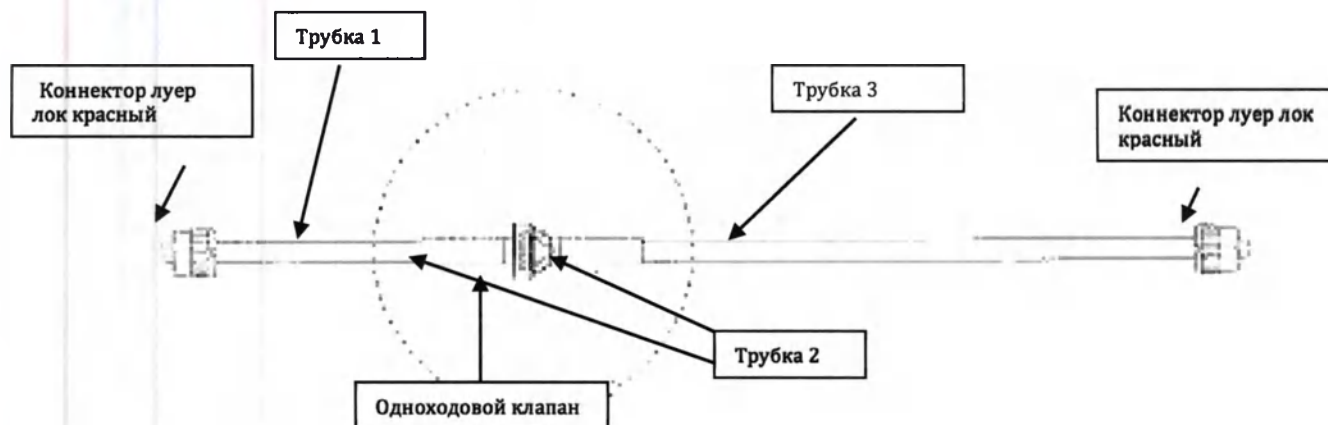
Ширина: 44,2 мм ± 0,15 мм

Масса: 18,27 г ± 0,05 г

Присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм, внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора артериальной крови



Информация о размерах Трубки 1

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (±0.40мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (±0.40мм)

Общая длина: 100 мм (±10%)

Информация о размерах Трубки 2

Внутренний диаметр трубки: 3.0 мм (±0.40мм)

Внешний диаметр трубки: 4.5 мм (±0.40мм)

Длина: 25 мм (±10%)

Информация о размерах Трубки 3

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (±0.40мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (±0.40мм)

Общая длина: 900 мм (±10%)

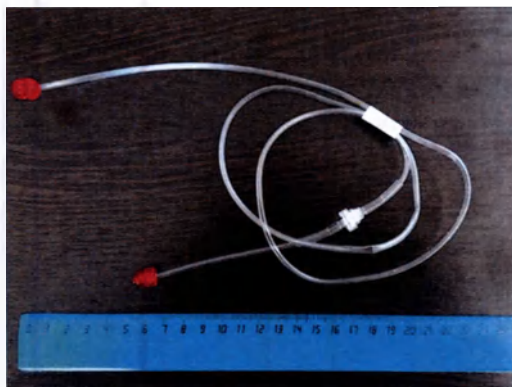
Общая длина линии артериальной крови: 1025 мм (±10%)

Масса: 7,42 г ± 0,05 г

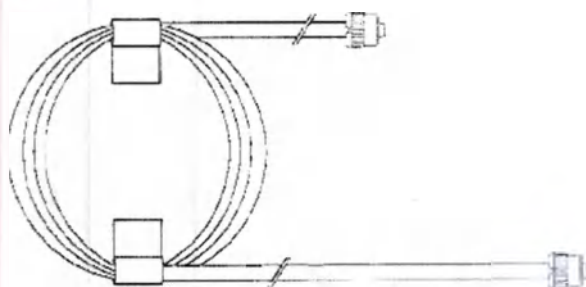
Коннектор Луер Лок красный присоединительный размер:

внешний диаметр $8,0 \pm 0,1$ мм

внутренний диаметр $3,925 (+0 / -0,005)$ мм



Линия отбора венозной крови



Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

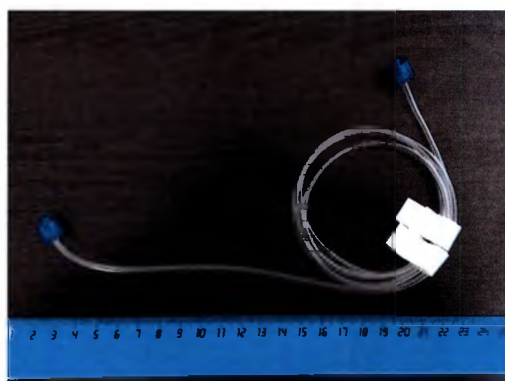
Общая длина: 1000 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 5,95 г $\pm 0,05$ г

Коннектор Луер Лок синий присоединительный размер:

внешний диаметр $8,0 \pm 0,1$ мм

внутренний диаметр $3,925 (+0 / -0,005)$ мм



Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма

Диаметр папа ($\pm 10\%$): 3/8 дюйма (9,53 мм)

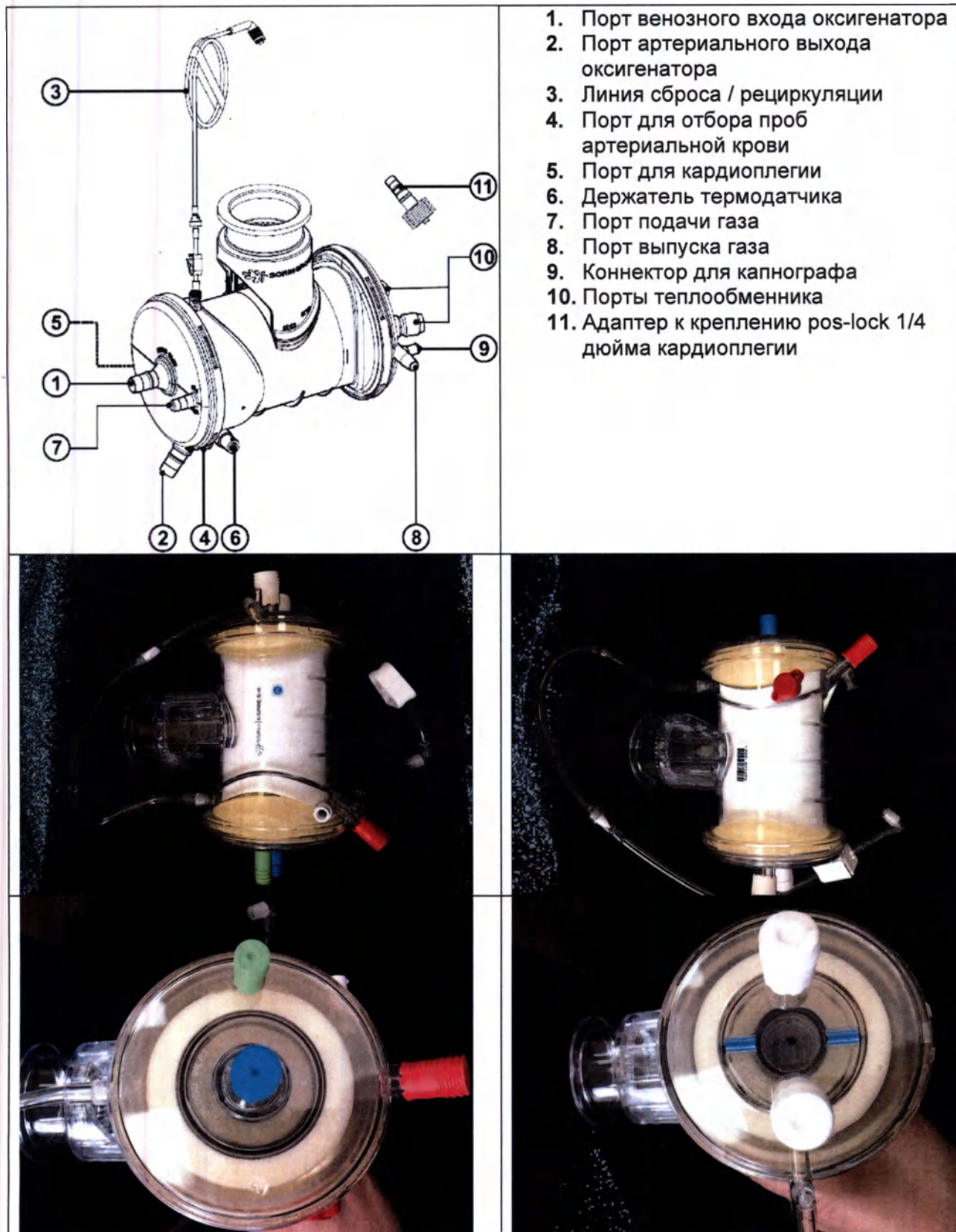
Диаметр мама, для 1/2 дюйма (12,7 мм) ($\pm 10\%$): 16 мм

Длина ($\pm 10\%$): 52 мм

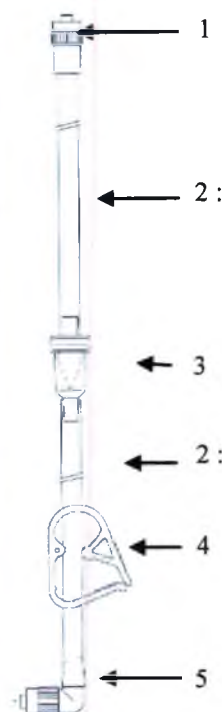
Масса: $5,83 \pm 0,05$ г



Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M с покрытием PHISIO



Линия сброса/рециркуляции



№	Компонент
1.	Коннектор LLM
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции
3.	Одноходовой клапан
4.	Зажим белый
5.	Коленчатый коннектор

Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 4,3 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 6,8 мм

Длина ($\pm 10\%$): 640 мм

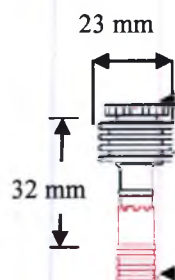
Масса: 23,85 г $\pm$ 0,05 г

Покрытие PHISIO:

В зависимости от варианта исполнения изделия обработаны биосовместимым покрытием на основе фосфорилхолина, им покрыты пути тока крови как в модуле оксигенации, так и в резервуаре.

Целью данного покрытия является ограничение воспалительного ответа крови на контакт с чужеродными поверхностями и защита тромбоцитов пациента за счет уменьшения их адгезии к поверхности устройства.

Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии



№	Компонент
1.	Колпачок
2.	Корпус
3.	Заглушка красная

Длина ($\pm 10\%$): 32 мм

Ширина ($\pm 10\%$): 23 мм

Масса: 4,28 г $\pm$ 0,05 г

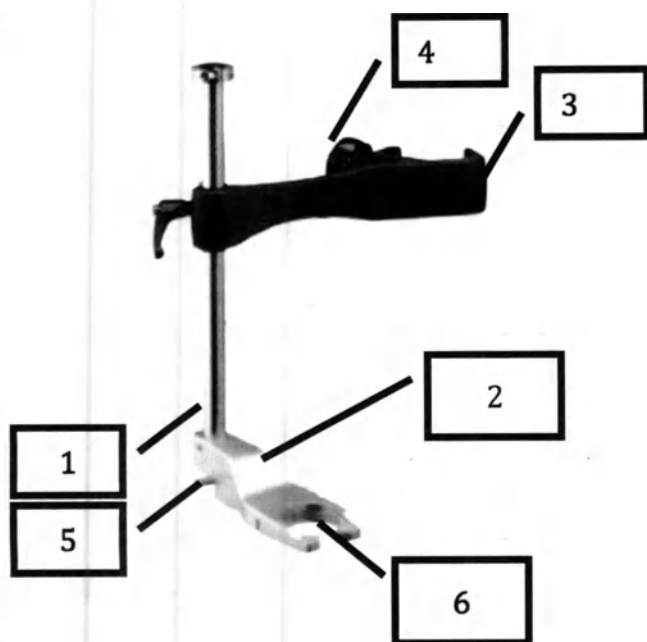
**Держатель INSPIRE Bracket /Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/
Держатель INSPIRE Bracket FAST**

Держатель INSPIRE Bracket

(код продукта 050640) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Ручка регулировки
- 5 Рычаг основания
- 6 Крепежный зажим основания

Рис.1



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket выполняет следующие функции:

1. удерживает устройство INSPIRE в правильном и безопасном положении.
2. легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
3. позволяет вращать модуль устройства на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

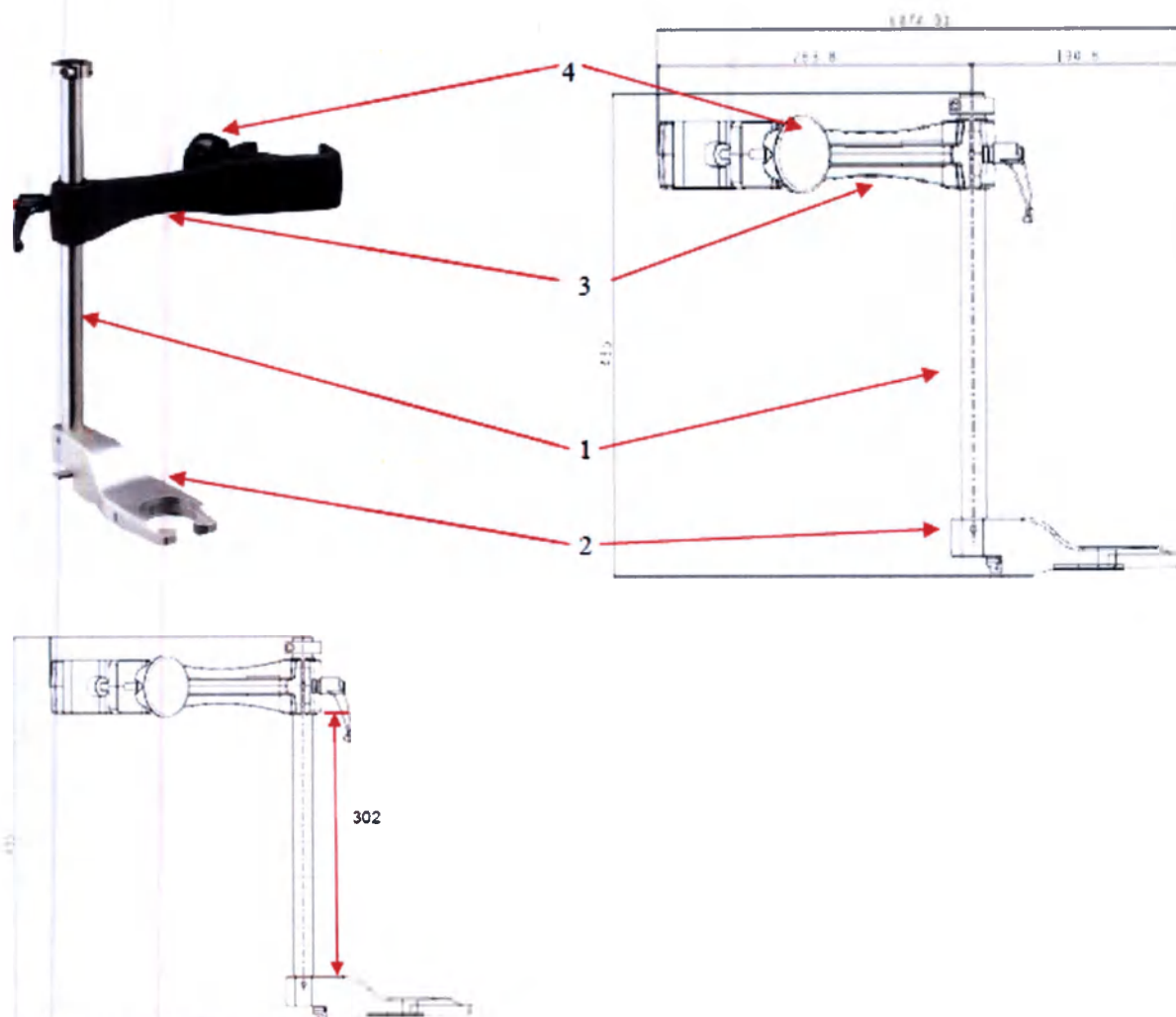
- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи ручки регулировки (рис. 1, поз. 4).
- 2) Поворачивая стойку (рис. 1, поз. 1) установите основание (рис. 1, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли АИКа.
- 3) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)
- 4) Вставьте устройство Inspire в крепежный зажим основания (рис. 1, поз. 6).
- 5) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Закрыто») для фиксации устройства в держателе.

Снятие устройства

После завершения процедуры перфузии:

- 1) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите устройство.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAISi 9 – EN AB 43100	
4	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Высота: 435 мм

Ширина: 474,9 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания (см. рисунок): 302 мм

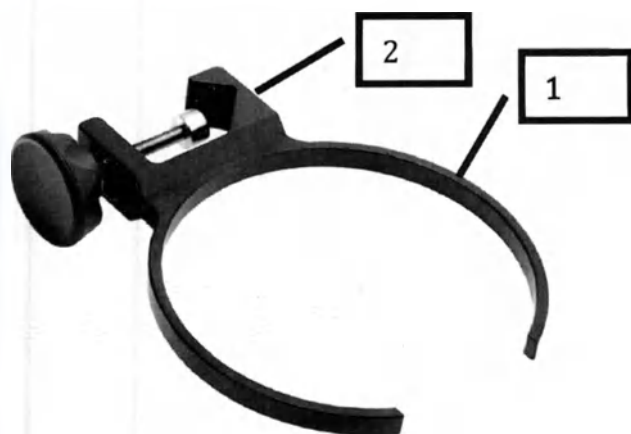
Усилие, необходимые для фиксации ручки регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (код продукта 050641) состоит из:

- 1 Штанга (Рис. 2, поз. 1)
- 2 Ручка регулировки (Рис. 2, поз. 2)

(Рис. 2).



Функции держателя

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL выполняет следующие функции:

- 1 удерживает резервуар HVR или HVR DUAL в правильном и безопасном положении во время выполнения процедуры экстракорпорального кровообращения.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать резервуар HVR или HVR DUAL на 360 градусов для уменьшения длины магистралей
- 4 удерживает резервуар в правильном и безопасном положении при сборе дренажной крови в послеоперационном периоде.

Установка держателя и резервуара

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

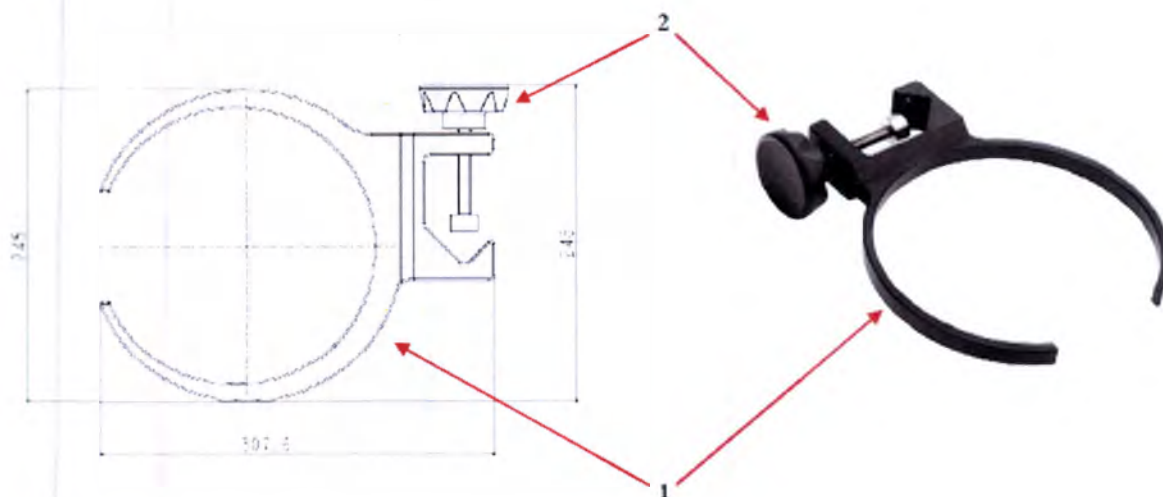
- 1) При помощи ручки регулировки (рис. 2, поз. 2) надежно прикрепите держатель на нужной высоте к консоли аппарата искусственного кровообращения или иной вертикальной штанге.

- 2) Установите резервуар в штанге держателя

Снятие

После завершения процедуры перфузии или завершении сбора дренажной крови:

- 1) Удалите резервуар из держателя.



Единицы измерения: мм

Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/ Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Штанга	Алюминиевый сплав/6082	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Длина: 307,6 мм

Ширина: 248 мм

Масса ($\pm 1\%$): 0,9 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL: 6,5 кг.

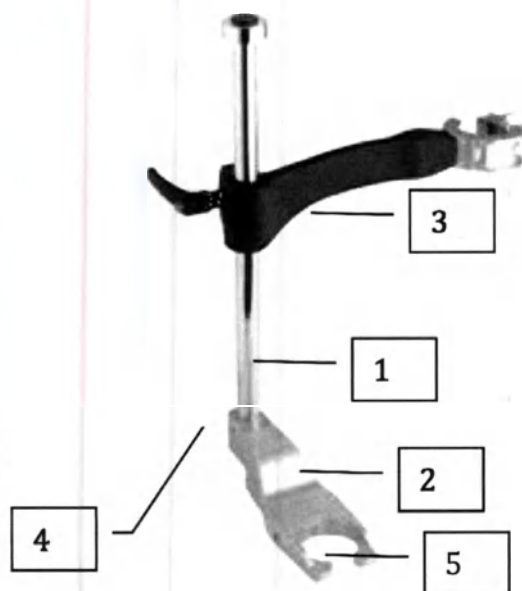
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE Bracket FAST

Держатель INSPIRE Bracket FAST код продукта 48-42-10) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Рычаг
- 5 Крепежный зажим основания

(Рис. 3).



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket FAST выполняет следующие функции:

- 1 удерживает изделие в правильном и безопасном положении.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать оксигенатор на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя и оксигенатора

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи штанги (рис. 3, поз. 3).

ВНИМАНИЕ

Держатель INSPIRE Bracket FAST можно надежно зафиксировать только на вертикальных мачтах аппаратов искусственного кровообращения производства Sorin Group. (Быстрозажимное соединение рассчитано на использование вертикальных мачт определенного диаметра!)

2) Поворачивая стойку (рис. 3, поз. 1) установите основание (рис. 3, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли.

3) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

4) Вставьте оксигенатор в крепежный зажим основания (рис. 3, поз. 5).

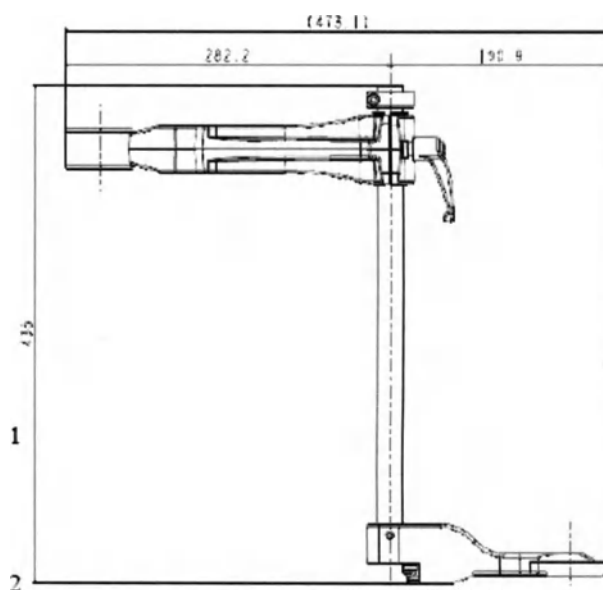
5) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Закрото») для фиксации модуля в держателе.

Снятие оксигенатора

После завершения процедуры перфузии:

1) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите оксигенатор.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1 \%$

№	Наименование компонента	Материал/марка материала или характеристика	Вид контакта
---	-------------------------	---	--------------

1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/ 6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAISI 9 – EN AB 43100	
4	Рычаг	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Силикон/ Silopren LSR 2070	

Высота: 435 мм

Ширина: 473,1 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket FAST: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания: 302 мм

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание держателей.

Изделие подлежит очистке и дезинфекции после каждого использования.

Держатели подлежат очистке после каждого использования. Допускается только чистка вручную мягкой тканью.

Для надлежащей очистки и во избежание повреждения или изменения внешнего вида Держателя используйте воду, мягкое мыло и другие моющие средства для очистки и дезинфекции поверхностей, как правило имеющиеся в наличии в операционной.

Держатель не нуждается в техническом обслуживании, за исключением смазывания движущихся частей.

Не стерилизовать паром. Не стерилизовать гамма-излучением. Не стерилизовать этиленоксидом.

Не подвергать машинной стирке. Не опускать изделие в растворы моющих средств.

Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, ацетон и т. д.: контакт с ними может привести к повреждению изделия.

Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и флуотан, с поликарбонатными частями изделия. Это может привести к повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами, т. к. это может привести к

повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Гарантийный срок эксплуатации держателей 10 лет.

Сводная информация технических характеристик

Характеристика	INSPIRE 8 M
Объем заполнения, $\pm 10\%$	219 мл
Остаточный объем, $\pm 10\%$	138 мл
Площадь поверхности полых волокон модуля газообмена, $\pm 10\%$	1,75 м ²
Площадь поверхности полых волокон теплообменника, $\pm 10\%$	0,4 м ²
Фильтрующая сеть артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Размер ячейки артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Эффективность фильтрации артериального фильтра	н/п
Максимальная определенная скорость тока газа	16 л/мин
Минимальная определенная скорость тока газа	1 л/мин 0.25 л/мин (до 2 часов)
Скорость переноса кислорода и углекислого газа	Кислород: ≥ 45 мл/л при максимальном потоке крови Углекислый газ: ≥ 38 мл/л при максимальном потоке крови
Максимальный рекомендованный кровоток	8,0 л/мин
Минимальный рекомендованный кровоток	2,0 л/мин
Минимальный кровоток (макс. продолжительность до 2 часов)	0,5 л/мин
Максимальное рекомендованное соотношение тока газ/кровь	2: 1
Падение давления кровяного контура (Hb 12 г/л и температура 37°C)	@Qb=6 л/мин 194 мм рт.ст. (25,9 кПа/ 0,26 бар/3,8 фунт/кв. дюйм)
Падение давления в газовом контуре	2,7-3,2 мм рт.ст. (0,36 – 0,43 кПа)
Ограничение по давлению для газовых контуров	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Коэффициент эффективности теплообменника (Qw = 11,5 $\pm$ 0,2 л/мин)	(при Qb = 6 л/мин) более 0,50
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)

Максимальное рабочее давление Водяной контур	1500 мм рт.ст. (200 кПа/2 бар /29 фунтов/кв. дюйм)
Данные о высвобождении частиц из оксигенатора	Допускается ≤ 2/мл для частиц ≥25 мкм ≤ 12/мл для частиц ≥10 мкм
Диапазон температур подводимой воды	+5 - +42 °C
Порт линии сброса/рециркуляции	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт венозного входа оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей надпись: BLOOD INLET (Вход крови)
Порт артериального выхода оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрит заглушкой порта красной надпись: BLOOD OUTLET (Выход крови)
Порт отбора артериальной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт подачи газа	1/4" (6,35мм± 0,05мм) закрит заглушкой порта подачи газа зеленая надпись: GAS INLET (Вход газа)
Порт выпуска газа	1/4" (6,35мм± 0,05мм) надпись: CAPNO PORT (Капно порт)
Коннектор для капнографа	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Держатель термодатчика	байонетное соединение, совместимо с YSI
Порт для кардиоплегии	POS-Lock «мама» с клапаном надпись: CARDIOPLEGIA (Кардиоплегия)
Порты теплообменника	2 х типа Hansen «папа» закрит заглушкой порта теплообменника белая надпись: WATER PORTS (Порты воды)
Надежность соединений	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения Испытание на целостность порта: Порт венозного входа оксигенатора, Порт артериального выхода оксигенатора

	должны выдерживать усилие 49 Н в течение 15 секунд, отсутствие разломов и разъединения. Испытание на сопротивление растягивающему усилию соединителей Хансена (Порты теплообменника): должны выдерживать усилие 20 кгс 200 Н (10 кгс 100 Н на каждый порт)
Размеры $\pm 10\%$	Ширина 157 мм Длина 214 мм Диаметр 107 мм Высота 200 мм

Характеристика	Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO
Максимальная вместимость	4500 мл
Максимальный рабочий уровень	4000 мл
Минимальный рабочий уровень	150 мл
Секция неактивированной крови	допустимый диапазон 2500-3000 мл
Секция активированной крови	допустимый диапазон 1200-1500 мл
Общая фильтрующая поверхность	$0,1558 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальная скорость потока крови	Венозная кровь: 8 л/мин Венозная и неактивированная собранная кровь: 8 л/мин Аспирация через каждый порт секции неактивированной крови: 0,75 л/мин Кровь активированная аспирированная: 4 л/мин Комбинированный поток крови: 8 л/мин
Минимальная скорость потока крови	2л/мин 0,5 л/мин (макс. продолжительность до 2 часов)
Тип Пеногасителя	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) (на 24,5мм) с покрытием Антифом С
Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм, Полиэфирная сеть 810 мкм Фильтрующая поверхность: $0,0818 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм Фильтрующая поверхность: $0,0740 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальный рабочий вакуум	-70 мм рт.ст. (- 9,33 кПа/ 0,009 бар / 1,37 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	10 мм рт.ст. (1,33 кПа/ 0,001 бар / 0,19 фунтов/кв. дюйм)
Порт венозного входа 1/2"	1/2 дюйма (12,7 мм $\pm$ 0,05мм) закрыт заглушкой порта синей надписью: VENOUS INLET

	(Вход венозный)
Порт Выхода резервуара	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей
Порты для аспирированной крови 1/4"-3/8"	2х1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) (секция для «неактивированной» крови) закрыт заглушкой порта синей 3х1/4 дюйма - 3/8 дюйма (6,35 ± 0,05мм - 9,53 мм ± 0,05мм) (секция для «активированной» крови) закрыт заглушкой порта синей
Порт быстрого заполнения	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) (секция для «неактивированной» крови) закрыт заглушкой порта синей 1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) (секция для «активированной» крови) закрыт заглушкой порта синей
Порт торакального дренажа 3/8"	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) закрыт заглушкой порта синей
Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР)	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) без фильтра закрит заглушкой порта синей надпись: AUX.EMERG. PORT (Порт Экстренных ситуаций)
Порт вентиляционный / для подключения вакуума	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) закрыт заглушкой порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая надпись: VENT/VACUUM (Вентиляция/Вакуум)
Клапан повышенного / пониженного давления	от -200 до +5 мм рт.ст. (от - 26,7 до 0,67 кПа)
Порт для отбора проб венозной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутоотрансфузии)	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) закрыт заглушкой клапана депонирования
Луер-порты	4 Луер - порты, фильтруемые (секция для «неактивированной» крови) 2 Луер-порты, фильтруемые (секция для «активированной» крови) 2 луер-порта в порте венозного входа (порт для введения лекарственных препаратов, дополнительный луер-порт) внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Герметичность резервуаров кровеносного контура при минимальном и максимальном давлении	изделие герметично при давлении: -200 мм рт.ст. (-26,7 кПа) Продолжительность испытания: 6 часов
Обработка воздуха резервуаром;	Удаление воздуха ≥ 80% вдуваемого

	воздуха
Пенегасительные свойства резервуаров;	Отсутствие образования пены наблюдается в течение 5 минут после кардиотомного фильтра и фильтра венозного входа
Минимальное и максимальное значения градуированных шкал,	20 -2700 мл секция «неактивированной» крови 200-1300 мл секция «активированной» крови
Шаг градуированных шкал	20-40-60-80-100-150-200-300-400-600-800-1000-2000-2700 мл 200-400-600-800-1300 мл
Точность градуированных шкал резервуаров;	Погрешность $\leq 10\%$
Назначение градуированных шкал резервуаров	Контроль объема крови
Эффективность фильтрации резервуаров	$\geq 80\%$ для частиц с размером 49мкм
Объемы прорыва фильтров резервуаров	фильтра венозного входа 0-80 мл кардиотомного фильтра 0-200 мл
Динамический объем заполнения резервуаров	Для 6 л/мин: 0-80 мл Кардиотомный динамический объем заполнения при 4 л/мин: 150-700 мл
Максимальная скорость потока крови в линии сброса/рециркуляции	0,3 л/мин
Диапазон скорости потока крови в линии сброса/рециркуляции	0-300 мл/мин
Надежность соединения резервуаров	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения.
Целостность порта (Порт венозного входа, Порт Выхода резервуара, Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР, порт быстрого заполнения и Порт торакального дренажа)	Усилие более 49 Н
Размеры $\pm 10\%$	Высота 364 мм Ширина 232 мм

№	Краткое наименование	масса, кг ($\pm 10\%$)	Масса с максимальной загрузкой, кг ($\pm 10\%$) (изделие заполнено кровью плотностью 1,06 кг/м ³)
7	INSPIRE 8 DUAL PHISIO	1,88	6,74

6.1) Хранение, транспортировка, применение

Хранение

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Гарантийный срок хранения для всех изделий Inspire предусмотрен 3 года.

Транспортировка

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Применение

Температура окружающей среды: 10-40 °C.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

6.2) Материалы медицинского изделия

Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M с покрытием PHISIO					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус оксигенатора		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Внутренний корпус оксигенатора		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	
3.	Крышка подачи газа		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
4.	Крышка выпуска газа		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
5.	Полые волокна		Полипропилен-100%	Oxyphan® 50/280	
6.	Полые волокна теплообменника		Полиуретан -100%	Полиуретан Estane 58091 + полиуретан Elastollan 1154 D	
7.	Сетка теплообменника		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
8.	Внутренний корпус теплообменника		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
10.	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
11.	Порт для кардиоплегии	прокладка	Силикон -100%	SI 228	
		корпус	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	

		сердцевина	Полиоксиметилен - 100%	Delrin 500	
		пружина	Нержавеющая - 100% сталь	AISI 305	
12.	Заливка		Полиизоцианатная смола - 100%	ISO136/76 / Elastocat 6125/104	
13.	Герметизация		Пластик с УФ-отверждением - 100%	Loctite 3321	
14.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин - 100%	PC 1059 – Vertellus Biomaterials	
15.	Заглушка порта синяя		SEBS -98%	Megol IA 45	
			Краситель синий - 2%	MA 693/1 AB	
16.	Заглушка порта подачи газа зеленая		SEBS -98%	Megol IA 45	
			Краситель зеленый - 2%	M8A 761/1G	
17.	Заглушка порта теплообменника белая		SEBS -98%	Megol IA 45	
			Краситель белый - 2%	1.10802 Basic W-01	
18.	Заглушка порта красная		SEBS -98%	Megol IA 45	
			Краситель красный - 2%	SEBS/3 40277	
19.	Крышка порта для кардиоплегии		Полипропилен – 98%	MOPLen HP500N	
			Краситель красный - 2%	Pigment Red 170	
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO					
№	Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком	
1.	Наружный корпус	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP2EU		
2.	Контейнер кардиотомного фильтра (нижняя часть)	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU		
3.	Герметизация	Термоклей – 100%	Chemistick		
4.	Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм – 50% Полиэфирная сеть 810 мкм – 50%	Saaticare®		
5.	Пенегаситель кардиотомного фильтра	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) – 50% Покрытие Антифом C – 50%	Bulpren® DOW CORNING® CAS 556-67-2		
6.	Контейнер кардиотомного фильтра (верхняя часть)	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU		
7.	Пенегаситель гасителя скорости	Полиуретан 30 пор	Bulpren®		

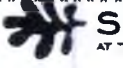
Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью

		на дюйм (ppl) – 50%		
		Покрытие Антифом С – 50%	DOW CORNING ® CAS 556-67-2	
8.	Рамка гасителя скорости	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Крышка резервуара	Поликарбонат – 98%	LEXAN HP3REU	
		Краситель – 2%	Голубой 15:1 (CAS 147-14-8) 0.0008 g/100Kg Фиолетовый 36 (CAS 61951-89-1) 0.0005g/100Kg	
10.	Прокладка (кольцевой уплотнитель)	Силиконовый каучук – 100%	Elastosil LR 3003	
11.	Трубка отвода крови из желудочка	Поликарбонат – 100%	Makrolon 2858	
12.	Клапан повышенного / пониженного давления	Силиконовый каучук – 100%	VMQ ML 154	
13.	Воронка	Полипропилен – 100%	Matralene HP456H	
14.	Каркас фильтра венозного входа	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
15.	Пеногаситель фильтра венозного входа	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppl) – 50%	Bulpren®	
		Покрытие Антифом С – 50%	DOW CORNING ® CAS 556-67-2	
16.	Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм – 100%	Saaticare®	
17.	Крепление фильтра венозного входа	Нейлон – 100%	Sta-Stra®	
18.	Кардиотомная турель	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
19.	Порт венозного входа резервуара	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP2EU	
20.	Крышка клапана депонирования	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
21.	Нижняя часть клапана депонирования	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
22.	Кольцевой уплотнитель клапана депонирования	Силиконовый каучук – 100%	SI 191	
23.	Прокладка	Силиконовый каучук – 100%	Elastosil R 401/60	
24.	Держатель термодатчика	АБС – 100%	Lustran 348	
	Щуп термодатчика	Нержавеющая сталь – 100%	AISI 305	
25.	Кольцевой уплотнитель кардиотомной турели	Силиконовый каучук – 100%	SI 163	
26.	Переходная часть	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
27.	Кардиотомная трубка	Поликарбонат – 100%	Makrolon 2858	
28.	Покрытие PHISIO	Фосфорилхолин – 100%	PC 1059 – Vertellus	
29.	Покрытие PHISIO	Фосфорилхолин – 100%	PC 1127 – Vertellus Biomaterials PC 2118 – Vertellus Biomaterials	
30.	Заглушка порта синяя	SEBS -98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Краситель синий - 2%	MA 693/1 AB	

31.	Заглушка порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая		SEBS - 98%	Megol IA 45	Кратковременн ый (< 24 часов) контакт с неповрежденно й кожей
			Краситель желтый - 2%	10239	
32.	Колпачок Луер-порта		Полипропилен - 100%	13R9A	Кратковременн ый (< 24 часов) контакт с неповрежденно й кожей
33.	Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)	Корпус	Полисульфон -100%	Udel® P-1700 CL 2611	Кратковременн ый (< 24 часов), с циркулирующе й кровью
		Кран голубой	Полиэтилен высокой плотности - 98%	Marlex® 9006	
			Краситель - 2%	Kafrit CC62650 LL blue	
		Кран белый	Полиэтилен высокой плотности- 98%	Marlex® 9006	
			Краситель - 2%	Kafrit CC12390 UNI white	
		Кран красный	Полиэтилен высокой плотности - 98%	Marlex® 9006	
			Краситель - 2%	Kafrit CC50340 LL red	
	Колпачок Луер Лок	Полипропилен - 100%	13R9A	Кратковременн ый (< 24 часов) контакт с неповрежденно й кожей	
34.	Заглушка клапана депонирования		SEBS – 98%	Megol IA 45	Кратковременн ый (< 24 часов) контакт с неповрежденно й кожей
			Краситель оранжевый- 2%	PE23050561-ZT/FC	
Линия отбора артериальной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Одноходовой клапан	Корпус	Поливинилхлорид - 100%	Nakan RMA 705N T01	Кратковременн ый (< 24 часов), с циркулирующе й кровью
		Сердцевина	Силикон – 100%	Silopren HV3/622	
2.	Трубки линии отбора артериальной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	
3.	Коннектор Луер Лок красный		АБС - 100%	MABS 40055 ROSSO	
Линия отбора венозной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Трубка линии отбора венозной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	Кратковременн ый (< 24 часов), с циркулирующе й кровью
2.	Коннектор Луер Лок синий		АБС - 98%	TERLUX 2802 HD	
			Краситель, синий – 2%	CAS 147-14-8	
Линия сброса/рециркуляции					

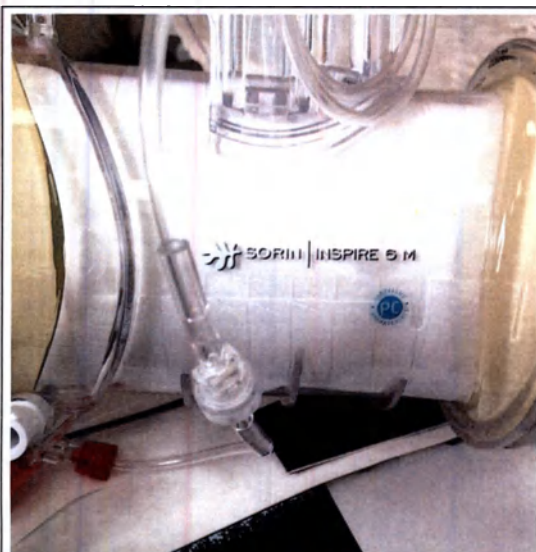
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Коннектор LLM		АБС -100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции		ПВХ – 100%	AM 83: AM 69 (50%:50%)	
3.	Одноходовой клапан	Корпус Сердцевина	ПВХ- 100% Силикон -100%	Nakan RMA 705N T01 Silopren HV3/622	
4.	Зажим белый		Полипропилен – 98%	HP 500N	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель белый – 2%	1.10802 Basic W-01	
5.	Коленчатый коннектор	Коннектор	АБС-100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Фиксирующее кольцо	Полипропилен - 100%	HP 371P	
Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Колпачок		Полипропилен – 100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Корпус		АБС- 100%	Terlux 2802	
3.	Заглушка красная		SEBS -98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель красный - 2%	SEBS/3 40277	

 SORIN	Логотип компании-изготовителя
 SORIN INSPIRE™ 8 DUAL PH.I.S.I.O. <u>INTEGRATED PHISIO OXY w/ DUAL HVR RESERVOIR</u>	Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8 DUAL PHISIO Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M с покрытием PHISIO Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
*****  SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
	Не пирогенно
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейского союза
 www.sorinmanuals.com	Обратитесь к инструкции по применению Адрес сайта с эксплуатационной документацией
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel.: +39-0535-29811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу МИ не врачам

	или без их назначения.
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Групп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599
	Покрытие PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
ea	Количество в упаковке

Медицинское изделие дополнительно маркируется стикерами, на которых наносится следующая информация в соответствии с вариантами исполнения:

- Логотип компании изготовителя - SORIN
- Наименование изделия, компонентов - INSPIRE 8 START P, INSPIRE 8 M, INSPIRE HVR START
- Номер лота
- Штрих код
- Знак покрытия PHISIO (если применимо)



для Держателя INSPIRE Bracket



для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL



для Держателя INSPIRE Bracket FAST



 SORIN	Логотип компании-изготовителя
INSPIRE BKT/ INSPIRE BKTH/ INSPIRE BKT FAST	Держатель INSPIRE Bracket/ Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/ Держатель INSPIRE Bracket FAST
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Знак соответствия требованиям Европейского союза
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
ea	Количество в упаковке
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel.: +39-0535-28811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

- 1) Пакетик для адаптера венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 2) Пакетик для адаптера к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 3) Полиэтиленовый пакет, Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 800 мм x 220мм
- 4) Полиамидно- Полиэтиленовый пакет плотностью 71,2 -78 г/м² с тайвек 1073В,
ДхШ (±2 мм) 700 мм x 410 мм

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36

Микробиологический барьер, LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	
машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	
машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10

Отдельная коробка:

1) Лоток из жесткой целлюлозы, Decapulp sorin-190711/0.0,

ДхШхВ (±2 мм): 564 мм x 249,5 мм x 260 мм

2) Картонный короб, картон KSK/262/B,

ДхШхВ (±2 мм): 565 мм x 250 мм x 263 мм

Картонная тара:

Картон ksfsk/26262/eb,

ДхШхВ (±2 мм): 578 мм x 262 мм x 545 мм

Фотографические изображения упаковки изделия



Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket:

Компоненты индивидуальной упаковки:	- Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² - Внутренняя картонная коробка (с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb - Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Компоненты индивидуальной упаковки:	Картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket FAST

Компоненты индивидуальной упаковки:	- Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² - Внутренняя картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb - Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	---

6.4) Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится:

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE (в соответствии с вариантом исполнения: Модуль оксигенации и теплообмена – 1 шт., Жесткий венозный резервуар – 1шт., Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) – 1шт., Линия отбора артериальной крови – 1 шт., Линия отбора венозной крови – 1 шт., Линия сброса/рециркуляции/ Линия сброса/рециркуляции двойная – 1шт., Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма – 1шт., Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии – 1шт.,) – 1шт.

Отдельная коробка содержит одну индивидуальную упаковку

Картонная тара содержит две отдельные коробки и инструкцию по применению.

При необходимости в состав изделия могут быть добавлены держатели, которые упаковываются отдельно, одна упаковка - один держатель.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

- аппарат искусственного кровообращения Sorin C5
- аппарат искусственного кровообращения Stockert S5
- трубки, применяющиеся в соединениях контура, должны иметь диаметр, совместимый с коннекторами изделия (1/2 дюйма, 3/8 дюйма, 1/4 дюйма).
- температурный датчик с артикульным номером 042229000 или эквивалентный температурный датчик, совместимый с серией YSI 400.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

МОДУЛЬ

ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА

1) Установите держатель (не входит в комплект поставки)

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE 8 M на консоль Аппарата искусственного кровообращения (не входит в комплект поставки) с помощью зажима. Держатель можно использовать с двух сторон для эргономичной правосторонней и левосторонней установки на консоли. Держатель для INSPIRE 8 M подходит и для других изделий INSPIRE.

2) Зафиксируйте модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M на держателе.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

↓ ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Рычаг закрывания держателя должен показывать на открытое положение 

Вставьте оксигенатор в соответствующий крепежный зажим.

Поверните рычаг закрывания в положение символа закрыто.

Устройство считается правильно установленным в держателе только тогда, когда рычаг закрывания показывает на закрытое положение .

Держатель и INSPIRE 8 M должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам, а само изделие хорошо визуализировалось. Убедитесь, что INSPIRE 8 M установлен под венозным резервуаром, к которому он подключается.

3) Присоединение терморегулирующего устройства

Присоедините водные магистрали от терморегулирующего устройства (ТРУ) к портам теплообменника оксигенатора INSPIRE 8 M с помощью коннекторов Hansen производства SORIN GROUP (не входит в состав изделия) или им подобных.

ВНИМАНИЕ!

- Использование коннекторов, отличных от указанных, может вызвать высокое сопротивление в водном контуре и привести к снижению производительности теплообменника.
- Температура воды на входе в теплообменник оксигенатора не должна превышать 42 град. С.
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 1500 мм рт. ст. (200 кПа / 2 бар / 29 PSI).

4) Проверка модуля теплообмена

ВНИМАНИЕ!

- Проверьте модуль теплообмена, включив на несколько минут циркуляцию воды внутри него. Не должно быть утечек из водного отсека наружу изделия или в отсек крови.
- Если используются насосные сегменты из ПВХ, во избежание накопления статического заряда циркуляция воды через теплообменник должна начаться до начала работы основного насоса.

5) Соединение контура

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

АРТЕРИАЛЬНАЯ ЛИНИЯ: присоедините артериальную линию 3/8" к выходу артериальной крови (порту артериального выхода оксигенатора) из модуля.

НАСОСНАЯ ЛИНИЯ: насосная линия должна подключаться между выходным коннектором венозного резервуара (порт выхода резервуара) и входным коннектором модуля (портом венозного входа оксигенатора), обращайте внимание на направление вращения артериального насоса.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ: подсоедините конец линии сброса / рециркуляции к

луер-порту фильтруемому жесткого венозного резервуара (открытая система).

ОСТОРОЖНО!

- Если для кровяной кардиоплегии нужна оксигенированная кровь, присоедините линию подачи крови 1/4" из системы для кардиоплегии к выходному порту крови для кардиоплегии модуля INSPIRE 8 M, используя переходник POS-Lock*1/4" (D523C) (Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии), поставляемый с изделием.
- Выходной порт для кардиоплегии имеет самозакрывающийся клапан, который позволяет присоединять переходник D523C даже при заполненном физиологическом блоке, без опасности случайного излития жидкости.

ВНИМАНИЕ!

- Не присоединяйте переходник для кардиоплегии к порту для кардиоплегии во время циркуляции заполняющего раствора или во время экстракорпорального кровообращения. В данной ситуации в модуль может попасть воздух!

6) Система отбора проб

Присоедините используемую систему отбора проб артериальной и венозной крови соединив линию отбора артериальной крови с портом для отбора проб артериальной крови, расположенным на задней стороне порта артериального выхода оксигенатора.

Установите кран коллектора отбора проб (Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)) в закрытое положение.

7) Присоединение датчика температуры

Держатель термодатчика артериальной крови расположен возле артериального выхода (Порт артериального выхода оксигенатора).

Используйте температурный датчик производства SORIN GROUP или аналогичный датчик, совместимый по стандарту YSI.

8) Подключение газовой линии

Подсоедините газовую линию 1/4" к входному коннектору для газа (Порт подачи газа).

Убедитесь, что подача газа производится из подходящего смесителя воздуха/кислорода (например, производства Sechrist), который можно заказать в SORIN GROUP или из системы с соответствующими техническими характеристиками.

Специальный люеровский разъем для капнографии (Коннектор для капнографа) находится на выходном коннекторе для газа (Порт выпуска газа). В случае активного удаления газа капнограф может показать неточные значения выдыхаемого CO₂.

ОСТОРОЖНО!

- В системе активного удаления газа («gas escape») используются меры по устранению риска блокирования выхода газа; в случае такого возможно попадание газа в отсек оксигенатора, предназначенный для крови.
- Sorin Group рекомендует использовать ловушку пузырьков воздуха или артериальный фильтр для снижения риска эмболии.
- Пользователь во время настройки должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.

9) Газообразные анестетики

Модуль подходит для использования с ингаляционными анестетиками изофлураном и севофлураном, которые должны вводиться с помощью специального испарителя.

При использовании газообразных анестетиков необходимо предусмотреть какой-либо способ удаления газа из оксигенатора.

Протокол, концентрация и мониторинг доставки анестетических газов пациенту входят в сферу ответственности врача, отвечающего за процедуру.

Подсоедините подходящую линию для удаления газа 1/4" к коннектору выхода газа и удостоверьтесь в том, что система активного удаления оснащена соответствующими предохранительными устройствами.

ВНИМАНИЕ!

Единственными ингаляционными анестетиками, подходящими для использования с этим оксигенатором, являются изофлуран и севофлуран.

ВНИМАНИЕ!

Методы, используемые для удаления парообразного анестетического газа, никоим образом не должны повышать или понижать давление в волокнах оксигенатора.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте для заполнения растворы, содержащие спирт: такие растворы могут нарушить правильную работу оксигенирующего модуля.
- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

ОСТОРОЖНО!

Если запланирована промывка модуля слабым потоком CO₂, вначале установите температуру ТРУ до комнатной и выполните циркуляцию в течение 5 минут. Это должно предотвратить конденсацию воды в модуле оксигенатора.

1) НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ПОТОК ГАЗА

2) НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА

Проверьте, пережата ли линия сброса / рециркуляции.

3) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию, идущую от пациента. Пережмите артериальную линию в нескольких сантиметрах от артериального выхода.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) пережмите линию между вспомогательным кардиотомным и мягким венозным резервуаром.

При использовании жесткого венозного резервуара (открытая система) пережмите выход резервуара.

4) ПРОВЕРКА ТЕПЛООБМЕННИКА

Включите ТРУ на несколько минут до заливки модуля и подайте поток воды через теплообменник. Обратите особое внимание на возможные утечки воды.

5) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) откройте выход вспомогательного кардиотомного резервуара, чтобы наполнить мягкий венозный

резервуар.

Используйте подходящую линию, чтобы выпустить воздух из мягкого венозного резервуара.

6) Заполнение контура

ВНИМАНИЕ!

- Уровень давления внутри отсека крови оксигенатора INSPIRE 8 M не должен превышать 750 мм рт. ст. (100 кПа / 1 бар / 14 PSI).

Снимите зажим с выходной линии резервуара, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента.

Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

7) Откройте венозную и артериальную линии

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

Способность удалять пузырьки воздуха INSPIRE 8 M улучшается при снижении температуры заполняющего раствора и последующим ее повышением. Легкое постукивание может облегчить удаление воздуха.

8) Удалите воздух, содержащийся в оксигенаторе и в контуре

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

9) Заполните систему отбора проб

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из

артериального порта в венозный.

10) Закройте линию сброса / рециркуляции

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

11) Пережмите венозную и артериальную линии

Пережмите венозную и артериальную линии

 ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться по крайней мере на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Не используйте пульсирующий поток во время заполнения. Внезапные изменения скорости потока во время заполнения могут стать причиной прохождения воздуха через микропористую мембрану в кровь.
- SORIN GROUP рекомендует использовать ручку регулировки скорости насоса для медленного уменьшения или остановки основного потока.
- Не используйте выключатель основного насоса, пока скорость потока не уменьшится до нуля.
- Не выключайте ТРУ.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.

 ВНИМАНИЕ!

- Если адаптер для кардиоплегии и контур кардиоплегии были подключены к выходному порту для кардиоплегии, проверьте правильность заполнения присоединенных линий.
- Не создавайте отрицательного давления в выходном порте для кардиоплегии.

Отрицательное давление в отсеке для крови может стать причиной образования микропузырьков.

ОСТОРОЖНО!

- Длительный контакт с растворами заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия.

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента.

Постоянно проверяйте уровень крови в венозном резервуаре.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.

3) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте температуру венозной и артериальной крови.

4) ВЫБЕРИТЕ ПОДХОДЯЩЕГО ГАЗОВОГО ПОТОКА И FiO₂

Рекомендуемое соотношение потоков газа и крови в условиях нормотермии составляет 1:1 при FiO₂ от 80 до 100 %.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда начинайте газоток после начала циркуляции крови. Соотношение потока газа и крови никогда не должно превышать 2:1 для предотвращения воздушной эмболии.

- Минимальное соотношение потоков газа и крови никогда не должно опускаться ниже

0,5:1 для обеспечения надлежащего газообмена.

- Для получения необходимого газообмена SGI рекомендует использовать соотношение потока газа/крови 1:1 для всех рабочих значений скорости потока крови.
- Давление в отсеке крови всегда должно быть выше давления в отсеке газа для предотвращения газовой эмболии.
- Из-за конструктивных особенностей мембранных оксигенаторов артериализованной является только кровь, выходящая из артериального выходного коннектора. Кровь из выходного коннектора для кардиоплегии, ввиду его положения в оксигенаторе, оксигенирована на $\geq 80\%$ по сравнению с артериальной кровью, выходящей из выходного порта крови.
- В случае если используется неокклюзионный насос, убедитесь в том, что в модуле оксигенатора всегда поддерживается положительное давление.
- Если в операционном поле используется система подачи CO_2 , может наблюдаться увеличение pCO_2 и может потребоваться соответствующая регулировка потока газа, подаваемого в оксигенатор.

5) МОНИТОРИНГ ГАЗОВ КРОВИ

Определите газы крови через несколько минут после начала перфузии, а затем через равные промежутки времени во время экстракорпорального кровообращения (ЭКК). На основании полученных значений производите необходимые коррекции:

Высокий уровень pO_2	Уменьшите FiO_2
Низкий уровень pO_2	Увеличьте FiO_2
Высокий уровень pCO_2	Увеличьте скорость потока газа
Низкий уровень pCO_2	Уменьшите скорость потока газа

ОСТОРОЖНО!

Не рекомендуется отбирать образцы крови из линий сброса / рециркуляции оксигенатора и артериального фильтра. Кровь, вытекающая из этих линий, может иметь содержание O_2

и CO₂, отличное от их содержания в смешанной артериализованной крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите INSPIRE 8 M и венозный резервуар по отношению к положению пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Венозный резервуар всегда должен располагаться выше оксигенатора INSPIRE 8 M.
- Кардиотомный резервуар всегда должен располагаться выше мягкого венозного резервуара (при использовании закрытой системы).
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.
- Никогда не создавайте отрицательное давление в отсеке крови оксигенатора. Микропористая мембрана делает возможной воздушную эмболию, если давление в магистральных крови становится ниже, чем давление в газовых магистральных.

2) ОТБОР ПРОБ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ

Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор краника отбора проб артериальной крови. Установите все краники на коллекторе отбора проб так, чтобы кровь текла через коллектор. Давление на артериальной стороне обеспечит кровоток. Возьмите пробу крови из краника отбора проб артериальной крови с помощью шприца. Закройте артериальный краник перед тем, как вынуть шприц.

3) ОТБОР ПРОБ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Удостоверьтесь в том, что артериальный краник закрыт. Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор венозного краника, а промывочный шприц в люер-коннектор среднего краника. Откройте средний краник и осторожно наберите не менее 10-15 мл крови перед взятием пробы венозной крови. Закройте средний краник. Откройте венозный краник,

возьмите пробу венозной крови и закройте краник перед тем, как вынуть шприц. Верните кровь через один из фильтруемых люер-коннекторов, расположенных в верхней части резервуара.

4) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- a) Уменьшите поток газа до значения, превышающего 500 мл/мин.
- b) Откройте зажимы линии сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- c) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 800 мл/мин.
- d) Пережмите артериальную линию.
- e) Во время остановки ЭКК выполняйте рециркуляцию при максимальной скорости кровотока 800 мл/мин. Более высокий поток можно использовать, если имеется артерио-венозный шунт большого диаметра.
- f) Для возобновления ЭКК после остановки перфузии откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови.
- g) Закройте зажим линии рециркуляции.
- h) Отрегулируйте поток газа.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда внимательно проверяйте уровень в венозном резервуаре. Необходимо особенно внимательно следить за уровнем во время опустошения резервуара.
- Не превышайте максимальное значение потока рециркуляции 800 мл/мин.
- Скорость крови в линии сброса /рециркуляции составляет около 570 мл/мин, при давлении в артериальной линии 150 мм рт. ст. и скорости основного насоса 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

- При циркуляции крови требуется минимальный поток газа 0,5 л/мин. Поток газа ниже 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена

- При продолжительном использовании изделия может возникнуть явление конденсации воды в микропористых волокнах (т.н. «мокрое легкое», “wet lung”). Явление «мокрого легкого» может привести к уменьшению газообмена. Увеличьте скорость газового потока до 10 л/мин до улучшения газообмена или, если возможно, до 15-20 л/мин примерно на 10 секунд.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE 8 M позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME). Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Строго контролируйте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Не вводите жидкости через венозную линию и нефильтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после оксигенатора INSPIRE 8 M.
- 6) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 7) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE 8 M и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через INSPIRE 8 M и венозный резервуар, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора (максимум 800 мл/мин).

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.

- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ОСТОРОЖНО!

- Проверьте, надежно ли пережат контур для кардиоплегии, присоединенный к выходному порту для кардиоплегии.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

После оценки индивидуального состояния пациента, ЭКК должно завершаться следующим порядком:

- 1) Выключите поток газа.
- 2) Выключите ТРУ.
- 3) Пережмите венозную линию, когда готовы остановить артериальный насос.
- 4) Медленно уменьшите основной поток крови до нуля и пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.
- 3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

Во время ЭКК всегда должно быть запасное устройство на случай, если используемый модуль потребует замены. Замена может потребоваться при процедурах, длящихся более 6 часов, или в особых ситуациях, которые угрожают безопасности пациента (неудовлетворительная работа оксигенатора, утечки и т.д.). Для замены оксигенатора выполните нижеприведенные действия:

ОСТОРОЖНО!

Используйте стерильную технику во время всей процедуры замены.

- 1) Пока продолжается перфузия, извлеките новый оксигенатор INSPIRE 8 M из внешней упаковки и из стерильной обертки; осмотрите его на наличие повреждений.
- 2) Выключите поток газа.
- 3) Выключите основной насос и пережмите артериальную линию двумя зажимами (расстояние около 5 см) возле артериального выходного порта. Пережмите венозную линию.
- 4) Пережмите двумя зажимами (расстояние около 5 см) насосную линию возле входа в оксигенатор.
- 5) Выключите ТРУ, пережмите и снимите водные магистрали.
- 6) Отсоедините газовую линию, все линии мониторинга и отбора проб, а также датчик температуры.
- 7) Перережьте насосную и артериальную линии между зажимами, оставив достаточную длину магистрали для присоединения нового оксигенатора.
- 8) Снимите модуль с держателя.
- 9) Поместите новый оксигенатор на держатель. Подсоедините все линии (насосную – к входному порту оксигенатора, артериальную - к выходному коннектору оксигенатора, газовые линии, водные магистрали и пр.) и датчик температуры.

ВНИМАНИЕ!

На этом этапе венозная и артериальная линии должны быть пережаты.

- 10) Откройте водные магистрали, включите ТРУ и проверьте теплообменник нового оксигенатора на наличие повреждений.
- 11) Удалите зажим с насосной линии и откройте линию рециркуляции. Заполните новый оксигенатор и удалите пузырьки воздуха, как описано в процедуре заполнения и циркуляции.
- 12) Удалите зажимы с венозной и артериальной линий, закройте зажим линии сброса /

рециркуляции и снова начните перфузию.

13) Включите поток газа и отрегулируйте надлежащим образом скорость потока газа. Отрегулируйте основной поток крови.

14) При необходимости добавьте в резервуар растворы.

15) Поверьте все соединения и закрепите их стяжками.

16) Кровь, содержащаяся в замененном оксигенаторе, может быть собрана путем подсоединения его артериальной линии к одному из венозных входов резервуара с последующим сливанием под силой тяжести.

ВНИМАНИЕ!

По завершении операции обратитесь в SORIN GROUP или к официальному представителю для анализа дефектного INSPIRE 8 M.

РЕЗЕРВУАР

1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE HVR DUAL на консоль АИК с помощью зажима. Держатель можно использовать для правосторонней и левосторонней установки на консоли.

2) ЗАФИКСИРУЙТЕ РЕЗЕРВУАР НА ДЕРЖАТЕЛЕ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.

- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Вставьте INSPIRE HVR DUAL в зажим держателя и проверьте надежность соединения.

Устройство и держатель должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам и хорошую визуализацию уровня крови. Убедитесь, что INSPIRE HVR DUAL установлен над оксигенатором, к которому он подключается.

3) СОЕДИНЕНИЕ КОНТУРА

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

Удалите желтый ярлык с предохранительного клапана.

Снимите желтый колпачок, защищающий вентиляционный коннектор.

ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ: присоедините венозную к венозному коннектору 1/2" (Порт венозного входа). Если требуется венозная линия 3/8", используйте адаптер 1/2"*3/8" для венозного входа (Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма)..

ВЫХОДНАЯ ЛИНИЯ: присоедините выходной коннектор (Порт Выхода резервуара) изделия к магистрали артериального насоса и к оксигенатору, которые используются вместе с изделием. Пережмите выходную линию возле выходного коннектора резервуара.

ЛИНИИ АСПИРАЦИИ: Подсоедините линии для аспирации к входным коннекторам для аспирации (Порты для аспирированной крови).

ПОРТ ДЛЯ АУТОТРАНСФУЗИИ. Подсоедините коннектор всасывания активированной крови 1/4" (Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутоотрансфузии)) к соответствующей магистрали для аутоотрансфузии из кардиологического набора, который входит в предлагаемые компанией Sorin Group расходные материалы для аутоотрансфузии.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛИНИИ: Два типа коннекторов позволяют быстро вводить растворы: коннекторы типа люер (Люер-порты, фильтруемые) и коннекторы 1/4" в кардиотомной части резервуара. Дополнительные линии могут подсоединяться к соответствующим коннекторам.

Дополнительный кардиотомный резервуар можно присоединить в случае необходимости к вспомогательному коннектору для экстренного подключения Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР

(кардиотомный резервуар))

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА: Подсоедините линию сброса / рециркуляции оксигенатора к одному из соответствующих коннекторов (Луер -порты, фильтруемые)

СИСТЕМА ОТБОРА ПРОБ: подсоедините линию для забора проб венозной крови коллектора отбора проб к коннектору для отбора проб венозной крови (Порт для отбора проб венозной крови) на резервуаре INSPIRE HVR DUAL.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ: Присоедините датчик температуры Sorin к венозному порту температуры (держатель термодатчика).

ОСТОРОЖНО!

- Пользователь должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.
- Синий краник предназначен для отбора проб венозной крови, красный краник — для забора артериальной крови, а белый — для введения лекарств или промывки системы.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

1) ПРОВЕРЬТЕ КЛАПАН СЕКВЕСТРАЦИИ КРОВИ

Убедитесь в том, что клапан секвестрации крови находится в открытом положении (поднят).

2) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию. Пережмите артериальную линию. Пережмите магистраль, выходящую из резервуара INSPIRE HVR DUAL.

3) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО ВЕНОЗНО-КАРДИОТОМНОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар INSPIRE HVR DUAL достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

4) ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА

Снимите зажим с выходной линии изделия, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения

насосного сегмента. Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

5) ОТКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

6) УДАЛИТЕ ВОЗДУХ, СОДЕРЖАЩИЙСЯ В УСТРОЙСТВЕ И В КОНТУРЕ

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

7) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ ОТБОРА ПРОБ

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из артериального выхода оксигенатора во входной коннектор порта отбора проб венозной крови INSPIRE HVR DUAL.

Убедитесь, что краник центрального порта (для введения лекарственных препаратов) коллектора отбора проб находится в положении «закрыто».

8) ЗАКРОЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

9) ПЕРЕЖМИТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Пережмите венозную и артериальную линии

↓ ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться, по крайней мере, на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.
- Длительный контакт с растворами для заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия

СЕКВЕСТРАЦИЯ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ

ВНИМАНИЕ!

При работе с клапаном секвестрации крови всегда следует помнить о том, что если он опущен, INSPIRE HVR DUAL представляет собой устройство с двумя резервуарами, что позволяет физически разделить системную неактивированную кровь и активированную кровь всасывания.

Устройство INSPIRE HVR DUAL было разработано для обеспечения возможности секвестрации активированной крови всасывания и ее последующей обработки при помощи оборудования для аутоотрансфузии.

Для обеспечения эффективной и безопасной эксплуатации резервуара INSPIRE HVR DUAL

в режиме секвестрации (SEQUESTER MODE) необходимо выполнять следующие рекомендации:

1) ЗАКРОЙТЕ КЛАПАН СЕКВЕСТРАЦИИ КРОВИ

Нажмите на клапан секвестрации крови, чтобы опустить его.

2) ПРОВЕРКА СОЕДИНЕНИЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЛИНИЙ

Убедитесь в том, что все линии спуска, рециркуляции и заполнения, которые будут активными во время процедуры, подключены к портам секции венозной и неактивной крови всасывания INSPIRE HVR DUAL.

3) ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ НА ШКАЛЫ ОБЪЕМА

Показатели передней шкалы объема полностью соответствуют объему секции резервуара венозной неактивированной крови при опущенном клапане секвестрации (РЕЖИМ СЕКВЕСТРАЦИИ – SEQUESTER MODE).

Показатели задней шкалы объема полностью соответствуют объему секции резервуара активированной крови всасывания при опущенном клапане секвестрации (РЕЖИМ СЕКВЕСТРАЦИИ – SEQUESTER MODE).

Показатели боковой шкалы объема в соответствии с рис. 4 соответствуют общему объему резервуара при поднятом клапане секвестрации (СТАНДАРТНЫЙ РЕЖИМ – REGULAR MODE).

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в

соответствии с параметрами пациента. Постоянно проверяйте уровень крови в INSPIRE HVR DUAL.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

- Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.
- Минимизируйте скорость аспирации для уменьшения количества воздуха в линиях аспирации, поскольку это приводит к активации клеток крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите оксигенатор и INSPIRE HVR DUAL по отношению к положению пациента.

Если используется методика VAVD, см. главу данной инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ!

- Оксигенатор всегда должен располагаться ниже венозного резервуара INSPIRE HVR DUAL.
- Убедитесь в том, что в устройстве не создается положительного давления, поскольку это может замедлить или остановить дренаж венозной крови.
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.

2) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- а) Откройте линию сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- б) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 1000 мл/мин и пережмите артериальную линию.
- в) Во время остановки кровообращения выполняйте рециркуляцию с максимальной скоростью кровотока не более 1000 мл/мин. Максимальная скорость рециркуляции зависит от оксигенатора, используемого совместно с INSPIRE HVR DUAL.
- г) Для возобновления экстракорпорального кровообращения (ЭКК) откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови до нормального значения.

е) Закройте зажим линии рециркуляции.

3) ПОСТОЯННОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ ВОЗДУХА

Открытая линия сброса / рециркуляции позволяет постоянно дренировать кровь и удалять случайно возникшие крупные пузырьки воздуха из артериального фильтра во время перфузии. При этом часть потока артериальной крови постоянно не поступает в системного кровотока пациента.

4) ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ КЛАПАНА СЕКВЕСТРАЦИИ КРОВИ В СТАНДАРТНЫЙ РЕЖИМ

В случае необходимости (например, при малом объеме неактивированной системной крови и большом объеме активированной крови всасывания) клапан секвестрации крови может быть открыт во время клинического использования устройства. При этом необходимо учитывать, что все преимущества для пациента, которые обеспечиваются путем секвестрации активированной крови, будут утрачены, и устройство перейдет в режим работы однокамерного венозного резервуара.

ОСТОРОЖНО!

Необходимо медленно открывать клапан секвестрации крови, чтобы свести к минимуму эффекты газовой микроэмболии (GME) вследствие большого объема содержимого в секции активированной крови.

Свободное поступление крови из задней в переднюю камеру достигается только при полном открытии клапана секвестрации крови.

5) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО / ЭКСТРЕННОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ

- Если используется порт для экстренного подключения дополнительного КТР, перед открыванием линии, подсоединенной к вспомогательному кардиотомному резервуару, убедитесь в том, что она заполнена жидкостью.

- Всегда пережимайте магистраль вспомогательного кардиотомного резервуара возле порта для дополнительного / экстренного подключения INSPIRE HVR DUAL.

- Для минимизации разбрызгивания рекомендуется линию, соединяющую вспомогательный кардиотомный резервуар с дополнительным / экстренным портом открывать медленно. Линию можно открыть полностью, когда уровень крови в резервуаре достигнет отверстия в дополнительной магистрали.

ОСТОРОЖНО!

- Всегда поддерживайте уровень не менее 30 мл во вспомогательном кардиотомном резервуаре. Это предотвращает попадание воздуха в резервуар INSPIRE HVR DUAL.

- Если используется техника VAVD, временно отключите вакуум перед подсоединением вспомогательного кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту.

- Не перемещайте жидкости через дополнительный / экстренный порт с помощью насоса.
- Регулярно проверяйте значения крови/газа венозной и артериальной крови.
- Минимальный рабочий объем в венозном резервуаре равен 150 мл. Тем не менее, для обеспечения достаточного времени на реакцию в случае уменьшенного венозного притока, рекомендуется поддерживать надлежащий объем сверх минимального уровня 150 мл. Это обеспечит достаточное время для реагирования врача и датчика низкого уровня крови.
- Не превышайте объем 2700 мл в секции венозной неактивированной крови. Избыточный объем приведет к переливанию крови в секцию активированной крови при кардиотомии.
- Не превышайте объем 1300 мл в секции активированной крови при кардиотомии. Избыточный объем приведет к переливанию крови в секцию венозной неактивированной крови.
- Необходимо по возможности непрерывно контролировать уровень крови в INSPIRE HVR DUAL с помощью детектора уровня крови.
- Регулярно проверяйте уровень антикоагуляции.

6) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE HVR DUAL позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME).

Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ при использовании резервуара INSPIRE HVR DUAL нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха с операционного поля через линию венозного возврата и линии внутрисердечного всасывания.
- 2) Уменьшите поток всасывания и количество воздуха, поступающего в обычные линии всасывания.
- 3) При первом введении жидкости в порты 1/4" секции неактивированной крови INSPIRE HVR DUAL временно откройте Y-образную линию выпуска воздуха, расположенную проксимальнее INSPIRE HVR DUAL. Эта операция позволит удалить воздух из пустых линий всасывания/вентиляции и значительно уменьшить развитие GME. Необходимо регулировать поток таким образом, чтобы избежать попадания воздуха в систему.
- 4) Необходимо избегать реинфузии обработанной крови из оборудования для аутоотрансфузии, заготовленной крови либо других жидкостей через охватывающие люэровские коннекторы, расположенные поверх портов 1/4" секции неактивированной крови INSPIRE HVR DUAL, если кровь либо другие жидкости смешаны с воздухом.
- 5) Осторожно вводите жидкости через венозную линию и избегайте ввода жидкости помимо фильтруемых портов.
- 6) Не вводите образцы артериальной крови из шприцев в венозную линию.

- 7) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после INSPIRE HVR DUAL.
- 8) Если линия рециркуляции/спуска артериального фильтра оставляется открытой, подсоедините ее к одному из люэровских коннекторов венозного входа резервуара INSPIRE HVR DUAL.
- 9) Избегайте быстрых перепадов температуры артериальной крови.
- 10) Использование в режиме разделения исключает из системного потока микроэмболическую активность, потенциально создаваемую в кардиотомном отсеке фильтра.
- 11) Использование методики VAVD увеличивает содержание микропузырьков воздуха в потоке крови.
- 12) Использование вспомогательного/аварийного порта приводит к попаданию крупных пузырьков воздуха в поток крови, размер и количество которых может изменяться в зависимости от применяемой методики.
- 13) Используйте надлежащую методику во избежание превышения рекомендуемых минимальных и максимальных рабочих параметров.

ОБРАБОТКА АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

ВНИМАНИЕ!

Запрещается выполнять возврат крови либо ее отбор из секции активированной крови INSPIRE HVR DUAL в резервуар системы аутотрансфузии при помощи вакуумного насоса. Неконтролируемое разрежение может нарушить ток венозной крови в устройстве INSPIRE HVR DUAL и привести к снижению безопасности процедур

ОСТОРОЖНО!

Запрещается выполнять возврат крови либо ее отбор из секции активированной крови INSPIRE HVR DUAL в резервуар системы аутотрансфузии, если клапан секвестрации открыт. Такая манипуляция может привести к секвестрации крови из основного кровотока. Убедитесь в том, что клапан секвестрации крови на протяжении всей процедуры находится в закрытом положении.

Во время экстракорпорального кровообращения обработка активированной крови при помощи соответствующего оборудования для аутотрансфузии может выполняться только в том случае, если в устройстве INSPIRE HVR DUAL активирована функция секвестрации, и клапан секвестрации крови находится в закрытом состоянии (опущен). Перечисленные ниже шаги описывают порядок действий при обработке крови для аутотрансфузии.

- 1) ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ КРОВИ В СЕКЦИИ НЕАКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ INSPIRE HVR DUAL

Уровень крови в секции неактивированной крови всегда должен быть достаточным, чтобы гарантировать необходимый системный кровоток и безопасность процедуры.

2) ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ КРОВИ В СЕКЦИИ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ

Для принятия решения о возможности и времени начала обработки крови для аутотрансфузии во время экстракорпорального кровообращения важное значение имеет количество и показатель гематокрита крови, собранной в секцию активированной крови всасывания.

3) ПРОВЕРКА СОЕДИНЕНИЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЛИНИЙ

Убедитесь в том, что магистраль для аутотрансфузии из кардиологического набора, который входит в предлагаемые компанией Sorin Group расходные материалы для аутотрансфузии, соединяет коннектор всасывания активированной крови INSPIRE HVR DUAL и систему аутотрансфузии, начиная с этапа настройки. Для реинфузии пациенту концентрированных эритроцитов можно подключить сливную магистраль системы аутотрансфузии к одному из охватывающих люэровских коннекторов в секции неактивированной крови.

4) ОБРАБОТКА КРОВИ ДЛЯ АУТОТРАНСФУЗИИ

Запустите оборудование для аутотрансфузии согласно инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации системы аутотрансфузии. Выполните обработку требуемого количества активированной крови и при необходимости опорожните секцию активированной крови INSPIRE HVR DUAL.

5) ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОБРАБОТКИ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ

После обработки требуемого количества активированной крови переведите систему аутотрансфузии в режим ожидания и пережмите магистраль системы согласно руководству по эксплуатации набора для аутотрансфузии.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE HVR DUAL и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через оксигенатор и INSPIRE HVR DUAL, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора.

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.
- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.

- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Постепенно пережмите венозную линию и одновременно уменьшите поток крови до полной остановки артериального насоса.
- 2) Пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.
- 3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для ауотрансфузии.

ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА

Этот метод может применяться в любой момент во время проведения перфузии при условии соблюдения приведенных ниже указаний. Использование набора для VAVD от SORIN GROUP (или аналогичного поставляемого отдельно набора) и подходящего устройства для регулировки вакуума позволяет применять методику активного венозного вакуумного дренирования (VAVD) при использовании INSPIRE HVR DUAL. Техника VAVD представляет собой альтернативу пассивному венозному дренажу (под действием гравитации) или дополняет его.

- 1) Откройте набор для VAVD, действуя таким образом, чтобы стерильность системы не нарушилась.
- 2) Присоедините конец магистрали для подключения к резервуару к вентиляционному коннектору венозного резервуара, а другой конец магистрали – к устройству регулировки вакуума. Последнее устройство должно быть подключено к вакуумной линии.
- 3) Удостоверьтесь в том, что все порты INSPIRE HVR DUAL закрыты.
- 4) Закройте зажим на ответвлении линии, соединенной с резервуаром.
- 5) Если необходимо приостановить или отложить процедуру VAVD - откройте зажим на ответвлении линии.

ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар / -0,97 PSI).

- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и уровень вакуума в INSPIRE HVR DUAL.
- В случае использования неокклюзионного насоса удостоверьтесь в том, что в оксигенаторе, используемом вместе с изделием, всегда поддерживается положительное давление.
- При необходимости использования дополнительного / экстренного порта временно отключите вакуум и установите атмосферное давление внутри INSPIRE HVR DUAL перед снятием колпачка и подключением внешнего кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту. См. также соответствующие указания и предупреждения в разделе «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» данной инструкции.
- Во время экстракорпорального кровообращения запрещается использовать вакуум для возврата или взятия активированной крови с целью обработки в системе аутотрансфузии.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Использование конверсионных наборов для дренирования грудной клетки (производства SORIN GROUP) позволяет превратить INSPIRE HVR DUAL в устройство для дренажа грудной клетки пациента в отделении интенсивной терапии. При этом функция получившегося изделия будет заключаться в сборе и фильтрации крови, поступающей из грудной клетки после хирургической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- если протамин был введен до удаления венозного резервуара из экстракорпорального контура.
- при наличии (или подозрении на наличие) крупных перфораций стенки грудной клетки или утечки воздуха из легких.
- если грудная клетка открыта и применяется вакуум.
- при использовании дренажных трубок без устройств регулировки потока (например, краников).
- если пациент подвергается другой операции.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием убедитесь в том, что венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL не был инфицирован в результате неправильного обращения, которое привело к нарушению стерильности.
- Венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL может работать в качестве дренажа грудной клетки при использовании вакуума.
- Стерильность системы зависит от степени асептики во время использования венозного резервуара и осторожности при подключении набора во время преобразования КТР в дренажную систему.

- Подготовьте устройство регулировки вакуума с интегрированным клапаном, следуя инструкциям по эксплуатации, предоставленной производителем вместе с изделием.
- Используйте устройство регулировки вакуума с подходящим предохранительным клапаном, что предотвратит создание положительного давления в резервуаре.
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума.
- Если объем собранная кровь превышает обычное для послеоперационной процедуры количество, немедленно сообщите лечащему врачу.
- Если собранная кровь забирается для реинфузии, в резервуаре будет отмечено повышение уровня вакуума. В связи с этим необходимо предусмотреть наличие фильтруемого воздушного входа для восстановления исходного отрицательного рабочего давления.
- Лечащий врач несет единоличную ответственность за качество переливаемой крови и технику, используемую для ретрансфузию собранной крови.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ INSPIRE HVR DUAL В УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Сразу после интраоперационного использования резервуара INSPIRE HVR DUAL трансформируйте его в устройство для дренажа грудной клетки с помощью специальных конверсионных наборов для дренирования грудной клетки; действуйте таким образом, чтобы не нарушить стерильность системы. Для оптимального использования системы для дренажа грудной клетки предусмотрите такую рабочую процедуру, при которой раствор для заполнения экстракорпорального контура обильно смачивает фильтр резервуара INSPIRE HVR DUAL до максимально возможного уровня. Ни в коем случае не переливайте в резервуар кровь, не обработанную надлежащим образом антикоагулянтом.

- 1) Закройте все порты INSPIRE HVR DUAL.
- 2) Подготовьте устройство для подсоединения к пациенту и к подходящему регулятору вакуума, снабженному предохранительным клапаном.
- 3) Установите венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL в удобной близости к пациенту и, в любом случае, ниже пациента: для этого используйте держатель INSPIRE BKTH, прикрепив его к раме кровати.
- 4) Выполните соответствующие соединения с дренажными трубками грудной клетки пациента.
- 5) Присоедините INSPIRE HVR DUAL к вакууму, обращая внимание на то, чтобы регулятор вакуума с предохранительным клапаном располагался между источником вакуума и резервуаром INSPIRE HVR DUAL. Регулятор вакуума с предохранительным клапаном должен быть очень надежным и точным.
- 6) Настройте нужную степень отрицательного давления.

7) Удостоверьтесь в том, что предохранительный клапан работает надлежащим образом в соответствии с инструкциями по его использованию.

8) Начните процедуру дренажа и периодически проверяйте, правильно ли работает система.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использование необученным и неквалифицированным персоналом.
- Все соединения с резервуаром INSPIRE HVR DUAL должны выполняться с максимальным вниманием и скоростью во избежание заражения.
- Необходимо проверить соединения и колпачки, чтобы удостовериться в герметичности системы.
- Всегда держите устройство в вертикальном положении: не наклоняйте его даже при перемещении пациента.
- Резервуар INSPIRE HVR DUAL всегда должен устанавливаться на уровне ниже туловища для обеспечения надлежащего выполнения функции дренажа.
- Включите линию вакуума, следуя инструкциям, предоставленным производителем регулятора вакуума.
- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар/ -0,97 PSI)
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и степень разрежения.
- Периодически проверяйте, что в устройстве нет положительного давления, поскольку это может привести к остановке дренирования и нарушению дыхательной функции пациента.
- Реинфузия собранной крови производится по решению лечащего врача с его полной ответственностью.
- Собранная кровь может быть инфицирована и, следовательно, быть непригодной для переливания.
- Блокирование фильтра КТР во время интенсивного поступления крови из грудной клетки может привести к выливанию крови из секции кардиотомного фильтра.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- Директива ЕС по медицинским изделиям 93/42/EEC, Приложение I, поправка от 2007/47/EEC
- MEDDEV 2.7.1 Руководство по оценке клинических данных
- EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 7199 – Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – системы газообмена с кровью (оксигенаторы);
- ISO 15674 - Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – Кардиотомические / венозные системы резервуаров (с фильтром / без фильтра) и мягкие венозные дыхательные мешки с твердой оболочкой;
- ISO 15675 Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы - Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови;
- EN ISO 11607:1 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- EN ISO 11607:2 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки;
- EN ISO 10993-1 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- EN ISO 10993-3 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;
- EN ISO 10993-4 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
- EN ISO 10993-5 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- EN ISO 10993-10 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- EN ISO 10993-11 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность;
- EN ISO 10993-7 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;
- EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;

- EN ISO 11737-1 – Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
- EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;
- EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий;
- ISO 15223-1 - Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Общие требования;

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Раздел 21.

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Медицинское изделие для профессионального применения.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22) Гарантия

Данная ограниченная гарантия является дополнением ко всем правам потребителя в соответствии с применимым законодательством.

SORIN GROUP гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все меры, которые требует природа изделия и его назначение.

SORIN GROUP гарантирует, что данное медицинское изделие работает, как указано в

настоящей инструкции по использованию, при условии использования в соответствии с содержащимися в ней указаниями квалифицированным пользователем до даты, указанной на упаковке.

Тем не менее, SORIN GROUP не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также то, что неправильный диагноз или терапия или конкретные физические или биологические особенности отдельного пациента не повлияют на работу и эффективность изделия с отрицательными последствиями для пациента даже при соблюдении специальных инструкций по использованию.

SORIN GROUP, подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по использованию и принятия всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования изделия, не несет никакой ответственности за потери, ущерб, расходы, несчастные случаи или последствия, прямо или косвенно связанные с ненадлежащим использованием изделия.

SORIN GROUP обязуется заменить изделие, если оно имеет дефекты в момент выпуска на рынок или получило повреждения во время транспортировки компанией SORIN GROUP до передачи конечному пользователю, если такие повреждения не были вызваны плохим обращением со стороны покупателя.

Все вышесказанное заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников SORIN GROUP, или любые другие производственные или коммерческие организации, не уполномочены представлять данное медицинское изделие иначе, чем описано в настоящем руководстве, и давать на него гарантию, отличную от указанной выше. SORIN GROUP не дает гарантию продаваемости и соответствия назначению данного изделия, отличную от приведенной в настоящем документе. Покупатель обязуется выполнять условия данной ограниченной гарантии и, в частности, соглашается с тем, что в случае разногласий или споров с SORIN GROUP он не имеет права предъявлять претензии на основании мнимых или доказанных изменений или дополнений к настоящей ограниченной гарантии, внесенных любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником.

Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, если он не составлен в письменной форме), которым выдается настоящая гарантия, а также любые разногласия, вытекающие из него или связанные с ним, или любые разногласия,

касающиеся настоящей гарантии, ее интерпретации и исполнения, регулируются и разрешаются без всяких исключений и оговорок только в соответствии с итальянским законодательством и находятся в итальянской юрисдикции. Избранным судом является суд г. Модена (Италия).

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

23) Претензии

Претензии по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy

Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy

Телефон: + 39 02 69 969 711

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сорин Груп Рус»,

123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304

Телефон + 7 495 228 05 54

Инструкция по применению

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6F DUAL PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6F M с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции двойная
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy
Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy
Телефон: + 39 02 69 969 711

Версия 1

2017

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе.....	4
3) Назначение медицинского изделия	5
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6) Технические характеристики медицинского изделия	8
6.1) Хранение, транспортировка, применение	29
6.2) Материалы медицинского изделия	29
6.3) Маркировка и упаковка.....	33
6.4) Комплектность поставки	41
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	42
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	42
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	42
МОДУЛЬ	42
ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА	42
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	47
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ.....	50
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	52
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ.....	55
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	55
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ.....	55
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	56
ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ	56
РЕЗЕРВУАР	58
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	60
СЕКВЕСТРАЦИЯ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ	61
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ.....	62
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	62
ОБРАБОТКА АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	66
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ.....	67
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	67
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ.....	67
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	67
ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА	68
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ ...	69
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	71

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	71
12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	74
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	74
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	74
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	74
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	74
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	75
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	75
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.....	75
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	75
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	76
22) Гарантия	76
23) Претензии.....	77

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1) Наименование медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6F DUAL PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6F M с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции двойная
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: INSPIRE, модуль, модуль оксигенации, оксигенатор, резервуар, устройство, изделие, INSPIRE HVR DUAL, INSPIRE 6F M.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy, Телефон: + 39 02 69 969 711

Производственное предприятие: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy. Телефон: +39/0535/29811
Телефакс: 39/535/25229

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304
Телефон + 7 495 228 05 54

3) Назначение медицинского изделия

Назначение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Область применения

Кардиохирургия. Экстракорпоральное кровообращение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE – медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Резервуар снабжен двумя фильтрационными элементами: первый предназначен для поступающей венозной крови, второй предназначен для крови, поступающей в результате активной аспирации. Резервуар дает возможность сбора и фильтрации крови, а также ее временного хранения перед закачкой в модуль оксигенации и теплообмена. Модуль оксигенации и теплообмена обеспечивает газообмен и терморегуляцию во время проведения экстракорпорального кровообращения.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE показано для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Ограничения использования и противопоказания

- Устройства, принадлежащие к продуктовой линейке INSPIRE, не должны использоваться дольше 6 часов. Более продолжительный контакт с кровью не рекомендуется.
- Температура воды на входе теплообменного модуля не должна превышать 42 °C (107,6 °F).
- В случае использования перистальтического насоса в качестве основного, а также в случае использования головки трубки насоса из ПВХ перед включением основного насоса теплообменник должен быть заполнен водой. Это необходимо для того, чтобы предотвратить проявление эффекта возрастания электростатического заряда, который может привести к выходу из строя волокон теплообменника. Фактически, полиуретановое волокно при намокании как внутри, так и снаружи благодаря полярности молекулы будет сохранять одинаковый уровень электрического потенциала для крови и воды.
- Если активный венозный дренаж осуществляется с помощью вакуумирования, то уровень вакуума не должен превышать -70 мм рт.ст. (-9,33 кПа), что позволит избежать повреждения эритроцитов.
- В случае блокировки кардиотомного фильтра внутри INSPIRE HVR и INSPIRE HVR DUAL (по применимости) необходимо воспользоваться портом для дополнительного / экстренного подключения КТР и внешним кардиотомическим резервуаром. Для сведения к минимуму эффекта разбрызгивания перед открытием соединительной линии пользователь должен убедиться, что эта линия заполнена жидкостью. Рекомендуется внутри внешнего кардиотомического резервуара хранить не менее 30 мл жидкости, что предотвратит опорожнение соединительной линии. Ток через порт для дополнительного / экстренного подключения КТР должен поддерживаться только с помощью силы тяжести. Вакуумирование или внешние насосы использовать нельзя.
- Использование растворов для первичного заполнения на основе спирта могут нарушить нормальную работу волокон модуля газообменника. Противопоказаний по контакту с лекарствами или антикоагулянтами нет.
- Не следует использовать такие растворители, как спирт, эфир или ацетон, так как они могут повредить устройство.

- Следует избегать контакта с поликарбонатными частями устройства таких анестезирующих жидкостей, как галотан и флюотан, так как это может привести к нарушению их механической целостности.
- Устанавливать и работать с устройством следует с соблюдением стерильности. Все соединения с насосами должны быть снабжены стяжками.
- Срок годности устройств INSPIRE составляет 3 года. Этот срок указан на этикетках и проверен производителем.
- После использования устройство следует утилизировать в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования.
- При использовании изделия в описанных целях и в соответствии с указанными условиями эксплуатации противопоказаний не выявлено.

Специфических осложнений связанных с применением устройства для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не наблюдается, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

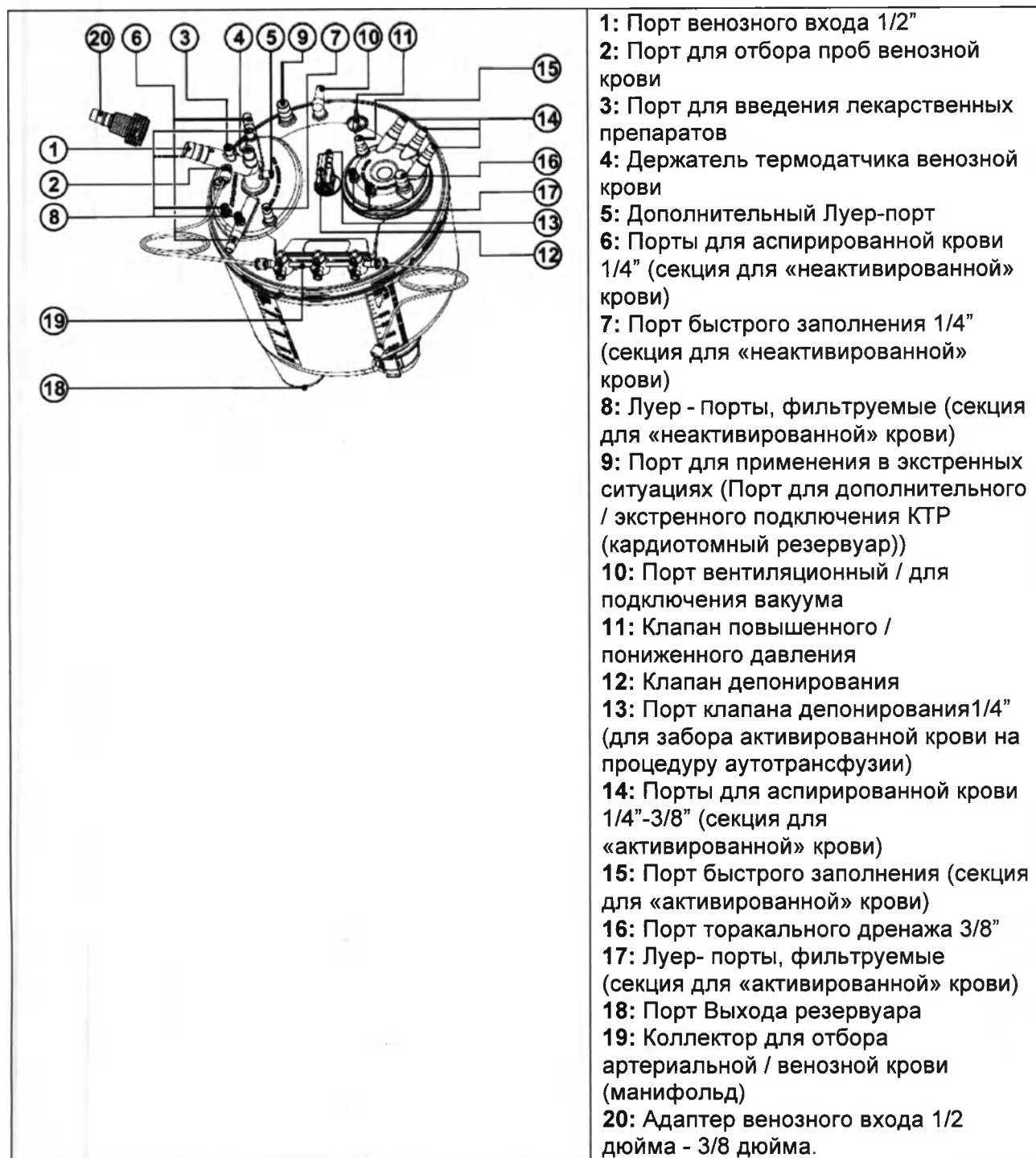
Однако при проведении экстракорпорального кровообращения могут возникать побочные явления, связанные с использованием самой методики ЭКК.

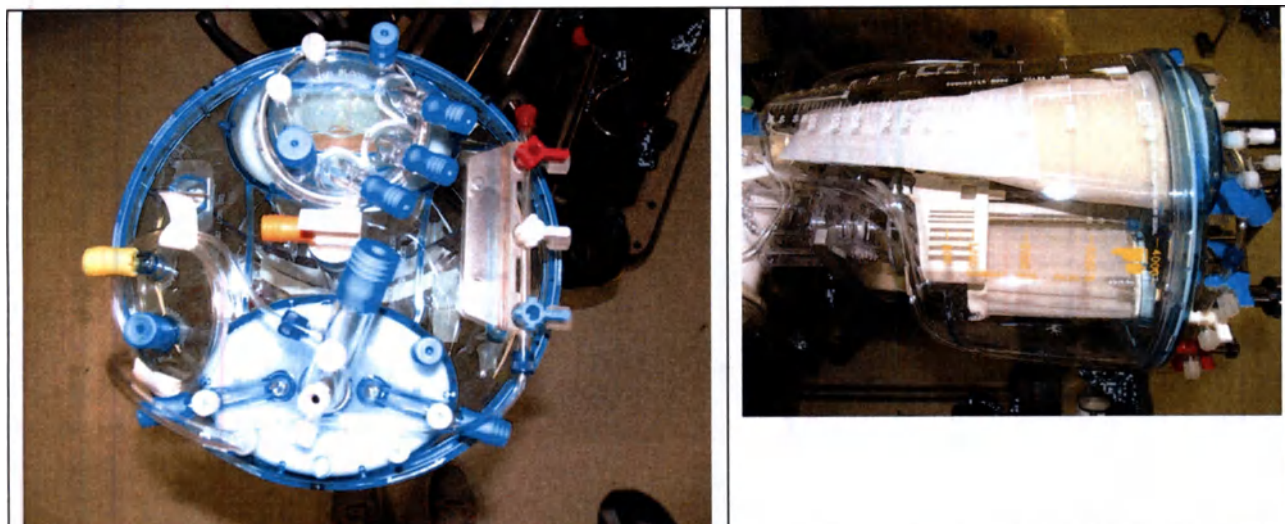
К основным осложнениям перфузии можно отнести:

- изменение нормального состава крови;
- механическое повреждение клеток крови;
- развитие воспалительного ответа на контакт с чужеродной поверхностью;
- нарушения свертывающей системы крови;
- эмболизация (пузырьками газа и/или материальными частицами)

6) Технические характеристики медицинского изделия

Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO

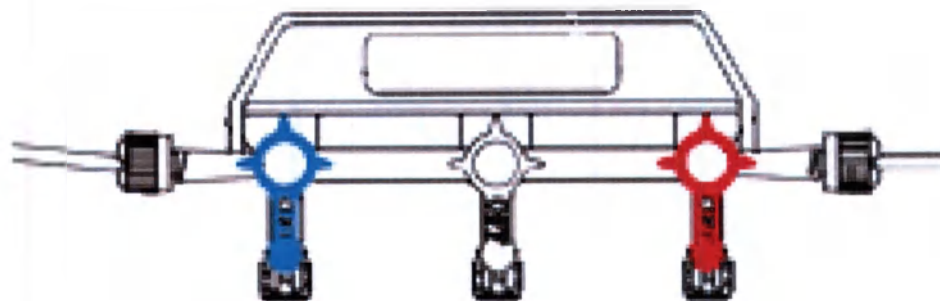




Для улучшения подготовки изделия к работе внутри контура искусственного кровообращения и для минимизации длины магистралей экстракорпорального контура, INSPIRE HVR DUAL обладают следующими характеристиками:

- Кардиотомная турель с портами для аспирированной крови 1/4" – 3/8" из операционного поля может вращаться на 360°
- Порт венозного входа 1/2" может вращаться на 360°
- Оксигенатор можно поворачивать на 360° по отношению к жесткому венозному резервуару, даже при установке на держатель.
- Отбор проб артериальной/венозной крови осуществляется с помощью коллектора для отбора артериальной / венозной крови, который также позволяет выполнять автоматическую продувку артериальной крови и инъекции лекарственных препаратов в венозный кровоток. Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) вместе с линиями отбора артериальной и венозной крови может фиксироваться на специально предназначенном кронштейне (поставляется отдельно), что позволяет свободно регулировать положение в пределах 60 см. Линия отбора артериальной крови и линия сброса/рециркуляции снабжены одноходовым клапаном, который предотвращает обратный ток крови в оксигенатор.

Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)



Длина: 110,4 мм $\pm$ 0,15 мм

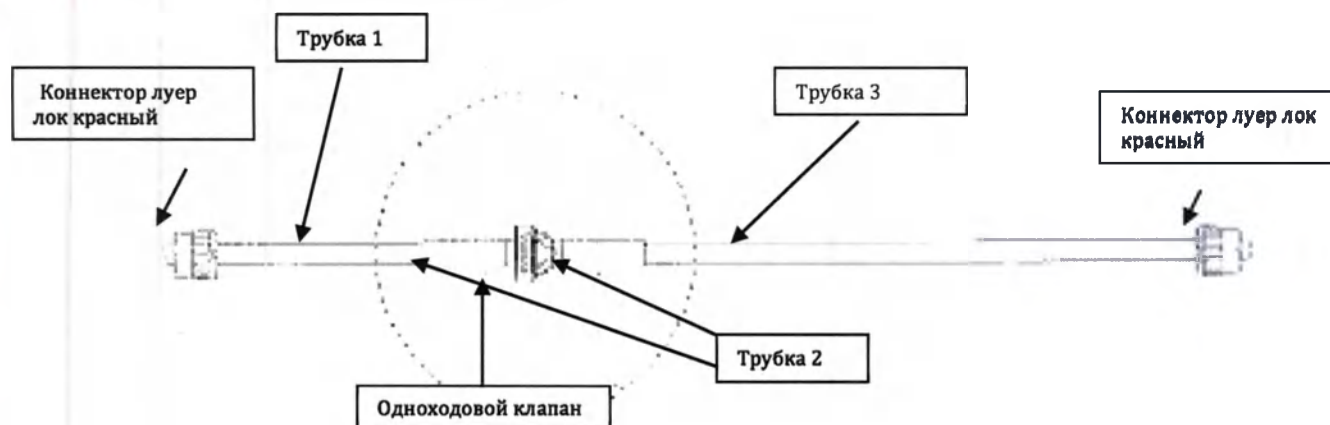
Ширина: 44,2 мм $\pm$ 0,15 мм

Масса: 18,27 г $\pm$ 0,05 г

Присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм, внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора артериальной крови



Информация о размерах Трубки 1

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм ($\pm$ 0.40мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм ($\pm$ 0.40мм)

Общая длина: 100 мм ($\pm$ 10%)

Информация о размерах Трубки 2

Внутренний диаметр трубки: 3.0 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 4.5 мм (± 0.40 мм)

Длина: 25 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 3

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 900 мм ($\pm 10\%$)

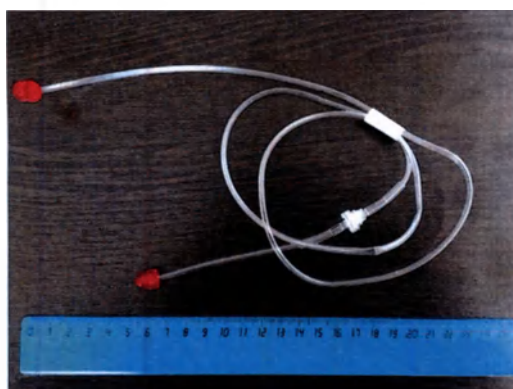
Общая длина линии артериальной крови: 1025 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 7,42 г $\pm 0,05$ г

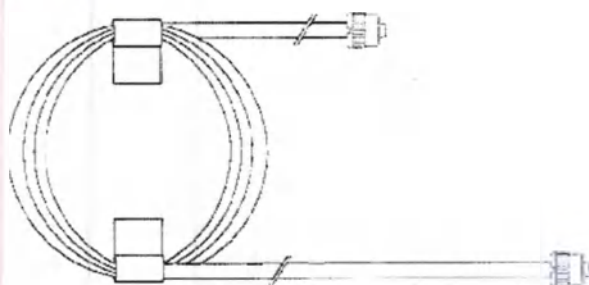
Коннектор Луер Лок красный присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора венозной крови



Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

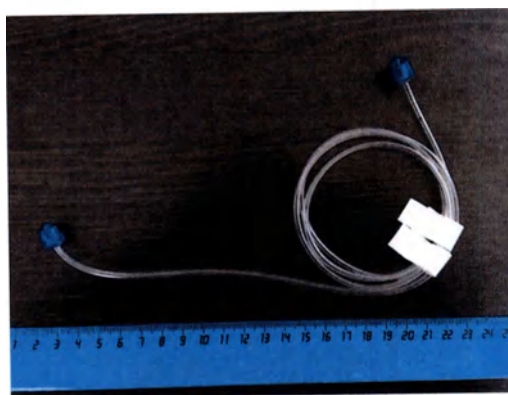
Общая длина: 1000 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 5,95 г $\pm 0,05$ г

Коннектор Луер Лок синий присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма

Диаметр папа ($\pm 10\%$): 3/8 дюйма (9,53 мм)

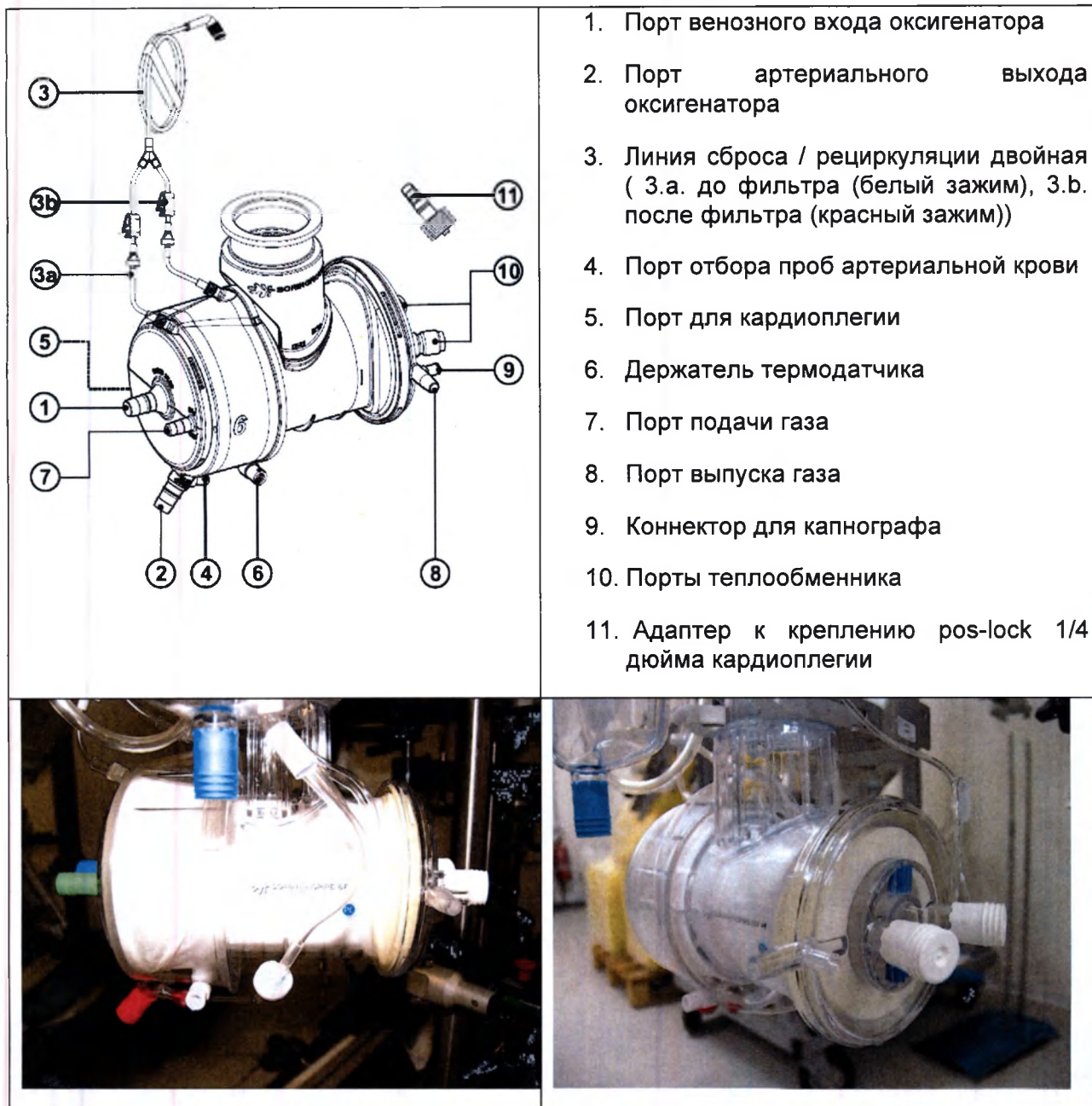
Диаметр мама, для 1/2 дюйма (12,7 мм) ($\pm 10\%$): 16 мм

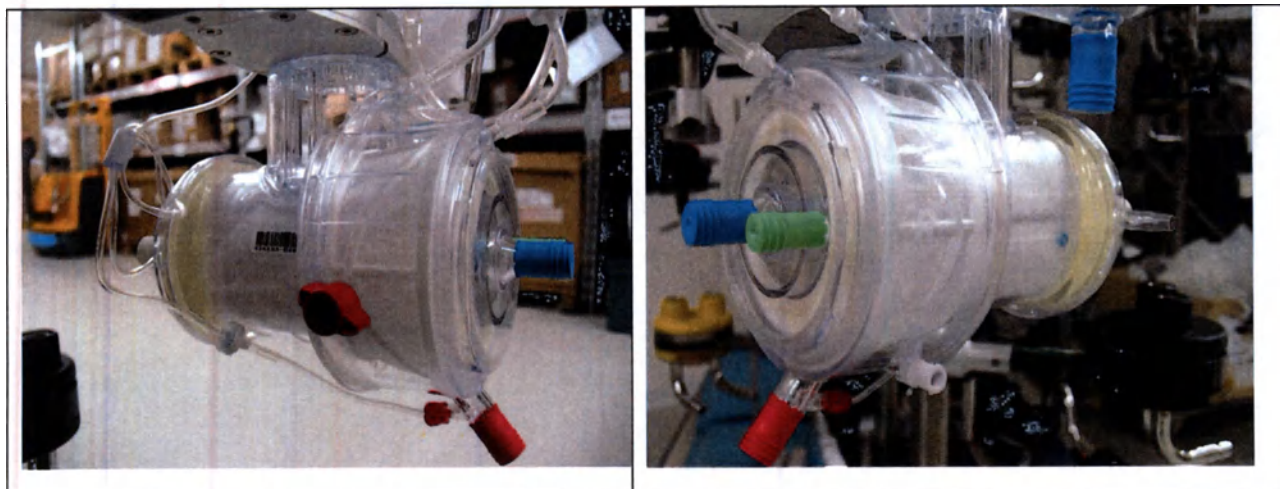
Длина ($\pm 10\%$): 52 мм

Масса: $5,83 \pm 0,05$ г



Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6F M с покрытием PHISIO





Линия сброса/рециркуляции двойная



№	Компонент
1.	Тройной коннектор
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной
3.	Одноходовой клапан
4.	Зажим белый
5.	Коленчатый коннектор
6.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной

7.	Коннектор LLM
8.	Зажим красный
9.	Трубка линии сброса/рециркуляции двойной

Трубка линии сброса/рециркуляции двойной

Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 4,3 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 6,8 мм

Трубки линии сброса/рециркуляции двойной

Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 3,0 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 4,5 мм

Длина ($\pm 10\%$): 640 мм

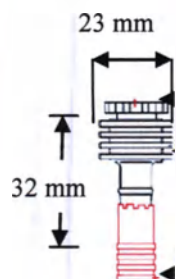
Масса: 35,85 г $\pm$ 0,05 г

Покрытие PHISIO:

В зависимости от варианта исполнения изделия обработаны биосовместимым покрытием на основе фосфорилхолина, им покрыты пути тока крови как в модуле оксигенации, так и в резервуаре.

Целью данного покрытия является ограничение воспалительного ответа крови на контакт с чужеродными поверхностями и защита тромбоцитов пациента за счет уменьшения их адгезии к поверхности устройства.

Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии



№	Компонент
1.	Колпачок
2.	Корпус
3.	Заглушка красная

Длина ($\pm 10\%$): 32 мм

Ширина ($\pm 10\%$): 23 мм

Масса: 4,28 г $\pm$ 0,05 г

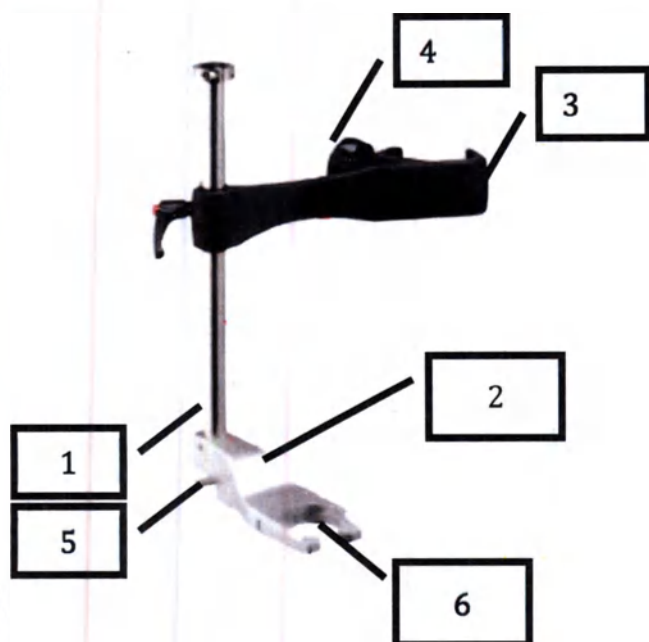
**Держатель INSPIRE Bracket /Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/
Держатель INSPIRE Bracket FAST**

Держатель INSPIRE Bracket

(код продукта 050640) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Ручка регулировки
- 5 Рычаг основания
- 6 Крепежный зажим основания

Рис.1



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket выполняет следующие функции:

1. удерживает устройство INSPIRE в правильном и безопасном положении.
2. легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
3. позволяет вращать модуль устройства на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи ручки регулировки (рис. 1, поз. 4).

2) Поворачивая стойку (рис. 1, поз. 1) установите основание (рис. 1, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли АИКа.

3) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

4) Вставьте устройство Inspire в крепежный зажим основания (рис. 1, поз. 6).

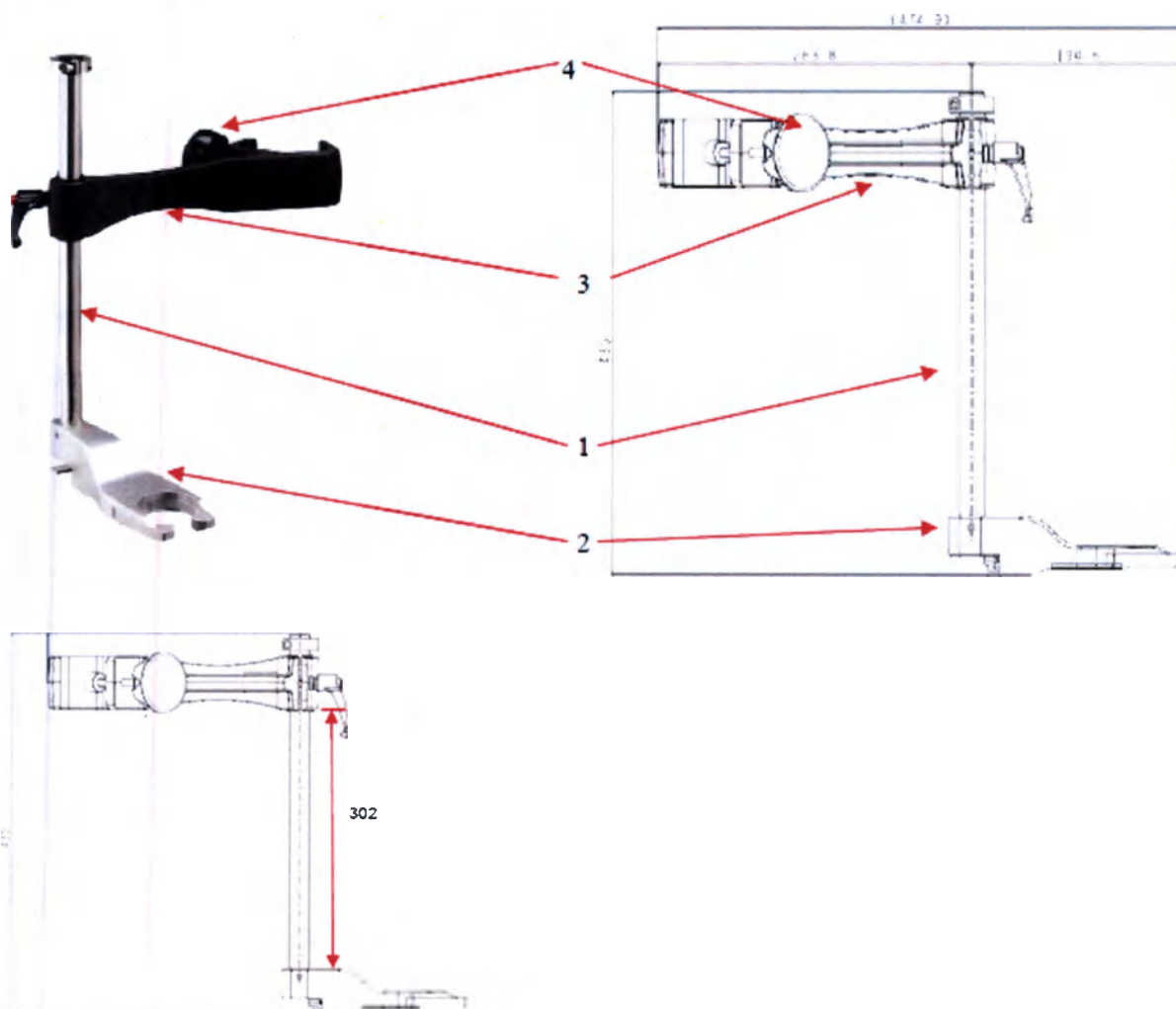
5) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Закрыто») для фиксации устройства в держателе.

Снятие устройства

После завершения процедуры перфузии:

1) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите устройство.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAlSi 9 – EN AB 43100	
4	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Высота: 435 мм

Ширина: 474,9 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания (см. рисунок): 302 мм

Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (код продукта 050641) состоит из:

- 1 Штанга (Рис. 2, поз. 1)
- 2 Ручка регулировки (Рис. 2, поз. 2)

(Рис. 2).



Функции держателя

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL выполняет следующие функции:

- 1 удерживает резервуар HVR или HVR DUAL в правильном и безопасном положении во время выполнения процедуры экстракорпорального кровообращения.

- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать резервуар HVR или HVR DUAL на 360 градусов для уменьшения длины магистралей
- 4 удерживает резервуар в правильном и безопасном положении при сборе дренажной крови в послеоперационном периоде.

Установка держателя и резервуара

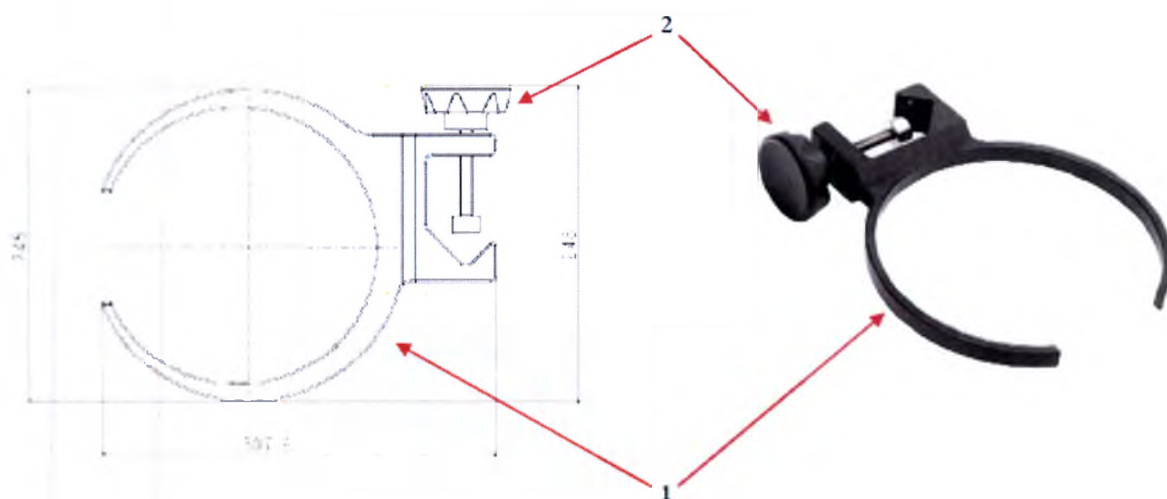
Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

- 1) При помощи ручки регулировки (рис. 2, поз. 2) надежно прикрепите держатель на нужной высоте к консоли аппарата искусственного кровообращения или иной вертикальной штанге.
- 2) Установите резервуар в штанге держателя

Снятие

После завершения процедуры перфузии или завершении сбора дренажной крови:

- 1) Удалите резервуар из держателя.



Единицы измерения: мм

Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/ Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Штанга	Алюминиевый сплав/6082	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Длина: 307,6 мм

Ширина: 248 мм

Масса ($\pm 1\%$): 0,9 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL: 6,5 кг.

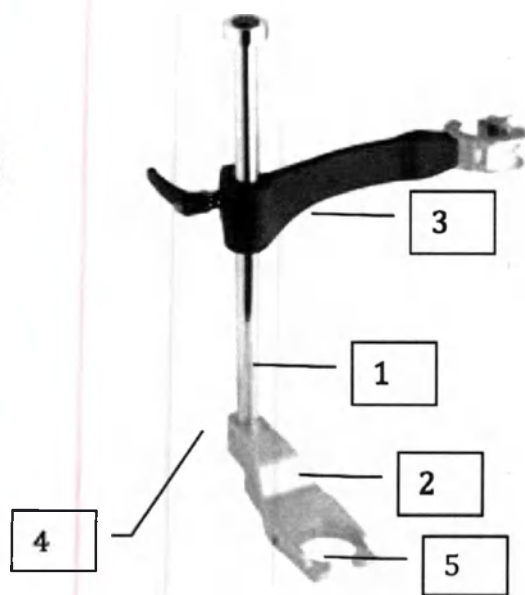
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE Bracket FAST

Держатель INSPIRE Bracket FAST код продукта 48-42-10) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Рычаг
- 5 Крепежный зажим основания

(Рис. 3).



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket FAST выполняет следующие функции:

- 1 удерживает изделие в правильном и безопасном положении.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.

- 3 позволяет вращать оксигенатор на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя и оксигенатора

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи штанги (рис. 3, поз. 3).

ВНИМАНИЕ

Держатель INSPIRE Bracket FAST можно надежно зафиксировать только на вертикальных мачтах аппаратов искусственного кровообращения производства Sorin Group. (Быстрозажимное соединение рассчитано на использование вертикальных мачт определенного диаметра!)

- 2) Поворачивая стойку (рис. 3, поз. 1) установите основание (рис. 3, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли.

- 3) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

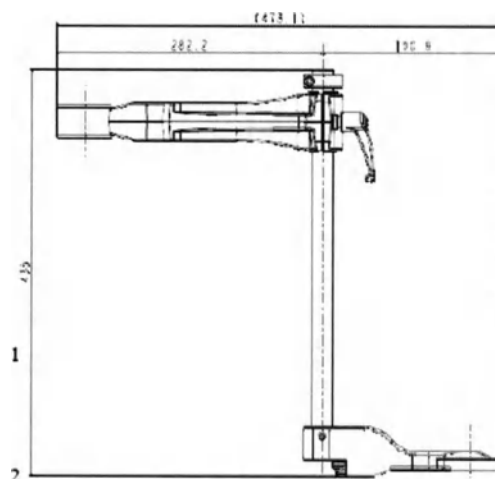
- 4) Вставьте оксигенатор в крепежный зажим основания (рис. 3, поз. 5).

- 5) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Закрыто») для фиксации модуля в держателе.

Снятие оксигенатора

После завершения процедуры перфузии:

- 1) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)
- 2) Удалите оксигенатор.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1 \%$

№	Наименование компонента	Материал/марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/ 6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAlSi 9 – EN AB 43100	
4	Рычаг	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Силикон/ Silopren LSR 2070	

Высота: 435 мм

Ширина: 473,1 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket FAST: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания: 302 мм

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание держателей.

Изделие подлежит очистке и дезинфекции после каждого использования.

Держатели подлежат очистке после каждого использования. Допускается только чистка вручную мягкой тканью.

Для надлежащей очистки и во избежание повреждения или изменения внешнего вида Держателя используйте воду, мягкое мыло и другие моющие средства для очистки и дезинфекции поверхностей, как правило имеющиеся в наличии в операционной.

Держатель не нуждается в техническом обслуживании, за исключением смазывания движущихся частей.

Не стерилизовать паром. Не стерилизовать гамма-излучением. Не стерилизовать этиленоксидом.

Не подвергать машинной стирке. Не опускать изделие в растворы моющих средств.

Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, ацетон и т. д.: контакт с ними может привести к повреждению изделия.

Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и флуотан, с поликарбонатными частями изделия. Это может привести к повреждению, способному

нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами, т. к. это может привести к повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Гарантийный срок эксплуатации держателей 10 лет.

Сводная информация технических характеристик

Характеристика	INSPIRE 6F M
Объем заполнения, $\pm 10\%$	284 мл
Остаточный объем, $\pm 10\%$	121 мл
Площадь поверхности полых волокон модуля газообмена, $\pm 10\%$	1,40 м ²
Площадь поверхности полых волокон теплообменника, $\pm 10\%$	0,4 м ²
Фильтрующая сеть артериального фильтра, $\pm 10\%$	0,0068 м ²
Размер ячейки артериального фильтра, $\pm 10\%$	38 мкм
Эффективность фильтрации артериального фильтра	$\geq 80\%$ для частиц с размером 46 мкм
Максимальная определенная скорость тока газа	12 л/мин
Минимальная определенная скорость тока газа	1 л/мин 0.25 л/мин (до 2 часов)
Скорость переноса кислорода и углекислого газа	Кислород: ≥ 45 мл/л при максимальном потоке крови Углекислый газ: ≥ 38 мл/л при максимальном потоке крови
Максимальный рекомендованный кровоток	6,0 л/мин
Минимальный рекомендованный кровоток	2,0 л/мин
Минимальный кровоток (макс. продолжительность до 2 часов)	0,5 л/мин
Максимальное рекомендованное соотношение тока газ/кровь	2: 1
Падение давления кровяного контура (Hb 12 г/л и температура 37°C)	@Qb=5 л/мин 174 мм рт.ст. (23,2 кПа/0,23 бар/3,4 фунт/кв. дюйм)
Падение давления в газовом контуре	2,6 -3,1 мм рт.ст. (0,35 – 0,41 кПа)
Ограничение по давлению для газовых контуров	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Коэффициент эффективности	(при Qb = 5 л/мин,)

теплообменника ($Q_w = 11,5 \pm 0,2$ л/мин)	более 0,56
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Водяной контур	1500 мм рт.ст. (200 кПа/2 бар /29 фунтов/кв. дюйм)
Данные о высвобождении частиц из оксигенатора	Допускается ≤ 2 /мл для частиц ≥ 25 мкм ≤ 12 /мл для частиц ≥ 10 мкм
Диапазон температур подводимой воды	+5 - +42 °C
Порт линии сброса/рециркуляции	2 х люэр-порта «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт венозного входа оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm$ 0,03мм) закрит заглушкой порта синей надпись: BLOOD INLET (Вход крови)
Порт артериального выхода оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm$ 0,03мм) закрит заглушкой порта красной надпись: BLOOD OUTLET (Выход крови)
Порт отбора артериальной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт подачи газа	1/4" (6,35мм $\pm$ 0,05мм) закрит заглушкой порта подачи газа зеленая надпись: GAS INLET (Вход газа)
Порт выпуска газа	1/4" (6,35мм $\pm$ 0,05мм) надпись: CAPNO PORT (Капно порт)
Коннектор для капнографа	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Держатель термодатчика	байонетное соединение, совместимо с YSI
Порт для кардиоплегии	POS-Lock «мама» с клапаном надпись: CARDIOPLEGIA (Кардиоплегия)
Порты теплообменника	2 х типа Hansen «папа» закрит заглушкой порта теплообменника белая надпись: WATER PORTS (Порты воды)

Надежность соединений	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения Испытание на целостность порта: Порт венозного входа оксигенатора, Порт артериального выхода оксигенатора должны выдерживать усилие 49 Н в течение 15 секунд, отсутствие разломов и разъединения. Испытание на сопротивление растягивающему усилию соединителей Хансена (Порты теплообменника): должны выдерживать усилие 20 кгс 200 Н (10 кгс 100 Н на каждый порт)
Размеры $\pm 10\%$	Ширина 158 мм Длина 215 мм Диаметр 107 мм Высота 197 мм

Характеристика	Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO
Максимальная вместимость	4500 мл
Максимальный рабочий уровень	4000 мл
Минимальный рабочий уровень	150 мл
Секция неактивированной крови	допустимый диапазон 2500-3000 мл
Секция активированной крови	допустимый диапазон 1200-1500 мл
Общая фильтрующая поверхность	$0,1558 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальная скорость потока крови	Венозная кровь: 8 л/мин Венозная и неактивированная собранная кровь: 8 л/мин Аспирация через каждый порт секции неактивированной крови: 0,75 л/мин Кровь активированная аспирированная: 4 л/мин Комбинированный поток крови: 8 л/мин
Минимальная скорость потока крови	2л/мин 0,5 л/мин (макс. продолжительность до 2 часов)
Тип Пеногасителя	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) (на 24,5мм) с покрытием Антифом С
Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм, Полиэфирная сеть 810 мкм Фильтрующая поверхность: $0,0818 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм Фильтрующая поверхность: $0,0740 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальный рабочий вакуум	-70 мм рт.ст. (- 9,33 кПа/ 0,009 бар / 1,37 фунтов/кв. дюйм)

Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	10 мм рт.ст. (1,33 кПа/ 0,001 бар / 0,19 фунтов/кв. дюйм)
Порт венозного входа 1/2"	1/2 дюйма (12,7 мм± 0,05мм) закрит заглушкой порта синей надпись: VENOUS INLET (Вход венозный)
Порт Выхода резервуара	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей
Порты для аспирированной крови 1/4"-3/8"	2x1/4 дюйма (6,35 мм± 0,05мм) (секция для «неактивированной» крови) закрыт заглушкой порта синей 3x1/4 дюйма - 3/8 дюйма (6,35 ± 0,05мм -9,53 мм± 0,05мм) (секция для «активированной» крови) закрыт заглушкой порта синей
Порт быстрого заполнения	1/4 дюйма (6,35 мм± 0,05мм) (секция для «неактивированной» крови) закрит заглушкой порта синей 1/4 дюйма (6,35 мм± 0,05мм) (секция для «активированной» крови) закрит заглушкой порта синей
Порт торакального дренажа 3/8"	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей
Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР)	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) без фильтра закрит заглушкой порта синей надпись: AUX.EMERG. PORT (Порт Экстренных ситуаций)
Порт вентиляционный / для подключения вакуума	1/4 дюйма (6,35 мм± 0,05мм) закрит заглушкой порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая надпись: VENT/VACUUM (Вентиляция/Вакуум)
Клапан повышенного / пониженного давления	от -200 до +5 мм рт.ст. (от - 26,7 до 0,67 кПа)
Порт для отбора проб венозной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутоотрансфузии)	1/4 дюйма (6,35 мм± 0,05мм) закрит заглушкой клапана депонирования
Луер-порты	4 Луер - порты, фильтруемые (секция для «неактивированной» крови) 2 Луер- порты, фильтруемые (секция для «активированной» крови) 2 луер-порта в порте венозного входа (порт для введения лекарственных препаратов, дополнительный луер-порт)

	внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Герметичность резервуаров кровеносного контура при минимальном и максимальном давлении	изделие герметично при давлении: -200 мм рт.ст. (-26,7 кПа) Продолжительность испытания: 6 часов
Обработка воздуха резервуаром;	Удаление воздуха $\geq 80\%$ вдуваемого воздуха
Пеногасительные свойства резервуаров;	Отсутствие образования пены наблюдается в течение 5 минут после кардиотомного фильтра и фильтра венозного входа
Минимальное и максимальное значения градуированных шкал,	20 -2700 мл секция «неактивированной» крови 200-1300 мл секция «активированной» крови
Шаг градуированных шкал	20-40-60-80-100-150-200-300-400-600-800-1000-2000-2700 мл 200-400-600-800-1300 мл
Точность градуированных шкал резервуаров;	Погрешность $\leq 10\%$
Назначение градуированных шкал резервуаров	Контроль объема крови
Эффективность фильтрации резервуаров	$\geq 80\%$ для частиц с размером 49мкм
Объемы прорыва фильтров резервуаров	фильтра венозного входа 0-80 мл кардиотомного фильтра 0-200 мл
Динамический объем заполнения резервуаров	Для 6 л/мин: 0-80 мл Кардиотомный динамический объем заполнения при 4 л/мин: 150-700 мл
Максимальная скорость потока крови в линии сброса/рециркуляции	0,3 л/мин
Диапазон скорости потока крови в линии сброса/рециркуляции	0-300 мл/мин
Надежность соединения резервуаров	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения.
Целостность порта (Порт венозного входа, Порт Выхода резервуара, Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР, порт быстрого заполнения и Порт торакального дренажа)	Усилие более 49 Н
Размеры $\pm 10\%$	Высота 364 мм Ширина 232 мм

№	Краткое наименование	масса, кг ($\pm 10\%$)	Масса с максимальной загрузкой, кг ($\pm 10\%$) (изделие заполнено кровью плотностью 1,06 кг/м ³)
1	INSPIRE 6F DUAL PHISIO	1,87	6,94

6.1) Хранение, транспортировка, применение

Хранение

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Гарантийный срок хранения для всех изделий Inspire предусмотрен 3 года.

Транспортировка

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Применение

Температура окружающей среды: 10-40 °C.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

6.2) Материалы медицинского изделия

Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6F M с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус оксигенатора		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Внутренний корпус оксигенатора		Поликарбонат -100%	LEXAN HP2EU	
3.	Крышка подачи газа		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
4.	Крышка выпуска газа		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
5.	Полые волокна		Полипропилен - 100%	Oxyphan® 50/280	
6.	Полые волокна теплообменника		Полиуретан -100%	Полиуретан Estane 58091 + полиуретан Elastollan 1154 D	
7.	Сетка теплообменника		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
8.	Внутренний корпус теплообменника		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
9.	Корпус фильтра артериальной крови		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
10.	Фильтр	Основа	Полипропилен - 100%	HP 456H	
		Сеть	Полиэфир-100%	Saaticare	
11.	Делитель		Силикон -100%	Elastosil LR3003/60	

12.	Заливка		Полиизоцианатная смола -100%	ISO136/76 / Elastocat 6125/104	
13.	Герметизация		Пластик с УФ-отверждением - 100%	Loctite 3321	
14.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
15.	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
16.	Порт для кардиоплегии	прокладка	Силикон -100%	SI 228	
		корпус	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
		сердцевина	Полиоксиметилен - 100%	Delrin 500	
		пружина	Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
17.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин - 100%	PC 1059 – Vertellus Biomaterials	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
18.	Заглушка порта синяя	SEBS -98%	Megol IA 45		
		Краситель синий- 2%	MA 693/1 AB		
19.	Заглушка порта подачи газа зеленая	SEBS -98%	Megol IA 45		
		Краситель зеленый – 2%	M8A 761/1G		
20.	Заглушка порта теплообменника белая	SEBS -98%	Megol IA 45		
		Краситель белый - 2%	1.10802 Basic W-01		
21.	Заглушка порта красная	SEBS -98%	Megol IA 45		
		Краситель красный - 2%	SEBS/3 40277		
22.	Крышка порта для кардиоплегии	Полипропилен – 98%	MOPLen HP500N		
		Краситель красный - 2%	Pigment Red 170		
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус		Поликарбонат – 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Контейнер кардиотомного фильтра (нижняя часть)		Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
3.	Герметизация		Термоклей – 100%	Chemistick	
4.	Кардиотомный фильтр		Полиэфирная сеть 41 мкм – 50% Полиэфирная сеть 810 мкм – 50%	Saaticare®	
5.	Пеногаситель кардиотомного фильтра	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) – 50%	Bulpren®		
		Покрытие Антифом С – 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2		
6.	Контейнер кардиотомного фильтра (верхняя часть)		Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
7.	Пеногаситель гасителя скорости	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) – 50%	Bulpren®		
		Покрытие Антифом С – 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2		
8.	Рамка гасителя скорости		Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Крышка резервуара	Поликарбонат – 98%	LEXAN HP3REU		
		Краситель – 2%	Голубой 15:1 (CAS 147-14-8) 0.0008 g/100Kg Фиолетовый 36 (CAS		

			61951-89-1) 0.0005g/100Kg	
10.	Прокладка (кольцевой уплотнитель)	Силиконовый каучук – 100%	Elastosil LR 3003	
11.	Трубка отвода крови из желудочка	Поликарбонат – 100%	Makrolon 2858	
12.	Клапан повышенного / пониженного давления	Силиконовый каучук – 100%	VMQ ML 154	
13.	Воронка	Полипропилен – 100%	Matralene HP456H	
14.	Каркас фильтра венозного входа	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
15.	Пенегаситель фильтра венозного входа	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) – 50%	Bulpren®	
		Покрытие Антифом С – 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
16.	Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм – 100%	Saaticare®	
17.	Крепление фильтра венозного входа	Нейлон – 100%	Sta-Stra®	
18.	Кардиотомная турель	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
19.	Порт венозного входа резервуара	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP2EU	
20.	Крышка клапана депонирования	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
21.	Нижняя часть клапана депонирования	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
22.	Кольцевой уплотнитель клапана депонирования	Силиконовый каучук – 100%	SI 191	
23.	Прокладка	Силиконовый каучук – 100%	Elastosil R 401/60	
24.	Держатель термодатчика	АБС – 100%	Lustran 348	
	Щуп термодатчика	Нержавеющая сталь – 100%	AISI 305	
25.	Кольцевой уплотнитель кардиотомной турели	Силиконовый каучук – 100%	SI 163	
26.	Переходная часть	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
27.	Кардиотомная трубка	Поликарбонат – 100%	Makrolon 2858	
28.	Покрытие PHISIO	Фосфорилхолин – 100%	PC 1059 – Vertellus	
29.	Покрытие PHISIO	Фосфорилхолин – 100%	PC 1127 – Vertellus Biomaterials PC 2118 – Vertellus Biomaterials	
30.	Заглушка порта синяя	SEBS -98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Краситель синий - 2%	MA 693/1 AB	
31.	Заглушка порта вентилиационного/ для подключения вакуума желтая	SEBS - 98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Краситель желтый - 2%	10239	
32.	Колпачок Луер-порта	Полипропилен - 100%	13R9A	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

33.	Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)	Корпус	Полисульфон -100%	Udel® P-1700 CL 2611	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Кран голубой	Полиэтилен высокой плотности - 98%	Marlex® 9006	
			Краситель - 2%	Kafril CC62650 LL blue	
		Кран белый	Полиэтилен высокой плотности- 98%	Marlex® 9006	
			Краситель - 2%	Kafril CC12390 UNI white	
		Кран красный	Полиэтилен высокой плотности - 98%	Marlex® 9006	
			Краситель - 2%	Kafril CC50340 LL red	
	Колпачок Луер Лок	Полипропилен - 100%	13R9A	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей	
34.	Заглушка клапана депонирования	SEBS – 98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей	
		Краситель оранжевый- 2%	PE23050561-ZT/FC		
Линия отбора артериальной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Одноходовой клапан	Корпус	Поливинилхлорид - 100%	Nakan RMA 705N T01	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Сердцевина	Силикон – 100%	Silopren HV3/622	
2.	Трубки линии отбора артериальной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	
3.	Коннектор Луер Лок красный		АБС - 100%	MABS 40055 ROSSO	
Линия отбора венозной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Трубка линии отбора венозной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Коннектор Луер Лок синий	АБС - 98%	TERLUX 2802 HD		
		Краситель, синий – 2%	CAS 147-14-8		
Линия сброса/рециркуляции двойная					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Тройной коннектор		ПВХ – 100%	Nakan FMA 872 N T01	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной		ПВХ– 100%	AM 83	
3.	Одноходовой клапан	Корпус	Оргстекло – 100%	Plexiglass DR-G	

		Сердцевина	Силикон – 100%	VL1001 M11	
4.	Зажим белый		Полипропилен – 98%	HP 371P	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель белый - 2%	1.10802 Basic W-01	
5.	Коленчатый коннектор	Коннектор	АБС- 100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Фиксирующее кольцо	Полипропилен– 100%	HP 371P	
6.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной		ПВХ– 100%	AM 83	
7.	Коннектор LLM		АБС– 100%	Terlux 2802	
8.	Зажим красный		Полипропилен – 97%	HP 371P	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель красный - 3%	SEBS/3 40277	
9.	Трубка линии сброса/рециркуляции двойной		ПВХ	AM 83: AM 69 (50%:50%)	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Колпачок		Полипропилен - 100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Корпус		АБС- 100%	Terlux 2802	
3.	Заглушка красная		SEBS -98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель красный - 2%	SEBS/3 40277	

6.3) Маркировка и упаковка

Маркировка Индивидуальной упаковки (вверху), картонной тары (внизу):

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6F DUAL PHISIO

 SORIN | INSPIRE™
6F DUAL PH.I.S.I.O.
INTEGRATED PHISIO OXY w/ IAF AND DUAL HVR RESERVOIR



6F

• en - Extracorporeal membrane oxygenator • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • it - Ossigenatore extracorporeo a membrana • de - Extracorporel Membranoxygenator • es - Oxigenador extracorpóreo de membrana • pt - Oxigenador extracorpóreo com membrana permeável a gases • el - Εξωσωματικό οξυγονοφόρο μεμβράνης • nl - Extracorporele membraanoxigenator • sv - extracorporel membranoxygengator • da - Ekstrakorporel membranoxygengator • fi - Iahonvetoimen sähäpöähtin • ru - Оксигенатор, экстракорпоральный, мембранный • pl - Pozazustrojowy oksygogenator membranowy • sk - Extrakorpórny membránový oxigenátor • sl - Izvlečileni membranski oksigenator • hu - Extracorporeális membrán oxigénátor • lt - Iškvėjamasis membrinės oksigenatoriaus • lv - Ārpuskūrmājas membrānās oksigēnators • ro - Oxigenator, extracorporeal, membrană • bg - Екстракорпорален оксигенатор с мембрана • tr - Oksijenatör, ekstra korporal membran • cs - Oksigenátor, ventilovaná membrána • hr - Oksigenator, ventilirana membrana

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050719	LOT 1506040006
 2018-06-04	1 ea 353313



 www.sorinmanuals.com



(01)08033178112413(17)180600(10)1506040006

 **Sorin Group Italia S.r.l.**
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel: +39-0535-29811
Fax: +39-0535-25229

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by
Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584
Fax: (303) 467-6429



 SORIN | INSPIRE™
6F DUAL PH.I.S.I.O.
INTEGRATED PHISIO OXY w/ IAF AND DUAL HVR RESERVOIR



6F

• en - Extracorporeal membrane oxygenator • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • it - Ossigenatore extracorporeo a membrana • de - Extracorporel Membranoxygenator • es - Oxigenador extracorpóreo de membrana • pt - Oxigenador extracorpóreo com membrana permeável a gases • el - Εξωσωματικό οξυγονοφόρο μεμβράνης • nl - Extracorporele membraanoxigenator • sv - extracorporel membranoxygengator • da - Ekstrakorporel membranoxygengator • fi - Iahonvetoimen sähäpöähtin • ru - Оксигенатор, экстракорпоральный, мембранный • pl - Pozazustrojowy oksygogenator membranowy • sk - Extrakorpórny membránový oxigenátor • sl - Izvlečileni membranski oksigenator • hu - Extracorporeális membrán oxigénátor • lt - Iškvėjamasis membrinės oksigenatoriaus • lv - Ārpuskūrmājas membrānās oksigēnators • ro - Oxigenator, extracorporeal, membrană • bg - Екстракорпорален оксигенатор с мембрана • tr - Oksijenatör, ekstra korporal membran • cs - Oksigenátor, ventilovaná membrána • hr - Oksigenator, ventilirana membrana

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050719	LOT 1506040006
 2018-06-04	2 ea 353313



 www.sorinmanuals.com



(01)38033178112414(17)180600(10)1506040006

 **Sorin Group Italia S.r.l.**
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel: +39-0535-29811
Fax: +39-0535-25229

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by
Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584
Fax: (303) 467-6429

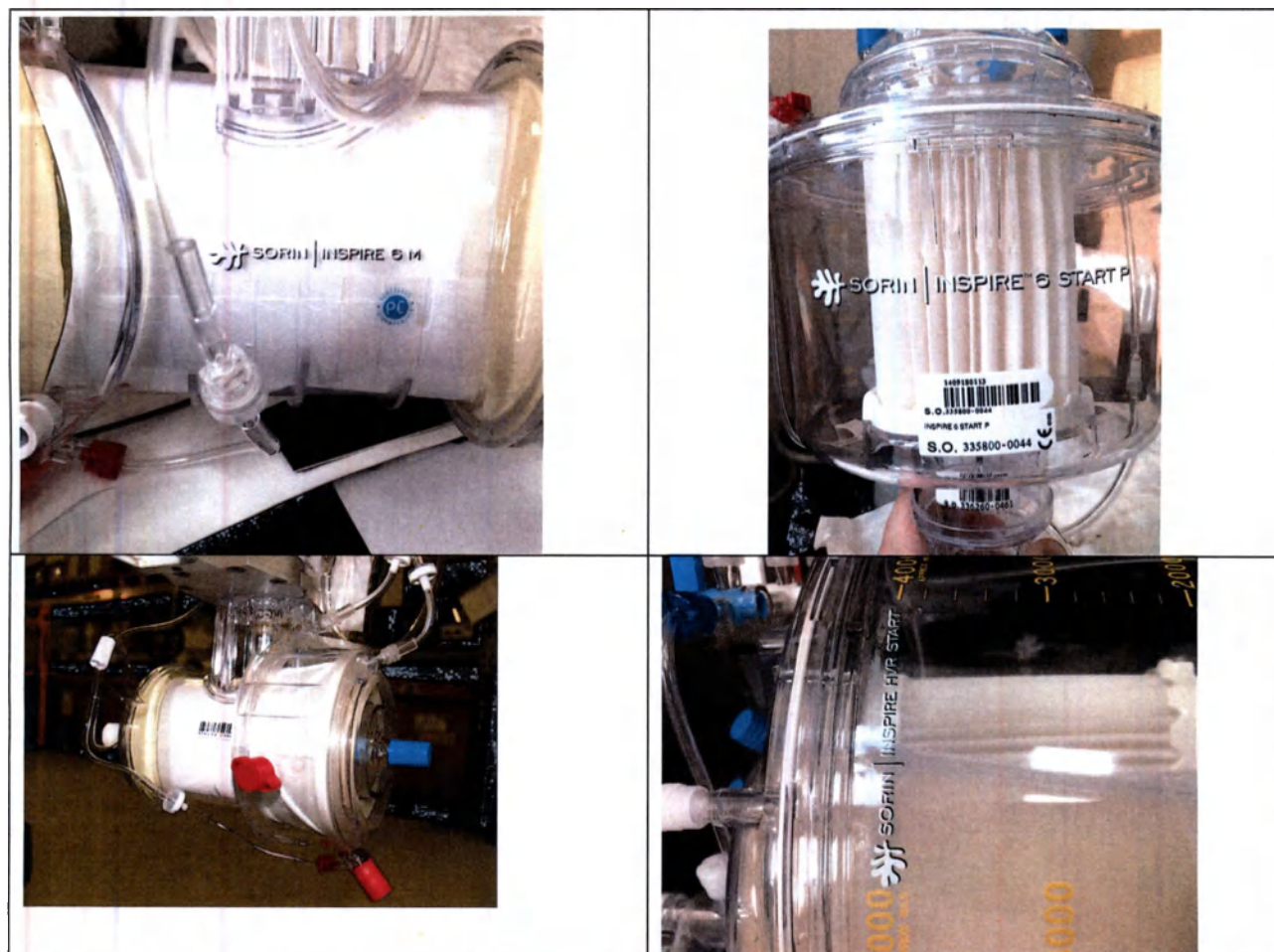


 SORIN	Логотип компании-изготовителя
 SORIN INSPIRE™ 6F DUAL PH.I.S.I.O. INTEGRATED PHISIO OXY w/ IAF AND DUAL HVR RESERVOIR	Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6F DUAL PHISIO Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6F M с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
*****  SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
	Не пирогенно
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейского союза
 www.sorinmanuals.com	Обратитесь к инструкции по применению Адрес сайта с эксплуатационной документацией
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel.: +39-0535-20811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.	Внимание: Федеральный закон США ограничивает

	продажу МИ не врачам или без их назначения.
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7543 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599
	Покрытие PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
ea	Количество в упаковке

Медицинское изделие дополнительно маркируется стикерами, на которых наносится следующая информация в соответствии с вариантами исполнения:

- Логотип компании изготовителя - SORIN
- Наименование изделия, компонентов - INSPIRE 6 START P, INSPIRE 6 M, INSPIRE HVR START
- Номер лота
- Штрих код
- Знак покрытия PHISIO (если применимо)



для Держателя INSPIRE Bracket



для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL



для Держателя INSPIRE Bracket FAST



	Логотип компании-изготовителя
INSPIRE BKT/ INSPIRE Bkth/ INSPIRE Bkt FAST	Держатель INSPIRE Bracket/ Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/ Держатель INSPIRE Bracket FAST
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Знак соответствия требованиям Европейского союза
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
ea	Количество в упаковке
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel.: +39-0535-29811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

- 1) Пакетик для адаптера венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 2) Пакетик для адаптера к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 3) Полиэтиленовый пакет, Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 800 мм x 220мм
- 4) Полиамидно- Полиэтиленовый пакет плотностью 71,2 -78 г/м² с тайвек 1073В,
ДхШ (±2 мм) 700 мм x 410 мм

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36

Микробиологический барьер, LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	
машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	
машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10

Отдельная коробка:

1) Лоток из жесткой целлюлозы, Decapulp sorin-190711/0.0,

ДхШхВ (±2 мм): 564 мм x 249,5 мм x 260 мм

2) Картонный короб, картон KSK/262/B,

ДхШхВ (±2 мм): 565 мм x 250 мм x 263 мм

Картонная тара:

Картон ksfsk/26262/eb,

ДхШхВ (±2 мм): 578 мм x 262 мм x 545 мм

Фотографические изображения упаковки изделия



Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket:

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket FAST

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	---

6.4) Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится:

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE (в соответствии с вариантом исполнения: Модуль оксигенации и теплообмена – 1 шт., Жесткий венозный резервуар – 1шт., Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) – 1шт., Линия отбора артериальной крови – 1 шт., Линия отбора венозной крови – 1 шт., Линия сброса/рециркуляции/ Линия сброса/рециркуляции двойная – 1шт., Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма – 1шт., Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии – 1шт.,) – 1шт.

Отдельная коробка содержит одну индивидуальную упаковку

Картонная тара содержит две отдельные коробки и инструкцию по применению.

При необходимости в состав изделия могут быть добавлены держатели, которые упаковываются отдельно, одна упаковка - один держатель.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

- аппарат искусственного кровообращения Sorin C5
- аппарат искусственного кровообращения Stockert S5
- трубки, применяющиеся в соединениях контура, должны иметь диаметр, совместимый с коннекторами изделия (1/2 дюйма, 3/8 дюйма, 1/4 дюйма).
- температурный датчик с артикульным номером 042229000 или эквивалентный температурный датчик, совместимый с серией YSI 400.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

МОДУЛЬ

ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА

1) Установите держатель (не входит в комплект поставки)

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE 6F M на консоль Аппарата искусственного кровообращения (не входит в комплект поставки) с помощью зажима. Держатель можно использовать с двух сторон для эргономичной правосторонней и левосторонней установки на консоли. Держатель для INSPIRE 6F M подходит и для других изделий INSPIRE.

2) Зафиксируйте модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6F M на держателе.



- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Рычаг закрывания держателя должен показывать на открытое положение 

Вставьте оксигенатор в соответствующий крепежный зажим.

Поверните рычаг закрывания в положение символа закрыто.

Устройство считается правильно установленным в держателе только тогда, когда рычаг закрывания показывает на закрытое положение .

Держатель и INSPIRE 6F M должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам, а само изделие хорошо визуализировалось. Убедитесь, что INSPIRE 6F M установлен под венозным резервуаром, к которому он подключается.

3) Присоединение терморегулирующего устройства

Присоедините водные магистрали от терморегулирующего устройства (ТРУ) к водным разъемам (портам теплообменника) оксигенатора INSPIRE 6F M с помощью коннекторов Hansen производства SORIN GROUP (не входит в состав изделия) или им подобных.

ВНИМАНИЕ!

- Использование коннекторов, отличных от указанных, может вызвать высокое сопротивление в водном контуре и привести к снижению производительности теплообменника.
- Температура воды на входе в теплообменник оксигенатора не должна превышать 42 град. С.
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 1500 мм рт. ст. (200 кПа / 2 бар / 29 PSI).

4) Проверка модуля теплообмена

ВНИМАНИЕ!

- Проверьте модуль теплообмена, включив на несколько минут циркуляцию воды внутри него. Не должно быть утечек из водного отсека наружу изделия или в отсек крови.
- Если используются насосные сегменты из ПВХ, во избежание накопления статического заряда циркуляция воды через теплообменник должна начаться до начала работы основного насоса.

5) Соединение контура

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

АРТЕРИАЛЬНАЯ ЛИНИЯ: присоедините артериальную линию 3/8" к выходу артериальной крови (порту артериального выхода оксигенатора) из модуля.

НАСОСНАЯ ЛИНИЯ: насосная линия должна подключаться между выходным коннектором венозного резервуара (порт выхода резервуара) и входным коннектором модуля (портом венозного входа оксигенатора), обращайте внимание на направление вращения артериального насоса.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ: подсоедините конец линии сброса / рециркуляции к люер-порту фильтруемому жесткого венозного резервуара (открытая система).

ОСТОРОЖНО!

- Если для кровяной кардиоплегии нужна оксигенированная кровь, присоедините линию подачи крови 1/4" из системы для кардиоплегии к выходному порту крови для кардиоплегии модуля INSPIRE 6F M, используя переходник POS-Lock*1/4" (D523C) (Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии), поставляемый с изделием.
- Выходной порт для кардиоплегии имеет самозакрывающийся клапан, который позволяет присоединять переходник D523C даже при заполненном физиологическом блоке, без опасности случайного излития жидкости.

ВНИМАНИЕ!

- Не присоединяйте переходник для кардиоплегии к порту для кардиоплегии во время циркуляции заполняющего раствора или во время экстракорпорального кровообращения. В данной ситуации в модуль может попасть воздух!

6) Система отбора проб

Присоедините используемую систему отбора проб артериальной и венозной крови соединив линию отбора артериальной крови с люер-портом для отбора артериальной крови, расположенным на задней стороне артериального.

Установите кран коллектора отбора проб (Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)) в закрытое положение.

7) Присоединение датчика температуры

Держатель термодатчика артериальной крови расположен возле артериального выхода (Порт артериального выхода оксигенатора).

Используйте температурный датчик производства SORIN GROUP или аналогичный датчик, совместимый по стандарту YSI.

8) Подключение газовой линии

Подсоедините газовую линию 1/4" к входному коннектору для газа (Порт подачи газа).

Убедитесь, что подача газа производится из подходящего смесителя воздуха/кислорода (например, производства Sechrist), который можно заказать в SORIN GROUP или из системы с соответствующими техническими характеристиками.

Специальный люеровский разъем для капнографии (Коннектор для капнографа) находится на выходном коннекторе для газа (Порт выпуска газа). В случае активного удаления газа капнограф может показать неточные значения выдыхаемого CO₂.

ОСТОРОЖНО!

- В системе активного удаления газа («gas escape») используются меры по устранению риска блокирования выхода газа; в случае такого возможно попадание газа в отсек оксигенатора, предназначенный для крови.
- Sorin Group рекомендует использовать ловушку пузырьков воздуха или артериальный фильтр для снижения риска эмболии.
- Пользователь во время настройки должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.

9) Газообразные анестетики

Модуль подходит для использования с ингаляционными анестетиками изофлураном и севофлураном, которые должны вводиться с помощью специального испарителя.

При использовании газообразных анестетиков необходимо предусмотреть какой-либо способ удаления газа из оксигенатора.

Протокол, концентрация и мониторинг доставки анестетических газов пациенту входят в сферу ответственности врача, отвечающего за процедуру.

Подсоедините подходящую линию для удаления газа 1/4" к коннектору выхода газа и удостоверьтесь в том, что система активного удаления оснащена соответствующими предохранительными устройствами.

ВНИМАНИЕ!

Единственными ингаляционными анестетиками, подходящими для использования с этим

оксигенатором, являются изофлуран и севофлуран.

ВНИМАНИЕ!

Методы, используемые для удаления парообразного анестетического газа, никоим образом не должны повышать или понижать давление в волокнах оксигенатора.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте для заполнения растворы, содержащие спирт: такие растворы могут нарушить правильную работу оксигенирующего модуля.
- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

ОСТОРОЖНО!

Если запланирована промывка модуля слабым потоком CO₂, вначале установите температуру ТРУ до комнатной и выполните циркуляцию в течение 5 минут. Это должно предотвратить конденсацию воды в модуле оксигенатора.

1) НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ПОТОК ГАЗА

2) НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА

Проверьте, пережата ли линия сброса / рециркуляции.

3) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию, идущую от пациента. Пережмите артериальную линию в нескольких сантиметрах от артериального выхода.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) пережмите линию между вспомогательным кардиотомным и мягким венозным резервуаром.

При использовании жесткого венозного резервуара (открытая система) пережмите выход резервуара.

4) ПРОВЕРКА ТЕПЛООБМЕННИКА

Включите ТРУ на несколько минут до заливки модуля и подайте поток воды через теплообменник. Обратите особое внимание на возможные утечки воды.

5) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) откройте выход вспомогательного кардиотомного резервуара, чтобы наполнить мягкий венозный резервуар.

Используйте подходящую линию, чтобы выпустить воздух из мягкого венозного резервуара.

6) Заполнение контура

ВНИМАНИЕ!

- Уровень давления внутри отсека крови оксигенатора INSPIRE 6F M не должен превышать 750 мм рт. ст. (100 кПа / 1 бар / 14 PSI).

Снимите зажим с выходной линии резервуара, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента.

Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

7) Откройте венозную и артериальную линии

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

Способность удалять пузырьки воздуха INSPIRE 6F M улучшается при снижении температуры заполняющего раствора и последующим ее повышением. Легкое постукивание может облегчить удаление воздуха.

8) Удалите воздух, содержащийся в оксигенаторе и в контуре

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

9) Заполните систему отбора проб

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из артериального порта в венозный.

10) Закройте линию сброса / рециркуляции

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

11) Пережмите венозную и артериальную линии

Пережмите венозную и артериальную линии

 ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться по крайней мере на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Не используйте пульсирующий поток во время заполнения. Внезапные изменения скорости потока во время заполнения могут стать причиной прохождения воздуха через микропористую мембрану в кровь.
- SORIN GROUP рекомендует использовать ручку регулировки скорости насоса для медленного уменьшения или остановки основного потока.
- Не используйте выключатель основного насоса, пока скорость потока не уменьшится до нуля.
- Не выключайте ТРУ.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом

перфузии.

- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.

ВНИМАНИЕ!

- Если адаптер для кардиоплегии и контур кардиоплегии были подключены к выходному порту для кардиоплегии, проверьте правильность заполнения присоединенных линий.
- Не создавайте отрицательного давления в выходном порте для кардиоплегии. Отрицательное давление в отсеке для крови может стать причиной образования микропузырьков.

ОСТОРОЖНО!

- Длительный контакт с растворами заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия.

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента.

Постоянно проверяйте уровень крови в венозном резервуаре.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.

3) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте температуру венозной и артериальной крови.

4) ВЫБЕРИТЕ ПОДХОДЯЩЕГО ГАЗОВОГО ПОТОКА И FiO₂

Рекомендуемое соотношение потоков газа и крови в условиях нормотермии составляет 1:1 при FiO₂ от 80 до 100 %.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда начинайте газоток после начала циркуляции крови. Соотношение потока газа и крови никогда не должно превышать 2:1 для предотвращения воздушной эмболии.
- Минимальное соотношение потоков газа и крови никогда не должно опускаться ниже 0,5:1 для обеспечения надлежащего газообмена.
- Для получения необходимого газообмена SGI рекомендует использовать соотношение потока газа/крови 1:1 для всех рабочих значений скорости потока крови.
- Давление в отсеке крови всегда должно быть выше давления в отсеке газа для предотвращения газовой эмболии.
- Из-за конструктивных особенностей мембранных оксигенаторов артериализованной является только кровь, выходящая из артериального выходного коннектора. Кровь из выходного коннектора для кардиоплегии, ввиду его положения в оксигенаторе, оксигенирована на ≥80% по сравнению с артериальной кровью, выходящей из выходного порта крови.
- В случае если используется неокклюзионный насос, убедитесь в том, что в модуле оксигенатора всегда поддерживается положительное давление.
- Если в операционном поле используется система подачи CO₂, может наблюдаться увеличение pCO₂ и может потребоваться соответствующая регулировка потока газа, подаваемого в оксигенатор.

5) МОНИТОРИНГ ГАЗОВ КРОВИ

Определите газы крови через несколько минут после начала перфузии, а затем через равные промежутки времени во время экстракорпорального кровообращения (ЭКК). На основании полученных значений производите необходимые коррекции:

Высокий уровень pO_2	Уменьшите FiO_2
Низкий уровень pO_2	Увеличьте FiO_2
Высокий уровень pCO_2	Увеличьте скорость потока газа
Низкий уровень pCO_2	Уменьшите скорость потока газа

⬇ ОСТОРОЖНО!

Не рекомендуется отбирать образцы крови из линий сброса / рециркуляции оксигенатора и артериального фильтра. Кровь, вытекающая из этих линий, может иметь содержание O_2 и CO_2 , отличное от их содержания в смешанной артериализованной крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите INSPIRE 6F M и венозный резервуар по отношению к положению пациента.

⬇ ВНИМАНИЕ!

- Венозный резервуар всегда должен располагаться выше оксигенатора INSPIRE 6F M.
- Кардиотомный резервуар всегда должен располагаться выше мягкого венозного резервуара (при использовании закрытой системы).
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.
- Никогда не создавайте отрицательное давление в отсеке крови оксигенатора.

Микропористая мембрана делает возможной воздушную эмболию, если давление в магистральных крови становится ниже, чем давление в газовых магистральных.

2) ОТБОР ПРОБ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ

Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор краника отбора проб артериальной крови. Установите все краники на коллекторе отбора проб так, чтобы кровь текла через коллектор. Давление на артериальной стороне обеспечит кровоток. Возьмите пробу крови из краника отбора проб артериальной крови с помощью шприца. Закройте артериальный краник перед тем, как вынуть шприц.

3) ОТБОР ПРОБ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Удостоверьтесь в том, что артериальный краник закрыт. Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор венозного краника, а промывочный шприц в люер-коннектор среднего краника. Откройте средний краник и осторожно наберите не менее 10-15 мл крови перед взятием пробы венозной крови. Закройте средний краник. Откройте венозный краник, возьмите пробу венозной крови и закройте краник перед тем, как вынуть шприц. Верните кровь через один из фильтруемых люер-коннекторов, расположенных в верхней части резервуара.

4) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- а) Уменьшите поток газа до значения, превышающего 500 мл/мин.
- б) Откройте зажимы линии сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- в) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 800 мл/мин.
- г) Пережмите артериальную линию.
- е) Во время остановки ЭКК выполняйте рециркуляцию при максимальной скорости кровотока 800 мл/мин. Более высокий поток можно использовать, если имеется артерио-венозный шунт большого диаметра.
- ф) Для возобновления ЭКК после остановки перфузии откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови.
- г) Закройте зажим линии рециркуляции.

h) Отрегулируйте поток газа.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда внимательно проверяйте уровень в венозном резервуаре. Необходимо особенно внимательно следить за уровнем во время опустошения резервуара.
- Не превышайте максимальное значение потока рециркуляции 800 мл/мин.
- Скорость крови в линии сброса /рециркуляции составляет около 570 мл/мин, при давлении в артериальной линии 150 мм рт. ст. и скорости основного насоса 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

- При циркуляции крови требуется минимальный поток газа 0,5 л/мин. Поток газа ниже 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена
- При продолжительном использовании изделия может возникнуть явление конденсации воды в микропористых волокнах (т.н. «мокрое легкое», “wet lung”). Явление «мокрого легкого» может привести к уменьшению газообмена. Увеличьте скорость газового потока до 10 л/мин до улучшения газообмена или, если возможно, до 15-20 л/мин примерно на 10 секунд.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE 6F M позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME). Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Строго контролируйте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Не вводите жидкости через венозную линию и нефильтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после оксигенатора INSPIRE 6F M.

- 6) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 7) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE 6F M и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через INSPIRE 6F M и венозный резервуар, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора (максимум 800 мл/мин).

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.
- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

↓ ОСТОРОЖНО!

- Проверьте, надежно ли пережат контур для кардиоплегии, присоединенный к выходному порту для кардиоплегии.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

После оценки индивидуального состояния пациента, ЭКК должно завершаться следующим порядком:

- 1) Выключите поток газа.
- 2) Выключите ТРУ.
- 3) Пережмите венозную линию, когда готовы остановить артериальный насос.

4) Медленно уменьшите основной поток крови до нуля и пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар после удаления венозной канюли.

2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.

3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутотрансфузии.

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

Во время ЭКК всегда должно быть запасное устройство на случай, если используемый модуль потребует замены. Замена может потребоваться при процедурах, длящихся более 6 часов, или в особых ситуациях, которые угрожают безопасности пациента (неудовлетворительная работа оксигенатора, утечки и т.д.). Для замены оксигенатора выполните нижеприведённые действия:

ОСТОРОЖНО!

Используйте стерильную технику во время всей процедуры замены.

1) Пока продолжается перфузия, извлеките новый оксигенатор INSPIRE 6F M из внешней упаковки и из стерильной обертки; осмотрите его на наличие повреждений.

2) Выключите поток газа.

3) Выключите основной насос и пережмите артериальную линию двумя зажимами (расстояние около 5 см) возле артериального выходного порта. Пережмите венозную линию.

4) Пережмите двумя зажимами (расстояние около 5 см) насосную линию возле входа в оксигенатор.

5) Выключите ТРУ, пережмите и снимите водные магистрали.

6) Отсоедините газовую линию, все линии мониторинга и отбора проб, а также датчик температуры.

7) Перережьте насосную и артериальную линии между зажимами, оставив достаточную

длину магистрали для присоединения нового оксигенатора.

8) Снимите модуль с держателя.

9) Поместите новый оксигенатор на держатель. Подсоедините все линии (насосную – к входному порту оксигенатора, артериальную - к выходному коннектору оксигенатора, газовые линии, водные магистрали и пр.) и датчик температуры.

↓ ВНИМАНИЕ!

На этом этапе венозная и артериальная линии должны быть пережаты.

10) Откройте водные магистрали, включите ТРУ и проверьте теплообменник нового оксигенатора на наличие повреждений.

11) Удалите зажим с насосной линии и откройте линию рециркуляции. Заполните новый оксигенатор и удалите пузырьки воздуха, как описано в процедуре заполнения и циркуляции.

12) Удалите зажимы с венозной и артериальной линий, закройте зажим линии сброса / рециркуляции и снова начните перфузию.

13) Включите поток газа и отрегулируйте надлежащим образом скорость потока газа. Отрегулируйте основной поток крови.

14) При необходимости добавьте в резервуар растворы.

15) Проверьте все соединения и закрепите их стяжками.

16) Кровь, содержащаяся в замененном оксигенаторе, может быть собрана путем подсоединения его артериальной линии к одному из венозных входов резервуара с последующим сливанием под силой тяжести.

↓ ВНИМАНИЕ!

По завершении операции обратитесь в SORIN GROUP или к официальному представителю для анализа дефектного INSPIRE 6F M.

РЕЗЕРВУАР

1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE HVR DUAL на консоль АИК с помощью зажима. Держатель можно использовать для правосторонней и левосторонней установки на консоли.

2) ЗАФИКСИРУЙТЕ РЕЗЕРВУАР НА ДЕРЖАТЕЛЕ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Вставьте INSPIRE HVR DUAL в зажим держателя и проверьте надежность соединения.

Устройство и держатель должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам и хорошую визуализацию уровня крови. Убедитесь, что INSPIRE HVR DUAL установлен над оксигенатором, к которому он подключается.

3) СОЕДИНЕНИЕ КОНТУРА

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

Удалите желтый ярлык с предохранительного клапана.

Снимите желтый колпачок, защищающий вентиляционный коннектор.

ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ: присоедините венозную к венозному коннектору 1/2" (Порт венозного входа). Если требуется венозная линия 3/8", используйте адаптер 1/2"*3/8" для венозного входа (Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма)..

ВЫХОДНАЯ ЛИНИЯ: присоедините выходной коннектор (Порт Выхода резервуара) изделия к магистрали артериального насоса и к оксигенатору, которые используются вместе с изделием. Пережмите выходную линию возле выходного коннектора резервуара.

ЛИНИИ АСПИРАЦИИ: Подсоедините линии для аспирации к входным коннекторам для аспирации (Порты для аспирированной крови).

ПОРТ ДЛЯ АУТОТРАНСФУЗИИ. Подсоедините коннектор всасывания активированной крови 1/4" (Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутоотрансфузии)) к соответствующей магистрали для аутоотрансфузии из кардиологического набора, который входит в предлагаемые компанией Sorin Group расходные материалы для аутоотрансфузии.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛИНИИ: Два типа коннекторов позволяют быстро вводить растворы: коннекторы типа люер (Люер-порты, фильтруемые) и коннекторы 1/4" в кардиотомной части резервуара. Дополнительные линии могут подсоединяться к соответствующим коннекторам.

Дополнительный кардиотомный резервуар можно присоединить в случае необходимости к вспомогательному коннектору для экстренного подключения Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР (кардиотомный резервуар))

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА: Подсоедините линию сброса / рециркуляции оксигенатора к одному из соответствующих коннекторов (Люер -порты, фильтруемые)

СИСТЕМА ОТБОРА ПРОБ: подсоедините линию для забора проб венозной крови коллектора отбора проб к коннектору для отбора проб венозной крови (Порт для отбора проб венозной крови) на резервуаре INSPIRE HVR DUAL.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ: Присоедините датчик температуры Sorin к венозному порту температуры (держатель термодатчика).

ОСТОРОЖНО!

- Пользователь должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.

- Синий краник предназначен для отбора проб венозной крови, красный краник — для забора артериальной крови, а белый — для введения лекарств или промывки системы.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

↓ ВНИМАНИЕ!

- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

1) ПРОВЕРЬТЕ КЛАПАН СЕКВЕСТРАЦИИ КРОВИ

Убедитесь в том, что клапан секвестрации крови находится в открытом положении (поднят).

2) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию. Пережмите артериальную линию. Пережмите магистраль, выходящую из резервуара INSPIRE HVR DUAL.

3) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО ВЕНОЗНО-КАРДИОТОМНОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар INSPIRE HVR DUAL достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

4) ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА

Снимите зажим с выходной линии изделия, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента. Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

5) ОТКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

6) УДАЛИТЕ ВОЗДУХ, СОДЕРЖАЩИЙСЯ В УСТРОЙСТВЕ И В КОНТУРЕ

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

7) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ ОТБОРА ПРОБ

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из

артериального выхода оксигенатора во входной коннектор порта отбора проб венозной крови INSPIRE HVR DUAL.

Убедитесь, что краник центрального порта (для введения лекарственных препаратов) коллектора отбора проб находится в положении «закрыто».

8) ЗАКРОЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

9) ПЕРЕЖМИТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Пережмите венозную и артериальную линии

ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться, по крайней мере, на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.
- Длительный контакт с растворами для заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия

СЕКВЕСТРАЦИЯ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ

ВНИМАНИЕ!

При работе с клапаном секвестрации крови всегда следует помнить о том, что если он опущен, INSPIRE HVR DUAL представляет собой устройство с двумя резервуарами, что позволяет физически разделить системную неактивированную кровь и активированную кровь всасывания.

Устройство INSPIRE HVR DUAL было разработано для обеспечения возможности секвестрации активированной крови всасывания и ее последующей обработки при помощи оборудования для аутотрансфузии.

Для обеспечения эффективной и безопасной эксплуатации резервуара INSPIRE HVR DUAL

в режиме секвестрации (SEQUESTER MODE) необходимо выполнять следующие рекомендации:

1) ЗАКРОЙТЕ КЛАПАН СЕКВЕСТРАЦИИ КРОВИ

Нажмите на клапан секвестрации крови, чтобы опустить его.

2) ПРОВЕРКА СОЕДИНЕНИЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЛИНИЙ

Убедитесь в том, что все линии спуска, рециркуляции и заполнения, которые будут активными во время процедуры, подключены к портам секции венозной и неактивной крови всасывания INSPIRE HVR DUAL.

3) ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ НА ШКАЛЫ ОБЪЕМА

Показатели передней шкалы объема полностью соответствуют объему секции резервуара венозной неактивированной крови при опущенном клапане секвестрации (РЕЖИМ СЕКВЕСТРАЦИИ – SEQUESTER MODE).

Показатели задней шкалы объема полностью соответствуют объему секции резервуара активированной крови всасывания при опущенном клапане секвестрации (РЕЖИМ СЕКВЕСТРАЦИИ – SEQUESTER MODE).

Показатели боковой шкалы объема в соответствии с рис. 4 соответствуют общему объему резервуара при поднятом клапане секвестрации (СТАНДАРТНЫЙ РЕЖИМ – REGULAR MODE).

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента. Постоянно проверяйте уровень крови в INSPIRE HVR DUAL.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

- Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.
- Минимизируйте скорость аспирации для уменьшения количества воздуха в линиях аспирации, поскольку это приводит к активации клеток крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите оксигенатор и INSPIRE HVR DUAL по отношению к положению пациента.

Если используется методика VAVD, см. главу данной инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ!

- Оксигенатор всегда должен располагаться ниже венозного резервуара INSPIRE HVR DUAL.
- Убедитесь в том, что в устройстве не создается положительного давления, поскольку это может замедлить или остановить дренаж венозной крови.
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.

2) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- а) Откройте линию сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- б) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 1000 мл/мин и пережмите артериальную линию.
- с) Во время остановки кровообращения выполняйте рециркуляцию с максимальной скоростью кровотока не более 1000 мл/мин. Максимальная скорость рециркуляции зависит от оксигенатора, используемого совместно с INSPIRE HVR DUAL.
- д) Для возобновления экстракорпорального кровообращения (ЭКК) откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови до нормального значения.
- е) Закройте зажим линии рециркуляции.

3) ПОСТОЯННОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ ВОЗДУХА

Открытая линия сброса / рециркуляции позволяет постоянно дренировать кровь и удалять случайно возникшие крупные пузырьки воздуха из артериального фильтра во время перфузии. При этом часть потока артериальной крови постоянно не поступает в системного кровотока пациента.

4) ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ КЛАПАНА СЕКВЕСТРАЦИИ КРОВИ В СТАНДАРТНЫЙ РЕЖИМ

В случае необходимости (например, при малом объеме неактивированной системной крови и большом объеме активированной крови всасывания) клапан секвестрации крови может быть открыт во время клинического использования устройства. При этом необходимо учитывать, что все преимущества для пациента, которые обеспечиваются путем секвестрации активированной крови, будут утрачены, и устройство перейдет в режим работы однокамерного венозного резервуара.

ОСТОРОЖНО!

Необходимо медленно открывать клапан секвестрации крови, чтобы свести к минимуму эффекты газовой микроэмболии (GME) вследствие большого объема содержимого в секции активированной крови.

Свободное поступление крови из задней в переднюю камеру достигается только при полном открытии клапана секвестрации крови.

5) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО / ЭКСТРЕННОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ

- Если используется порт для экстренного подключения дополнительного КТР, перед открыванием линии, подсоединенной к вспомогательному кардиотомному резервуару, убедитесь в том, что она заполнена жидкостью.
- Всегда пережимайте магистраль вспомогательного кардиотомного резервуара возле порта для дополнительного / экстренного подключения INSPIRE HVR DUAL.
- Для минимизации разбрызгивания рекомендуется линию, соединяющую вспомогательный кардиотомный резервуар с дополнительным / экстренным портом открывать медленно. Линию можно открыть полностью, когда уровень крови в резервуаре достигнет отверстия в дополнительной магистрали.

ОСТОРОЖНО!

- Всегда поддерживайте уровень не менее 30 мл во вспомогательном кардиотомном резервуаре. Это предотвращает попадание воздуха в резервуар INSPIRE HVR DUAL.
- Если используется техника VAVD, временно отключите вакуум перед подсоединением вспомогательного кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту.
- Не перемещайте жидкости через дополнительный / экстренный порт с помощью насоса.
- Регулярно проверяйте значения крови/газа венозной и артериальной крови.
- Минимальный рабочий объем в венозном резервуаре равен 150 мл. Тем не менее, для обеспечения достаточного времени на реакцию в случае уменьшенного венозного притока, рекомендуется поддерживать надлежащий объем сверх минимального уровня 150 мл. Это обеспечит достаточное время для реагирования врача и датчика низкого уровня крови.
- Не превышайте объем 2700 мл в секции венозной неактивированной крови. Избыточный объем приведет к переливанию крови в секцию активированной крови при кардиотомии.
- Не превышайте объем 1300 мл в секции активированной крови при кардиотомии. Избыточный объем приведет к переливанию крови в секцию венозной неактивированной крови.
- Необходимо по возможности непрерывно контролировать уровень крови в INSPIRE HVR DUAL с помощью детектора уровня крови.
- Регулярно проверяйте уровень антикоагуляции.

6) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE HVR DUAL позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME).

Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ при использовании резервуара INSPIRE HVR DUAL нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха с операционного поля через линию венозного возврата и линии внутрисердечного всасывания.
- 2) Уменьшите поток всасывания и количество воздуха, поступающего в обычные линии всасывания.
- 3) При первом введении жидкости в порты 1/4" секции неактивированной крови INSPIRE HVR DUAL временно откройте Y-образную линию выпуска воздуха, расположенную проксимальнее INSPIRE HVR DUAL. Эта операция позволит удалить воздух из пустых линий всасывания/вентиляции и значительно уменьшить развитие GME. Необходимо регулировать поток таким образом, чтобы избежать попадания воздуха в систему.
- 4) Необходимо избегать реинфузии обработанной крови из оборудования для аутоотрансфузии, заготовленной крови либо других жидкостей через охватывающие люэровские коннекторы, расположенные поверх портов 1/4" секции неактивированной крови INSPIRE HVR DUAL, если кровь либо другие жидкости смешаны с воздухом.
- 5) Осторожно вводите жидкости через венозную линию и избегайте ввода жидкости помимо фильтруемых портов.
- 6) Не вводите образцы артериальной крови из шприцев в венозную линию.
- 7) Исклучите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после INSPIRE HVR DUAL.
- 8) Если линия рециркуляции/спуска артериального фильтра оставляется открытой, подсоедините ее к одному из люэровских коннекторов венозного входа резервуара INSPIRE HVR DUAL.
- 9) Избегайте быстрых перепадов температуры артериальной крови.
- 10) Использование в режиме разделения исключает из системного потока микроэмболическую активность, потенциально создаваемую в кардиотомном отсеке фильтра.
- 11) Использование методики VAVD увеличивает содержание микропузырьков воздуха в потоке крови.
- 12) Использование вспомогательного/аварийного порта приводит к попаданию крупных пузырьков воздуха в поток крови, размер и количество которых может изменяться в зависимости от применяемой методики.

13) Используйте надлежащую методику во избежание превышения рекомендуемых минимальных и максимальных рабочих параметров.

ОБРАБОТКА АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

ВНИМАНИЕ!

Запрещается выполнять возврат крови либо ее отбор из секции активированной крови INSPIRE HVR DUAL в резервуар системы аутотрансфузии при помощи вакуумного насоса. Неконтролируемое разрежение может нарушить ток венозной крови в устройстве INSPIRE HVR DUAL и привести к снижению безопасности процедур

ОСТОРОЖНО!

Запрещается выполнять возврат крови либо ее отбор из секции активированной крови INSPIRE HVR DUAL в резервуар системы аутотрансфузии, если клапан секвестрации открыт. Такая манипуляция может привести к секвестрации крови из основного кровотока. Убедитесь в том, что клапан секвестрации крови на протяжении всей процедуры находится в закрытом положении.

Во время экстракорпорального кровообращения обработка активированной крови при помощи соответствующего оборудования для аутотрансфузии может выполняться только в том случае, если в устройстве INSPIRE HVR DUAL активирована функция секвестрации, и клапан секвестрации крови находится в закрытом состоянии (опущен). Перечисленные ниже шаги описывают порядок действий при обработке крови для аутотрансфузии.

1) ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ КРОВИ В СЕКЦИИ НЕАКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ INSPIRE HVR DUAL

Уровень крови в секции неактивированной крови всегда должен быть достаточным, чтобы гарантировать необходимый системный кровоток и безопасность процедуры.

2) ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ КРОВИ В СЕКЦИИ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ

Для принятия решения о возможности и времени начала обработки крови для аутотрансфузии во время экстракорпорального кровообращения важное значение имеет количество и показатель гематокрита крови, собранной в секцию активированной крови всасывания.

3) ПРОВЕРКА СОЕДИНЕНИЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЛИНИЙ

Убедитесь в том, что магистраль для аутотрансфузии из кардиологического набора, который входит в предлагаемые компанией Sorin Group расходные материалы для аутотрансфузии, соединяет коннектор всасывания активированной крови INSPIRE HVR DUAL и систему аутотрансфузии, начиная с этапа настройки. Для реинфузии пациенту концентрированных эритроцитов можно подключить сливную магистраль системы

аутотрансфузии к одному из охватывающих люэровских коннекторов в секции неактивированной крови.

4) ОБРАБОТКА КРОВИ ДЛЯ АУТОТРАНСФУЗИИ

Запустите оборудование для аутотрансфузии согласно инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации системы аутотрансфузии. Выполните обработку требуемого количества активированной крови и при необходимости опорожните секцию активированной крови INSPIRE HVR DUAL.

5) ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОБРАБОТКИ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ

После обработки требуемого количества активированной крови переведите систему аутотрансфузии в режим ожидания и пережмите магистраль системы согласно руководству по эксплуатации набора для аутотрансфузии.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE HVR DUAL и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через оксигенатор и INSPIRE HVR DUAL, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора.

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.
- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Постепенно пережмите венозную линию и одновременно уменьшите поток крови до полной остановки артериального насоса.
- 2) Пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.

3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА

Этот метод может применяться в любой момент во время проведения перфузии при условии соблюдения приведенных ниже указаний. Использование набора для VAVD от SORIN GROUP (или аналогичного поставляемого отдельно набора) и подходящего устройства для регулировки вакуума позволяет применять методику активного венозного вакуумного дренирования (VAVD) при использовании INSPIRE HVR DUAL. Техника VAVD представляет собой альтернативу пассивному венозному дренажу (под действием гравитации) или дополняет его.

- 1) Откройте набор для VAVD, действуя таким образом, чтобы стерильность системы не нарушилась.
- 2) Присоедините конец магистрали для подключения к резервуару к вентиляционному коннектору венозного резервуара, а другой конец магистрали – к устройству регулировки вакуума. Последнее устройство должно быть подключено к вакуумной линии.
- 3) Удостоверьтесь в том, что все порты INSPIRE HVR DUAL закрыты.
- 4) Закройте зажим на ответвлении линии, соединенной с резервуаром.
- 5) Если необходимо приостановить или отложить процедуру VAVD - откройте зажим на ответвлении линии.

ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар / -0,97 PSI).
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и уровень вакуума в INSPIRE HVR DUAL.
- В случае использования неокклюзионного насоса удостоверьтесь в том, что в оксигенаторе, используемом вместе с изделием, всегда поддерживается положительное давление.
- При необходимости использования дополнительного / экстренного порта временно отключите вакуум и установите атмосферное давление внутри INSPIRE HVR DUAL перед снятием колпачка и подключением внешнего кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту. См. также соответствующие указания и предупреждения в разделе «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» данной инструкции.
- Во время экстракорпорального кровообращения запрещается использовать вакуум для возврата или взятия активированной крови с целью обработки в системе аутоотрансфузии.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Использование конверсионных наборов для дренирования грудной клетки (производства SORIN GROUP) позволяет превратить INSPIRE HVR DUAL в устройство для дренажа грудной клетки пациента в отделении интенсивной терапии. При этом функция получившегося изделия будет заключаться в сборе и фильтрации крови, поступающей из грудной клетки после хирургической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- если протамин был введен до удаления венозного резервуара из экстракорпорального контура.
- при наличии (или подозрении на наличие) крупных перфораций стенки грудной клетки или утечки воздуха из легких.
- если грудная клетка открыта и применяется вакуум.
- при использовании дренажных трубок без устройств регулировки потока (например, краников).
- если пациент подвергается другой операции.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием убедитесь в том, что венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL не был инфицирован в результате неправильного обращения, которое привело к нарушению стерильности.
- Венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL может работать в качестве дренажа грудной клетки при использовании вакуума.
- Стерильность системы зависит от степени асептики во время использования венозного резервуара и осторожности при подключении набора во время преобразования КТР в дренажную систему.
- Подготовьте устройство регулировки вакуума с интегрированным клапаном, следуя инструкциям по эксплуатации, предоставленной производителем вместе с изделием.
- Используйте устройство регулировки вакуума с подходящим предохранительным клапаном, что предотвратит создание положительного давления в резервуаре.
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума.
- Если объем собранная кровь превышает обычное для послеоперационной процедуры количество, немедленно сообщите лечащему врачу.
- Если собранная кровь забирается для реинфузии, в резервуаре будет отмечено повышение уровня вакуума. В связи с этим необходимо предусмотреть наличие фильтруемого воздушного входа для восстановления исходного отрицательного рабочего давления.

- Лечащий врач несет единоличную ответственность за качество переливаемой крови и технику, используемую для ретрансфузии собранной крови.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ INSPIRE HVR DUAL В УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Сразу после интраоперационного использования резервуара INSPIRE HVR DUAL трансформируйте его в устройство для дренажа грудной клетки с помощью специальных конверсионных наборов для дренирования грудной клетки; действуйте таким образом, чтобы не нарушить стерильность системы. Для оптимального использования системы для дренажа грудной клетки предусмотрите такую рабочую процедуру, при которой раствор для заполнения экстракорпорального контура обильно смачивает фильтр резервуара INSPIRE HVR DUAL до максимально возможного уровня. Ни в коем случае не переливайте в резервуар кровь, не обработанную надлежащим образом антикоагулянтом.

- 1) Закройте все порты INSPIRE HVR DUAL.
- 2) Подготовьте устройство для подсоединения к пациенту и к подходящему регулятору вакуума, снабженному предохранительным клапаном.
- 3) Установите венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL в удобной близости к пациенту и, в любом случае, ниже пациента: для этого используйте держатель INSPIRE BKTH, прикрепив его к раме кровати.
- 4) Выполните соответствующие соединения с дренажными трубками грудной клетки пациента.
- 5) Присоедините INSPIRE HVR DUAL к вакууму, обращая внимание на то, чтобы регулятор вакуума с предохранительным клапаном располагался между источником вакуума и резервуаром INSPIRE HVR DUAL. Регулятор вакуума с предохранительным клапаном должен быть очень надежным и точным.
- 6) Настройте нужную степень отрицательного давления.
- 7) Удостоверьтесь в том, что предохранительный клапан работает надлежащим образом в соответствии с инструкциями по его использованию.
- 8) Начните процедуру дренажа и периодически проверяйте, правильно ли работает система.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использование необученным и неквалифицированным персоналом.
- Все соединения с резервуаром INSPIRE HVR DUAL должны выполняться с максимальным вниманием и скоростью во избежание заражения.
- Необходимо проверить соединения и колпачки, чтобы удостовериться в герметичности системы.

- Всегда держите устройство в вертикальном положении: не наклоняйте его даже при перемещении пациента.
- Резервуар INSPIRE HVR DUAL всегда должен устанавливаться на уровне ниже туловища для обеспечения надлежащего выполнения функции дренажа.
- Включите линию вакуума, следуя инструкциям, предоставленным производителем регулятора вакуума.
- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар/ -0,97 PSI)
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и степень разрежения.
- Периодически проверяйте, что в устройстве нет положительного давления, поскольку это может привести к остановке дренирования и нарушению дыхательной функции пациента.
- Реинфузия собранной крови производится по решению лечащего врача с его полной ответственностью.
- Собранная кровь может быть инфицирована и, следовательно, быть непригодной для переливания.
- Блокирование фильтра КТР во время интенсивного поступления крови из грудной клетки может привести к выливанию крови из секции кардиотомного фильтра.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их

применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- Директива ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, Приложение I, поправка от 2007/47/ЕЕС
- MEDDEV 2.7.1 Руководство по оценке клинических данных
- EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 7199 – Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – системы газообмена с кровью (оксигенаторы);
- ISO 15674 - Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – Кардиотомические / венозные системы резервуаров (с фильтром / без фильтра) и мягкие венозные дыхательные мешки с твердой оболочкой;
- ISO 15675 Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы - Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови;
- EN ISO 11607:1 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

- EN ISO 11607:2 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки;
- EN ISO 10993-1 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- EN ISO 10993-3 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;
- EN ISO 10993-4 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
- EN ISO 10993-5 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- EN ISO 10993-10 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- EN ISO 10993-11 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность;
- EN ISO 10993-7 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;
- EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- EN ISO 11737-1 – Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
- EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;
- EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий;
- ISO 15223-1 - Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Общие требования;

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние

электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Раздел 21.

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Медицинское изделие для профессионального применения.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22) Гарантия

Данная ограниченная гарантия является дополнением ко всем правам потребителя в соответствии с применимым законодательством.

SORIN GROUP гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все меры, которые требует природа изделия и его назначение.

SORIN GROUP гарантирует, что данное медицинское изделие работает, как указано в настоящей инструкции по использованию, при условии использования в соответствии с содержащимися в ней указаниями квалифицированным пользователем до даты, указанной на упаковке.

Тем не менее, SORIN GROUP не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также то, что неправильный диагноз или терапия или конкретные физические или биологические особенности отдельного пациента не повлияют на работу и эффективность изделия с отрицательными последствиями для пациента даже при соблюдении специальных инструкций по использованию.

SORIN GROUP, подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по использованию и принятия всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования изделия, не несет никакой ответственности за потери, ущерб, расходы, несчастные случаи или последствия, прямо или косвенно связанные с ненадлежащим использованием изделия.

SORIN GROUP обязуется заменить изделие, если оно имеет дефекты в момент выпуска на рынок или получило повреждения во время транспортировки компанией SORIN GROUP до передачи конечному пользователю, если такие повреждения не были вызваны плохим обращением со стороны покупателя.

Все вышесказанное заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников SORIN GROUP, или любые другие производственные или коммерческие организации, не уполномочены представлять данное медицинское изделие иначе, чем описано в настоящем руководстве, и давать на него гарантию, отличную от указанной выше. SORIN GROUP не дает гарантию продаваемости и соответствия назначению данного изделия, отличную от приведенной в настоящем документе. Покупатель обязуется выполнять условия данной ограниченной гарантии и, в частности, соглашается с тем, что в случае разногласий или споров с SORIN GROUP он не имеет права предъявлять претензии на основании мнимых или доказанных изменений или дополнений к настоящей ограниченной гарантии, внесенных любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником.

Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, если он не составлен в письменной форме), которым выдается настоящая гарантия, а также любые разногласия, вытекающие из него или связанные с ним, или любые разногласия, касающиеся настоящей гарантии, ее интерпретации и исполнения, регулируются и разрешаются без всяких исключений и оговорок только в соответствии с итальянским законодательством и находятся в итальянской юрисдикции. Избранным судом является суд г. Модена (Италия).

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

23) Претензии

Претензии по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy

Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy

Телефон: + 39 02 69 969 711

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сорин Груп Рус»,

123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304

Телефон + 7 495 228 05 54

Инструкция по применению

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8F DUAL PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8F M с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции двойная
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy
Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy
Телефон: + 39 02 69 969 711

Версия 1

2017

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе.....	4
3) Назначение медицинского изделия	5
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6) Технические характеристики медицинского изделия	8
6.1) Хранение, транспортировка, применение	29
6.2) Материалы медицинского изделия	29
6.3) Маркировка и упаковка.....	34
6.4) Комплектность поставки	41
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	42
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	42
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	42
МОДУЛЬ	42
ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА	42
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	47
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ.....	50
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	52
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ.....	55
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	55
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ.....	55
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	56
ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ	56
РЕЗЕРВУАР	58
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	60
СЕКВЕСТРАЦИЯ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ	61
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ.....	62
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	62
ОБРАБОТКА АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	66
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ.....	67
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	67
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ.....	67
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ.....	67
ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА	68
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ ...	69
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	71

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	71
12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	74
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	74
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	74
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	74
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	74
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	75
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	75
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	75
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	75
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	76
22) Гарантия	76
23) Претензии	77

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1) Наименование медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8F DUAL PHISIO, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8F M с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции двойная
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: INSPIRE, модуль, модуль оксигенации, оксигенатор, резервуар, устройство, изделие, INSPIRE HVR DUAL, INSPIRE 8F M.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy, Телефон: + 39 02 69 969 711

Производственное предприятие: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy. Телефон: +39/0535/29811
Телефакс: 39/535/25229

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304
Телефон + 7 495 228 05 54

3) Назначение медицинского изделия

Назначение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Область применения

Кардиохирургия. Экстракорпоральное кровообращение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE – медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Резервуар снабжен двумя фильтрационными элементами: первый предназначен для поступающей венозной крови, второй предназначен для крови, поступающей в результате активной аспирации. Резервуар дает возможность сбора и фильтрации крови, а также ее временного хранения перед закачкой в модуль оксигенации и теплообмена. Модуль оксигенации и теплообмена обеспечивает газообмен и терморегуляцию во время проведения экстракорпорального кровообращения.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE показано для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Ограничения использования и противопоказания

- Устройства, принадлежащие к продуктовой линейке INSPIRE, не должны использоваться дольше 6 часов. Более продолжительный контакт с кровью не рекомендуется.
- Температура воды на входе теплообменного модуля не должна превышать 42 °C (107,6 °F).
- В случае использования перистальтического насоса в качестве основного, а также в случае использования головки трубки насоса из ПВХ перед включением основного насоса теплообменник должен быть заполнен водой. Это необходимо для того, чтобы предотвратить проявление эффекта возрастания электростатического заряда, который может привести к выходу из строя волокон теплообменника. Фактически, полиуретановое волокно при намокании как внутри, так и снаружи благодаря полярности молекулы будет сохранять одинаковый уровень электрического потенциала для крови и воды.
- Если активный венозный дренаж осуществляется с помощью вакуумирования, то уровень вакуума не должен превышать -70 мм рт.ст. (-9,33 кПа), что позволит избежать повреждения эритроцитов.
- В случае блокировки кардиотомного фильтра внутри INSPIRE HVR и INSPIRE HVR DUAL (по применимости) необходимо воспользоваться портом для дополнительного / экстренного подключения КТР и внешним кардиотомическим резервуаром. Для сведения к минимуму эффекта разбрызгивания перед открытием соединительной линии пользователь должен убедиться, что эта линия заполнена жидкостью. Рекомендуется внутри внешнего кардиотомического резервуара хранить не менее 30 мл жидкости, что предотвратит опорожнение соединительной линии. Ток через порт для дополнительного / экстренного подключения КТР должен поддерживаться только с помощью силы тяжести. Вакуумирование или внешние насосы использовать нельзя.
- Использование растворов для первичного заполнения на основе спирта могут нарушить нормальную работу волокон модуля газообменника. Противопоказаний по контакту с лекарствами или антикоагулянтами нет.
- Не следует использовать такие растворители, как спирт, эфир или ацетон, так как они могут повредить устройство.

- Следует избегать контакта с поликарбонатными частями устройства таких анестезирующих жидкостей, как галотан и флюотан, так как это может привести к нарушению их механической целостности.
- Устанавливать и работать с устройством следует с соблюдением стерильности. Все соединения с насосами должны быть снабжены стяжками.
- Срок годности устройств INSPIRE составляет 3 года. Этот срок указан на этикетках и проверен производителем.
- После использования устройство следует утилизировать в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования.
- При использовании изделия в описанных целях и в соответствии с указанными условиями эксплуатации противопоказаний не выявлено.

Специфических осложнений связанных с применением устройства для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не наблюдается, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

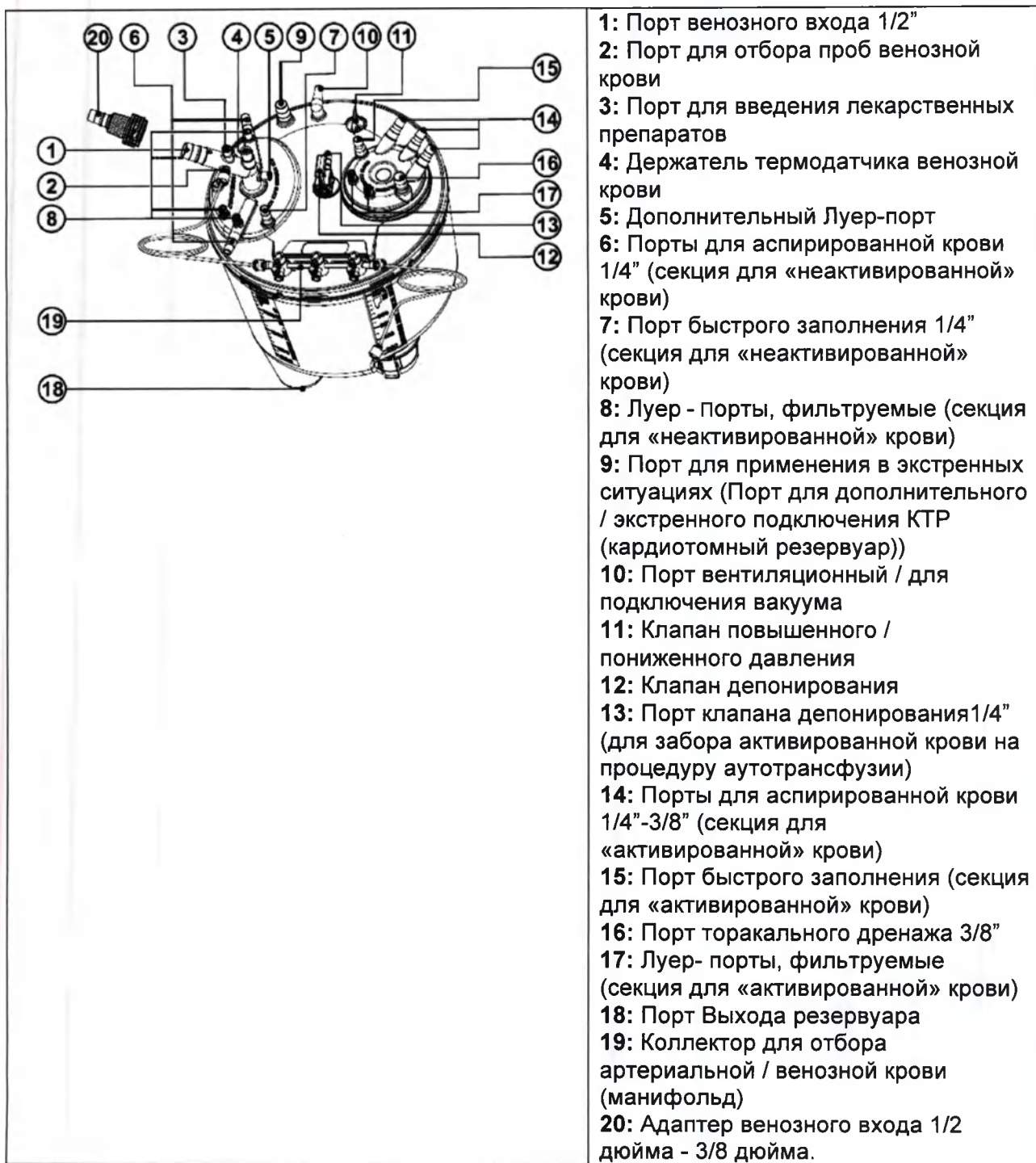
Однако при проведении экстракорпорального кровообращения могут возникать побочные явления, связанные с использованием самой методики ЭКК.

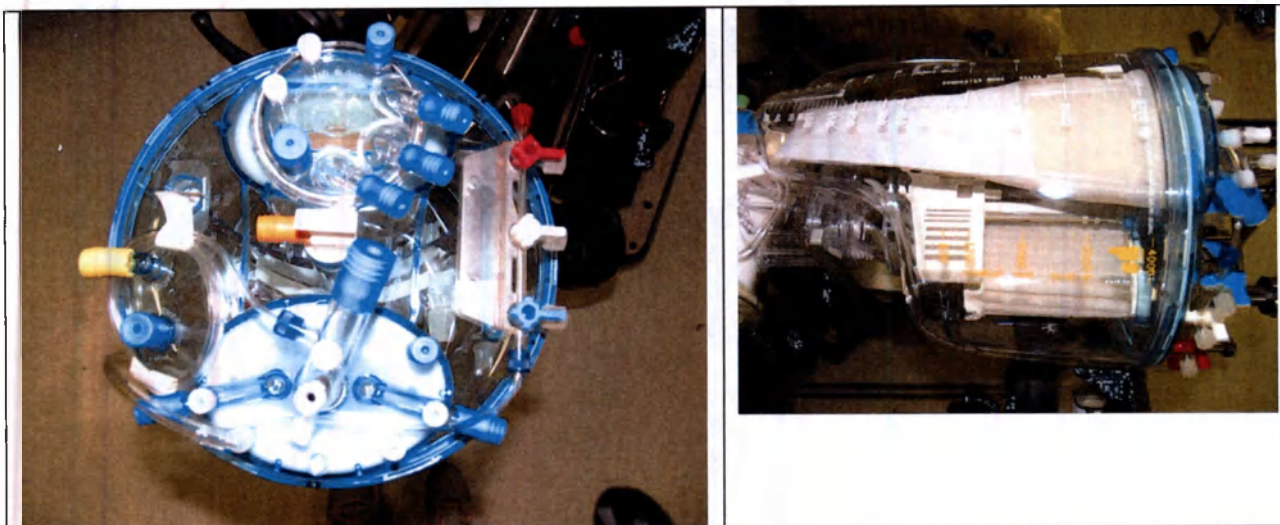
К основным осложнениям перфузии можно отнести:

- изменение нормального состава крови;
- механическое повреждение клеток крови;
- развитие воспалительного ответа на контакт с чужеродной поверхностью;
- нарушения свертывающей системы крови;
- эмболизация (пузырьками газа и/или материальными частицами)

6) Технические характеристики медицинского изделия

Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO

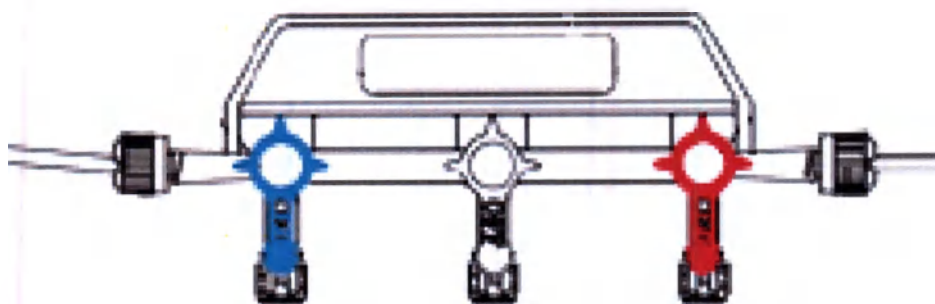




Для улучшения подготовки изделия к работе внутри контура искусственного кровообращения и для минимизации длины магистралей экстракорпорального контура, INSPIRE HVR DUAL обладают следующими характеристиками:

- Кардиотомная турель с портами для аспирированной крови 1/4" – 3/8" из операционного поля может вращаться на 360°
- Порт венозного входа 1/2" может вращаться на 360°
- Оксигенатор можно поворачивать на 360° по отношению к жесткому венозному резервуару, даже при установке на держатель.
- Отбор проб артериальной/венозной крови осуществляется с помощью коллектора для отбора артериальной / венозной крови, который также позволяет выполнять автоматическую продувку артериальной крови и инъекции лекарственных препаратов в венозный кровоток. Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) вместе с линиями отбора артериальной и венозной крови может фиксироваться на специально предназначенном кронштейне (поставляется отдельно), что позволяет свободно регулировать положение в пределах 60 см. Линия отбора артериальной крови и линия сброса/рециркуляции снабжены одноходовым клапаном, который предотвращает обратный ток крови в оксигенатор.

Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)



Длина: 110,4 мм $\pm$ 0,15 мм

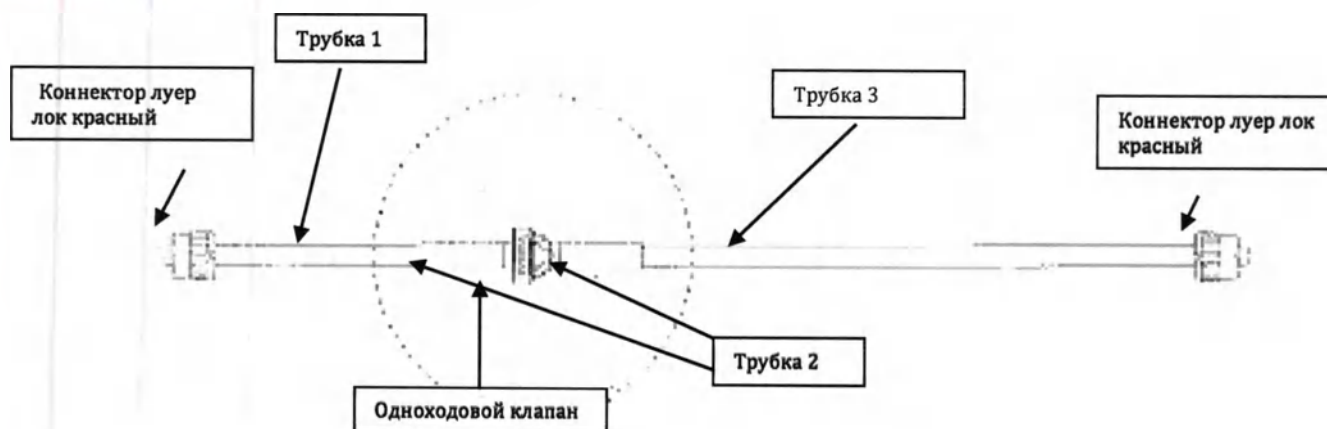
Ширина: 44,2 мм $\pm$ 0,15 мм

Масса: 18,27 г $\pm$ 0,05 г

Присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм, внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора артериальной крови



Информация о размерах Трубки 1

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм ($\pm$ 0.40мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм ($\pm$ 0.40мм)

Общая длина: 100 мм ($\pm$ 10%)

Информация о размерах Трубки 2

Внутренний диаметр трубки: 3.0 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 4.5 мм (± 0.40 мм)

Длина: 25 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 3

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 900 мм ($\pm 10\%$)

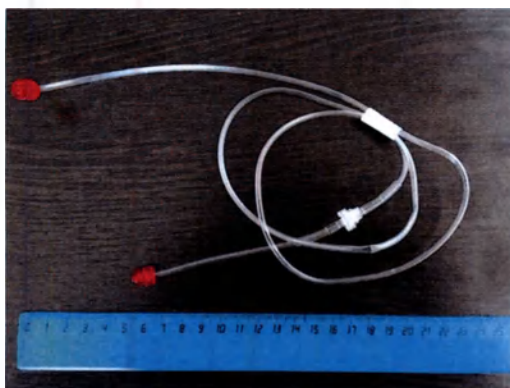
Общая длина линии артериальной крови: 1025 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 7,42 г $\pm 0,05$ г

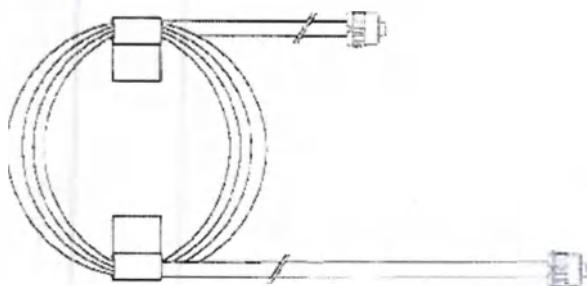
Коннектор Луер Лок красный присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора венозной крови



Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

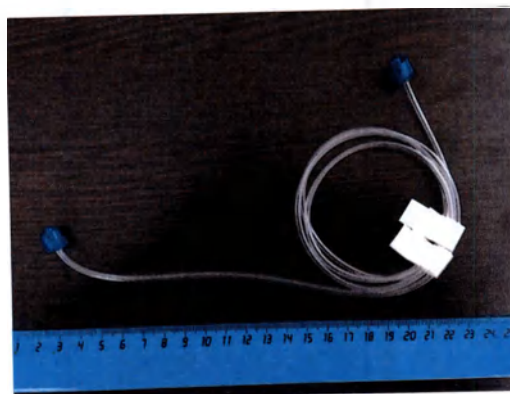
Общая длина: 1000 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 5,95 г $\pm 0,05$ г

Коннектор Луер Лок синий присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма

Диаметр папа ($\pm 10\%$): 3/8 дюйма (9,53 мм)

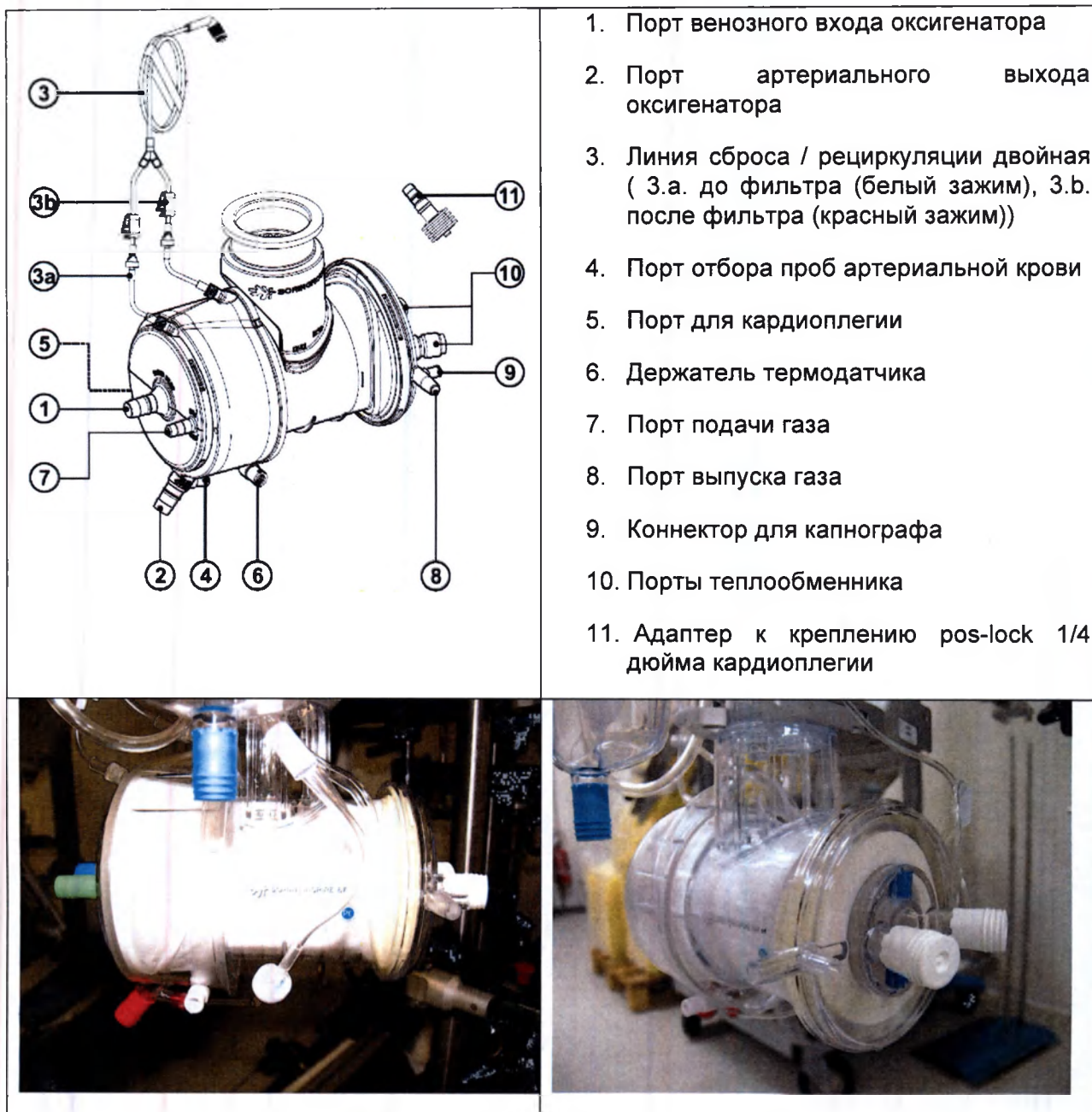
Диаметр мама, для 1/2 дюйма (12,7 мм) ($\pm 10\%$): 16 мм

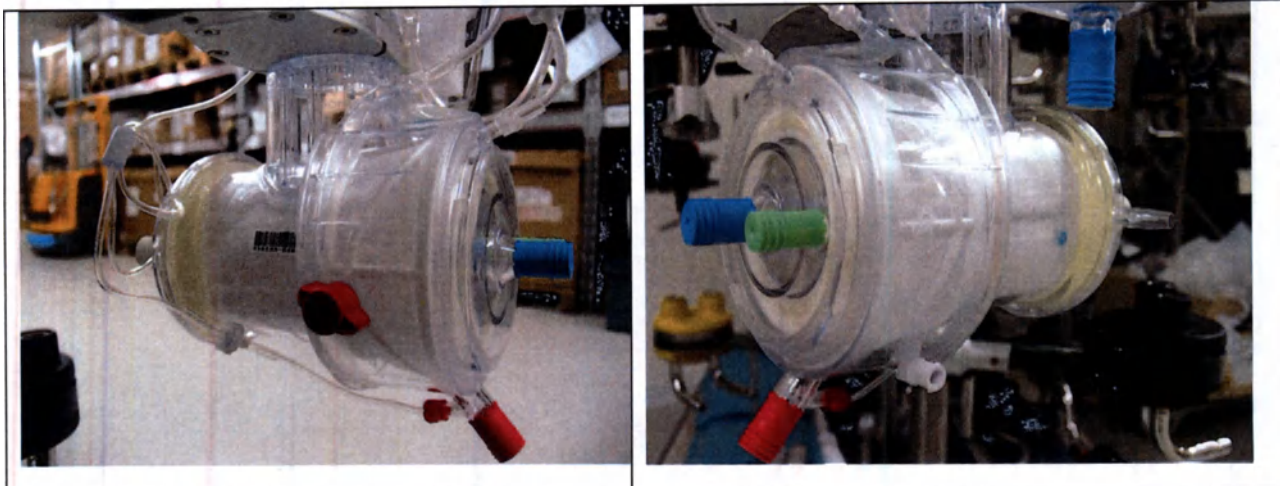
Длина ($\pm 10\%$): 52 мм

Масса: 5,83 $\pm$ 0,05 г



Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8F M с покрытием PHISIO





Линия сброса/рециркуляции двойная



№	Компонент
1.	Тройной коннектор
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной
3.	Одноходовой клапан
4.	Зажим белый
5.	Коленчатый коннектор
6.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной

7.	Коннектор LLM
8.	Зажим красный
9.	Трубка линии сброса/рециркуляции двойной

Трубка линии сброса/рециркуляции двойной

Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 4,3 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 6,8 мм

Трубки линии сброса/рециркуляции двойной

Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 3,0 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 4,5 мм

Длина ($\pm 10\%$): 640 мм

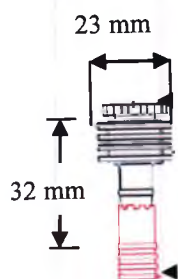
Масса: 35,85 г $\pm$ 0,05 г

Покрытие PHISIO:

В зависимости от варианта исполнения изделия обработаны биосовместимым покрытием на основе фосфорилхолина, им покрыты пути тока крови как в модуле оксигенации, так и в резервуаре.

Целью данного покрытия является ограничение воспалительного ответа крови на контакт с чужеродными поверхностями и защита тромбоцитов пациента за счет уменьшения их адгезии к поверхности устройства.

Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии



№	Компонент
1.	Колпачок
2.	Корпус
3.	Заглушка красная

Длина ($\pm 10\%$): 32 мм

Ширина ($\pm 10\%$): 23 мм

Масса: 4,28 г $\pm$ 0,05 г

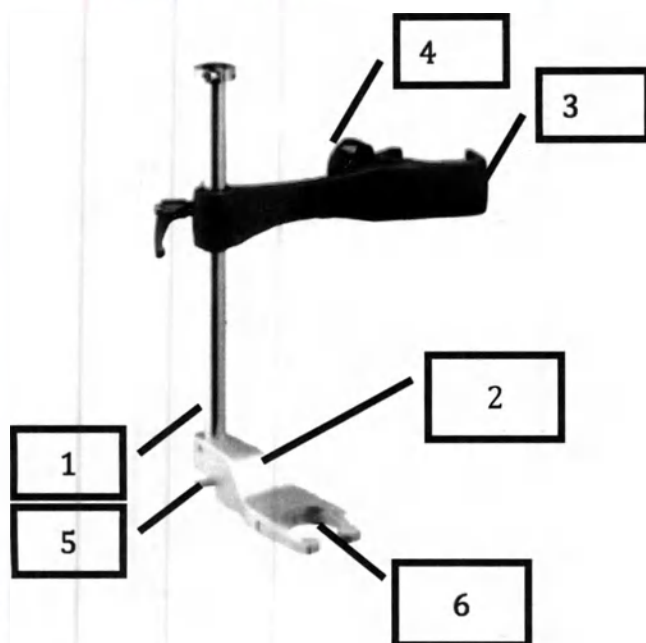
**Держатель INSPIRE Bracket /Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/
Держатель INSPIRE Bracket FAST**

Держатель INSPIRE Bracket

(код продукта 050640) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Ручка регулировки
- 5 Рычаг основания
- 6 Крепежный зажим основания

Рис. 1



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket выполняет следующие функции:

1. удерживает устройство INSPIRE в правильном и безопасном положении.
2. легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
3. позволяет вращать модуль устройства на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи ручки регулировки (рис. 1, поз. 4).

2) Поворачивая стойку (рис. 1, поз. 1) установите основание (рис. 1, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли АИКа.

3) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

4) Вставьте устройство Inspire в крепежный зажим основания (рис. 1, поз. 6).

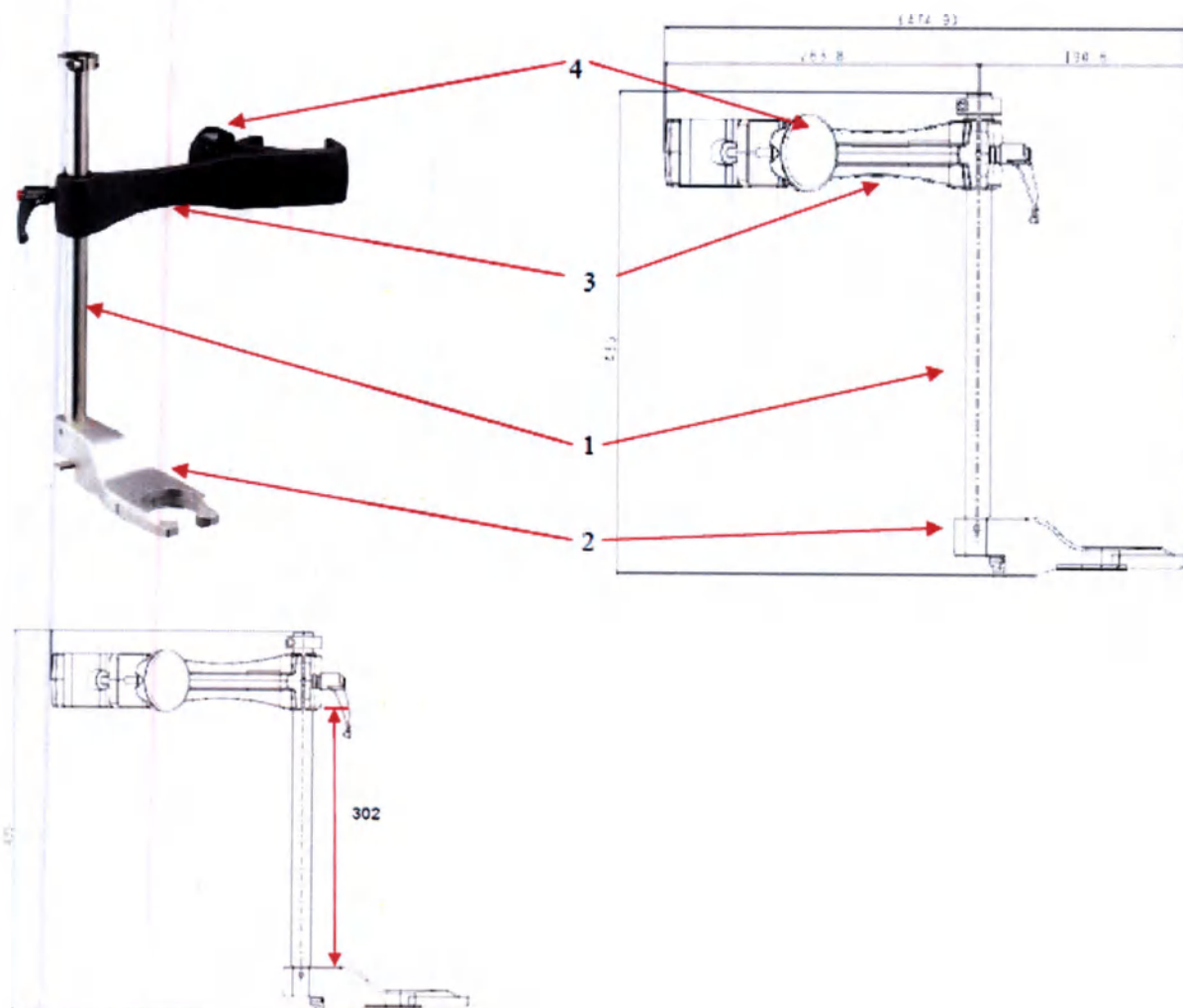
5) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Закрото») для фиксации устройства в держателе.

Снятие устройства

После завершения процедуры перфузии:

1) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите устройство.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAISI 9 – EN AB 43100	
4	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Высота: 435 мм

Ширина: 474,9 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания (см. рисунок): 302 мм

Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (код продукта 050641) состоит из:

- 1 Штанга (Рис. 2, поз. 1)
- 2 Ручка регулировки (Рис. 2, поз. 2)

(Рис. 2).



Функции держателя

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL выполняет следующие функции:

- 1 удерживает резервуар HVR или HVR DUAL в правильном и безопасном положении во время выполнения процедуры экстракорпорального кровообращения.

- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать резервуар HVR или HVR DUAL на 360 градусов для уменьшения длины магистралей
- 4 удерживает резервуар в правильном и безопасном положении при сборе дренажной крови в послеоперационном периоде.

Установка держателя и резервуара

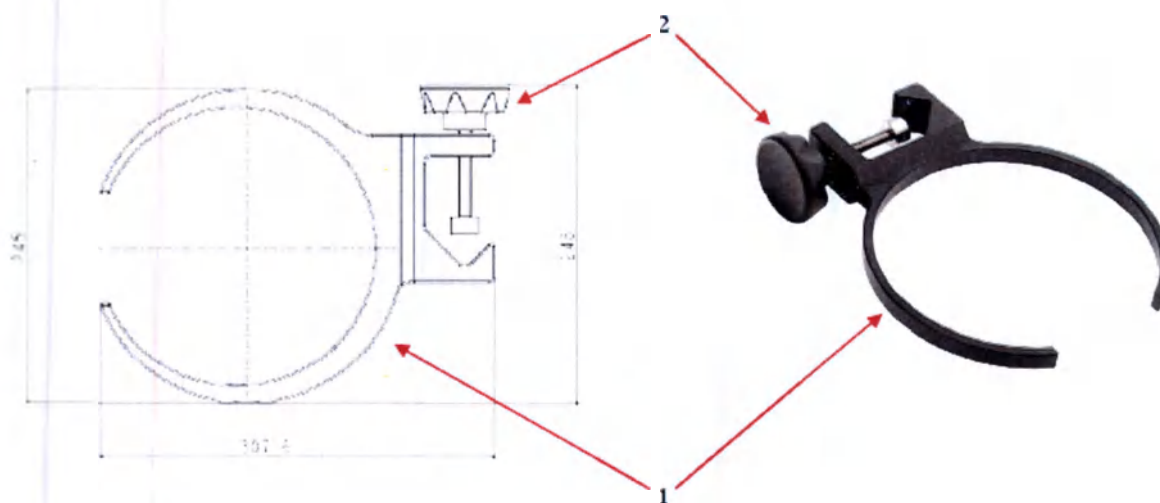
Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

- 1) При помощи ручки регулировки (рис. 2, поз. 2) надежно прикрепите держатель на нужной высоте к консоли аппарата искусственного кровообращения или иной вертикальной штанге.
- 2) Установите резервуар в штанге держателя

Снятие

После завершения процедуры перфузии или завершении сбора дренажной крови:

- 1) Удалите резервуар из держателя.



Единицы измерения: мм

Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/ Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Штанга	Алюминиевый сплав/6082	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Длина: 307,6 мм

Ширина: 248 мм

Масса ($\pm 1\%$): 0,9 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL: 6,5 кг.

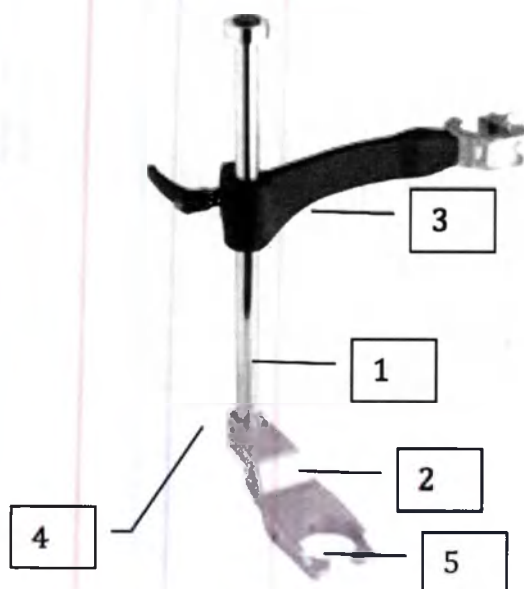
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE Bracket FAST

Держатель INSPIRE Bracket FAST код продукта 48-42-10) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Рычаг
- 5 Крепежный зажим основания

(Рис. 3).



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket FAST выполняет следующие функции:

- 1 удерживает изделие в правильном и безопасном положении.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.

- 3 позволяет вращать оксигенатор на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя и оксигенатора

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи штанги (рис. 3, поз. 3).

ВНИМАНИЕ

Держатель INSPIRE Bracket FAST можно надежно зафиксировать только на вертикальных мачтах аппаратов искусственного кровообращения производства Sorin Group. (Быстрозажимное соединение рассчитано на использование вертикальных мачт определенного диаметра!)

- 2) Поворачивая стойку (рис. 3, поз. 1) установите основание (рис. 3, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли.

- 3) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

- 4) Вставьте оксигенатор в крепежный зажим основания (рис. 3, поз. 5).

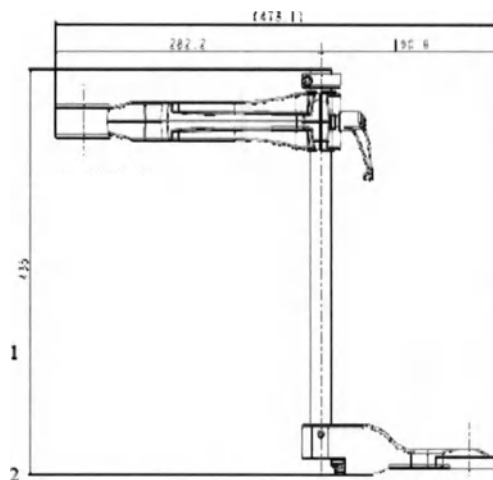
- 5) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Закрыто») для фиксации модуля в держателе.

Снятие оксигенатора

После завершения процедуры перфузии:

- 1) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

- 2) Удалите оксигенатор.



Единицы измерения: мм

Допуск: $\pm 1 \%$

№	Наименование компонента	Материал/марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/ 6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAlSi 9 – EN AB 43100	
4	Рычаг	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Силикон/ Silopren LSR 2070	

Высота: 435 мм

Ширина: 473,1 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket FAST: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания: 302 мм

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание держателей.

Изделие подлежит очистке и дезинфекции после каждого использования.

Держатели подлежат очистке после каждого использования. Допускается только чистка вручную мягкой тканью.

Для надлежащей очистки и во избежание повреждения или изменения внешнего вида Держателя используйте воду, мягкое мыло и другие моющие средства для очистки и дезинфекции поверхностей, как правило имеющиеся в наличии в операционной.

Держатель не нуждается в техническом обслуживании, за исключением смазывания движущихся частей.

Не стерилизовать паром. Не стерилизовать гамма-излучением. Не стерилизовать этиленоксидом.

Не подвергать машинной стирке. Не опускать изделие в растворы моющих средств.

Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, ацетон и т. д.: контакт с ними может привести к повреждению изделия.

Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и флуотан, с поликарбонатными частями изделия. Это может привести к повреждению, способному

нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами, т. к. это может привести к повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Гарантийный срок эксплуатации держателей 10 лет.

Сводная информация технических характеристик

Характеристика	INSPIRE 8F M
Объем заполнения, $\pm 10\%$	351 мл
Остаточный объем, $\pm 10\%$	127 мл
Площадь поверхности полых волокон модуля газообмена, $\pm 10\%$	1,75 м ²
Площадь поверхности полых волокон теплообменника, $\pm 10\%$	0,4 м ²
Фильтрующая сеть артериального фильтра, $\pm 10\%$	0,0097 м ²
Размер ячейки артериального фильтра, $\pm 10\%$	38 мкм
Эффективность фильтрации артериального фильтра	$\geq 80\%$ для частиц с размером 46 мкм
Максимальная определенная скорость тока газа	16 л/мин
Минимальная определенная скорость тока газа	1 л/мин 0,25 л/мин (до 2 часов)
Скорость переноса кислорода и углекислого газа	Кислород: ≥ 45 мл/л при максимальном потоке крови Углекислый газ: ≥ 38 мл/л при максимальном потоке крови
Максимальный рекомендованный кровоток	8,0 л/мин
Минимальный рекомендованный кровоток	2,0 л/мин
Минимальный кровоток (макс. продолжительность до 2 часов)	0,5 л/мин
Максимальное рекомендованное соотношение тока газ/кровь	2: 1
Падение давления кровяного контура (Hb 12 г/л и температура 37°C)	@Qb=6 л/мин 211 мм рт.ст. (28 кПа/0,28 бар/4,1 фунт/кв. дюйм)
Падение давления в газовом контуре	3,2-3,9 мм рт.ст. (0,43 – 0,52 кПа)
Ограничение по давлению для газовых контуров	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Коэффициент эффективности теплообменника (Qw = 11,5 $\pm$ 0,2 л/мин)	(при Qb = 6 л/мин) более 0,50
Максимальное рабочее давление	750 мм рт.ст.

Кровеносный контур	(100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Водяной контур	1500 мм рт.ст. (200 кПа/2 бар /29 фунтов/кв. дюйм)
Данные о высвобождении частиц из оксигенатора	Допускается ≤ 2/мл для частиц ≥25 мкм ≤ 12/мл для частиц ≥10 мкм
Диапазон температур подводимой воды	+5 - +42 °C
Порт линии сброса/рециркуляции	2 х люэр-порта «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт венозного входа оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей надпись: BLOOD INLET (Вход крови)
Порт артериального выхода оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрит заглушкой порта красной надпись: BLOOD OUTLET (Выход крови)
Порт отбора артериальной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт подачи газа	1/4" (6,35мм± 0,05мм) закрит заглушкой порта подачи газа зеленая надпись: GAS INLET (Вход газа)
Порт выпуска газа	1/4" (6,35мм± 0,05мм) надпись: CAPNO PORT (Капно порт)
Коннектор для капнографа	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Держатель термодатчика	байонетное соединение, совместимо с YSI
Порт для кардиоплегии	POS-Lock «мама» с клапаном надпись: CARDIOPLEGIA (Кардиоплегия)
Порты теплообменника	2 х типа Hansen «папа» закрит заглушкой порта теплообменника белая надпись: WATER PORTS (Порты воды)
Надежность соединений	Соединения должны выдерживать

	растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения Испытание на целостность порта: Порт венозного входа оксигенатора, Порт артериального выхода оксигенатора должны выдерживать усилие 49 Н в течение 15 секунд, отсутствие разломов и разъединения. Испытание на сопротивление растягивающему усилию соединителей Хансена (Порты теплообменника): должны выдерживать усилие 20 кгс 200 Н (10 кгс 100 Н на каждый порт)
Размеры $\pm 10\%$	Ширина 158 мм Длина 215 мм Диаметр 107 мм Высота 204 мм

Характеристика	Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO
Максимальная вместимость	4500 мл
Максимальный рабочий уровень	4000 мл
Минимальный рабочий уровень	150 мл
Секция неактивированной крови	допустимый диапазон 2500-3000 мл
Секция активированной крови	допустимый диапазон 1200-1500 мл
Общая фильтрующая поверхность	$0,1558 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальная скорость потока крови	Венозная кровь: 8 л/мин Венозная и неактивированная собранная кровь: 8 л/мин Аспирация через каждый порт секции неактивированной крови: 0,75 л/мин Кровь активированная аспирированная: 4 л/мин Комбинированный поток крови: 8 л/мин
Минимальная скорость потока крови	2л/мин 0,5 л/мин (макс. продолжительность до 2 часов)
Тип Пеногасителя	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) (на 24,5мм) с покрытием Антифом С
Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм, Полиэфирная сеть 810 мкм Фильтрующая поверхность: $0,0818 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм Фильтрующая поверхность: $0,0740 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальный рабочий вакуум	-70 мм рт.ст. (- 9,33 кПа/ 0,009 бар / 1,37 фунтов/кв. дюйм)

Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	10 мм рт.ст. (1,33 кПа/ 0,001 бар / 0,19 фунтов/кв. дюйм)
Порт венозного входа 1/2"	1/2 дюйма (12,7 мм± 0,05мм) закрыт заглушкой порта синей надпись: VENOUS INLET (Вход венозный)
Порт Выхода резервуара	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрыт заглушкой порта синей
Порты для аспирированной крови 1/4"-3/8"	2x1/4 дюйма (6,35 мм± 0,05мм) (секция для «неактивированной» крови) закрыт заглушкой порта синей 3x1/4 дюйма - 3/8 дюйма (6,35 ± 0,05мм -9,53 мм± 0,05мм) (секция для «активированной» крови) закрыт заглушкой порта синей
Порт быстрого заполнения	1/4 дюйма (6,35 мм± 0,05мм) (секция для «неактивированной» крови) закрыт заглушкой порта синей 1/4 дюйма (6,35 мм± 0,05мм) (секция для «активированной» крови) закрыт заглушкой порта синей
Порт торакального дренажа 3/8"	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрыт заглушкой порта синей
Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР)	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) без фильтра закрыт заглушкой порта синей надпись: AUX.EMERG. PORT (Порт Экстренных ситуаций)
Порт вентиляционный / для подключения вакуума	1/4 дюйма (6,35 мм± 0,05мм) закрыт заглушкой порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая надпись: VENT/VACUUM (Вентиляция/Вакуум)
Клапан повышенного / пониженного давления	от -200 до +5 мм рт.ст. (от - 26,7 до 0,67 кПа)
Порт для отбора проб венозной крови	1 x люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутотрансфузии)	1/4 дюйма ((6,35 мм± 0,05мм) закрыт заглушкой клапана депонирования
Луер-порты	4 Луер - порты, фильтруемые (секция для «неактивированной» крови) 2 Луер-порты, фильтруемые (секция для «активированной» крови) 2 луер-порта в порте венозного входа (порт для введения лекарственных препаратов, дополнительный луер-порт)

	внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Герметичность резервуаров кровеносного контура при минимальном и максимальном давлении	изделие герметично при давлении: -200 мм рт.ст. . (-26,7 кПа) Продолжительность испытания: 6 часов
Обработка воздуха резервуаром;	Удаление воздуха $\geq 80\%$ вдуваемого воздуха
Пеногасительные свойства резервуаров;	Отсутствие образования пены наблюдается в течение 5 минут после кардиотомного фильтра и фильтра венозного входа
Минимальное и максимальное значения градуированных шкал,	20 -2700 мл секция «неактивированной» крови 200-1300 мл секция «активированной» крови
Шаг градуированных шкал	20-40-60-80-100-150-200-300-400-600-800-1000-2000-2700 мл 200-400-600-800-1300 мл
Точность градуированных шкал резервуаров;	Погрешность $\leq 10\%$
Назначение градуированных шкал резервуаров	Контроль объема крови
Эффективность фильтрации резервуаров	$\geq 80\%$ для частиц с размером 49мкм
Объемы прорыва фильтров резервуаров	фильтра венозного входа 0-80 мл кардиотомного фильтра 0-200 мл
Динамический объем заполнения резервуаров	Для 6 л/мин: 0-80 мл Кардиотомный динамический объем заполнения при 4 л/мин: 150-700 мл
Максимальная скорость потока крови в линии сброса/рециркуляции	0,3 л/мин
Диапазон скорости потока крови в линии сброса/рециркуляции	0-300 мл/мин
Надежность соединения резервуаров	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения.
Целостность порта (Порт венозного входа, Порт Выхода резервуара, Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР, порт быстрого заполнения и Порт торакального дренажа)	Усилие более 49 Н
Размеры $\pm 10\%$	Высота 364 мм Ширина 232 мм

№	Краткое наименование	масса, кг ($\pm 10\%$)	Масса с максимальной загрузкой, кг ($\pm 10\%$) (изделие заполнено кровью плотностью 1,06 кг/ м ³)
1	INSPIRE 8F DUAL PHISIO	1,95	7,09

6.1) Хранение, транспортировка, применение

Хранение

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Гарантийный срок хранения для всех изделий Inspire предусмотрен 3 года.

Транспортировка

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Применение

Температура окружающей среды: 10-40 °C.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

6.2) Материалы медицинского изделия

Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8F M с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром				
№	Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус оксигенатора	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Внутренний корпус оксигенатора	Поликарбонат -100%	LEXAN HP2EU	
3.	Крышка подачи газа	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
4.	Крышка выпуска газа	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
5.	Полые волокна	Полипропилен -100%	Oxyphan® 50/280	
6.	Полые волокна теплообменника	Полиуретан -100%	Полиуретан Estane 58091 + полиуретан Elastollan 1154 D	
7.	Сетка теплообменника	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
8.	Внутренний корпус теплообменника	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
9.	Корпус фильтра артериальной крови	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
10.	Фильтр	Основа	Полипропилен -100%	
		Сеть	Полиэфир-100%	
11.	Делитель	Силикон -100%	Elastosil LR3003/60	

12.	Заливка		Полиизоцианатная смола -100%	ISO136/76 / Elastocat 6125/104	
13.	Герметизация		Пластик с УФ-отверждением -100%	Loctite 3321	
14.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
15.	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь - 100%	AISI 305	
16.	Порт для кардиоплегии	прокладка	Силикон -100%	SI 228	
		корпус	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
		сердцевина	Полиоксиметилен - 100%	Delrin 500	
		пружина	Нержавеющая сталь - 100%	AISI 305	
17.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин - 100%	PC 1059 – Vertellus Biomaterials	Кратковременны й (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
18.	Заглушка порта синяя	SEBS -98%	Megol IA 45		
		Краситель синий- 2%	MA 693/1 AB		
19.	Заглушка порта подачи газа зеленая	SEBS -98%	Megol IA 45		
		Краситель зеленый – 2%	M8A 761/1G		
20.	Заглушка порта теплообменника белая	SEBS -98%	Megol IA 45		
		Краситель белый -2%	1.10802 Basic W-01		
21.	Заглушка порта красная	SEBS -98%	Megol IA 45		
		Краситель красный - 2%	SEBS/3 40277		
22.	Крышка порта для кардиоплегии	Полипропилен – 98%	MOPLEN HP500N	Кратковременны й (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей	
		Краситель красный - 2%	Pigment Red 170		
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус		Поликарбонат – 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременны й (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Контейнер кардиотомного фильтра (нижняя часть)		Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
3.	Герметизация		Термоклей – 100%	Chemistick	
4.	Кардиотомный фильтр		Полиэфирная сеть 41 мкм – 50% Полиэфирная сеть 810 мкм – 50%	Saaticare®	
5.	Пеногаситель кардиотомного фильтра	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) – 50%	Bulpren®		
		Покрытие Антифом С – 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2		
6.	Контейнер кардиотомного фильтра (верхняя часть)		Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
7.	Пеногаситель гасителя скорости	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) – 50%	Bulpren®		
		Покрытие Антифом С – 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2		
8.	Рамка гасителя скорости		Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Крышка резервуара	Поликарбонат – 98%	LEXAN HP3REU		
		Краситель – 2%	Голубой 15:1 (CAS 147-14-8)		

			0.0008 g/100Kg Фиолетовый 36 (CAS 61951-89-1) 0.0005g/100Kg	
10.	Прокладка (кольцевой уплотнитель)	Силиконовый каучук – 100%	Elastosil LR 3003	
11.	Трубка отвода крови из желудочка	Поликарбонат – 100%	Makrolon 2858	
12.	Клапан повышенного / пониженного давления	Силиконовый каучук – 100%	VMQ ML 154	
13.	Воронка	Полипропилен – 100%	Matralene HP456H	
14.	Каркас фильтра венозного входа	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
15.	Пенегаситель фильтра венозного входа	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) – 50%	Bulpren®	
		Покрытие Антифом С – 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
16.	Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм – 100%	Saaticare®	
17.	Крепление фильтра венозного входа	Нейлон – 100%	Sta-Stra®	
18.	Кардиотомная турель	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
19.	Порт венозного входа резервуара	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP2EU	
20.	Крышка клапана депонирования	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
21.	Нижняя часть клапана депонирования	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
22.	Кольцевой уплотнитель клапана депонирования	Силиконовый каучук – 100%	SI 191	
23.	Прокладка	Силиконовый каучук – 100%	Elastosil R 401/60	
24.	Держатель термодатчика	АБС – 100%	Lustran 348	
	Щуп термодатчика	Нержавеющая сталь – 100%	AISI 305	
25.	Кольцевой уплотнитель кардиотомной турели	Силиконовый каучук – 100%	SI 163	
26.	Переходная часть	Поликарбонат – 100%	LEXAN HP3REU	
27.	Кардиотомная трубка	Поликарбонат – 100%	Makrolon 2858	
28.	Покрытие PHISIO	Фосфорилхолин – 100%	PC 1059 – Vertellus	
29.	Покрытие PHISIO	Фосфорилхолин – 100%	PC 1127 – Vertellus Biomaterials PC 2118 – Vertellus Biomaterials	
30.	Заглушка порта синяя	SEBS -98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Краситель синий -2%	MA 693/1 AB	
31.	Заглушка порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая	SEBS - 98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Краситель желтый - 2%	10239	

32.	Колпачок Луер-порта		Полипропилен -100%	13R9A	Кратковременны й (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
33.	Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)	Корпус	Полисульфон -100%	Udel® P-1700 CL 2611	Кратковременны й (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Кран голубой	Полиэтилен высокой плотности - 98%	Marlex® 9006	
			Краситель - 2%	Kafrit CC62650 LL blue	
		Кран белый	Полиэтилен высокой плотности- 98%	Marlex® 9006	
			Краситель - 2%	Kafrit CC12390 UNI white	
		Кран красный	Полиэтилен высокой плотности - 98%	Marlex® 9006	
			Краситель - 2%	Kafrit CC50340 LL red	
Колпачок Луер Лок	Полипропилен - 100%	13R9A	Кратковременны й (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей		
34.	Заглушка клапана депонирования		SEBS – 98%	Megol IA 45	Кратковременны й (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель оранжевый- 2%	PE23050561- ZT/FC	
Линия отбора артериальной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Одноходовой клапан	Корпус	Поливинилхлорид - 100%	Nakan RMA 705N T01	Кратковременны й (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Сердцевина	Силикон – 100%	Silopren HV3/622	
2.	Трубки линии отбора артериальной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	
3.	Коннектор Луер Лок красный		АБС - 100%	MABS 40055 ROSSO	
Линия отбора венозной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Трубка линии отбора венозной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	Кратковременны й (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Коннектор Луер Лок синий		АБС - 98%	TERLUX 2802 HD	
			Краситель, синий – 2%	CAS 147-14-8	

Линия сброса/рециркуляции двойная					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Тройной коннектор		ПВХ – 100%	Nakan FMA 872 N T01	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной		ПВХ– 100%	AM 83	
3.	Одноходовой клапан	Корпус	Оргстекло – 100%	Plexiglass DR-G	
		Сердцевина	Силикон – 100%	VL1001 M11	
4.	Зажим белый		Полипропилен – 98%	HP 371P	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель белый -2%	1.10802 Basic W-01	
5.	Коленчатый коннектор	Коннектор	АБС- 100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Фиксирующее кольцо	Полипропилен– 100%	HP 371P	
6.	Трубки линии сброса/рециркуляции двойной		ПВХ– 100%	AM 83	
7.	Коннектор LLM		АБС– 100%	Terlux 2802	
8.	Зажим красный		Полипропилен – 97%	HP 371P	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель красный - 3%	SEBS/3 40277	
9.	Трубка линии сброса/рециркуляции двойной		ПВХ	AM 83: AM 69 (50%:50%)	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма		Поликарбонат -100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Колпачок		Полипропилен – 100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Корпус		АБС- 100%	Terlux 2802	
3.	Заглушка красная		SEBS -98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель красный - 2%	SEBS/3 40277	

6.3) Маркировка и упаковка

Маркировка Индивидуальной упаковки (вверху), картонной тары (внизу):

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8F DUAL PHISIO

 **SORIN | INSPIRE™**
8F DUAL PH.I.S.I.O.
INTEGRATED PHISIO OXY w/ IAF AND DUAL HVR RESERVOIR

• en - Extracorporeal membrane oxygenator • it - Ossigenatore extracorporeo a membrana • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • de - Extrakorporeller Membranoxygenator • es - Oxigenador extracorpóreo de membrana • pt - Oxigenador extracorpóreo com membrana permeável a gases • el - Εξωσωματικός οξυγονωτής μεμβράνης • ru - Экстракорпоральный мембранный оксигенатор • sv - extrakorporell membranoxygengator • da - Guldextrakorporal membranoxygengator • fi - katuruiskohennuslaitteiden • hu - Oxigénizátor, extracorporeális membrán • cs - Měničlivý membránový oxigénátor • pl - Pozaustrojowy oxigenerator membranowy • sk - Extrakorporálny membránový oxigénátor • sl - Izotransfuzijski membranski oksigenerator • lv - Ekstrakorporālais membrānais oksidatoris • et - Kõhavedelike membraanoksüdator • he - אקסטרקורפורלי מברנתיני אוקסיגנאטור • ro - Oxigenator extracorporeal, membrana • bg - Бънъпасъпризрачен оксигенатор с мембрана • tr - Oksijenatör, ekstrakorporal membran • ru - Экстракорпоральное устройство с мембраной • fr - Oxygénateur, vésiculeuse membrane • it - Ossigenatore, vescicolare membrana

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050720	LOT 1507140002
2018-07-14	1 ea 356669

 0123  


(01)08033178112420(17)180714(10)1507140002

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by:
Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 85th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel.: (800) 221-7943 • (303) 467-6584
Fax: (303) 467-6429



 **SORIN | INSPIRE™**
8F DUAL PH.I.S.I.O.
INTEGRATED PHISIO OXY w/ IAF AND DUAL HVR RESERVOIR

• en - Extracorporeal membrane oxygenator • it - Ossigenatore extracorporeo a membrana • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • de - Extrakorporeller Membranoxygenator • es - Oxigenador extracorpóreo de membrana • pt - Oxigenador extracorpóreo com membrana permeável a gases • el - Εξωσωματικός οξυγονωτής μεμβράνης • ru - Экстракорпоральный мембранный оксигенатор • sv - extrakorporell membranoxygengator • da - Guldextrakorporal membranoxygengator • fi - katuruiskohennuslaitteiden • hu - Oxigénizátor, extracorporeális membrán • cs - Měničlivý membránový oxigénátor • pl - Pozaustrojowy oxigenerator membranowy • sk - Extrakorporálny membránový oxigénátor • sl - Izotransfuzijski membranski oksigenerator • lv - Ekstrakorporālais membrānais oksidatoris • et - Kõhavedelike membraanoksüdator • he - אקסטרקורפורלי מברנתיני אוקסיגנאטור • ro - Oxigenator extracorporeal, membrana • bg - Бънъпасъпризрачен оксигенатор с мембрана • tr - Oksijenatör, ekstrakorporal membran • ru - Экстракорпоральное устройство с мембраной • fr - Oxygénateur, vésiculeuse membrane • it - Ossigenatore, vescicolare membrana

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050720	LOT 1507230175
2018-07-23	2 ea 357613

 0123  


(01)38033178112421(17)180723(10)1507230175

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by:
Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 85th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel.: (800) 221-7943 • (303) 467-6584
Fax: (303) 467-6429

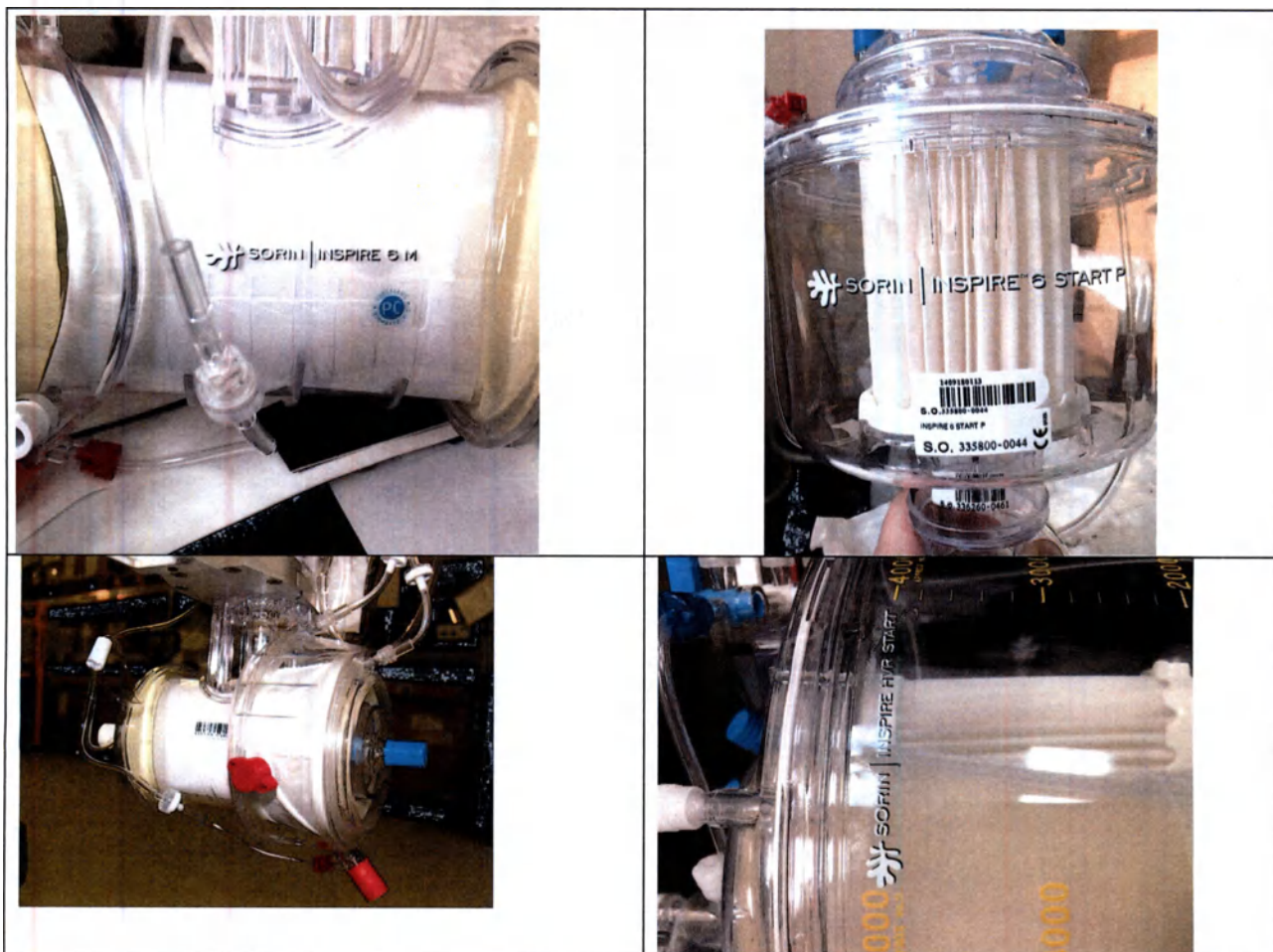


 SORIN	Логотип компании-изготовителя
 SORIN INSPIRE™ 8F DUAL PH.I.S.I.O. <u>INTEGRATED PHISIO OXY w/ IAF AND DUAL HVR RESERVOIR</u>	Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8F DUALPHISIO Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8F M с покрытием PHISIO, с интегрированным артериальным фильтром Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL с покрытием PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
*****  SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
	Не пирогенно
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейского союза
 www.sorinmanuals.com	Обратитесь к инструкции по применению Адрес сайта с эксплуатационной документацией
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel: +39-0535-29811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.	Внимание: Федеральный закон США ограничивает

	продажу МИ не врачам или без их назначения.
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7643 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Групп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599
	Покрытие PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
ea	Количество в упаковке

Медицинское изделие дополнительно маркируется стикерами, на которых наносится следующая информация в соответствии с вариантами исполнения:

- Логотип компании изготовителя - SORIN
- Наименование изделия, компонентов - INSPIRE 6 START P, INSPIRE 6 M, INSPIRE HVR START
- Номер лота
- Штрих код
- Знак покрытия PHISIO (если применимо)



для Держателя INSPIRE Bracket



для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL



для Держателя INSPIRE Bracket FAST



 SORIN	Логотип компании-изготовителя
INSPIRE BKT/ INSPIRE Bkth/ INSPIRE BKT FAST	Держатель INSPIRE Bracket/ Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/ Держатель INSPIRE Bracket FAST
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Знак соответствия требованиям Европейского союза
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
ea	Количество в упаковке
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel.: +39-0535-29811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

- 1) Пакетик для адаптера венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 2) Пакетик для адаптера к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 3) Полиэтиленовый пакет, Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 800 мм x 220мм
- 4) Полиамидно- Полиэтиленовый пакет плотностью 71,2 -78 г/м² с тайвек 1073В,
ДхШ (±2 мм) 700 мм x 410 мм

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36

Микробиологический барьер, LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	
машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	
машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10

Отдельная коробка:

1) Лоток из жесткой целлюлозы, Decapulp sorin-190711/0.0,

ДхШхВ (±2 мм): 564 мм х 249,5 мм х 260 мм

2) Картонный короб, картон KSK/262/B,

ДхШхВ (±2 мм): 565 мм х 250 мм х 263 мм

Картонная тара:

Картон ksfsk/26262/eb,

ДхШхВ (±2 мм): 578 мм х 262 мм х 545 мм

Фотографические изображения упаковки изделия



Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket:

Компоненты индивидуальной упаковки:	- Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² - Внутренняя картонная коробка (с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb - Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Компоненты индивидуальной упаковки:	Картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket FAST

Компоненты индивидуальной упаковки:	- Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² - Внутренняя картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb - Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	---

6.4) Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится:

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE (в соответствии с вариантом исполнения: Модуль оксигенации и теплообмена – 1 шт., Жесткий венозный резервуар – 1шт., Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) – 1шт., Линия отбора артериальной крови – 1 шт., Линия отбора венозной крови – 1 шт., Линия сброса/рециркуляции/ Линия сброса/рециркуляции двойная – 1шт., Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма – 1шт., Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии – 1шт.,) – 1шт.

Отдельная коробка содержит одну индивидуальную упаковку

Картонная тара содержит две отдельные коробки и инструкцию по применению.

