

To whom it may concern

A chi di competenza

I herewith confirm that the content of Instructions for use for:

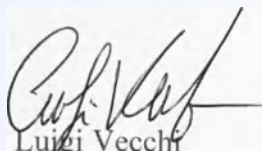
- Dideco ECMO perfusion tubing system, ECMO103 version 2.
 - Dideco ECMO perfusion tubing system, ECMO104 version 2.
- is valid and true.

Confermo che il contenuto delle Istruzioni per l'uso per:

- Sistema di tubi di perfusione Dideco ECMO, ECMO103 versione 2.*
 - Sistema di tubi di perfusione Dideco ECMO, ECMO104 versione 2.*
- è valido e veritiero.*

Sorin Group Italia S.r.l, Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy is the original manufacturer of the devices mentioned in the Instructions for use.

Sorin Group Italia S.r.l, Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy è il produttore originale dei dispositivi citati nelle Istruzioni per l'uso.



Luigi Vecchi
RA Director Operations

Sorin Group Italia S.r.l.
a wholly-owned subsidiary of LivaNova Plc

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

Stabilimenti:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Crescentino sn - 13040 Saluggia (VC) Italy
Tel. +39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681

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: € 8.960.034,00

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

www.livanova.com

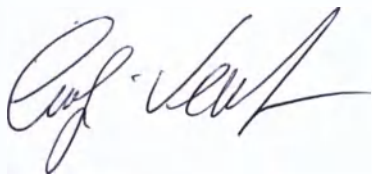
Io sottoscritto

- VECCHI LUIGI, nato a Modena il 19 febbraio 1967, in qualità di procuratore speciale della società "SORIN GROUP ITALIA SRL", Società soggetta all'attività di Direzione e Coordinamento da parte della Capogruppo Livanova PLC, con sede in Milano alla Via Benigno Crespi, n. 17, capitale sociale di euro 8.550.034,00 (ottomilionicinquecentocinquantamilatrentaquattro virgola zero zero) interamente versato, codice fiscale e numero d'iscrizione al Registro delle Imprese di Milano 10556980158 e nel REA al n. 1767776, domiciliato per la carica presso la sede sociale, autorizzato in virtù dei poteri allo stesso attribuiti con procura da me Notaio ricevuta in data 9 luglio 2010, rep. n. 8066, registrata a Mirandola il 23 luglio 2010 al n. 1271 serie 1T,

DICHIARO

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

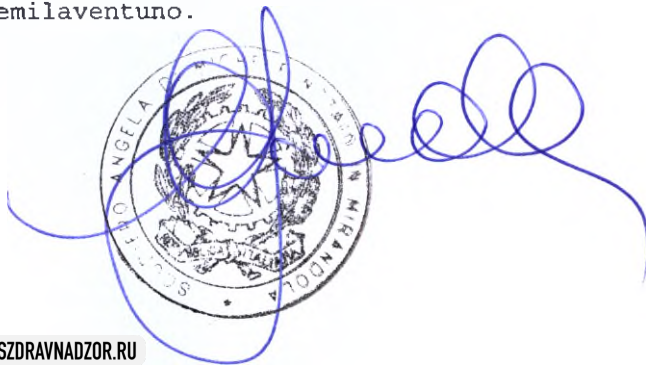
Mirandola, ventisei aprile duemilaventuno.



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

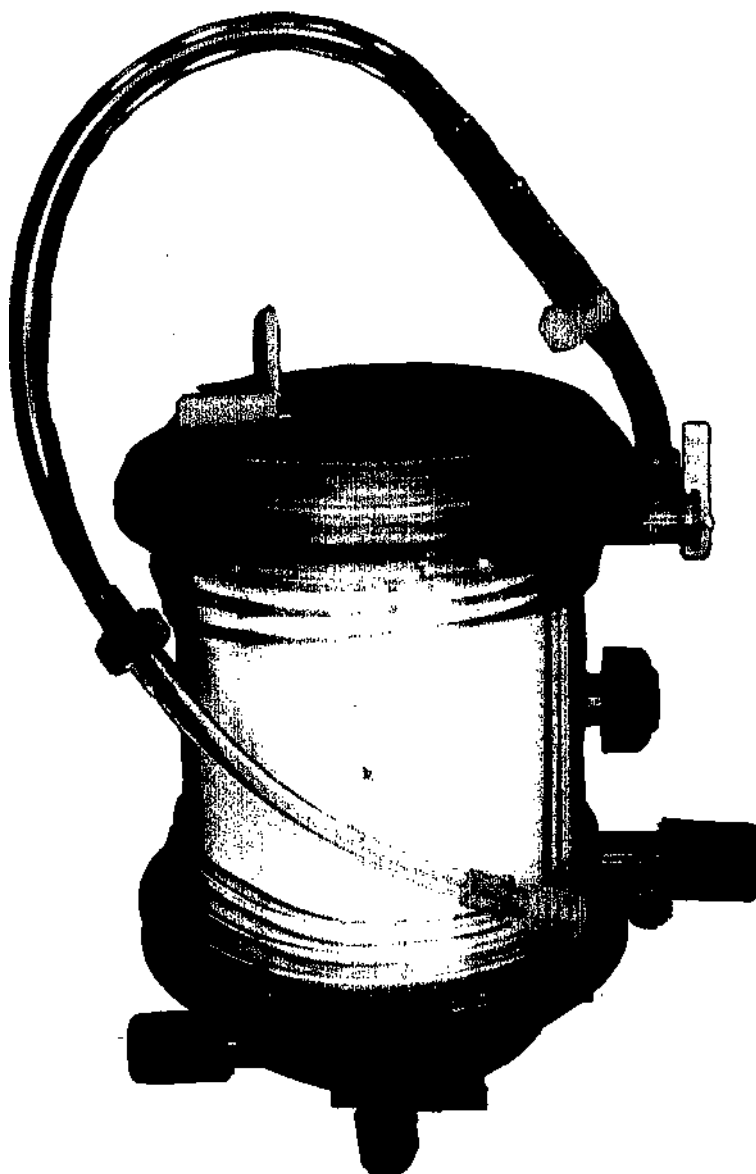
- VECCHI LUIGI, nato a Modena il 19 febbraio 1967, in qualità di procuratore speciale della società "SORIN GROUP ITALIA SRL", Società soggetta all'attività di Direzione e Coordinamento da parte della Capogruppo Livanova PLC, con sede in Milano alla Via Benigno Crespi, n. 17, capitale sociale di euro 8.550.034,00 (ottomilionicinquecentocinquantamilatrentaquattro virgola zero zero) interamente versato, codice fiscale e numero d'iscrizione al Registro delle Imprese di Milano 10556980158 e nel REA al n. 1767776, domiciliato per la carica presso la sede sociale, autorizzato in virtù dei poteri allo stesso attribuiti con procura da me Notaio ricevuta in data 9 luglio 2010, rep. n. 8066, registrata a Mirandola il 23 luglio 2010 al n. 1271 serie 1T, della cui identità personale io Notaio sono certa.

Mirandola, alla Galleria del Popolo n.12/5, Mirandola, ventisei aprile duemilaventuno.



**Система магистралей крови Didaco
для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО)
ЕСМО103**

**Инструкция по применению
Версия 2**



2021

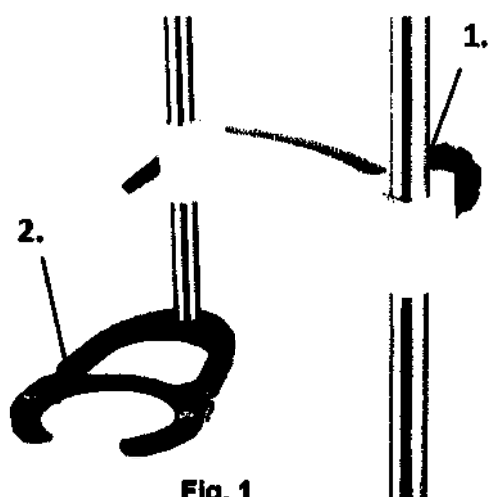


Fig. 1

Рисунок 1
Держатель модуля оксигенации и теплообмена

Обозначения:

1. Зажим винтовой
2. Рычаг фиксации оксигенатора

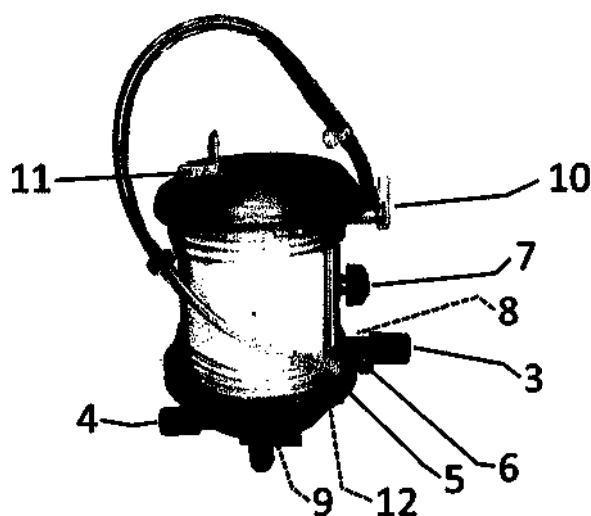


Рисунок 2
Модуль оксигенации и теплообмена

Обозначения:

3. Выходной порт артериальной крови (ARTERIAL OUTLET)
4. Входной порт венозной крови (VENOUS INLET)
5. Коннектор дренажной магистрали
6. Порт для забора проб артериальной крови
7. Порт для кардиopleгии (Cardioplegia port)
8. Порт для датчика температуры артериальной крови
9. Порт для датчика температуры венозной крови
10. Кран дренажной магистрали
11. Порт для подачи газовой смеси (GAS INLET)
12. Порт для выхода газовой смеси