При необходимости в состав изделия могут быть добавлены держатели, которые упаковываются отдельно, одна упаковка - один держатель.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

- аппарат искусственного кровообращения Sorin C5
- аппарат искусственного кровообращения Stockert S5
- трубки, применяющиеся в соединениях контура, должны иметь диаметр, совместимый с коннекторами изделия (1/2 дюйма, 3/8 дюйма, 1/4 дюйма).
- температурный датчик с артикульным номером 042229000 или эквивалентный температурный датчик, совместимый с серией YSI 400.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

МОДУЛЬ

ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА

1) Установите держатель (не входит в комплект поставки)

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE 8F M на консоль Аппарата искусственного кровообращения (не входит в комплект поставки) с помощью зажима. Держатель можно использовать с двух сторон для эргономичной правосторонней и левосторонней установки на консоли. Держатель для INSPIRE 8F M подходит и для других изделий INSPIRE.

2) Зафиксируйте модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8F M на держателе.



- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Рычаг закрывания держателя должен показывать на открытое положение 

Вставьте оксигенатор в соответствующий крепежный зажим.

Поверните рычаг закрывания в положение символа закрыто.

Устройство считается правильно установленным в держателе только тогда, когда рычаг закрывания показывает на закрытое положение .

Держатель и INSPIRE 8F M должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам, а само изделие хорошо визуализировалось. Убедитесь, что INSPIRE 8F M установлен под венозным резервуаром, к которому он подключается.

3) Присоединение терморегулирующего устройства

Присоедините водные магистрали от терморегулирующего устройства (ТРУ) к водным разъемам (портам теплообменника) оксигенатора INSPIRE 8F M с помощью коннекторов Hansen производства SORIN GROUP (не входит в состав изделия) или им подобных.

ВНИМАНИЕ!

- Использование коннекторов, отличных от указанных, может вызвать высокое сопротивление в водном контуре и привести к снижению производительности теплообменника.
- Температура воды на входе в теплообменник оксигенатора не должна превышать 42 град. С.
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 1500 мм рт. ст. (200 кПа / 2 бар / 29 PSI).

4) Проверка модуля теплообмена

ВНИМАНИЕ!

- Проверьте модуль теплообмена, включив на несколько минут циркуляцию воды внутри него. Не должно быть утечек из водного отсека наружу изделия или в отсек крови.
- Если используются насосные сегменты из ПВХ, во избежание накопления статического заряда циркуляция воды через теплообменник должна начаться до начала работы основного насоса.

5) Соединение контура

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

АРТЕРИАЛЬНАЯ ЛИНИЯ: присоедините артериальную линию 3/8" к выходу артериальной крови (порту артериального выхода оксигенатора) из модуля.

НАСОСНАЯ ЛИНИЯ: насосная линия должна подключаться между выходным коннектором венозного резервуара (порт выхода резервуара) и входным коннектором модуля (портом венозного входа оксигенатора), обращайте внимание на направление вращения артериального насоса.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ: подсоедините конец линии сброса / рециркуляции к люер-порту фильтруемому жесткого венозного резервуара (открытая система).

ОСТОРОЖНО!

- Если для кровяной кардиоплегии нужна оксигенированная кровь, присоедините линию подачи крови 1/4" из системы для кардиоплегии к выходному порту крови для кардиоплегии модуля INSPIRE 8F M, используя переходник POS-Lock*1/4" (D523C) (Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии), поставляемый с изделием.
- Выходной порт для кардиоплегии имеет самозакрывающийся клапан, который позволяет присоединять переходник D523C даже при заполненном физиологическом блоке, без опасности случайного излития жидкости.

ВНИМАНИЕ!

- Не присоединяйте переходник для кардиоплегии к порту для кардиоплегии во время циркуляции заполняющего раствора или во время экстракорпорального кровообращения. В данной ситуации в модуль может попасть воздух!

6) Система отбора проб

Присоедините используемую систему отбора проб артериальной и венозной крови соединив линию отбора артериальной крови с люер-портом для отбора артериальной крови, расположенным на задней стороне артериального.

Установите кран коллектора отбора проб (Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)) в закрытое положение.

7) Присоединение датчика температуры

Держатель термодатчика артериальной крови расположен возле артериального выхода (Порт артериального выхода оксигенатора).

Используйте температурный датчик производства SORIN GROUP или аналогичный датчик, совместимый по стандарту YSI.

8) Подключение газовой линии

Подсоедините газовую линию 1/4" к входному коннектору для газа (Порт подачи газа).

Убедитесь, что подача газа производится из подходящего смесителя воздуха/кислорода (например, производства Sechrist), который можно заказать в SORIN GROUP или из системы с соответствующими техническими характеристиками.

Специальный люеровский разъем для капнографии (Коннектор для капнографа) находится на выходном коннекторе для газа (Порт выпуска газа). В случае активного удаления газа капнограф может показать неточные значения выдыхаемого CO₂.

ОСТОРОЖНО!

- В системе активного удаления газа («gas escape») используются меры по устранению риска блокирования выхода газа; в случае такого возможно попадание газа в отсек оксигенатора, предназначенный для крови.
- Sorin Group рекомендует использовать ловушку пузырьков воздуха или артериальный фильтр для снижения риска эмболии.
- Пользователь во время настройки должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.

9) Газообразные анестетики

Модуль подходит для использования с ингаляционными анестетиками изофлураном и севофлураном, которые должны вводиться с помощью специального испарителя.

При использовании газообразных анестетиков необходимо предусмотреть какой-либо способ удаления газа из оксигенатора.

Протокол, концентрация и мониторинг доставки анестетических газов пациенту входят в сферу ответственности врача, отвечающего за процедуру.

Подсоедините подходящую линию для удаления газа 1/4" к коннектору выхода газа и удостоверьтесь в том, что система активного удаления оснащена соответствующими предохранительными устройствами.

ВНИМАНИЕ!

Единственными ингаляционными анестетиками, подходящими для использования с этим

оксигенатором, являются изофлуран и севофлуран.

ВНИМАНИЕ!

Методы, используемые для удаления парообразного анестетического газа, никоим образом не должны повышать или понижать давление в волокнах оксигенатора.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте для заполнения растворы, содержащие спирт: такие растворы могут нарушить правильную работу оксигенирующего модуля.
- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

ОСТОРОЖНО!

Если запланирована промывка модуля слабым потоком CO₂, вначале установите температуру ТРУ до комнатной и выполните циркуляцию в течение 5 минут. Это должно предотвратить конденсацию воды в модуле оксигенатора.

1) НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ПОТОК ГАЗА

2) НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА

Проверьте, пережата ли линия сброса / рециркуляции.

3) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию, идущую от пациента. Пережмите артериальную линию в нескольких сантиметрах от артериального выхода.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) пережмите линию между вспомогательным кардиотомным и мягким венозным резервуаром.

При использовании жесткого венозного резервуара (открытая система) пережмите выход резервуара.

4) ПРОВЕРКА ТЕПЛООБМЕННИКА

Включите ТРУ на несколько минут до заливки модуля и подайте поток воды через теплообменник. Обратите особое внимание на возможные утечки воды.

5) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) откройте выход вспомогательного кардиотомного резервуара, чтобы наполнить мягкий венозный резервуар.

Используйте подходящую линию, чтобы выпустить воздух из мягкого венозного резервуара.

6) Заполнение контура

ВНИМАНИЕ!

- Уровень давления внутри отсека крови оксигенатора INSPIRE 8F M не должен превышать 750 мм рт. ст. (100 кПа / 1 бар / 14 PSI).

Снимите зажим с выходной линии резервуара, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента.

Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

7) Откройте венозную и артериальную линии

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

Способность удалять пузырьки воздуха INSPIRE 8F M улучшается при снижении температуры заполняющего раствора и последующим ее повышением. Легкое постукивание может облегчить удаление воздуха.

8) Удалите воздух, содержащийся в оксигенаторе и в контуре

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

9) Заполните систему отбора проб

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из артериального порта в венозный.

10) Закройте линию сброса / рециркуляции

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

11) Пережмите венозную и артериальную линии

Пережмите венозную и артериальную линии

ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться по крайней мере на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Не используйте пульсирующий поток во время заполнения. Внезапные изменения скорости потока во время заполнения могут стать причиной прохождения воздуха через микропористую мембрану в кровь.
- SORIN GROUP рекомендует использовать ручку регулировки скорости насоса для медленного уменьшения или остановки основного потока.
- Не используйте выключатель основного насоса, пока скорость потока не уменьшится до нуля.
- Не выключайте ТРУ.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом

перфузии.

- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.

ВНИМАНИЕ!

- Если адаптер для кардиоплегии и контур кардиоплегии были подключены к выходному порту для кардиоплегии, проверьте правильность заполнения присоединенных линий.
- Не создавайте отрицательного давления в выходном порте для кардиоплегии. Отрицательное давление в отсеке для крови может стать причиной образования микропузырьков.

ОСТОРОЖНО!

- Длительный контакт с растворами заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия.

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента.

Постоянно проверяйте уровень крови в венозном резервуаре.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.

3) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте температуру венозной и артериальной крови.

4) ВЫБЕРИТЕ ПОДХОДЯЩЕГО ГАЗОВОГО ПОТОКА И FiO_2

Рекомендуемое соотношение потоков газа и крови в условиях нормотермии составляет 1:1 при FiO_2 от 80 до 100 %.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда начинайте газоток после начала циркуляции крови. Соотношение потока газа и крови никогда не должно превышать 2:1 для предотвращения воздушной эмболии.
- Минимальное соотношение потоков газа и крови никогда не должно опускаться ниже 0,5:1 для обеспечения надлежащего газообмена.
- Для получения необходимого газообмена SGI рекомендует использовать соотношение потока газа/крови 1:1 для всех рабочих значений скорости потока крови.
- Давление в отсеке крови всегда должно быть выше давления в отсеке газа для предотвращения газовой эмболии.
- Из-за конструктивных особенностей мембранных оксигенаторов артериализованной является только кровь, выходящая из артериального выходного коннектора. Кровь из выходного коннектора для кардиоплегии, ввиду его положения в оксигенаторе, оксигенирована на $\geq 80\%$ по сравнению с артериальной кровью, выходящей из выходного порта крови.
- В случае если используется неокклюзионный насос, убедитесь в том, что в модуле оксигенатора всегда поддерживается положительное давление.
- Если в операционном поле используется система подачи CO_2 , может наблюдаться увеличение pCO_2 и может потребоваться соответствующая регулировка потока газа, подаваемого в оксигенатор.

5) МОНИТОРИНГ ГАЗОВ КРОВИ

Определите газы крови через несколько минут после начала перфузии, а затем через равные промежутки времени во время экстракорпорального кровообращения (ЭКК). На основании полученных значений производите необходимые коррекции:

Высокий уровень pO_2	Уменьшите FiO_2
Низкий уровень pO_2	Увеличьте FiO_2
Высокий уровень pCO_2	Увеличьте скорость потока газа
Низкий уровень pCO_2	Уменьшите скорость потока газа

⬇ ОСТОРОЖНО!

Не рекомендуется отбирать образцы крови из линий сброса / рециркуляции оксигенатора и артериального фильтра. Кровь, вытекающая из этих линий, может иметь содержание O_2 и CO_2 , отличное от их содержания в смешанной артериализованной крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите INSPIRE 8F M и венозный резервуар по отношению к положению пациента.

⬇ ВНИМАНИЕ!

- Венозный резервуар всегда должен располагаться выше оксигенатора INSPIRE 8F M.
- Кардиотомный резервуар всегда должен располагаться выше мягкого венозного резервуара (при использовании закрытой системы).
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.
- Никогда не создавайте отрицательное давление в отсеке крови оксигенатора.

Микропористая мембрана делает возможной воздушную эмболию, если давление в магистральных крови становится ниже, чем давление в газовых магистральных.

2) ОТБОР ПРОБ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ

Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор краника отбора проб артериальной крови. Установите все краники на коллекторе отбора проб так, чтобы кровь текла через коллектор. Давление на артериальной стороне обеспечит кровоток. Возьмите пробу крови из краника отбора проб артериальной крови с помощью шприца. Закройте артериальный краник перед тем, как вынуть шприц.

3) ОТБОР ПРОБ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Удостоверьтесь в том, что артериальный краник закрыт. Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор венозного краника, а промывочный шприц в люер-коннектор среднего краника. Откройте средний краник и осторожно наберите не менее 10-15 мл крови перед взятием пробы венозной крови. Закройте средний краник. Откройте венозный краник, возьмите пробу венозной крови и закройте краник перед тем, как вынуть шприц. Верните кровь через один из фильтруемых люер-коннекторов, расположенных в верхней части резервуара.

4) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- a) Уменьшите поток газа до значения, превышающего 500 мл/мин.
- b) Откройте зажимы линии сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- c) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 800 мл/мин.
- d) Пережмите артериальную линию.
- e) Во время остановки ЭКК выполняйте рециркуляцию при максимальной скорости кровотока 800 мл/мин. Более высокий поток можно использовать, если имеется артерио-венозный шунт большого диаметра.
- f) Для возобновления ЭКК после остановки перфузии откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови.
- g) Закройте зажим линии рециркуляции.

h) Отрегулируйте поток газа.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда внимательно проверяйте уровень в венозном резервуаре. Необходимо особенно внимательно следить за уровнем во время опустошения резервуара.

- Не превышайте максимальное значение потока рециркуляции 800 мл/мин.

- Скорость крови в линии сброса /рециркуляции составляет около 570 мл/мин, при давлении в артериальной линии 150 мм рт. ст. и скорости основного насоса 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

- При циркуляции крови требуется минимальный поток газа 0,5 л/мин. Поток газа ниже 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена

- При продолжительном использовании изделия может возникнуть явление конденсации воды в микропористых волокнах (т.н. «мокрое легкое», “wet lung”). Явление «мокрого легкого» может привести к уменьшению газообмена. Увеличьте скорость газового потока до 10 л/мин до улучшения газообмена или, если возможно, до 15-20 л/мин примерно на 10 секунд.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE 8F M позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME). Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Строго контролируйте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Не вводите жидкости через венозную линию и нефильтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после оксигенатора INSPIRE 8F M.

6) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.

7) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.

2) Не опорожняйте INSPIRE 8F M и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.

3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через INSPIRE 8F M и венозный резервуар, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора (максимум 800 мл/мин).

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.

2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.

3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.

4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

↓ ОСТОРОЖНО!

- Проверьте, надежно ли пережат контур для кардиоплегии, присоединенный к выходному порту для кардиоплегии.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

После оценки индивидуального состояния пациента, ЭКК должно завершаться следующим порядком:

1) Выключите поток газа.

2) Выключите ТРУ.

3) Пережмите венозную линию, когда готовы остановить артериальный насос.

4) Медленно уменьшите основной поток крови до нуля и пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар после удаления венозной канюли.

2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.

3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

Во время ЭКК всегда должно быть запасное устройство на случай, если используемый модуль потребует замены. Замена может потребоваться при процедурах, длящихся более 6 часов, или в особых ситуациях, которые угрожают безопасности пациента (неудовлетворительная работа оксигенатора, утечки и т.д.). Для замены оксигенатора выполните нижеприведённые действия:

ОСТОРОЖНО!

Используйте стерильную технику во время всей процедуры замены.

1) Пока продолжается перфузия, извлеките новый оксигенатор INSPIRE 8F M из внешней упаковки и из стерильной обертки; осмотрите его на наличие повреждений.

2) Выключите поток газа.

3) Выключите основной насос и пережмите артериальную линию двумя зажимами (расстояние около 5 см) возле артериального выходного порта. Пережмите венозную линию.

4) Пережмите двумя зажимами (расстояние около 5 см) насосную линию возле входа в оксигенатор.

5) Выключите ТРУ, пережмите и снимите водные магистрали.

6) Отсоедините газовую линию, все линии мониторинга и отбора проб, а также датчик температуры.

7) Перережьте насосную и артериальную линии между зажимами, оставив достаточную

длину магистрали для присоединения нового оксигенатора.

8) Снимите модуль с держателя.

9) Поместите новый оксигенатор на держатель. Подсоедините все линии (насосную – к входному порту оксигенатора, артериальную - к выходному коннектору оксигенатора, газовые линии, водные магистрали и пр.) и датчик температуры.

↓ ВНИМАНИЕ!

На этом этапе венозная и артериальная линии должны быть пережаты.

10) Откройте водные магистрали, включите ТРУ и проверьте теплообменник нового оксигенатора на наличие повреждений.

11) Удалите зажим с насосной линии и откройте линию рециркуляции. Заполните новый оксигенатор и удалите пузырьки воздуха, как описано в процедуре заполнения и циркуляции.

12) Удалите зажимы с венозной и артериальной линий, закройте зажим линии сброса / рециркуляции и снова начните перфузию.

13) Включите поток газа и отрегулируйте надлежащим образом скорость потока газа. Отрегулируйте основной поток крови.

14) При необходимости добавьте в резервуар растворы.

15) Проверьте все соединения и закрепите их стяжками.

16) Кровь, содержащаяся в замененном оксигенаторе, может быть собрана путем подсоединения его артериальной линии к одному из венозных входов резервуара с последующим сливанием под силой тяжести.

↓ ВНИМАНИЕ!

По завершении операции обратитесь в SORIN GROUP или к официальному представителю для анализа дефектного INSPIRE 8F M.

РЕЗЕРВУАР

1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE HVR DUAL на консоль АИК с помощью зажима. Держатель можно использовать для правосторонней и левосторонней установки на консоли.

2) ЗАФИКСИРУЙТЕ РЕЗЕРВУАР НА ДЕРЖАТЕЛЕ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Вставьте INSPIRE HVR DUAL в зажим держателя и проверьте надежность соединения.

Устройство и держатель должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам и хорошую визуализацию уровня крови. Убедитесь, что INSPIRE HVR DUAL установлен над оксигенатором, к которому он подключается.

3) СОЕДИНЕНИЕ КОНТУРА

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

Удалите желтый ярлык с предохранительного клапана.

Снимите желтый колпачок, защищающий вентиляционный коннектор.

ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ: присоедините венозную к венозному коннектору 1/2" (Порт венозного входа). Если требуется венозная линия 3/8", используйте адаптер 1/2"×3/8" для венозного входа (Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма)..

ВЫХОДНАЯ ЛИНИЯ: присоедините выходной коннектор (Порт Выхода резервуара) изделия к магистрали артериального насоса и к оксигенатору, которые используются вместе с изделием. Пережмите выходную линию возле выходного коннектора резервуара.

ЛИНИИ АСПИРАЦИИ: Подсоедините линии для аспирации к входным коннекторам для аспирации (Порты для аспирированной крови).

ПОРТ ДЛЯ АУТОТРАНСФУЗИИ. Подсоедините коннектор всасывания активированной крови 1/4" (Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутоотрансфузии)) к соответствующей магистрали для аутоотрансфузии из кардиологического набора, который входит в предлагаемые компанией Sorin Group расходные материалы для аутоотрансфузии.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛИНИИ: Два типа коннекторов позволяют быстро вводить растворы: коннекторы типа люер (Люер-порты, фильтруемые) и коннекторы 1/4" в кардиотомной части резервуара. Дополнительные линии могут подсоединяться к соответствующим коннекторам.

Дополнительный кардиотомный резервуар можно присоединить в случае необходимости к вспомогательному коннектору для экстренного подключения Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР (кардиотомный резервуар))

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА: Подсоедините линию сброса / рециркуляции оксигенатора к одному из соответствующих коннекторов (Люер -порты, фильтруемые)

СИСТЕМА ОТБОРА ПРОБ: подсоедините линию для забора проб венозной крови коллектора отбора проб к коннектору для отбора проб венозной крови (Порт для отбора проб венозной крови) на резервуаре INSPIRE HVR DUAL.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ: Присоедините датчик температуры Sorin к венозному порту температуры (держатель термодатчика).

ОСТОРОЖНО!

- Пользователь должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.

- Синий краник предназначен для отбора проб венозной крови, красный краник — для забора артериальной крови, а белый — для введения лекарств или промывки системы.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

1) ПРОВЕРЬТЕ КЛАПАН СЕКВЕСТРАЦИИ КРОВИ

Убедитесь в том, что клапан секвестрации крови находится в открытом положении (поднят).

2) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию. Пережмите артериальную линию. Пережмите магистраль, выходящую из резервуара INSPIRE HVR DUAL.

3) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО ВЕНОЗНО-КАРДИОТОМНОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар INSPIRE HVR DUAL достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

4) ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА

Снимите зажим с выходной линии изделия, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента. Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

5) ОТКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

6) УДАЛИТЕ ВОЗДУХ, СОДЕРЖАЩИЙСЯ В УСТРОЙСТВЕ И В КОНТУРЕ

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

7) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ ОТБОРА ПРОБ

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из

артериального выхода оксигенатора во входной коннектор порта отбора проб венозной крови INSPIRE HVR DUAL.

Убедитесь, что краник центрального порта (для введения лекарственных препаратов) коллектора отбора проб находится в положении «закрыто».

8) ЗАКРОЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

9) ПЕРЕЖМИТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Пережмите венозную и артериальную линии

ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться, по крайней мере, на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.
- Длительный контакт с растворами для заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия

СЕКВЕСТРАЦИЯ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ

ВНИМАНИЕ!

При работе с клапаном секвестрации крови всегда следует помнить о том, что если он опущен, INSPIRE HVR DUAL представляет собой устройство с двумя резервуарами, что позволяет физически разделить системную неактивированную кровь и активированную кровь всасывания.

Устройство INSPIRE HVR DUAL было разработано для обеспечения возможности секвестрации активированной крови всасывания и ее последующей обработки при помощи оборудования для аутотрансфузии.

Для обеспечения эффективной и безопасной эксплуатации резервуара INSPIRE HVR DUAL

в режиме секвестрации (SEQUESTER MODE) необходимо выполнять следующие рекомендации:

1) ЗАКРОЙТЕ КЛАПАН СЕКВЕСТРАЦИИ КРОВИ

Нажмите на клапан секвестрации крови, чтобы опустить его.

2) ПРОВЕРКА СОЕДИНЕНИЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЛИНИЙ

Убедитесь в том, что все линии спуска, рециркуляции и заполнения, которые будут активными во время процедуры, подключены к портам секции венозной и неактивной крови всасывания INSPIRE HVR DUAL.

3) ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ НА ШКАЛЫ ОБЪЕМА

Показатели передней шкалы объема полностью соответствуют объему секции резервуара венозной неактивированной крови при опущенном клапане секвестрации (РЕЖИМ СЕКВЕСТРАЦИИ – SEQUESTER MODE).

Показатели задней шкалы объема полностью соответствуют объему секции резервуара активированной крови всасывания при опущенном клапане секвестрации (РЕЖИМ СЕКВЕСТРАЦИИ – SEQUESTER MODE).

Показатели боковой шкалы объема в соответствии с рис. 4 соответствуют общему объему резервуара при поднятом клапане секвестрации (СТАНДАРТНЫЙ РЕЖИМ – REGULAR MODE).

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента. Постоянно проверяйте уровень крови в INSPIRE HVR DUAL.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

↓ ОСТОРОЖНО!

- Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.
- Минимизируйте скорость аспирации для уменьшения количества воздуха в линиях аспирации, поскольку это приводит к активации клеток крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите оксигенатор и INSPIRE HVR DUAL по отношению к положению пациента.

Если используется методика VAVD, см. главу данной инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ!

- Оксигенатор всегда должен располагаться ниже венозного резервуара INSPIRE HVR DUAL.
- Убедитесь в том, что в устройстве не создается положительного давления, поскольку это может замедлить или остановить дренаж венозной крови.
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.

2) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- а) Откройте линию сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- б) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 1000 мл/мин и пережмите артериальную линию.
- в) Во время остановки кровообращения выполняйте рециркуляцию с максимальной скоростью кровотока не более 1000 мл/мин. Максимальная скорость рециркуляции зависит от оксигенатора, используемого совместно с INSPIRE HVR DUAL.
- г) Для возобновления экстракорпорального кровообращения (ЭКК) откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови до нормального значения.
- е) Закройте зажим линии рециркуляции.

3) ПОСТОЯННОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ ВОЗДУХА

Открытая линия сброса / рециркуляции позволяет постоянно дренировать кровь и удалять случайно возникшие крупные пузырьки воздуха из артериального фильтра во время перфузии. При этом часть потока артериальной крови постоянно не поступает в системного кровотока пациента.

4) ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ КЛАПАНА СЕКВЕСТРАЦИИ КРОВИ В СТАНДАРТНЫЙ РЕЖИМ

В случае необходимости (например, при малом объеме неактивированной системной крови и большом объеме активированной крови всасывания) клапан секвестрации крови может быть открыт во время клинического использования устройства. При этом необходимо учитывать, что все преимущества для пациента, которые обеспечиваются путем секвестрации активированной крови, будут утрачены, и устройство перейдет в режим работы однокамерного венозного резервуара.

ОСТОРОЖНО!

Необходимо медленно открывать клапан секвестрации крови, чтобы свести к минимуму эффекты газовой микроэмболии (GME) вследствие большого объема содержимого в секции активированной крови.

Свободное поступление крови из задней в переднюю камеру достигается только при полном открытии клапана секвестрации крови.

5) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО / ЭКСТРЕННОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ

- Если используется порт для экстренного подключения дополнительного КТР, перед открыванием линии, подсоединенной к вспомогательному кардиотомному резервуару, убедитесь в том, что она заполнена жидкостью.
- Всегда пережимайте магистраль вспомогательного кардиотомного резервуара возле порта для дополнительного / экстренного подключения INSPIRE HVR DUAL.
- Для минимизации разбрызгивания рекомендуется линию, соединяющую вспомогательный кардиотомный резервуар с дополнительным / экстренным портом открывать медленно. Линию можно открыть полностью, когда уровень крови в резервуаре достигнет отверстия в дополнительной магистрали.

ОСТОРОЖНО!

- Всегда поддерживайте уровень не менее 30 мл во вспомогательном кардиотомном резервуаре. Это предотвращает попадание воздуха в резервуар INSPIRE HVR DUAL.
- Если используется техника VAVD, временно отключите вакуум перед подсоединением вспомогательного кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту.
- Не перемещайте жидкости через дополнительный / экстренный порт с помощью насоса.
- Регулярно проверяйте значения крови/газа венозной и артериальной крови.
- Минимальный рабочий объем в венозном резервуаре равен 150 мл. Тем не менее, для обеспечения достаточного времени на реакцию в случае уменьшенного венозного притока, рекомендуется поддерживать надлежащий объем сверх минимального уровня 150 мл. Это обеспечит достаточное время для реагирования врача и датчика низкого уровня крови.
- Не превышайте объем 2700 мл в секции венозной неактивированной крови. Избыточный объем приведет к переливанию крови в секцию активированной крови при кардиотомии.
- Не превышайте объем 1300 мл в секции активированной крови при кардиотомии. Избыточный объем приведет к переливанию крови в секцию венозной неактивированной крови.
- Необходимо по возможности непрерывно контролировать уровень крови в INSPIRE HVR DUAL с помощью детектора уровня крови.
- Регулярно проверяйте уровень антикоагуляции.

6) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE HVR DUAL позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME).

Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ при использовании резервуара INSPIRE HVR DUAL нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха с операционного поля через линию венозного возврата и линии внутрисердечного всасывания.
- 2) Уменьшите поток всасывания и количество воздуха, поступающего в обычные линии всасывания.
- 3) При первом введении жидкости в порты 1/4" секции неактивированной крови INSPIRE HVR DUAL временно откройте Y-образную линию выпуска воздуха, расположенную проксимальнее INSPIRE HVR DUAL. Эта операция позволит удалить воздух из пустых линий всасывания/вентиляции и значительно уменьшить развитие GME. Необходимо регулировать поток таким образом, чтобы избежать попадания воздуха в систему.
- 4) Необходимо избегать реинфузии обработанной крови из оборудования для аутотрансфузии, заготовленной крови либо других жидкостей через охватывающие люэровские коннекторы, расположенные поверх портов 1/4" секции неактивированной крови INSPIRE HVR DUAL, если кровь либо другие жидкости смешаны с воздухом.
- 5) Осторожно вводите жидкости через венозную линию и избегайте ввода жидкости помимо фильтруемых портов.
- 6) Не вводите образцы артериальной крови из шприцев в венозную линию.
- 7) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после INSPIRE HVR DUAL.
- 8) Если линия рециркуляции/спуска артериального фильтра оставляется открытой, подсоедините ее к одному из люэровских коннекторов венозного входа резервуара INSPIRE HVR DUAL.
- 9) Избегайте быстрых перепадов температуры артериальной крови.
- 10) Использование в режиме разделения исключает из системного потока микроэмболическую активность, потенциально создаваемую в кардиотомном отсеке фильтра.
- 11) Использование методики VAVD увеличивает содержание микропузырьков воздуха в потоке крови.
- 12) Использование вспомогательного/аварийного порта приводит к попаданию крупных пузырьков воздуха в поток крови, размер и количество которых может изменяться в зависимости от применяемой методики.

13) Используйте надлежащую методику во избежание превышения рекомендуемых минимальных и максимальных рабочих параметров.

ОБРАБОТКА АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

ВНИМАНИЕ!

Запрещается выполнять возврат крови либо ее отбор из секции активированной крови INSPIRE HVR DUAL в резервуар системы аутотрансфузии при помощи вакуумного насоса. Неконтролируемое разрежение может нарушить ток венозной крови в устройстве INSPIRE HVR DUAL и привести к снижению безопасности процедур

ОСТОРОЖНО!

Запрещается выполнять возврат крови либо ее отбор из секции активированной крови INSPIRE HVR DUAL в резервуар системы аутотрансфузии, если клапан секвестрации открыт. Такая манипуляция может привести к секвестрации крови из основного кровотока. Убедитесь в том, что клапан секвестрации крови на протяжении всей процедуры находится в закрытом положении.

Во время экстракорпорального кровообращения обработка активированной крови при помощи соответствующего оборудования для аутотрансфузии может выполняться только в том случае, если в устройстве INSPIRE HVR DUAL активирована функция секвестрации, и клапан секвестрации крови находится в закрытом состоянии (опущен). Перечисленные ниже шаги описывают порядок действий при обработке крови для аутотрансфузии.

1) ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ КРОВИ В СЕКЦИИ НЕАКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ INSPIRE HVR DUAL

Уровень крови в секции неактивированной крови всегда должен быть достаточным, чтобы гарантировать необходимый системный кровоток и безопасность процедуры.

2) ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ КРОВИ В СЕКЦИИ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ

Для принятия решения о возможности и времени начала обработки крови для аутотрансфузии во время экстракорпорального кровообращения важное значение имеет количество и показатель гематокрита крови, собранной в секцию активированной крови всасывания.

3) ПРОВЕРКА СОЕДИНЕНИЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ЛИНИЙ

Убедитесь в том, что магистраль для аутотрансфузии из кардиологического набора, который входит в предлагаемые компанией Sorin Group расходные материалы для аутотрансфузии, соединяет коннектор всасывания активированной крови INSPIRE HVR DUAL и систему аутотрансфузии, начиная с этапа настройки. Для реинфузии пациенту концентрированных эритроцитов можно подключить сливную магистраль системы

аутотрансфузии к одному из охватывающих люэровских коннекторов в секции неактивированной крови.

4) ОБРАБОТКА КРОВИ ДЛЯ АУТОТРАНСФУЗИИ

Запустите оборудование для аутотрансфузии согласно инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации системы аутотрансфузии. Выполните обработку требуемого количества активированной крови и при необходимости опорожните секцию активированной крови INSPIRE HVR DUAL.

5) ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОБРАБОТКИ АКТИВИРОВАННОЙ КРОВИ

После обработки требуемого количества активированной крови переведите систему аутотрансфузии в режим ожидания и пережмите магистраль системы согласно руководству по эксплуатации набора для аутотрансфузии.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE HVR DUAL и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через оксигенатор и INSPIRE HVR DUAL, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора.

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.
- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Постепенно пережмите венозную линию и одновременно уменьшите поток крови до полной остановки артериального насоса.
- 2) Пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.

3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутотрансфузии.

ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА

Этот метод может применяться в любой момент во время проведения перфузии при условии соблюдения приведенных ниже указаний. Использование набора для VAVD от SORIN GROUP (или аналогичного поставляемого отдельно набора) и подходящего устройства для регулировки вакуума позволяет применять методику активного венозного вакуумного дренирования (VAVD) при использовании INSPIRE HVR DUAL. Техника VAVD представляет собой альтернативу пассивному венозному дренажу (под действием гравитации) или дополняет его.

- 1) Откройте набор для VAVD, действуя таким образом, чтобы стерильность системы не нарушилась.
- 2) Присоедините конец магистрали для подключения к резервуару к вентиляционному коннектору венозного резервуара, а другой конец магистрали – к устройству регулировки вакуума. Последнее устройство должно быть подключено к вакуумной линии.
- 3) Удостоверьтесь в том, что все порты INSPIRE HVR DUAL закрыты.
- 4) Закройте зажим на ответвлении линии, соединенной с резервуаром.
- 5) Если необходимо приостановить или отложить процедуру VAVD - откройте зажим на ответвлении линии.

ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар / -0,97 PSI).
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и уровень вакуума в INSPIRE HVR DUAL.
- В случае использования неокклюзионного насоса удостоверьтесь в том, что в оксигенаторе, используемом вместе с изделием, всегда поддерживается положительное давление.
- При необходимости использования дополнительного / экстренного порта временно отключите вакуум и установите атмосферное давление внутри INSPIRE HVR DUAL перед снятием колпачка и подключением внешнего кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту. См. также соответствующие указания и предупреждения в разделе «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» данной инструкции.
- Во время экстракорпорального кровообращения запрещается использовать вакуум для возврата или взятия активированной крови с целью обработки в системе аутотрансфузии.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Использование конверсионных наборов для дренирования грудной клетки (производства SORIN GROUP) позволяет превратить INSPIRE HVR DUAL в устройство для дренажа грудной клетки пациента в отделении интенсивной терапии. При этом функция получившегося изделия будет заключаться в сборе и фильтрации крови, поступающей из грудной клетки после хирургической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- если протамин был введен до удаления венозного резервуара из экстракорпорального контура.
- при наличии (или подозрении на наличие) крупных перфораций стенки грудной клетки или утечки воздуха из легких.
- если грудная клетка открыта и применяется вакуум.
- при использовании дренажных трубок без устройств регулировки потока (например, краников).
- если пациент подвергается другой операции.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием убедитесь в том, что венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL не был инфицирован в результате неправильного обращения, которое привело к нарушению стерильности.
- Венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL может работать в качестве дренажа грудной клетки при использовании вакуума.
- Стерильность системы зависит от степени асептики во время использования венозного резервуара и осторожности при подключении набора во время преобразования КТР в дренажную систему.
- Подготовьте устройство регулировки вакуума с интегрированным клапаном, следуя инструкциям по эксплуатации, предоставленной производителем вместе с изделием.
- Используйте устройство регулировки вакуума с подходящим предохранительным клапаном, что предотвратит создание положительного давления в резервуаре.
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума.
- Если объем собранная кровь превышает обычное для послеоперационной процедуры количество, немедленно сообщите лечащему врачу.
- Если собранная кровь забирается для реинфузии, в резервуаре будет отмечено повышение уровня вакуума. В связи с этим необходимо предусмотреть наличие фильтруемого воздушного входа для восстановления исходного отрицательного рабочего давления.

- Лечащий врач несет единоличную ответственность за качество переливаемой крови и технику, используемую для ретрансфузии собранной крови.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ INSPIRE HVR DUAL В УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Сразу после интраоперационного использования резервуара INSPIRE HVR DUAL трансформируйте его в устройство для дренажа грудной клетки с помощью специальных конверсионных наборов для дренирования грудной клетки; действуйте таким образом, чтобы не нарушить стерильность системы. Для оптимального использования системы для дренажа грудной клетки предусмотрите такую рабочую процедуру, при которой раствор для заполнения экстракорпорального контура обильно смачивает фильтр резервуара INSPIRE HVR DUAL до максимально возможного уровня. Ни в коем случае не переливайте в резервуар кровь, не обработанную надлежащим образом антикоагулянтом.

- 1) Закройте все порты INSPIRE HVR DUAL.
- 2) Подготовьте устройство для подсоединения к пациенту и к подходящему регулятору вакуума, снабженному предохранительным клапаном.
- 3) Установите венозный резервуар INSPIRE HVR DUAL в удобной близости к пациенту и, в любом случае, ниже пациента: для этого используйте держатель INSPIRE BKTH, прикрепив его к раме кровати.
- 4) Выполните соответствующие соединения с дренажными трубками грудной клетки пациента.
- 5) Присоедините INSPIRE HVR DUAL к вакууму, обращая внимание на то, чтобы регулятор вакуума с предохранительным клапаном располагался между источником вакуума и резервуаром INSPIRE HVR DUAL. Регулятор вакуума с предохранительным клапаном должен быть очень надежным и точным.
- 6) Настройте нужную степень отрицательного давления.
- 7) Удостоверьтесь в том, что предохранительный клапан работает надлежащим образом в соответствии с инструкциями по его использованию.
- 8) Начните процедуру дренажа и периодически проверяйте, правильно ли работает система.

⬇ ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использование необученным и неквалифицированным персоналом.
- Все соединения с резервуаром INSPIRE HVR DUAL должны выполняться с максимальным вниманием и скоростью во избежание заражения.
- Необходимо проверить соединения и колпачки, чтобы удостовериться в герметичности системы.

- Всегда держите устройство в вертикальном положении: не наклоняйте его даже при перемещении пациента.
- Резервуар INSPIRE HVR DUAL всегда должен устанавливаться на уровне ниже туловища для обеспечения надлежащего выполнения функции дренажа.
- Включите линию вакуума, следуя инструкциям, предоставленным производителем регулятора вакуума.
- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар/ -0,97 PSI)
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и степень разрежения.
- Периодически проверяйте, что в устройстве нет положительного давления, поскольку это может привести к остановке дренирования и нарушению дыхательной функции пациента.
- Реинфузия собранной крови производится по решению лечащего врача с его полной ответственностью.
- Собранная кровь может быть инфицирована и, следовательно, быть непригодной для переливания.
- Блокирование фильтра КТР во время интенсивного поступления крови из грудной клетки может привести к выливанию крови из секции кардиотомного фильтра.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их

применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- Директива ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, Приложение I, поправка от 2007/47/ЕЕС
- MEDDEV 2.7.1 Руководство по оценке клинических данных
- EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 7199 – Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – системы газообмена с кровью (оксигенаторы);
- ISO 15674 - Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – Кардиотомические / венозные системы резервуаров (с фильтром / без фильтра) и мягкие венозные дыхательные мешки с твердой оболочкой;
- ISO 15675 Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы - Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови;
- EN ISO 11607:1 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

- EN ISO 11607:2 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки;
- EN ISO 10993-1 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- EN ISO 10993-3 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;
- EN ISO 10993-4 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
- EN ISO 10993-5 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- EN ISO 10993-10 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- EN ISO 10993-11 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность;
- EN ISO 10993-7 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;
- EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- EN ISO 11737-1 – Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
- EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;
- EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий;
- ISO 15223-1 - Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Общие требования;

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние

электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Раздел 21.

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Медицинское изделие для профессионального применения.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22) Гарантия

Данная ограниченная гарантия является дополнением ко всем правам потребителя в соответствии с применимым законодательством.

SORIN GROUP гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все меры, которые требует природа изделия и его назначение.

SORIN GROUP гарантирует, что данное медицинское изделие работает, как указано в настоящей инструкции по использованию, при условии использования в соответствии с содержащимися в ней указаниями квалифицированным пользователем до даты, указанной на упаковке.

Тем не менее, SORIN GROUP не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также то, что неправильный диагноз или терапия или конкретные физические или биологические особенности отдельного пациента не повлияют на работу и эффективность изделия с отрицательными последствиями для пациента даже при соблюдении специальных инструкций по использованию.

SORIN GROUP, подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по использованию и принятия всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования изделия, не несет никакой ответственности за потери, ущерб, расходы, несчастные случаи или последствия, прямо или косвенно связанные с ненадлежащим использованием изделия.

SORIN GROUP обязуется заменить изделие, если оно имеет дефекты в момент выпуска на рынок или получило повреждения во время транспортировки компанией SORIN GROUP до передачи конечному пользователю, если такие повреждения не были вызваны плохим обращением со стороны покупателя.

Все вышесказанное заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников SORIN GROUP, или любые другие производственные или коммерческие организации, не уполномочены представлять данное медицинское изделие иначе, чем описано в настоящем руководстве, и давать на него гарантию, отличную от указанной выше. SORIN GROUP не дает гарантию продаваемости и соответствия назначению данного изделия, отличную от приведенной в настоящем документе. Покупатель обязуется выполнять условия данной ограниченной гарантии и, в частности, соглашается с тем, что в случае разногласий или споров с SORIN GROUP он не имеет права предъявлять претензии на основании мнимых или доказанных изменений или дополнений к настоящей ограниченной гарантии, внесенных любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником.

Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, если он не составлен в письменной форме), которым выдается настоящая гарантия, а также любые разногласия, вытекающие из него или связанные с ним, или любые разногласия, касающиеся настоящей гарантии, ее интерпретации и исполнения, регулируются и разрешаются без всяких исключений и оговорок только в соответствии с итальянским законодательством и находятся в итальянской юрисдикции. Избранным судом является суд г. Модена (Италия).

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

23) Претензии

Претензии по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy



Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy

Телефон: + 39 02 69 969 711

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сорин Груп Рус»,

123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304

Телефон + 7 495 228 05 54

Инструкция по применению

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6 START P, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M с покрытием PHISIO
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy
Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy
Телефон: + 39 02 69 969 711

Версия 1

2017

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе	4
3) Назначение медицинского изделия	5
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6) Технические характеристики медицинского изделия	8
6.1) Хранение, транспортировка, применение	26
6.2) Материалы медицинского изделия	27
6.3) Маркировка и упаковка	31
6.4) Комплектность поставки	38
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	39
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	39
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	39
МОДУЛЬ	39
ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА	39
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	44
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ	47
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	49
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ	51
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	51
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	52
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	52
ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ	52
РЕЗЕРВУАР	54
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	56
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ	57
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	58
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ	60
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	60
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	60
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	60
ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА	61
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ ...	62
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	64
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	64

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	66
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	66
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	67
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	67
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	67
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	68
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	68
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.....	68
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	68
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	68
22) Гарантия	69
23) Претензии.....	70

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1) Наименование медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6 START P, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M с покрытием PHISIO
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: INSPIRE, модуль, модуль оксигенации, оксигенатор, резервуар, устройство, изделие, INSPIRE HVR START, INSPIRE 6 M.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy, Телефон: + 39 02 69 969 711

Производственное предприятие: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy. Телефон: +39/0535/29811
Телефакс: 39/535/25229

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304
Телефон + 7 495 228 05 54

3) Назначение медицинского изделия

Назначение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Область применения

Кардиохирургия. Экстракорпоральное кровообращение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE – медицинское изделие для профессионального использования, должно **использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение** работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Резервуар снабжен двумя фильтрационными элементами: первый предназначен для поступающей венозной крови, второй предназначен для крови, поступающей в результате активной аспирации. Резервуар дает возможность сбора и фильтрации крови, а также ее временного хранения перед закачкой в модуль оксигенации и теплообмена. Модуль оксигенации и теплообмена обеспечивает газообмен и терморегуляцию во время проведения экстракорпорального кровообращения.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE показано для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Ограничения использования и противопоказания

- Устройства, принадлежащие к продуктовой линейке INSPIRE, не должны использоваться дольше 6 часов. Более продолжительный контакт с кровью не рекомендуется.
- Температура воды на входе теплообменного модуля не должна превышать 42 °C (107,6 °F).
- В случае использования перистальтического насоса в качестве основного, а также в случае использования головки трубки насоса из ПВХ перед включением основного насоса теплообменник должен быть заполнен водой. Это необходимо для того, чтобы предотвратить проявление эффекта возрастания электростатического заряда, который может привести к выходу из строя волокон теплообменника. Фактически, полиуретановое волокно при намокании как внутри, так и снаружи благодаря полярности молекулы будет сохранять одинаковый уровень электрического потенциала для крови и воды.
- Если активный венозный дренаж осуществляется с помощью вакуумирования, то уровень вакуума не должен превышать -70 мм рт.ст. (-9,33 кПа), что позволит избежать повреждения эритроцитов.
- В случае блокировки кардиотомного фильтра внутри INSPIRE HVR INSPIRE HVR START) и INSPIRE HVR DUAL (по применимости) необходимо воспользоваться портом для дополнительного / экстренного подключения КТР и внешним кардиотомическим резервуаром. Для сведения к минимуму эффекта разбрызгивания перед открытием соединительной линии пользователь должен убедиться, что эта линия заполнена жидкостью. Рекомендуется внутри внешнего кардиотомического резервуара хранить не менее 30 мл жидкости, что предотвратит опорожнение соединительной линии. Ток через порт для дополнительного / экстренного подключения КТР должен поддерживаться только с помощью силы тяжести. Вакуумирование или внешние насосы использовать нельзя.
- Использование растворов для первичного заполнения на основе спирта могут нарушить нормальную работу волокон модуля газообменника. Противопоказаний по контакту с лекарствами или антикоагулянтами нет.
- Не следует использовать такие растворители, как спирт, эфир или ацетон, так как они могут повредить устройство.

- Следует избегать контакта с поликарбонатными частями устройства таких анестезирующих жидкостей, как галотан и флюотан, так как это может привести к нарушению их механической целостности.
- Устанавливать и работать с устройством следует с соблюдением стерильности. Все соединения с насосами должны быть снабжены стяжками.
- Срок годности устройств INSPIRE составляет 3 года. Этот срок указан на этикетках и проверен производителем.
- После использования устройство следует утилизировать в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования.
- При использовании изделия в описанных целях и в соответствии с указанными условиями эксплуатации противопоказаний не выявлено.

Специфических осложнений связанных с применением устройства для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не наблюдается, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

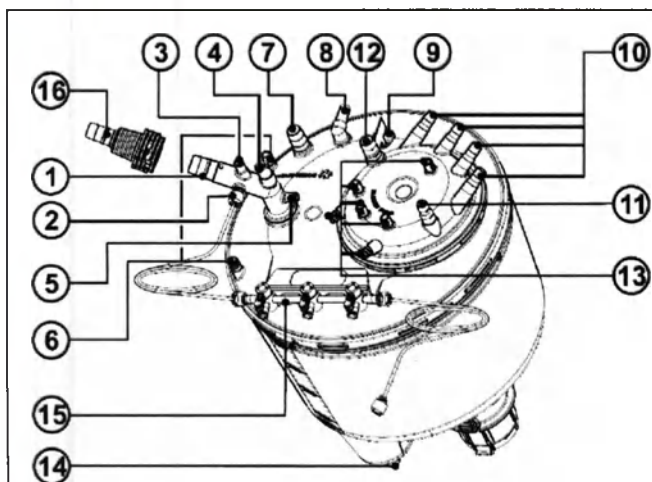
Однако при проведении экстракорпорального кровообращения могут возникать побочные явления, связанные с использованием самой методики ЭКК.

К основным осложнениям перфузии можно отнести:

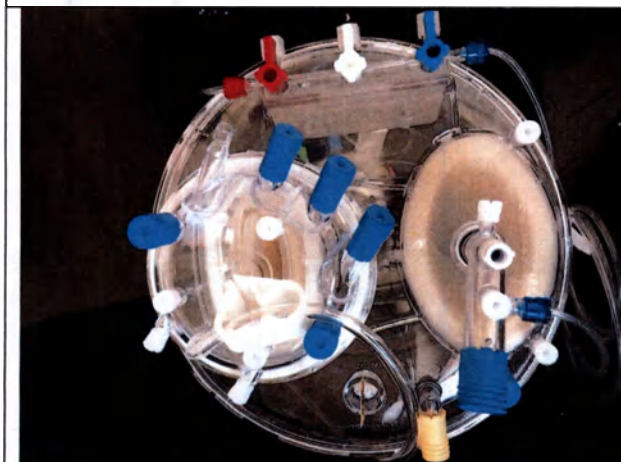
- изменение нормального состава крови;
- механическое повреждение клеток крови;
- развитие воспалительного ответа на контакт с чужеродной поверхностью;
- нарушения свертывающей системы крови;
- эмболизация (пузырьками газа и/или материальными частицами)

6) Технические характеристики медицинского изделия

Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START



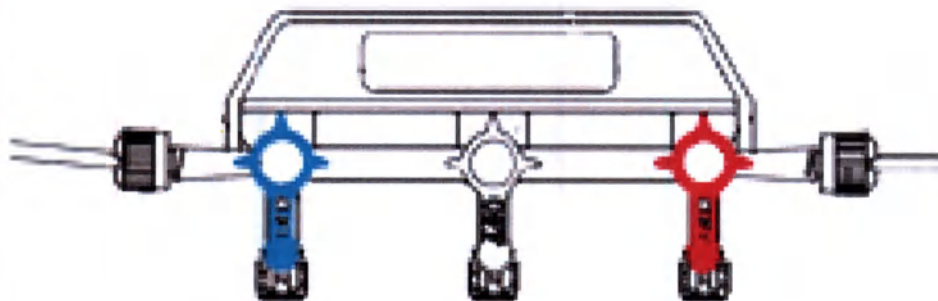
1. Порт венозного входа 1/2"
2. Порт для отбора проб венозной крови
3. Порт для введения лекарственных препаратов
4. Держатель термодатчика венозной крови
5. Дополнительный Луер-порт
6. Луер - порты, не фильтруемые
7. Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР (кардиотомный резервуар)
8. Порт вентиляционный / для подключения вакуума
9. Клапан повышенного / пониженного давления
10. Порты для аспирированной крови 1/4" – 3/8"
11. Порт быстрого заполнения
12. Порт торакального дренажа 3/8"
13. Луер -порты, фильтруемые
14. Порт Выхода резервуара
15. Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
16. Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма.



Для улучшения подготовки изделия к работе внутри контура искусственного кровообращения и для минимизации длины магистралей экстракорпорального контура, INSPIRE HVR START обладают следующими характеристиками:

- Кардиотомная турель с портами для аспирированной крови 1/4" – 3/8" из операционного поля может вращаться на 360°
- Порт венозного входа 1/2" может вращаться на 360°
- Оксигенатор можно поворачивать на 360° по отношению к жесткому венозному резервуару, даже при установке на держатель.
- Отбор проб артериальной/венозной крови осуществляется с помощью коллектора для отбора артериальной / венозной крови, который также позволяет выполнять автоматическую продувку артериальной крови и инъекции лекарственных препаратов в венозный кровоток. Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) вместе с линиями отбора артериальной и венозной крови может фиксироваться на специально предназначенном кронштейне (поставляется отдельно), что позволяет свободно регулировать положение в пределах 60 см. Линия отбора артериальной крови и линия сброса/рециркуляции снабжены одноходовым клапаном, который предотвращает обратный ток крови в оксигенатор.

Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)

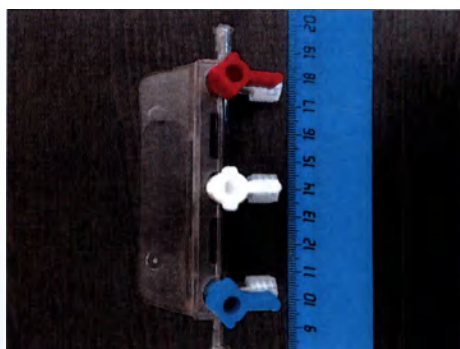


Длина: 110,4 мм ± 0,15 мм

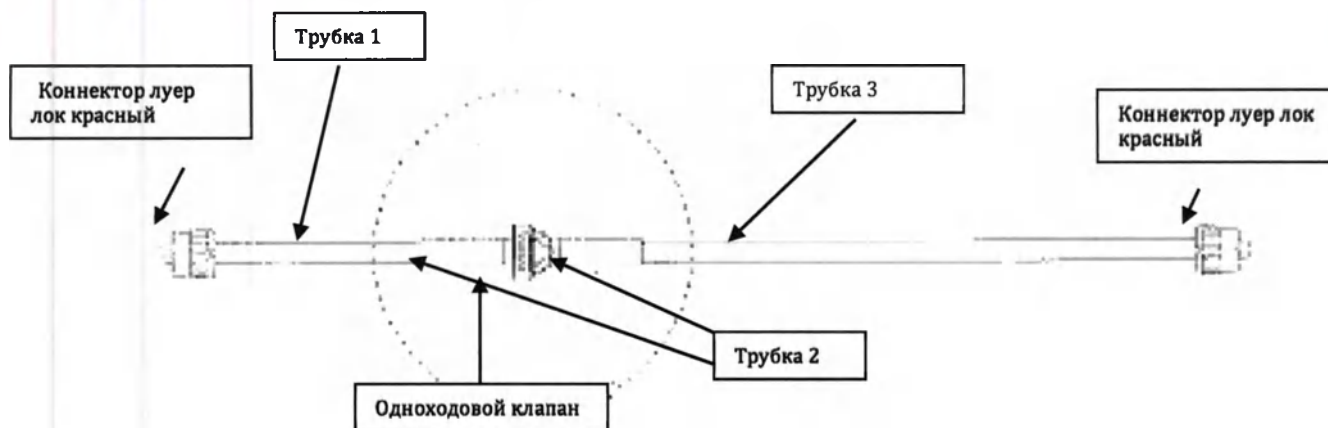
Ширина: 44,2 мм ± 0,15 мм

Масса: 18,27 г ± 0,05 г

Присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм, внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора артериальной крови



Информация о размерах Трубки 1

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 100 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 2

Внутренний диаметр трубки: 3.0 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 4.5 мм (± 0.40 мм)

Длина: 25 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 3

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 900 мм ($\pm 10\%$)

Общая длина линии артериальной крови: 1025 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 7,42 г $\pm 0,05$ г

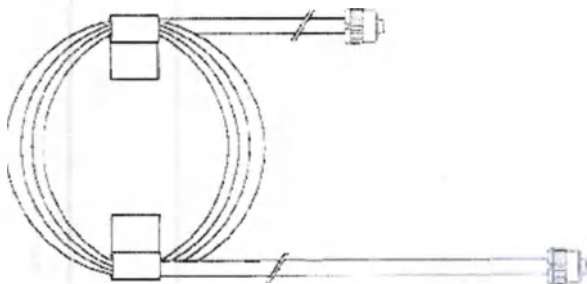
Коннектор Луер Лок красный присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора венозной крови



Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

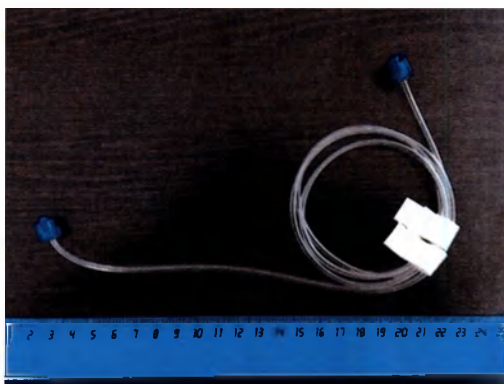
Общая длина: 1000 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 5,95 г $\pm 0,05$ г

Коннектор Луер Лок синий присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма

Диаметр папа ($\pm 10\%$): 3/8 дюйма (9,53 мм)

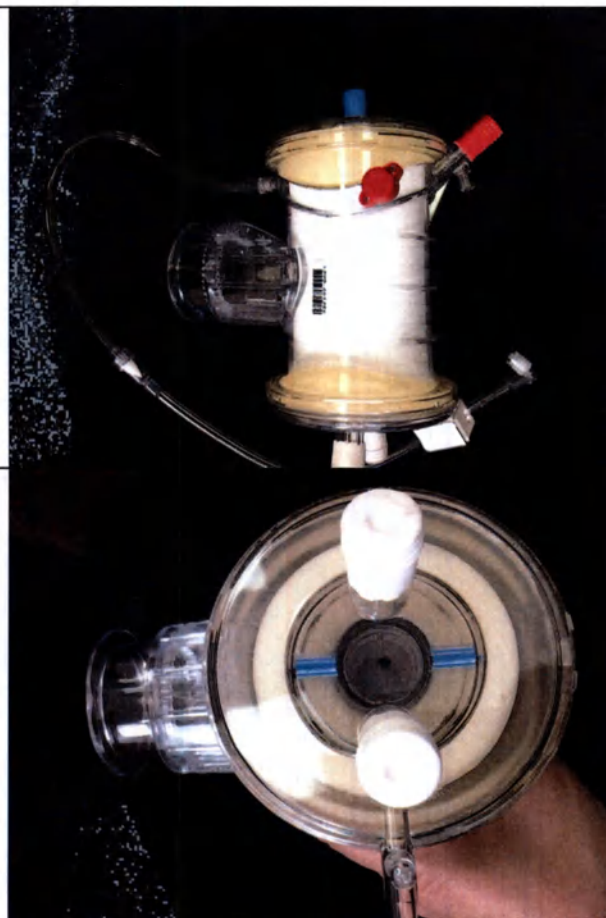
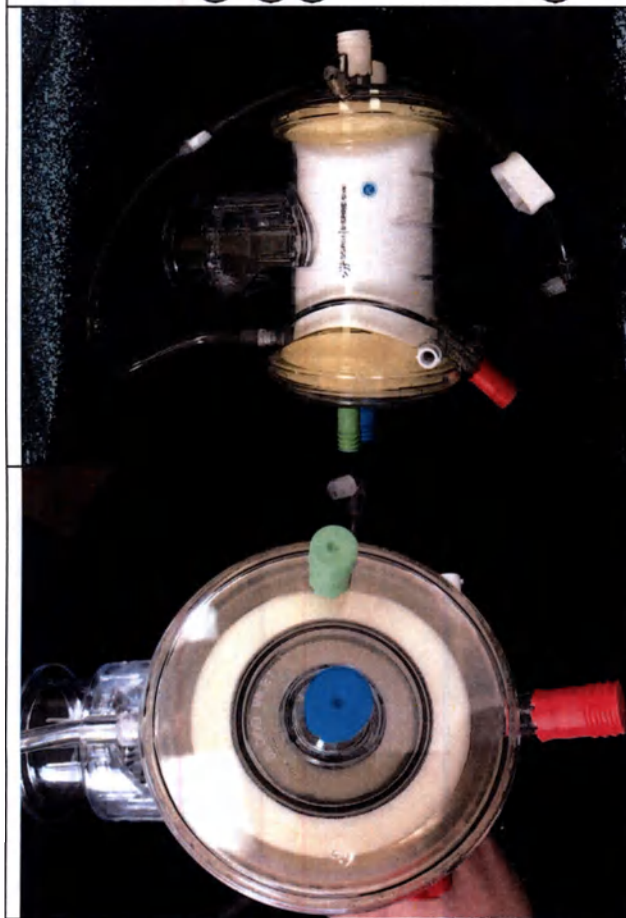
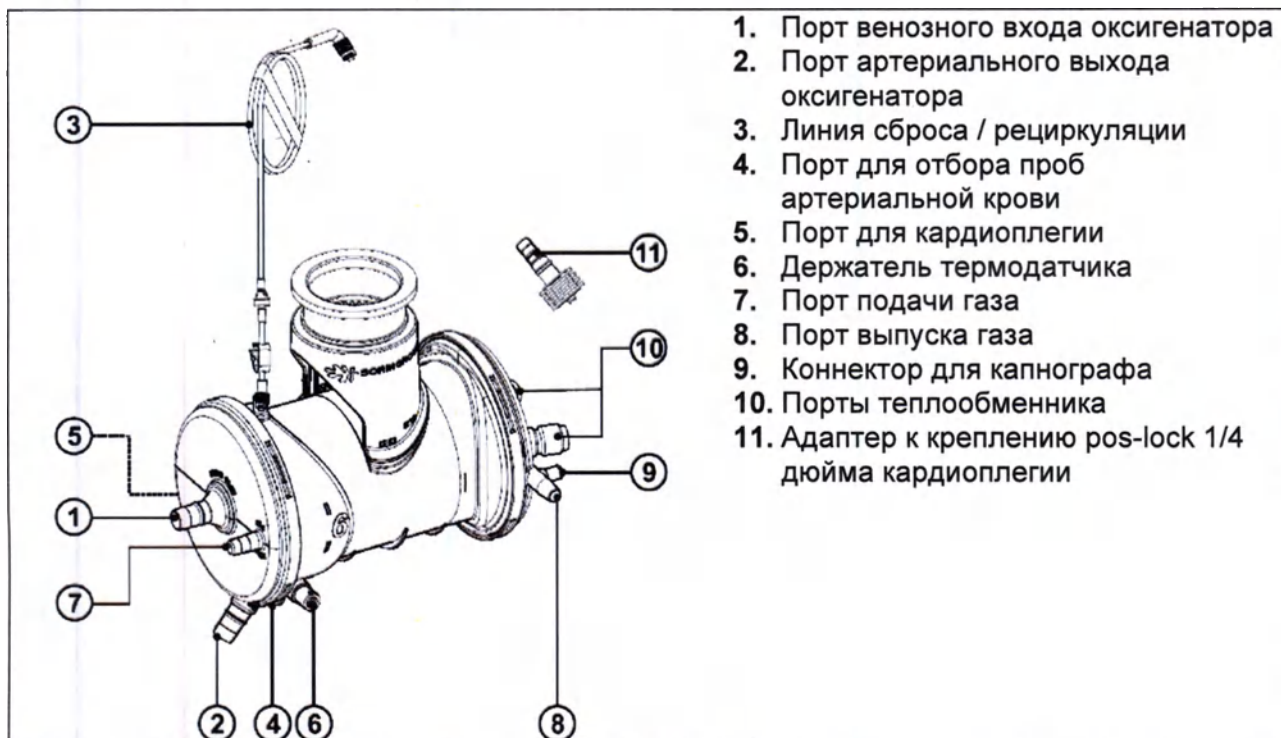
Диаметр мама, для 1/2 дюйма ($\pm 10\%$): 16 мм

Длина ($\pm 10\%$): 52 мм

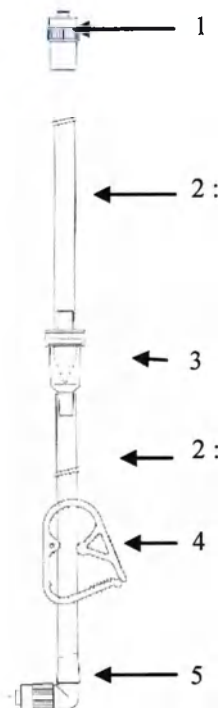
Масса: 5,83 $\pm 0,05$ г



Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M с покрытием PHISIO



Линия сброса/рециркуляции



№	Компонент
1.	Коннектор LLM
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции
3.	Одноходовой клапан
4.	Зажим белый
5.	Коленчатый коннектор

Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 4,3 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 6,8 мм

Длина ($\pm 10\%$): 640 мм

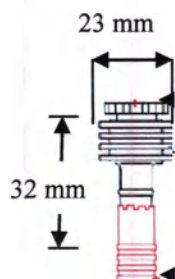
Масса: 23,85 г $\pm$ 0,05 г

Покрытие PHISIO:

В зависимости от варианта исполнения изделия обработаны биосовместимым покрытием на основе фосфорилхолина, им покрыты пути тока крови как в модуле оксигенации, так и в резервуаре.

Целью данного покрытия является ограничение воспалительного ответа крови на контакт с чужеродными поверхностями и защита тромбоцитов пациента за счет уменьшения их адгезии к поверхности устройства.

Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии



№	Компонент
1.	Колпачок
2.	Корпус
3.	Заглушка красная

Длина ($\pm 10\%$): 32 мм

Ширина ($\pm 10\%$): 23 мм

Масса: 4,28 г $\pm$ 0,05 г

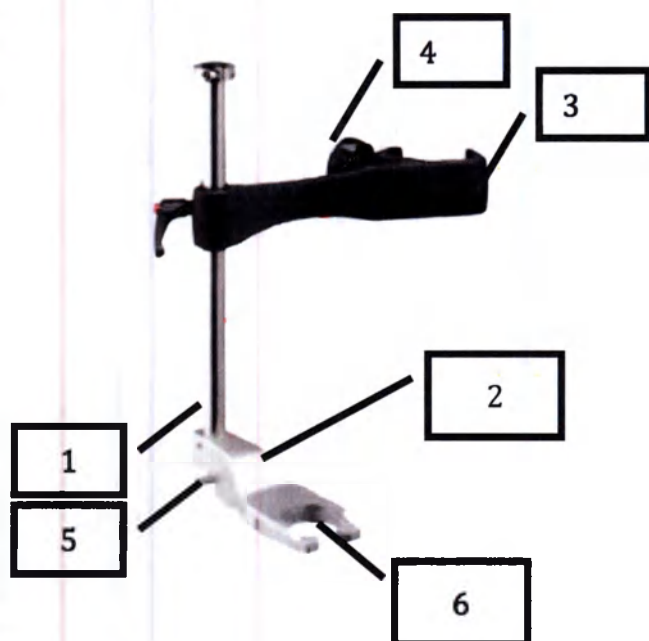
**Держатель INSPIRE Bracket /Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/
Держатель INSPIRE Bracket FAST**

Держатель INSPIRE Bracket

(код продукта 050640) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Ручка регулировки
- 5 Рычаг основания
- 6 Крепежный зажим основания

Рис. 1



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket выполняет следующие функции:

1. удерживает устройство INSPIRE в правильном и безопасном положении.
2. легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
3. позволяет вращать модуль устройства на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

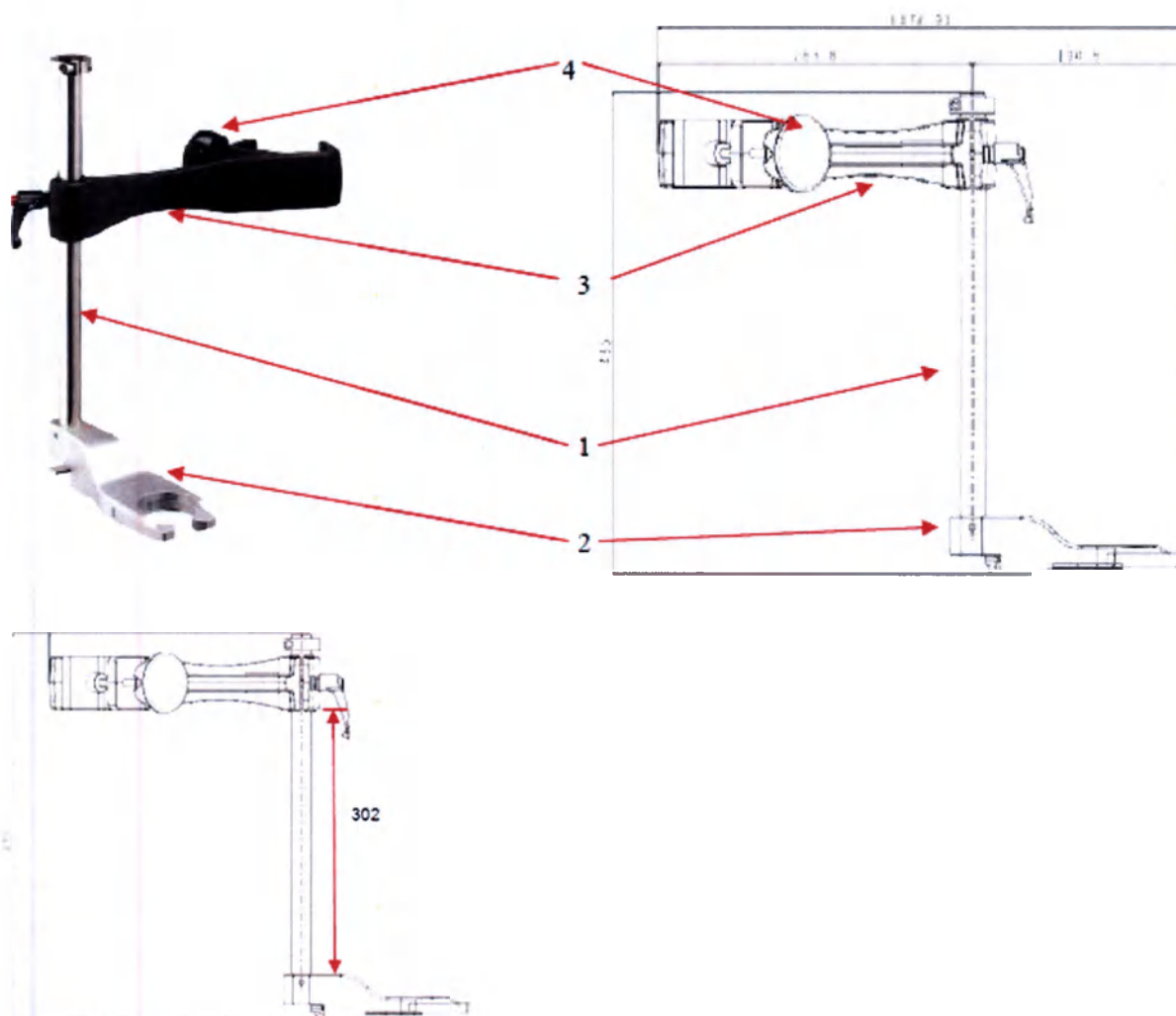
- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи ручки регулировки (рис. 1, поз. 4).
- 2) Поворачивая стойку (рис. 1, поз. 1) установите основание (рис. 1, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли АИКа.
- 3) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)
- 4) Вставьте устройство Inspire в крепежный зажим основания (рис. 1, поз. 6).
- 5) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Закрыто») для фиксации устройства в держателе.

Снятие устройства

После завершения процедуры перфузии:

- 1) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите устройство.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAISi 9 – EN AB 43100	
4	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Высота: 435 мм

Ширина: 474,9 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания (см. рисунок): 302 мм

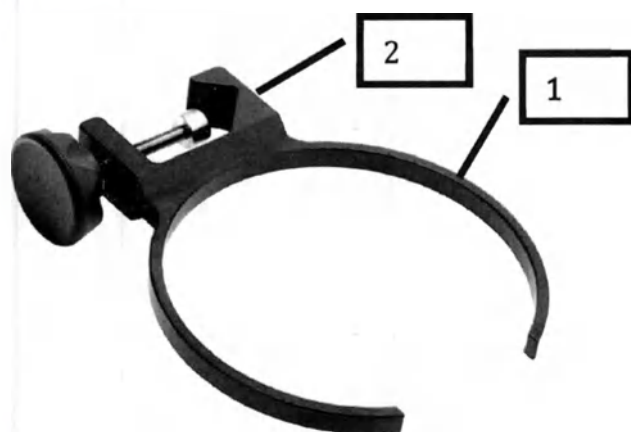
Усилие, необходимые для фиксации ручки регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (код продукта 050641) состоит из:

- 1 Штанга (Рис. 2, поз. 1)
- 2 Ручка регулировки (Рис. 2, поз. 2)

(Рис. 2).



Функции держателя

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL выполняет следующие функции:

- 1 удерживает резервуар HVR или HVR DUAL в правильном и безопасном положении во время выполнения процедуры экстракорпорального кровообращения.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать резервуар HVR или HVR DUAL на 360 градусов для уменьшения длины магистралей
- 4 удерживает резервуар в правильном и безопасном положении при сборе дренажной крови в послеоперационном периоде.

Установка держателя и резервуара

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

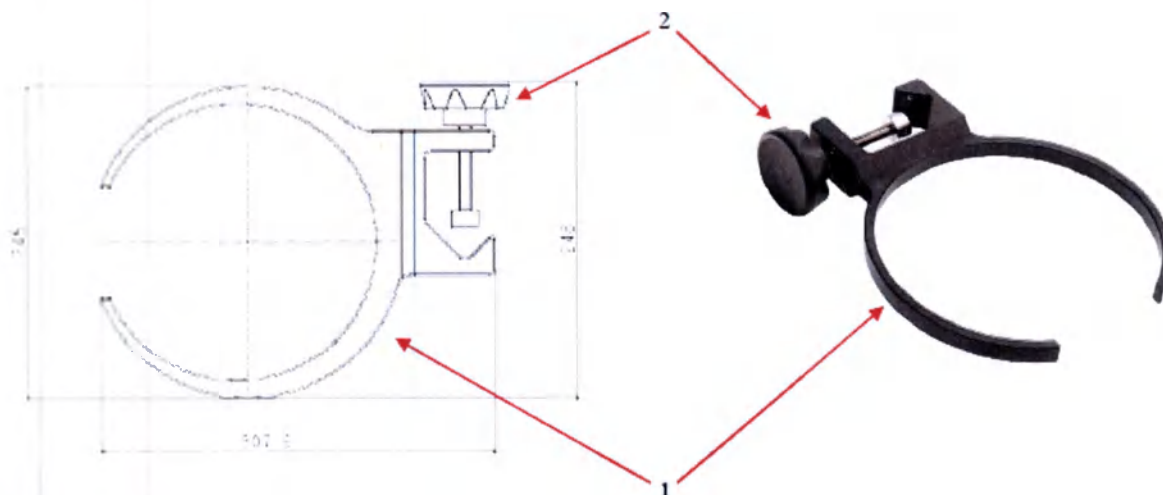
- 1) При помощи ручки регулировки (рис. 2, поз. 2) надежно прикрепите держатель на нужной высоте к консоли аппарата искусственного кровообращения или иной вертикальной штанге.

2) Установите резервуар в штанге держателя

Снятие

После завершения процедуры перфузии или завершении сбора дренажной крови:

1) Удалите резервуар из держателя.



Единицы измерения: мм

Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/ Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Штанга	Алюминиевый сплав/6082	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305	
		Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Длина: 307,6 мм

Ширина: 248 мм

Масса ($\pm 1\%$): 0,9 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL: 6,5 кг.

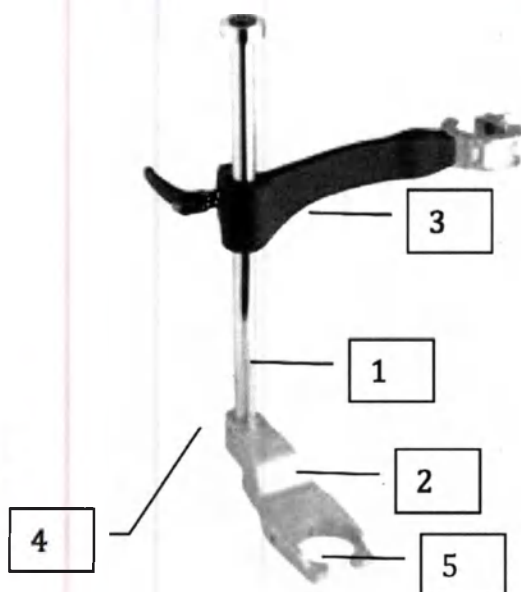
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE Bracket FAST

Держатель INSPIRE Bracket FAST код продукта 48-42-10) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Рычаг
- 5 Крепежный зажим основания

(Рис. 3).



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket FAST выполняет следующие функции:

- 1 удерживает изделие в правильном и безопасном положении.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать оксигенатор на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя и оксигенатора

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи штанги (рис. 3, поз. 3).

ВНИМАНИЕ

Держатель INSPIRE Bracket FAST можно надежно зафиксировать только на вертикальных мачтах аппаратов искусственного кровообращения производства Sorin Group. (Быстрозажимное соединение рассчитано на использование вертикальных мачт определенного диаметра!)

2) Поворачивая стойку (рис. 3, поз. 1) установите основание (рис. 3, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли.

3) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

4) Вставьте оксигенатор в крепежный зажим основания (рис. 3, поз. 5).

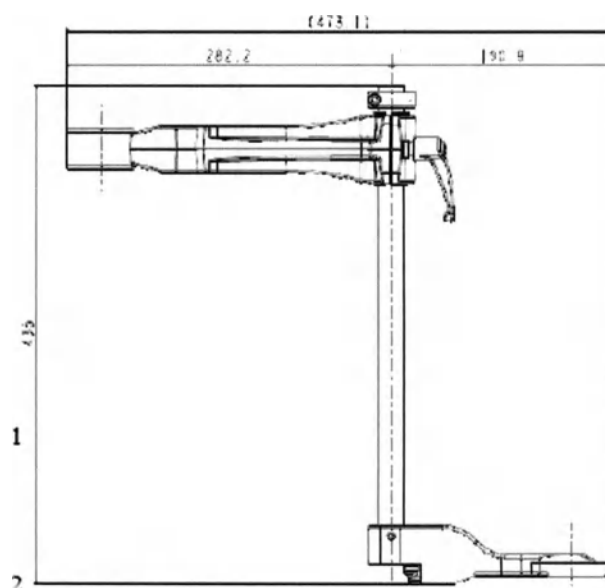
5) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Закрото») для фиксации модуля в держателе.

Снятие оксигенатора

После завершения процедуры перфузии:

1) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите оксигенатор.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/марка материала или характеристика	Вид контакта
---	-------------------------	---	--------------

1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/ 6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAISi 9 – EN AB 43100	
4	Рычаг	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Силикон/ Silopren LSR 2070	

Высота: 435 мм

Ширина: 473,1 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket FAST: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания: 302 мм

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание держателей.

Изделие подлежит очистке и дезинфекции после каждого использования.

Держатели подлежат очистке после каждого использования. Допускается только чистка вручную мягкой тканью.

Для надлежащей очистки и во избежание повреждения или изменения внешнего вида Держателя используйте воду, мягкое мыло и другие моющие средства для очистки и дезинфекции поверхностей, как правило имеющиеся в наличии в операционной.

Держатель не нуждается в техническом обслуживании, за исключением смазывания движущихся частей.

Не стерилизовать паром. Не стерилизовать гамма-излучением. Не стерилизовать этиленоксидом.

Не подвергать машинной стирке. Не опускать изделие в растворы моющих средств.

Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, ацетон и т. д.: контакт с ними может привести к повреждению изделия.

Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и флуотан, с поликарбонатными частями изделия. Это может привести к повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами, т. к. это может привести к повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование

изделия.

Гарантийный срок эксплуатации держателей 10 лет.

Сводная информация технических характеристик

	Модуль оксигенации и теплообмена
Характеристика	INSPIRE 6 M
Объем заполнения, $\pm 10\%$	184 мл
Остаточный объем, $\pm 10\%$	109 мл
Площадь поверхности полых волокон модуля газообмена, $\pm 10\%$	1,40 м ²
Площадь поверхности полых волокон теплообменника, $\pm 10\%$	0,4 м ²
Фильтрующая сеть артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Размер ячейки артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Эффективность фильтрации артериального фильтра	н/п
Максимальная определенная скорость тока газа	12 л/мин
Минимальная определенная скорость тока газа	1 л/мин 0.25 л/мин (до 2 часов)
Скорость переноса кислорода и углекислого газа	Кислород: ≥ 45 мл/л при максимальном потоке крови Углекислый газ: ≥ 38 мл/л при максимальном потоке крови
Максимальный рекомендованный кровоток	6,0 л/мин
Минимальный рекомендованный кровоток	2,0 л/мин
Минимальный кровоток (макс. продолжительность до 2 часов)	0,5 л/мин
Максимальное рекомендованное соотношение тока газ/кровь	2: 1
Падение давления кровяного контура (Hb 12 г/л и температура 37°C)	@Qb=5 л/мин 198 мм рт.ст. (26,4 кПа/0,26 бар/3,8 фунт/кв. дюйм)
Падение давления в газовом контуре	2,4-2,8 мм рт.ст. (0,32 – 0,37 кПа)
Ограничение по давлению для газовых контуров	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Коэффициент эффективности теплообменника (Qw = 11,5 $\pm$ 0,2 л/мин)	(при Qb = 5 л/мин,) более 0,56
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Водяной контур	1500 мм рт.ст. (200 кПа/2 бар /29 фунтов/кв. дюйм)
Данные о высвобождении частиц из оксигенатора	Допускается ≤ 2 /мл для частиц ≥ 25 мкм

	≤ 12/мл для частиц ≥10 мкм
Диапазон температур подводимой воды	+5 - +42 °C
Порт линии сброса/рециркуляции	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт венозного входа оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей надпись: BLOOD INLET (Вход крови)
Порт артериального выхода оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) закрит заглушкой порта красной надпись: BLOOD OUTLET (Выход крови)
Порт отбора артериальной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт подачи газа	1/4" (6,35мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта подачи газа зеленая надпись: GAS INLET (Вход газа)
Порт выпуска газа	1/4" (6,35мм ± 0,05мм) надпись: CAPNO PORT (Капно порт)
Коннектор для капнографа	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Держатель термодатчика	байонетное соединение, совместимо с YSI
Порт для кардиоплегии	POS-Lock «мама» с клапаном надпись: CARDIOPLEGIA (Кардиоплегия)
Порты теплообменника	2 х типа Hansen «папа» закрит заглушкой порта теплообменника белая надпись: WATER PORTS (Порты воды)
Надежность соединений	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения Испытание на целостность порта: Порт венозного входа оксигенатора, Порт артериального выхода оксигенатора должны выдерживать усилие 49 Н в течение 15 секунд, отсутствие разломов и разъединения. Испытание на сопротивление растягивающему усилию соединителей Хансена (Порты теплообменника): должны выдерживать усилие 20 кгс 200 Н (10 кгс 100 Н на каждый порт)

Размеры $\pm 10\%$	Ширина 157 мм Длина 214 мм Диаметр 107 мм Высота 194 мм
--------------------	--

Характеристика	Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START
Максимальная вместимость	допустимый диапазон 4300-4800 мл
Максимальный рабочий уровень	4000 мл
Минимальный рабочий уровень	150 мл
Секция неактивированной крови	н/п
Секция активированной крови	н/п
Общая фильтрующая поверхность	$0,1558 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальная скорость потока крови	Венозная кровь: 8 л/мин Кровь аспирированная: 4 л/мин Комбинированный поток крови: 8 л/мин
Минимальная скорость потока крови	2л/мин 0,5 л/мин (макс. продолжительность до 2 часов)
Тип Пеногасителя	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) (на 24,5мм) с покрытием Антифом С
Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм, Полиэфирная сеть 810 мкм Фильтрующая поверхность: $0,0818 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм Фильтрующая поверхность: $0,0740 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальный рабочий вакуум	-70 мм рт.ст. (- 9,33 кПа/ 0,009 бар / 1,37 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	10 мм рт.ст. (1,33 кПа/ 0,001 бар / 0,19 фунтов/кв. дюйм)
Порт венозного входа 1/2"	1/2 дюйма (12,7 мм $\pm 0,05$ мм) закрыт заглушкой порта синей надпись: VENOUS INLET (Вход венозный)
Порт Выхода резервуара	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm 0,03$ мм) закрыт заглушкой порта синей
Порты для аспирированной крови 1/4"-3/8"	4x1/4 дюйма - 3/8 дюйма (6,35 $\pm 0,05$ мм - 9,53 мм $\pm 0,05$ мм) закрыт заглушкой порта синей надпись: SUCTION INLETS (Входы отсосов)
Порт быстрого заполнения	1/4 дюйма (6,35 мм $\pm 0,05$ мм) закрыт заглушкой порта синей
Порт торакального дренажа 3/8"	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm 0,03$ мм) закрыт заглушкой порта синей

Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР)	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03 мм) без фильтра закрит заглушкой порта синей надписью: AUX.EMERG. PORT (Порт Экстренных ситуаций)
Порт вентиляционный / для подключения вакуума	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05 мм) закрит заглушкой порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая надпись: VENT/VACUUM (Вентиляция/Вакуум)
Клапан повышенного / пониженного давления	от -200 до +5 мм рт.ст. (от -26,7 до 0,67 кПа)
Порт для отбора проб венозной крови	1 x люер-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутотрансфузии)	н/п
Люер-порты	2 люер-порта не фильтруемые 6 люер-портов фильтруемых 2 люер-порта на порте венозного входа (порт для введения лекарственных препаратов, дополнительный люер-порт) внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Герметичность резервуаров кровеносного контура при минимальном и максимальном давлении	изделие герметично при давлении: 20 мм рт.ст. (2,67 кПа) -210 мм рт.ст. (-27,9 кПа) Продолжительность испытания: 6 часов
Обработка воздуха резервуаром;	Удаление воздуха ≥ 80% вдуваемого воздуха
Пенегасительные свойства резервуаров;	Отсутствие образования пены наблюдается в течение 5 минут после кардиотомного фильтра и фильтра венозного входа
Минимальное и максимальное значения градуированных шкал,	20 -4000 мл
Шаг градуированных шкал	20-40-60-80-100-150-200-300-400-600-800-1000-2000-3000-4000 мл
Точность градуированных шкал резервуаров;	Погрешность ≤ 10%
Назначение градуированных шкал резервуаров	Контроль объема крови
Эффективность фильтрации резервуаров	≥80% для частиц с размером 49 мкм
Объемы прорыва фильтров резервуаров	фильтра венозного входа 0-80 мл кардиотомного фильтра 0-200 мл
Динамический объем заполнения резервуаров	Для 6 л/мин: 0-80 мл
Максимальная скорость потока крови в линии сброса/рециркуляции	0,3 л/мин
Диапазон скорости потока крови в линии	0-300 мл/мин

сброса/рециркуляции	
Надежность соединения резервуаров	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения
Целостность порта (Порт венозного входа, Порт Выхода резервуара, Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР, порт быстрого заполнения и Порт торакального дренажа)	Усилие более 49 Н
Размеры $\pm 10\%$	Высота 365 мм Ширина 234 мм

№	Краткое наименование	масса, кг ($\pm 10\%$)	Масса с максимальной загрузкой, кг ($\pm 10\%$) (изделие заполнено кровью плотностью 1,06 кг/м ³)
1	INSPIRE 6 START P	1,7	6,7

6.1) Хранение, транспортировка, применение

Хранение

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Гарантийный срок хранения для всех изделий Inspire предусмотрен 3 года.

Транспортировка

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Применение

Температура окружающей среды: 10-40 °C.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

6.2) Материалы медицинского изделия

Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M с покрытием PHISIO					Вид контакта с пациентом / человеком
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	
1.	Наружный корпус оксигенатора		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Внутренний корпус оксигенатора		Поликарбонат -100%	LEXAN HP2EU	
3.	Крышка подачи газа		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
4.	Крышка выпуска газа		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
5.	Полые волокна		Полипропилен-100%	Oxyphan® 50/280	
6.	Полые волокна теплообменника		Полиуретан -100%	Полиуретан Estane 58091 + полиуретан Elastollan 1154 D	
7.	Сетка теплообменника		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
8.	Внутренний корпус теплообменника		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
9.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
10.	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь - 100%	AISI 305	
11.	Порт для кардиоплегии	прокладка	Силикон -100%	SI 228	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		корпус	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
		сердцевина	Полиоксиметилен -100%	Delrin 500	
		пружина	Нержавеющая - 100% сталь	AISI 305	
12.	Заливка		Полиизоцианатная смола -100%	ISO136/76 / Elastocat 6125/104	
13.	Герметизация		Пластик с УФ-отверждением -100%	Loctite 3321	
14.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин -100%	PC 1059 – Vertellus Biomaterials	
15.	Заглушка порта синяя		SEBS -98%	Megol IA 45	
			Краситель синий- 2%	MA 693/1 AB	
16.	Заглушка порта подачи газа зеленая		SEBS -98%	Megol IA 45	
			Краситель зеленый – 2%	M8A 761/1G	
17.	Заглушка порта теплообменника белая		SEBS -98%	Megol IA 45	
			Краситель белый -2%	1.10802 Basic W-01	

18.	Заглушка порта красная	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель красный -2%	SEBS/3 40277	
19.	Крышка порта для кардиоплегии	Полипропилен – 98%	MOPLen HP500N	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Краситель красный -2%	Pigment Red 170	
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START				
№	Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус	Поликарбонат -100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Контейнер кардиотомного фильтра (нижняя часть)	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
3.	Герметизация	Термоклей -100%	Chemistick	
4.	Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм -50% Полиэфирная сеть 810 мкм -50%	Saaticare®	
5.	Пеногаситель кардиотомного фильтра	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрытие Антифом С - 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
6.	Контейнер кардиотомного фильтра (верхняя часть)	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
7.	Прокладка (кольцевой уплотнитель)	Силиконовый каучук - 100%	Elastosil LR 3003	
8.	Переходная часть	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
9.	Крышка резервуара	Поликарбонат – 98%	LEXAN HP3REU	
		Краситель – 2%	Copper phthalocyanine (CAS 147-14-8)0,22 g/100Kg	
10.	Прокладка	Силиконовый каучук - 100%	Elastosil R 401/40	
11.	Каркас фильтра венозного входа	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
12.	Пеногаситель фильтра венозного входа	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрытие Антифом С - 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
13.	Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм -100%	Saaticare®	
14.	Крепление фильтра венозного входа	Нейлон -100%	Sta-Stra®	
15.	Кардиотомная турель	Поликарбонат-100%	LEXAN HP3REU	
16.	Порт венозного входа резервуара	Поликарбонат -100%	LEXAN HP2EU	
17.	Держатель термодатчика	АБС -100%	Lustran 348	
	Щуп термодатчика	Нержавеющая сталь - 100%	AISI 305	
18.	Прокладка порта венозного входа резервуара	Силиконовый каучук - 100%	Elastosil R 401/60	

19.	Клапан повышенного / пониженного давления		Силиконовый каучук - 100%	VMQ ML 154	
20.	Кардиотомная трубка		Поликарбонат-100%	Makrolon 2858	
21.	Заглушка порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая		SEBS - 98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель желтый - 2%	10239	
22.	Колпачок Луер-порта		Полипропилен -100%	13R9A	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
23.	Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)	Корпус	Полисульфон -100%	Udel® P-1700 CL 2611	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Кран голубой	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC62650 LL blue	
		Кран белый	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC12390 UNI white	
		Кран красный	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC50340 LL red	
		Колпачок Луер Лок	Полипропилен -100%	13R9A	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Линия отбора артериальной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Одноходовой клапан	Корпус	Поливинилхлорид -100%	Nakan RMA 705N T01	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Сердцевина	Силикон – 100%	Silopren HV3/622	
2.	Трубки линии отбора артериальной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	
3.	Коннектор Луер Лок красный		АБС - 100%	MABS 40055 ROSSO	

Линия отбора венозной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Трубка линии отбора венозной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Коннектор Луер Лок синий		АБС - 98% Краситель, синий – 2%	TERLUX 2802 HD CAS 147-14-8	
Линия сброса/рециркуляции					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Коннектор LLM		АБС -100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции		ПВХ – 100%	AM 83: AM 69 (50%:50%)	
3.	Одноходовой клапан	Корпус	ПВХ- 100%	Nakan RMA 705N T01	
		Сердцевина	Силикон -100%	Silopren HV3/622	
4.	Зажим белый		Полипропилен -98% Краситель белый – 2%	HP 500N 1.10802 Basic W-01	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
5.	Коленчатый коннектор	Коннектор	АБС-100%	Terlux 2802	
		Фиксирующее кольцо	Полипропилен -100%	HP 371P	
Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма		Поликарбонат -100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Колпачок		Полипропилен -100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Корпус		АБС- 100%	Terlux 2802	
3.	Заглушка красная		SEBS -98% Краситель красный -2%	Megol IA 45 SEBS/3 40277	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

6.3) Маркировка и упаковка

Маркировка Индивидуальной упаковки (вверху), картонной тары (внизу):

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6 START P

 **SORIN | INSPIRE™**
6 START P

INTEGRATED OXY w/ PHISIO MODULE AND HVR RESERVOIR

es - Extracorporeal membrane oxygenator • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • it - Ossigenatore extracorporeo a membrana • de - Extracorporel Membranoxygenerator • en - Oxygenator extracorporeal membrane • pt - Oxigenador extracorpóreo de membrana • pl - Oksygonoznik z membrana • ru - Экстракорпоральный мембранный оксигенатор • uk - Ізотракорпоральний мембранний оксигенатор • ro - Oxigenator extracorporeal membranar • bg - Изотракорпорал мембранен оксигенатор • hu - Extracorporeális membrános oxigénizátor • cz - Extracorporeální membránový oxidační • sk - Extracorporeálny membránový oxidačný • el - Ισχυροειδής μεμβράνης οξυγονοποιητής • tr - Ekstrakorporel membranli oksijenatör • he - אקסטרקורפורל מברנתי מוֹדֵן • id - Ekstrakorporeal membran oksigenator • vi - Thiết bị oxy hóa màng ngoài cơ thể • th - เครื่องช่วยหายใจแบบเยื่อหุ้ม • ko - 인공막 산소화기 • ja - 人工膜酸素化装置 • zh - 人工膜肺 • ar - جهاز أكسجة غشائي • he - אקסטרקורפורל מברנתי מוֹדֵן • id - Ekstrakorporeal membran oksigenator • vi - Thiết bị oxy hóa màng ngoài cơ thể • th - เครื่องช่วยหายใจแบบเยื่อหุ้ม • ko - 인공막 산소화기 • ja - 人工膜酸素化装置 • zh - 人工膜肺 • ar - جهاز أكسجة غشائي

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050711	LOT 1505070018
2018-05-07	1 ea 351262

 0123 


(01)08033178112338(17)180500(10)1505070018

 Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel.: +39-0535-29811
Fax: +39-0535-25229

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by
Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel. (800) 221-7943 • (303) 467-6584
Fax. (303) 467-6429



 **SORIN | INSPIRE™**
6 START P

INTEGRATED OXY w/ PHISIO MODULE AND HVR RESERVOIR

es - Extracorporeal membrane oxygenator • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • it - Ossigenatore extracorporeo a membrana • de - Extracorporel Membranoxygenerator • en - Oxygenator extracorporeal membrane • pt - Oxigenador extracorpóreo de membrana • pl - Oksygonoznik z membrana • ru - Экстракорпоральный мембранный оксигенатор • uk - Ізотракорпоральний мембранний оксигенатор • ro - Oxigenator extracorporeal membranar • bg - Изотракорпорал мембранен оксигенатор • hu - Extracorporeális membrános oxigénizátor • cz - Extracorporeální membránový oxidační • sk - Extracorporeálny membránový oxidačný • el - Ισχυροειδής μεμβράνης οξυγονοποιητής • tr - Ekstrakorporel membranli oksijenatör • he - אקסטרקורפורל מברנתי מוֹדֵן • id - Ekstrakorporeal membran oksigenator • vi - Thiết bị oxy hóa màng ngoài cơ thể • th - เครื่องช่วยหายใจแบบเยื่อหุ้ม • ko - 인공막 산소화기 • ja - 人工膜酸素化装置 • zh - 人工膜肺 • ar - جهاز أكسجة غشائي • he - אקסטרקורפורל מברנתי מוֹדֵן • id - Ekstrakorporeal membran oksigenator • vi - Thiết bị oxy hóa màng ngoài cơ thể • th - เครื่องช่วยหายใจแบบเยื่อหุ้ม • ko - 인공막 산소화기 • ja - 人工膜酸素化装置 • zh - 人工膜肺 • ar - جهاز أكسجة غشائي

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050711	LOT 1505070018
2018-05-07	2 ea 351262

 0123 


(01)38033178112339(17)180500(10)1505070018

 Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel.: +39-0535-29811
Fax: +39-0535-25229

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by
Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel. (800) 221-7943 • (303) 467-6584
Fax. (303) 467-6429

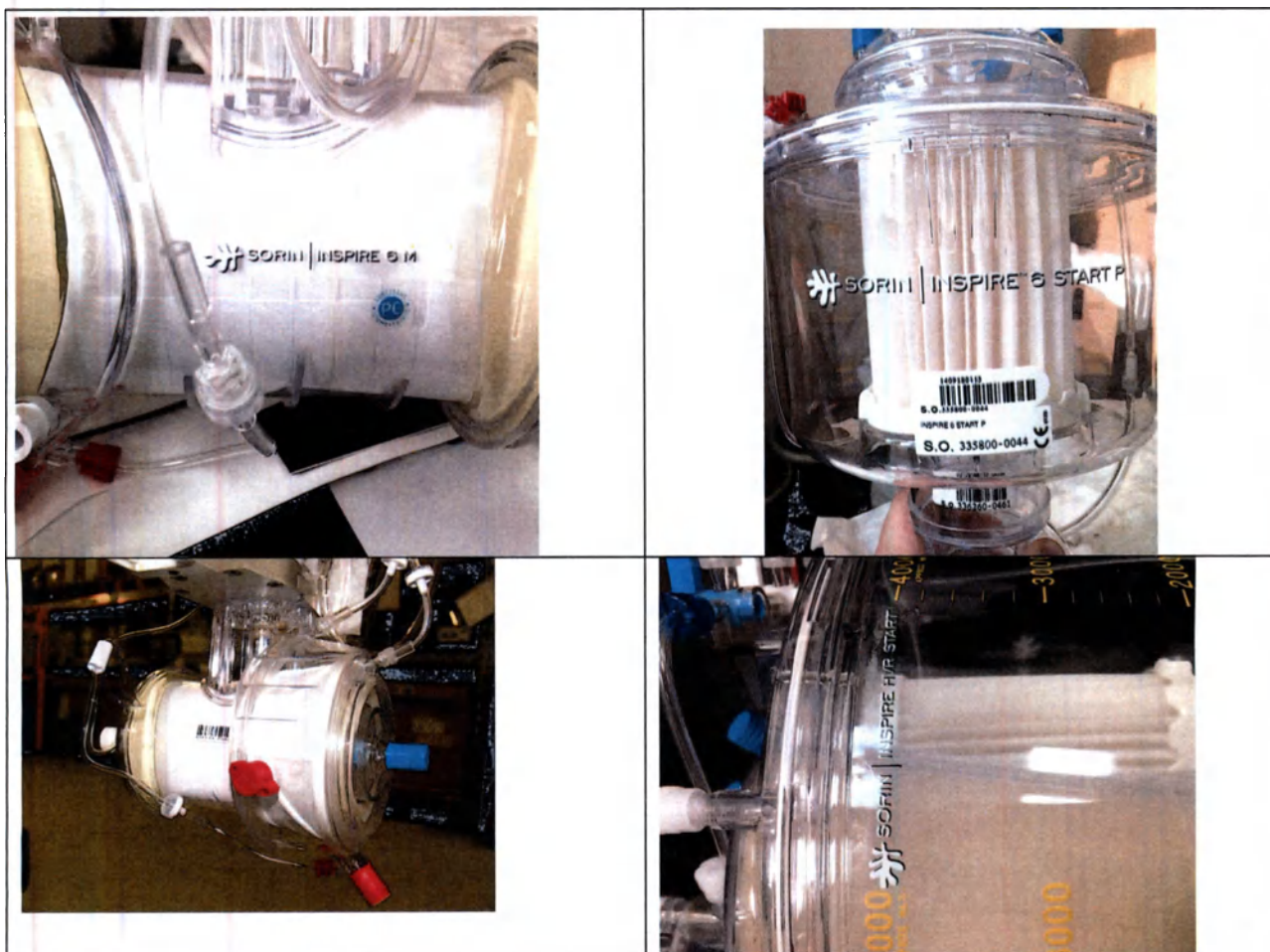


 SORIN	Логотип компании-изготовителя
 SORIN INSPIRE™ 6 START P <u>INTEGRATED OXY w/ PHISIO MODULE AND HVR RESERVOIR</u>	Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6 START P Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M с покрытием PHISIO Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START (в соответствии с вариантом исполнения)
*****  SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
	Не пирогенно
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейского союза
 www.sorinmanuals.com	Обратитесь к инструкции по применению Адрес сайта с эксплуатационной документацией
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel: +39-0535-28811 Fax: +39-0535-29229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу МИ не врачам или без их назначения.

Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599
	Покрытие PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
ea	Количество в упаковке

Медицинское изделие дополнительно маркируется стикерами, на которых наносится следующая информация в соответствии с вариантами исполнения:

- Логотип компании изготовителя - SORIN
- Наименование изделия, компонентов - INSPIRE 6 START P, INSPIRE 6 M, INSPIRE HVR START
- Номер лота
- Штрих код
- Знак покрытия PHISIO (если применимо)



для Держателя INSPIRE Bracket



для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL



для Держателя INSPIRE Bracket FAST



 SORIN	Логотип компании-изготовителя
INSPIRE BKT/ INSPIRE BKTH/ INSPIRE BKT FAST	Держатель INSPIRE Bracket/ Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/ Держатель INSPIRE Bracket FAST
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Знак соответствия требованиям Европейского союза
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
ea	Количество в упаковке
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel: +39-0535-28811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7543 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

- 1) Пакетик для адаптера венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 2) Пакетик для адаптера к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 3) Полиэтиленовый пакет, Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 800 мм x 220мм
- 4) Полиамидно- Полиэтиленовый пакет плотностью 71,2 -78 г/м² с тайвек 1073В,
ДхШ (±2 мм) 700 мм x 410 мм

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36

Микробиологический барьер, LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	
машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	
машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10

Отдельная коробка:

1) Лоток из жесткой целлюлозы, Decapulp sorin-190711/0.0,

ДхШхВ (±2 мм): 564 мм x 249,5 мм x 260 мм

2) Картонный короб, картон KSK/262/B,

ДхШхВ (±2 мм): 565 мм x 250 мм x 263 мм

Картонная тара:

Картон ksfsk/26262/eb,

ДхШхВ (±2 мм): 578 мм x 262 мм x 545 мм

Фотографические изображения упаковки изделия



Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket:

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket FAST

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	---

6.4) Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится:

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE (в соответствии с вариантом исполнения: Модуль оксигенации и теплообмена – 1 шт., Жесткий венозный резервуар – 1шт., Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) – 1шт., Линия отбора артериальной крови – 1 шт., Линия отбора венозной крови – 1 шт., Линия сброса/рециркуляции/ Линия сброса/рециркуляции двойная – 1шт., Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма – 1шт., Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии – 1шт.,) – 1шт.

Отдельная коробка содержит одну индивидуальную упаковку

Картонная тара содержит две отдельные коробки и инструкцию по применению.

При необходимости в состав изделия могут быть добавлены держатели, которые упаковываются отдельно, одна упаковка - один держатель.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

- аппарат искусственного кровообращения Sorin C5
- аппарат искусственного кровообращения Stockert S5
- трубки, применяющиеся в соединениях контура, должны иметь диаметр, совместимый с коннекторами изделия (1/2 дюйма, 3/8 дюйма, 1/4 дюйма).
- температурный датчик с артикульным номером 042229000 или эквивалентный температурный датчик, совместимый с серией YSI 400.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

МОДУЛЬ

ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА

1) Установите держатель (не входит в комплект поставки)

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE 6 M на консоль Аппарата искусственного кровообращения (не входит в комплект поставки) с помощью зажима. Держатель можно использовать с двух сторон для эргономичной правосторонней и левосторонней установки на консоли. Держатель для INSPIRE 6 M подходит и для других изделий INSPIRE.

2) Зафиксируйте модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M на держателе.

 **ВНИМАНИЕ!**

- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

 ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Рычаг закрывания держателя должен показывать на открытое положение 

Вставьте оксигенатор в соответствующий крепежный зажим.

Поверните рычаг закрывания в положение символа закрыто.

Устройство считается правильно установленным в держателе только тогда, когда рычаг закрывания показывает на закрытое положение .

Держатель и INSPIRE 6 M должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам, а само изделие хорошо визуализировалось. Убедитесь, что INSPIRE 6 M установлен под венозным резервуаром, к которому он подключается.

3) Присоединение терморегулирующего устройства

Присоедините водные магистрали от терморегулирующего устройства (ТРУ) к портам теплообменника оксигенатора INSPIRE 6 M с помощью коннекторов Hansen производства SORIN GROUP (не входит в состав изделия) или им подобных.

ВНИМАНИЕ!

- Использование коннекторов, отличных от указанных, может вызвать высокое сопротивление в водном контуре и привести к снижению производительности теплообменника.
- Температура воды на входе в теплообменник оксигенатора не должна превышать 42 град. С.
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 1500 мм рт. ст. (200 кПа / 2 бар / 29 PSI).

4) Проверка модуля теплообмена

ВНИМАНИЕ!

- Проверьте модуль теплообмена, включив на несколько минут циркуляцию воды внутри него. Не должно быть утечек из водного отсека наружу изделия или в отсек крови.
- Если используются насосные сегменты из ПВХ, во избежание накопления статического заряда циркуляция воды через теплообменник должна начаться до начала работы основного насоса.

5) Соединение контура

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

АРТЕРИАЛЬНАЯ ЛИНИЯ: присоедините артериальную линию 3/8" к выходу артериальной крови (порту артериального выхода оксигенатора) из модуля.

НАСОСНАЯ ЛИНИЯ: насосная линия должна подключаться между выходным коннектором венозного резервуара (порт выхода резервуара) и входным коннектором модуля (портом венозного входа оксигенатора), обращайте внимание на направление вращения артериального насоса.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ: подсоедините конец линии сброса / рециркуляции к

луер-порту фильтруемому жесткого венозного резервуара (открытая система).

ОСТОРОЖНО!

- Если для кровяной кардиоплегии нужна оксигенированная кровь, присоедините линию подачи крови 1/4" из системы для кардиоплегии к выходному порту крови для кардиоплегии модуля INSPIRE 6 M, используя переходник POS-Lock*1/4" (D523C) (Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии), поставляемый с изделием.
- Выходной порт для кардиоплегии имеет самозакрывающийся клапан, который позволяет присоединять переходник D523C даже при заполненном физиологическом блоке, без опасности случайного излития жидкости.

ВНИМАНИЕ!

- Не присоединяйте переходник для кардиоплегии к порту для кардиоплегии во время циркуляции заполняющего раствора или во время экстракорпорального кровообращения. В данной ситуации в модуль может попасть воздух!

6) Система отбора проб

Присоедините используемую систему отбора проб артериальной и венозной крови соединив линию отбора артериальной крови с портом для отбора проб артериальной крови, расположенным на задней стороне порта артериального выхода оксигенатора.

Установите кран коллектора отбора проб (Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)) в закрытое положение.

7) Присоединение датчика температуры

Держатель термодатчика артериальной крови расположен возле артериального выхода (Порт артериального выхода оксигенатора).

Используйте температурный датчик производства SORIN GROUP или аналогичный датчик, совместимый по стандарту YSI.

8) Подключение газовой линии

Подсоедините газовую линию 1/4" к входному коннектору для газа (Порт подачи газа).

Убедитесь, что подача газа производится из подходящего смесителя воздуха/кислорода (например, производства Sechrist), который можно заказать в SORIN GROUP или из системы с соответствующими техническими характеристиками.

Специальный люеровский разъем для капнографии (Коннектор для капнографа) находится на выходном коннекторе для газа (Порт выпуска газа). В случае активного удаления газа капнограф может показать неточные значения выдыхаемого CO₂.

ОСТОРОЖНО!

- В системе активного удаления газа («gas escape») используются меры по устранению риска блокирования выхода газа; в случае такого возможно попадание газа в отсек оксигенатора, предназначенный для крови.
- Sorin Group рекомендует использовать ловушку пузырьков воздуха или артериальный фильтр для снижения риска эмболии.
- Пользователь во время настройки должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.

9) Газообразные анестетики

Модуль подходит для использования с ингаляционными анестетиками изофлураном и севофлураном, которые должны вводиться с помощью специального испарителя.

При использовании газообразных анестетиков необходимо предусмотреть какой-либо способ удаления газа из оксигенатора.

Протокол, концентрация и мониторинг доставки анестетических газов пациенту входят в сферу ответственности врача, отвечающего за процедуру.

Подсоедините подходящую линию для удаления газа 1/4" к коннектору выхода газа и удостоверьтесь в том, что система активного удаления оснащена соответствующими предохранительными устройствами.

ВНИМАНИЕ!

Единственными ингаляционными анестетиками, подходящими для использования с этим оксигенатором, являются изофлуран и севофлуран.

ВНИМАНИЕ!

Методы, используемые для удаления парообразного анестетического газа, никоим образом не должны повышать или понижать давление в волокнах оксигенатора.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте для заполнения растворы, содержащие спирт: такие растворы могут нарушить правильную работу оксигенирующего модуля.
- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

ОСТОРОЖНО!

Если запланирована промывка модуля слабым потоком CO₂, вначале установите температуру ТРУ до комнатной и выполните циркуляцию в течение 5 минут. Это должно предотвратить конденсацию воды в модуле оксигенатора.

1) НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ПОТОК ГАЗА

2) НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА

Проверьте, пережата ли линия сброса / рециркуляции.

3) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию, идущую от пациента. Пережмите артериальную линию в нескольких сантиметрах от артериального выхода.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) пережмите линию между вспомогательным кардиотомным и мягким венозным резервуаром.

При использовании жесткого венозного резервуара (открытая система) пережмите выход резервуара.

4) ПРОВЕРКА ТЕПЛООБМЕННИКА

Включите ТРУ на несколько минут до заливки модуля и подайте поток воды через теплообменник. Обратите особое внимание на возможные утечки воды.

5) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) откройте выход вспомогательного кардиотомного резервуара, чтобы наполнить мягкий венозный

резервуар.

Используйте подходящую линию, чтобы выпустить воздух из мягкого венозного резервуара.

6) Заполнение контура

↓ ВНИМАНИЕ!

- Уровень давления внутри отсека крови оксигенатора INSPIRE 6 M не должен превышать 750 мм рт. ст. (100 кПа / 1 бар / 14 PSI).

Снимите зажим с выходной линии резервуара, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента.

Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

7) Откройте венозную и артериальную линии

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

↓ ОСТОРОЖНО!

Способность удалять пузырьки воздуха INSPIRE 6 M улучшается при снижении температуры заполняющего раствора и последующим ее повышением. Легкое постукивание может облегчить удаление воздуха.

8) Удалите воздух, содержащийся в оксигенаторе и в контуре

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

9) Заполните систему отбора проб

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из

артериального порта в венозный.

10) Закройте линию сброса / рециркуляции

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

11) Пережмите венозную и артериальную линии

Пережмите венозную и артериальную линии

 ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться по крайней мере на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Не используйте пульсирующий поток во время заполнения. Внезапные изменения скорости потока во время заполнения могут стать причиной прохождения воздуха через микропористую мембрану в кровь.
- SORIN GROUP рекомендует использовать ручку регулировки скорости насоса для медленного уменьшения или остановки основного потока.
- Не используйте выключатель основного насоса, пока скорость потока не уменьшится до нуля.
- Не выключайте ТРУ.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.

 ВНИМАНИЕ!

- Если адаптер для кардиоплегии и контур кардиоплегии были подключены к выходному порту для кардиоплегии, проверьте правильность заполнения присоединенных линий.
- Не создавайте отрицательного давления в выходном порте для кардиоплегии.

Отрицательное давление в отсеке для крови может стать причиной образования микропузырьков.

ОСТОРОЖНО!

- Длительный контакт с растворами заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия.

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента.

Постоянно проверяйте уровень крови в венозном резервуаре.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.

3) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте температуру венозной и артериальной крови.

4) ВЫБЕРИТЕ ПОДХОДЯЩЕГО ГАЗОВОГО ПОТОКА И FiO₂

Рекомендуемое соотношение потоков газа и крови в условиях нормотермии составляет 1:1 при FiO₂ от 80 до 100 %.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда начинайте газоток после начала циркуляции крови. Соотношение потока газа и крови никогда не должно превышать 2:1 для предотвращения воздушной эмболии.

- Минимальное соотношение потоков газа и крови никогда не должно опускаться ниже

0,5:1 для обеспечения надлежащего газообмена.

- Для получения необходимого газообмена SGI рекомендует использовать соотношение потока газа/крови 1:1 для всех рабочих значений скорости потока крови.
- Давление в отсеке крови всегда должно быть выше давления в отсеке газа для предотвращения газовой эмболии.
- Из-за конструктивных особенностей мембранных оксигенаторов артериализованной является только кровь, выходящая из артериального выходного коннектора. Кровь из выходного коннектора для кардиоплегии, ввиду его положения в оксигенаторе, оксигенирована на $\geq 80\%$ по сравнению с артериальной кровью, выходящей из выходного порта крови.
- В случае если используется неокклюзионный насос, убедитесь в том, что в модуле оксигенатора всегда поддерживается положительное давление.
- Если в операционном поле используется система подачи CO_2 , может наблюдаться увеличение pCO_2 и может потребоваться соответствующая регулировка потока газа, подаваемого в оксигенатор.

5) МОНИТОРИНГ ГАЗОВ КРОВИ

Определите газы крови через несколько минут после начала перфузии, а затем через равные промежутки времени во время экстракорпорального кровообращения (ЭКК). На основании полученных значений производите необходимые коррекции:

Высокий уровень pO_2	Уменьшите FiO_2
Низкий уровень pO_2	Увеличьте FiO_2
Высокий уровень pCO_2	Увеличьте скорость потока газа
Низкий уровень pCO_2	Уменьшите скорость потока газа

ОСТОРОЖНО!

Не рекомендуется отбирать образцы крови из линий сброса / рециркуляции оксигенатора и артериального фильтра. Кровь, вытекающая из этих линий, может иметь содержание O_2

и CO₂, отличное от их содержания в смешанной артериализованной крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите INSPIRE 6 M и венозный резервуар по отношению к положению пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Венозный резервуар всегда должен располагаться выше оксигенатора INSPIRE 6 M.
- Кардиотомный резервуар всегда должен располагаться выше мягкого венозного резервуара (при использовании закрытой системы).
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.
- Никогда не создавайте отрицательное давление в отсеке крови оксигенатора. Микропористая мембрана делает возможной воздушную эмболию, если давление в магистральных крови становится ниже, чем давление в газовых магистральных.

2) ОТБОР ПРОБ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ

Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор краника отбора проб артериальной крови. Установите все краники на коллекторе отбора проб так, чтобы кровь текла через коллектор. Давление на артериальной стороне обеспечит кровоток. Возьмите пробу крови из краника отбора проб артериальной крови с помощью шприца. Закройте артериальный краник перед тем, как вынуть шприц.

3) ОТБОР ПРОБ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Удостоверьтесь в том, что артериальный краник закрыт. Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор венозного краника, а промывочный шприц в люер-коннектор среднего краника. Откройте средний краник и осторожно наберите не менее 10-15 мл крови перед взятием пробы венозной крови. Закройте средний краник. Откройте венозный краник,

возьмите пробу венозной крови и закройте краник перед тем, как вынуть шприц. Верните кровь через один из фильтруемых люер-коннекторов, расположенных в верхней части резервуара.

4) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- a) Уменьшите поток газа до значения, превышающего 500 мл/мин.
- b) Откройте зажимы линии сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- c) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 800 мл/мин.
- d) Пережмите артериальную линию.
- e) Во время остановки ЭКК выполняйте рециркуляцию при максимальной скорости кровотока 800 мл/мин. Более высокий поток можно использовать, если имеется артерио-венозный шунт большого диаметра.
- f) Для возобновления ЭКК после остановки перфузии откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови.
- g) Закройте зажим линии рециркуляции.
- h) Отрегулируйте поток газа.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда внимательно проверяйте уровень в венозном резервуаре. Необходимо особенно внимательно следить за уровнем во время опустошения резервуара.
- Не превышайте максимальное значение потока рециркуляции 800 мл/мин.
- Скорость крови в линии сброса /рециркуляции составляет около 570 мл/мин, при давлении в артериальной линии 150 мм рт. ст. и скорости основного насоса 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

- При циркуляции крови требуется минимальный поток газа 0,5 л/мин. Поток газа ниже 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена

- При продолжительном использовании изделия может возникнуть явление конденсации воды в микропористых волокнах (т.н. «мокрое легкое», “wet lung”). Явление «мокрого легкого» может привести к уменьшению газообмена. Увеличьте скорость газового потока до 10 л/мин до улучшения газообмена или, если возможно, до 15-20 л/мин примерно на 10 секунд.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE 6 M позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME). Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Строго контролируйте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Не вводите жидкости через венозную линию и нефилтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исклучите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после оксигенатора INSPIRE 6 M.
- 6) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 7) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE 6 M и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через INSPIRE 6 M и венозный резервуар, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора (максимум 800 мл/мин).

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.

- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ОСТОРОЖНО!

- Проверьте, надежно ли пережат контур для кардиоплегии, присоединенный к выходному порту для кардиоплегии.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

После оценки индивидуального состояния пациента, ЭКК должно завершаться следующим порядком:

- 1) Выключите поток газа.
- 2) Выключите ТРУ.
- 3) Пережмите венозную линию, когда готовы остановить артериальный насос.
- 4) Медленно уменьшите основной поток крови до нуля и пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.
- 3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

Во время ЭКК всегда должно быть запасное устройство на случай, если используемый модуль потребует замены. Замена может потребоваться при процедурах, длящихся более 6 часов, или в особых ситуациях, которые угрожают безопасности пациента (неудовлетворительная работа оксигенатора, утечки и т.д.). Для замены оксигенатора выполните нижеприведённые действия:

ОСТОРОЖНО!

Используйте стерильную технику во время всей процедуры замены.

- 1) Пока продолжается перфузия, извлеките новый оксигенатор INSPIRE 6 M из внешней упаковки и из стерильной обертки; осмотрите его на наличие повреждений.
- 2) Выключите поток газа.
- 3) Выключите основной насос и пережмите артериальную линию двумя зажимами (расстояние около 5 см) возле артериального выходного порта. Пережмите венозную линию.
- 4) Пережмите двумя зажимами (расстояние около 5 см) насосную линию возле входа в оксигенатор.
- 5) Выключите ТРУ, пережмите и снимите водные магистрали.
- 6) Отсоедините газовую линию, все линии мониторинга и отбора проб, а также датчик температуры.
- 7) Перережьте насосную и артериальную линии между зажимами, оставив достаточную длину магистрали для присоединения нового оксигенатора.
- 8) Снимите модуль с держателя.
- 9) Поместите новый оксигенатор на держатель. Подсоедините все линии (насосную – к входному порту оксигенатора, артериальную – к выходному коннектору оксигенатора, газовые линии, водные магистрали и пр.) и датчик температуры.

ВНИМАНИЕ!

На этом этапе венозная и артериальная линии должны быть пережаты.

- 10) Откройте водные магистрали, включите ТРУ и проверьте теплообменник нового оксигенатора на наличие повреждений.
- 11) Удалите зажим с насосной линии и откройте линию рециркуляции. Заполните новый оксигенатор и удалите пузырьки воздуха, как описано в процедуре заполнения и циркуляции.
- 12) Удалите зажимы с венозной и артериальной линий, закройте зажим линии сброса /

рециркуляции и снова начните перфузию.

13) Включите поток газа и отрегулируйте надлежащим образом скорость потока газа. Отрегулируйте основной поток крови.

14) При необходимости добавьте в резервуар растворы.

15) Поверьте все соединения и закрепите их стяжками.

16) Кровь, содержащаяся в замененном оксигенаторе, может быть собрана путем подсоединения его артериальной линии к одному из венозных входов резервуара с последующим сливанием под силой тяжести.

ВНИМАНИЕ!

По завершении операции обратитесь в SORIN GROUP или к официальному представителю для анализа дефектного INSPIRE 6 M.

РЕЗЕРВУАР

1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE HVR START на консоль АИК с помощью зажима. Держатель можно использовать для правосторонней и левосторонней установки на консоли.

2) ЗАФИКСИРУЙТЕ РЕЗЕРВУАР НА ДЕРЖАТЕЛЕ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.

- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.

- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Вставьте INSPIRE HVR START в зажим держателя и проверьте надежность соединения.

Устройство и держатель должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам и хорошую визуализацию уровня крови.

Убедитесь, что INSPIRE HVR START установлен над оксигенатором, к которому он подключается.

3) СОЕДИНЕНИЕ КОНТУРА

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

Удалите желтый ярлык с предохранительного клапана.

Снимите желтый колпачок, защищающий вентиляционный коннектор.

ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ: присоедините венозную к венозному коннектору 1/2" (Порт венозного входа). Если требуется венозная линия 3/8", используйте адаптер 1/2"*3/8" для венозного входа (Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма.).

ВЫХОДНАЯ ЛИНИЯ: присоедините выходной коннектор (Порт Выхода резервуара) изделия к магистрали артериального насоса и к оксигенатору, которые используются вместе с изделием. Пережмите выходную линию возле выходного коннектора резервуара.

ЛИНИИ АСПИРАЦИИ: Подсоедините линии для аспирации к входным коннекторам для аспирации (Порты для аспирированной крови 1/4" – 3/8").

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛИНИИ: Два типа коннекторов позволяют быстро вводить растворы: коннекторы типа люер (Люер -порты, фильтруемые) и коннекторы 1/4" в кардиотомной части резервуара. Дополнительные линии могут подсоединяться к соответствующим коннекторам.

Дополнительный кардиотомный резервуар можно присоединить в случае необходимости к вспомогательному коннектору для экстренного подключения.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА: Подсоедините линию сброса / рециркуляции оксигенатора к одному из соответствующих коннекторов (Люер -порты, фильтруемые)

СИСТЕМА ОТБОРА ПРОБ: подсоедините линию для забора проб венозной крови коллектора отбора проб к коннектору для отбора проб венозной крови (Порт для отбора

проб венозной крови) на резервуаре INSPIRE HVR START.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ: Присоедините датчик температуры Sorin к венозному порту температуры (держатель термодатчика).

ОСТОРОЖНО!

- Пользователь должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.
- Синий краник предназначен для отбора проб венозной крови, красный краник — для забора артериальной крови, а белый — для введения лекарств или промывки системы.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

1) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию. Пережмите артериальную линию. Пережмите магистраль, выходящую из резервуара INSPIRE HVR START.

2) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО ВЕНОЗНО-КАРДИОТОМНОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар INSPIRE HVR START достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

3) ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА

Снимите зажим с выходной линии изделия, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента. Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

4) ОТКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

5) УДАЛИТЕ ВОЗДУХ, СОДЕРЖАЩИЙСЯ В УСТРОЙСТВЕ И В КОНТУРЕ

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

6) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ ОТБОРА ПРОБ

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из артериального выхода оксигенатора во входной коннектор порта отбора проб венозной крови INSPIRE HVR START.

Убедитесь, что краник центрального порта (для введения лекарственных препаратов) коллектора отбора проб находится в положении «закрыто».

7) ЗАКРОЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

8) ПЕРЕЖМИТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Пережмите венозную и артериальную линии

ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться, по крайней мере, на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.
- Длительный контакт с растворами для заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента. Постоянно проверяйте уровень крови в INSPIRE HVR START.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

- Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.
- Минимизируйте скорость аспирации для уменьшения количества воздуха в линиях аспирации, поскольку это приводит к активации клеток крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите оксигенатор и INSPIRE HVR START по отношению к положению пациента.

Если используется методика VAVD, см. главу данной инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ!

- Оксигенатор всегда должен располагаться ниже венозного резервуара INSPIRE HVR START.
- Убедитесь в том, что в устройстве не создается положительного давления, поскольку это может замедлить или остановить дренаж венозной крови.
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.

2) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- а) Откройте линию сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- б) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 1000 мл/мин и пережмите артериальную линию.
- в) Во время остановки кровообращения выполняйте рециркуляцию с максимальной скоростью кровотока не более 1000 мл/мин. Максимальная скорость рециркуляции зависит от оксигенатора, используемого совместно с INSPIRE HVR START.
- г) Для возобновления экстракорпорального кровообращения (ЭКК) откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови до нормального значения.
- е) Закройте зажим линии рециркуляции.

3) ПОСТОЯННОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ ВОЗДУХА

Открытая линия сброса / рециркуляции позволяет постоянно дренировать кровь и удалять случайно возникшие крупные пузырьки воздуха из артериального фильтра во время перфузии. При этом часть потока артериальной крови постоянно не поступает в системного кровотока пациента.

4) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО / ЭКСТРЕННОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ

- Если используется порт для экстренного подключения дополнительного КТР, перед открыванием линии, подсоединенной к вспомогательному кардиотомному резервуару, убедитесь в том, что она заполнена жидкостью.

- Всегда пережимайте магистраль вспомогательного кардиотомного резервуара возле порта для дополнительного / экстренного подключения INSPIRE HVR START.
- Для минимизации разбрызгивания рекомендуется линию, соединяющую вспомогательный кардиотомный резервуар с дополнительным / экстренным портом открывать медленно. Линию можно открыть полностью, когда уровень крови в резервуаре достигнет отверстия в дополнительной магистрالي.

ОСТОРОЖНО!

- Всегда поддерживайте уровень не менее 30 мл во вспомогательном кардиотомном резервуаре. Это предотвращает попадание воздуха в резервуар INSPIRE HVR START.
- Если используется техника VAVD, временно отключите вакуум перед подсоединением вспомогательного кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту.
- Не перемещайте жидкости через дополнительный / экстренный порт с помощью насоса.
- Регулярно проверяйте значения крови/газа венозной и артериальной крови.
- Минимальный рабочий объем в венозном резервуаре равен 150 мл. Тем не менее, для обеспечения достаточного времени на реакцию в случае уменьшенного венозного притока, рекомендуется поддерживать надлежащий объем сверх минимального уровня 150 мл. Это обеспечит достаточное время для реагирования врача и датчика низкого уровня крови.
- Не превышайте объем крови в венозном резервуаре более 4000 мл.
- Необходимо по возможности непрерывно контролировать уровень крови в INSPIRE HVR START с помощью детектора уровня крови.
- Регулярно проверяйте уровень антикоагуляции.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE HVR START позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME).

Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ при использовании резервуара INSPIRE HVR START нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Снижайте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Осторожно вводите растворы через венозную линию и старайтесь не вводить растворы через нефилтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после INSPIRE HVR START.

- 6) Если линия сброса / рециркуляции артериального фильтра оставляется открытой, подсоедините ее к одному из люер-коннекторов венозного входа резервуара INSPIRE HVR START.
- 7) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 8) Использование методики VAVD увеличивает количество микропузырьков воздуха в потоке крови.
- 9) Использование дополнительного / экстренного порта приводит к попаданию крупных пузырьков воздуха в кровоток; качество и количество которых может изменяться в зависимости от используемой техники.
- 10) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE HVR START и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через оксигенатор и INSPIRE HVR START, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора.

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.
- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Постепенно пережмите венозную линию и одновременно уменьшите поток крови до полной остановки артериального насоса.
- 2) Пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар INSPIRE HVR START после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.

3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА

Этот метод может применяться в любой момент во время проведения перфузии при условии соблюдения приведенных ниже указаний. Использование набора для VAVD от SORIN GROUP (или аналогичного поставляемого отдельно набора) и подходящего устройства для регулировки вакуума позволяет применять методику активного венозного вакуумного дренирования (VAVD) при использовании INSPIRE HVR START. Техника VAVD представляет собой альтернативу пассивному венозному дренажу (под действием гравитации) или дополняет его.

- 1) Откройте набор для VAVD, действуя таким образом, чтобы стерильность системы не нарушилась.
- 2) Присоедините конец магистрали для подключения к резервуару к вентиляционному коннектору венозного резервуара, а другой конец магистрали – к устройству регулировки вакуума. Последнее устройство должно быть подключено к вакуумной линии.
- 3) Удостоверьтесь в том, что все порты INSPIRE HVR START закрыты.
- 4) Закройте зажим на ответвлении линии, соединенной с резервуаром.
- 5) Если необходимо приостановить или отложить процедуру VAVD - откройте зажим на ответвлении линии.

ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар / -0,97 PSI).
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и уровень вакуума в INSPIRE HVR START.
- В случае использования неокклюзионного насоса удостоверьтесь в том, что в оксигенаторе, используемом вместе с изделием, всегда поддерживается положительное давление.
- При необходимости использования дополнительного / экстренного порта временно отключите вакуум и установите атмосферное давление внутри INSPIRE HVR START перед снятием колпачка и подключением внешнего кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту. См. также соответствующие указания и предупреждения в разделе I «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» данной инструкции.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Использование **конверсионных наборов для дренирования** грудной клетки (производства SORIN GROUP) позволяет превратить INSPIRE HVR START в устройство для дренажа грудной клетки пациента в отделении интенсивной терапии. При этом функция получившегося изделия будет заключаться в сборе и фильтрации крови, поступающей из грудной клетки после хирургической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- если протамин был введен до удаления венозного резервуара из экстракорпорального контура.
- при наличии (или подозрении на наличие) крупных перфораций стенки грудной клетки или утечки воздуха из легких.
- если грудная клетка открыта и применяется вакуум.
- при использовании дренажных трубок без устройств регулировки потока (например, краников).
- если пациент подвергается другой операции.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием убедитесь в том, что венозный резервуар INSPIRE HVR START не был инфицирован в результате неправильного обращения, которое привело к нарушению стерильности.
- Венозный резервуар INSPIRE HVR START может работать в качестве дренажа грудной клетки при использовании вакуума.
- Стерильность системы зависит от степени асептики во время использования венозного резервуара и осторожности при подключении набора во время преобразования КТР в дренажную систему.
- Подготовьте устройство регулировки вакуума с интегрированным клапаном, следуя инструкциям по эксплуатации, предоставленной производителем вместе с изделием.
- Используйте устройство регулировки вакуума с подходящим предохранительным клапаном, что предотвратит создание положительного давления в резервуаре.
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума.
- Если объем собранная кровь превышает обычное для послеоперационной процедуры количество, немедленно сообщите лечащему врачу.
- Если собранная кровь забирается для реинфузии, в резервуаре будет отмечено повышение уровня вакуума. В связи с этим необходимо предусмотреть наличие фильтруемого воздушного входа для восстановления исходного отрицательного рабочего давления.

- Лечащий врач несет единоличную ответственность за качество переливаемой крови и технику, используемую для ретрансфузии собранной крови.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ INSPIRE HVR START В УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Сразу после интраоперационного использования резервуара INSPIRE HVR START трансформируйте его в устройство для дренажа грудной клетки с помощью специальных конверсионных наборов для дренирования грудной клетки; действуйте таким образом, чтобы не нарушить стерильность системы. Для оптимального использования системы для дренажа грудной клетки предусмотрите такую рабочую процедуру, при которой раствор для заполнения экстракорпорального контура обильно смачивает фильтр резервуара INSPIRE HVR START до максимально возможного уровня. Ни в коем случае не переливайте в резервуар кровь, не обработанную надлежащим образом антикоагулянтом.

- 1) Закройте все порты INSPIRE HVR START.
- 2) Подготовьте устройство для подсоединения к пациенту и к подходящему регулятору вакуума, снабженному предохранительным клапаном.
- 3) Установите венозный резервуар INSPIRE HVR START в удобной близости к пациенту и, в любом случае, ниже пациента: для этого используйте держатель INSPIRE BKTH, прикрепив его к раме кровати.
- 4) Выполните соответствующие соединения с дренажными трубками грудной клетки пациента.
- 5) Присоедините INSPIRE HVR START к вакууму, обращая внимание на то, чтобы регулятор вакуума с предохранительным клапаном располагался между источником вакуума и резервуаром INSPIRE HVR START. Регулятор вакуума с предохранительным клапаном должен быть очень надежным и точным.
- 6) Настройте нужную степень отрицательного давления.
- 7) Удостоверьтесь в том, что предохранительный клапан работает надлежащим образом в соответствии с инструкциями по его использованию.
- 8) Начните процедуру дренажа и периодически проверяйте, правильно ли работает система.

⬇ ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использование необученным и неквалифицированным персоналом.
- Все соединения с резервуаром INSPIRE HVR START должны выполняться с максимальным вниманием и скоростью во избежание заражения.
- Необходимо проверить соединения и колпачки, чтобы удостовериться в герметичности системы.

- Всегда держите устройство в вертикальном положении: не наклоняйте его даже при перемещении пациента.
- Резервуар INSPIRE HVR START всегда должен устанавливаться на уровне ниже туловища для обеспечения надлежащего выполнения функции дренажа.
- Включите линию вакуума, следуя инструкциям, предоставленным производителем регулятора вакуума.
- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар/ -0,97 PSI)
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и степень разрежения.
- Периодически проверяйте, что в устройстве нет положительного давления, поскольку это может привести к остановке дренирования и нарушению дыхательной функции пациента.
- Реинфузия собранной крови производится по решению лечащего врача с его полной ответственностью.
- Собранная кровь может быть инфицирована и, следовательно, быть непригодной для переливания.
- Блокирование фильтра КТР во время интенсивного поступления крови из грудной клетки может привести к выливанию крови из секции кардиотомного фильтра.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их

применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- Директива ЕС по медицинским изделиям 93/42/EEC, Приложение I, поправка от 2007/47/EEC
- MEDDEV 2.7.1 Руководство по оценке клинических данных
- EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 7199 – Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – системы газообмена с кровью (оксигенаторы);
- ISO 15674 - Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – Кардиотомические / венозные системы резервуаров (с фильтром / без фильтра) и мягкие венозные дыхательные мешки с твердой оболочкой;
- ISO 15675 Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы - Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови;
- EN ISO 11607:1 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- EN ISO 11607:2 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки;
- EN ISO 10993-1 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- EN ISO 10993-3 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;

- EN ISO 10993-4 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
- EN ISO 10993-5 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- EN ISO 10993-10 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- EN ISO 10993-11 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность;
- EN ISO 10993-7 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;
- EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- EN ISO 11737-1 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
- EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;
- EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий;
- ISO 15223-1 - Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Общие требования;

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Раздел 21.

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Медицинское изделие для профессионального применения.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22) Гарантия

Данная ограниченная гарантия является дополнением ко всем правам потребителя в соответствии с применимым законодательством.

SORIN GROUP гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все меры, которые требует природа изделия и его назначение.

SORIN GROUP гарантирует, что данное медицинское изделие работает, как указано в настоящей инструкции по использованию, при условии использования в соответствии с содержащимися в ней указаниями квалифицированным пользователем до даты, указанной на упаковке.

Тем не менее, SORIN GROUP не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также то, что неправильный диагноз или терапия или конкретные физические или биологические особенности отдельного пациента не повлияют на работу и эффективность изделия с отрицательными последствиями для пациента даже при соблюдении специальных инструкций по использованию.

SORIN GROUP, подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по использованию и принятия всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования изделия, не несет никакой ответственности за потери, ущерб, расходы, несчастные случаи или последствия, прямо или косвенно связанные с ненадлежащим использованием изделия.

SORIN GROUP обязуется заменить изделие, если оно имеет дефекты в момент выпуска на рынок или получило повреждения во время транспортировки компанией SORIN GROUP до передачи конечному пользователю, если такие повреждения не были вызваны плохим обращением со стороны покупателя.

Все вышесказанное заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников SORIN GROUP, или любые другие производственные или коммерческие организации, не уполномочены представлять данное медицинское изделие иначе, чем описано в настоящем руководстве, и давать на него гарантию, отличную от указанной выше. SORIN GROUP не дает гарантию продаваемости и

соответствия назначению данного изделия, отличную от приведенной в настоящем документе. Покупатель обязуется выполнять условия данной ограниченной гарантии и, в частности, соглашается с тем, что в случае разногласий или споров с SORIN GROUP он не имеет права предъявлять претензии на основании мнимых или доказанных изменений или дополнений к настоящей ограниченной гарантии, внесенных любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником.

Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, если он не составлен в письменной форме), которым выдается настоящая гарантия, а также любые разногласия, вытекающие из него или связанные с ним, или любые разногласия, касающиеся настоящей гарантии, ее интерпретации и исполнения, регулируются и разрешаются без всяких исключений и оговорок только в соответствии с итальянским законодательством и находятся в итальянской юрисдикции. Избранным судом является суд г. Модена (Италия).

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

23) Претензии

Претензии по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

"Sorin Group Italia S.r.l", Italy

Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy

Телефон: + 39 02 69 969 711

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сорин Груп Рус»,

123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304

Телефон + 7 495 228 05 54

Инструкция по применению

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8 START P, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M с покрытием PHISIO
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START с покрытием PHISIO
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.п.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy
Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy
Телефон: + 39 02 69 969 711

Версия 1

2017

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе	4
3) Назначение медицинского изделия	5
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6) Технические характеристики медицинского изделия	8
6.1) Хранение, транспортировка, применение	26
6.2) Материалы медицинского изделия	27
6.3) Маркировка и упаковка	31
6.4) Комплектность поставки	38
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	39
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	39
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	39
МОДУЛЬ	39
ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА	39
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	44
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ	47
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	49
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ	51
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	51
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	52
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	52
ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ	52
РЕЗЕРВУАР	54
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	56
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ	57
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	58
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ	60
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	60
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	60
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	60
ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА	61
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ ...	62
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	64
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	64

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	67
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	67
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	67
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	67
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	67
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	68
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	68
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.....	68
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	68
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	69
22) Гарантия	69
23) Претензии.....	70

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1) Наименование медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8 START P, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M с покрытием PHISIO
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: INSPIRE, модуль, модуль оксигенации, оксигенатор, резервуар, устройство, изделие, INSPIRE HVR START, INSPIRE 8 M.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy, Телефон: + 39 02 69 969 711

Производственное предприятие: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy. Телефон: +39/0535/29811
Телефакс: 39/535/25229

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304
Телефон + 7 495 228 05 54

3) Назначение медицинского изделия

Назначение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Область применения

Кардиохирургия. Экстракорпоральное кровообращение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE – медицинское изделие для профессионального использования, должно **использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение** работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Резервуар снабжен двумя фильтрационными элементами: первый предназначен для поступающей венозной крови, второй предназначен для крови, поступающей в результате активной аспирации. Резервуар дает возможность сбора и фильтрации крови, а также ее временного хранения перед закачкой в модуль оксигенации и теплообмена. Модуль оксигенации и теплообмена обеспечивает газообмен и терморегуляцию во время проведения экстракорпорального кровообращения.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE показано для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Ограничения использования и противопоказания

- Устройства, принадлежащие к продуктовой линейке INSPIRE, не должны использоваться дольше 6 часов. Более продолжительный контакт с кровью не рекомендуется.
- Температура воды на входе теплообменного модуля не должна превышать 42 °C (107,6 °F).
- В случае использования перистальтического насоса в качестве основного, а также в случае использования головки трубки насоса из ПВХ перед включением основного насоса теплообменник должен быть заполнен водой. Это необходимо для того, чтобы предотвратить проявление эффекта возрастания электростатического заряда, который может привести к выходу из строя волокон теплообменника. Фактически, полиуретановое волокно при намокании как внутри, так и снаружи благодаря полярности молекулы будет сохранять одинаковый уровень электрического потенциала для крови и воды.
- Если активный венозный дренаж осуществляется с помощью вакуумирования, то уровень вакуума не должен превышать -70 мм рт.ст. (-9,33 кПа), что позволит избежать повреждения эритроцитов.
- В случае блокировки кардиотомного фильтра внутри INSPIRE HVR (INSPIRE HVR START) и INSPIRE HVR DUAL (по применимости) необходимо воспользоваться портом для дополнительного / экстренного подключения КТР и внешним кардиотомическим резервуаром. Для сведения к минимуму эффекта разбрызгивания перед открытием соединительной линии пользователь должен убедиться, что эта линия заполнена жидкостью. Рекомендуется внутри внешнего кардиотомического резервуара хранить не менее 30 мл жидкости, что предотвратит опорожнение соединительной линии. Ток через порт для дополнительного / экстренного подключения КТР должен поддерживаться только с помощью силы тяжести. Вакуумирование или внешние насосы использовать нельзя.
- Использование растворов для первичного заполнения на основе спирта могут нарушить нормальную работу волокон модуля газообменника. Противопоказаний по контакту с лекарствами или антикоагулянтами нет.
- Не следует использовать такие растворители, как спирт, эфир или ацетон, так как они могут повредить устройство.

- Следует избегать контакта с поликарбонатными частями устройства таких анестезирующих жидкостей, как галотан и флюотан, так как это может привести к нарушению их механической целостности.
- Устанавливать и работать с устройством следует с соблюдением стерильности. Все соединения с насосами должны быть снабжены стяжками.
- Срок годности устройств INSPIRE составляет 3 года. Этот срок указан на этикетках и проверен производителем.
- После использования устройство следует утилизировать в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования.
- При использовании изделия в описанных целях и в соответствии с указанными условиями эксплуатации противопоказаний не выявлено.

Специфических осложнений связанных с применением устройства для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не наблюдается, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

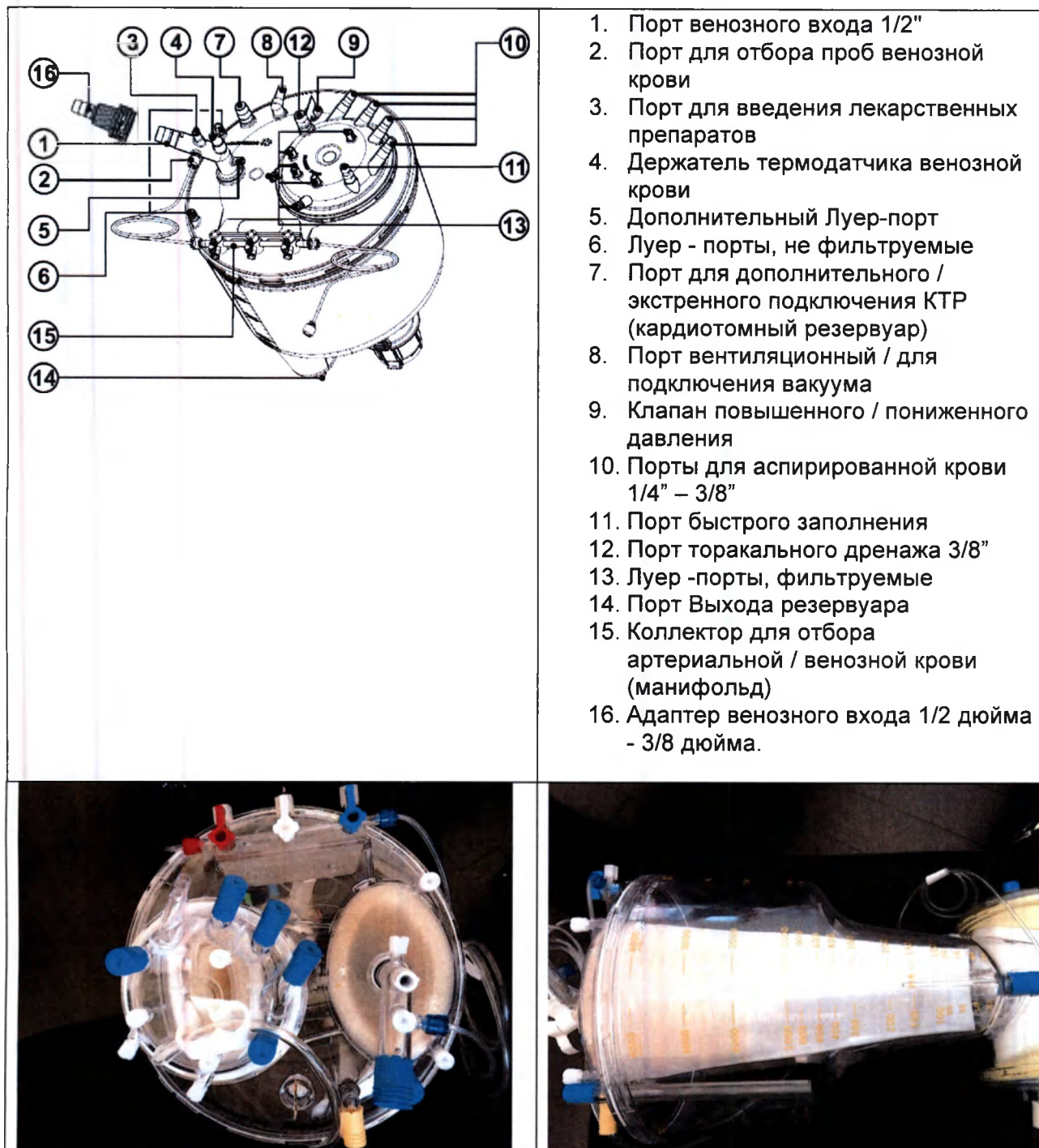
Однако при проведении экстракорпорального кровообращения могут возникать побочные явления, связанные с использованием самой методики ЭКК.

К основным осложнениям перфузии можно отнести:

- изменение нормального состава крови;
- механическое повреждение клеток крови;
- развитие воспалительного ответа на контакт с чужеродной поверхностью;
- нарушения свертывающей системы крови;
- эмболизация (пузырьками газа и/или материальными частицами)

6) Технические характеристики медицинского изделия

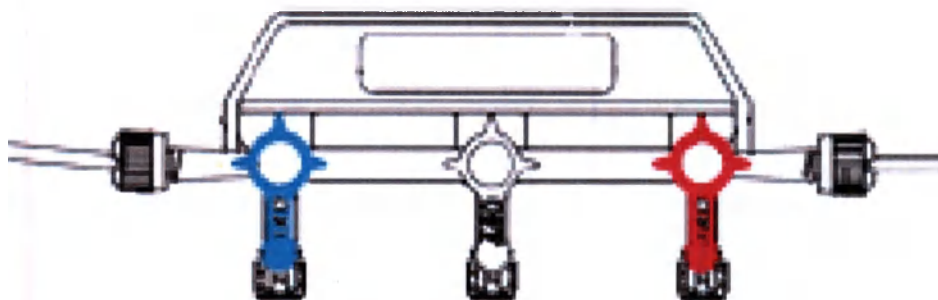
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START



Для улучшения подготовки изделия к работе внутри контура искусственного кровообращения и для минимизации длины магистралей экстракорпорального контура, INSPIRE HVR START обладают следующими характеристиками:

- Кардиотомная турель с портами для аспирированной крови 1/4" – 3/8" из операционного поля может вращаться на 360°
- Порт венозного входа 1/2" может вращаться на 360°
- Оксигенатор можно поворачивать на 360° по отношению к жесткому венозному резервуару, даже при установке на держатель.
- Отбор проб артериальной/венозной крови осуществляется с помощью коллектора для отбора артериальной / венозной крови, который также позволяет выполнять автоматическую продувку артериальной крови и инъекции лекарственных препаратов в венозный кровоток. Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) вместе с линиями отбора артериальной и венозной крови может фиксироваться на специально предназначенном кронштейне (поставляется отдельно), что позволяет свободно регулировать положение в пределах 60 см. Линия отбора артериальной крови и линия сброса/рециркуляции снабжены одноходовым клапаном, который предотвращает обратный ток крови в оксигенатор.

Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)

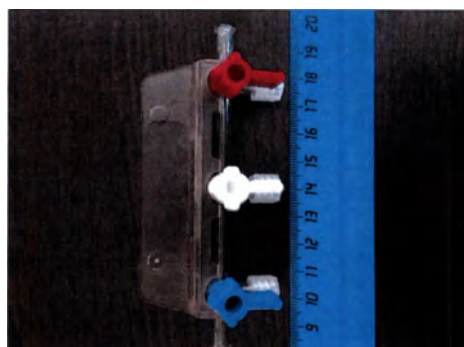


Длина: 110,4 мм ± 0,15 мм

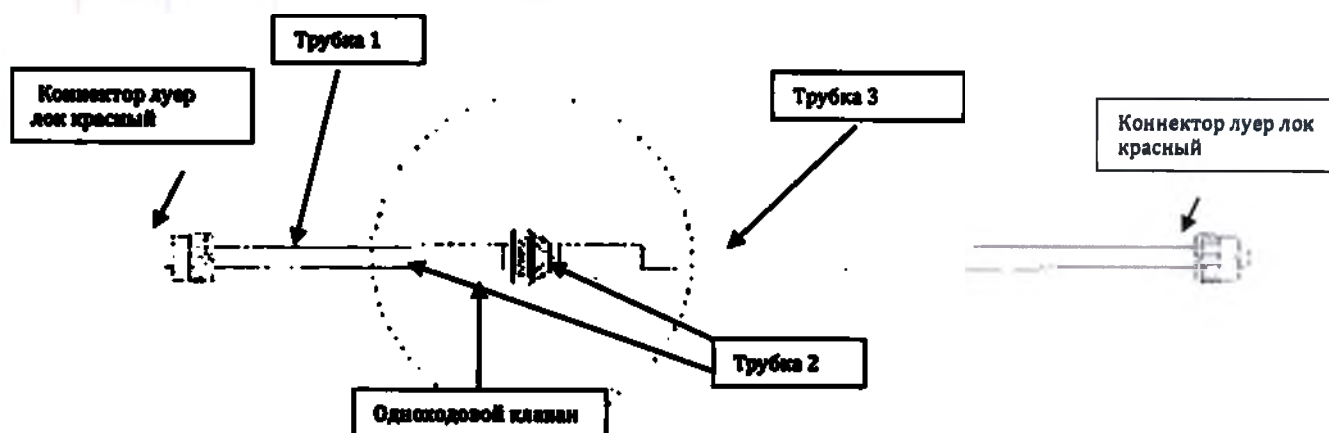
Ширина: 44,2 мм ± 0,15 мм

Масса: 18,27 г ± 0,05 г

Присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм, внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора артериальной крови



Информация о размерах Трубки 1

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 100 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 2

Внутренний диаметр трубки: 3.0 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 4.5 мм (± 0.40 мм)

Длина: 25 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 3

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 900 мм ($\pm 10\%$)

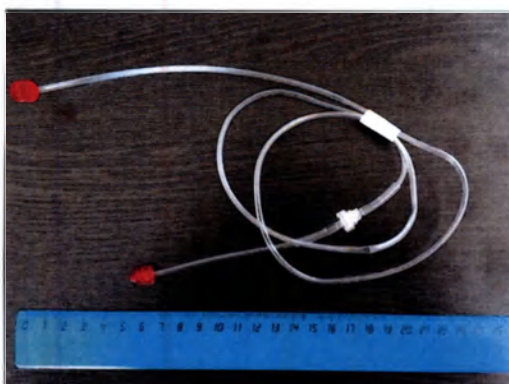
Общая длина линии артериальной крови: 1025 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 7,42 г $\pm 0,05$ г

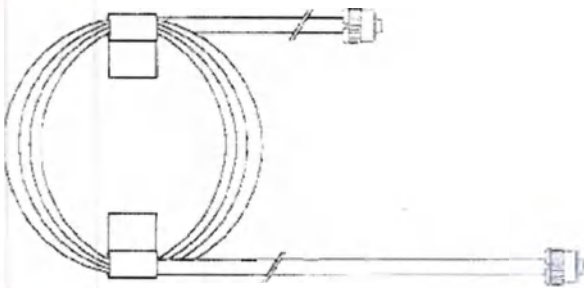
Коннектор Луер Лок красный присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора венозной крови



Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

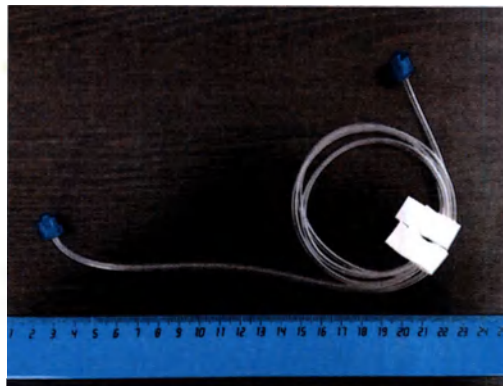
Общая длина: 1000 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 5,95 г $\pm 0,05$ г

Коннектор Луер Лок синий присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма

Диаметр папа ($\pm 10\%$): 3/8 дюйма (9,53 мм)

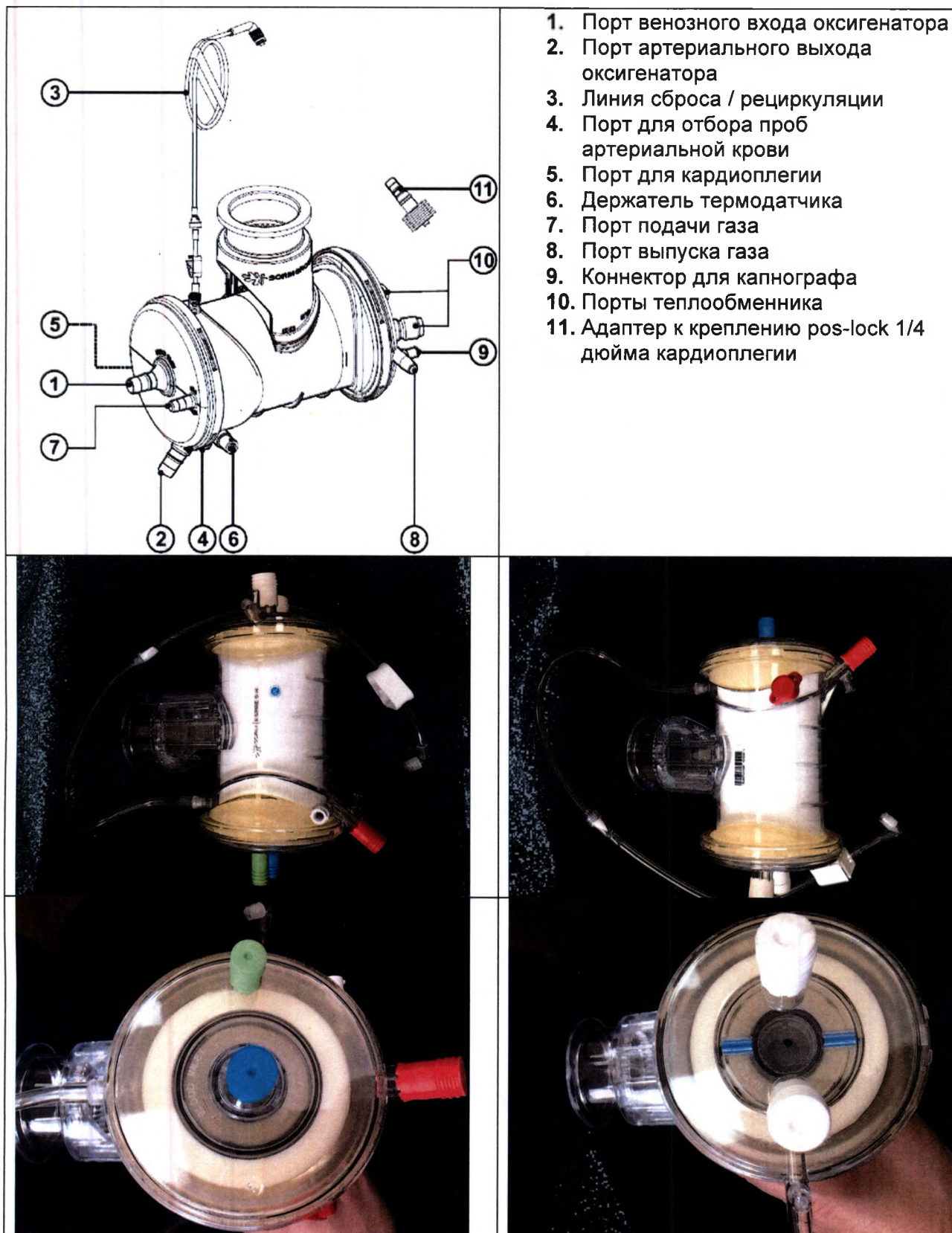
Диаметр мама, для 1/2 дюйма (12,7 мм) ($\pm 10\%$): 16 мм

Длина ($\pm 10\%$): 52 мм

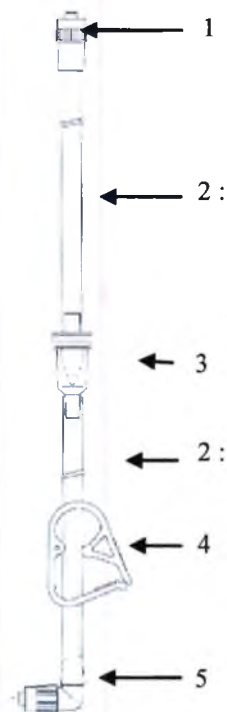
Масса: 5,83 $\pm 0,05$ г



Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M с покрытием PHISIO



Линия сброса/рециркуляции



№	Компонент
1.	Коннектор LLM
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции
3.	Одноходовой клапан
4.	Зажим белый
5.	Коленчатый коннектор

Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 4,3 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 6,8 мм

Длина ($\pm 10\%$): 640 мм

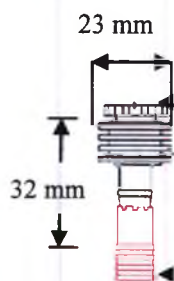
Масса: 23,85 г $\pm$ 0,05 г

Покрытие PHISIO:

В зависимости от варианта исполнения изделия обработаны биосовместимым покрытием на основе фосфорилхолина, им покрыты пути тока крови как в модуле оксигенации, так и в резервуаре.

Целью данного покрытия является ограничение воспалительного ответа крови на контакт с чужеродными поверхностями и защита тромбоцитов пациента за счет уменьшения их адгезии к поверхности устройства.

Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии



№	Компонент
1.	Колпачок
2.	Корпус
3.	Заглушка красная

Длина ($\pm 10\%$): 32 мм

Ширина ($\pm 10\%$): 23 мм

Масса: 4,28 г $\pm$ 0,05 г

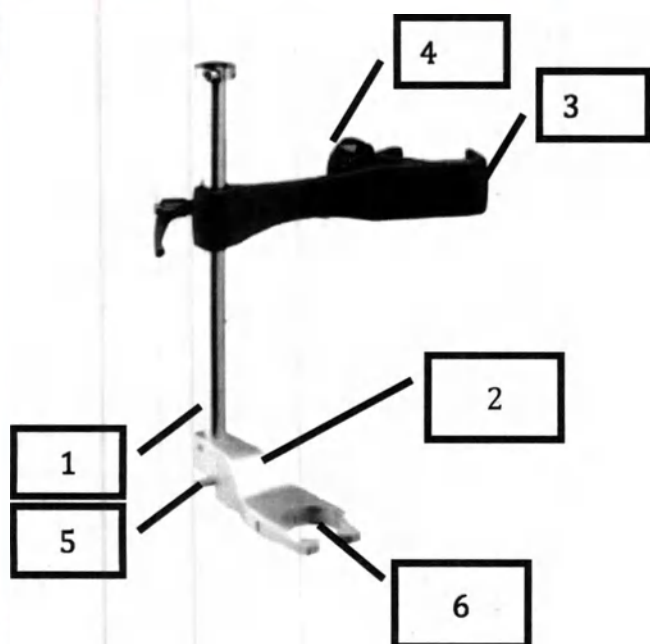
**Держатель INSPIRE Bracket /Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/
Держатель INSPIRE Bracket FAST**

Держатель INSPIRE Bracket

(код продукта 050640) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Ручка регулировки
- 5 Рычаг основания
- 6 Крепежный зажим основания

Рис.1



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket выполняет следующие функции:

1. удерживает устройство INSPIRE в правильном и безопасном положении.
2. легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
3. позволяет вращать модуль устройства на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

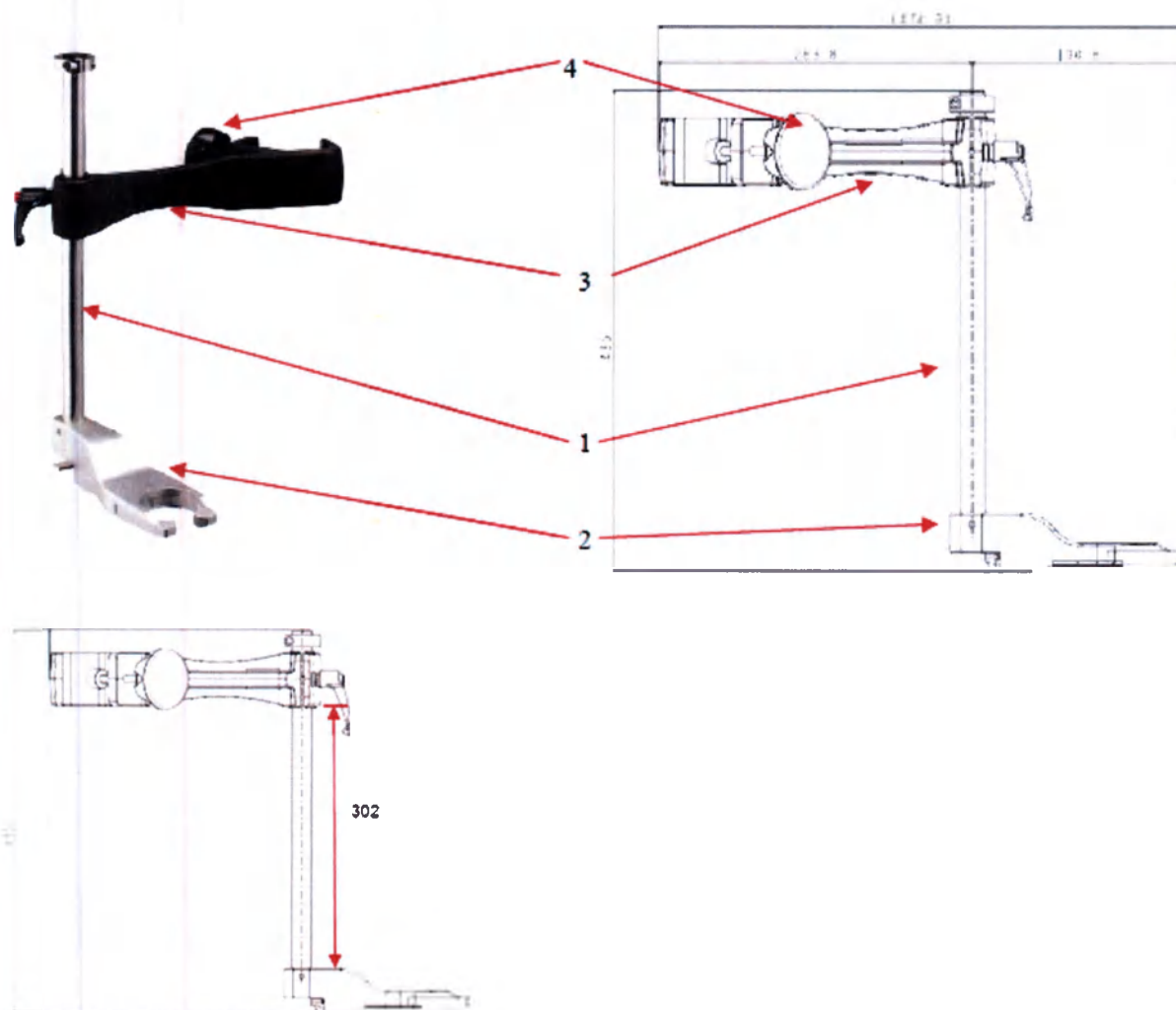
- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи ручки регулировки (рис. 1, поз. 4).
- 2) Поворачивая стойку (рис. 1, поз. 1) установите основание (рис. 1, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли АИКа.
- 3) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)
- 4) Вставьте устройство Inspire в крепежный зажим основания (рис. 1, поз. 6).
- 5) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Закрыто») для фиксации устройства в держателе.

Снятие устройства

После завершения процедуры перфузии:

- 1) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите устройство.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAlSi 9 – EN AB 43100	
4	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Высота: 435 мм

Ширина: 474,9 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания (см. рисунок): 302 мм

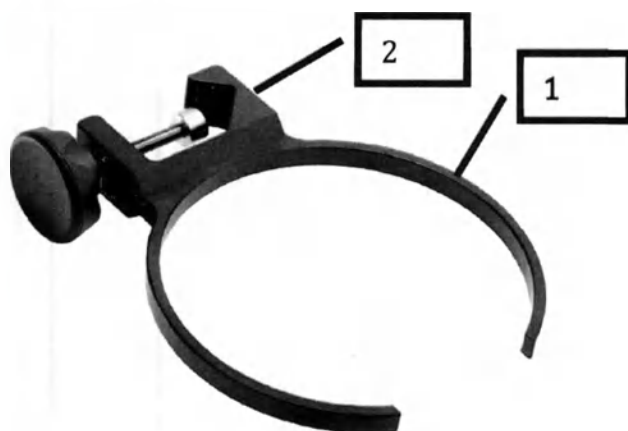
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (код продукта 050641) состоит из:

- 1 Штанга (Рис. 2, поз. 1)
- 2 Ручка регулировки (Рис. 2, поз. 2)

(Рис. 2).



Функции держателя

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL выполняет следующие функции:

- 1 удерживает резервуар HVR или HVR DUAL в правильном и безопасном положении во время выполнения процедуры экстракорпорального кровообращения.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать резервуар HVR или HVR DUAL на 360 градусов для уменьшения длины магистралей
- 4 удерживает резервуар в правильном и безопасном положении при сборе дренажной крови в послеоперационном периоде.

Установка держателя и резервуара

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

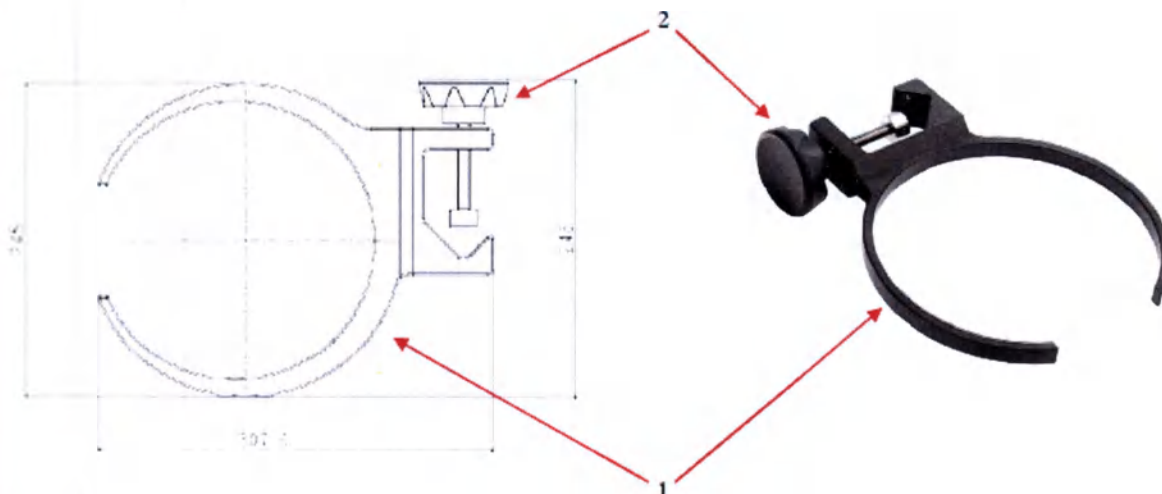
- 1) При помощи ручки регулировки (рис. 2, поз. 2) надежно прикрепите держатель на нужной высоте к консоли аппарата искусственного кровообращения или иной вертикальной штанге.

2) Установите резервуар в штанге держателя

Снятие

После завершения процедуры перфузии или завершении сбора дренажной крови:

1) Удалите резервуар из держателя.



Единицы измерения: мм

Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/ Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Штанга	Алюминиевый сплав/6082	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305	
		Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Длина: 307,6 мм

Ширина: 248 мм

Масса ($\pm 1\%$): 0,9 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL: 6,5 кг.

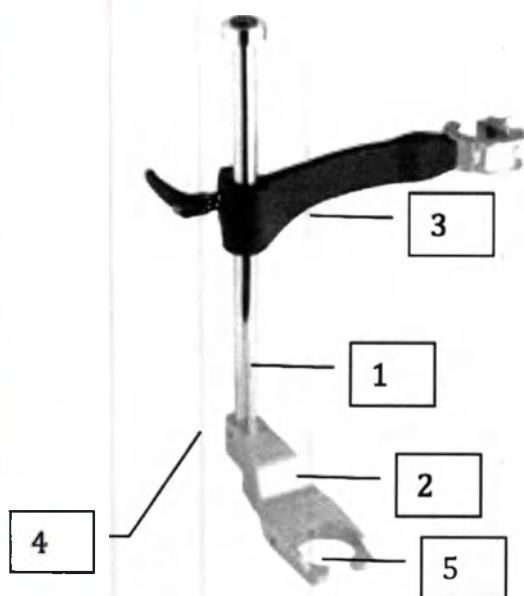
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE Bracket FAST

Держатель INSPIRE Bracket FAST код продукта 48-42-10) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Рычаг
- 5 Крепежный зажим основания

(Рис. 3).



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket FAST выполняет следующие функции:

- 1 удерживает изделие в правильном и безопасном положении.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать оксигенатор на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя и оксигенатора

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи штанги (рис. 3, поз. 3).

ВНИМАНИЕ

Держатель INSPIRE Bracket FAST можно надежно зафиксировать только на вертикальных мачтах аппаратов искусственного кровообращения производства Sorin Group. (Быстрозажимное соединение рассчитано на использование вертикальных мачт определенного диаметра!)

2) Поворачивая стойку (рис. 3, поз. 1) установите основание (рис. 3, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли.

3) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

4) Вставьте оксигенатор в крепежный зажим основания (рис. 3, поз. 5).

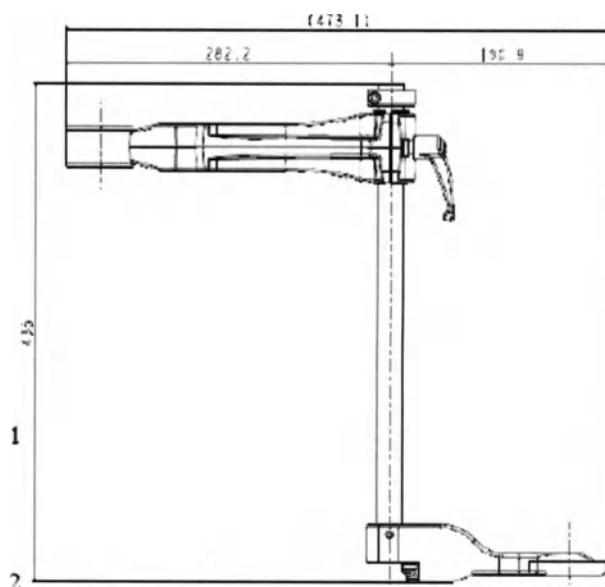
5) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Закрото») для фиксации модуля в держателе.

Снятие оксигенатора

После завершения процедуры перфузии:

1) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите оксигенатор.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/марка материала или характеристика	Вид контакта
---	-------------------------	---	--------------

1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/ 6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAISi 9 – EN AB 43100	
4	Рычаг	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Силикон/ Silopren LSR 2070	

Высота: 435 мм

Ширина: 473,1 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket FAST: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания: 302 мм

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание держателей.

Изделие подлежит очистке и дезинфекции после каждого использования.

Держатели подлежат очистке после каждого использования. Допускается только чистка вручную мягкой тканью.

Для надлежащей очистки и во избежание повреждения или изменения внешнего вида Держателя используйте воду, мягкое мыло и другие моющие средства для очистки и дезинфекции поверхностей, как правило имеющиеся в наличии в операционной.

Держатель не нуждается в техническом обслуживании, за исключением смазывания движущихся частей.

Не стерилизовать паром. Не стерилизовать гамма-излучением. Не стерилизовать этиленоксидом.

Не подвергать машинной стирке. Не опускать изделие в растворы моющих средств.

Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, ацетон и т. д.: контакт с ними может привести к повреждению изделия.

Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и флуотан, с поликарбонатными частями изделия. Это может привести к повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами, т. к. это может привести к

повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Гарантийный срок эксплуатации держателей 10 лет.

Сводная информация технических характеристик

Характеристика	INSPIRE 8 M
Объем заполнения, $\pm 10\%$	219 мл
Остаточный объем, $\pm 10\%$	138 мл
Площадь поверхности полых волокон модуля газообмена, $\pm 10\%$	1,75 м ²
Площадь поверхности полых волокон теплообменника, $\pm 10\%$	0,4 м ²
Фильтрующая сеть артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Размер ячейки артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Эффективность фильтрации артериального фильтра	н/п
Максимальная определенная скорость тока газа	16 л/мин
Минимальная определенная скорость тока газа	1 л/мин 0.25 л/мин (до 2 часов)
Скорость переноса кислорода и углекислого газа	Кислород: ≥ 45 мл/л при максимальном потоке крови Углекислый газ: ≥ 38 мл/л при максимальном потоке крови
Максимальный рекомендованный кровоток	8,0 л/мин
Минимальный рекомендованный кровоток	2,0 л/мин
Минимальный кровоток (макс. продолжительность до 2 часов)	0,5 л/мин
Максимальное рекомендованное соотношение тока газ/кровь	2: 1
Падение давления кровяного контура (Hb 12 г/л и температура 37°C)	@Qb=6 л/мин 194 мм рт.ст. (25,9 кПа/ 0,26 бар/3,8 фунт/кв. дюйм)
Падение давления в газовом контуре	2,7-3,2 мм рт.ст. (0,36 – 0,43 кПа)
Ограничение по давлению для газовых контуров	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Коэффициент эффективности теплообменника (Qw = 11,5 $\pm$ 0,2 л/мин)	(при Qb = 6 л/мин) более 0,50
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление	1500 мм рт.ст.

Водяной контур	(200 кПа/2 бар /29 фунтов/кв. дюйм)
Данные о высвобождении частиц из оксигенатора	Допускается ≤ 2/мл для частиц ≥25 мкм ≤ 12/мл для частиц ≥10 мкм
Диапазон температур подводимой воды	+5 - +42 °C
Порт линии сброса/рециркуляции	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт венозного входа оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей надпись: BLOOD INLET (Вход крови)
Порт артериального выхода оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрит заглушкой порта красной надпись: BLOOD OUTLET (Выход крови)
Порт отбора артериальной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт подачи газа	1/4" (6,35мм± 0,05мм) закрит заглушкой порта подачи газа зеленая надпись: GAS INLET (Вход газа)
Порт выпуска газа	1/4" (6,35мм± 0,05мм) надпись: CAPNO PORT (Капно порт)
Коннектор для капнографа	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Держатель термодатчика	байонетное соединение, совместимо с YSI
Порт для кардиоплегии	POS-Lock «мама» с клапаном надпись: CARDIOPLEGIA (Кардиоплегия)
Порты теплообменника	2 х типа Hansen «папа» закрит заглушкой порта теплообменника белая надпись: WATER PORTS (Порты воды)
Надежность соединений	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения Испытание на целостность порта: Порт венозного входа оксигенатора, Порт артериального выхода оксигенатора должны выдерживать усилие 49 Н в

	течение 15 секунд, отсутствие разломов и разъединения. Испытание на сопротивление растягивающему усилию соединителей Хансена (Порты теплообменника): должны выдерживать усилие 20 кгс 200 Н (10 кгс 100 Н на каждый порт)
Размеры $\pm 10\%$	Ширина 157 мм Длина 214 мм Диаметр 107 мм Высота 200 мм

Характеристика	Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START
Максимальная вместимость	допустимый диапазон 4300-4800 мл
Максимальный рабочий уровень	4000 мл
Минимальный рабочий уровень	150 мл
Секция неактивированной крови	н/п
Секция активированной крови	н/п
Общая фильтрующая поверхность	$0,1558 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальная скорость потока крови	Венозная кровь: 8 л/мин Кровь аспирированная: 4 л/мин Комбинированный поток крови: 8 л/мин
Минимальная скорость потока крови	2л/мин 0,5 л/мин (макс. продолжительность до 2 часов)
Тип Пеногасителя	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) (на 24,5мм) с покрытием Антифом С
Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм, Полиэфирная сеть 810 мкм Фильтрующая поверхность: $0,0818 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм Фильтрующая поверхность: $0,0740 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальный рабочий вакуум	-70 мм рт.ст. (- 9,33 кПа/ 0,009 бар / 1,37 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	10 мм рт.ст. (1,33 кПа/ 0,001 бар / 0,19 фунтов/кв. дюйм)
Порт венозного входа 1/2"	1/2 дюйма (12,7 мм $\pm 0,05\text{мм}$) закрит заглушкой порта синей надпись: VENOUS INLET (Вход венозный)
Порт Выхода резервуара	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm 0,03\text{мм}$) закрит заглушкой порта синей
Порты для аспирированной крови 1/4"-3/8"	4x1/4 дюйма - 3/8 дюйма (6,35 $\pm 0,05\text{мм}$ - 9,53 мм $\pm 0,05\text{мм}$) закрит заглушкой порта синей

	надпись: SUCTION INLETS (Входы отсосов)
Порт быстрого заполнения	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта синей
Порт торакального дренажа 3/8"	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей
Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР)	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) без фильтра закрит заглушкой порта синей надпись: AUX. EMERG. PORT (Порт Экстренных ситуаций)
Порт вентиляционный / для подключения вакуума	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая надпись: VENT/VACUUM (Вентиляция/Вакуум)
Клапан повышенного / пониженного давления	от -200 до +5 мм рт.ст. (от - 26,7 до 0,67 кПа)
Порт для отбора проб венозной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутоотрансфузии)	н/п
Луер-порты	2 луер-порта не фильтруемые 6 луер-портов фильтруемых 2 луер-порта на порте венозного входа (порт для введения лекарственных препаратов, дополнительный луер-порт) внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Герметичность резервуаров кровеносного контура при минимальном и максимальном давлении	изделие герметично при давлении: 20 мм рт.ст. (2,67 кПа) -210 мм рт.ст. (-27,9 кПа) Продолжительность испытания: 6 часов
Обработка воздуха резервуаром;	Удаление воздуха ≥ 80% вдуваемого воздуха
Пенегасительные свойства резервуаров;	Отсутствие образования пены наблюдается в течение 5 минут после кардиотомного фильтра и фильтра венозного входа
Минимальное и максимальное значения градуированных шкал,	20 -4000 мл
Шаг градуированных шкал	20-40-60-80-100-150-200-300-400-600-800-1000-2000-3000-4000 мл
Точность градуированных шкал резервуаров;	Погрешность ≤ 10%
Назначение градуированных шкал резервуаров	Контроль объема крови
Эффективность фильтрации резервуаров	≥80% для частиц с размером 49мкм

Объемы прорыва фильтров резервуаров	фильтра венозного входа 0-80 мл кардиотомного фильтра 0-200 мл
Динамический объем заполнения резервуаров	Для 6 л/мин: 0-80 мл
Максимальная скорость потока крови в линии сброса/рециркуляции	0,3 л/мин
Диапазон скорости потока крови в линии сброса/рециркуляции	0-300 мл/мин
Надежность соединения резервуаров	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения
Целостность порта (Порт венозного входа, Порт Выхода резервуара, Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР, порт быстрого заполнения и Порт торакального дренажа)	Усилие более 49 Н
Размеры $\pm 10\%$	Высота 365 мм Ширина 234 мм

№	Краткое наименование	масса, кг ($\pm 10\%$)	Масса с максимальной загрузкой, кг ($\pm 10\%$) (изделие заполнено кровью плотностью 1,06 кг/м ³)
1	INSPIRE 8 START P	1,74	6,74

6.1) Хранение, транспортировка, применение

Хранение

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Гарантийный срок хранения для всех изделий Inspire предусмотрен 3 года.

Транспортировка

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Применение

Температура окружающей среды: 10-40 °C.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

6.2) Материалы медицинского изделия

Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M с покрытием PHISIO					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристик а материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус оксигенатора		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	Кратковременн ый (< 24 часов), с циркулирующе й кровью
2.	Внутренний корпус оксигенатора		Поликарбонат -100%	LEXAN HP2EU	
3.	Крышка подачи газа		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
4.	Крышка выпуска газа		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
5.	Полые волокна		Полипропилен-100%	Oxyphan® 50/280	
6.	Полые волокна теплообменника		Полиуретан -100%	Полиуретан Estane 58091 + полиуретан Elastollan 1154 D	
7.	Сетка теплообменника		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
8.	Внутренний корпус теплообменника		Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
9.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
10.	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
11.	Порт для кардиоплегии	прокладка	Силикон -100%	SI 228	
		корпус	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
		сердцевина	Полиоксиметилен -100%	Delrin 500	
		пружина	Нержавеющая -100%сталь	AISI 305	
12.	Заливка		Полиизоцианатная смола -100%	ISO136/76 / Elastocat 6125/104	Кратковременн ый (< 24 часов) контакт с неповрежденно й кожей
13.	Герметизация		Пластик с УФ-отверждением -100%	Loctite 3321	
14.	Покрытие PHISIO		Фосфорилхолин -100%	PC 1059 – Vertellus Biomaterials	
15.	Заглушка порта синяя		SEBS -98%	Megol IA 45	
			Краситель синий- 2%	MA 693/1 AB	
16.	Заглушка порта подачи газа зеленая		SEBS -98%	Megol IA 45	
			Краситель зеленый – 2%	M8A 761/1G	
17.	Заглушка порта теплообменника белая		SEBS -98%	Megol IA 45	
			Краситель белый -2%	1.10802 Basic W-01	
18.	Заглушка порта красная		SEBS -98%	Megol IA 45	

		Краситель красный -2%	SEBS/3 40277	
19.	Крышка порта для кардиоплегии	Полипропилен – 98%	MOLEN HP500N	
		Краситель красный -2%	Pigment Red 170	
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START				
№	Компонент	Материал компонента	Марка или характеристик а материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус	Поликарбонат -100%	LEXAN HP2EU	Кратковременн ый (< 24 часов), с циркулирующе й кровью
2.	Контейнер кардиотомного фильтра (нижняя часть)	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
3.	Герметизация	Термоклей -100%	Chemistick	
4.	Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм - 50% Полиэфирная сеть 810 мкм -50%	Saaticare®	
5.	Пенегаситель кардиотомного фильтра	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрытие Антифом С - 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
6.	Контейнер кардиотомного фильтра (верхняя часть)	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
7.	Прокладка (кольцевой уплотнитель)	Силиконовый каучук -100%	Elastosil LR 3003	
8.	Переходная часть	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
9.	Крышка резервуара	Поликарбонат – 98%	LEXAN HP3REU	
		Краситель – 2%	Copper phthalocyanine (CAS 147-14-8) 0,22 g/100Kg	
10.	Прокладка	Силиконовый каучук -100%	Elastosil R 401/40	
11.	Каркас фильтра венозного входа	Поликарбонат -100%	LEXAN HP3REU	
12.	Пенегаситель фильтра венозного входа	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрытие Антифом С -50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
13.	Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм -100%	Saaticare®	
14.	Крепление фильтра венозного входа	Нейлон -100%	Sta-Stra®	
15.	Кардиотомная турель	Поликарбонат-100%	LEXAN HP3REU	
16.	Порт венозного входа резервуара	Поликарбонат -100%	LEXAN HP2EU	
17.	Держатель термодатчика	АБС -100%	Lustran 348	
	Щуп термодатчика	Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
18.	Прокладка порта венозного входа резервуара	Силиконовый каучук -100%	Elastosil R 401/60	
19.	Клапан повышенного / пониженного давления	Силиконовый каучук -100%	VMQ ML 154	

20.	Кардиотомная трубка		Поликарбонат-100%	Makrolon 2858	
21.	Заглушка порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая		SEBS - 98%	Megol IA 45	Кратковременн ый (< 24 часов) контакт с неповрежденно й кожей
			Краситель желтый - 2%	10239	
22.	Колпачок Луер-порта		Полипропилен -100%	13R9A	Кратковременн ый (< 24 часов) контакт с неповрежденно й кожей
23.	Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)	Корпус	Полисульфон -100%	Udel® P-1700 CL 2611	Кратковременн ый (< 24 часов), с циркулирующе й кровью
		Кран голубой	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC62650 LL blue	
		Кран белый	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC12390 UNI white	
		Кран красный	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC50340 LL red	
		Колпачок Луер Лок	Полипропилен -100%	13R9A	Кратковременн ый (< 24 часов) контакт с неповрежденно й кожей
Линия отбора артериальной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Одноходовой клапан	Корпус	Поливинилхлорид - 100%	Nakan RMA 705N T01	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Сердцевина	Силикон – 100%	Silopren HV3/622	
2.	Трубки линии отбора артериальной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	
3.	Коннектор Луер Лок красный		АБС - 100%	MABS 40055 ROSSO	
Линия отбора венозной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Трубка линии отбора венозной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	Кратковременный (< 24 часов), с

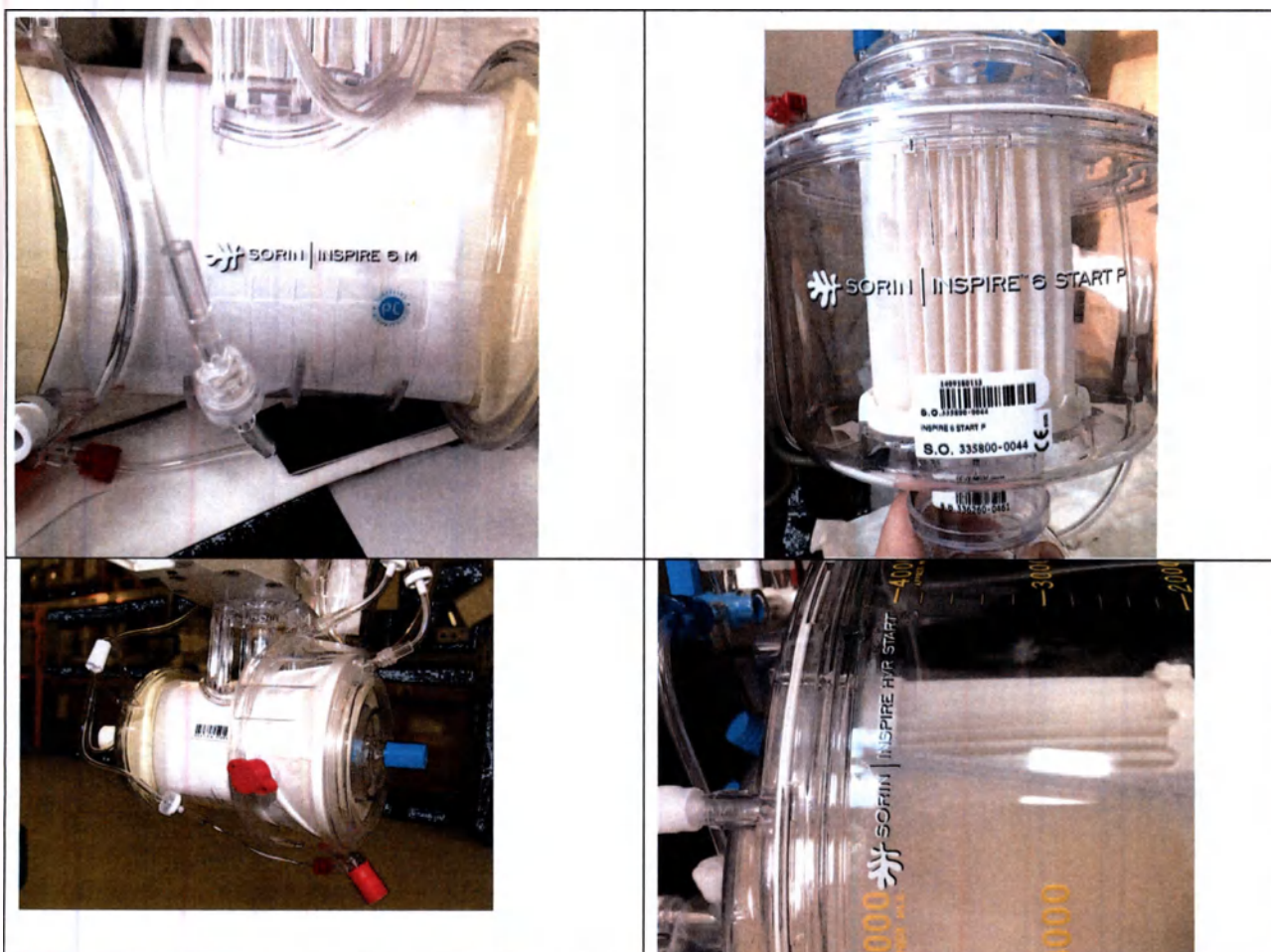
2.	Коннектор Луер Лок синий		АБС - 98%	TERLUX 2802 HD	циркулирующей кровью
			Краситель, синий – 2%	CAS 147-14-8	
Линия сброса/рециркуляции					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Коннектор LLM		АБС -100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции		ПВХ – 100%	AM 83: AM 69 (50%:50%)	
3.	Одноходовой клапан	Корпус	ПВХ- 100%	Nakan RMA 705N T01	
		Сердцевина	Силикон -100%	Silopren HV3/622	
4.	Зажим белый		Полипропилен – 98%	HP 500N	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель белый – 2%	1.10802 Basic W-01	
5.	Коленчатый коннектор	Коннектор	АБС-100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Фиксирующее кольцо	Полипропилен - 100%	HP 371P	
Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Колпачок		Полипропилен – 100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Корпус		АБС- 100%	Terlux 2802	
3.	Заглушка красная		SEBS -98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель красный -2%	SEBS/3 40277	

 SORIN	Логотип компании-изготовителя
 SORIN INSPIRE™ 8 START P <u>INTEGRATED OXY w/ PHISIO MODULE AND HVR RESERVOIR</u>	Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8 START P Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M с покрытием PHISIO Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START (в соответствии с вариантом исполнения)
*****  SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
	Не пирогенно
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейского союза
 www.sorinmanuals.com	Обратитесь к инструкции по применению Адрес сайта с эксплуатационной документацией
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel.: +39-0535-28811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу МИ не врачам

	или без их назначения.
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599
	Покрытие PHISIO (в соответствии с вариантом исполнения)
ea	Количество в упаковке

Медицинское изделие дополнительно маркируется стикерами, на которых наносится следующая информация в соответствии с вариантами исполнения:

- Логотип компании изготовителя - SORIN
- Наименование изделия, компонентов - INSPIRE 6 START P, INSPIRE 6 M, INSPIRE HVR STARTSTART
- Номер лота
- Штрих код
- Знак покрытия PHISIO (если применимо)



для Держателя INSPIRE Bracket



для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL



для Держателя INSPIRE Bracket FAST



 SORIN	Логотип компании-изготовителя
INSPIRE BKT/ INSPIRE BKTH/ INSPIRE BKT FAST	Держатель INSPIRE Bracket/ Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/ Держатель INSPIRE Bracket FAST
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Знак соответствия требованиям Европейского союза
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
ea	Количество в упаковке
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel: +39-0535-28811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7543 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

- 1) Пакетик для адаптера венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 2) Пакетик для адаптера к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 3) Полиэтиленовый пакет, Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 800 мм x 220мм
- 4) Полиамидно- Полиэтиленовый пакет плотностью 71,2 -78 г/м² с тайвек 1073В,
ДхШ (±2 мм) 700 мм x 410 мм

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36

Микробиологический барьер, LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	
машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	
машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10

Отдельная коробка:

1) Лоток из жесткой целлюлозы, Decapulp sorin-190711/0.0,

ДхШхВ (±2 мм): 564 мм x 249,5 мм x 260 мм

2) Картонный короб, картон KSK/262/B,

ДхШхВ (±2 мм): 565 мм x 250 мм x 263 мм

Картонная тара:

Картон ksfsk/26262/eb,

ДхШхВ (±2 мм): 578 мм x 262 мм x 545 мм

Фотографические изображения упаковки изделия



Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket:

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket FAST

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	---

6.4) Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится:

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE (в соответствии с вариантом исполнения: Модуль оксигенации и теплообмена – 1 шт., Жесткий венозный резервуар – 1шт., Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) – 1шт., Линия отбора артериальной крови – 1 шт., Линия отбора венозной крови – 1 шт., Линия сброса/рециркуляции/ Линия сброса/рециркуляции двойная – 1шт., Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма – 1шт., Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии – 1шт.,) – 1шт.

Отдельная коробка содержит одну индивидуальную упаковку

Картонная тара содержит две отдельные коробки и инструкцию по применению.

При необходимости в состав изделия могут быть добавлены держатели, которые упаковываются отдельно, одна упаковка - один держатель.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

- аппарат искусственного кровообращения Sorin C5
- аппарат искусственного кровообращения Stockert S5
- трубки, применяющиеся в соединениях контура, должны иметь диаметр, совместимый с коннекторами изделия (1/2 дюйма, 3/8 дюйма, 1/4 дюйма).
- температурный датчик с артикульным номером 042229000 или эквивалентный температурный датчик, совместимый с серией YSI 400.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

МОДУЛЬ

ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА

1) Установите держатель (не входит в комплект поставки)

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE 8 M на консоль Аппарата искусственного кровообращения (не входит в комплект поставки) с помощью зажима. Держатель можно использовать с двух сторон для эргономичной правосторонней и левосторонней установки на консоли. Держатель для INSPIRE 8 M подходит и для других изделий INSPIRE.

2) Зафиксируйте модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M на держателе.



- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Рычаг закрывания держателя должен показывать на открытое положение 

Вставьте оксигенатор в соответствующий крепежный зажим.

Поверните рычаг закрывания в положение символа закрыто.

Устройство считается правильно установленным в держателе только тогда, когда рычаг закрывания показывает на закрытое положение .

Держатель и INSPIRE 8 M должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам, а само изделие хорошо визуализировалось. Убедитесь, что INSPIRE 8 M установлен под венозным резервуаром, к которому он подключается.

3) Присоединение терморегулирующего устройства

Присоедините водные магистрали от терморегулирующего устройства (ТРУ) к портам теплообменника оксигенатора INSPIRE 8 M с помощью коннекторов Hansen производства SORIN GROUP (не входит в состав изделия) или им подобных.

ВНИМАНИЕ!

- Использование коннекторов, отличных от указанных, может вызвать высокое сопротивление в водном контуре и привести к снижению производительности теплообменника.
- Температура воды на входе в теплообменник оксигенатора не должна превышать 42 град. С.
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 1500 мм рт. ст. (200 кПа / 2 бар / 29 PSI).

4) Проверка модуля теплообмена

ВНИМАНИЕ!

- Проверьте модуль теплообмена, включив на несколько минут циркуляцию воды внутри него. Не должно быть утечек из водного отсека наружу изделия или в отсек крови.
- Если используются насосные сегменты из ПВХ, во избежание накопления статического заряда циркуляция воды через теплообменник должна начаться до начала работы основного насоса.

5) Соединение контура

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

АРТЕРИАЛЬНАЯ ЛИНИЯ: присоедините артериальную линию 3/8" к выходу артериальной крови (порту артериального выхода оксигенатора) из модуля.

НАСОСНАЯ ЛИНИЯ: насосная линия должна подключаться между выходным коннектором венозного резервуара (порт выхода резервуара) и входным коннектором модуля (портом венозного входа оксигенатора), обращайте внимание на направление вращения артериального насоса.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ: подсоедините конец линии сброса / рециркуляции к

луер-порту фильтруемому жесткого венозного резервуара (открытая система).

ОСТОРОЖНО!

- Если для кровяной кардиоплегии нужна оксигенированная кровь, присоедините линию подачи крови 1/4" из системы для кардиоплегии к выходному порту крови для кардиоплегии модуля INSPIRE 8 M, используя переходник POS-Lock*1/4" (D523C) (Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии), поставляемый с изделием.
- Выходной порт для кардиоплегии имеет самозакрывающийся клапан, который позволяет присоединять переходник D523C даже при заполненном физиологическом блоке, без опасности случайного излития жидкости.

ВНИМАНИЕ!

- Не присоединяйте переходник для кардиоплегии к порту для кардиоплегии во время циркуляции заполняющего раствора или во время экстракорпорального кровообращения. В данной ситуации в модуль может попасть воздух!

6) Система отбора проб

Присоедините используемую систему отбора проб артериальной и венозной крови соединив линию отбора артериальной крови с портом для отбора проб артериальной крови, расположенным на задней стороне порта артериального выхода оксигенатора.

Установите кран коллектора отбора проб (Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)) в закрытое положение.

7) Присоединение датчика температуры

Держатель термодатчика артериальной крови расположен возле артериального выхода (Порт артериального выхода оксигенатора).

Используйте температурный датчик производства SORIN GROUP или аналогичный датчик, совместимый по стандарту YSI.

8) Подключение газовой линии

Подсоедините газовую линию 1/4" к входному коннектору для газа (Порт подачи газа).

Убедитесь, что подача газа производится из подходящего смесителя воздуха/кислорода (например, производства Sechrist), который можно заказать в SORIN GROUP или из системы с соответствующими техническими характеристиками.

Специальный люеровский разъем для капнографии (Коннектор для капнографа) находится на выходном коннекторе для газа (Порт выпуска газа). В случае активного удаления газа капнограф может показать неточные значения выдыхаемого CO₂.

ОСТОРОЖНО!

- В системе активного удаления газа («gas escape») используются меры по устранению риска блокирования выхода газа; в случае такого возможно попадание газа в отсек оксигенатора, предназначенный для крови.
- Sorin Group рекомендует использовать ловушку пузырьков воздуха или артериальный фильтр для снижения риска эмболии.
- Пользователь во время настройки должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.

9) Газообразные анестетики

Модуль подходит для использования с ингаляционными анестетиками изофлураном и севофлураном, которые должны вводиться с помощью специального испарителя.

При использовании газообразных анестетиков необходимо предусмотреть какой-либо способ удаления газа из оксигенатора.

Протокол, концентрация и мониторинг доставки анестетических газов пациенту входят в сферу ответственности врача, отвечающего за процедуру.

Подсоедините подходящую линию для удаления газа 1/4" к коннектору выхода газа и удостоверьтесь в том, что система активного удаления оснащена соответствующими предохранительными устройствами.

ВНИМАНИЕ!

Единственными ингаляционными анестетиками, подходящими для использования с этим оксигенатором, являются изофлуран и севофлуран.

ВНИМАНИЕ!

Методы, используемые для удаления парообразного анестетического газа, никоим образом не должны повышать или понижать давление в волокнах оксигенатора.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте для заполнения растворы, содержащие спирт: такие растворы могут нарушить правильную работу оксигенирующего модуля.
- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

ОСТОРОЖНО!

Если запланирована промывка модуля слабым потоком CO₂, вначале установите температуру ТРУ до комнатной и выполните циркуляцию в течение 5 минут. Это должно предотвратить конденсацию воды в модуле оксигенатора.

1) НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ПОТОК ГАЗА

2) НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА

Проверьте, пережата ли линия сброса / рециркуляции.

3) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию, идущую от пациента. Пережмите артериальную линию в нескольких сантиметрах от артериального выхода.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) пережмите линию между вспомогательным кардиотомным и мягким венозным резервуаром.

При использовании жесткого венозного резервуара (открытая система) пережмите выход резервуара.

4) ПРОВЕРКА ТЕПЛООБМЕННИКА

Включите ТРУ на несколько минут до заливки модуля и подайте поток воды через теплообменник. Обратите особое внимание на возможные утечки воды.

5) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) откройте выход вспомогательного кардиотомного резервуара, чтобы наполнить мягкий венозный

резервуар.

Используйте подходящую линию, чтобы выпустить воздух из мягкого венозного резервуара.

6) Заполнение контура

ВНИМАНИЕ!

- Уровень давления внутри отсека крови оксигенатора INSPIRE 8 M не должен превышать 750 мм рт. ст. (100 кПа / 1 бар / 14 PSI).

Снимите зажим с выходной линии резервуара, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента.

Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

7) Откройте венозную и артериальную линии

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

Способность удалять пузырьки воздуха INSPIRE 8 M улучшается при снижении температуры заполняющего раствора и последующим ее повышением. Легкое постукивание может облегчить удаление воздуха.

8) Удалите воздух, содержащийся в оксигенаторе и в контуре

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

9) Заполните систему отбора проб

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из

артериального порта в венозный.

10) Закройте линию сброса / рециркуляции

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

11) Пережмите венозную и артериальную линии

Пережмите венозную и артериальную линии

 ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться по крайней мере на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Не используйте пульсирующий поток во время заполнения. Внезапные изменения скорости потока во время заполнения могут стать причиной прохождения воздуха через микропористую мембрану в кровь.
- SORIN GROUP рекомендует использовать ручку регулировки скорости насоса для медленного уменьшения или остановки основного потока.
- Не используйте выключатель основного насоса, пока скорость потока не уменьшится до нуля.
- Не выключайте ТРУ.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.

 ВНИМАНИЕ!

- Если адаптер для кардиоплегии и контур кардиоплегии были подключены к выходному порту для кардиоплегии, проверьте правильность заполнения присоединенных линий.
- Не создавайте отрицательного давления в выходном порте для кардиоплегии.

Отрицательное давление в отсеке для крови может стать причиной образования микропузырьков.

ОСТОРОЖНО!

- Длительный контакт с растворами заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия.

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента.

Постоянно проверяйте уровень крови в венозном резервуаре.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.

3) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте температуру венозной и артериальной крови.

4) ВЫБЕРИТЕ ПОДХОДЯЩЕГО ГАЗОВОГО ПОТОКА И FiO₂

Рекомендуемое соотношение потоков газа и крови в условиях нормотермии составляет 1:1 при FiO₂ от 80 до 100 %.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда начинайте газоток после начала циркуляции крови. Соотношение потока газа и крови никогда не должно превышать 2:1 для предотвращения воздушной эмболии.

- Минимальное соотношение потоков газа и крови никогда не должно опускаться ниже

0,5:1 для обеспечения надлежащего газообмена.

- Для получения необходимого газообмена SGI рекомендует использовать соотношение потока газа/крови 1:1 для всех рабочих значений скорости потока крови.
- Давление в отсеке крови всегда должно быть выше давления в отсеке газа для предотвращения газовой эмболии.
- Из-за конструктивных особенностей мембранных оксигенаторов артериализованной является только кровь, выходящая из артериального выходного коннектора. Кровь из выходного коннектора для кардиоплегии, ввиду его положения в оксигенаторе, оксигенирована на $\geq 80\%$ по сравнению с артериальной кровью, выходящей из выходного порта крови.
- В случае если используется неокклюзионный насос, убедитесь в том, что в модуле оксигенатора всегда поддерживается положительное давление.
- Если в операционном поле используется система подачи CO_2 , может наблюдаться увеличение pCO_2 и может потребоваться соответствующая регулировка потока газа, подаваемого в оксигенатор.

5) МОНИТОРИНГ ГАЗОВ КРОВИ

Определите газы крови через несколько минут после начала перфузии, а затем через равные промежутки времени во время экстракорпорального кровообращения (ЭКК). На основании полученных значений производите необходимые коррекции:

Высокий уровень pO_2	Уменьшите FiO_2
Низкий уровень pO_2	Увеличьте FiO_2
Высокий уровень pCO_2	Увеличьте скорость потока газа
Низкий уровень pCO_2	Уменьшите скорость потока газа

ОСТОРОЖНО!

Не рекомендуется отбирать образцы крови из линий сброса / рециркуляции оксигенатора и артериального фильтра. Кровь, вытекающая из этих линий, может иметь содержание O_2

и CO₂, отличное от их содержания в смешанной артериализованной крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите INSPIRE 8 M и венозный резервуар по отношению к положению пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Венозный резервуар всегда должен располагаться выше оксигенатора INSPIRE 8 M.
- Кардиотомный резервуар всегда должен располагаться выше мягкого венозного резервуара (при использовании закрытой системы).
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.
- Никогда не создавайте отрицательное давление в отсеке крови оксигенатора. Микропористая мембрана делает возможной воздушную эмболию, если давление в магистрях крови становится ниже, чем давление в газовых магистрях.

2) ОТБОР ПРОБ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ

Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор краника отбора проб артериальной крови. Установите все краники на коллекторе отбора проб так, чтобы кровь текла через коллектор. Давление на артериальной стороне обеспечит кровоток. Возьмите пробу крови из краника отбора проб артериальной крови с помощью шприца. Закройте артериальный краник перед тем, как вынуть шприц.

3) ОТБОР ПРОБ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Удостоверьтесь в том, что артериальный краник закрыт. Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор венозного краника, а промывочный шприц в люер-коннектор среднего краника. Откройте средний краник и осторожно наберите не менее 10-15 мл крови перед взятием пробы венозной крови. Закройте средний краник. Откройте венозный краник,

возьмите пробу венозной крови и закройте краник перед тем, как вынуть шприц. Верните кровь через один из фильтруемых люер-коннекторов, расположенных в верхней части резервуара.

4) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- a) Уменьшите поток газа до значения, превышающего 500 мл/мин.
- b) Откройте зажимы линии сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- c) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 800 мл/мин.
- d) Пережмите артериальную линию.
- e) Во время остановки ЭКК выполняйте рециркуляцию при максимальной скорости кровотока 800 мл/мин. Более высокий поток можно использовать, если имеется артерио-венозный шунт большого диаметра.
- f) Для возобновления ЭКК после остановки перфузии откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови.
- g) Закройте зажим линии рециркуляции.
- h) Отрегулируйте поток газа.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда внимательно проверяйте уровень в венозном резервуаре. Необходимо особенно внимательно следить за уровнем во время опустошения резервуара.
- Не превышайте максимальное значение потока рециркуляции 800 мл/мин.
- Скорость крови в линии сброса /рециркуляции составляет около 570 мл/мин, при давлении в артериальной линии 150 мм рт. ст. и скорости основного насоса 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

- При циркуляции крови требуется минимальный поток газа 0,5 л/мин. Поток газа ниже 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена

- При продолжительном использовании изделия может возникнуть явление конденсации воды в микропористых волокнах (т.н. «мокрое легкое», “wet lung”). Явление «мокрого легкого» может привести к уменьшению газообмена. Увеличьте скорость газового потока до 10 л/мин до улучшения газообмена или, если возможно, до 15-20 л/мин примерно на 10 секунд.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE 8 M позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME). Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Строго контролируйте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Не вводите жидкости через венозную линию и нефильтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после оксигенатора INSPIRE 8 M.
- 6) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 7) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE 8 M и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через INSPIRE 8 M и венозный резервуар, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора (максимум 800 мл/мин).

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.

- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ОСТОРОЖНО!

- Проверьте, надежно ли пережат контур для кардиоплегии, присоединенный к выходному порту для кардиоплегии.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

После оценки индивидуального состояния пациента, ЭКК должно завершаться следующим порядком:

- 1) Выключите поток газа.
- 2) Выключите ТРУ.
- 3) Пережмите венозную линию, когда готовы остановить артериальный насос.
- 4) Медленно уменьшите основной поток крови до нуля и пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.
- 3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

Во время ЭКК всегда должно быть запасное устройство на случай, если используемый модуль потребует замены. Замена может потребоваться при процедурах, длящихся более 6 часов, или в особых ситуациях, которые угрожают безопасности пациента (неудовлетворительная работа оксигенатора, утечки и т.д.). Для замены оксигенатора выполните нижеприведенные действия:

ОСТОРОЖНО!

Используйте стерильную технику во время всей процедуры замены.

- 1) Пока продолжается перфузия, извлеките новый оксигенатор INSPIRE 8 M из внешней упаковки и из стерильной обертки; осмотрите его на наличие повреждений.
- 2) Выключите поток газа.
- 3) Выключите основной насос и пережмите артериальную линию двумя зажимами (расстояние около 5 см) возле артериального выходного порта. Пережмите венозную линию.
- 4) Пережмите двумя зажимами (расстояние около 5 см) насосную линию возле входа в оксигенатор.
- 5) Выключите ТРУ, пережмите и снимите водные магистрали.
- 6) Отсоедините газовую линию, все линии мониторинга и отбора проб, а также датчик температуры.
- 7) Перережьте насосную и артериальную линии между зажимами, оставив достаточную длину магистрали для присоединения нового оксигенатора.
- 8) Снимите модуль с держателя.
- 9) Поместите новый оксигенатор на держатель. Подсоедините все линии (насосную – к входному порту оксигенатора, артериальную – к выходному коннектору оксигенатора, газовые линии, водные магистрали и пр.) и датчик температуры.

ВНИМАНИЕ!

На этом этапе венозная и артериальная линии должны быть пережаты.

- 10) Откройте водные магистрали, включите ТРУ и проверьте теплообменник нового оксигенатора на наличие повреждений.
- 11) Удалите зажим с насосной линии и откройте линию рециркуляции. Заполните новый оксигенатор и удалите пузырьки воздуха, как описано в процедуре заполнения и циркуляции.
- 12) Удалите зажимы с венозной и артериальной линий, закройте зажим линии сброса /

рециркуляции и снова начните перфузию.

13) Включите поток газа и отрегулируйте надлежащим образом скорость потока газа. Отрегулируйте основной поток крови.

14) При необходимости добавьте в резервуар растворы.

15) Поверьте все соединения и закрепите их стяжками.

16) Кровь, содержащаяся в замененном оксигенаторе, может быть собрана путем подсоединения его артериальной линии к одному из венозных входов резервуара с последующим сливанием под силой тяжести.

ВНИМАНИЕ!

По завершении операции обратитесь в SORIN GROUP или к официальному представителю для анализа дефектного INSPIRE 8 M.

РЕЗЕРВУАР

1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE HVR START на консоль АИК с помощью зажима. Держатель можно использовать для правосторонней и левосторонней установки на консоли.

2) ЗАФИКСИРУЙТЕ РЕЗЕРВУАР НА ДЕРЖАТЕЛЕ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.

- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.

- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Вставьте INSPIRE HVR START в зажим держателя и проверьте надежность соединения.

Устройство и держатель должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам и хорошую визуализацию уровня крови. Убедитесь, что INSPIRE HVR START установлен над оксигенатором, к которому он подключается.

3) СОЕДИНЕНИЕ КОНТУРА

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

Удалите желтый ярлык с предохранительного клапана.

Снимите желтый колпачок, защищающий вентиляционный коннектор.

ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ: присоедините венозную к венозному коннектору 1/2" (Порт венозного входа). Если требуется венозная линия 3/8", используйте адаптер 1/2"*3/8" для венозного входа (Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма.).

ВЫХОДНАЯ ЛИНИЯ: присоедините выходной коннектор (Порт Выхода резервуара) изделия к магистрали артериального насоса и к оксигенатору, которые используются вместе с изделием. Пережмите выходную линию возле выходного коннектора резервуара.

ЛИНИИ АСПИРАЦИИ: Подсоедините линии для аспирации к входным коннекторам для аспирации (Порты для аспирированной крови 1/4" – 3/8").

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛИНИИ: Два типа коннекторов позволяют быстро вводить растворы: коннекторы типа люер (Люер -порты, фильтруемые) и коннекторы 1/4" в кардиотомной части резервуара. Дополнительные линии могут подсоединяться к соответствующим коннекторам.

Дополнительный кардиотомный резервуар можно присоединить в случае необходимости к вспомогательному коннектору для экстренного подключения.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА: Подсоедините линию сброса / рециркуляции оксигенатора к одному из соответствующих коннекторов (Люер -порты, фильтруемые)

СИСТЕМА ОТБОРА ПРОБ: подсоедините линию для забора проб венозной крови коллектора отбора проб к коннектору для отбора проб венозной крови (Порт для отбора

проб венозной крови) на резервуаре INSPIRE HVR START.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ: Присоедините датчик температуры Sorin к венозному порту температуры (держатель термодатчика).

ОСТОРОЖНО!

- Пользователь должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.
- Синий краник предназначен для отбора проб венозной крови, красный краник — для забора артериальной крови, а белый — для введения лекарств или промывки системы.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

1) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию. Пережмите артериальную линию. Пережмите магистраль, выходящую из резервуара INSPIRE HVR START.

2) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО ВЕНОЗНО-КАРДИОТОМНОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар INSPIRE HVR START достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

3) ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА

Снимите зажим с выходной линии изделия, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента. Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

4) ОТКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

5) УДАЛИТЕ ВОЗДУХ, СОДЕРЖАЩИЙСЯ В УСТРОЙСТВЕ И В КОНТУРЕ

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

6) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ ОТБОРА ПРОБ

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из артериального выхода оксигенатора во входной коннектор порта отбора проб венозной крови INSPIRE HVR START.

Убедитесь, что краник центрального порта (для введения лекарственных препаратов) коллектора отбора проб находится в положении «закрыто».

7) ЗАКРОЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

8) ПЕРЕЖМИТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Пережмите венозную и артериальную линии

ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться, по крайней мере, на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.
- Длительный контакт с растворами для заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента. Постоянно проверяйте уровень крови в INSPIRE HVR START.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

- Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.
- Минимизируйте скорость аспирации для уменьшения количества воздуха в линиях аспирации, поскольку это приводит к активации клеток крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите оксигенатор и INSPIRE HVR START по отношению к положению пациента.

Если используется методика VAVD, см. главу данной инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ!

- Оксигенатор всегда должен располагаться ниже венозного резервуара INSPIRE HVR START.
- Убедитесь в том, что в устройстве не создается положительного давления, поскольку это может замедлить или остановить дренаж венозной крови.
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.

2) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- a) Откройте линию сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- b) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 1000 мл/мин и пережмите артериальную линию.
- c) Во время остановки кровообращения выполняйте рециркуляцию с максимальной скоростью кровотока не более 1000 мл/мин. Максимальная скорость рециркуляции зависит от оксигенатора, используемого совместно с INSPIRE HVR START.
- d) Для возобновления экстракорпорального кровообращения (ЭКК) откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови до нормального значения.
- e) Закройте зажим линии рециркуляции.

3) ПОСТОЯННОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ ВОЗДУХА

Открытая линия сброса / рециркуляции позволяет постоянно дренировать кровь и удалять случайно возникшие крупные пузырьки воздуха из артериального фильтра во время перфузии. При этом часть потока артериальной крови постоянно не поступает в системного кровотока пациента.

4) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО / ЭКСТРЕННОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ

- Если используется порт для экстренного подключения дополнительного КТР, перед открыванием линии, подсоединенной к вспомогательному кардиотомному резервуару, убедитесь в том, что она заполнена жидкостью.

- Всегда пережимайте магистраль вспомогательного кардиотомного резервуара возле порта для дополнительного / экстренного подключения INSPIRE HVR START.
- Для минимизации разбрызгивания рекомендуется линию, соединяющую вспомогательный кардиотомный резервуар с дополнительным / экстренным портом открывать медленно. Линию можно открыть полностью, когда уровень крови в резервуаре достигнет отверстия в дополнительной магистрали.

ОСТОРОЖНО!

- Всегда поддерживайте уровень не менее 30 мл во вспомогательном кардиотомном резервуаре. Это предотвращает попадание воздуха в резервуар INSPIRE HVR START.
- Если используется техника VAVD, временно отключите вакуум перед подсоединением вспомогательного кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту.
- Не перемещайте жидкости через дополнительный / экстренный порт с помощью насоса.
- Регулярно проверяйте значения крови/газа венозной и артериальной крови.
- Минимальный рабочий объем в венозном резервуаре равен 150 мл. Тем не менее, для обеспечения достаточного времени на реакцию в случае уменьшенного венозного притока, рекомендуется поддерживать надлежащий объем сверх минимального уровня 150 мл. Это обеспечит достаточное время для реагирования врача и датчика низкого уровня крови.
- Не превышайте объем крови в венозном резервуаре более 4000 мл.
- Необходимо по возможности непрерывно контролировать уровень крови в INSPIRE HVR START с помощью детектора уровня крови.
- Регулярно проверяйте уровень антикоагуляции.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE HVR START позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME).

Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ при использовании резервуара INSPIRE HVR START нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Снижайте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Осторожно вводите растворы через венозную линию и старайтесь не вводить растворы через нефильтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исклучите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после INSPIRE HVR START.

- 6) Если линия сброса / рециркуляции артериального фильтра оставляется открытой, подсоедините ее к одному из луер-коннекторов венозного входа резервуара INSPIRE HVR START.
- 7) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 8) Использование методики VAVD увеличивает количество микропузырьков воздуха в потоке крови.
- 9) Использование дополнительного / экстренного порта приводит к попаданию крупных пузырьков воздуха в кровоток; качество и количество которых может изменяться в зависимости от используемой техники.
- 10) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE HVR START и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через оксигенатор и INSPIRE HVR START, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора.

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.
- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Постепенно пережмите венозную линию и одновременно уменьшите поток крови до полной остановки артериального насоса.
- 2) Пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар INSPIRE HVR START после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.

3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА

Этот метод может применяться в любой момент во время проведения перфузии при условии соблюдения приведенных ниже указаний. Использование набора для VAVD от SORIN GROUP (или аналогичного поставляемого отдельно набора) и подходящего устройства для регулировки вакуума позволяет применять методику активного венозного вакуумного дренирования (VAVD) при использовании INSPIRE HVR START. Техника VAVD представляет собой альтернативу пассивному венозному дренажу (под действием гравитации) или дополняет его.

- 1) Откройте набор для VAVD, действуя таким образом, чтобы стерильность системы не нарушилась.
- 2) Присоедините конец магистрали для подключения к резервуару к вентиляционному коннектору венозного резервуара, а другой конец магистрали – к устройству регулировки вакуума. Последнее устройство должно быть подключено к вакуумной линии.
- 3) Удостоверьтесь в том, что все порты INSPIRE HVR START закрыты.
- 4) Закройте зажим на ответвлении линии, соединенной с резервуаром.
- 5) Если необходимо приостановить или отложить процедуру VAVD - откройте зажим на ответвлении линии.

ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар / -0,97 PSI).
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и уровень вакуума в INSPIRE HVR.
- В случае использования неокклюзионного насоса удостоверьтесь в том, что в оксигенаторе, используемом вместе с изделием, всегда поддерживается положительное давление.
- При необходимости использования дополнительного / экстренного порта временно отключите вакуум и установите атмосферное давление внутри INSPIRE HVR START перед снятием колпачка и подключением внешнего кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту. См. также соответствующие указания и предупреждения в разделе I «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» данной инструкции.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Использование конверсионных наборов для дренирования грудной клетки (производства SORIN GROUP) позволяет превратить INSPIRE HVR START в устройство для дренажа грудной клетки пациента в отделении интенсивной терапии. При этом функция получившегося изделия будет заключаться в сборе и фильтрации крови, поступающей из грудной клетки после хирургической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- если протамин был введен до удаления венозного резервуара из экстракорпорального контура.
- при наличии (или подозрении на наличие) крупных перфораций стенки грудной клетки или утечки воздуха из легких.
- если грудная клетка открыта и применяется вакуум.
- при использовании дренажных трубок без устройств регулировки потока (например, краников).
- если пациент подвергается другой операции.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием убедитесь в том, что венозный резервуар INSPIRE HVR START не был инфицирован в результате неправильного обращения, которое привело к нарушению стерильности.
- Венозный резервуар INSPIRE HVR START может работать в качестве дренажа грудной клетки при использовании вакуума.
- Стерильность системы зависит от степени асептики во время использования венозного резервуара и осторожности при подключении набора во время преобразования КТР в дренажную систему.
- Подготовьте устройство регулировки вакуума с интегрированным клапаном, следуя инструкциям по эксплуатации, предоставленной производителем вместе с изделием.
- Используйте устройство регулировки вакуума с подходящим предохранительным клапаном, что предотвратит создание положительного давления в резервуаре.
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума.
- Если объем собранная кровь превышает обычное для послеоперационной процедуры количество, немедленно сообщите лечащему врачу.
- Если собранная кровь забирается для реинфузии, в резервуаре будет отмечено повышение уровня вакуума. В связи с этим необходимо предусмотреть наличие фильтруемого воздушного входа для восстановления исходного отрицательного рабочего давления.

- Лечащий врач несет единоличную ответственность за качество переливаемой крови и технику, используемую для ретрансфузии собранной крови.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ INSPIRE HVR START В УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Сразу после интраоперационного использования резервуара INSPIRE HVR START трансформируйте его в устройство для дренажа грудной клетки с помощью специальных конверсионных наборов для дренирования грудной клетки; действуйте таким образом, чтобы не нарушить стерильность системы. Для оптимального использования системы для дренажа грудной клетки предусмотрите такую рабочую процедуру, при которой раствор для заполнения экстракорпорального контура обильно смачивает фильтр резервуара INSPIRE HVR START до максимально возможного уровня. Ни в коем случае не переливайте в резервуар кровь, не обработанную надлежащим образом антикоагулянтом.

- 1) Закройте все порты INSPIRE HVR START.
- 2) Подготовьте устройство для подсоединения к пациенту и к подходящему регулятору вакуума, снабженному предохранительным клапаном.
- 3) Установите венозный резервуар INSPIRE HVR START в удобной близости к пациенту и, в любом случае, ниже пациента: для этого используйте держатель INSPIRE BKTH, прикрепив его к раме кровати.
- 4) Выполните соответствующие соединения с дренажными трубками грудной клетки пациента.
- 5) Присоедините INSPIRE HVR START к вакууму, обращая внимание на то, чтобы регулятор вакуума с предохранительным клапаном располагался между источником вакуума и резервуаром INSPIRE HVR START. Регулятор вакуума с предохранительным клапаном должен быть очень надежным и точным.
- 6) Настройте нужную степень отрицательного давления.
- 7) Удостоверьтесь в том, что предохранительный клапан работает надлежащим образом в соответствии с инструкциями по его использованию.
- 8) Начните процедуру дренажа и периодически проверяйте, правильно ли работает система.

⬇ ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использование необученным и неквалифицированным персоналом.
- Все соединения с резервуаром INSPIRE HVR START должны выполняться с максимальным вниманием и скоростью во избежание заражения.
- Необходимо проверить соединения и колпачки, чтобы удостовериться в герметичности системы.

- Всегда держите устройство в вертикальном положении: не наклоняйте его даже при перемещении пациента.
- Резервуар INSPIRE HVR START всегда должен устанавливаться на уровне ниже туловища для обеспечения надлежащего выполнения функции дренажа.
- Включите линию вакуума, следуя инструкциям, предоставленным производителем регулятора вакуума.
- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар/ -0,97 PSI)
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и степень разрежения.
- Периодически проверяйте, что в устройстве нет положительного давления, поскольку это может привести к остановке дренирования и нарушению дыхательной функции пациента.
- Реинфузия собранной крови производится по решению лечащего врача с его полной ответственностью.
- Собранная кровь может быть инфицирована и, следовательно, быть непригодной для переливания.
- Блокирование фильтра КТР во время интенсивного поступления крови из грудной клетки может привести к выливанию крови из секции кардиотомного фильтра.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их

применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- Директива ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, Приложение I, поправка от 2007/47/ЕЕС
- MEDDEV 2.7.1 Руководство по оценке клинических данных
- EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 7199 – Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – системы газообмена с кровью (оксигенаторы);
- ISO 15674 - Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – Кардиотомические / венозные системы резервуаров (с фильтром / без фильтра) и мягкие венозные дыхательные мешки с твердой оболочкой;
- ISO 15675 Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы - Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови;
- EN ISO 11607:1 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

- EN ISO 11607:2 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки;
- EN ISO 10993-1 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- EN ISO 10993-3 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;
- EN ISO 10993-4 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
- EN ISO 10993-5 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- EN ISO 10993-10 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- EN ISO 10993-11 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность;
- EN ISO 10993-7 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;
- EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- EN ISO 11737-1 – Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
- EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;
- EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий;
- ISO 15223-1 - Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Общие требования;

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими

изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Раздел 21.

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Медицинское изделие для профессионального применения.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22) Гарантия

Данная ограниченная гарантия является дополнением ко всем правам потребителя в соответствии с применимым законодательством.

SORIN GROUP гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все меры, которые требует природа изделия и его назначение.

SORIN GROUP гарантирует, что данное медицинское изделие работает, как указано в настоящей инструкции по использованию, при условии использования в соответствии с содержащимися в ней указаниями квалифицированным пользователем до даты, указанной на упаковке.

Тем не менее, SORIN GROUP не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также то, что неправильный диагноз или терапия или конкретные физические или биологические особенности отдельного пациента не повлияют на работу и эффективность изделия с отрицательными последствиями для пациента даже при соблюдении специальных инструкций по использованию.

SORIN GROUP, подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по использованию и принятия всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования изделия, не несет никакой ответственности за потери, ущерб, расходы, несчастные случаи или последствия, прямо или косвенно связанные с ненадлежащим использованием изделия.

SORIN GROUP обязуется заменить изделие, если оно имеет дефекты в момент выпуска на рынок или получило повреждения во время транспортировки компанией SORIN GROUP до передачи конечному пользователю, если такие повреждения не были вызваны плохим обращением со стороны покупателя.

Все вышесказанное заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников SORIN GROUP, или любые другие производственные или коммерческие организации, не уполномочены представлять данное медицинское изделие иначе, чем описано в настоящем руководстве, и давать на него гарантию, отличную от указанной выше. SORIN GROUP не дает гарантию продаваемости и соответствия назначению данного изделия, отличную от приведенной в настоящем документе. Покупатель обязуется выполнять условия данной ограниченной гарантии и, в частности, соглашается с тем, что в случае разногласий или споров с SORIN GROUP он не имеет права предъявлять претензии на основании мнимых или доказанных изменений или дополнений к настоящей ограниченной гарантии, внесенных любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником.

Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, если он не составлен в письменной форме), которым выдается настоящая гарантия, а также любые разногласия, вытекающие из него или связанные с ним, или любые разногласия, касающиеся настоящей гарантии, ее интерпретации и исполнения, регулируются и разрешаются без всяких исключений и оговорок только в соответствии с итальянским законодательством и находятся в итальянской юрисдикции. Избранным судом является суд г. Модена (Италия).

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

23) Претензии

Претензии по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy

Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy

Телефон: + 39 02 69 969 711

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сорин Груп Рус»,

123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304

Телефон + 7 495 228 05 54

Инструкция по применению

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6 START , в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M START
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy
Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy
Телефон: + 39 02 69 969 711

Версия 1

2017

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе	4
3) Назначение медицинского изделия	5
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6) Технические характеристики медицинского изделия	8
6.1) Хранение, транспортировка, применение	26
6.2) Материалы медицинского изделия	27
6.3) Маркировка и упаковка	31
6.4) Комплектность поставки	38
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	39
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	39
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	39
МОДУЛЬ	39
ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА	39
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	44
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ	47
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	49
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ	51
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	51
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	52
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	52
ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ	52
РЕЗЕРВУАР	54
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	56
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ	57
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ	58
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ	60
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	60
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	60
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ	60
ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА	61
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ ...	62
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	64
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	64

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	67
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	67
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	67
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	67
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	67
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	68
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	68
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.....	68
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	68
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	69
22) Гарантия	69
23) Претензии.....	70

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1) Наименование медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6 START, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M START
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: INSPIRE, модуль, модуль оксигенации, оксигенатор, резервуар, устройство, изделие, INSPIRE HVR START, INSPIRE 6 M START.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy, Телефон: + 39 02 69 969 711

Производственное предприятие: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy, Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy. Телефон: +39/0535/29811
Телефакс: 39/535/25229

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304
Телефон + 7 495 228 05 54

3) Назначение медицинского изделия

Назначение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Область применения

Кардиохирургия. Экстракорпоральное кровообращение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE – медицинское изделие для профессионального использования, должно **использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение** работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Резервуар снабжен двумя фильтрационными элементами: первый предназначен для поступающей венозной крови, второй предназначен для крови, поступающей в результате активной аспирации. Резервуар дает возможность сбора и фильтрации крови, а также ее временного хранения перед закачкой в модуль оксигенации и теплообмена. Модуль оксигенации и теплообмена обеспечивает газообмен и терморегуляцию во время проведения экстракорпорального кровообращения.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE показано для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Ограничения использования и противопоказания

- Устройства, принадлежащие к продуктовой линейке INSPIRE, не должны использоваться дольше 6 часов. Более продолжительный контакт с кровью не рекомендуется.
- Температура воды на входе теплообменного модуля не должна превышать 42 °C (107,6 °F).
- В случае использования перистальтического насоса в качестве основного, а также в случае использования головки трубки насоса из ПВХ перед включением основного насоса теплообменник должен быть заполнен водой. Это необходимо для того, чтобы предотвратить проявление эффекта возрастания электростатического заряда, который может привести к выходу из строя волокон теплообменника. Фактически, полиуретановое волокно при намокании как внутри, так и снаружи благодаря полярности молекулы будет сохранять одинаковый уровень электрического потенциала для крови и воды.
- Если активный венозный дренаж осуществляется с помощью вакуумирования, то уровень вакуума не должен превышать -70 мм рт.ст. (-9,33 кПа), что позволит избежать повреждения эритроцитов.
- В случае блокировки кардиотомного фильтра внутри INSPIRE HVR INSPIRE HVR START) и INSPIRE HVR DUAL (по применимости) необходимо воспользоваться портом для дополнительного / экстренного подключения КТР и внешним кардиотомическим резервуаром. Для сведения к минимуму эффекта разбрызгивания перед открытием соединительной линии пользователь должен убедиться, что эта линия заполнена жидкостью. Рекомендуется внутри внешнего кардиотомического резервуара хранить не менее 30 мл жидкости, что предотвратит опорожнение соединительной линии. Ток через порт для дополнительного / экстренного подключения КТР должен поддерживаться только с помощью силы тяжести. Вакуумирование или внешние насосы использовать нельзя.
- Использование растворов для первичного заполнения на основе спирта могут нарушить нормальную работу волокон модуля газообменника. Противопоказаний по контакту с лекарствами или антикоагулянтами нет.
- Не следует использовать такие растворители, как спирт, эфир или ацетон, так как они могут повредить устройство.

- Следует избегать контакта с поликарбонатными частями устройства таких анестезирующих жидкостей, как галотан и флюотан, так как это может привести к нарушению их механической целостности.
- Устанавливать и работать с устройством следует с соблюдением стерильности. Все соединения с насосами должны быть снабжены стяжками.
- Срок годности устройств INSPIRE составляет 3 года. Этот срок указан на этикетках и проверен производителем.
- После использования устройство следует утилизировать в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования.
- При использовании изделия в описанных целях и в соответствии с указанными условиями эксплуатации противопоказаний не выявлено.

Специфических осложнений связанных с применением устройства для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не наблюдается, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

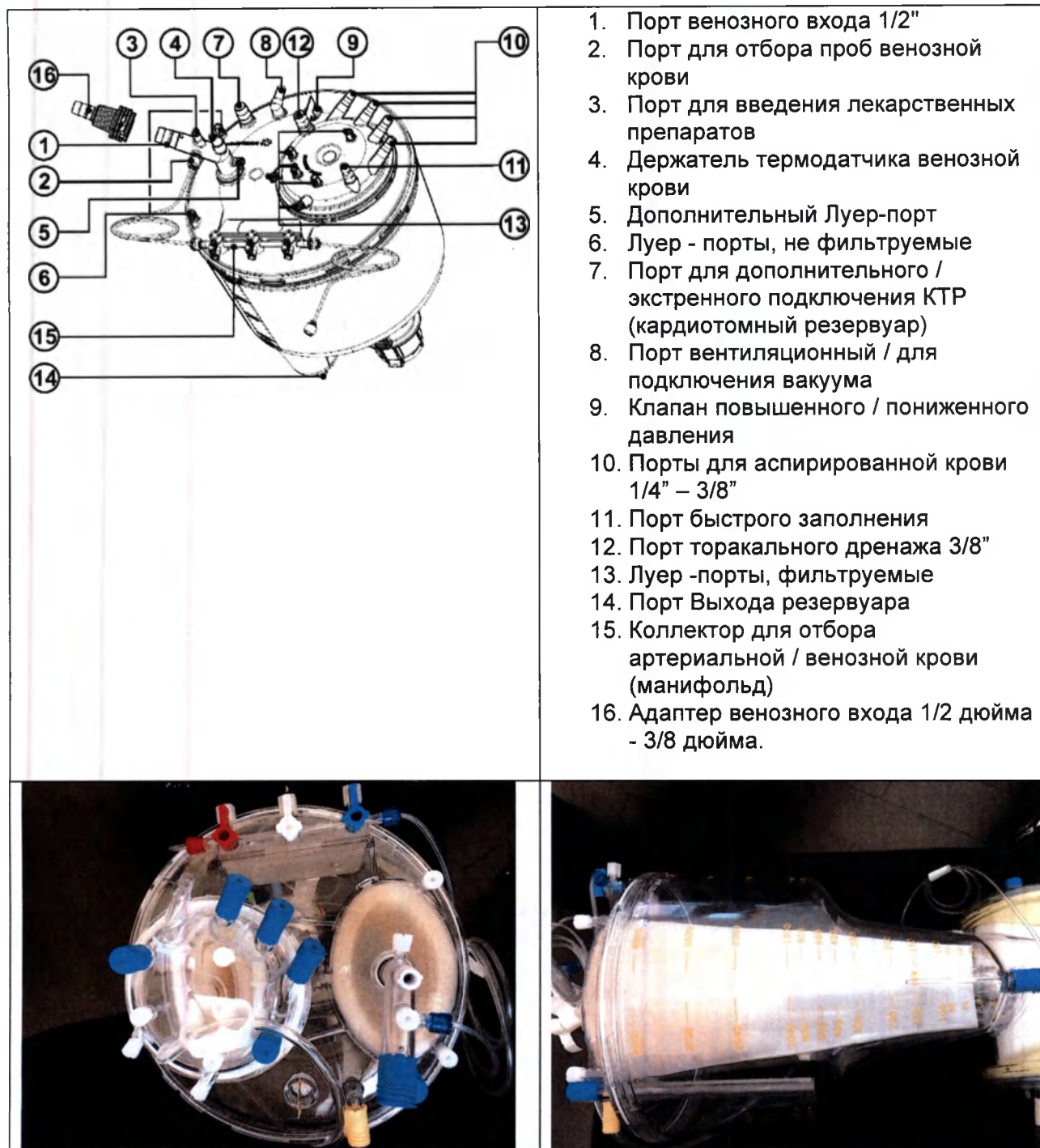
Однако при проведении экстракорпорального кровообращения могут возникать побочные явления, связанные с использованием самой методики ЭКК.

К основным осложнениям перфузии можно отнести:

- изменение нормального состава крови;
- механическое повреждение клеток крови;
- развитие воспалительного ответа на контакт с чужеродной поверхностью;
- нарушения свертывающей системы крови;
- эмболизация (пузырьками газа и/или материальными частицами)

6) Технические характеристики медицинского изделия

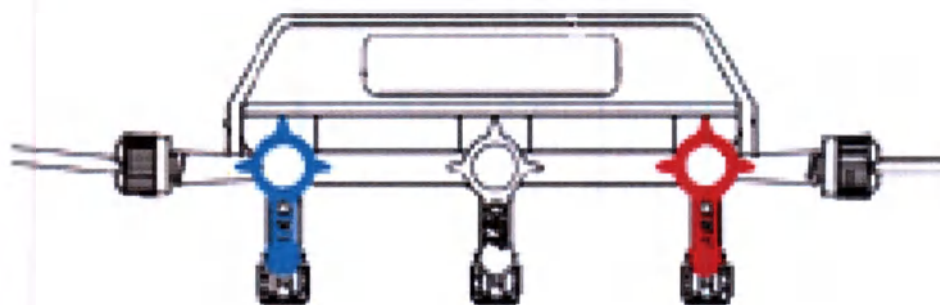
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START



Для улучшения подготовки изделия к работе внутри контура искусственного кровообращения и для минимизации длины магистралей экстракорпорального контура, INSPIRE HVR START обладают следующими характеристиками:

- Кардиотомная турель с портами для аспирированной крови 1/4" – 3/8" из операционного поля может вращаться на 360°
- Порт венозного входа 1/2" может вращаться на 360°
- Оксигенатор можно поворачивать на 360° по отношению к жесткому венозному резервуару, даже при установке на держатель.
- Отбор проб артериальной/венозной крови осуществляется с помощью коллектора для отбора артериальной / венозной крови, который также позволяет выполнять автоматическую продувку артериальной крови и инъекции лекарственных препаратов в венозный кровоток. Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) вместе с линиями отбора артериальной и венозной крови может фиксироваться на специально предназначенном кронштейне (поставляется отдельно), что позволяет свободно регулировать положение в пределах 60 см. Линия отбора артериальной крови и линия сброса/рециркуляции снабжены одноходовым клапаном, который предотвращает обратный ток крови в оксигенатор.

Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)

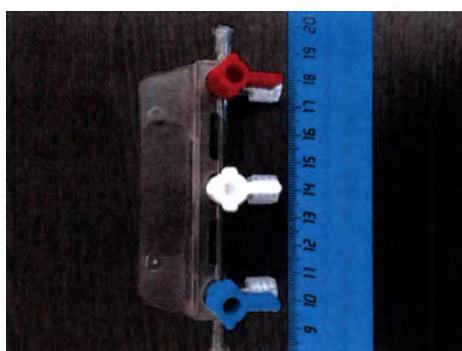


Длина: 110,4 мм ± 0,15 мм

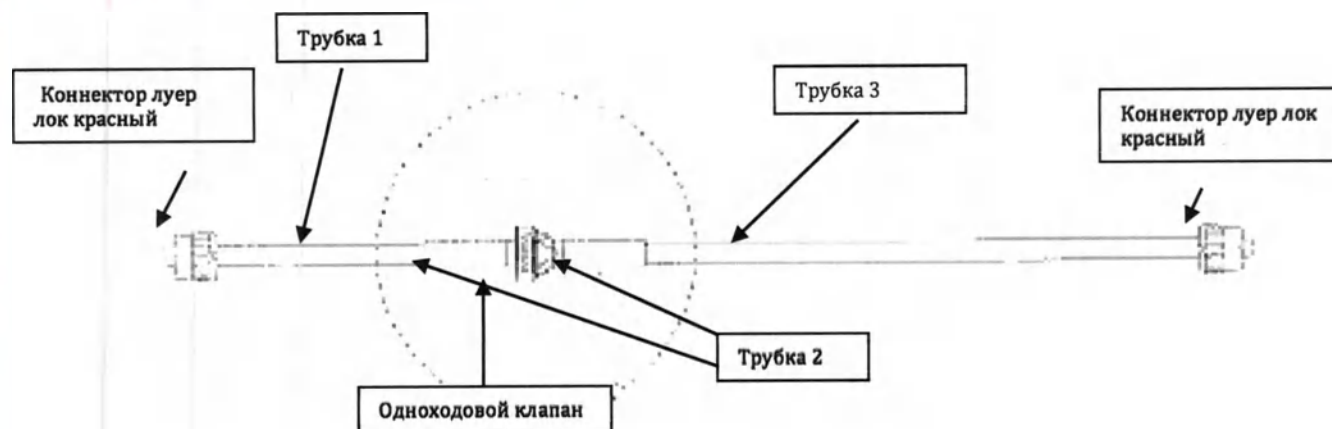
Ширина: 44,2 мм ± 0,15 мм

Масса: 18,27 г ± 0,05 г

Присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм, внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора артериальной крови



Информация о размерах Трубки 1

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 100 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 2

Внутренний диаметр трубки: 3.0 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 4.5 мм (± 0.40 мм)

Длина: 25 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 3

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 900 мм ($\pm 10\%$)

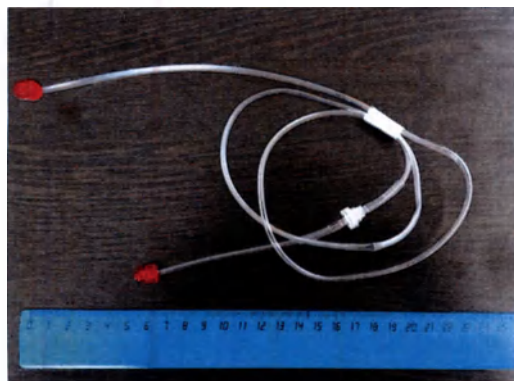
Общая длина линии артериальной крови: 1025 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 7,42 г $\pm 0,05$ г

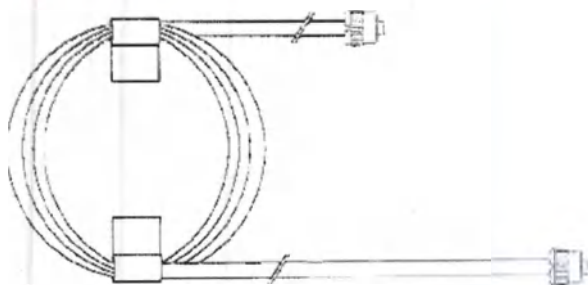
Коннектор Луер Лок красный присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора венозной крови



Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

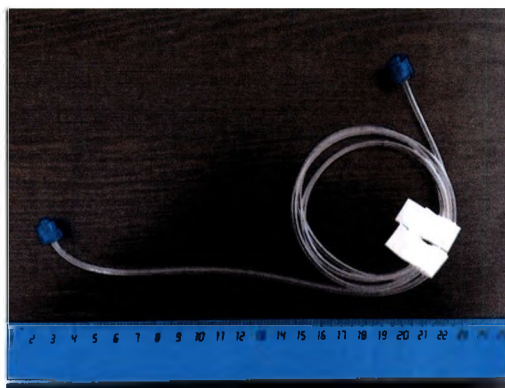
Общая длина: 1000 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 5,95 г $\pm 0,05$ г

Коннектор Луер Лок синий присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма

Диаметр папа ($\pm 10\%$): 3/8 дюйма (9,53 мм)

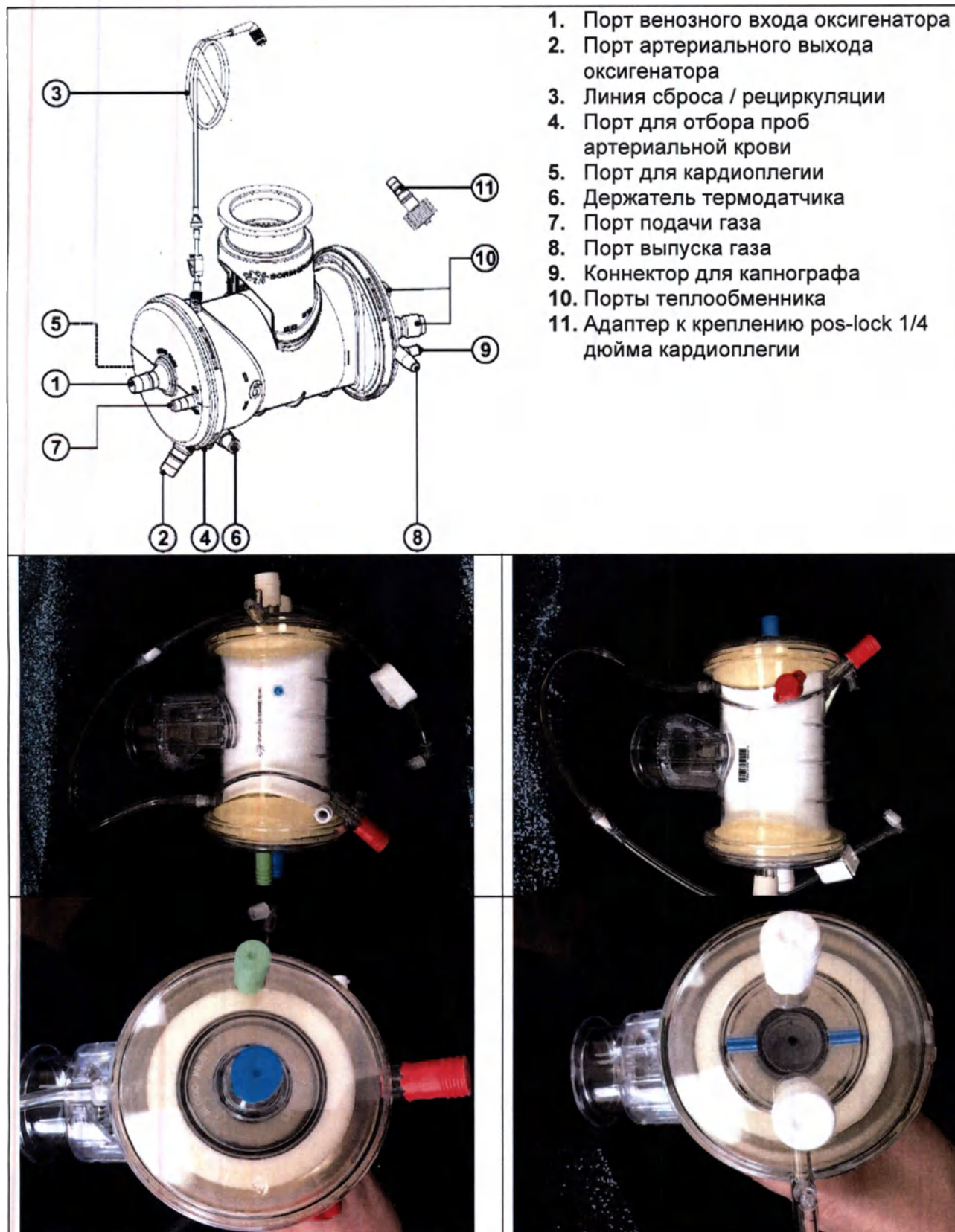
Диаметр мама, для 1/2 дюйма (12,7 мм) ($\pm 10\%$): 16 мм

Длина ($\pm 10\%$): 52 мм

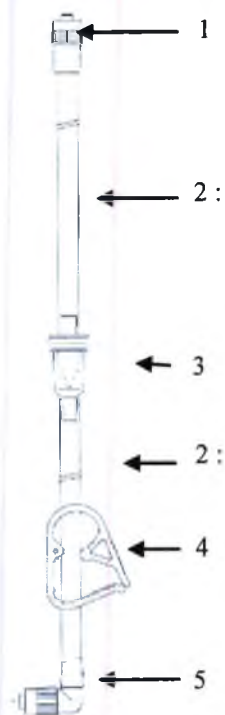
Масса: 5,83 $\pm 0,05$ г



Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M START



Линия сброса/рециркуляции



№	Компонент
1.	Коннектор LLM
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции
3.	Одноходовой клапан
4.	Зажим белый
5.	Коленчатый коннектор

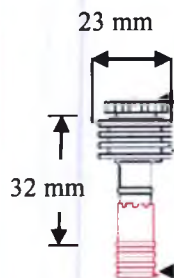
Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 4,3 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 6,8 мм

Длина ($\pm 10\%$): 640 мм

Масса: 23,85 г $\pm$ 0,05 г

Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии



№	Компонент
1.	Колпачок
2.	Корпус
3.	Заглушка красная

Длина ($\pm 10\%$): 32 мм

Ширина ($\pm 10\%$): 23 мм

Масса: 4,28 г $\pm$ 0,05 г

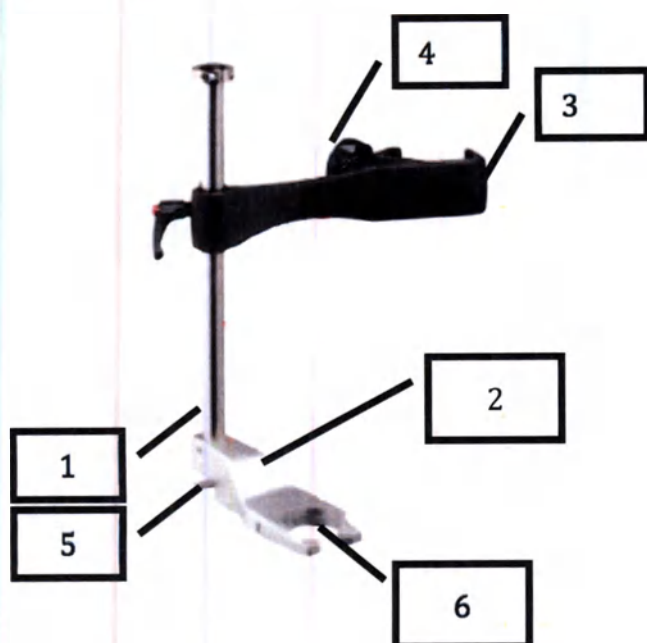
**Держатель INSPIRE Bracket /Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/
Держатель INSPIRE Bracket FAST**

Держатель INSPIRE Bracket

(код продукта 050640) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Ручка регулировки
- 5 Рычаг основания
- 6 Крепежный зажим основания

Рис.1



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket выполняет следующие функции:

1. удерживает устройство INSPIRE в правильном и безопасном положении.
2. легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
3. позволяет вращать модуль устройства на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

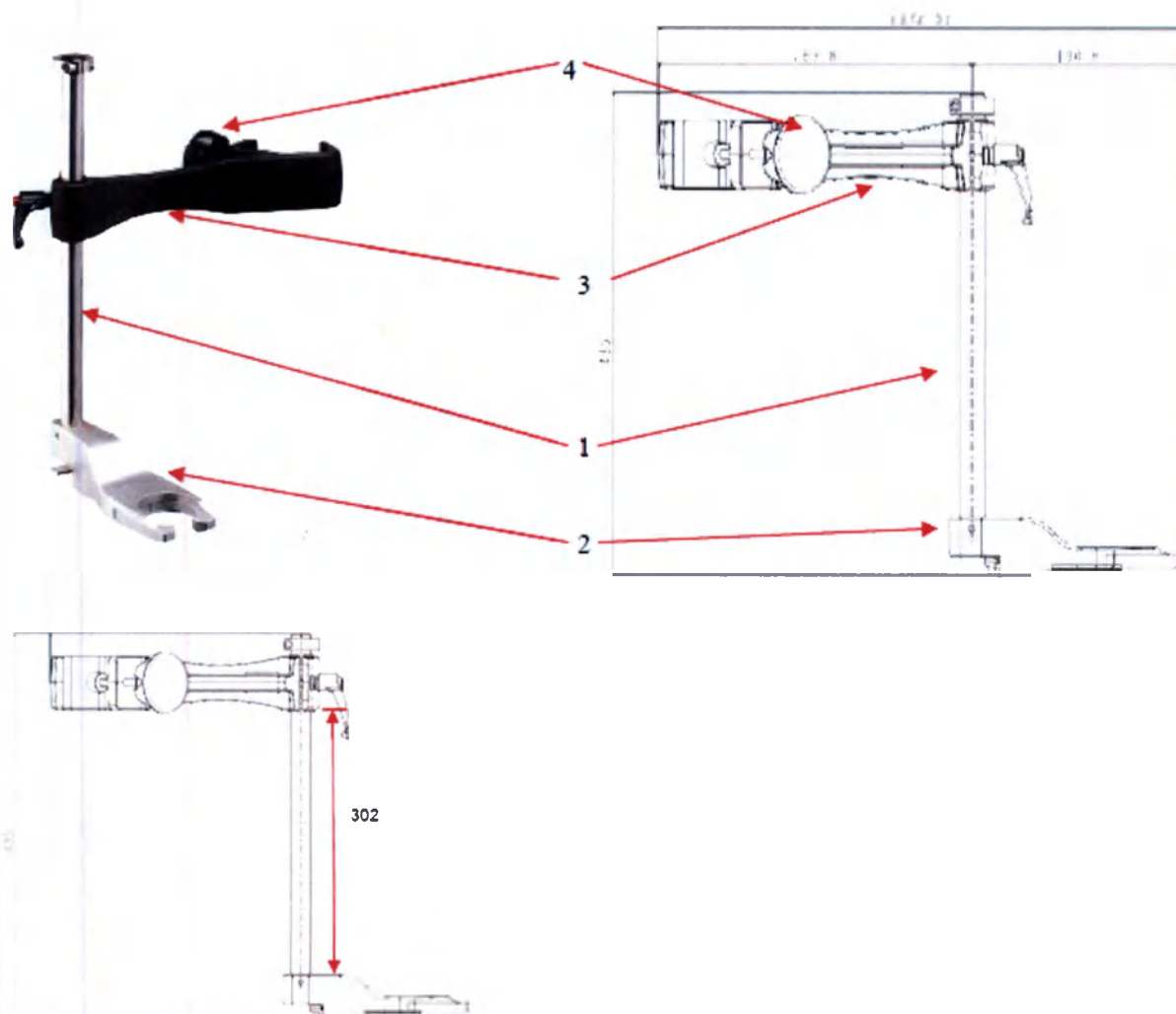
- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи ручки регулировки (рис. 1, поз. 4).
- 2) Поворачивая стойку (рис. 1, поз. 1) установите основание (рис. 1, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли АИКа.
- 3) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)
- 4) Вставьте устройство Inspire в крепежный зажим основания (рис. 1, поз. 6).
- 5) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Закрыто») для фиксации устройства в держателе.

Снятие устройства

После завершения процедуры перфузии:

- 1) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите устройство.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAISi 9 – EN AB 43100	
4	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Высота: 435 мм

Ширина: 474,9 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания (см. рисунок): 302 мм

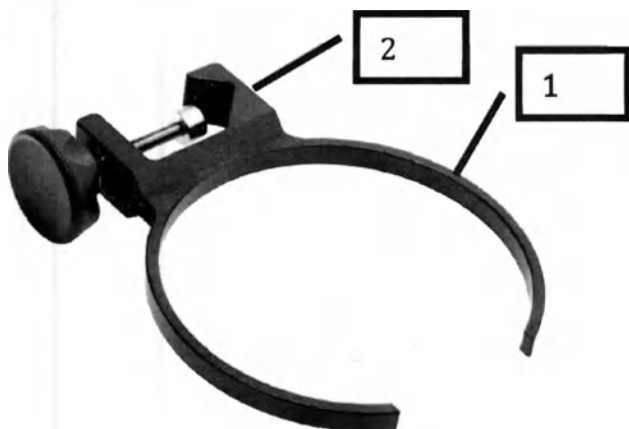
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (код продукта 050641) состоит из:

- 1 Штанга (Рис. 2, поз. 1)
- 2 Ручка регулировки (Рис. 2, поз. 2)

(Рис. 2).



Функции держателя

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL выполняет следующие функции:

- 1 удерживает резервуар HVR или HVR DUAL в правильном и безопасном положении во время выполнения процедуры экстракорпорального кровообращения.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать резервуар HVR или HVR DUAL на 360 градусов для уменьшения длины магистралей
- 4 удерживает резервуар в правильном и безопасном положении при сборе дренажной крови в послеоперационном периоде.

Установка держателя и резервуара

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

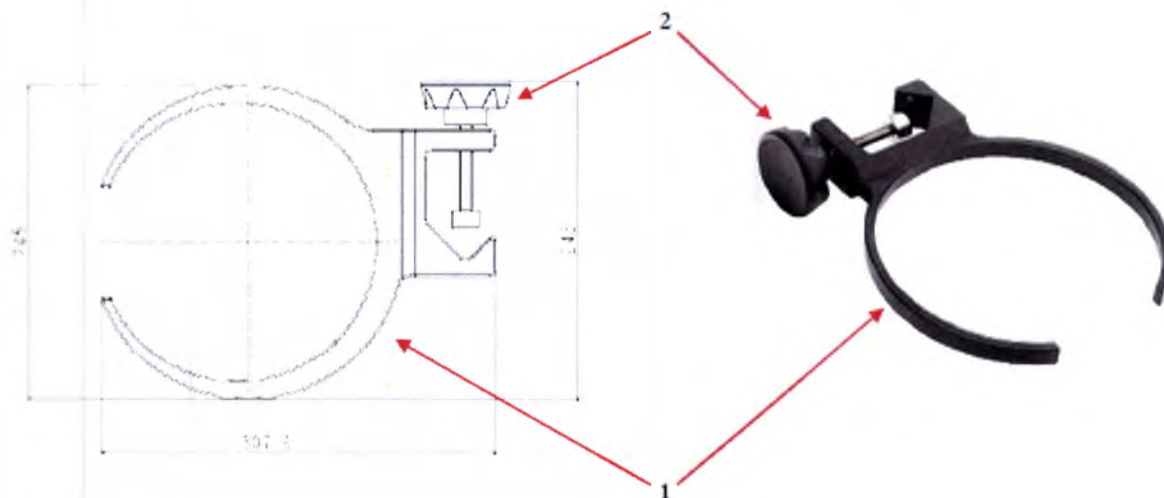
- 1) При помощи ручки регулировки (рис. 2, поз. 2) надежно прикрепите держатель на нужной высоте к консоли аппарата искусственного кровообращения или иной вертикальной штанге.

- 2) Установите резервуар в штанге держателя

Снятие

После завершения процедуры перфузии или завершении сбора дренажной крови:

- 1) Удалите резервуар из держателя.



Единицы измерения: мм

Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/ Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Штанга	Алюминиевый сплав/6082	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Длина: 307,6 мм

Ширина: 248 мм

Масса ($\pm 1\%$): 0,9 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL: 6,5 кг.