(*) – маркировка, нанесенная на изделие

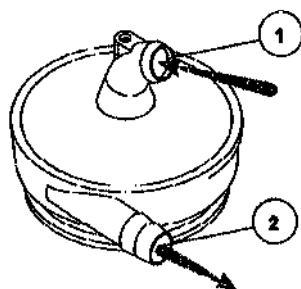
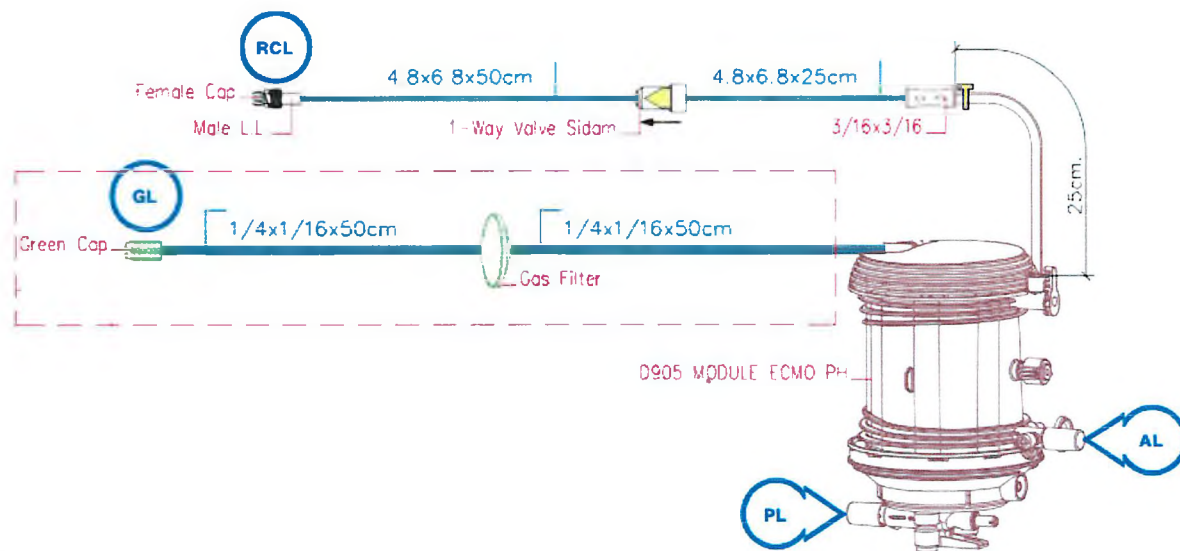
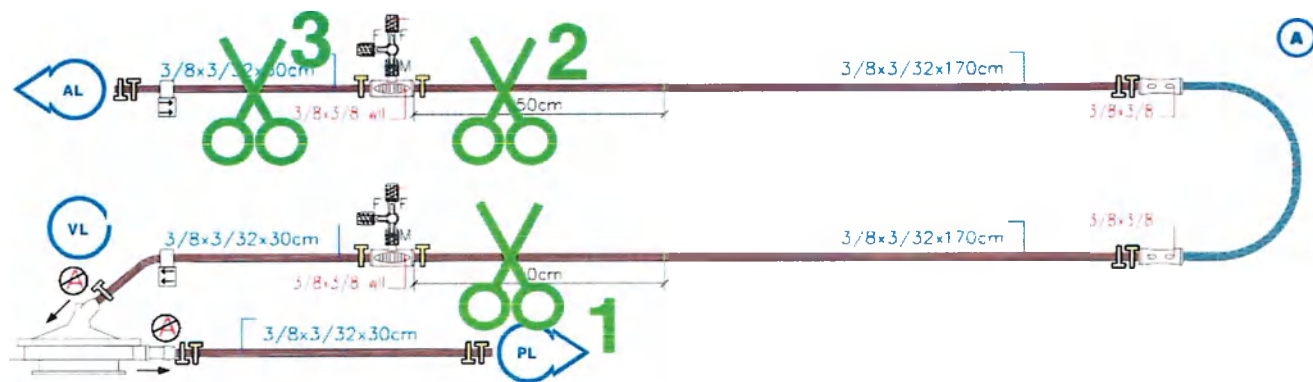
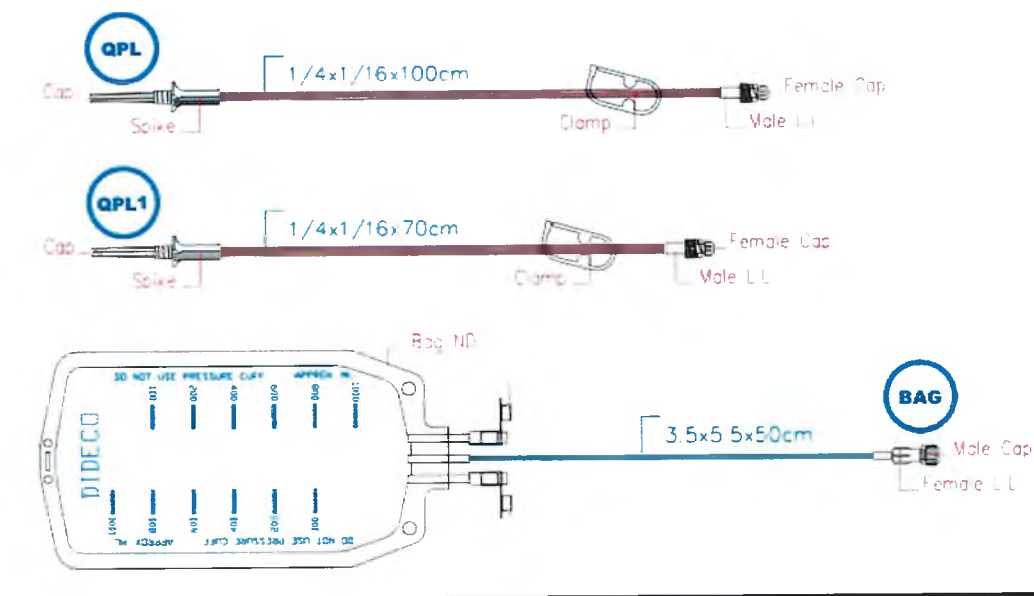


Рисунок 3 Насос центробежный для нагнетания крови Revolution 5 PC

Обозначения:

1. Входной порт крови
2. Порт выхода крови





Male Cap - Колпачок для луэровского соединения Луэр-лок «мама», Магистраль артериальная с шунтом - AL, Зажим – Clamp, Магистраль насосная - PL, Магистраль венозная VL, 4 -Way Large Bare Stopck - кран стопорный, Магистраль дренажная с клапаном -RCL, дополнительная упаковка - (A) PLUG, Зеленый колпачок – Green Cap, Gas Filter - Газовый фильтр, Магистраль газовая с фильтром (GL), Cap – колпачок, пластиковая игла – Spike, Магистраль для заправки системы с иглой, длина 100 см - QPL, Male L.L. – Луер лок «папа», female L.L. – Луер лок «мама», female cap - колпачок для луэровского соединения «папа», Магистраль для заполнения с мешком для сбора крови -BAG, Магистраль для заправки системы с иглой, длина 70 см - QPL1, клапан -1 -Way Valve.

Рисунок 4
Схема системы магистралей крови Dideco

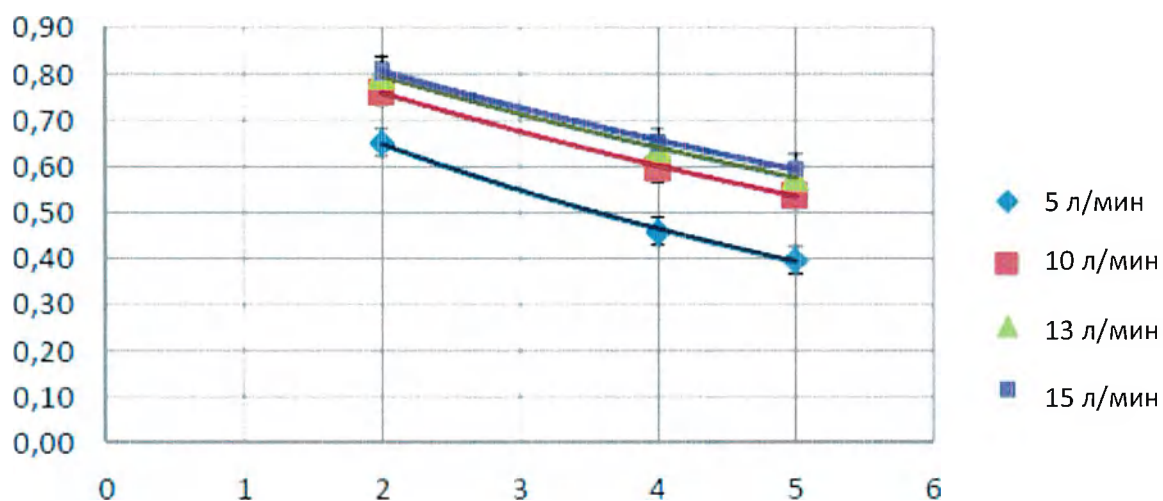


График 1
Производительность теплообменника в зависимости от скорости кровотока

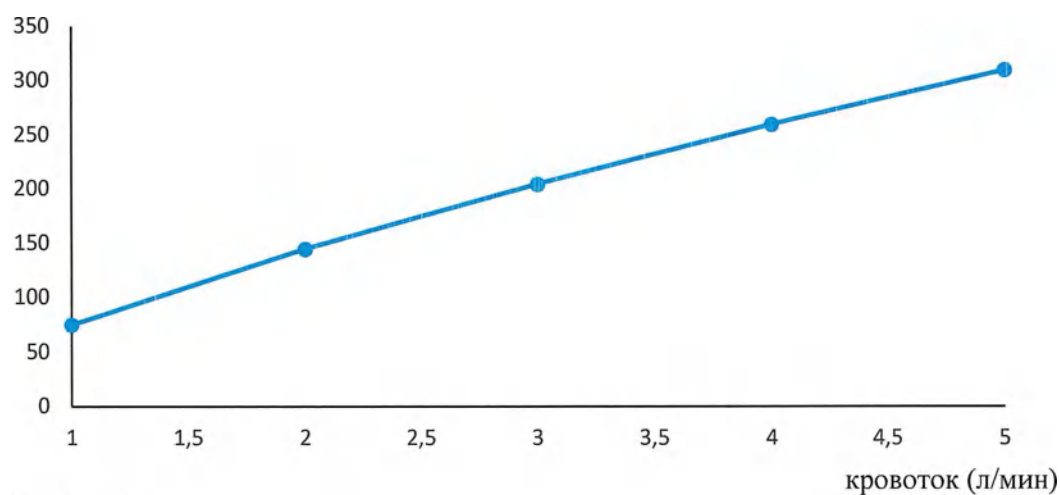


График 2
Газообмен – перенос O₂ (мл/мин)