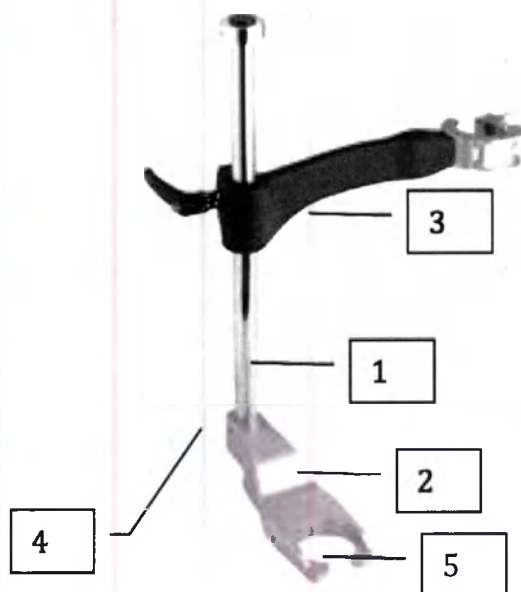
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE Bracket FAST

Держатель INSPIRE Bracket FAST код продукта 48-42-10) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Рычаг
- 5 Крепежный зажим основания

(Рис. 3).



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket FAST выполняет следующие функции:

- 1 удерживает изделие в правильном и безопасном положении.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать оксигенатор на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя и оксигенатора

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи штанги (рис. 3, поз. 3).

ВНИМАНИЕ

Держатель INSPIRE Bracket FAST можно надежно зафиксировать только на вертикальных мачтах аппаратов искусственного кровообращения производства Sorin Group. (Быстрозажимное соединение рассчитано на использование вертикальных мачт определенного диаметра!)

2) Поворачивая стойку (рис. 3, поз. 1) установите основание (рис. 3, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли.

3) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

4) Вставьте оксигенатор в крепежный зажим основания (рис. 3, поз. 5).

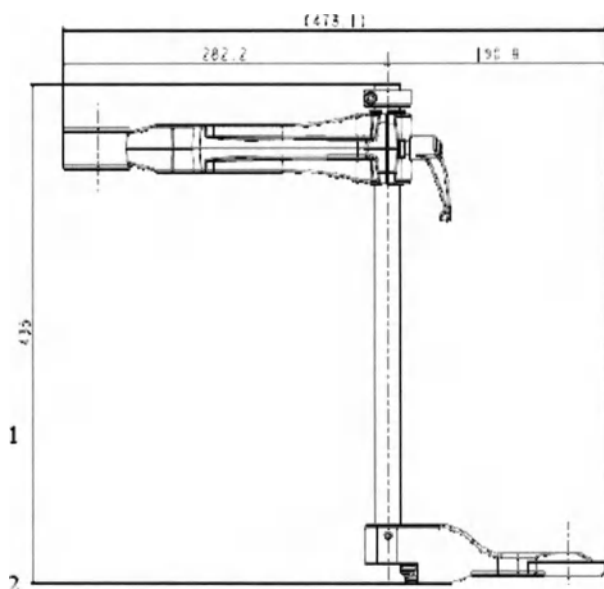
5) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Закрыто») для фиксации модуля в держателе.

Снятие оксигенатора

После завершения процедуры перфузии:

1) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите оксигенатор.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1 \%$

№	Наименование компонента	Материал/марка материала или характеристика	Вид контакта
---	-------------------------	---	--------------

1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/ 6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAlSi 9 – EN AB 43100	
4	Рычаг	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Силикон/ Silopren LSR 2070	

Высота: 435 мм

Ширина: 473,1 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket FAST: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания: 302 мм

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание держателей.

Изделие подлежит очистке и дезинфекции после каждого использования.

Держатели подлежат очистке после каждого использования. Допускается только чистка вручную мягкой тканью.

Для надлежащей очистки и во избежание повреждения или изменения внешнего вида Держателя используйте воду, мягкое мыло и другие моющие средства для очистки и дезинфекции поверхностей, как правило имеющиеся в наличии в операционной.

Держатель не нуждается в техническом обслуживании, за исключением смазывания движущихся частей.

Не стерилизовать паром. Не стерилизовать гамма-излучением. Не стерилизовать этиленоксидом.

Не подвергать машинной стирке. Не опускать изделие в растворы моющих средств.

Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, ацетон и т. д.: контакт с ними может привести к повреждению изделия.

Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и флуотан, с поликарбонатными частями изделия. Это может привести к повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами, т. к. это может привести к повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование

изделия.

Гарантийный срок эксплуатации держателей 10 лет.

Сводная информация технических характеристик

	Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M START
Характеристика	
Объем заполнения, $\pm 10\%$	184 мл
Остаточный объем, $\pm 10\%$	109 мл
Площадь поверхности полых волокон модуля газообмена, $\pm 10\%$	1,40 м ²
Площадь поверхности полых волокон теплообменника, $\pm 10\%$	0,4 м ²
Фильтрующая сеть артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Размер ячейки артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Эффективность фильтрации артериального фильтра	н/п
Максимальная определенная скорость тока газа	12 л/мин
Минимальная определенная скорость тока газа	1 л/мин 0.25 л/мин (до 2 часов)
Скорость переноса кислорода и углекислого газа	Кислород: ≥ 45 мл/л при максимальном потоке крови Углекислый газ: ≥ 38 мл/л при максимальном потоке крови
Максимальный рекомендованный кровоток	6,0 л/мин
Минимальный рекомендованный кровоток	2,0 л/мин
Минимальный кровоток (макс. продолжительность до 2 часов)	0,5 л/мин
Максимальное рекомендованное соотношение тока газ/кровь	2: 1
Падение давления кровяного контура (Hb 12 г/л и температура 37°C)	@Qb=5 л/мин 198 мм рт.ст. (26,4 кПа/0,26 бар/3,8 фунт/кв. дюйм)
Падение давления в газовом контуре	2,4-2,8 мм рт.ст. (0,32 – 0,37 кПа)
Ограничение по давлению для газовых контуров	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Коэффициент эффективности теплообменника (Qw = 11,5 $\pm$ 0,2 л/мин)	(при Qb = 5 л/мин,) более 0,56
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Водяной контур	1500 мм рт.ст. (200 кПа/2 бар /29 фунтов/кв. дюйм)
Данные о высвобождении частиц из оксигенатора	Допускается ≤ 2 /мл для частиц ≥ 25 мкм

	≤ 12/мл для частиц ≥10 мкм
Диапазон температур подводимой воды	+5 - +42 °C
Порт линии сброса/рециркуляции	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт венозного входа оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрыт заглушкой порта синей надпись: BLOOD INLET (Вход крови)
Порт артериального выхода оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм± 0,03мм) закрыт заглушкой порта красной надпись: BLOOD OUTLET (Выход крови)
Порт отбора артериальной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт подачи газа	1/4" (6,35мм ± 0,05мм) закрыт заглушкой порта подачи газа зеленая надпись: GAS INLET (Вход газа)
Порт выпуска газа	1/4" (6,35мм± 0,05мм) надпись: CAPNO PORT (Капно порт)
Коннектор для капнографа	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Держатель термодатчика	байонетное соединение, совместимо с YSI
Порт для кардиоплегии	POS-Lock «мама» с клапаном надпись: CARDIOPLEGIA (Кардиоплегия)
Порты теплообменника	2 х типа Hansen «папа» закрыт заглушкой порта теплообменника белая надпись: WATER PORTS (Порты воды)
Надежность соединений	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения Испытание на целостность порта: Порт венозного входа оксигенатора, Порт артериального выхода оксигенатора должны выдерживать усилие 49 Н в течение 15 секунд, отсутствие разломов и разъединения. Испытание на сопротивление растягивающему усилию соединителей Хансена (Порты теплообменника): должны выдерживать усилие 20 кгс 200 Н (10 кгс 100 Н на каждый порт)

Размеры $\pm 10\%$	Ширина 157 мм Длина 214 мм Диаметр 107 мм Высота 194 мм
--------------------	--

Характеристика	Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START
Максимальная вместимость	допустимый диапазон 4300-4800 мл
Максимальный рабочий уровень	4000 мл
Минимальный рабочий уровень	150 мл
Секция неактивированной крови	н/п
Секция активированной крови	н/п
Общая фильтрующая поверхность	$0,1558 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальная скорость потока крови	Венозная кровь: 8 л/мин Кровь аспирированная: 4 л/мин Комбинированный поток крови: 8 л/мин
Минимальная скорость потока крови	2л/мин 0,5 л/мин (макс. продолжительность до 2 часов)
Тип Пеногасителя	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) (на 24,5мм) с покрытием Антифом С
Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм, Полиэфирная сеть 810 мкм Фильтрующая поверхность: $0,0818 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм Фильтрующая поверхность: $0,0740 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальный рабочий вакуум	-70 мм рт.ст. (- 9,33 кПа/ 0,009 бар / 1,37 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	10 мм рт.ст. (1,33 кПа/ 0,001 бар / 0,19 фунтов/кв. дюйм)
Порт венозного входа 1/2"	1/2 дюйма (12,7 мм $\pm 0,05\text{мм}$) закрыт заглушкой порта синей надпись: VENOUS INLET (Вход венозный)
Порт Выхода резервуара	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm 0,03\text{мм}$) закрыт заглушкой порта синей
Порты для аспирированной крови 1/4"-3/8"	4x1/4 дюйма - 3/8 дюйма (6,35 $\pm 0,05\text{мм}$ - 9,53 мм $\pm 0,05\text{мм}$) закрыт заглушкой порта синей надпись: SUCTION INLETS (Входы отсосов)
Порт быстрого заполнения	1/4 дюйма (6,35 мм $\pm 0,05\text{мм}$) закрыт заглушкой порта синей
Порт торакального дренажа 3/8"	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm 0,03\text{мм}$) закрыт заглушкой порта синей

Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР)	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) без фильтра закрит заглушкой порта синей надпись: AUX.EMERG. PORT (Порт Экстренных ситуаций)
Порт вентиляционный / для подключения вакуума	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) закрыт заглушкой порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая надпись: VENT/VACUUM (Вентиляция/Вакуум)
Клапан повышенного / пониженного давления	от -200 до +5 мм рт.ст. (от - 26,7 до 0,67 кПа)
Порт для отбора проб венозной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутоотрансфузии)	н/п
Люер-порты	2 люер-порта не фильтруемые 6 люер-портов фильтруемых 2 люер-порта на порте венозного входа (порт для введения лекарственных препаратов, дополнительный люер-порт) внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Герметичность резервуаров кровеносного контура при минимальном и максимальном давлении	изделие герметично при давлении: 20 мм рт.ст. (2,67 кПа) -210 мм рт.ст. (-27,9 кПа) Продолжительность испытания: 6 часов
Обработка воздуха резервуаром;	Удаление воздуха ≥ 80% вдуваемого воздуха
Пенегасительные свойства резервуаров;	Отсутствие образования пены наблюдается в течение 5 минут после кардиотомного фильтра и фильтра венозного входа
Минимальное и максимальное значения градуированных шкал,	20 -4000 мл
Шаг градуированных шкал	20-40-60-80-100-150-200-300-400-600-800-1000-2000-3000-4000 мл
Точность градуированных шкал резервуаров;	Погрешность ≤ 10%
Назначение градуированных шкал резервуаров	Контроль объема крови
Эффективность фильтрации резервуаров	≥80% для частиц с размером 49мкм
Объемы прорыва фильтров резервуаров	фильтра венозного входа 0-80 мл кардиотомного фильтра 0-200 мл
Динамический объем заполнения резервуаров	Для 6 л/мин: 0-80 мл
Максимальная скорость потока крови в линии сброса/рециркуляции	0,3 л/мин
Диапазон скорости потока крови в линии	0-300 мл/мин

сброса/рециркуляции	
Надежность соединения резервуаров	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения
Целостность порта (Порт венозного входа, Порт Выхода резервуара, Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР, порт быстрого заполнения и Порт торакального дренажа)	Усилие более 49 Н
Размеры $\pm 10\%$	Высота 365 мм Ширина 234 мм

№	Краткое наименование	масса, кг ($\pm 10\%$)	Масса с максимальной загрузкой, кг ($\pm 10\%$) (изделие заполнено кровью плотностью 1,06 кг/м ³)
1	INSPIRE 6 START	1,7	6,7

6.1) Хранение, транспортировка, применение

Хранение

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Гарантийный срок хранения для всех изделий Inspire предусмотрен 3 года.

Транспортировка

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Применение

Температура окружающей среды: 10-40 °C.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

6.2) Материалы медицинского изделия

Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M START					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус оксигенатора		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Внутренний корпус оксигенатора		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	
3.	Крышка подачи газа		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
4.	Крышка выпуска газа		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
5.	Полые волокна		Полипропилен-100%	Oxyphan® 50/280	
6.	Полые волокна теплообменника		Полиуретан -100%	Полиуретан Estane 58091 + полиуретан Elastollan 1154 D	
7.	Сетка теплообменника		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
8.	Внутренний корпус теплообменника		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
10.	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
11.	Порт для кардиоплегии	прокладка	Силикон -100%	SI 228	
		корпус	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
		сердцевина	Полиоксиметилен - 100%	Delrin 500	
		пружина	Нержавеющая - 100%сталь	AISI 305	
12.	Заливка		Полиизоцианатная смола -100%	ISO136/76 / Elastocat 6125/104	
13.	Герметизация		Пластик с УФ-отверждением - 100%	Loctite 3321	
14.	Заглушка порта синяя		SEBS -98%	Megol IA 45	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Краситель синий-2%	MA 693/1 AB	
15.	Заглушка порта подачи газа зеленая		SEBS -98%	Megol IA 45	
			Краситель зеленый	M8A 761/1G	

		– 2%		
16.	Заглушка порта теплообменника белая	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель белый - 2%	1.10802 Basic W-01	
17.	Заглушка порта красная	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель красный -2%	SEBS/3 40277	
18.	Крышка порта для кардиоплегии	Полипропилен – 98%	MOPLen HP500N	
		Краситель красный -2%	Pigment Red 170	
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START				
№	Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Контейнер кардиотомного фильтра (нижняя часть)	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
3.	Герметизация	Термоклей -100%	Chemistick	
4.	Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм -50% Полиэфирная сеть 810 мкм -50%	Saaticare®	
5.	Пеногаситель кардиотомного фильтра	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрытие Антифом С - 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
6.	Контейнер кардиотомного фильтра (верхняя часть)	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
7.	Прокладка (кольцевой уплотнитель)	Силиконовый каучук -100%	Elastosil LR 3003	
8.	Переходная часть	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Крышка резервуара	Поликарбонат – 98%	LEXAN HP3REU	
		Краситель – 2%	Copper phtalocyanine (CAS 147-14-8) 0,22 g/100Kg	
10.	Прокладка	Силиконовый каучук -100%	Elastosil R 401/40	
11.	Каркас фильтра венозного входа	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
12.	Пеногаситель фильтра венозного входа	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрытие Антифом С -50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
13.	Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм - 100%	Saaticare®	
14.	Крепление фильтра венозного входа	Нейлон -100%	Sta-Stra®	

15.	Кардиотомная турель		Поликарбонат-100%	LEXAN HP3REU	
16.	Порт венозного входа резервуара		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	
17.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
18.	Прокладка порта венозного входа резервуара		Силиконовый каучук -100%	Elastosil R 401/60	
19.	Клапан повышенного / пониженного давления		Силиконовый каучук -100%	VMQ ML 154	
20.	Кардиотомная трубка		Поликарбонат-100%	Makrolon 2858	
21.	Заглушка порта вентилиационного/ для подключения вакуума желтая		SEBS - 98%	Megol IA 45	
			Краситель желтый - 2%	10239	
22.	Колпачок Луер-порта		Полипропилен - 100%	13R9A	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
23.	Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)	Корпус	Полисульфон - 100%	Udel® P-1700 CL 2611	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Кран голубой	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC62650 LL blue	
		Кран белый	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC12390 UNI white	
		Кран красный	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC50340 LL red	
			Колпачок Луер Лок	Полипропилен - 100%	13R9A
Линия отбора артериальной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Одноходовой клапан	Корпус	Поливинилхлорид - 100%	Nakan RMA 705N T01	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Сердцевина	Силикон – 100%	Silopren HV3/622	

2.	Трубки линии отбора артериальной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	
3.	Коннектор Луер Лок красный		АБС - 100%	MABS 40055 ROSSO	
Линия отбора венозной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Трубка линии отбора венозной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Коннектор Луер Лок синий		АБС - 98% Краситель, синий – 2%	TERLUX 2802 HD CAS 147-14-8	
Линия сброса/рециркуляции					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Коннектор LLM		АБС -100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции		ПВХ – 100%	AM 83: AM 69 (50%:50%)	
3.	Одноходовой клапан	Корпус	ПВХ- 100%	Nakan RMA 705N T01	
		Сердцевина	Силикон -100%	Silopren HV3/622	
4.	Зажим белый		Полипропилен – 98% Краситель белый – 2%	HP 500N 1.10802 Basic W-01	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
5.	Коленчатый коннектор	Коннектор	АБС-100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Фиксирующее кольцо	Полипропилен - 100%	HP 371P	
Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Колпачок		Полипропилен – 100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Корпус		АБС- 100%	Terlux 2802	
3.	Заглушка красная		SEBS -98% Краситель красный -2%	Megol IA 45 SEBS/3 40277	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

6.3) Маркировка и упаковка

Маркировка Индивидуальной упаковки (вверху), картонной тары (внизу):

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6 START



SORIN | INSPIRE™
6 START

6

INTEGRATED OXY w/HVR RESERVOIR

• es - Extracorporal membrane oxygenator • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • de - Extracorporaler Membranenoxygenator • es - Oxygénador extracorpóreo de membrana • pt - Oxygénador extracorpóreo com membrana permeável a gases • el - Εξωσωματικό οξυγονοτικό πτυσσόμενο • nl - Extracorporale membranenoxygenator • sv - extracorporal membranöxygenator • de - Extracorporal membranenoxygenator • fr - Oxygénateur à membrane • it - Oxygénatore a membrana • ru - Oxygénator, ekstrakorporal, membran • es - Membrana membranový oxygenátor • pl - Płaskostronkowy oxygenator membranowy • sk - Extracorporálny membránový oxygenátor • el - Ινσπείρατης μεμβράνης οξυγονοστήρας • hu - Extracorporális membrános oxigénator • it - Ossigenatore a membrana • fr - Oxygénateur, extracorporel, membrane • bg - Бетткорпорален оксигенатор • tr - Oksijenatör, vasküler membran • tr - Oksijenatör, vasküler membran

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050709	LOT 1505120004	 0123	 STERILE EO
 2018-05-12	1 ea 351647	 www.sorinmanuals.com	



(01)08033178112314(17)180500(10)1505120004

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel.: +39-0535-29811
Fax: +39-0535-25229

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by
Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584
Fax: (303) 467-6429





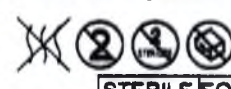
SORIN | INSPIRE™
6 START

6

INTEGRATED OXY w/HVR RESERVOIR

• es - Extracorporal membrane oxygenator • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • fr - Oxygénateur extracorporel à membrane • de - Extracorporaler Membranenoxygenator • es - Oxygénador extracorpóreo de membrana • pt - Oxygénador extracorpóreo com membrana permeável a gases • el - Εξωσωματικό οξυγονοτικό πτυσσόμενο • nl - Extracorporale membranenoxygenator • sv - extracorporal membranöxygenator • de - Extracorporal membranenoxygenator • fr - Oxygénateur à membrane • it - Oxygénatore a membrana • ru - Oxygénator, ekstrakorporal, membran • es - Membrana membranový oxygenátor • pl - Płaskostronkowy oxygenator membranowy • sk - Extracorporálny membránový oxygenátor • el - Ινσπείρατης μεμβράνης οξυγονοστήρας • hu - Extracorporális membrános oxigénator • it - Ossigenatore a membrana • fr - Oxygénateur, extracorporel, membrane • bg - Бетткорпорален оксигенатор • tr - Oksijenatör, vasküler membran • tr - Oksijenatör, vasküler membran

CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.

REF 050709	LOT 1505120004	 0123	 STERILE EO
 2018-05-12	2 ea 351647	 www.sorinmanuals.com	



(01)38033178112315(17)180500(10)1505120004

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) ITALY
Tel.: +39-0535-29811
Fax: +39-0535-25229

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by
Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584
Fax: (303) 467-6429

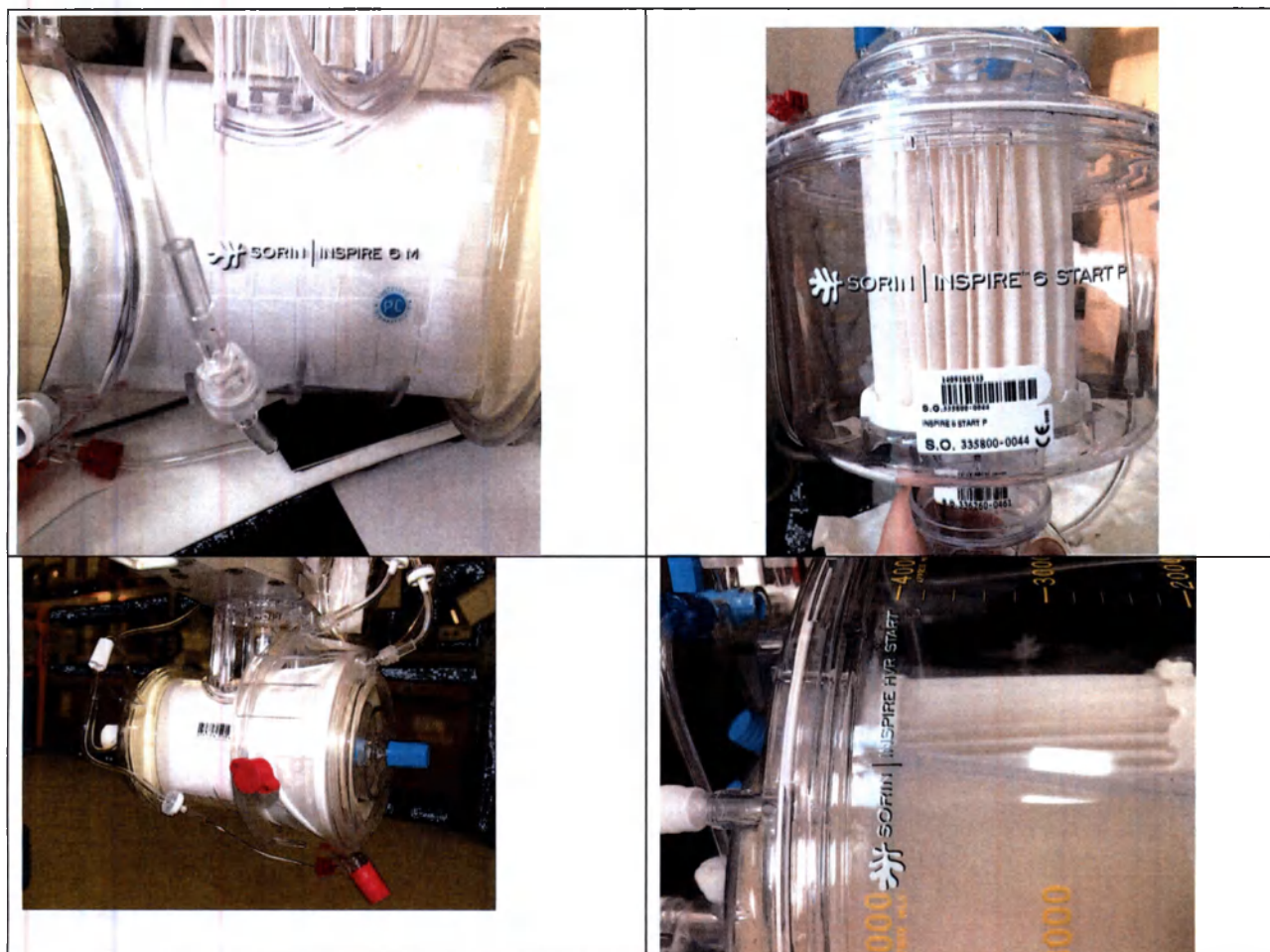


 SORIN	Логотип компании-изготовителя
 SORIN INSPIRE™ 6 START INTEGRATED OXY w/HVR RESERVOIR	Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 6 START Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M START Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START (в соответствии с вариантом исполнения)
*****  SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
	Не пирогенно
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейского союза
 www.sorinmanuals.com	Обратитесь к инструкции по применению Адрес сайта с эксплуатационной документацией
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel: +39-0535-29811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on order of a physician.	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу МИ не врачам или без их назначения.

Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7543 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599
ea	Количество в упаковке

Медицинское изделие дополнительно маркируется стикерами, на которых наносится следующая информация в соответствии с вариантами исполнения:

- Логотип компании изготовителя - SORIN
- Наименование изделия, компонентов - INSPIRE 6 START P, INSPIRE 6 M, INSPIRE HVR START
- Номер лота
- Штрих код
- Знак покрытия PHISIO (если применимо)



для Держателя INSPIRE Bracket



для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL



для Держателя INSPIRE Bracket FAST



	Логотип компании-изготовителя
INSPIRE BKT/ INSPIRE Bkth/ INSPIRE Bkt FAST	Держатель INSPIRE Bracket/ Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/ Держатель INSPIRE Bracket FAST
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Знак соответствия требованиям Европейского союза
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
ea	Количество в упаковке
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel: +39-0535-29811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

- 1) Пакетик для адаптера венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 2) Пакетик для адаптера к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 3) Полиэтиленовый пакет, Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 800 мм x 220мм
- 4) Полиамидно- Полиэтиленовый пакет плотностью 71,2 -78 г/м² с тайвек 1073В,
ДхШ (±2 мм) 700 мм x 410 мм

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36

Микробиологический барьер, LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	
машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	
машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10

Отдельная коробка:

1) Лоток из жесткой целлюлозы, Decarpul sorin-190711/0.0,

ДхШхВ (±2 мм): 564 мм х 249,5 мм х 260 мм

2) Картонный короб, картон KSK/262/B,

ДхШхВ (±2 мм): 565 мм х 250 мм х 263 мм

Картонная тара:

Картон ksfsk/26262/eb,

ДхШхВ (±2 мм): 578 мм х 262 мм х 545 мм

Фотографические изображения упаковки изделия



Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket:

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket FAST

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	---

6.4) Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится:

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE (в соответствии с вариантом исполнения: Модуль оксигенации и теплообмена – 1 шт., Жесткий венозный резервуар – 1шт., Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) – 1шт., Линия отбора артериальной крови – 1 шт., Линия отбора венозной крови – 1 шт., Линия сброса/рециркуляции/ Линия сброса/рециркуляции двойная – 1шт., Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма – 1шт., Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии – 1шт.,) – 1шт.

Отдельная коробка содержит одну индивидуальную упаковку

Картонная тара содержит две отдельные коробки и инструкцию по применению.

При необходимости в состав изделия могут быть добавлены держатели, которые упаковываются отдельно, одна упаковка - один держатель.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

- аппарат искусственного кровообращения Sorin C5
- аппарат искусственного кровообращения Stockert S5
- трубки, применяющиеся в соединениях контура, должны иметь диаметр, совместимый с коннекторами изделия (1/2 дюйма, 3/8 дюйма, 1/4 дюйма).
- температурный датчик с артикульным номером 042229000 или эквивалентный температурный датчик, совместимый с серией YSI 400.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

МОДУЛЬ

ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА

1) Установите держатель (не входит в комплект поставки)

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE 6 M START на консоль Аппарата искусственного кровообращения (не входит в комплект поставки) с помощью зажима. Держатель можно использовать с двух сторон для эргономичной правосторонней и левосторонней установки на консоли. Держатель для INSPIRE 6 M START подходит и для других изделий INSPIRE.

2) Зафиксируйте модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 6 M START на держателе.



- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Рычаг закрывания держателя должен показывать на открытое положение 

Вставьте оксигенатор в соответствующий крепежный зажим.

Поверните рычаг закрывания в положение символа закрыто.

Устройство считается правильно установленным в держателе только тогда, когда рычаг закрывания показывает на закрытое положение .

Держатель и INSPIRE 6 M START должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам, а само изделие хорошо визуализировалось. Убедитесь, что INSPIRE 6 M START установлен под венозным резервуаром, к которому он подключается.

3) Присоединение терморегулирующего устройства

Присоедините водные магистрали от терморегулирующего устройства (ТРУ) к портам теплообменника оксигенатора INSPIRE 6 M START с помощью коннекторов Hansen производства SORIN GROUP (не входит в состав изделия) или им подобных.

ВНИМАНИЕ!

- Использование коннекторов, отличных от указанных, может вызвать высокое сопротивление в водном контуре и привести к снижению производительности теплообменника.
- Температура воды на входе в теплообменник оксигенатора не должна превышать 42 град. С.
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 1500 мм рт. ст. (200 кПа / 2 бар / 29 PSI).

4) Проверка модуля теплообмена

ВНИМАНИЕ!

- Проверьте модуль теплообмена, включив на несколько минут циркуляцию воды внутри него. Не должно быть утечек из водного отсека наружу изделия или в отсек крови.
- Если используются насосные сегменты из ПВХ, во избежание накопления статического заряда циркуляция воды через теплообменник должна начаться до начала работы основного насоса.

5) Соединение контура

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

АРТЕРИАЛЬНАЯ ЛИНИЯ: присоедините артериальную линию 3/8" к выходу артериальной крови (порту артериального выхода оксигенатора) из модуля.

НАСОСНАЯ ЛИНИЯ: насосная линия должна подключаться между выходным коннектором венозного резервуара (порт выхода резервуара) и входным коннектором модуля (портом венозного входа оксигенатора), обращайте внимание на направление вращения артериального насоса.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ: подсоедините конец линии сброса / рециркуляции к

луер-порту фильтруемому жесткого венозного резервуара (открытая система).

ОСТОРОЖНО!

- Если для кровяной кардиоплегии нужна оксигенированная кровь, присоедините линию подачи крови 1/4" из системы для кардиоплегии к выходному порту крови для кардиоплегии модуля INSPIRE 6 M, используя переходник POS-Lock*1/4" (D523C) (Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии), поставляемый с изделием.
- Выходной порт для кардиоплегии имеет самозакрывающийся клапан, который позволяет присоединять переходник D523C даже при заполненном физиологическом блоке, без опасности случайного излития жидкости.

ВНИМАНИЕ!

- Не присоединяйте переходник для кардиоплегии к порту для кардиоплегии во время циркуляции заполняющего раствора или во время экстракорпорального кровообращения. В данной ситуации в модуль может попасть воздух!

6) Система отбора проб

Присоедините используемую систему отбора проб артериальной и венозной крови соединив линию отбора артериальной крови с портом для отбора проб артериальной крови, расположенным на задней стороне порта артериального выхода оксигенатора.

Установите кран коллектора отбора проб (Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)) в закрытое положение.

7) Присоединение датчика температуры

Держатель термодатчика артериальной крови расположен возле артериального выхода (Порт артериального выхода оксигенатора).

Используйте температурный датчик производства SORIN GROUP или аналогичный датчик, совместимый по стандарту YSI.

8) Подключение газовой линии

Подсоедините газовую линию 1/4" к входному коннектору для газа (Порт подачи газа).

Убедитесь, что подача газа производится из подходящего смесителя воздуха/кислорода (например, производства Sechrist), который можно заказать в SORIN GROUP или из системы с соответствующими техническими характеристиками.

Специальный люеровский разъем для капнографии (Коннектор для капнографа) находится на выходном коннекторе для газа (Порт выпуска газа). В случае активного удаления газа капнограф может показать неточные значения выдыхаемого CO₂.

ОСТОРОЖНО!

- В системе активного удаления газа («gas escape») используются меры по устранению риска блокирования выхода газа; в случае такого возможно попадание газа в отсек оксигенатора, предназначенный для крови.
- Sorin Group рекомендует использовать ловушку пузырьков воздуха или артериальный фильтр для снижения риска эмболии.
- Пользователь во время настройки должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.

9) Газообразные анестетики

Модуль подходит для использования с ингаляционными анестетиками изофлураном и севофлураном, которые должны вводиться с помощью специального испарителя.

При использовании газообразных анестетиков необходимо предусмотреть какой-либо способ удаления газа из оксигенатора.

Протокол, концентрация и мониторинг доставки анестетических газов пациенту входят в сферу ответственности врача, отвечающего за процедуру.

Подсоедините подходящую линию для удаления газа 1/4" к коннектору выхода газа и удостоверьтесь в том, что система активного удаления оснащена соответствующими предохранительными устройствами.

ВНИМАНИЕ!

Единственными ингаляционными анестетиками, подходящими для использования с этим оксигенатором, являются изофлуран и севофлуран.

ВНИМАНИЕ!

Методы, используемые для удаления парообразного анестетического газа, никоим образом не должны повышать или понижать давление в волокнах оксигенатора.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте для заполнения растворы, содержащие спирт: такие растворы могут нарушить правильную работу оксигенирующего модуля.
- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

ОСТОРОЖНО!

Если запланирована промывка модуля слабым потоком CO₂, вначале установите температуру ТРУ до комнатной и выполните циркуляцию в течение 5 минут. Это должно предотвратить конденсацию воды в модуле оксигенатора.

1) НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ПОТОК ГАЗА

2) НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА

Проверьте, пережата ли линия сброса / рециркуляции.

3) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию, идущую от пациента. Пережмите артериальную линию в нескольких сантиметрах от артериального выхода.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) пережмите линию между вспомогательным кардиотомным и мягким венозным резервуаром.

При использовании жесткого венозного резервуара (открытая система) пережмите выход резервуара.

4) ПРОВЕРКА ТЕПЛООБМЕННИКА

Включите ТРУ на несколько минут до заливки модуля и подайте поток воды через теплообменник. Обратите особое внимание на возможные утечки воды.

5) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) откройте выход вспомогательного кардиотомного резервуара, чтобы наполнить мягкий венозный

резервуар.

Используйте подходящую линию, чтобы выпустить воздух из мягкого венозного резервуара.

6) Заполнение контура

ВНИМАНИЕ!

- Уровень давления внутри отсека крови оксигенатора INSPIRE 6 M START не должен превышать 750 мм рт. ст. (100 кПа / 1 бар / 14 PSI).

Снимите зажим с выходной линии резервуара, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента.

Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

7) Откройте венозную и артериальную линии

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

Способность удалять пузырьки воздуха INSPIRE 6 M START улучшается при снижении температуры заполняющего раствора и последующим ее повышением. Легкое постукивание может облегчить удаление воздуха.

8) Удалите воздух, содержащийся в оксигенаторе и в контуре

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

9) Заполните систему отбора проб

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из

артериального порта в венозный.

10) Закройте линию сброса / рециркуляции

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

11) Пережмите венозную и артериальную линии

Пережмите венозную и артериальную линии

 ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться по крайней мере на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Не используйте пульсирующий поток во время заполнения. Внезапные изменения скорости потока во время заполнения могут стать причиной прохождения воздуха через микропористую мембрану в кровь.
- SORIN GROUP рекомендует использовать ручку регулировки скорости насоса для медленного уменьшения или остановки основного потока.
- Не используйте выключатель основного насоса, пока скорость потока не уменьшится до нуля.
- Не выключайте ТРУ.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.

 ВНИМАНИЕ!

- Если адаптер для кардиоплегии и контур кардиоплегии были подключены к выходному порту для кардиоплегии, проверьте правильность заполнения присоединенных линий.
- Не создавайте отрицательного давления в выходном порте для кардиоплегии.

Отрицательное давление в отсеке для крови может стать причиной образования микропузырьков.

ОСТОРОЖНО!

- Длительный контакт с растворами заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия.

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента.

Постоянно проверяйте уровень крови в венозном резервуаре.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.

3) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте температуру венозной и артериальной крови.

4) ВЫБЕРИТЕ ПОДХОДЯЩЕГО ГАЗОВОГО ПОТОКА И FiO₂

Рекомендуемое соотношение потоков газа и крови в условиях нормотермии составляет 1:1 при FiO₂ от 80 до 100 %.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда начинайте газоток после начала циркуляции крови. Соотношение потока газа и крови никогда не должно превышать 2:1 для предотвращения воздушной эмболии.

- Минимальное соотношение потоков газа и крови никогда не должно опускаться ниже

0,5:1 для обеспечения надлежащего газообмена.

- Для получения необходимого газообмена SGI рекомендует использовать соотношение потока газа/крови 1:1 для всех рабочих значений скорости потока крови.
- Давление в отсеке крови всегда должно быть выше давления в отсеке газа для предотвращения газовой эмболии.
- Из-за конструктивных особенностей мембранных оксигенаторов артериализованной является только кровь, выходящая из артериального выходного коннектора. Кровь из выходного коннектора для кардиоплегии, ввиду его положения в оксигенаторе, оксигенирована на $\geq 80\%$ по сравнению с артериальной кровью, выходящей из выходного порта крови.
- В случае если используется неокклюзионный насос, убедитесь в том, что в модуле оксигенатора всегда поддерживается положительное давление.
- Если в операционном поле используется система подачи CO_2 , может наблюдаться увеличение pCO_2 и может потребоваться соответствующая регулировка потока газа, подаваемого в оксигенатор.

5) МОНИТОРИНГ ГАЗОВ КРОВИ

Определите газы крови через несколько минут после начала перфузии, а затем через равные промежутки времени во время экстракорпорального кровообращения (ЭКК). На основании полученных значений производите необходимые коррекции:

Высокий уровень pO_2	Уменьшите FiO_2
Низкий уровень pO_2	Увеличьте FiO_2
Высокий уровень pCO_2	Увеличьте скорость потока газа
Низкий уровень pCO_2	Уменьшите скорость потока газа

ОСТОРОЖНО!

Не рекомендуется отбирать образцы крови из линий сброса / рециркуляции оксигенатора и артериального фильтра. Кровь, вытекающая из этих линий, может иметь содержание O_2

и CO₂, отличное от их содержания в смешанной артериализованной крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите INSPIRE 6 M START и венозный резервуар по отношению к положению пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Венозный резервуар всегда должен располагаться выше оксигенатора INSPIRE 6 M START.
- Кардиотомный резервуар всегда должен располагаться выше мягкого венозного резервуара (при использовании закрытой системы).
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.
- Никогда не создавайте отрицательное давление в отсеке крови оксигенатора. Микропористая мембрана делает возможной воздушную эмболию, если давление в магистральных крови становится ниже, чем давление в газовых магистральных.

2) ОТБОР ПРОБ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ

Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор краника отбора проб артериальной крови. Установите все краники на коллекторе отбора проб так, чтобы кровь текла через коллектор. Давление на артериальной стороне обеспечит кровоток. Возьмите пробу крови из краника отбора проб артериальной крови с помощью шприца. Закройте артериальный краник перед тем, как вынуть шприц.

3) ОТБОР ПРОБ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Удостоверьтесь в том, что артериальный краник закрыт. Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор венозного краника, а промывочный шприц в люер-коннектор среднего краника. Откройте средний краник и осторожно наберите не менее 10-15 мл крови перед

взятием пробы венозной крови. Закройте средний краник. Откройте венозный краник, возьмите пробу венозной крови и закройте краник перед тем, как вынуть шприц. Верните кровь через один из фильтруемых люер-коннекторов, расположенных в верхней части резервуара.

4) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- a) Уменьшите поток газа до значения, превышающего 500 мл/мин.
- b) Откройте зажимы линии сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- c) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 800 мл/мин.
- d) Пережмите артериальную линию.
- e) Во время остановки ЭКК выполняйте рециркуляцию при максимальной скорости кровотока 800 мл/мин. Более высокий поток можно использовать, если имеется артерио-венозный шунт большого диаметра.
- f) Для возобновления ЭКК после остановки перфузии откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови.
- g) Закройте зажим линии рециркуляции.
- h) Отрегулируйте поток газа.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда внимательно проверяйте уровень в венозном резервуаре. Необходимо особенно внимательно следить за уровнем во время опустошения резервуара.
- Не превышайте максимальное значение потока рециркуляции 800 мл/мин.
- Скорость крови в линии сброса /рециркуляции составляет около 570 мл/мин, при давлении в артериальной линии 150 мм рт. ст. и скорости основного насоса 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

- При циркуляции крови требуется минимальный поток газа 0,5 л/мин. Поток газа ниже 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена

- При продолжительном использовании изделия может возникнуть явление конденсации воды в микропористых волокнах (т.н. «мокрое легкое», "wet lung"). Явление «мокрого легкого» может привести к уменьшению газообмена. Увеличьте скорость газового потока до 10 л/мин до улучшения газообмена или, если возможно, до 15-20 л/мин примерно на 10 секунд.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE 6 M START позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME). Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Строго контролируйте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Не вводите жидкости через венозную линию и нефильтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после оксигенатора INSPIRE 6 M START.
- 6) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 7) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE 6 M START и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через INSPIRE 6 M START и венозный резервуар, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора (максимум 800 мл/мин).

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.

- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ОСТОРОЖНО!

- Проверьте, надежно ли пережат контур для кардиоплегии, присоединенный к выходному порту для кардиоплегии.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

После оценки индивидуального состояния пациента, ЭКК должно завершаться следующим порядком:

- 1) Выключите поток газа.
- 2) Выключите ТРУ.
- 3) Пережмите венозную линию, когда готовы остановить артериальный насос.
- 4) Медленно уменьшите основной поток крови до нуля и пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.
- 3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

Во время ЭКК всегда должно быть запасное устройство на случай, если используемый модуль потребует замены. Замена может потребоваться при процедурах, длящихся более 6 часов, или в особых ситуациях, которые угрожают безопасности пациента (неудовлетворительная работа оксигенатора, утечки и т.д.). Для замены оксигенатора выполните нижеприведенные действия:

ОСТОРОЖНО!

Используйте стерильную технику во время всей процедуры замены.

- 1) Пока продолжается перфузия, извлеките новый оксигенатор INSPIRE 6 M START из внешней упаковки и из стерильной обертки; осмотрите его на наличие повреждений.
- 2) Выключите поток газа.
- 3) Выключите основной насос и пережмите артериальную линию двумя зажимами (расстояние около 5 см) возле артериального выходного порта. Пережмите венозную линию.
- 4) Пережмите двумя зажимами (расстояние около 5 см) насосную линию возле входа в оксигенатор.
- 5) Выключите ТРУ, пережмите и снимите водные магистрали.
- 6) Отсоедините газовую линию, все линии мониторинга и отбора проб, а также датчик температуры.
- 7) Перережьте насосную и артериальную линии между зажимами, оставив достаточную длину магистрали для присоединения нового оксигенатора.
- 8) Снимите модуль с держателя.
- 9) Поместите новый оксигенатор на держатель. Подсоедините все линии (насосную – к входному порту оксигенатора, артериальную – к выходному коннектору оксигенатора, газовые линии, водные магистрали и пр.) и датчик температуры.

ВНИМАНИЕ!

На этом этапе венозная и артериальная линии должны быть пережаты.

- 10) Откройте водные магистрали, включите ТРУ и проверьте теплообменник нового оксигенатора на наличие повреждений.
- 11) Удалите зажим с насосной линии и откройте линию рециркуляции. Заполните новый оксигенатор и удалите пузырьки воздуха, как описано в процедуре заполнения и циркуляции.
- 12) Удалите зажимы с венозной и артериальной линий, закройте зажим линии сброса /

рециркуляции и снова начните перфузию.

13) Включите поток газа и отрегулируйте надлежащим образом скорость потока газа. Отрегулируйте основной поток крови.

14) При необходимости добавьте в резервуар растворы.

15) Поверьте все соединения и закрепите их стяжками.

16) Кровь, содержащаяся в замененном оксигенаторе, может быть собрана путем подсоединения его артериальной линии к одному из венозных входов резервуара с последующим сливанием под силой тяжести.

ВНИМАНИЕ!

По завершении операции обратитесь в SORIN GROUP или к официальному представителю для анализа дефектного INSPIRE 6 M START.

РЕЗЕРВУАР

1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE HVR START на консоль АИК с помощью зажима. Держатель можно использовать для правосторонней и левосторонней установки на консоли.

2) ЗАФИКСИРУЙТЕ РЕЗЕРВУАР НА ДЕРЖАТЕЛЕ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.

- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.

- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Вставьте INSPIRE HVR START в зажим держателя и проверьте надежность соединения.

Устройство и держатель должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам и хорошую визуализацию уровня крови. Убедитесь, что INSPIRE HVR START установлен над оксигенатором, к которому он подключается.

3) СОЕДИНЕНИЕ КОНТУРА

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

Удалите желтый ярлык с предохранительного клапана.

Снимите желтый колпачок, защищающий вентиляционный коннектор.

ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ: присоедините венозную к венозному коннектору 1/2" (Порт венозного входа). Если требуется венозная линия 3/8", используйте адаптер 1/2"*3/8" для венозного входа (Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма.).

ВЫХОДНАЯ ЛИНИЯ: присоедините выходной коннектор (Порт Выхода резервуара) изделия к магистрали артериального насоса и к оксигенатору, которые используются вместе с изделием. Пережмите выходную линию возле выходного коннектора резервуара.

ЛИНИИ АСПИРАЦИИ: Подсоедините линии для аспирации к входным коннекторам для аспирации (Порты для аспирированной крови 1/4" – 3/8").

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛИНИИ: Два типа коннекторов позволяют быстро вводить растворы: коннекторы типа люер (Люер -порты, фильтруемые) и коннекторы 1/4" в кардиотомной части резервуара. Дополнительные линии могут подсоединяться к соответствующим коннекторам.

Дополнительный кардиотомный резервуар можно присоединить в случае необходимости к вспомогательному коннектору для экстренного подключения.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА: Подсоедините линию сброса / рециркуляции оксигенатора к одному из соответствующих коннекторов (Люер -порты, фильтруемые)

СИСТЕМА ОТБОРА ПРОБ: подсоедините линию для забора проб венозной крови коллектора отбора проб к коннектору для отбора проб венозной крови (Порт для отбора

проб венозной крови) на резервуаре INSPIRE HVR START.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ: Присоедините датчик температуры Sorin к венозному порту температуры (держатель термодатчика).

ОСТОРОЖНО!

- Пользователь должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.
- Синий краник предназначен для отбора проб венозной крови, красный краник — для забора артериальной крови, а белый — для введения лекарств или промывки системы.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

1) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию. Пережмите артериальную линию. Пережмите магистраль, выходящую из резервуара INSPIRE HVR START.

2) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО ВЕНОЗНО-КАРДИОТОМНОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар INSPIRE HVR START достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

3) ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА

Снимите зажим с выходной линии изделия, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента. Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

4) ОТКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

5) УДАЛИТЕ ВОЗДУХ, СОДЕРЖАЩИЙСЯ В УСТРОЙСТВЕ И В КОНТУРЕ

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

6) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ ОТБОРА ПРОБ

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из артериального выхода оксигенатора во входной коннектор порта отбора проб венозной крови INSPIRE HVR START.

Убедитесь, что краник центрального порта (для введения лекарственных препаратов) коллектора отбора проб находится в положении «закрыто».

7) ЗАКРОЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

8) ПЕРЕЖМИТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Пережмите венозную и артериальную линии

ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться, по крайней мере, на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.
- Длительный контакт с растворами для заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента. Постоянно проверяйте уровень крови в INSPIRE HVR START.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

- Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.
- Минимизируйте скорость аспирации для уменьшения количества воздуха в линиях аспирации, поскольку это приводит к активации клеток крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите оксигенатор и INSPIRE HVR START по отношению к положению пациента.

Если используется методика VAVD, см. главу данной инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ!

- Оксигенатор всегда должен располагаться ниже венозного резервуара INSPIRE HVR START.
- Убедитесь в том, что в устройстве не создается положительного давления, поскольку это может замедлить или остановить дренаж венозной крови.
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.

2) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- а) Откройте линию сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- б) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 1000 мл/мин и пережмите артериальную линию.
- в) Во время остановки кровообращения выполняйте рециркуляцию с максимальной скоростью кровотока не более 1000 мл/мин. Максимальная скорость рециркуляции зависит от оксигенатора, используемого совместно с INSPIRE HVR START.
- г) Для возобновления экстракорпорального кровообращения (ЭКК) откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови до нормального значения.
- е) Закройте зажим линии рециркуляции.

3) ПОСТОЯННОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ ВОЗДУХА

Открытая линия сброса / рециркуляции позволяет постоянно дренировать кровь и удалять случайно возникшие крупные пузырьки воздуха из артериального фильтра во время перфузии. При этом часть потока артериальной крови постоянно не поступает в системного кровотока пациента.

4) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО / ЭКСТРЕННОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ

- Если используется порт для экстренного подключения дополнительного КТР, перед открыванием линии, подсоединенной к вспомогательному кардиотомному резервуару, убедитесь в том, что она заполнена жидкостью.

- Всегда пережимайте магистраль вспомогательного кардиотомного резервуара возле порта для дополнительного / экстренного подключения INSPIRE HVR START.
- Для минимизации разбрызгивания рекомендуется линию, соединяющую вспомогательный кардиотомный резервуар с дополнительным / экстренным портом открывать медленно. Линию можно открыть полностью, когда уровень крови в резервуаре достигнет отверстия в дополнительной магистрали.

ОСТОРОЖНО!

- Всегда поддерживайте уровень не менее 30 мл во вспомогательном кардиотомном резервуаре. Это предотвращает попадание воздуха в резервуар INSPIRE HVR START.
- Если используется техника VAVD, временно отключите вакуум перед подсоединением вспомогательного кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту.
- Не перемещайте жидкости через дополнительный / экстренный порт с помощью насоса.
- Регулярно проверяйте значения крови/газа венозной и артериальной крови.
- Минимальный рабочий объем в венозном резервуаре равен 150 мл. Тем не менее, для обеспечения достаточного времени на реакцию в случае уменьшенного венозного притока, рекомендуется поддерживать надлежащий объем сверх минимального уровня 150 мл. Это обеспечит достаточное время для реагирования врача и датчика низкого уровня крови.
- Не превышайте объем крови в венозном резервуаре более 4000 мл.
- Необходимо по возможности непрерывно контролировать уровень крови в INSPIRE HVR START с помощью детектора уровня крови.
- Регулярно проверяйте уровень антикоагуляции.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE HVR START позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME).

Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ при использовании резервуара INSPIRE HVR START нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Снижайте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Осторожно вводите растворы через венозную линию и старайтесь не вводить растворы через нефильтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после INSPIRE HVR START.

- 6) Если линия сброса / рециркуляции артериального фильтра оставляется открытой, подсоедините ее к одному из люер-коннекторов венозного входа резервуара INSPIRE HVR START.
- 7) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 8) Использование методики VAVD увеличивает количество микропузырьков воздуха в потоке крови.
- 9) Использование дополнительного / экстренного порта приводит к попаданию крупных пузырьков воздуха в кровоток; качество и количество которых может изменяться в зависимости от используемой техники.
- 10) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE HVR START и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через оксигенатор и INSPIRE HVR START, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора.

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.
- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Постепенно пережмите венозную линию и одновременно уменьшите поток крови до полной остановки артериального насоса.
- 2) Пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар INSPIRE HVR START после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.

3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА

Этот метод может применяться в любой момент во время проведения перфузии при условии соблюдения приведенных ниже указаний. Использование **набора для VAVD** от SORIN GROUP (или аналогичного поставляемого отдельно набора) и подходящего устройства для регулировки вакуума позволяет применять методику активного венозного вакуумного дренирования (VAVD) при использовании INSPIRE HVR START. Техника VAVD представляет собой альтернативу пассивному венозному дренажу (под действием гравитации) или дополняет его.

- 1) Откройте набор для VAVD, действуя таким образом, чтобы стерильность системы не нарушилась.
- 2) Присоедините конец магистрали для подключения к резервуару к вентиляционному коннектору венозного резервуара, а другой конец магистрали – к устройству регулировки вакуума. Последнее устройство должно быть подключено к вакуумной линии.
- 3) Удостоверьтесь в том, что все порты INSPIRE HVR START закрыты.
- 4) Закройте зажим на ответвлении линии, соединенной с резервуаром.
- 5) Если необходимо приостановить или отложить процедуру VAVD - откройте зажим на ответвлении линии.

ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар / -0,97 PSI).
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и уровень вакуума в INSPIRE HVR START.
- В случае использования неокклюзионного насоса удостоверьтесь в том, что в оксигенаторе, используемом вместе с изделием, всегда поддерживается положительное давление.
- При необходимости использования дополнительного / экстренного порта временно отключите вакуум и установите атмосферное давление внутри INSPIRE HVR START перед снятием колпачка и подключением внешнего кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту. См. также соответствующие указания и предупреждения в разделе I «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» данной инструкции.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Использование **конверсионных наборов для дренирования** грудной клетки (производства SORIN GROUP) позволяет превратить INSPIRE HVR START в устройство для дренажа грудной клетки пациента в отделении интенсивной терапии. При этом функция получившегося изделия будет заключаться в сборе и фильтрации крови, поступающей из грудной клетки после хирургической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- если протамин был введен до удаления венозного резервуара из экстракорпорального контура.
- при наличии (или подозрении на наличие) крупных перфораций стенки грудной клетки или утечки воздуха из легких.
- если грудная клетка открыта и применяется вакуум.
- при использовании дренажных трубок без устройств регулировки потока (например, краников).
- если пациент подвергается другой операции.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием убедитесь в том, что венозный резервуар INSPIRE HVR START не был инфицирован в результате неправильного обращения, которое привело к нарушению стерильности.
- Венозный резервуар INSPIRE HVR START может работать в качестве дренажа грудной клетки при использовании вакуума.
- Стерильность системы зависит от степени асептики во время использования венозного резервуара и осторожности при подключении набора во время преобразования КТР в дренажную систему.
- Подготовьте устройство регулировки вакуума с интегрированным клапаном, следуя инструкциям по эксплуатации, предоставленной производителем вместе с изделием.
- Используйте устройство регулировки вакуума с подходящим предохранительным клапаном, что предотвратит создание положительного давления в резервуаре.
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума.
- Если объем собранная кровь превышает обычное для послеоперационной процедуры количество, немедленно сообщите лечащему врачу.
- Если собранная кровь забирается для реинфузии, в резервуаре будет отмечено повышение уровня вакуума. В связи с этим необходимо предусмотреть наличие фильтруемого воздушного входа для восстановления исходного отрицательного рабочего давления.

- Лечащий врач несет единоличную ответственность за качество переливаемой крови и технику, используемую для ретрансфузии собранной крови.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ INSPIRE HVR START В УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Сразу после интраоперационного использования резервуара INSPIRE HVR START трансформируйте его в устройство для дренажа грудной клетки с помощью специальных конверсионных наборов для дренирования грудной клетки; действуйте таким образом, чтобы не нарушить стерильность системы. Для оптимального использования системы для дренажа грудной клетки предусмотрите такую рабочую процедуру, при которой раствор для заполнения экстракорпорального контура обильно смачивает фильтр резервуара INSPIRE HVR START до максимально возможного уровня. Ни в коем случае не переливайте в резервуар кровь, не обработанную надлежащим образом антикоагулянтом.

- 1) Закройте все порты INSPIRE HVR START.
- 2) Подготовьте устройство для подсоединения к пациенту и к подходящему регулятору вакуума, снабженному предохранительным клапаном.
- 3) Установите венозный резервуар INSPIRE HVR START в удобной близости к пациенту и, в любом случае, ниже пациента: для этого используйте держатель INSPIRE BKTH, прикрепив его к раме кровати.
- 4) Выполните соответствующие соединения с дренажными трубками грудной клетки пациента.
- 5) Присоедините INSPIRE HVR START к вакууму, обращая внимание на то, чтобы регулятор вакуума с предохранительным клапаном располагался между источником вакуума и резервуаром INSPIRE HVR START. Регулятор вакуума с предохранительным клапаном должен быть очень надежным и точным.
- 6) Настройте нужную степень отрицательного давления.
- 7) Удостоверьтесь в том, что предохранительный клапан работает надлежащим образом в соответствии с инструкциями по его использованию.
- 8) Начните процедуру дренажа и периодически проверяйте, правильно ли работает система.

⬇ ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использование необученным и неквалифицированным персоналом.
- Все соединения с резервуаром INSPIRE HVR START должны выполняться с максимальным вниманием и скоростью во избежание заражения.
- Необходимо проверить соединения и колпачки, чтобы удостовериться в герметичности системы.

- Всегда держите устройство в вертикальном положении: не наклоняйте его даже при перемещении пациента.
- Резервуар INSPIRE HVR START всегда должен устанавливаться на уровне ниже туловища для обеспечения надлежащего выполнения функции дренажа.
- Включите линию вакуума, следуя инструкциям, предоставленным производителем регулятора вакуума.
- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар/ -0,97 PSI)
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и степень разрежения.
- Периодически проверяйте, что в устройстве нет положительного давления, поскольку это может привести к остановке дренирования и нарушению дыхательной функции пациента.
- Реинфузия собранной крови производится по решению лечащего врача с его полной ответственностью.
- Собранная кровь может быть инфицирована и, следовательно, быть непригодной для переливания.
- Блокирование фильтра КТР во время интенсивного поступления крови из грудной клетки может привести к выливанию крови из секции кардиотомного фильтра.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их

применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- Директива ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, Приложение I, поправка от 2007/47/ЕЕС
- MEDDEV 2.7.1 Руководство по оценке клинических данных
- EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 7199 – Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – системы газообмена с кровью (оксигенаторы);
- ISO 15674 - Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – Кардиотомические / венозные системы резервуаров (с фильтром / без фильтра) и мягкие венозные дыхательные мешки с твердой оболочкой;
- ISO 15675 Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы - Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови;
- EN ISO 11607:1 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

- EN ISO 11607:2 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки;
- EN ISO 10993-1 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- EN ISO 10993-3 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;
- EN ISO 10993-4 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
- EN ISO 10993-5 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- EN ISO 10993-10 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- EN ISO 10993-11 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность;
- EN ISO 10993-7 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;
- EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- EN ISO 11737-1 – Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
- EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;
- EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий;
- ISO 15223-1 - Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Общие требования;

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние

электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Раздел 21.

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Медицинское изделие для профессионального применения.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22) Гарантия

Данная ограниченная гарантия является дополнением ко всем правам потребителя в соответствии с применимым законодательством.

SORIN GROUP гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все меры, которые требует природа изделия и его назначение.

SORIN GROUP гарантирует, что данное медицинское изделие работает, как указано в настоящей инструкции по использованию, при условии использования в соответствии с содержащимися в ней указаниями квалифицированным пользователем до даты, указанной на упаковке.

Тем не менее, SORIN GROUP не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также то, что неправильный диагноз или терапия или конкретные физические или биологические особенности отдельного пациента не повлияют на работу и эффективность изделия с отрицательными последствиями для пациента даже при соблюдении специальных инструкций по использованию.

SORIN GROUP, подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по использованию и принятия всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования изделия, не несет никакой ответственности за потери, ущерб, расходы, несчастные случаи или последствия, прямо или косвенно связанные с ненадлежащим использованием изделия.

SORIN GROUP обязуется заменить изделие, если оно имеет дефекты в момент выпуска на рынок или получило повреждения во время транспортировки компанией SORIN GROUP до передачи конечному пользователю, если такие повреждения не были вызваны плохим обращением со стороны покупателя.

Все вышесказанное заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников SORIN GROUP, или любые другие производственные или коммерческие организации, не уполномочены представлять данное медицинское изделие иначе, чем описано в настоящем руководстве, и давать на него гарантию, отличную от указанной выше. SORIN GROUP не дает гарантию продаваемости и соответствия назначению данного изделия, отличную от приведенной в настоящем документе. Покупатель обязуется выполнять условия данной ограниченной гарантии и, в частности, соглашается с тем, что в случае разногласий или споров с SORIN GROUP он не имеет права предъявлять претензии на основании мнимых или доказанных изменений или дополнений к настоящей ограниченной гарантии, внесенных любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником.

Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, если он не составлен в письменной форме), которым выдается настоящая гарантия, а также любые разногласия, вытекающие из него или связанные с ним, или любые разногласия, касающиеся настоящей гарантии, ее интерпретации и исполнения, регулируются и разрешаются без всяких исключений и оговорок только в соответствии с итальянским законодательством и находятся в итальянской юрисдикции. Избранным судом является суд г. Модена (Италия).

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

23) Претензии

Претензии по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy

Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy

Телефон: + 39 02 69 969 711

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сорин Груп Рус»,

123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304

Телефон + 7 495 228 05 54

Инструкция по применению

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8 START, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M START
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l", Italy
Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy
Телефон: + 39 02 69 969 711

Версия 1

2017

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе.....	4
3) Назначение медицинского изделия	5
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
6) Технические характеристики медицинского изделия	8
6.1) Хранение, транспортировка, применение	26
6.2) Материалы медицинского изделия	27
6.3) Маркировка и упаковка	31
6.4) Комплектность поставки	38
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	39
8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	39
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	39
МОДУЛЬ	39
ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА	39
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	44
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ.....	47
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ.....	49
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ.....	51
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	51
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ.....	52
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ.....	52
ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ	52
РЕЗЕРВУАР	54
ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ	56
НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ.....	57
ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ.....	58
ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ.....	60
ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ	60
ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ.....	60
ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ.....	60
ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА	61
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ ...	62
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	64
11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	64

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	67
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	67
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	67
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	67
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае	67
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	68
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	68
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.....	68
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	68
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	69
22) Гарантия	69
23) Претензии.....	70

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1) Наименование медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8 START, в составе:

- 1) Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M START
- 2) Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START
- 3) Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
- 4) Линия отбора артериальной крови
- 5) Линия отбора венозной крови
- 6) Линия сброса/рециркуляции
- 7) Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма
- 8) Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии
- 9) Держатель INSPIRE Bracket (при необходимости) не более 5 шт.
- 10) Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (при необходимости) не более 5шт.
- 11) Держатель INSPIRE Bracket FAST (при необходимости) не более 5 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: INSPIRE, модуль, модуль оксигенации, оксигенатор, резервуар, устройство, изделие, INSPIRE HVR START, INSPIRE 8 M START.

2) Информация об официальном производителе и уполномоченном представителе

Официальный производитель: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l.", Italy, Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy, Телефон: + 39 02 69 969 711

Производственное предприятие: «Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия/ "Sorin Group Italia S.r.l.", Italy, Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy. Телефон: +39/0535/29811
Телефакс: 39/535/25229

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304
Телефон + 7 495 228 05 54

3) Назначение медицинского изделия

Назначение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Область применения

Кардиохирургия. Экстракорпоральное кровообращение

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE – медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться врачом, прошедшим надлежащее обучение работе с подобными изделиями.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE предназначено для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Резервуар снабжен двумя фильтрационными элементами: первый предназначен для поступающей венозной крови, второй предназначен для крови, поступающей в результате активной аспирации. Резервуар дает возможность сбора и фильтрации крови, а также ее временного хранения перед закачкой в модуль оксигенации и теплообмена. Модуль оксигенации и теплообмена обеспечивает газообмен и терморегуляцию во время проведения экстракорпорального кровообращения.

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE показано для осуществления сбора и фильтрации крови, а также газо- и тепло – обмена во время кардиохирургических операций.

Ограничения использования и противопоказания

- Устройства, принадлежащие к продуктовой линейке INSPIRE, не должны использоваться дольше 6 часов. Более продолжительный контакт с кровью не рекомендуется.
- Температура воды на входе теплообменного модуля не должна превышать 42 °C (107,6 °F).
- В случае использования перистальтического насоса в качестве основного, а также в случае использования головки трубки насоса из ПВХ перед включением основного насоса теплообменник должен быть заполнен водой. Это необходимо для того, чтобы предотвратить проявление эффекта возрастания электростатического заряда, который может привести к выходу из строя волокон теплообменника. Фактически, полиуретановое волокно при намокании как внутри, так и снаружи благодаря полярности молекулы будет сохранять одинаковый уровень электрического потенциала для крови и воды.
- Если активный венозный дренаж осуществляется с помощью вакуумирования, то уровень вакуума не должен превышать -70 мм рт.ст. (-9,33 кПа), что позволит избежать повреждения эритроцитов.
- В случае блокировки кардиотомного фильтра внутри INSPIRE HVR (INSPIRE HVR START) и INSPIRE HVR DUAL (по применимости) необходимо воспользоваться портом для дополнительного / экстренного подключения КТР и внешним кардиотомическим резервуаром. Для сведения к минимуму эффекта разбрызгивания перед открытием соединительной линии пользователь должен убедиться, что эта линия заполнена жидкостью. Рекомендуется внутри внешнего кардиотомического резервуара хранить не менее 30 мл жидкости, что предотвратит опорожнение соединительной линии. Ток через порт для дополнительного / экстренного подключения КТР должен поддерживаться только с помощью силы тяжести. Вакуумирование или внешние насосы использовать нельзя.
- Использование растворов для первичного заполнения на основе спирта могут нарушить нормальную работу волокон модуля газообменника. Противопоказаний по контакту с лекарствами или антикоагулянтами нет.
- Не следует использовать такие растворители, как спирт, эфир или ацетон, так как они могут повредить устройство.

- Следует избегать контакта с поликарбонатными частями устройства таких анестезирующих жидкостей, как галотан и флюотан, так как это может привести к нарушению их механической целостности.
- Устанавливать и работать с устройством следует с соблюдением стерильности. Все соединения с насосами должны быть снабжены стяжками.
- Срок годности устройств INSPIRE составляет 3 года. Этот срок указан на этикетках и проверен производителем.
- После использования устройство следует утилизировать в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования.
- При использовании изделия в описанных целях и в соответствии с указанными условиями эксплуатации противопоказаний не выявлено.

Специфических осложнений связанных с применением устройства для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не наблюдается, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

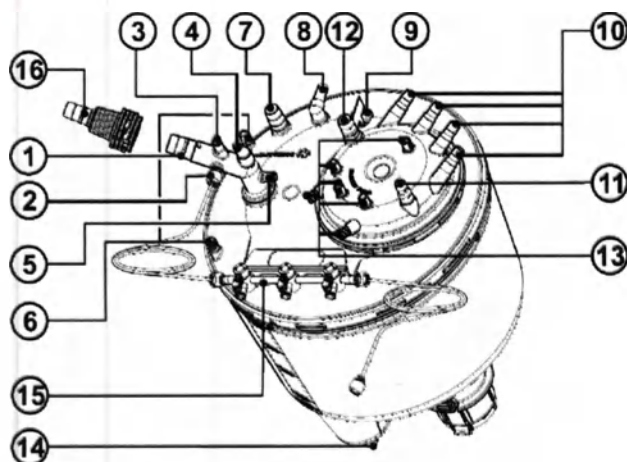
Однако при проведении экстракорпорального кровообращения могут возникать побочные явления, связанные с использованием самой методики ЭКК.

К основным осложнениям перфузии можно отнести:

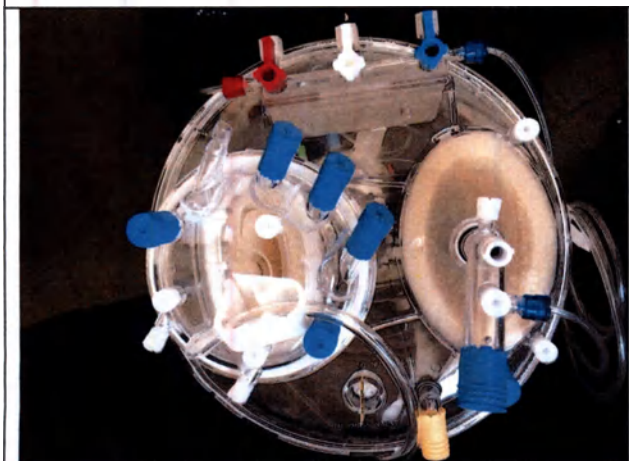
- изменение нормального состава крови;
- механическое повреждение клеток крови;
- развитие воспалительного ответа на контакт с чужеродной поверхностью;
- нарушения свертывающей системы крови;
- эмболизация (пузырьками газа и/или материальными частицами)

6) Технические характеристики медицинского изделия

Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START



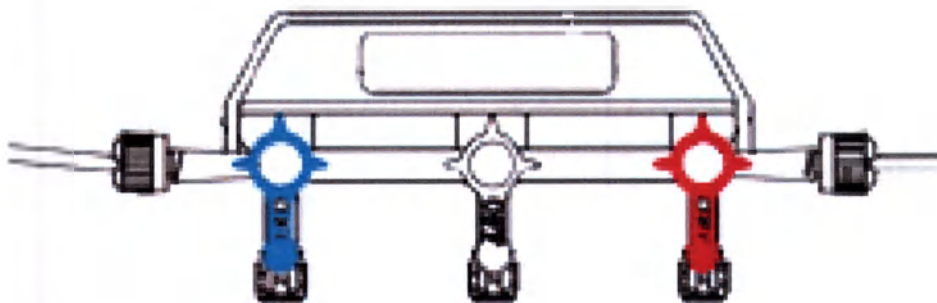
1. Порт венозного входа 1/2"
2. Порт для отбора проб венозной крови
3. Порт для введения лекарственных препаратов
4. Держатель термодатчика венозной крови
5. Дополнительный Луер-порт
6. Луер - порты, не фильтруемые
7. Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР (кардиотомный резервуар)
8. Порт вентиляционный / для подключения вакуума
9. Клапан повышенного / пониженного давления
10. Порты для аспирированной крови 1/4" – 3/8"
11. Порт быстрого заполнения
12. Порт торакального дренажа 3/8"
13. Луер -порты, фильтруемые
14. Порт Выхода резервуара
15. Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)
16. Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма.



Для улучшения подготовки изделия к работе внутри контура искусственного кровообращения и для минимизации длины магистралей экстракорпорального контура, INSPIRE HVR START обладают следующими характеристиками:

- Кардиотомная турель с портами для аспирированной крови 1/4" – 3/8" из операционного поля может вращаться на 360°
- Порт венозного входа 1/2" может вращаться на 360°
- Оксигенатор можно поворачивать на 360° по отношению к жесткому венозному резервуару, даже при установке на держатель.
- Отбор проб артериальной/венозной крови осуществляется с помощью коллектора для отбора артериальной / венозной крови, который также позволяет выполнять автоматическую продувку артериальной крови и инъекции лекарственных препаратов в венозный кровоток. Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) вместе с линиями отбора артериальной и венозной крови может фиксироваться на специально предназначенном кронштейне (поставляется отдельно), что позволяет свободно регулировать положение в пределах 60 см. Линия отбора артериальной крови и линия сброса/рециркуляции снабжены одноходовым клапаном, который предотвращает обратный ток крови в оксигенатор.

Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)

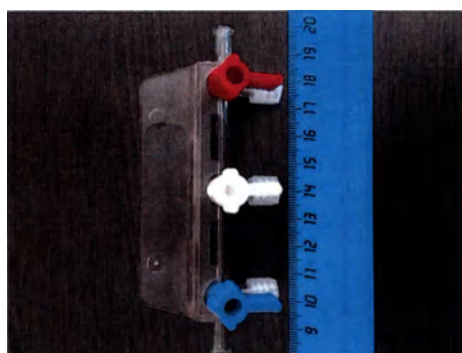


Длина: 110,4 мм ± 0,15 мм

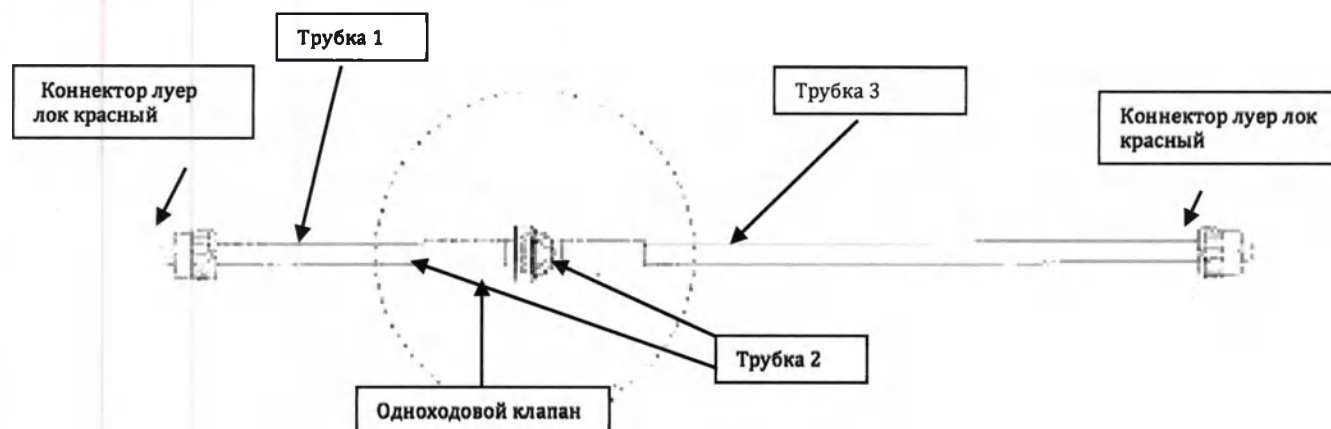
Ширина: 44,2 мм ± 0,15 мм

Масса: 18,27 г ± 0,05 г

Присоединительный размер: внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм, внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора артериальной крови



Информация о размерах Трубки 1

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 100 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 2

Внутренний диаметр трубки: 3.0 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 4.5 мм (± 0.40 мм)

Длина: 25 мм ($\pm 10\%$)

Информация о размерах Трубки 3

Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

Общая длина: 900 мм ($\pm 10\%$)

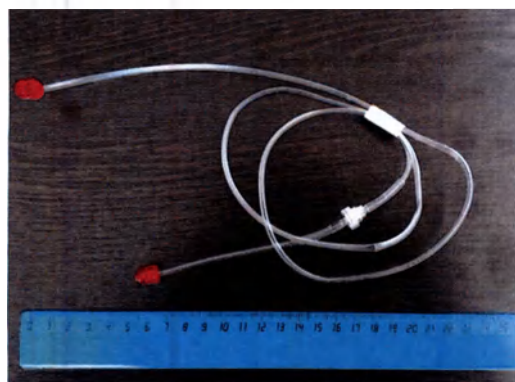
Общая длина линии артериальной крови: 1025 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 7,42 г $\pm 0,05$ г

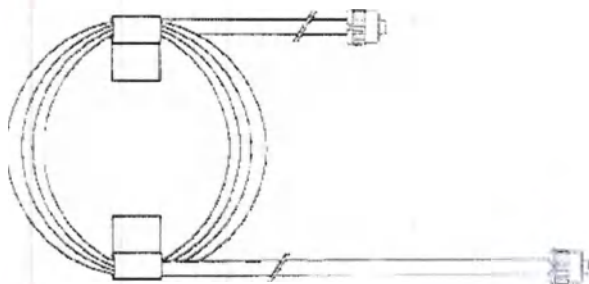
Коннектор Луер Лок красный присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Линия отбора венозной крови



Внутренний диаметр трубки: 2.2 мм (± 0.40 мм)

Внешний диаметр трубки: 3.2 мм (± 0.40 мм)

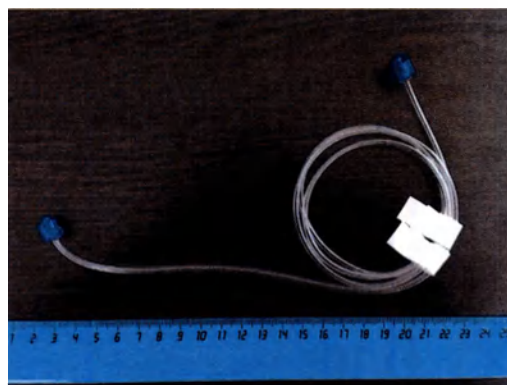
Общая длина: 1000 мм ($\pm 10\%$)

Масса: 5,95 г $\pm 0,05$ г

Коннектор Луер Лок синий присоединительный размер:

внешний диаметр 8,0 $\pm 0,1$ мм

внутренний диаметр 3,925 (+0 / -0,005) мм



Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма

Диаметр папа ($\pm 10\%$): 3/8 дюйма (9,53 мм)

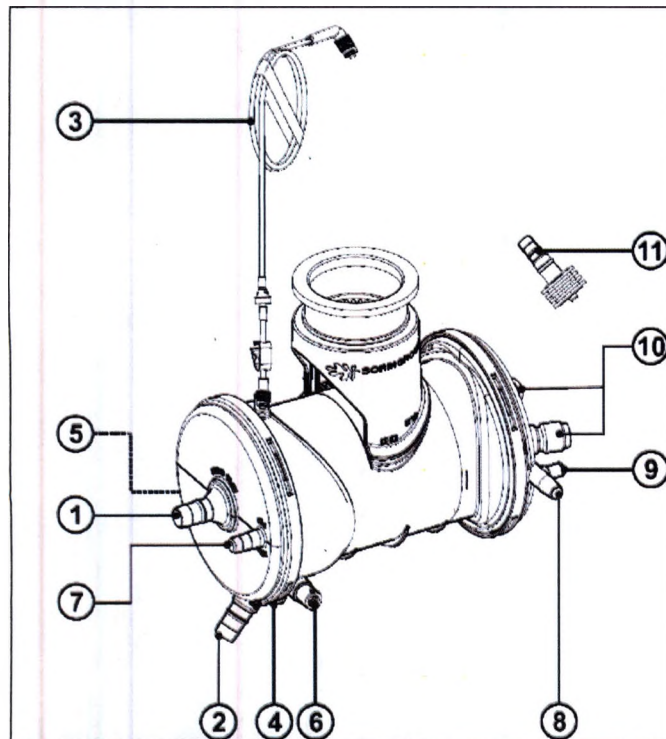
Диаметр мама, для 1/2 дюйма (12,7 мм) ($\pm 10\%$): 16 мм

Длина ($\pm 10\%$): 52 мм

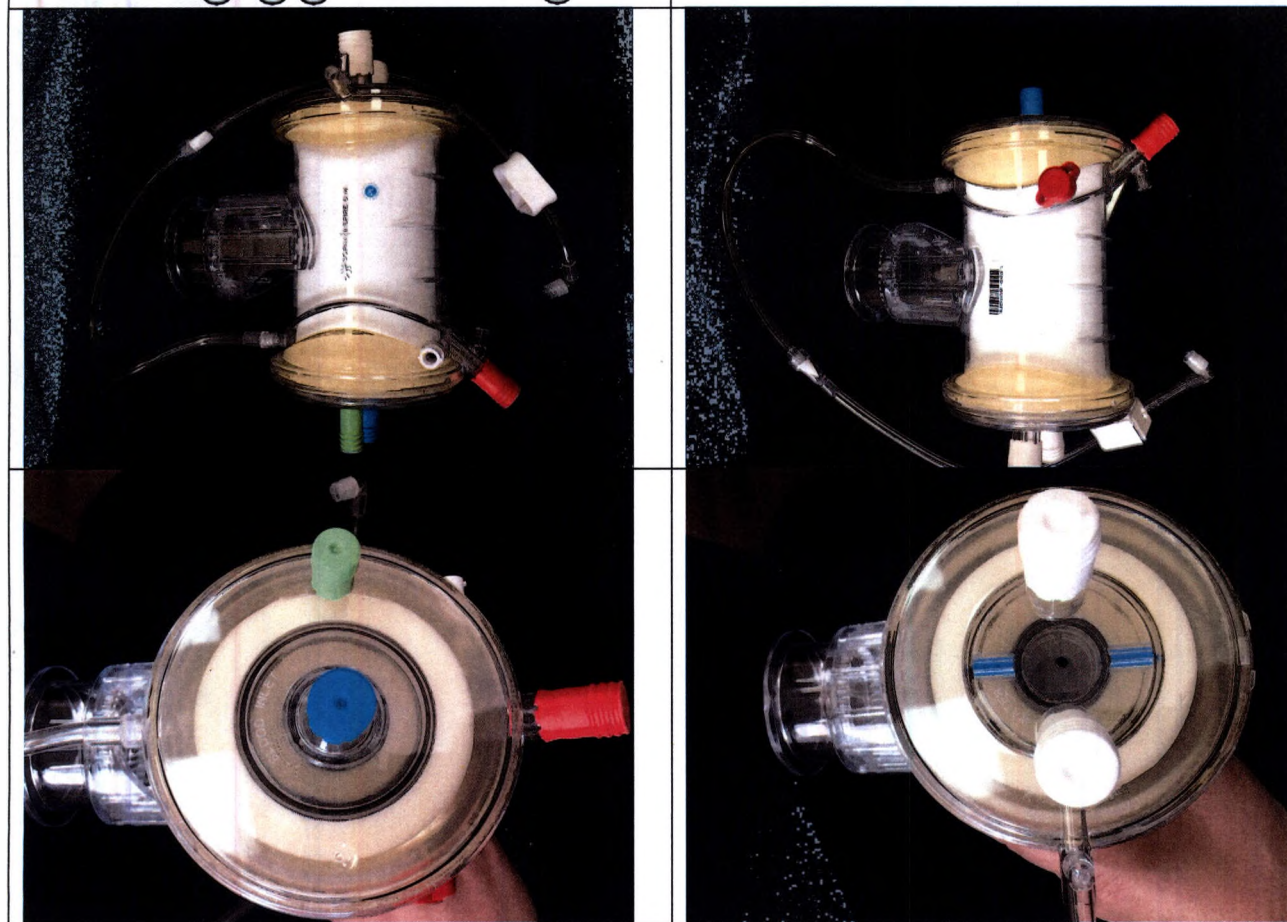
Масса: 5,83 $\pm 0,05$ г



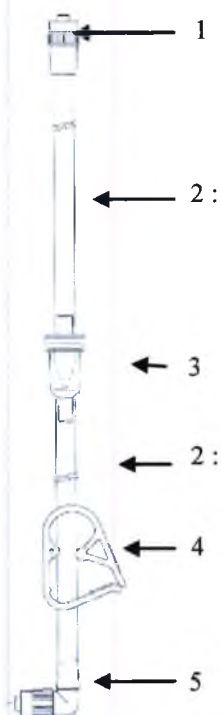
Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M START



1. Порт венозного входа оксигенатора
2. Порт артериального выхода оксигенатора
3. Линия сброса / рециркуляции
4. Порт для отбора проб артериальной крови
5. Порт для кардиоплегии
6. Держатель термодатчика
7. Порт подачи газа
8. Порт выпуска газа
9. Коннектор для капнографа
10. Порты теплообменника
11. Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии



Линия сброса/рециркуляции



№	Компонент
1.	Коннектор LLM
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции
3.	Одноходовой клапан
4.	Зажим белый
5.	Коленчатый коннектор

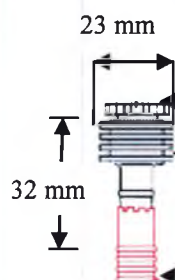
Диаметр, внутренний ($\pm 10\%$): 4,3 мм

Диаметр, наружный ($\pm 10\%$): 6,8 мм

Длина ($\pm 10\%$): 640 мм

Масса: 23,85 г $\pm$ 0,05 г

Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии



№	Компонент
1.	Колпачок
2.	Корпус
3.	Заглушка красная

Длина ($\pm 10\%$): 32 мм

Ширина ($\pm 10\%$): 23 мм

Масса: 4,28 г $\pm$ 0,05 г

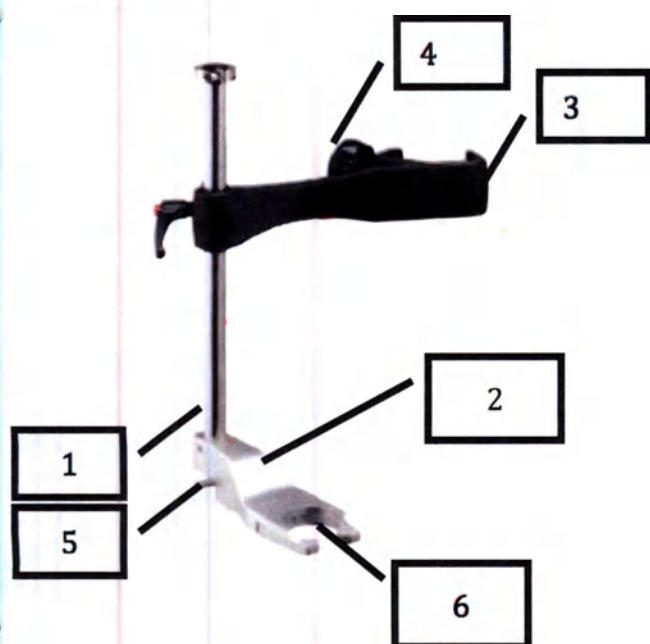
**Держатель INSPIRE Bracket /Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/
Держатель INSPIRE Bracket FAST**

Держатель INSPIRE Bracket

(код продукта 050640) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Ручка регулировки
- 5 Рычаг основания
- 6 Крепежный зажим основания

Рис.1



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket выполняет следующие функции:

1. удерживает устройство INSPIRE в правильном и безопасном положении.
2. легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
3. позволяет вращать модуль устройства на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

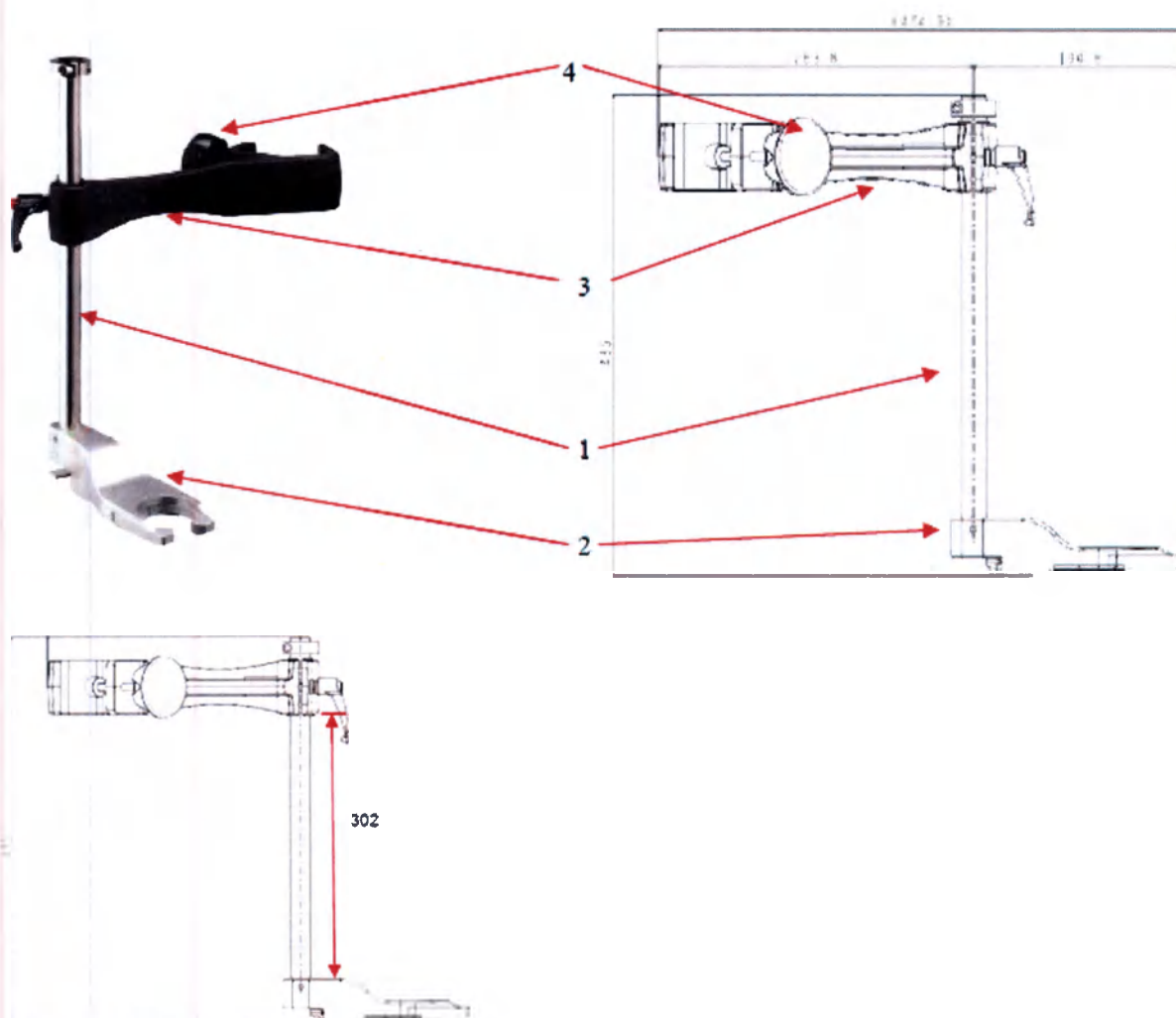
- 1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи ручки регулировки (рис. 1, поз. 4).
- 2) Поворачивая стойку (рис. 1, поз. 1) установите основание (рис. 1, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли АИКа.
- 3) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)
- 4) Вставьте устройство Inspire в крепежный зажим основания (рис. 1, поз. 6).
- 5) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Закрыто») для фиксации устройства в держателе.