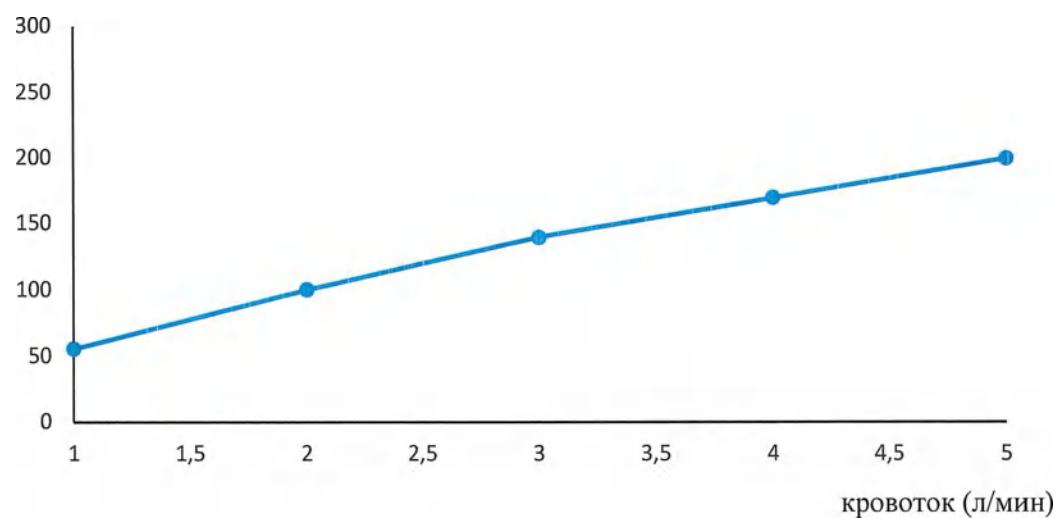


График 3
Газообмен – перенос CO₂ (мл/мин)

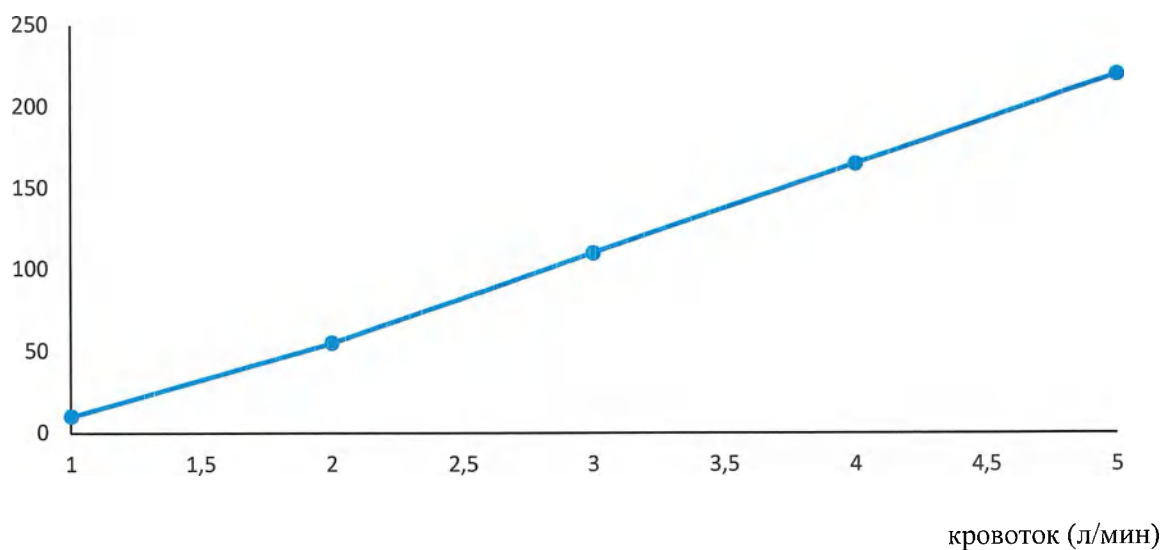


График 4
Перепад давления в оксигенаторе (мм рт.ст.)

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ.....	9
ОПИСАНИЕ.....	9
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	10
НАЗНАЧЕНИЕ	11
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	11
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	12
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	12
ОСЛОЖНЕНИЯ	13
УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	14
1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ ОКСИГЕНАТОРА.....	14
2) ЗАФИКСИРУЙТЕ ОКСИГЕНАТОР НА ДЕРЖАТЕЛЕ.....	14
УСТАНОВКА ЦЕНТРОБЕЖНОГО НАСОСА	14
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТЕРМОРЕГУЛИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА	15
1) ПРОВЕРЬТЕ РАБОТУ ТЕПЛООБМЕННИКА	15
СБОРКА КОНТУРА.....	15
1) ПРИСОЕДИНИТЕ ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ	16
2) ЗАКРОЙТЕ ДРЕНАЖНУЮ МАГИСТРАЛЬ	16
3) ПРИСОЕДИНИТЕ ГАЗОВУЮ МАГИСТРАЛЬ	16
ЗАПОЛНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИЯ.....	16
1) ВЫКЛЮЧИТЕ ПОДАЧУ ГАЗА.....	16
2) ПЕРЕКРОЙТЕ ДРЕНАЖНУЮ МАГИСТРАЛЬ.....	16
3) ЗАКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ	16
4) ПРОВЕРЬТЕ ТЕПЛООБМЕННИК	16
5) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ МАГИСТРАЛЕЙ.....	16
6) ЗАПОЛНИТЕ ЦЕНТРОБЕЖНЫЙ НАСОС	17
7) ЗАПОЛНИТЕ МОДУЛЬ ОКСИГЕНАЦИИ И ТЕПЛООБМЕНА	17
8) ЗАПОЛНИТЕ НАСОСНУЮ ВЕНОЗНО-АРТЕРИАЛЬНУЮ МАГИСТРАЛЬ	17
9) УДАЛИТЕ ОСТАТОЧНЫЙ ВОЗДУХ.....	17
10) УДАЛИТЕ ВОЗДУХ ИЗ МАГИСТРАЛЕЙ.....	18
11) ЗАКРОЙТЕ ДРЕНАЖНУЮ МАГИСТРАЛЬ.....	18
12) ЗАКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ	18
НАЧАЛО ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ	18
1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ МАГИСТРАЛИ.....	19
2) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА	19
3) УСТАНОВИТЕ НЕОБХОДИМЫЙ ПОТОК ГАЗОВОЙ СМЕСИ	19
4) КОНТРОЛЬ ГАЗОВ КРОВИ.....	19

ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ.....	19
ПРЕКРАЩЕНИЕ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ	20
ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ.....	20
1) ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА	20
2) ЗАМЕНА ЦЕНТРОБЕЖНОГО НАСОСА	21
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ СОВМЕСТНО	21
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ	22
МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
МАРКИРОВКА И УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	25
УТИЛИЗАЦИЯ.....	25
ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ.....	26
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	26
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	27

НАИМЕНОВАНИЕ

Система магистралей крови Dideco для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), ЕСМО103, в составе:

1. Магистраль насосная венозно-артериальная, в составе:
 - 1.1. Магистраль артериальная
 - 1.2. Магистраль венозная
 - 1.3. Насос центробежный для нагнетания крови Revolution 5 PC
 - 1.4. Магистраль насосная
2. Модуль оксигенации и теплообмена Dideco EOS ECMO с покрытием PHISIO, в составе:
 - 2.1. Модуль оксигенации и теплообмена D905
 - 2.2. Магистраль газовая с фильтром
 - 2.3. Магистраль дренажная с клапаном
3. Магистраль для заправки системы с иглой, длина 100 см
4. Магистраль для заправки системы с иглой, длина 70 см
5. Магистраль для заполнения с мешком Dideco для сбора крови
6. Инструкция по применению.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Система магистралей крови Dideco, магистрали, изделие, медицинское изделие, устройство, система, модуль, оксигенатор, насос, Оксигенатор EOS ECMO

ОПИСАНИЕ

Система магистралей крови Dideco для экстракорпоральной мембранной оксигенации (далее система магистралей крови Dideco, изделие) состоит из модуля оксигенации и теплообмена EOS ECMO с покрытием Ph.I.S.I.O (далее оксигенатор EOS ECMO, оксигенатор), насоса центробежного для нагнетания крови Revolution 5 PC (далее насос Revolution, насос), соответствующих магистралей и коннекторов, покрытых в местах контакта с кровью пациента фосфорилхолином, а также иных необходимых компонентов (см. схему на рис. 4).

Оксигенатор EOS ECMO является полуволоконным мембранным оксигенатором, состоящим из модуля газообмена, интегрированного с теплообменником.

Оксигенатор, центробежный насос и магистрали имеют фосфорилхолиновое покрытие (Ph.I.S.I.O, PC). Данное покрытие улучшает биосовместимость изделия путем снижения адгезии тромбоцитов к пластиковым поверхностям.

Система магистралей крови Dideco предназначена для однократного применения, нетоксична, апиrogenна, поставляется в СТЕРИЛЬНОМ состоянии и в индивидуальной упаковке. Изделие стерилизовано с применением этиленоксида. Остаточное содержание

этиленоксида в изделии находится в пределах, установленных государственными нормативами страны, в которой применяется изделие.

Система магистралей крови Dideco предназначена для использования в качестве контура экстракорпорального кровообращения в ходе продленной респираторной и гемодинамической поддержки во время процедуры экстракорпоральной мембранной оксигенации. Также устройство используется с целью поддержания заданной температуры артериальной / венозной крови пациента. Кровь, контактирующая с изделием, должна содержать антикоагулянт. Система магистралей крови Dideco **не должна применяться более 5 дней**. Более длительный контакт изделия с кровью не рекомендуется. Система магистралей должна применяться в сочетании с иными совместимыми медицинскими изделиями, указанными в разделе Медицинские изделия, применяемые совместно.

Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения предназначена для профессионального применения. Использование медицинского изделия разрешено исключительно врачам, прошедшим специальное обучение.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оксигенатор

- рекомендованный максимальный поток крови	5000 мл/мин
- тип мембраны	полиметилпентен
- площадь поверхности газообменной мембраны	1,2 м ²
- площадь поверхности теплообменника	0,14 м ²
- статический объем первичного заполнения оксигенатора	180 мл
- размер соединений:	
вход венозной крови с оксигенатор	3/8 дюйма
выход артериальной крови из оксигенатора	3/8 дюйма

Насос центробежный

- максимальный поток крови	5000 мл/мин
- максимальное давление на выходе	500 мм рт.ст.
- объем первичного заполнения	57 мл
- размер соединений	3/8 дюйма

Набор магистралей

- диаметр магистралей	3/8 дюйма
- общий объем заполнения изделия *	547 мл

(Магистраль насосная венозно-артериальная, в составе: Магистраль артериальная, Магистраль венозная, Насос центробежный для нагнетания крови Revolution 5 PC, Магистраль насосная + Модуль оксигенации и теплообмена EOS ECMO с покрытием PHISIO

* Расчетный показатель, основанный на данных о заполнении магистралей крови из IFU 011537/14 - 09/2018 D905 EOS ECMO

Система магистралей крови Dideco для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), ECMO103
--

Максимальное рабочее давление <i>Кровеносный контур</i>	750 мм рт.ст. / 100 кПа
Максимальное рабочее давление <i>Водяной контур</i>	2250 мм рт.ст. / 300 кПа
Ограничение по давлению для газовых контуров	750 мм рт.ст./100 кПа
Перепад давления кровяного контура (Hb 12 г/л и температура 37°C)	@Qb=5 л/мин 220 мм рт.ст. (29,33кПа)
Данные относительно повреждения клеток крови	• Модифицированный индекс гемолиза (МИН (modified index of hemolysis)) = 2.6 ± 1.3 мг/мг • Снижение количества тромбоцитов (Delta% platelet depletion) = $14.7 \pm 8.9\%$ • Снижение количества лейкоцитов (Delta% white blood cells depletion) = $-5.7 \pm 7.3\%$ * Значения выражаются в виде среднего значения + стандартное отклонение. ** Отрицательное значение сопоставимо со стандартным отклонением, поэтому дельта-тромбоцит можно считать нулевым.
Данные о высвобождении частиц из оксигенатора	Допускается $\leq 2/\text{мл}$ для частиц ≥ 25 мкм $\leq 12/\text{мл}$ для частиц ≥ 10 мкм
Соответствующий диапазон допускаемых значений величин, представленных данных	$\pm 10\%$, где применимо
Ограничения скорости потока	Максимальная определенная скорость тока газа: 12 л/мин Минимальная определенная скорость тока газа: 1 л/мин, 0.25 л/мин (до 2 часов) Минимальный рекомендованный кровоток: 1,5 л/мин
Ограничения по уровням концентраций веществ в крови	Нет
Остаточный объем системы системы	150 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Система предназначена для использования в качестве части системы экстракорпорального кровообращения (ЭКК) для обеспечения механического вспомогательного кровообращения во время длительной/продолжительной процедуры искусственного кровообращения (например, при экстракорпоральной поддержке легких или экстракорпоральной мембранной оксигенации).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система показана взрослым пациентам, проходящим экстракорпоральную мембранную оксигенацию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

Запрещается использовать изделие не по назначению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Информация для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным ситуациям и для обеспечения правильной и безопасной работы изделия обозначена в тексте следующим образом:



Указывает на серьезные нежелательные реакции и потенциальные опасные ситуации для врача и/или пациента, которые могут возникнуть при правильном или неправильном применении изделия, на ограничения в применении, а также на меры, которые необходимо принимать в таких случаях.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на особую осторожность, которую необходимо соблюдать врачу для обеспечения безопасности и эффективного применения изделия.

Далее приводятся общие сведения о безопасности в целях уведомления пользователя при подготовке к эксплуатации изделия.

Кроме того, специальная информация о безопасности приводится в руководстве по эксплуатации в тех местах, где она необходима для обеспечения правильного функционирования.



- Необходимо применять данное изделие в соответствии с указаниями по применению, приведенными в руководстве по применению.
- Данное изделие предназначено для использования персоналом, прошедшим профессиональное обучение.
- Компания «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ» (SORIN GROUP ITALIA) не несет ответственности за проблемы, возникающие в связи с недостатком опыта или с неправильным применением.
- ХРУПКОЕ ИЗДЕЛИЕ – обращаться с осторожностью.
- Не подвергать воздействию температур ниже 0°C (32°F) или выше 60°C (140°F).
- Не допускать попадания влаги.
- Всегда вводите и поддерживайте правильную дозу антикоагулянта, а также осуществляйте тщательный контроль антикоагуляции до начала кровообращения, в процессе и после него. При рассмотрении вопроса о применении данного изделия

необходимо взвесить риски общего системного угнетения свертываемости крови и преимущества экстракорпоральной поддержки.

- Технические осложнения в ходе долгосрочного применения обычно происходят при неэффективности антикоагулянтной терапии, что снижает эффективность оксигенатора. При проведении процедуры, длящейся более 6 часов, необходимо отслеживать падение давления в отсеке для крови и время свертываемости цельной крови, проводить исследование на предмет формирования тромбов и износа составляющих системы.

- Изделие предназначено для однократного применения у одного пациента. В ходе применения изделие вступает в контакт с человеческой кровью, жидкостями и газами организма с целью возможного вливания, введения или поступления в организм, и в связи со специфической конструкцией оно не может быть полностью очищено и продезинфицировано после применения. Поэтому повторное применение другими пациентами может привести к перекрестному заражению, инфицированию или сепсису. Кроме того, повторное применение повышает вероятность возникновения неполадок продукции (целостность, функциональность или клиническая эффективность).

- Изделие стерильно и апиrogenно при невскрытой и неповрежденной упаковке.

- Изделие не требует дополнительной обработки.

- Не подвергать повторной стерилизации.

- После применения изделие необходимо утилизировать в соответствии с применимыми нормами, действующими в стране применения.

- Изделие применяется исключительно в стерильном состоянии.

- Не допускается подача анестетических газов (а именно, изофлюрана) пациенту с помощью данного изделия.

- Данное изделие покрыто фосфорилхолином (Ph.I.S.I.O). На настоящий момент компании «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ» не известно о противопоказаниях к применению систем, имеющих покрытие фосфорилхолином.

- Изделие содержит фталаты. Принимая во внимание способ контактирования с организмом, ограниченный срок контактирования и количество процедур для одного пациента, количество фталатов, которые могут высвободиться из изделия, не вызывает возникновения остаточных рисков. Дополнительная информация предоставляется компанией «Сорин Груп Италия» по запросу.

- Для получения дополнительной информации и/или для заявления претензии свяжитесь с компанией «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ» или уполномоченным региональным представителем.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Специфических осложнений, связанных с применением медицинского изделия, 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)

УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ

1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ ОКСИГЕНАТОРА

Установите держатель оксигенатора (поставляется отдельно) EOS ECMO в удобном месте на аппарате для проведения ЭКМО. Используйте винтовой зажим для фиксации держателя (рис. 1, поз. 1).

2) ЗАФИКСИРУЙТЕ ОКСИГЕНАТОР НА ДЕРЖАТЕЛЕ

- Стерильность гарантирована только в том случае, если упаковка не подверглась воздействию влаги, не вскрыта, не повреждена и не нарушена. При сомнении в стерильности изделия использовать его не рекомендуется.
- Проверьте срок годности на этикетке изделия. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия стерильной упаковки.
- Изделие должно использоваться в асептических условиях.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

- Проведите визуальный осмотр и тщательно проверьте компоненты изделия перед применением. Транспортировка и/или хранение с нарушением предписанных условий могут повлечь повреждение изделия.
- Не используйте растворители, такие как спирт, эфир, ацетон, и т.д., так как при контакте с изделием они могут вызвать его повреждение.
- Не допускайте контакта галогенсодержащих жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом оксигенатора или центробежного насоса. Это может вызвать повреждение с нарушением целостности и нормального функционирования изделия.

Разместите оксигенатор EOS ECMO на держателе и зафиксируйте его (рис. 1, поз. 2).

УСТАНОВКА ЦЕНТРОБЕЖНОГО НАСОСА

- Не используйте насос, если его корпус имеет трещины или если насос падал с высоты.

Поместите насос для нагнетания крови Revolution 5 в предназначенный для него центрифужный привод аппарата экстракорпорального кровообращения.

Кратковременно включите центрифужный привод на небольшой скорости и убедитесь, что компоненты насоса вращаются без затруднений.

ОСТОРОЖНО!

- Не эксплуатируйте насос без жидкости - это может его повредить.
- Хотя продувка насоса углекислым газом не является обязательной процедурой, она может облегчить заполнение изделия.

- Не используйте насос, если входная магистраль (VL, рис. 4) пережата. Отрицательное давление, создаваемое насосом, может привести к формированию газовых эмболов.
- Для предотвращения риска газовой эмболии, СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ рекомендует использовать детектор пузырьков во время процедуры экстракорпорального кровообращения.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТЕРМОРЕГУЛИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

Соедините водяные магистрали, идущие от терморегулирующего устройства (ТРУ) с портами на корпусе оксигенатора при помощи коннекторов Hansen (код 9028 производства «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ»).

- Использование иных коннекторов может привести к повышенному сопротивлению в водяных магистралях и снизить эффективность работы теплообменника.
- Не перекрывайте отверстие канала безопасности, расположенное в нижней части корпуса теплообменника.
- Температура воды на входе в теплообменник не должна превышать 42°C.
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 300 кПа (3 бар).

1) ПРОВЕРЬТЕ РАБОТУ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте теплообменник, включив циркуляцию воды ТРУ на протяжении нескольких минут. Целостность корпуса подтверждается отсутствием протечек из корпуса или из выходного отверстия канала безопасности.

СБОРКА КОНТУРА

Система магистралей крови Dideco поставляется в предсобранном на производстве виде.

- Все соединения магистралей после насоса должны быть закреплены стяжками.
- При установке системы магистралей соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перегиба, пореза, прокалывания магистралей или других повреждений любых компонентов изделия.

Магистраль дренажная с клапаном (RCL, рис. 4) - соедините конец магистрали с магистралью для заполнения с мешком (BAG, рис. 4).

Магистрали для заправки системы (QPL, QPL1, рис. 4) – при помощи портов Люер-Лок присоединить к системе магистралей в приемлемых местах.

ОСТОРОЖНО!

Удостоверьтесь, что выход порта для кардиоплегии надежно закрыт (поз. 7, рис. 2). Данный порт имеет самозакрывающийся клапан, однако рекомендуется использовать имеющуюся заглушку.

1) ПРИСОЕДИНИТЕ ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ

Установите датчики измерения температуры в соответствующие порты оксигенатора - артериальный (поз. 8, рис. 2) находится рядом с выходным портом артериальной крови, а венозный (поз. 8, рис. 2) - рядом с входным портом венозной крови. Следует использовать температурные датчики производства компании «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ» с артикульным номером 9026 или аналогичными.

2) ЗАКРОЙТЕ ДРЕНАЖНУЮ МАГИСТРАЛЬ

Магистраль дренажная с клапаном перекрывается при помощи крана (поз. 10, рис. 2).

3) ПРИСОЕДИНИТЕ ГАЗОВУЮ МАГИСТРАЛЬ

Удалите зеленый колпачок с газовой магистрали с фильтром и присоедините её к газовому смесителю, обеспечивающему подачу требуемой кислородо-воздушной смеси.

Коннектор для присоединения капнографа находится в центре порта для выхода газовой смеси (поз. 12, рис. 2).

ОСТОРОЖНО!

- Конструкция порта для выхода газовой смеси разработана для предупреждения вероятного риска его блокировки. Подобная блокировка может привести к попаданию воздуха в кровь пациента.

ЗАПОЛНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИЯ



Не применяйте для первичного заполнения растворы с содержанием спирта. Они могут нарушить правильное функционирование модуля оксигенации.

1) ВЫКЛЮЧИТЕ ПОДАЧУ ГАЗА

2) ПЕРЕКРОЙТЕ ДРЕНАЖНУЮ МАГИСТРАЛЬ

Удостоверьтесь, что кран дренажной магистрали закрыт (поз. 10, рис. 2).

3) ЗАКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Пережмите венозную и артериальную магистрали в нескольких сантиметрах от стерильной упаковки.

4) ПРОВЕРЬТЕ ТЕПЛООБМЕННИК

Еще раз проверьте целостность теплообменника. Обратите особое внимание на возможную утечку воды.

5) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ МАГИСТРАЛЕЙ



- Давление крови внутри модуля оксигенации и теплообмена EOS ECMO не должно превышать 100 кПа (750 мм рт.ст.).
- Разница между давлением на входе и выходе оксигенатора (перепад давления) не должна превышать 26 кПа (195 мм рт.ст.).
- Первичное заполнение системы магистралей крови Dideco для экстракорпоральной выполняется под действием силы тяжести.

Перекройте венозно-артериальную насосную магистраль зажимами в областях № 1 и 2, помеченных на схеме (рис. 4).

Через магистраль для заправки системы, присоединённую к венозной магистрали (VL, рис. 4; область № 1), произведите заполнение экстракорпорального контура солевым или иным приемлемым раствором.

6) ЗАПОЛНИТЕ ЦЕНТРОБЕЖНЫЙ НАСОС

Сориентируйте центробежный насос так, чтобы выходной порт был вверх. Медленно заполните насос.

Аккуратными постукиваниями удалите остаточный воздух из насоса.

Вставьте центробежный насос в привод.



- Не ударяйте по насосу, это может привести к его повреждению.

7) ЗАПОЛНИТЕ МОДУЛЬ ОКСИГЕНАЦИИ И ТЕПЛООБМЕНА

Откройте кран дренажной магистрали (поз. 10, рис. 2), обеспечив свободный выход газа и жидкости из оксигенатора в мешок для сбора крови (BAG, рис. 4).

Когда первичное заполнение оксигенатора EOS ECMO выполнено, закройте кран дренажной магистрали, откройте трехходовой кран, установленный в артериальную магистраль (AL, рис. 4; область № 2) и произведите заполнение этой части артериальной магистрали.

Пережмите артериальную магистраль в области № 3 (см. рис. 4).

8) ЗАПОЛНИТЕ НАСОСНУЮ ВЕНОЗНО-АРТЕРИАЛЬНУЮ МАГИСТРАЛЬ

Снимите зажимы в областях 1 и 2 (рис. 4) и заполните венозно-артериальную насосную магистраль, стараясь минимизировать объем остаточного воздуха в ней.

Перекройте стопорный кран в области 2 (рис. 4).

9) УДАЛИТЕ ОСТАТОЧНЫЙ ВОЗДУХ

Медленно увеличьте скорость вращения центробежного насоса и убедитесь в отсутствии протечек и явных нарушений его работы.



- Не используйте насос, если он не функционирует должным образом.

Установите датчик скорости потока на артериальную магистраль.

Установите скорость вращения привода центробежного насоса на 800 оборотов в минуту.

Снимите зажимы с артериальной магистрали (область 3) и увеличьте производительность центробежного насоса до 1500 мл/мин.

В случае попадания воздуха в центробежный насос – становить работу привода насоса, повторить действия, описанные в п.п. 5-7.

При отсутствии видимого воздуха в системе магистралей – увеличить производительность центробежного насоса до 5 л/мин.

Откройте кран дренажной магистрали на несколько секунд для окончательной деаэрации системы.

ОСТОРОЖНО!

- При первичном заполнении не используйте пульсирующий поток.
- Компания «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ» рекомендует применять контроль скорости насоса для медленного уменьшения или остановки артериального потока.
- Не используйте выключатель насоса, пока скорость насоса не будет равна нулю.

10) УДАЛИТЕ ВОЗДУХ ИЗ МАГИСТРАЛЕЙ

На этом этапе необходимо выполнить простукивание магистралей, чтобы облегчить удаление микропузырьков со стенок магистралей. Через несколько минут, на протяжении которых поток поддерживается на высокой скорости, весь воздух будет удален.

11) ЗАКРОЙТЕ ДРЕНАЖНУЮ МАГИСТРАЛЬ

Через 3-5 минут рециркуляции на высокой скорости, при отсутствии в системе магистралей остаточного воздуха, перекройте кран дренажной магистрали. Остановите артериальный насос.

Отсоедините магистрали для заправки и магистраль для заполнения от системы магистралей крови.

Следить за наполнением мешка для сброса и наличия раствора для заполнения

12) ЗАКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Перекройте венозно-артериальную насосную магистраль зажимами в областях № 1 и 2, помеченных на схеме (рис. 4).

НАЧАЛО ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

- Канюляция сосудов должна быть выполнена надлежащим образом, исключая попадание воздуха в экстракорпоральный контур. Поступление большого количества воздуха в центробежный насос приведет к его завоздушиванию и прекращению кровотока.
- Перед началом выполнения процедуры убедитесь, что воздух полностью удален из системы магистралей крови Dideco.
- Не используйте насос в течение длительного времени при перекрытой выходной магистрали.
- Насос не должен работать без присмотра.
- Внимательно следите за правильностью работы насоса в течение всей процедуры. Температура внутри насоса может повыситься и вызвать повреждение клеток.
- Для предотвращения обратного тока крови - не открывайте выходную магистраль насоса в начале перфузии, пока не будет достигнуто достаточное давление. Насос должен обеспечивать давление, превышающее системное давление пациента и давление в контуре. Постоянно контролируйте скорость вращения насоса,

объемный поток крови и системное давление для своевременной профилактики обратного тока крови.

- Внимательно следите за тем, чтобы магистрали не перегибались.

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ МАГИСТРАЛИ

Сначала снимите зажим с венозной магистрали, затем - с артериальной. Начните ЭКК с объемной скоростью кровотока, соответствующим антропометрическим параметрам пациента.

2) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте температуру венозной и артериальной крови.

3) УСТАНОВИТЕ НЕОБХОДИМЫЙ ПОТОК ГАЗОВОЙ СМЕСИ

Обычно соотношение потока газа и потока крови (при нормальной температуре тела) составляет 1:1 с концентрацией кислорода во вдыхаемой смеси 80-100%.

- Всегда начинайте подавать газ после начала циркуляции крови. Соотношение потока газа/потока крови никогда не должно превышать 2:1.
- В модуле оксигенации давление в отсеке для крови всегда должно превышать давление в отсеке для газа. Это предотвращает попадание газовых эмболов в кровь пациента.

4) КОНТРОЛЬ ГАЗОВ КРОВИ

Через несколько минут после начала экстракорпорального кровообращения проконтролируйте показатели газов крови. В зависимости от полученных значений отрегулируйте соответствующие параметры следующим образом:

Высокое pO_2 → снизить FiO_2

Низкое pO_2 → повысить FiO_2

Высокое pCO_2 → увеличить поток газа

Низкое pCO_2 → уменьшить поток газа

ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

- Предполагается, что во время работы изделия используется системная антикоагуляция. Уровень антикоагуляции определяется врачом на основании рисков и преимуществ для пациента и постоянно контролируется на протяжении всей процедуры.
- Во время процедуры постоянно контролируются показатели газов крови, метаболизма и иные, необходимые специалистам, показатели.

Управление объемной скоростью кровотока осуществляется регулировкой скорости вращения привода центробежного насоса.

- Частичное пережатие выходной магистрали насоса для управления скоростью кровотока может увеличить повреждение клеток.

Контролируйте давление в системе.

-
- Разрежение в венозной магистрали не должно превышать -50 мм рт.ст. во избежание кавитации, образования газовых эмболов, гемолиза и травмы клеток крови.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Прекращение процедуры ЭКМО осуществляется после всестороннего исследования состояния конкретного пациента. Необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Отключите поток газовой смеси.
- 2) Выключите терморегулирующее устройство.
- 3) Медленно уменьшайте артериальный поток до минимальных значений, затем — пережмите артериальную линию зажимом. Остановите центробежный насос.
- 4) Пережмите венозную линию.
- 5) Откройте дренажную магистраль.
- 6) Увеличьте поток насоса до 1500 мл/мин.

ОСТОРОЖНО!

- Если планируется в дальнейшем снова начать ЭКМО, необходимо поддерживать минимальный поток крови внутри оксигенатора EOS ECMO (не более 1,5 л/мин).

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

В ходе выполнения процедуры ЭКМО всегда должен быть в наличии запасная система магистралей крови Dideso для экстракорпоральной мембранной оксигенации.

Через 5 дней использования в контакте с кровью или при возникновении ситуаций, при которых ответственный специалист решает, что безопасность пациента под угрозой (плохая работа оксигенатора, утечки, ненормальные параметры крови и т.д.), необходимо заменить изделие целиком или его компоненты, выполнив следующие действия:

1) ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

ОСТОРОЖНО!

- Соблюдайте стерильность на протяжении всего этапа замены.

- 1) Отключите поток газовой смеси.
- 2) Наложите два зажима на насосную магистраль (PL, рис. 3) на расстоянии 5 см друг от друга.
- 3) Остановите центробежный насос и наложите два зажима на артериальную линию (на расстоянии 5 см) рядом с оксигенатором.
- 4) Отключите циркуляцию воды в ТРУ и отсоедините водяные магистрали от оксигенатора.
- 5) Отсоедините газовую линию и все линии контроля (давления, температуры).
- 6) Пересеките насосную и артериальную магистрали между зажимами.
- 7) Снимите заменяемый оксигенатор с держателя.

8) Присоедините все магистрали (венозную, артериальную, газовую и прочие) и линии контроля. Поместите новый оксигенатор в держатель.

- На данном этапе венозная и артериальная линии должны быть пережаты.

9) Включите ТРУ и проверьте герметичность теплообменника оксигенатора EOS ECMO.

10) Осуществите заполнение нового оксигенатора и удалите воздух в соответствии с вышеописанной процедурой заполнения и рециркуляции.

11) Проверьте соединения и закрепите их с помощью стяжек.

12) Удалите зажимы с венозной и артериальной магистралью, перекройте дренажную магистраль и возобновите процедуру экстракорпорального кровообращения.