Снятие устройства

После завершения процедуры перфузии:

- 1) Поверните рычаг основания (рис. 1, поз. 5) в положение «» («Открыто»)

2) Удалите устройство.



Единицы измерения: мм
Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAISi 9 – EN AB 43100	
4	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Высота: 435 мм

Ширина: 474,9 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания (см. рисунок): 302 мм

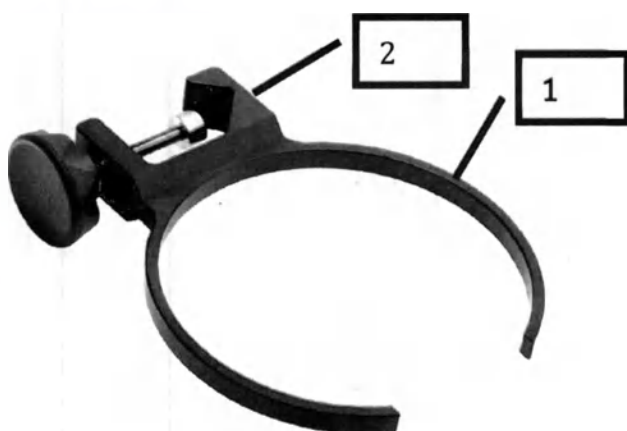
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL (код продукта 050641) состоит из:

- 1 Штанга (Рис. 2, поз. 1)
- 2 Ручка регулировки(Рис.2, поз. 2)

(Рис. 2).



Функции держателя

Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL выполняет следующие функции:

- 1 удерживает резервуар HVR или HVR DUAL в правильном и безопасном положении во время выполнения процедуры экстракорпорального кровообращения.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать резервуар HVR или HVR DUAL на 360 градусов для уменьшения длины магистралей
- 4 удерживает резервуар в правильном и безопасном положении при сборе дренажной крови в послеоперационном периоде.

Установка держателя и резервуара

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

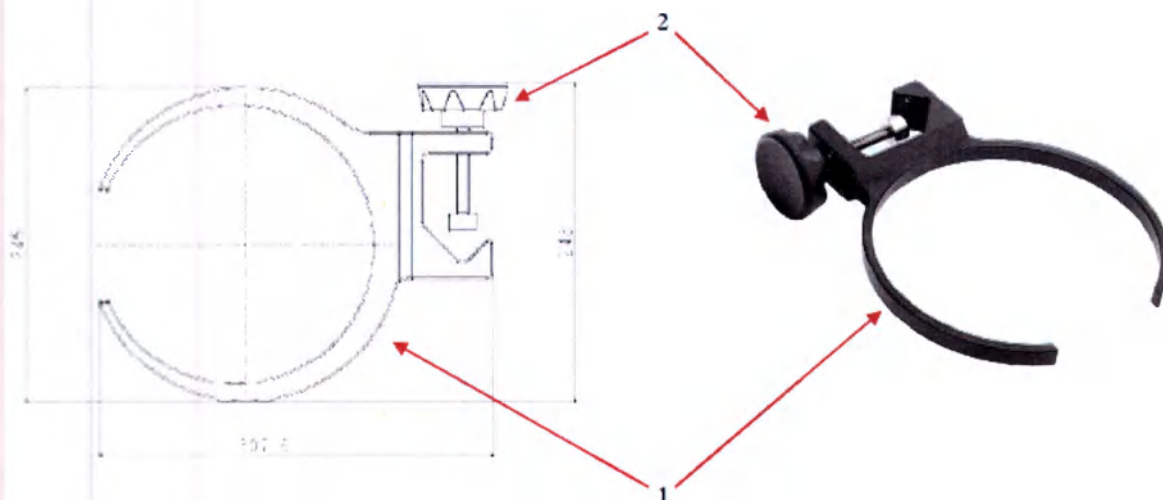
- 1) При помощи ручки регулировки (рис. 2, поз. 2) надежно прикрепите держатель на нужной высоте к консоли аппарата искусственного кровообращения или иной вертикальной штанге.

2) Установите резервуар в штанге держателя

Снятие

После завершения процедуры перфузии или завершении сбора дренажной крови:

1) Удалите резервуар из держателя.



Единицы измерения: мм

Допуск: $\pm 1\%$

№	Наименование компонента	Материал/ Марка материала или характеристика	Вид контакта
1	Штанга	Алюминиевый сплав/6082	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Ручка регулировки	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Полимер на основе полипропилена/Elesa ELK	

Длина: 307,6 мм

Ширина: 248 мм

Масса ($\pm 1\%$): 0,9 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL: 6,5 кг.

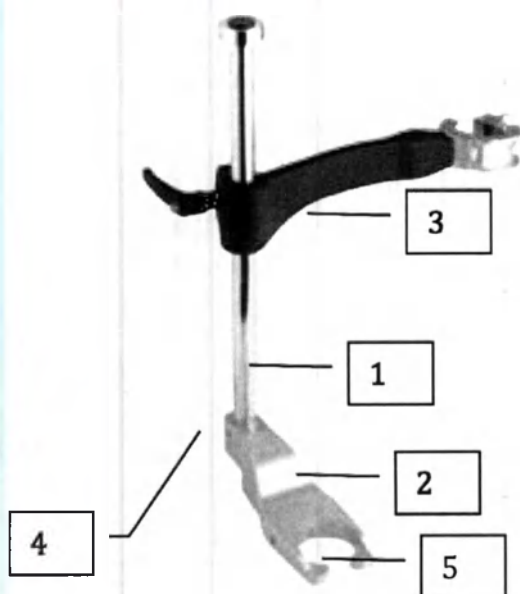
Усилие, необходимые для фиксации ручкой регулировки, не более: 50 Н

Держатель INSPIRE Bracket FAST

Держатель INSPIRE Bracket FAST код продукта 48-42-10) состоит из:

- 1 Стойка
- 2 Основание
- 3 Штанга
- 4 Рычаг
- 5 Крепежный зажим основания

(Рис. 3).



Функции держателя

Держатель INSPIRE Bracket FAST выполняет следующие функции:

- 1 удерживает изделие в правильном и безопасном положении.
- 2 легко адаптируется к любой конфигурации схемы.
- 3 позволяет вращать оксигенатор на 360 градусов для уменьшения длины магистралей

Установка держателя и оксигенатора

Осмотрите и тщательно проверьте изделие перед использованием. Неправильная транспортировка и/или хранение могут привести к повреждению изделия.

1) Надежно прикрепите держатель к консоли аппарата искусственного кровообращения на нужной высоте при помощи штанги (рис. 3, поз. 3).

ВНИМАНИЕ

Держатель INSPIRE Bracket FAST можно надежно зафиксировать только на вертикальных мачтах аппаратов искусственного кровообращения производства Sorin Group. (Быстрозажимное соединение рассчитано на использование вертикальных мачт определенного диаметра!)

2) Поворачивая стойку (рис. 3, поз. 1) установите основание (рис. 3, поз. 2) в желаемом направлении. Держатель можно использовать для эргономичной правосторонней или левосторонней установки на консоли.

3) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «🔓» («Открыто»)

4) Вставьте оксигенатор в крепежный зажим основания (рис. 3, поз. 5).

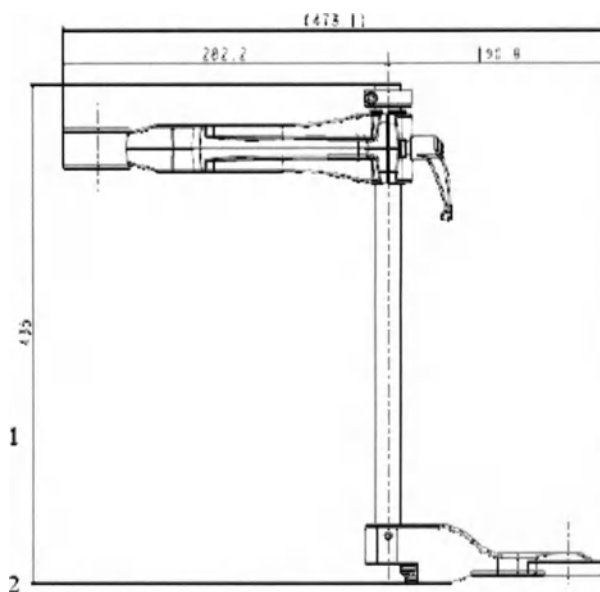
5) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «🔒» («Закрото») для фиксации модуля в держателе.

Снятие оксигенатора

После завершения процедуры перфузии:

1) Поверните рычаг (рис. 3, поз. 4) в положение «🔓» («Открыто»)

2) Удалите оксигенатор.



Единицы измерения: мм
Допуск: ± 1 %

№	Наименование компонента	Материал/марка материала или характеристика	Вид контакта
---	-------------------------	---	--------------

1	Стойка	Нержавеющая сталь/ AISI 305	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2	Основание	Алюминиевый сплав/ 6082	
3	Штанга	Алюминиевый сплав/ GAlSi 9 – EN AB 43100	
4	Рычаг	Нержавеющая сталь/ AISI 305 Силикон/ Silopren LSR 2070	

Высота: 435 мм

Ширина: 473,1 мм

Масса ($\pm 1\%$): 3 кг

Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем INSPIRE Bracket FAST: 7,6 кг.

Максимальная высота подъема штанги относительно основания: 302 мм

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание держателей.

Изделие подлежит очистке и дезинфекции после каждого использования.

Держатели подлежат очистке после каждого использования. Допускается только чистка вручную мягкой тканью.

Для надлежащей очистки и во избежание повреждения или изменения внешнего вида Держателя используйте воду, мягкое мыло и другие моющие средства для очистки и дезинфекции поверхностей, как правило имеющиеся в наличии в операционной.

Держатель не нуждается в техническом обслуживании, за исключением смазывания движущихся частей.

Не стерилизовать паром. Не стерилизовать гамма-излучением. Не стерилизовать этиленоксидом.

Не подвергать машинной стирке. Не опускать изделие в растворы моющих средств.

Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, ацетон и т. д.: контакт с ними может привести к повреждению изделия.

Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и флуотан, с поликарбонатными частями изделия. Это может привести к повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами, т. к. это может привести к

повреждению, способному нарушить целостность и нормальное функционирование изделия.

Гарантийный срок эксплуатации держателей 10 лет.

Сводная информация технических характеристик

Характеристика	INSPIRE 8 M START
Объем заполнения, $\pm 10\%$	219 мл
Остаточный объем, $\pm 10\%$	138 мл
Площадь поверхности полых волокон модуля газообмена, $\pm 10\%$	1,75 м ²
Площадь поверхности полых волокон теплообменника, $\pm 10\%$	0,4 м ²
Фильтрующая сеть артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Размер ячейки артериального фильтра, $\pm 10\%$	н/п
Эффективность фильтрации артериального фильтра	н/п
Максимальная определенная скорость тока газа	16 л/мин
Минимальная определенная скорость тока газа	1 л/мин 0.25 л/мин (до 2 часов)
Скорость переноса кислорода и углекислого газа	Кислород: ≥ 45 мл/л при максимальном потоке крови Углекислый газ: ≥ 38 мл/л при максимальном потоке крови
Максимальный рекомендованный кровоток	8,0 л/мин
Минимальный рекомендованный кровоток	2,0 л/мин
Минимальный кровоток (макс. продолжительность до 2 часов)	0,5 л/мин
Максимальное рекомендованное соотношение тока газ/кровь	2: 1
Падение давления кровяного контура (Hb 12 г/л и температура 37°C)	@Qb=6 л/мин 194 мм рт.ст. (25,9 кПа/ 0,26 бар/3,8 фунт/кв. дюйм)
Падение давления в газовом контуре	2,7-3,2 мм рт.ст. (0,36 – 0,43 кПа)
Ограничение по давлению для газовых контуров	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Коэффициент эффективности теплообменника (Qw = 11,5 $\pm$ 0,2 л/мин)	(при Qb = 6 л/мин) более 0,50
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	750 мм рт.ст. (100 кПа/1 бар / 14,5 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление	1500 мм рт.ст.

Водяной контур	(200 кПа/2 бар /29 фунтов/кв. дюйм)
Данные о высвобождении частиц из оксигенатора	Допускается $\leq 2/\text{мл}$ для частиц $\geq 25 \text{ мкм}$ $\leq 12/\text{мл}$ для частиц $\geq 10 \text{ мкм}$
Диапазон температур подводимой воды	+5 - +42 °C
Порт линии сброса/рециркуляции	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт венозного входа оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm$ 0,03мм) закрыт заглушкой порта синей надпись: BLOOD INLET (Вход крови)
Порт артериального выхода оксигенатора	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm$ 0,03мм) закрыт заглушкой порта красной надпись: BLOOD OUTLET (Выход крови)
Порт отбора артериальной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт подачи газа	1/4" (6,35мм $\pm$ 0,05мм) закрыт заглушкой порта подачи газа зеленая надпись: GAS INLET (Вход газа)
Порт выпуска газа	1/4" (6,35мм $\pm$ 0,05мм) надпись: CAPNO PORT (Капно порт)
Коннектор для капнографа	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Держатель термодатчика	байонетное соединение, совместимо с YSI
Порт для кардиоплегии	POS-Lock «мама» с клапаном надпись: CARDIOPLEGIA (Кардиоплегия)
Порты теплообменника	2 х типа Hansen «папа» закрыт заглушкой порта теплообменника белая надпись: WATER PORTS (Порты воды)
Надежность соединений	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения Испытание на целостность порта: Порт венозного входа оксигенатора, Порт артериального выхода оксигенатора должны выдерживать усилие 49 Н в

	течение 15 секунд, отсутствие разломов и разъединения. Испытание на сопротивление растягивающему усилию соединителей Хансена (Порты теплообменника): должны выдерживать усилие 20 кгс 200 Н (10 кгс 100 Н на каждый порт)
Размеры $\pm 10\%$	Ширина 157 мм Длина 214 мм Диаметр 107 мм Высота 200 мм

Характеристика	Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START
Максимальная вместимость	допустимый диапазон 4300-4800 мл
Максимальный рабочий уровень	4000 мл
Минимальный рабочий уровень	150 мл
Секция неактивированной крови	н/п
Секция активированной крови	н/п
Общая фильтрующая поверхность	$0,1558 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальная скорость потока крови	Венозная кровь: 8 л/мин Кровь аспирированная: 4 л/мин Комбинированный поток крови: 8 л/мин
Минимальная скорость потока крови	2л/мин 0,5 л/мин (макс. продолжительность до 2 часов)
Тип Пеногасителя	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) (на 24,5мм) с покрытием Антифом С
Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм, Полиэфирная сеть 810 мкм Фильтрующая поверхность: $0,0818 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм Фильтрующая поверхность: $0,0740 \text{ м}^2 \pm 10\%$
Максимальный рабочий вакуум	-70 мм рт.ст. (- 9,33 кПа/ 0,009 бар / 1,37 фунтов/кв. дюйм)
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	10 мм рт.ст. (1,33 кПа/ 0,001 бар / 0,19 фунтов/кв. дюйм)
Порт венозного входа 1/2"	1/2 дюйма (12,7 мм $\pm 0,05\text{мм}$) закрыт заглушкой порта синей надписью: VENOUS INLET (Вход венозный)
Порт Выхода резервуара	3/8 дюйма (9,53 мм $\pm 0,03\text{мм}$) закрыт заглушкой порта синей
Порты для аспирированной крови 1/4"-3/8"	4x1/4 дюйма - 3/8 дюйма (6,35 $\pm 0,05\text{мм}$ - 9,53 мм $\pm 0,05\text{мм}$) закрыт заглушкой порта синей

	надпись: SUCTION INLETS (Входы отсосов)
Порт быстрого заполнения	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта синей
Порт торакального дренажа 3/8"	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) закрит заглушкой порта синей
Порт для применения в экстренных ситуациях (Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР)	3/8 дюйма (9,53 мм ± 0,03мм) без фильтра закрит заглушкой порта синей надпись: AUX. EMERG. PORT (Порт Экстренных ситуаций)
Порт вентиляционный / для подключения вакуума	1/4 дюйма (6,35 мм ± 0,05мм) закрит заглушкой порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая надпись: VENT/VACUUM (Вентиляция/Вакуум)
Клапан повышенного / пониженного давления	от -200 до +5 мм рт.ст. (от - 26,7 до 0,67 кПа)
Порт для отбора проб венозной крови	1 х люэр-порт «мама» внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Порт клапана депонирования 1/4" (для забора активированной крови на процедуру аутотрансфузии)	н/п
Луер-порты	2 луер-порта не фильтруемые 6 луер портов фильтруемых 2 луер-порта на порте венозного входа (порт для введения лекарственных препаратов, дополнительный луер-порт) внешний диаметр 7,83 (+0 / -0,1) мм внутренний диаметр 4,315 (+0 / -0,005) мм
Герметичность резервуаров кровеносного контура при минимальном и максимальном давлении	изделие герметично при давлении: 20 мм рт.ст. (2,67 кПа) -210 мм рт.ст. (-27,9 кПа) Продолжительность испытания: 6 часов
Обработка воздуха резервуаром;	Удаление воздуха ≥ 80% вдуваемого воздуха
Пеногасительные свойства резервуаров;	Отсутствие образования пены наблюдается в течение 5 минут после кардиотомного фильтра и фильтра венозного входа
Минимальное и максимальное значения градуированных шкал,	20 -4000 мл
Шаг градуированных шкал	20-40-60-80-100-150-200-300-400-600-800-1000-2000-3000-4000 мл
Точность градуированных шкал резервуаров;	Погрешность ≤ 10%
Назначение градуированных шкал резервуаров	Контроль объема крови
Эффективность фильтрации резервуаров	≥80% для частиц с размером 49мкм

Объемы прорыва фильтров резервуаров	фильтра венозного входа 0-80 мл кардиотомного фильтра 0-200 мл
Динамический объем заполнения резервуаров	Для 6 л/мин: 0-80 мл
Максимальная скорость потока крови в линии сброса/рециркуляции	0,3 л/мин
Диапазон скорости потока крови в линии сброса/рециркуляции	0-300 мл/мин
Надежность соединения резервуаров	Соединения должны выдерживать растягивающее усилие 15 Н в течение 15 секунд без разъединения
Целостность порта (Порт венозного входа, Порт Выхода резервуара, Порт для дополнительного / экстренного подключения КТР, порт быстрого заполнения и Порт торакального дренажа)	Усилие более 49 Н
Размеры $\pm 10\%$	Высота 365 мм Ширина 234 мм

№	Краткое наименование	масса, кг ($\pm 10\%$)	Масса с максимальной загрузкой, кг ($\pm 10\%$) (изделие заполнено кровью плотностью 1,06 кг/м ³)
1	INSPIRE 8 START	1,74	6,74

6.1) Хранение, транспортировка, применение

Хранение

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Гарантийный срок хранения для всех изделий Inspire предусмотрен 3 года.

Транспортировка

Температура окружающей среды (°C): От -40 до 70

Относительная влажность (%): от 10 до 90 (без конденсации)

Атмосферное давление (гПа): От 500 до 1060

Применение

Температура окружающей среды: 10-40 °C.

Относительная влажность: 30-75 %.

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

6.2) Материалы медицинского изделия

Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M START					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус оксигенатора		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Внутренний корпус оксигенатора		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	
3.	Крышка подачи газа		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
4.	Крышка выпуска газа		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
5.	Полые волокна		Полипропилен-100%	Oxyphan® 50/280	
6.	Полые волокна теплообменника		Полиуретан -100%	Полиуретан Estane 58091 + полиуретан Elastollan 1154 D	
7.	Сетка теплообменника		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
8.	Внутренний корпус теплообменника		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
10.	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
11.	Порт для кардиоплегии	прокладка	Силикон -100%	SI 228	
		корпус	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
		сердцевина	Полиоксиметилен - 100%	Delrin 500	
		пружина	Нержавеющая - 100%сталь	AISI 305	
12.	Заливка		Полиизоцианатная смола -100%	ISO136/76 / Elastocat 6125/104	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
13.	Герметизация		Пластик с УФ-отверждением - 100%	Loctite 3321	
14.	Заглушка порта синяя		SEBS -98%	Megol IA 45	
			Краситель синий-2%	MA 693/1 AB	
15.	Заглушка порта подачи газа зеленая		SEBS -98%	Megol IA 45	
			Краситель зеленый	M8A 761/1G	

		– 2%		
16.	Заглушка порта теплообменника белая	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель белый - 2%	1.10802 Basic W-01	
17.	Заглушка порта красная	SEBS -98%	Megol IA 45	
		Краситель красный -2%	SEBS/3 40277	
18.	Крышка порта для кардиоплегии	Полипропилен – 98%	MOLEN HP500N	
		Краситель красный -2%	Pigment Red 170	
Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START				
№	Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Наружный корпус	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Контейнер кардиотомного фильтра (нижняя часть)	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
3.	Герметизация	Термоклей -100%	Chemistick	
4.	Кардиотомный фильтр	Полиэфирная сеть 41 мкм -50% Полиэфирная сеть 810 мкм -50%	Saaticare®	
5.	Пенегаситель кардиотомного фильтра	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрытие Антифом С - 50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
6.	Контейнер кардиотомного фильтра (верхняя часть)	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
7.	Прокладка (кольцевой уплотнитель)	Силиконовый каучук -100%	Elastosil LR 3003	
8.	Переходная часть	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
9.	Крышка резервуара	Поликарбонат – 98%	LEXAN HP3REU	
		Краситель – 2%	Copper phtalocyanine (CAS 147-14-8)0,22 g/100Kg	
10.	Прокладка	Силиконовый каучук -100%	Elastosil R 401/40	
11.	Каркас фильтра венозного входа	Поликарбонат - 100%	LEXAN HP3REU	
12.	Пенегаситель фильтра венозного входа	Полиуретан 30 пор на дюйм (ppi) -50%	Bulpren®	
		Покрытие Антифом С -50%	DOW CORNING® CAS 556-67-2	
13.	Фильтр венозного входа	Двойной слой полиэфирной сети 41мкм+120мкм - 100%	Saaticare®	
14.	Крепление фильтра венозного входа	Нейлон -100%	Sta-Stra®	

Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью

15.	Кардиотомная турель		Поликарбонат-100%	LEXAN HP3REU	
16.	Порт венозного входа резервуара		Поликарбонат -100%	LEXAN HP2EU	
17.	Держатель термодатчика		АБС -100%	Lustran 348	
	Щуп термодатчика		Нержавеющая сталь -100%	AISI 305	
18.	Прокладка порта венозного входа резервуара		Силиконовый каучук -100%	Elastosil R 401/60	
19.	Клапан повышенного / пониженного давления		Силиконовый каучук -100%	VMQ ML 154	
20.	Кардиотомная трубка		Поликарбонат-100%	Makrolon 2858	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
21.	Заглушка порта вентиляционного/ для подключения вакуума желтая		SEBS - 98%	Megol IA 45	
			Краситель желтый - 2%	10239	
22.	Колпачок Луер-порта		Полипропилен - 100%	13R9A	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
23.	Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)	Корпус	Полисульфон - 100%	Udel® P-1700 CL 2611	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Кран голубой	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC62650 LL blue	
		Кран белый	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC12390 UNI white	
		Кран красный	Полиэтилен высокой плотности -98%	Marlex® 9006	
			Краситель -2%	Kafrit CC50340 LL red	
		Колпачок Луер Лок	Полипропилен - 100%	13R9A	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Линия отбора артериальной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Одноходовой клапан	Корпус	Поливинилхлорид - 100%	Nakan RMA 705N T01	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Сердцевина	Силикон – 100%	Silopren HV3/622	

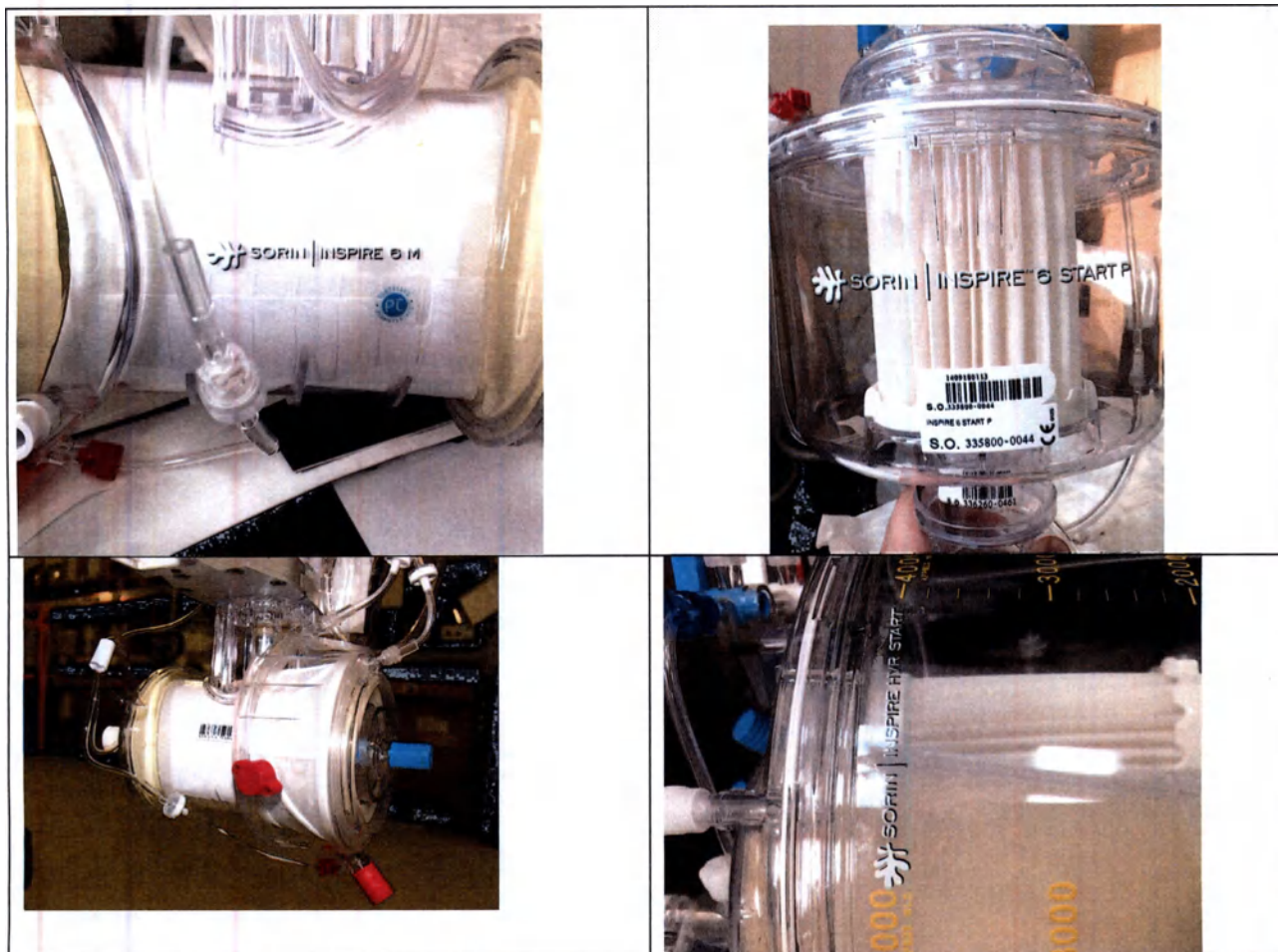
2.	Трубки линии отбора артериальной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	
3.	Коннектор Луер Лок красный		АБС - 100%	MABS 40055 ROSSO	
Линия отбора венозной крови					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Трубка линии отбора венозной крови		Поливинилхлорид – 100%	HT-8087	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Коннектор Луер Лок синий		АБС - 98% Краситель, синий – 2%	TERLUX 2802 HD CAS 147-14-8	
Линия сброса/рециркуляции					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Коннектор LLM		АБС -100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Трубки линии сброса/рециркуляции		ПВХ – 100%	AM 83: AM 69 (50%:50%)	
3.	Одноходовой клапан	Корпус	ПВХ- 100%	Nakan RMA 705N T01	
		Сердцевина	Силикон -100%	Silopren HV3/622	
4.	Зажим белый		Полипропилен – 98% Краситель белый – 2%	HP 500N 1.10802 Basic W-01	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
5.	Коленчатый коннектор	Коннектор	АБС-100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
		Фиксирующее кольцо	Полипропилен - 100%	HP 371P	
Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма		Поликарбонат - 100%	LEXAN HP2EU	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии					
№	Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Вид контакта с пациентом / человеком
1.	Колпачок		Полипропилен – 100%	Terlux 2802	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью
2.	Корпус		АБС- 100%	Terlux 2802	
3.	Заглушка красная		SEBS -98% Краситель красный -2%	Megol IA 45 SEBS/3 40277	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

 SORIN	Логотип компании-изготовителя
 SORIN INSPIRE™ 8 START INTEGRATED OXY w/HVR RESERVOIR	Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE, вариант исполнения INSPIRE 8 START Модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M START Жесткий венозный резервуар INSPIRE HVR START (в соответствии с вариантом исполнения)
*****  SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
	Не пирогенно
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Знак соответствия требованиям Европейского союза
 www.sorinmanuals.com	Обратитесь к инструкции по применению Адрес сайта с эксплуатационной документацией
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel: +39-0535-29811 Fax: +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
CAUTION: Federal law (U.S.A.) Restricts this device to sale by or on order of a physician.	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу МИ не врачам

	или без их назначения.
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7543 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-6429	Дистрибьютор в США: Сорин Групп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599
ea	Количество в упаковке

Медицинское изделие дополнительно маркируется стикерами, на которых наносится следующая информация в соответствии с вариантами исполнения:

- Логотип компании изготовителя - SORIN
- Наименование изделия, компонентов - INSPIRE 6 START P, INSPIRE 6 M, INSPIRE HVR STARTSTART
- Номер лота
- Штрих код
- Знак покрытия PHISIO (если применимо)



для Держателя INSPIRE Bracket



для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL



для Держателя INSPIRE Bracket FAST



 SORIN	Логотип компании-изготовителя
INSPIRE BKT/ INSPIRE Bkth/ INSPIRE BKT FAST	Держатель INSPIRE Bracket/ Держатель INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL/ Держатель INSPIRE Bracket FAST
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Знак соответствия требованиям Европейского союза
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
ea	Количество в упаковке
 Sorin Group Italia S.r.l. Via Statale 12 Nord, 86 41037 Mirandola (MO) ITALY Tel. +39-0535-28811 Fax +39-0535-25229	«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия Виа Статале 12 Норд, 86 41037 Мирандола (МО) Италия
 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании-изготовителя
Distributed in U.S. by Sorin Group USA, Inc. 14401 W. 65 th Way Arvada, CO 80004-3599 Tel: (800) 221-7943 • (303) 467-6584 Fax: (303) 467-8429	Дистрибьютор в США: Сорин Груп США Инк., 14401 В.65 Вэй, Арвада, КО 80004-3599

Упаковка

Индивидуальная упаковка:

- 1) Пакетик для адаптера венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 2) Пакетик для адаптера к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии, медицинская бумага ARCONVERT VCL 75, полиэтилен Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 72 мм x 105 мм
- 3) Полиэтиленовый пакет, Lupolen 2426 F,
ДхШ (±2 мм) 800 мм x 220мм
- 4) Полиамидно- Полиэтиленовый пакет плотностью 71,2 -78 г/м² с тайвек 1073В,
ДхШ (±2 мм) 700 мм x 410 мм

Наименование характеристики или параметра	Значение
Тайвек 1073В	
Плотность, г/м ²	71,2 ÷ 78
Прочность на расслаивание, Н/см	0,62 ÷ 1,22
Пористость, с/100см ³	8 ÷ 36

Микробиологический барьер, LVR	> 5
Воздухопроницаемость, мл/мин, не менее	532
Усилие на растяжение, Н/см	
машинное направление	77,1
поперечное направление	78,7
Относительное удлинение, %	
машинное направление	20
поперечное направление	24
Усилие на разрыв, Н	
машинное направление	3,3
поперечное направление	3,5
Устойчивость к продавливанию, не менее кПа	1213
Устойчивость к проколу, Дж/м ²	8756
Толщина, мкм	178 ± 10

Отдельная коробка:

1) Лоток из жесткой целлюлозы, Decapulp sorin-190711/0.0,

ДхШхВ (±2 мм): 564 мм x 249,5 мм x 260 мм

2) Картонный короб, картон KSK/262/B,

ДхШхВ (±2 мм): 565 мм x 250 мм x 263 мм

Картонная тара:

Картон ksfsk/26262/eb,

ДхШхВ (±2 мм): 578 мм x 262 мм x 545 мм

Фотографические изображения упаковки изделия



Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket:

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE для резервуаров HVR и HVR DUAL

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	--

Тип упаковки для Держателя INSPIRE Bracket FAST

Компоненты индивидуальной упаковки:	• Двойная воздушно-пузырчатая пленка полиэтилен плотностью 71,2 -78 г/м² • Внутренняя картонная коробка (*с внутренней картонной прокладкой для предотвращения смещения держателя) Картон ksfsk/26262/eb • Внешняя картонная коробка Картон ksfsk/26262/eb
-------------------------------------	---

6.4) Комплектность поставки

В индивидуальной упаковке содержится:

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE (в соответствии с вариантом исполнения: Модуль оксигенации и теплообмена – 1 шт., Жесткий венозный резервуар – 1шт., Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд) – 1шт., Линия отбора артериальной крови – 1 шт., Линия отбора венозной крови – 1 шт., Линия сброса/рециркуляции/ Линия сброса/рециркуляции двойная – 1шт., Адаптер венозного входа 1/2 дюйма -3/8 дюйма – 1шт., Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии – 1шт.,) – 1шт.

Отдельная коробка содержит одну индивидуальную упаковку

Картонная тара содержит две отдельные коробки и инструкцию по применению.

При необходимости в состав изделия могут быть добавлены держатели, которые упаковываются отдельно, одна упаковка - один держатель.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

- аппарат искусственного кровообращения Sorin C5
- аппарат искусственного кровообращения Stockert S5
- трубки, применяющиеся в соединениях контура, должны иметь диаметр, совместимый с коннекторами изделия (1/2 дюйма, 3/8 дюйма, 1/4 дюйма).
- температурный датчик с артикульным номером 042229000 или эквивалентный температурный датчик, совместимый с серией YSI 400.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

модуль

ПОДГОТОВКА И НАСТРОЙКА

1) Установите держатель (не входит в комплект поставки)

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE 8 M START на консоль Аппарата искусственного кровообращения (не входит в комплект поставки) с помощью зажима. Держатель можно использовать с двух сторон для эргономичной правосторонней и левосторонней установки на консоли. Держатель для INSPIRE 8 M START подходит и для других изделий INSPIRE.

2) Зафиксируйте модуль оксигенации и теплообмена INSPIRE 8 M START на держателе.



- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
- Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
- Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
- С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.
- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Рычаг закрывания держателя должен показывать на открытое положение 

Вставьте оксигенатор в соответствующий крепежный зажим.

Поверните рычаг закрывания в положение символа закрыто.

Устройство считается правильно установленным в держателе только тогда, когда рычаг закрывания показывает на закрытое положение .

Держатель и INSPIRE 8 M START должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам, а само изделие хорошо визуализировалось. Убедитесь, что INSPIRE 8 M START установлен под венозным резервуаром, к которому он подключается.

3) Присоединение терморегулирующего устройства

Присоедините водные магистрали от терморегулирующего устройства (ТРУ) к портам теплообменника оксигенатора INSPIRE 8 M START с помощью коннекторов Hansen производства SORIN GROUP (не входит в состав изделия) или им подобных.

ВНИМАНИЕ!

- Использование коннекторов, отличных от указанных, может вызвать высокое сопротивление в водном контуре и привести к снижению производительности теплообменника.
- Температура воды на входе в теплообменник оксигенатора не должна превышать 42 град. С.
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 1500 мм рт. ст. (200 кПа / 2 бар / 29 PSI).

4) Проверка модуля теплообмена

ВНИМАНИЕ!

- Проверьте модуль теплообмена, включив на несколько минут циркуляцию воды внутри него. Не должно быть утечек из водного отсека наружу изделия или в отсек крови.
- Если используются насосные сегменты из ПВХ, во избежание накопления статического заряда циркуляция воды через теплообменник должна начаться до начала работы основного насоса.

5) Соединение контура

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

АРТЕРИАЛЬНАЯ ЛИНИЯ: присоедините артериальную линию 3/8" к выходу артериальной крови (порту артериального выхода оксигенатора) из модуля.

НАСОСНАЯ ЛИНИЯ: насосная линия должна подключаться между выходным коннектором венозного резервуара (порт выхода резервуара) и входным коннектором модуля (портом венозного входа оксигенатора), обращайте внимание на направление вращения артериального насоса.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ: подсоедините конец линии сброса / рециркуляции к

луер-порту фильтруемому жесткого венозного резервуара (открытая система).

ОСТОРОЖНО!

- Если для кровяной кардиоплегии нужна оксигенированная кровь, присоедините линию подачи крови 1/4" из системы для кардиоплегии к выходному порту крови для кардиоплегии модуля INSPIRE 8 M START, используя переходник POS-Lock*1/4" (D523C) (Адаптер к креплению pos-lock 1/4 дюйма кардиоплегии), поставляемый с изделием.
- Выходной порт для кардиоплегии имеет самозакрывающийся клапан, который позволяет присоединять переходник D523C даже при заполненном физиологическом блоке, без опасности случайного излития жидкости.

ВНИМАНИЕ!

- Не присоединяйте переходник для кардиоплегии к порту для кардиоплегии во время циркуляции заполняющего раствора или во время экстракорпорального кровообращения. В данной ситуации в модуль может попасть воздух!

6) Система отбора проб

Присоедините используемую систему отбора проб артериальной и венозной крови соединив линию отбора артериальной крови с портом для отбора проб артериальной крови, расположенным на задней стороне порта артериального выхода оксигенатора.

Установите кран коллектора отбора проб (Коллектор для отбора артериальной / венозной крови (манифольд)) в закрытое положение.

7) Присоединение датчика температуры

Держатель термодатчика артериальной крови расположен возле артериального выхода (Порт артериального выхода оксигенатора).

Используйте температурный датчик производства SORIN GROUP или аналогичный датчик, совместимый по стандарту YSI.

8) Подключение газовой линии

Подсоедините газовую линию 1/4" к входному коннектору для газа (Порт подачи газа).

Убедитесь, что подача газа производится из подходящего смесителя воздуха/кислорода (например, производства Sechrist), который можно заказать в SORIN GROUP или из системы с соответствующими техническими характеристиками.

Специальный люеровский разъем для капнографии (Коннектор для капнографа) находится на выходном коннекторе для газа (Порт выпуска газа). В случае активного удаления газа капнограф может показать неточные значения выдыхаемого CO₂.

ОСТОРОЖНО!

- В системе активного удаления газа («gas escape») используются меры по устранению риска блокирования выхода газа; в случае такого возможно попадание газа в отсек оксигенатора, предназначенный для крови.
- Sorin Group рекомендует использовать ловушку пузырьков воздуха или артериальный фильтр для снижения риска эмболии.
- Пользователь во время настройки должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.

9) Газообразные анестетики

Модуль подходит для использования с ингаляционными анестетиками изофлураном и севофлураном, которые должны вводиться с помощью специального испарителя.

При использовании газообразных анестетиков необходимо предусмотреть какой-либо способ удаления газа из оксигенатора.

Протокол, концентрация и мониторинг доставки анестетических газов пациенту входят в сферу ответственности врача, отвечающего за процедуру.

Подсоедините подходящую линию для удаления газа 1/4" к коннектору выхода газа и удостоверьтесь в том, что система активного удаления оснащена соответствующими предохранительными устройствами.

ВНИМАНИЕ!

Единственными ингаляционными анестетиками, подходящими для использования с этим оксигенатором, являются изофлуран и севофлуран.

ВНИМАНИЕ!

Методы, используемые для удаления парообразного анестетического газа, никоим образом не должны повышать или понижать давление в волокнах оксигенатора.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте для заполнения растворы, содержащие спирт: такие растворы могут нарушить правильную работу оксигенирующего модуля.
- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

ОСТОРОЖНО!

Если запланирована промывка модуля слабым потоком CO₂, вначале установите температуру ТРУ до комнатной и выполните циркуляцию в течение 5 минут. Это должно предотвратить конденсацию воды в модуле оксигенатора.

1) НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ПОТОК ГАЗА

2) НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА

Проверьте, пережата ли линия сброса / рециркуляции.

3) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию, идущую от пациента. Пережмите артериальную линию в нескольких сантиметрах от артериального выхода.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) пережмите линию между вспомогательным кардиотомным и мягким венозным резервуаром.

При использовании жесткого венозного резервуара (открытая система) пережмите выход резервуара.

4) ПРОВЕРКА ТЕПЛООБМЕННИКА

Включите ТРУ на несколько минут до заливки модуля и подайте поток воды через теплообменник. Обратите особое внимание на возможные утечки воды.

5) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

При использовании мягкого венозного резервуара (закрытой системы) откройте выход вспомогательного кардиотомного резервуара, чтобы наполнить мягкий венозный резервуар.

Используйте подходящую линию, чтобы выпустить воздух из мягкого венозного резервуара.

6) Заполнение контура

ВНИМАНИЕ!

- Уровень давления внутри отсека крови оксигенатора INSPIRE 8 M START не должен превышать 750 мм рт. ст. (100 кПа / 1 бар / 14 PSI).

Снимите зажим с выходной линии резервуара, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента.

Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

7) Откройте венозную и артериальную линии

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

Способность удалять пузырьки воздуха INSPIRE 8 M START улучшается при снижении температуры заполняющего раствора и последующим ее повышением. Легкое постукивание может облегчить удаление воздуха.

8) Удалите воздух, содержащийся в оксигенаторе и в контуре

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

9) Заполните систему отбора проб

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит

автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из артериального порта в венозный.

10) Закройте линию сброса / рециркуляции

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

11) Пережмите венозную и артериальную линии

Пережмите венозную и артериальную линии

 ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться по крайней мере на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Не используйте пульсирующий поток во время заполнения. Внезапные изменения скорости потока во время заполнения могут стать причиной прохождения воздуха через микропористую мембрану в кровь.
- SORIN GROUP рекомендует использовать ручку регулировки скорости насоса для медленного уменьшения или остановки основного потока.
- Не используйте выключатель основного насоса, пока скорость потока не уменьшится до нуля.
- Не выключайте ТРУ.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.

 ВНИМАНИЕ!

- Если адаптер для кардиоплегии и контур кардиоплегии были подключены к выходному порту для кардиоплегии, проверьте правильность заполнения присоединенных линий.

- Не создавайте отрицательного давления в выходном порте для кардиоплегии. Отрицательное давление в отсеке для крови может стать причиной образования микропузырьков.

ОСТОРОЖНО!

- Длительный контакт с растворами заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия.

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента.

Постоянно проверяйте уровень крови в венозном резервуаре.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.

3) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте температуру венозной и артериальной крови.

4) ВЫБЕРИТЕ ПОДХОДЯЩЕГО ГАЗОВОГО ПОТОКА И FiO₂

Рекомендуемое соотношение потоков газа и крови в условиях нормотермии составляет 1:1 при FiO₂ от 80 до 100 %.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда начинайте газоток после начала циркуляции крови. Соотношение потока газа и крови никогда не должно превышать 2:1 для предотвращения воздушной эмболии.

- Минимальное соотношение потоков газа и крови никогда не должно опускаться ниже 0,5:1 для обеспечения надлежащего газообмена.
- Для получения необходимого газообмена SGI рекомендует использовать соотношение потока газа/крови 1:1 для всех рабочих значений скорости потока крови.
- Давление в отсеке крови всегда должно быть выше давления в отсеке газа для предотвращения газовой эмболии.
- Из-за конструктивных особенностей мембранных оксигенаторов артериализованной является только кровь, выходящая из артериального выходного коннектора. Кровь из выходного коннектора для кардиоплегии, ввиду его положения в оксигенаторе, оксигенирована на $\geq 80\%$ по сравнению с артериальной кровью, выходящей из выходного порта крови.
- В случае если используется неокклюзионный насос, убедитесь в том, что в модуле оксигенатора всегда поддерживается положительное давление.
- Если в операционном поле используется система подачи CO_2 , может наблюдаться увеличение pCO_2 и может потребоваться соответствующая регулировка потока газа, подаваемого в оксигенатор.

5) МОНИТОРИНГ ГАЗОВ КРОВИ

Определите газы крови через несколько минут после начала перфузии, а затем через равные промежутки времени во время экстракорпорального кровообращения (ЭКК). На основании полученных значений производите необходимые коррекции:

Высокий уровень pO_2	Уменьшите FiO_2
Низкий уровень pO_2	Увеличьте FiO_2
Высокий уровень pCO_2	Увеличьте скорость потока газа
Низкий уровень pCO_2	Уменьшите скорость потока газа

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не рекомендуется отбирать образцы крови из линий сброса / рециркуляции оксигенатора

и артериального фильтра. Кровь, вытекающая из этих линий, может иметь содержание O_2 и CO_2 , отличное от их содержания в смешанной артериализованной крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите INSPIRE 8 M START и венозный резервуар по отношению к положению пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Венозный резервуар всегда должен располагаться выше оксигенатора INSPIRE 8 M.
- Кардиотомный резервуар всегда должен располагаться выше мягкого венозного резервуара (при использовании закрытой системы).
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.
- Никогда не создавайте отрицательное давление в отсеке крови оксигенатора. Микропористая мембрана делает возможной воздушную эмболию, если давление в магистральных крови становится ниже, чем давление в газовых магистральных.

2) ОТБОР ПРОБ АРТЕРИАЛЬНОЙ КРОВИ

Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор краника отбора проб артериальной крови. Установите все краники на коллекторе отбора проб так, чтобы кровь текла через коллектор. Давление на артериальной стороне обеспечит кровоток. Возьмите пробу крови из краника отбора проб артериальной крови с помощью шприца. Закройте артериальный краник перед тем, как вынуть шприц.

3) ОТБОР ПРОБ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Удостоверьтесь в том, что артериальный краник закрыт. Вставьте шприц для отбора проб в люер-коннектор венозного краника, а промывочный шприц в люер-коннектор среднего краника. Откройте средний краник и осторожно наберите не менее 10-15 мл крови перед

взятием пробы венозной крови. Закройте средний краник. Откройте венозный краник, возьмите пробу венозной крови и закройте краник перед тем, как вынуть шприц. Верните кровь через один из фильтруемых люер-коннекторов, расположенных в верхней части резервуара.

4) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- a) Уменьшите поток газа до значения, превышающего 500 мл/мин.
- b) Откройте зажимы линии сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- c) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 800 мл/мин.
- d) Пережмите артериальную линию.
- e) Во время остановки ЭКК выполняйте рециркуляцию при максимальной скорости кровотока 800 мл/мин. Более высокий поток можно использовать, если имеется артерио-венозный шунт большого диаметра.
- f) Для возобновления ЭКК после остановки перфузии откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови.
- g) Закройте зажим линии рециркуляции.
- h) Отрегулируйте поток газа.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда внимательно проверяйте уровень в венозном резервуаре. Необходимо особенно внимательно следить за уровнем во время опустошения резервуара.
- Не превышайте максимальное значение потока рециркуляции 800 мл/мин.
- Скорость крови в линии сброса /рециркуляции составляет около 570 мл/мин, при давлении в артериальной линии 150 мм рт. ст. и скорости основного насоса 6 л/мин.

ОСТОРОЖНО!

- При циркуляции крови требуется минимальный поток газа 0,5 л/мин. Поток газа ниже 0,5 л/мин может привести к нарушению газообмена

- При продолжительном использовании изделия может возникнуть явление конденсации воды в микропористых волокнах (т.н. «мокрое легкое», “wet lung”). Явление «мокрого легкого» может привести к уменьшению газообмена. Увеличьте скорость газового потока до 10 л/мин до улучшения газообмена или, если возможно, до 15-20 л/мин примерно на 10 секунд.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE 8 M START позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME). Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Строго контролируйте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Не вводите жидкости через венозную линию и нефильтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исключите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после оксигенатора INSPIRE 8 M START.
- 6) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 7) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE 8 M START и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через INSPIRE 8 M START и венозный резервуар, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора (максимум 800 мл/мин).

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.

- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ОСТОРОЖНО!

- Проверьте, надежно ли пережат контур для кардиоплегии, присоединенный к выходному порту для кардиоплегии.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

После оценки индивидуального состояния пациента, ЭКК должно завершаться следующим порядком:

- 1) Выключите поток газа.
- 2) Выключите ТРУ.
- 3) Пережмите венозную линию, когда готовы остановить артериальный насос.
- 4) Медленно уменьшите основной поток крови до нуля и пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.
- 3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

Во время ЭКК всегда должно быть запасное устройство на случай, если используемый модуль потребует замены. Замена может потребоваться при процедурах, длящихся более 6 часов, или в особых ситуациях, которые угрожают безопасности пациента (неудовлетворительная работа оксигенатора, утечки и т.д.). Для замены оксигенатора выполните нижеприведенные действия:

ОСТОРОЖНО!

Используйте стерильную технику во время всей процедуры замены.

- 1) Пока продолжается перфузия, извлеките новый оксигенатор INSPIRE 8 M START из внешней упаковки и из стерильной обертки; осмотрите его на наличие повреждений.
- 2) Выключите поток газа.
- 3) Выключите основной насос и пережмите артериальную линию двумя зажимами (расстояние около 5 см) возле артериального выходного порта. Пережмите венозную линию.
- 4) Пережмите двумя зажимами (расстояние около 5 см) насосную линию возле входа в оксигенатор.
- 5) Выключите ТРУ, пережмите и снимите водные магистрали.
- 6) Отсоедините газовую линию, все линии мониторинга и отбора проб, а также датчик температуры.
- 7) Перережьте насосную и артериальную линии между зажимами, оставив достаточную длину магистрали для присоединения нового оксигенатора.
- 8) Снимите модуль с держателя.
- 9) Поместите новый оксигенатор на держатель. Подсоедините все линии (насосную – к входному порту оксигенатора, артериальную - к выходному коннектору оксигенатора, газовые линии, водные магистрали и пр.) и датчик температуры.

ВНИМАНИЕ!

На этом этапе венозная и артериальная линии должны быть пережаты.

- 10) Откройте водные магистрали, включите ТРУ и проверьте теплообменник нового оксигенатора на наличие повреждений.
- 11) Удалите зажим с насосной линии и откройте линию рециркуляции. Заполните новый оксигенатор и удалите пузырьки воздуха, как описано в процедуре заполнения и циркуляции.
- 12) Удалите зажимы с венозной и артериальной линий, закройте зажим линии сброса /

рециркуляции и снова начните перфузию.

13) Включите поток газа и отрегулируйте надлежащим образом скорость потока газа. Отрегулируйте основной поток крови.

14) При необходимости добавьте в резервуар растворы.

15) Поверьте все соединения и закрепите их стяжками.

16) Кровь, содержащаяся в замененном оксигенаторе, может быть собрана путем подсоединения его артериальной линии к одному из венозных входов резервуара с последующим сливанием под силой тяжести.

ВНИМАНИЕ!

По завершении операции обратитесь в SORIN GROUP или к официальному представителю для анализа дефектного INSPIRE 8 M START.

РЕЗЕРВУАР

1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ

Надежно прикрепите держатель для INSPIRE HVR START на консоль АИК с помощью зажима. Держатель можно использовать для правосторонней и левосторонней установки на консоли.

2) ЗАФИКСИРУЙТЕ РЕЗЕРВУАР НА ДЕРЖАТЕЛЕ

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте изделие, если его стерильная упаковка повреждена, открыта или подверглась воздействию влаги или других условий, которые могут нарушить стерильность изделия.
 - Проверьте срок годности на приклеенной этикетке. Не используйте изделие после указанной даты.
 - Изделие должно использоваться немедленно после вскрытия стерильной упаковки.
 - С изделием необходимо обращаться с использованием асептической техники.
- Извлеките изделие из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ!

- Произведите визуальный контроль изделия и внимательно проверьте его перед использованием. Условия транспортировки и складирования, отличные от указанных, могут привести к повреждению изделия.

- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т.п. - контакт с ними может привести к повреждению изделия.

- Не допускайте контакта галогенированных жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом изделия. Это может привести к нарушению целостности и нормального функционирования изделия.

Вставьте INSPIRE HVR START в зажим держателя и проверьте надежность соединения.

Устройство и держатель должны располагаться таким образом, чтобы обеспечивать легкий и удобный доступ к коннекторам и хорошую визуализацию уровня крови. Убедитесь, что INSPIRE HVR START установлен над оксигенатором, к которому он подключается.

3) СОЕДИНЕНИЕ КОНТУРА

ВНИМАНИЕ!

Все соединения должны быть закреплены с помощью пластиковых стяжек.

Удалите желтый ярлык с предохранительного клапана.

Снимите желтый колпачок, защищающий вентиляционный коннектор.

ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ: присоедините венозную к венозному коннектору 1/2" (Порт венозного входа). Если требуется венозная линия 3/8", используйте адаптер 1/2"*3/8" для венозного входа (Адаптер венозного входа 1/2 дюйма - 3/8 дюйма.).

ВЫХОДНАЯ ЛИНИЯ: присоедините выходной коннектор (Порт Выхода резервуара) изделия к магистрали артериального насоса и к оксигенатору, которые используются вместе с изделием. Пережмите выходную линию возле выходного коннектора резервуара.

ЛИНИИ АСПИРАЦИИ: Подсоедините линии для аспирации к входным коннекторам для аспирации (Порты для аспирированной крови 1/4" – 3/8").

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЛИНИИ: Два типа коннекторов позволяют быстро вводить растворы: коннекторы типа люер (Люер -порты, фильтруемые) и коннекторы 1/4" в кардиотомной части резервуара. Дополнительные линии могут подсоединяться к соответствующим коннекторам.

Дополнительный кардиотомный резервуар можно присоединить в случае необходимости к вспомогательному коннектору для экстренного подключения.

ЛИНИЯ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ ОКСИГЕНАТОРА: Подсоедините линию сброса / рециркуляции оксигенатора к одному из соответствующих коннекторов (Люер -порты, фильтруемые)

СИСТЕМА ОТБОРА ПРОБ: подсоедините линию для забора проб венозной крови коллектора отбора проб к коннектору для отбора проб венозной крови (Порт для отбора

проб венозной крови) на резервуаре INSPIRE HVR START.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ: Присоедините датчик температуры Sorin к венозному порту температуры (держатель термодатчика).

ОСТОРОЖНО!

- Пользователь должен проверить трубки на проходимость и отсутствие перегибов.
- Убедитесь в том, что все соединения надежно зажаты.
- Синий краник предназначен для отбора проб венозной крови, красный краник — для забора артериальной крови, а белый — для введения лекарств или промывки системы.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ!

- Во время процедуры заполнения проверяйте наличие утечек. Не используйте в случае обнаружения утечек.

1) ПЕРЕКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ И ВЫХОДНУЮ ЛИНИЮ РЕЗЕРВУАРА

Пережмите венозную линию. Пережмите артериальную линию. Пережмите магистраль, выходящую из резервуара INSPIRE HVR START.

2) ЗАПОЛНЕНИЕ ЖЕСТКОГО ВЕНОЗНО-КАРДИОТОМНОГО РЕЗЕРВУАРА

Заполните резервуар INSPIRE HVR START достаточным количеством заправочного раствора для выполнения процедуры удаления пузырьков воздуха и достижения требуемой гемодилюции.

3) ЗАПОЛНЕНИЕ КОНТУРА

Снимите зажим с выходной линии изделия, откройте линию сброса / рециркуляции и включите основной (артериальный) насос на приемлемо высокий поток для заполнения насосного сегмента. Уменьшите скорость потока до 500-800 мл/мин и заполните оксигенатор.

4) ОТКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с венозной и артериальной линий и увеличьте поток артериального насоса до максимального значения 6 л/мин.

5) УДАЛИТЕ ВОЗДУХ, СОДЕРЖАЩИЙСЯ В УСТРОЙСТВЕ И В КОНТУРЕ

На этом этапе необходимо производить простукивание контура для облегчения удаления микропузырьков со стенок трубок. Другие изделия используются в соответствии с инструкциями по их использованию.

Продолжайте дренирование жидкости до удаления всех видимых пузырьков воздуха.

6) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ ОТБОРА ПРОБ

Заполнение системы забора проб артериальной и венозной крови происходит автоматически, когда ручки артериального, венозного и среднего краников поворачиваются так, чтобы раствор для заполнения свободно перетекал из артериального выхода оксигенатора во входной коннектор порта отбора проб венозной крови INSPIRE HVR START.

Убедитесь, что краник центрального порта (для введения лекарственных препаратов) коллектора отбора проб находится в положении «закрыто».

7) ЗАКРОЙТЕ ЛИНИЮ СБРОСА / РЕЦИРКУЛЯЦИИ

Продолжайте дренирование системы до удаления всех видимых пузырьков воздуха, затем пережмите линию сброса / рециркуляции.

Остановите основной насос.

8) ПЕРЕЖМИТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ Пережмите венозную и артериальную линии

ОСТОРОЖНО!

- На этапах заполнения и дренирования артериальная и венозная линии должны располагаться, по крайней мере, на 30 см выше артериального выхода оксигенатора.
- Проверьте правильность дозирования антикоагулянта в системе перед началом перфузии.
- Пользователь должен осмотреть систему, чтобы убедиться в полном удалении воздуха из неё.
- Длительный контакт с растворами для заполнения может привести к нарушению рабочих характеристик изделия

НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ ЛИНИИ

Снимите зажим с артериальной линии, затем медленно начните перфузию, включив основной насос. Снимите зажим с венозной линии и установите скорость потока крови в соответствии с параметрами пациента. Постоянно проверяйте уровень крови в INSPIRE HVR START.

2) ДОБЕЙТЕСЬ ЖЕЛАЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА КРОВИ

Выполняйте регулировку потока до достижения гемодинамического баланса и желаемой скорости потока.

ОСТОРОЖНО!

- Минимальная скорость потока крови составляет 0,5 л/мин на период до 2 часов.
- Минимизируйте скорость аспирации для уменьшения количества воздуха в линиях аспирации, поскольку это приводит к активации клеток крови.

ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ

1) КОНТРОЛЬ ВЕНОЗНОГО ВОЗВРАТА

Если нужен более сильный венозный возврат, опустите оксигенатор и INSPIRE HVR START по отношению к положению пациента.

Если используется методика VAVD, см. главу данной инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ!

- Оксигенатор всегда должен располагаться ниже венозного резервуара INSPIRE HVR START.
- Убедитесь в том, что в устройстве не создается положительного давления, поскольку это может замедлить или остановить дренаж венозной крови.
- ABC (активное время свертывания) всегда должно быть не меньше 450 секунд для обеспечения надлежащей антикоагуляции крови в системе экстракорпорального кровообращения.
- Если необходимо дополнительное введение антикоагулянта пациенту, используйте люер-коннектор среднего краника на коллекторе отбора проб.

2) РЕЦИРКУЛЯЦИЯ С МАЛОЙ СКОРОСТЬЮ

(гипотермическая остановка кровообращения).

- а) Откройте линию сброса / рециркуляции и пережмите венозную линию.
- б) Уменьшите скорость артериального насоса до 500- 1000 мл/мин и пережмите артериальную линию.
- в) Во время остановки кровообращения выполняйте рециркуляцию с максимальной скоростью кровотока не более 1000 мл/мин. Максимальная скорость рециркуляции зависит от оксигенатора, используемого совместно с INSPIRE HVR START.
- г) Для возобновления экстракорпорального кровообращения (ЭКК) откройте венозную и артериальную магистрали и медленно увеличьте скорость потока крови до нормального значения.
- е) Закройте зажим линии рециркуляции.

3) ПОСТОЯННОЕ ДРЕНИРОВАНИЕ ВОЗДУХА

Открытая линия сброса / рециркуляции позволяет постоянно дренировать кровь и удалять случайно возникшие крупные пузырьки воздуха из артериального фильтра во время перфузии. При этом часть потока артериальной крови постоянно не поступает в системного кровотока пациента.

4) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТА ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО / ЭКСТРЕННОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ

- Если используется порт для экстренного подключения дополнительного КТР, перед открыванием линии, подсоединенной к вспомогательному кардиотомному резервуару, убедитесь в том, что она заполнена жидкостью.

- Всегда пережимайте магистраль вспомогательного кардиотомного резервуара возле порта для дополнительного / экстренного подключения INSPIRE HVR START.
- Для минимизации разбрызгивания рекомендуется линию, соединяющую вспомогательный кардиотомный резервуар с дополнительным / экстренным портом открывать медленно. Линию можно открыть полностью, когда уровень крови в резервуаре достигнет отверстия в дополнительной магистрالي.

ОСТОРОЖНО!

- Всегда поддерживайте уровень не менее 30 мл во вспомогательном кардиотомном резервуаре. Это предотвращает попадание воздуха в резервуар INSPIRE HVR START.
- Если используется техника VAVD, временно отключите вакуум перед подсоединением вспомогательного кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту.
- Не перемещайте жидкости через дополнительный / экстренный порт с помощью насоса.
- Регулярно проверяйте значения крови/газа венозной и артериальной крови.
- Минимальный рабочий объем в венозном резервуаре равен 150 мл. Тем не менее, для обеспечения достаточного времени на реакцию в случае уменьшенного венозного притока, рекомендуется поддерживать надлежащий объем сверх минимального уровня 150 мл. Это обеспечит достаточное время для реагирования врача и датчика низкого уровня крови.
- Не превышайте объем крови в венозном резервуаре более 4000 мл.
- Необходимо по возможности непрерывно контролировать уровень крови в INSPIRE HVR START с помощью детектора уровня крови.
- Регулярно проверяйте уровень антикоагуляции.

5) МИНИМИЗАЦИЯ ГАЗОВОЙ МИКРОЭМБОЛИИ

Конструкция INSPIRE HVR START позволяет минимизировать газовую микроэмболию (ГМЭ, GME).

Для достижения максимального эффекта профилактики ГМЭ при использовании резервуара INSPIRE HVR START нужно выполнять следующие рекомендации:

- 1) Избегайте попадания воздуха через линию венозного возврата.
- 2) Снижайте скорость всасывания и количество воздуха, поступающего через линии активных отсосов.
- 3) Осторожно вводите растворы через венозную линию и старайтесь не вводить растворы через нефильтруемые порты.
- 4) Не сбрасывайте образцы артериальной крови в венозную линию.
- 5) Исклучите все источники, из которых воздух может поступать в системный поток до и после INSPIRE HVR START.

- 6) Если линия сброса / рециркуляции артериального фильтра оставляется открытой, подсоедините ее к одному из луер-коннекторов венозного входа резервуара INSPIRE HVR START START.
- 7) Избегайте резких перепадов температуры артериальной крови.
- 8) Использование методики VAVD увеличивает количество микропузырьков воздуха в потоке крови.
- 9) Использование дополнительного / экстренного порта приводит к попаданию крупных пузырьков воздуха в кровоток; качество и количество которых может изменяться в зависимости от используемой техники.
- 10) Используйте надлежащую технику во избежание выхода рабочих параметров за рекомендуемые минимальные и максимальные пределы.

ПРИОСТАНОВКА ПЕРФУЗИИ

- 1) Уменьшите скорость перфузии до остановки основного насоса.
- 2) Не опорожняйте INSPIRE HVR START и присоединенные к нему линии. Поддерживайте минимальный уровень крови в изделии (50 мл), что поможет при необходимости возобновить ЭКК.
- 3) Пережмите венозную и артериальную линии. Если перерыв длится более 3-5 минут, проводите рециркуляцию через оксигенатор и INSPIRE HVR START, открыв линию сброса / рециркуляции оксигенатора.

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Убедитесь в том, что из контура удалены пузырьки воздуха.
- 2) Медленно откройте венозную и артериальную линии и запустите основной насос.
- 3) Выполните перфузию, используя подходящую технику. См. параграфы «НАЧАЛО ПЕРФУЗИИ» и «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» настоящего руководства.
- 4) В случае проблем или при необходимости дальнейших разъяснений обращайтесь в SORIN GROUP или к одному из ее официальных представителей.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Постепенно пережмите венозную линию и одновременно уменьшите поток крови до полной остановки артериального насоса.
- 2) Пережмите артериальную линию.

ВОЗВРАТ КРОВИ ПОСЛЕ ПЕРФУЗИИ

- 1) Выполните возврат всей крови, находящейся в венозной линии, сливая ее в венозный резервуар INSPIRE HVR START после удаления венозной канюли.
- 2) Верните максимально возможное количество крови через аортальную канюлю.

3) Выполните возврат оставшейся крови в пластиковый контейнер для крови. Собранную кровь можно немедленно перелить пациенту или обработать системой для аутоотрансфузии.

ПРИМЕНЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ВАКУУМНОГО ДРЕНАЖА

Этот метод может применяться в любой момент во время проведения перфузии при условии соблюдения приведенных ниже указаний. Использование набора для VAVD от SORIN GROUP (или аналогичного поставляемого отдельно набора) и подходящего устройства для регулировки вакуума позволяет применять методику активного венозного вакуумного дренирования (VAVD) при использовании INSPIRE HVR START. Техника VAVD представляет собой альтернативу пассивному венозному дренажу (под действием гравитации) или дополняет его.

- 1) Откройте набор для VAVD, действуя таким образом, чтобы стерильность системы не нарушилась.
- 2) Присоедините конец магистрали для подключения к резервуару к вентиляционному коннектору венозного резервуара, а другой конец магистрали – к устройству регулировки вакуума. Последнее устройство должно быть подключено к вакуумной линии.
- 3) Удостоверьтесь в том, что все порты INSPIRE HVR START закрыты.
- 4) Закройте зажим на ответвлении линии, соединенной с резервуаром.
- 5) Если необходимо приостановить или отложить процедуру VAVD - откройте зажим на ответвлении линии.

ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар / -0,97 PSI).
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и уровень вакуума в INSPIRE HVR.
- В случае использования неокклюзионного насоса удостоверьтесь в том, что в оксигенаторе, используемом вместе с изделием, всегда поддерживается положительное давление.
- При необходимости использования дополнительного / экстренного порта временно отключите вакуум и установите атмосферное давление внутри INSPIRE HVR START перед снятием колпачка и подключением внешнего кардиотомного резервуара к дополнительному / экстренному порту. См. также соответствующие указания и предупреждения в разделе I «ВО ВРЕМЯ ПЕРФУЗИИ» данной инструкции.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Использование **конверсионных наборов для дренирования** грудной клетки (производства SORIN GROUP) позволяет превратить INSPIRE HVR START в устройство для дренажа грудной клетки пациента в отделении интенсивной терапии. При этом функция получившегося изделия будет заключаться в сборе и фильтрации крови, поступающей из грудной клетки после хирургической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- если протамин был введен до удаления венозного резервуара из экстракорпорального контура.
- при наличии (или подозрении на наличие) крупных перфораций стенки грудной клетки или утечки воздуха из легких.
- если грудная клетка открыта и применяется вакуум.
- при использовании дренажных трубок без устройств регулировки потока (например, краников).
- если пациент подвергается другой операции.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием убедитесь в том, что венозный резервуар INSPIRE HVR START не был инфицирован в результате неправильного обращения, которое привело к нарушению стерильности.
- Венозный резервуар INSPIRE HVR START может работать в качестве дренажа грудной клетки при использовании вакуума.
- Стерильность системы зависит от степени асептики во время использования венозного резервуара и осторожности при подключении набора во время преобразования КТР в дренажную систему.
- Подготовьте устройство регулировки вакуума с интегрированным клапаном, следуя инструкциям по эксплуатации, предоставленной производителем вместе с изделием.
- Используйте устройство регулировки вакуума с подходящим предохранительным клапаном, что предотвратит создание положительного давления в резервуаре.
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума.
- Если объем собранная кровь превышает обычное для послеоперационной процедуры количество, немедленно сообщите лечащему врачу.
- Если собранная кровь забирается для реинфузии, в резервуаре будет отмечено повышение уровня вакуума. В связи с этим необходимо предусмотреть наличие фильтруемого воздушного входа для восстановления исходного отрицательного рабочего давления.

- Лечащий врач несет единоличную ответственность за качество переливаемой крови и технику, используемую для ретрансфузии собранной крови.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ INSPIRE HVR START В УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДРЕНАЖА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Сразу после интраоперационного использования резервуара INSPIRE HVR START трансформируйте его в устройство для дренажа грудной клетки с помощью специальных конверсионных наборов для дренирования грудной клетки; действуйте таким образом, чтобы не нарушить стерильность системы. Для оптимального использования системы для дренажа грудной клетки предусмотрите такую рабочую процедуру, при которой раствор для заполнения экстракорпорального контура обильно смачивает фильтр резервуара INSPIRE HVR START до максимально возможного уровня. Ни в коем случае не переливайте в резервуар кровь, не обработанную надлежащим образом антикоагулянтом.

- 1) Закройте все порты INSPIRE HVR START.
- 2) Подготовьте устройство для подсоединения к пациенту и к подходящему регулятору вакуума, снабженному предохранительным клапаном.
- 3) Установите венозный резервуар INSPIRE HVR START в удобной близости к пациенту и, в любом случае, ниже пациента: для этого используйте держатель INSPIRE BKTH, прикрепив его к раме кровати.
- 4) Выполните соответствующие соединения с дренажными трубками грудной клетки пациента.
- 5) Присоедините INSPIRE HVR START к вакууму, обращая внимание на то, чтобы регулятор вакуума с предохранительным клапаном располагался между источником вакуума и резервуаром INSPIRE HVR START. Регулятор вакуума с предохранительным клапаном должен быть очень надежным и точным.
- 6) Настройте нужную степень отрицательного давления.
- 7) Удостоверьтесь в том, что предохранительный клапан работает надлежащим образом в соответствии с инструкциями по его использованию.
- 8) Начните процедуру дренажа и периодически проверяйте, правильно ли работает система.

↓ ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использование необученным и неквалифицированным персоналом.
- Все соединения с резервуаром INSPIRE HVR START должны выполняться с максимальным вниманием и скоростью во избежание заражения.
- Необходимо проверить соединения и колпачки, чтобы удостовериться в герметичности системы.

- Всегда держите устройство в вертикальном положении: не наклоняйте его даже при перемещении пациента.
- Резервуар INSPIRE HVR START всегда должен устанавливаться на уровне ниже туловища для обеспечения надлежащего выполнения функции дренажа.
- Включите линию вакуума, следуя инструкциям, предоставленным производителем регулятора вакуума.
- Рекомендуется не создавать разрежение в резервуаре более -50 мм рт. ст. (-6,66 кПа / -0,07 бар/ -0,97 PSI)
- Периодически проверяйте работу устройства регулировки вакуума и степень разрежения.
- Периодически проверяйте, что в устройстве нет положительного давления, поскольку это может привести к остановке дренирования и нарушению дыхательной функции пациента.
- Реинфузия собранной крови производится по решению лечащего врача с его полной ответственностью.
- Собранная кровь может быть инфицирована и, следовательно, быть непригодной для переливания.
- Блокирование фильтра КТР во время интенсивного поступления крови из грудной клетки может привести к выливанию крови из секции кардиотомного фильтра.

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

11) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см. Раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см. Раздел 6.

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- Директива ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, Приложение I, поправка от 2007/47/ЕЕС
- MEDDEV 2.7.1 Руководство по оценке клинических данных
- EN ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 7199 – Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – системы газообмена с кровью (оксигенаторы);
- ISO 15674 - Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – Кардиотомические / венозные системы резервуаров (с фильтром / без фильтра) и мягкие венозные дыхательные мешки с твердой оболочкой;
- ISO 15675 Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы - Системы искусственного кровообращения. Фильтры для линий артериальной крови;
- EN ISO 11607:1 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

- EN ISO 11607:2 - Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки;
- EN ISO 10993-1 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- EN ISO 10993-3 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;
- EN ISO 10993-4 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
- EN ISO 10993-5 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- EN ISO 10993-10 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- EN ISO 10993-11 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность;
- EN ISO 10993-7 - Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;
- EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- EN ISO 11737-1 – Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;
- EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;
- EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий;
- ISO 15223-1 - Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Общие требования;

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения.

Метод стерилизации: Этиленоксид.

Не использовать, если упаковка повреждена

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE стерильное изделие однократного применения. Для держателей см. Раздел 6.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

См. Раздел 7.

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не применимо

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не использовать изделие, если упаковка повреждена

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими

изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

Условия применения См. Раздел 6.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

См. Раздел 21.

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Медицинское изделие для профессионального применения.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

22) Гарантия

Данная ограниченная гарантия является дополнением ко всем правам потребителя в соответствии с применимым законодательством.

SORIN GROUP гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были приняты все меры, которые требует природа изделия и его назначение.

SORIN GROUP гарантирует, что данное медицинское изделие работает, как указано в настоящей инструкции по использованию, при условии использования в соответствии с содержащимися в ней указаниями квалифицированным пользователем до даты, указанной на упаковке.

Тем не менее, SORIN GROUP не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также то, что неправильный диагноз или терапия или конкретные физические или биологические особенности отдельного пациента не повлияют на работу и эффективность изделия с отрицательными последствиями для пациента даже при соблюдении специальных инструкций по использованию.

SORIN GROUP, подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по использованию и принятия всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования изделия, не несет никакой ответственности за потери, ущерб, расходы, несчастные случаи или последствия, прямо или косвенно связанные с ненадлежащим использованием изделия.

SORIN GROUP обязуется заменить изделие, если оно имеет дефекты в момент выпуска на рынок или получило повреждения во время транспортировки компанией SORIN GROUP до передачи конечному пользователю, если такие повреждения не были вызваны плохим обращением со стороны покупателя.

Все вышесказанное заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для целей использования. Никакие лица, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников SORIN GROUP, или любые другие производственные или коммерческие организации, не уполномочены представлять данное медицинское изделие иначе, чем описано в настоящем руководстве, и давать на него гарантию, отличную от указанной выше. SORIN GROUP не дает гарантию продаваемости и соответствия назначению данного изделия, отличную от приведенной в настоящем документе. Покупатель обязуется выполнять условия данной ограниченной гарантии и, в частности, соглашается с тем, что в случае разногласий или споров с SORIN GROUP он не имеет права предъявлять претензии на основании мнимых или доказанных изменений или дополнений к настоящей ограниченной гарантии, внесенных любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или другим посредником.

Существующие отношения между сторонами договора (в том числе в случае, если он не составлен в письменной форме), которым выдается настоящая гарантия, а также любые разногласия, вытекающие из него или связанные с ним, или любые разногласия, касающиеся настоящей гарантии, ее интерпретации и исполнения, регулируются и разрешаются без всяких исключений и оговорок только в соответствии с итальянским законодательством и находятся в итальянской юрисдикции. Избранным судом является суд г. Модена (Италия).

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

23) Претензии

Претензии по качеству изделия или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy

Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy

Телефон: + 39 02 69 969 711

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Сорин Груп Рус»,

123458, Россия, г.Москва, Маршала Прошлякова, д.30.офис 304

Телефон + 7 495 228 05 54

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[На бланке компании «Сорин Груп Италия С.р.л.»]

ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ В ОРГАНЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Нижеподписавшаяся компания «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ С.р.л.» (SORIN GROUP ITALIA S.r.l.),

настоящим подтверждает, что

содержание Инструкций по применению медицинского изделия «Устройство для экстракорпорального кровообращения INSPIRE» является действительным и верным. Компания «Сорин Груп Италия С.р.л.», Виа Бениньо Креспи, 17 20159 Милан, Италия (Via Benigno Crespi, 17 20159 Milan, Italy), является разработчиком и официальным производителем медицинских изделий, производимых на производственных площадках компании, в том числе на площадке, расположенной по адресу: Виа Статале 12 Норд, 41037 Мирандола (Модена) Италия (Via Statale 12 Nord, 41037 Mirandola (MO) Italy), где производятся изделия, указанные в Инструкциях по применению, а именно: INSPIRE 6 PHISIO, INSPIRE 8 PHISIO, INSPIRE 6F PHISIO, INSPIRE 8F PHISIO, INSPIRE 6 DUAL PHISIO, INSPIRE 8 DUAL PHISIO, INSPIRE 6F DUAL PHISIO, INSPIRE 8F DUAL PHISIO, INSPIRE 6 START P, INSPIRE 8 START P, INSPIRE 6 START, INSPIRE 8 START.

/подпись/

г. Мирандола, 11 июля 2017 г.

Векки Луиджи

Директор по развитию направления

Отдел нормативно-правового регулирования в отношении изделий для экстракорпорального кровообращения

[Вклейка слева:

Доктор Анджела Скудьеро, нотариус

41037 МИРАНДОЛА (МОДЕНА) - ГАЛЛЕРИЯ ДЕЛЬ ПОПОЛО, 12/5 –

ТЕЛ.: 0535 24821 – 611402 – ФАКС: 0535 607753

41121 МОДЕНА – КОРСО КАНАЛЬГРАНД, 88 – ТЕЛ.: 059 4270206 – ФАКС: 059 224508]

«Сорин Груп Италия С.р.л.»

Юридический адрес:

Виа Бениньо Креспи, 17 – 20159 Милан – Италия

Адрес головного офиса:

Виа Статале 12 Норд, 86 – 41037 Мирандола
(Модена) Италия

Тел.: +39 0535 29811 Факс +39 0535 25229

Производственная площадка в Мирандоле:

Виа Статале 12 Норд, 86 – 41037 МИРАНДОЛА
(Модена) Италия

Тел.: +39 0535 29811 Факс +39 0535 25229

Производственная площадка в Салудже:

Виа Крешентино сн – 13040 САЛУДЖА (провинция
Верчелли) Италия

(Via Crescentino sn - 13040 SALUGGIA (VC) Italy)

Тел.: +39 0161 487.1 Факс +39 0161 487.681

Фактический адрес:

Виа Статале 12 Норд, 86 – 41037

Мирандола (Модена) Италия

Тел.: +39 0535 29811 - Факс +39 0535
25229

Виа Бениньо Креспи, 17 – 20159

Милан – Италия

Тел. +39 02 69465.211 – Факс +39 02
69465.300

Отдел обслуживания клиентов в

Италии: +39 02 37014960

Обслуживание международных

клиентов: +39 02 37027030

Уставный капитал: 8 550 034,00 евро

Регистрационный номер в Реестре

предприятий г. Милана: 10556980158

Номер в Административно-

экономическом реестре г. МИЛАНА

- Рег. № Имп./Эксп.: MI 352423

Фискальный код: 10556980158 -

Номер плательщика НДС:

02109510368

Код ISO: IT02109510368

Номер в государственном реестре

производителей Европейской

экономической зоны:

IT08020000000823

Деятельность компании управляется и координируется управляющей компанией «Сорин С.р.А.» (Sorin S.p.A.)

Я, нижеподписавшийся

- **ВЕККИ ЛУИДЖИ**, место и дата рождения: г. Модена, 19 февраля 1967 г., выступающий в качестве лица, на имя которого выдана специальная доверенность компании «**СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ С.Р.Л.**», зарегистрированной по адресу: г. Милан, Виа Бениньо Креспи, № 17, уставной капитал: 8 550 034,00 евро, налоговый код и регистрационный номер в Реестре предприятий г. Милана: 10556980158, номер в Административно-экономическом реестре: 1767776,

УДОСТОВЕРЯЮ,

что обладаю полномочиями делать вышеприведенные заявления и ставить на них подпись.

г. Мирандола (Модена), одиннадцатое июля тысячи семнадцатого года.

/подпись/

Я, нижеподписавшаяся доктор Анджела Скудьеро, нотариус г. Мирандолы, зарегистрированная в Реестре нотариального округа г. Модены, удостоверяю подлинность подписи господина:

- **ВЕККИ ЛУИДЖИ**, место и дата рождения: г. Модена, 19 февраля 1967 г., проживающего в коммуне Кастельфранко-Эмилия (Модена) по адресу: Виа Нино Биксио, № 39, налоговый код: VCC LGU 67B19 F257J, личность которого мною, нотариусом, установлена.

г. Мирандола (Модена), в Галлерия дель Пополо, № 12/5, одиннадцатого июля две тысячи семнадцатого года.

/подпись/

[Печать нотариуса]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

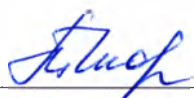
1. Страна: Итальянская Республика
- Настоящий официальный документ
2. подписан Скудьеро Анджелой,
3. выступающей в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Модене
6. 20 июля 2017 г.
7. Прокурором Республики (д-ром Лючия Мусты)
8. за № 1594/17
9. Печать/штамп: *[Печать Прокуратуры Республики при Суде в г. Модене]*
10. Подпись: */подпись/*
Прокурор Республики
(д-р Лючия Мусты)

[Далее следует текст документов «Инструкция по применению. Устройство для экстракорпорального кровообращения Inspire, вариант исполнения Inspire 6 Phisio»; «Инструкция по применению. Устройство для экстракорпорального кровообращения Inspire, вариант исполнения Inspire 8 Phisio»; «Инструкция по применению. Устройство для экстракорпорального кровообращения Inspire, вариант исполнения Inspire 6F Phisio»; «Инструкция по применению. Устройство для экстракорпорального кровообращения Inspire, вариант исполнения Inspire 8F Phisio»; «Инструкция по применению. Устройство для экстракорпорального кровообращения Inspire, вариант исполнения Inspire 6 Dual Phisio»; «Инструкция по применению. Устройство для экстракорпорального кровообращения Inspire, вариант исполнения Inspire 8 Dual Phisio»; «Инструкция по применению. Устройство для экстракорпорального кровообращения Inspire, вариант исполнения Inspire 6F Dual Phisio»; «Инструкция по применению. Устройство для экстракорпорального кровообращения Inspire, вариант исполнения Inspire 8F Dual Phisio»; «Инструкция по применению. Устройство для экстракорпорального кровообращения Inspire, вариант исполнения Inspire 6 Start P»; «Инструкция по применению. Устройство для экстракорпорального кровообращения Inspire, вариант исполнения Inspire 8 Start P»; «Инструкция по применению. Устройство для экстракорпорального кровообращения Inspire, вариант исполнения Inspire 6 Start»; «Инструкция по применению. Устройство для экстракорпорального кровообращения Inspire, вариант исполнения Inspire 8 Start», представленных на русском языке.]

Перевела Шорохова Мария Сергеевна



Российская Федерация. Город Москва.

Одиннадцатого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Терентьева Эльвира Вильевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Хамидуллиной Айгуль Амировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-1176

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

Э. В. Терентьева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 882 листов.

ВРИО нотариуса