2) ЗАМЕНА ЦЕНТРОБЕЖНОГО НАСОСА

ОСТОРОЖНО!

- Соблюдайте стерильность на протяжении всего этапа замены.

1) Пережмите выходную магистраль насоса двумя зажимами (на расстоянии около 5 см) и немедленно остановите его.

2) Пережмите входную магистраль насоса двумя зажимами (на расстоянии около 5 см).

3) Отсоедините насос от привода.

4) Разрежьте магистрали между зажимами и удалите насос из контура.

5) Соедините новый центробежный насос с входной магистралью. Дозированно открывая зажим, заполните насос кровью.

6) Соедините центробежный насос с выходной магистралью, исключая попадание воздуха в контур экстракорпорального кровообращения.

7) Установите центробежный насос в привод.

8) Снимите зажимы с магистралей и возобновите кровоток.

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ СОВМЕСТНО

Изделие «Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения, варианты исполнения» используется вместе с указанными изделиями (не входят в комплект поставки): изделия для проведения процедуры экстракорпорального кровообращения (АИК, роликовые насосы, резервуар, датчики температур, смеситель газов, канюли):

Насос центробежный для нагнетания крови Revolution 5 PC предназначен для использования только с приводом насоса SCP, входящим в состав аппарата искусственного кровообращения Stocketr S5 (производства LivaNova Deutschland).

Контроль температуры осуществляется с помощью датчиков производства компании «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ» артикульный номер 9026 или аналогичных изделий, совместимых с YSI серии 400.

Используйте смеситель газов SECHRIST («СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ», артикульный номер 96-490-042) или аналогичное изделие с совместимыми техническими параметрами.

Может применяться любое терморегулирующее устройство, при условии, что коннекторы водяных магистралей для подключения к оксигенатору аналогичны коннектору Hansen («СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ», артикульный номер 9028).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Условия хранения, транспортировки, применения

Хранить в сухом прохладном месте. Не подвергать прямому воздействию источников тепла.

Хранение / Транспортировка	
Температура (°C)	От 0 до 60
Относительная влажность, %	Не применимо
Атмосферное давление (гПа)	Не применимо

Избегать воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

Условия применения	
Температура окружающей среды (°C)	От 10 до 40
Относительная влажность, %	Не применимо
Атмосферное давление, (кПа)	Не применимо

Срок эксплуатации: не применимо. Система является одноразовым изделием.

Срок годности (гарантийный срок хранения): 3 года.

МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные материалы, из которых изготовлено медицинское изделие: поликарбонат, ПВХ, АБС-пластик, полиметилпентен, сталь нержавеющая

*подробный состав материалов изделия указан в выписке из технической документации производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяемые символы

 SORIN GROUP AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY	Логотип компании изготовителя
 PHOSPHORYLCHOLINE INERT SURFACE	Покрытие PHISIO Фосфорилхолиновая инертная поверхность
	Значок «Покрытие PHISIO»
Dideco Perfusion Tubing Systems	Система магистралей крови Dideco для экстракорпоральной мембранной оксигенации
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Срок годности
1 шт.	Количество (1шт.)
MD	Медицинское изделие
	Апирогенно
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерилизовать повторно
 DEHP	Содержит фталат
 www.sorinmanuals.com	Смотрите инструкцию по применению на сайте www.sorinmanuals.com

	Стерилизовано с применением оксида этилена
	Штрих-код
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Отслаивание упаковочного слоя при открывании упаковки
	Изготовитель
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Ограничения по температуре

Информация о дате изготовления содержится в коде партии, где первая и вторая цифра кода обозначают две последние цифры ГОДА изготовления, третья и четвертая цифра кода - МЕСЯЦ изготовления, пятая и шестая - ДЕНЬ изготовления, последние четыре цифры кода - ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР медицинского изделия от 1 до 9999.

На медицинское изделие (магистраль, коннекторы) может наноситься информация: производитель, внутренний диаметр, толщина, материал, класс применения, цветовая индикация.

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

Система магистралей крови Dideco для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), ЕСМО103, в составе:

1. Магистраль насосная венозно-артериальная, в составе:
 - 1.1. Магистраль артериальная
 - 1.2. Магистраль венозная
 - 1.3. Насос центробежный для нагнетания крови Revolution 5 PC
 - 1.4. Магистраль насосная
2. Модуль оксигенации и теплообмена Dideco EOS ECMO с покрытием PHISIO, в составе:
 - 2.1. Модуль оксигенации и теплообмена D905
 - 2.2. Магистраль газовая с фильтром
 - 2.3. Магистраль дренажная с клапаном
3. Магистраль для заправки системы с иглой, длина 100 см
4. Магистраль для заправки системы с иглой, длина 70 см
5. Магистраль для заполнения с мешком Dideco для сбора крови
6. Инструкция по применению

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Сорин Груп Рус», 123458, г. Москва, ул. Маршала Прошлякова д.30, офис 304, Тел.: 8 (495) 228-05-54

Нетоксично

Регистрационное удостоверение:

Перед применением ознакомьтесь с инструкцией

УПАКОВКА

Транспортная тара – Картон, Индивидуальная упаковка системы магистралей – Полистирол, Тайвек, Table Pack - Тайвек, Нейлон, Индивидуальная упаковка крана стопорного- Бумага, Полиэтилен

Вид упаковки		Размер упаковки		
		Длина, см	Ширина, см	Высота, см
Индивидуальная упаковка системы магистралей	Пластиковый лоток	57	37	14,5
	Верхняя крышка	57,5	38	-
Транспортная тара		58	38,5	32,5

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие отвечает требованиям стандарта ISO 7199 Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – системы газообмена с кровью (оксигенаторы), полный список международных требований предоставляется по запросу.

УТИЛИЗАЦИЯ

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"

ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

В случае если потребитель недоволен качеством изделия, ему следует уведомить об этом дистрибьютора продукции или уполномоченного представителя компании «Сорин Груп Италия».

Все замечания потребителя должны быть зарегистрированы безотлагательно и с особым вниманием. Для рассмотрения уведомления необходимо предоставить следующую информацию:

- полное описание клинического случая и, если это уместно, состояния пациента;
- идентификация рассматриваемого изделия;
- код партии рассматриваемого изделия;
- наличие рассматриваемого изделия;
- все необходимые комментарии потребителя для понимания причины недовольства качеством изделия.

Компания «Сорин Груп Италия» сохраняет за собой право, при необходимости, давать разрешение на отзыв изделия, рассматриваемого в уведомлении, для проведения оценки. Если подлежащий возврату товар загрязнен, то его следует обработать, упаковать и обращаться с ним в соответствии с действующими положениями законодательства страны, где применялось изделие.

ОСТОРОЖНО!

- Учреждение здравоохранения несет ответственность за надлежащую подготовку и идентификацию изделия для возврата. Изделия, которые находились в контакте с возбудителями инфекционных болезней, передаваемых с кровью, возврату не подлежат.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

«Сорин Груп Италия» гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были соблюдены все меры предосторожности в соответствии с характером изделия и его назначением.

«Сорин Груп Италия» 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, «Сорин Груп Италия» 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.

«Сорин Груп Италия», 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.

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

Вышеуказанное заменяет собой все иные гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для использования по назначению. Ни одно лицо, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников компании «Сорин Груп Италия», 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. «Сорин Груп Италия» 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 «Сорин Груп Италия», 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)

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy

Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy

 + 39 02 69 969 711

Производственное предприятие:

«Сорин Групп Италия С.р.Л», Италия

“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy

Via Statale 12 Nord, 86, 41037 Mirandola, MO, Italy

При наличии вопросов, относящихся к качеству системе магистралей крови Dideco или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Сорин Групп Рус»,

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

 + 7 (495) 228-05-54

Адрес эл. почты: info.rus@livanova.com

Система магистралей крови Dideco
для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО)
ЕСМО104

Инструкция по применению
Версия 2



2021

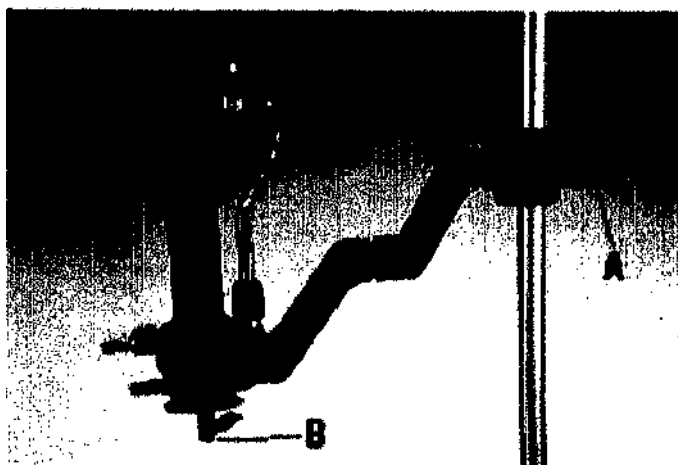


Рисунок 1
Держатель модуля оксигенации и теплообмена

Обозначения:

- А. Зажим винтовой
- В. Держатель оксигенатора

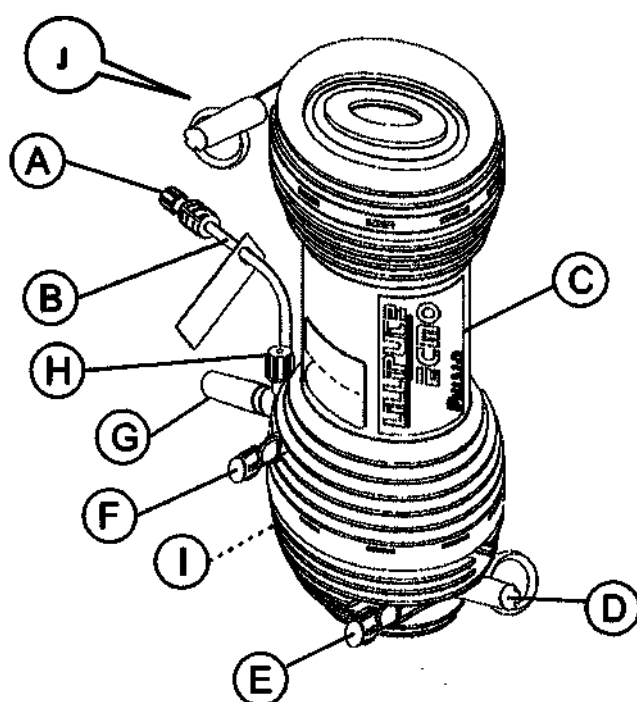


Рисунок 2
Модуль оксигенации и теплообмена

Обозначения:

- А. Порт дренажной магистрали (RECIRCULATION LINE/ PURGE LINE)
- В. Дренажная магистраль
- С. Модуль оксигенации и теплообмена
- Д. Входной порт венозной крови (BLOOD INLET)
- Е. Порт для датчика температуры венозной крови
- Ф. Порт для датчика температуры артериальной крови
- Г. Выходной порт артериальной крови (ARTERIAL OUTLET)
- Н. Порт для забора проб артериальной крови
- И. Порт для выхода газовой смеси (GAS ESCAPE)
- Ж. Порт для подачи газовой смеси (GAS INLET)

(*) – маркировка, нанесенная на изделие

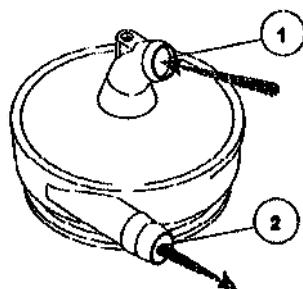
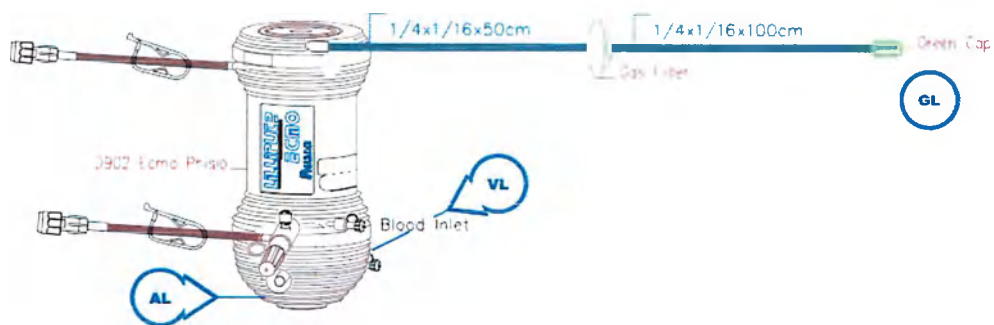
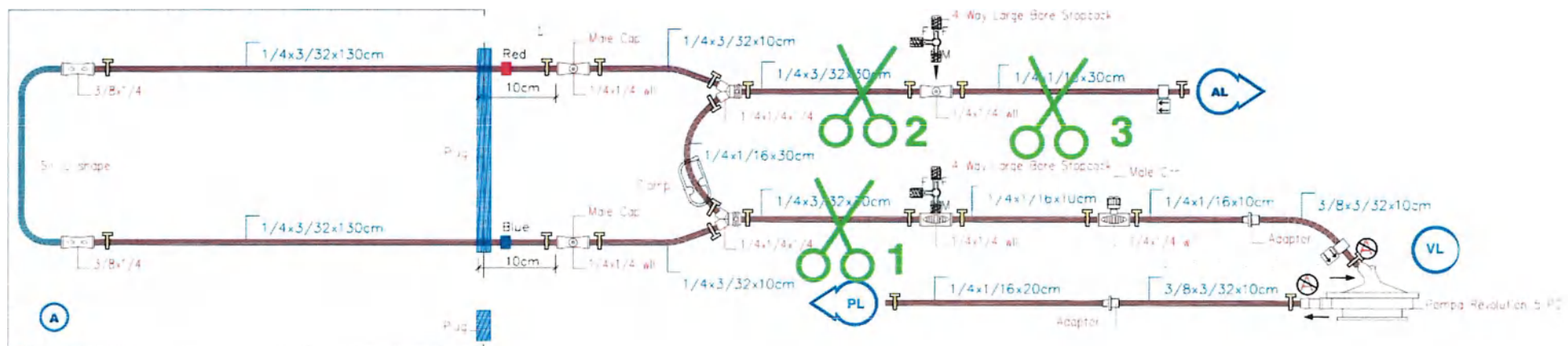
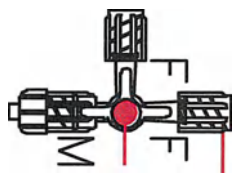
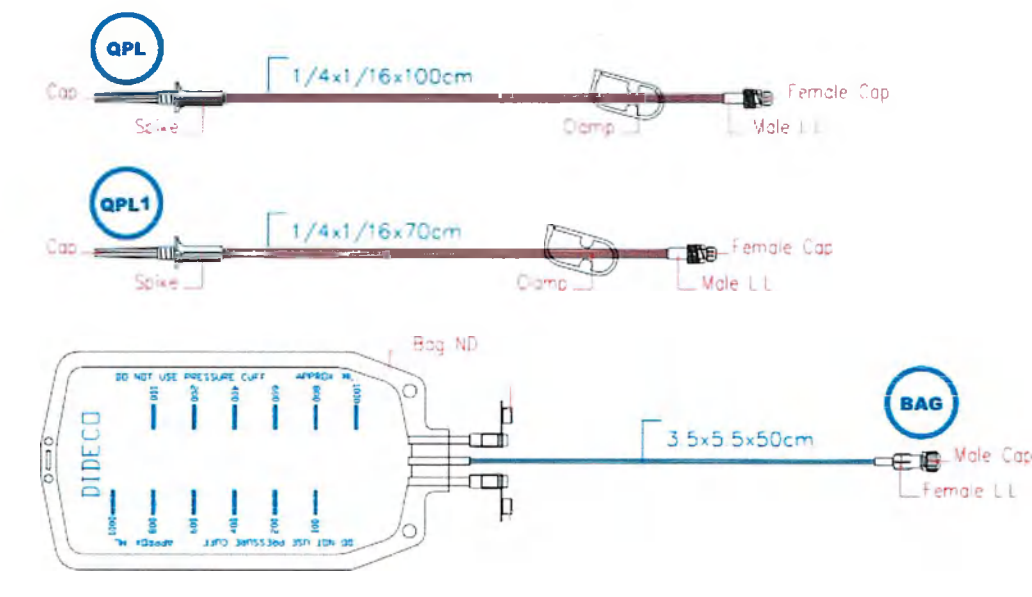


Рисунок 3
Насос центробежный для нагнетания крови Revolution 5 PC

Обозначения:

- 1. Входной порт крови
- 2. Порт выхода крови





Male Cap - Колпачок для луэровского соединения Луэр-лок «мама», Магистраль артериальная с шунтом - AL, Зажим – Clamp, Магистраль насосная - PL, Магистраль венозная VL, 4 -Way Large Bare Stopck - кран стопорный, соединительная линия- Sil. U shape, дополнительная упаковка - (A) PLUG, Зеленый колпачок – Green Cap, Gas Filter - Газовый фильтр, Магистраль газовая с фильтром (GL), Cap – колпачок, пластиковая игла – Spike, Магистраль для заправки системы с иглой, длина 100 см - QPL, Male L.L. – Луер лок «папа», female L.L. – Луер лок «мама», female cap - колпачок для луэровского соединения «папа», Магистраль для заполнения с мешком для сбора крови -BAG, Магистраль для заправки системы с иглой, длина 70 см - QPL1.

Рисунок 4
Схема системы магистралей крови Dideco

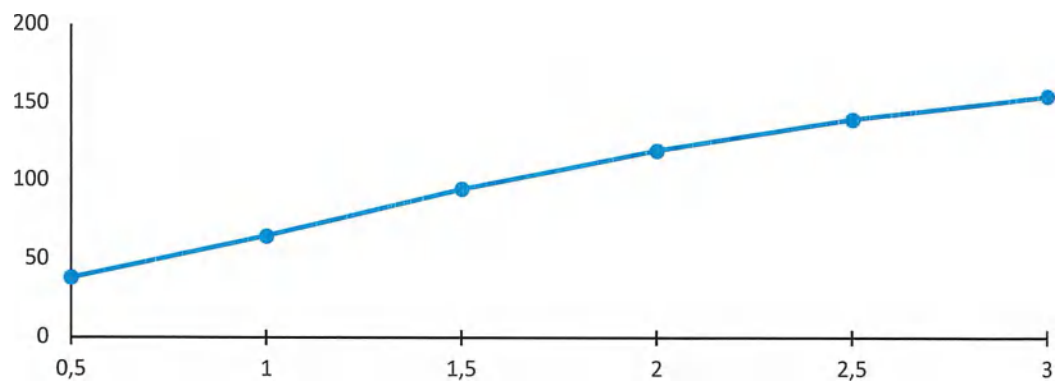


График 1
Газообмен – перенос O₂ (мл/мин)

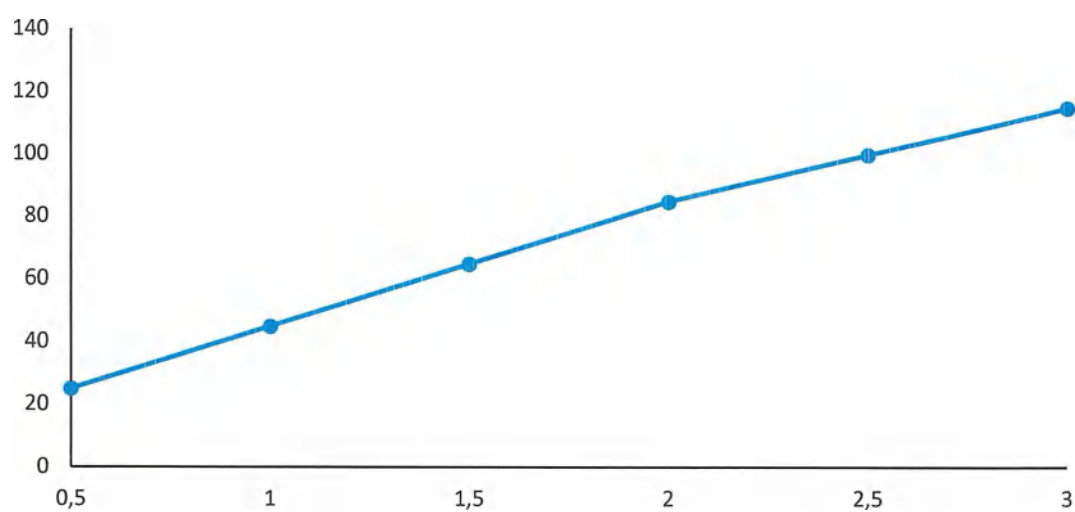


График 2
Газообмен – перенос CO₂ (мл/мин)

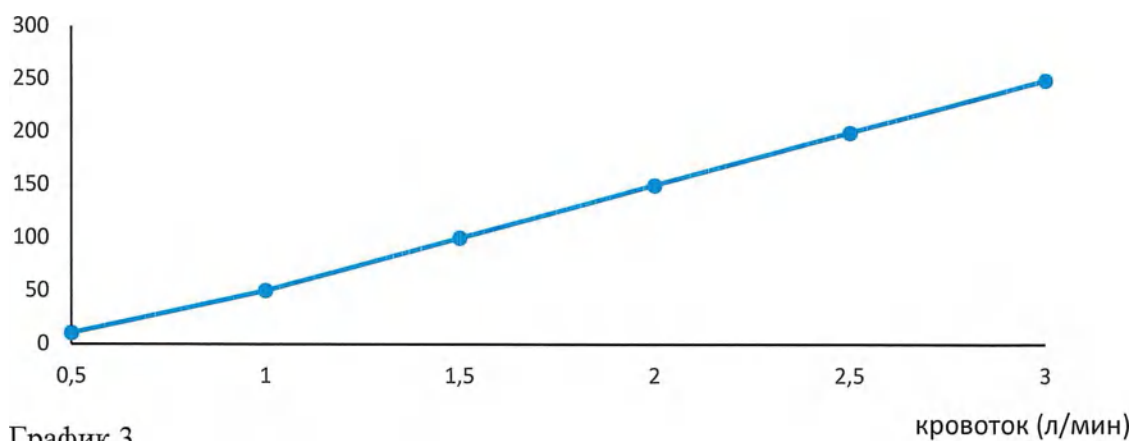


График 3
Перепад давления в оксигенаторе (мм рт.ст.)

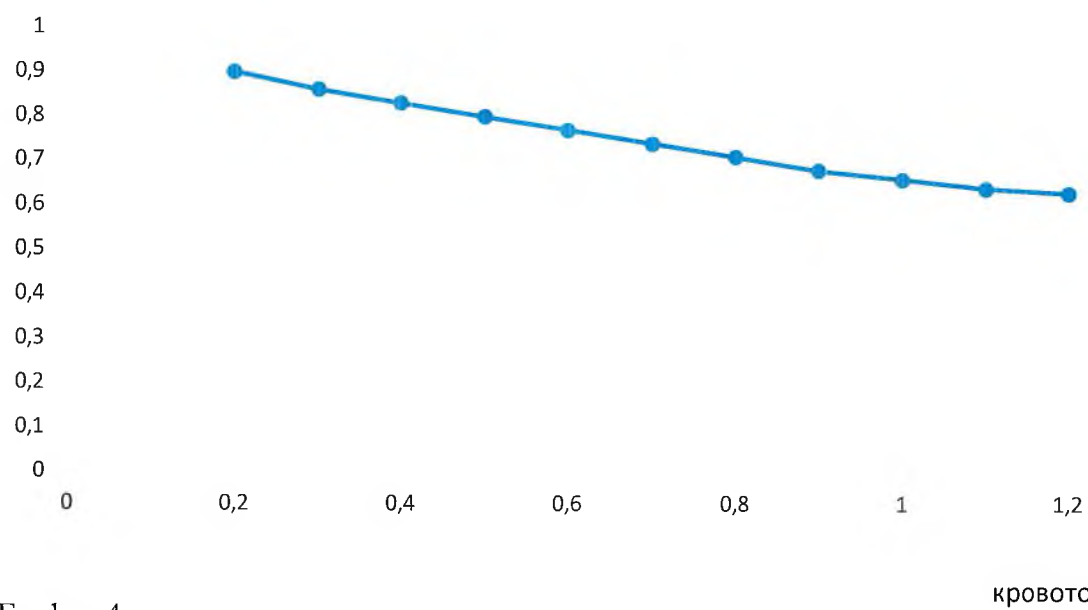


График 4

Производительность теплообменника в зависимости от скорости кровотока

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ.....	9
ОПИСАНИЕ.....	9
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	10
НАЗНАЧЕНИЕ	11
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	11
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	11
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	11
ОСЛОЖНЕНИЯ	13
УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	14
1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ ОКСИГЕНАТОРА.....	14
2) ПОДГОТОВЬТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ	14
3) ЗАФИКСИРУЙТЕ ОКСИГЕНАТОР НА ДЕРЖАТЕЛЕ.....	14
4) УСТАНОВКА ЦЕНТРОБЕЖНОГО НАСОСА	14
5) ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТЕРМОРЕГУЛИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА	15
6) ПРОВЕРЬТЕ РАБОТУ ТЕПЛООБМЕННИКА.....	15
7) СБОРКА КОНТУРА	15
8) ПРИСОЕДИНИТЕ ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ	16
9) ЗАКРОЙТЕ ДРЕНАЖНУЮ МАГИСТРАЛЬ.....	16
10) ПРИСОЕДИНИТЕ ГАЗОВУЮ МАГИСТРАЛЬ.....	16
ЗАПОЛНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИЯ.....	16
1) ВЫКЛЮЧИТЕ ПОДАЧУ ГАЗА.....	16
2) ПЕРЕКРОЙТЕ ДРЕНАЖНУЮ МАГИСТРАЛЬ.....	16
3) ЗАКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ	16
4) ПРОВЕРЬТЕ ТЕПЛООБМЕННИК	16
5) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ МАГИСТРАЛЕЙ	16
6) ЗАПОЛНИТЕ ЦЕНТРОБЕЖНЫЙ НАСОС	17
7) ЗАПОЛНИТЕ МОДУЛЬ ОКСИГЕНАЦИИ И ТЕПЛООБМЕНА	17
8) ЗАПОЛНИТЕ НАСОСНУЮ ВЕНОЗНО-АРТЕРИАЛЬНУЮ МАГИСТРАЛЬ	17
9) УДАЛИТЕ ОСТАТОЧНЫЙ ВОЗДУХ.....	17
НАЧАЛО ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ	18
1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ МАГИСТРАЛИ.....	18
2) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА	18
3) УСТАНОВИТЕ НЕОБХОДИМЫЙ ПОТОК ГАЗОВОЙ СМЕСИ	18
4) КОНТРОЛЬ ГАЗОВ КРОВИ.....	19
ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ.....	19
ПРЕКРАЩЕНИЕ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ	19

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ	20
1) ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА	20
2) ЗАМЕНА ЦЕНТРОБЕЖНОГО НАСОСА	21
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ СОВМЕСТНО	21
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ	21
МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
МАРКИРОВКА И УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	25
УТИЛИЗАЦИЯ	25
ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ	25
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	26
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	27

НАИМЕНОВАНИЕ

Система магистралей крови Dideco для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), ЕСМО104, в составе:

1. Магистраль насосная венозно-артериальная, в составе:
 - 1.1. Магистраль артериальная с шунтом
 - 1.2. Магистраль венозная
 - 1.3. Насос центробежный для нагнетания крови Revolution 5 PC
 - 1.4. Магистраль насосная
2. Модуль оксигенации и теплообмена LILIPUT 2 ЕСМО с покрытием PHISIO, в составе:
 - 2.1. Модуль оксигенации и теплообмена D902
 - 2.2. Магистраль газовая с фильтром
3. Магистраль для заправки системы с иглой, длина 100 см
4. Магистраль для заправки системы с иглой, длина 70 см
5. Магистраль для заполнения с мешком Dideco для сбора крови
6. Кран стопорный
7. Инструкция по применению.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Система магистралей крови Dideco, магистрали, изделие, медицинское изделие, устройство, система, модуль, оксигенатор, насос.

ОПИСАНИЕ

Система магистралей крови Dideco для экстракорпоральной мембранной оксигенации (далее система магистралей крови Dideco, изделие) состоит из модуля оксигенации и теплообмена D902 LILLIPUT 2 ЕСМО (далее оксигенатор LILLIPUT 2 ЕСМО, оксигенатор), насоса центробежного для нагнетания крови Revolution 5 PC (далее насос Revolution, насос), соответствующих магистралей и коннекторов, покрытых в местах контакта с кровью пациента фосфорилхолином, а также иных необходимых компонентов (см. схему на рис. 4).

Оксигенатор LILLIPUT2 ЕСМО является полуволоконным мембранным оксигенатором, состоящим из модуля газообмена, интегрированного с теплообменником.

Оксигенатор, центробежный насос и магистрали имеют фосфорилхолиновое покрытие (Ph.I.S.I.O, PC). Данное покрытие улучшает биосовместимость изделия путем снижения адгезии тромбоцитов к пластиковым поверхностям.

Система магистралей крови Dideco предназначена для однократного применения, нетоксична, апиrogenна, поставляется в СТЕРИЛЬНОМ состоянии и в индивидуальной упаковке. Изделие стерилизовано с применением этиленоксида. Остаточное содержание этиленоксида в изделии находится в пределах, установленных государственными нормативами страны, в которой применяется изделие.

Система магистралей крови Dideco предназначена для использования в качестве контура экстракорпорального кровообращения в ходе продленной респираторной и гемодинамической поддержки во время процедуры экстракорпоральной мембранной оксигенации. Также устройство используется с целью поддержания заданной температуры артериальной/венозной крови пациента. Кровь, контактирующая с изделием, должна содержать антикоагулянт.

Модуль оксигенации **LILLIPUT 2 ECMO** предназначен для использования у пациентов с массой тела меньше 20 кг.

Система магистралей крови Dideco не должна применяться более 5 дней. Более длительный контакт изделия с кровью не рекомендуется. Система магистралей должна применяться в сочетании с иными совместимыми медицинскими изделиями, указанными в разделе Медицинские изделия, применяемые совместно.

Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения предназначена для профессионального применения. Использование медицинского изделия разрешено исключительно врачам, прошедшим специальное обучение.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оксигенатор

- рекомендованный максимальный поток крови	2300 мл/мин
- тип мембраны	полиметилпентен
- площадь поверхности газообменной мембраны	0,67 м ²
- площадь поверхности теплообменника	0,02 м ²
- статический объем первичного заполнения оксигенатора	115 мл
- размер соединений:	
вход венозной крови с оксигенатор	1/4 дюйма
выход артериальной крови из оксигенатора	1/4 дюйма

Насос центробежный

- максимальный поток крови	5000 мл/мин
- максимальное давление на выходе	500 мм рт.ст.
- объем первичного заполнения	57 мл
- размер соединений	3/8 дюйма

Набор магистралей

- диаметр магистралей	1/4 дюйма
- общий объем заполнения изделия (магистраль насосная венозно-артериальная, в составе: магистраль артериальная с пунтом, магистраль венозная, насос центробежный для нагнетания крови Revolution 5 PC, магистраль насосная + модуль оксигенации и теплообмена LILLIPUT 2 ECMO с покрытием PHISIO)	325 мл

* Расчетный показатель, основанный на данных о заполнении магистралей крови

Система магистралей крови Dideco для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), ECMO104	
Максимальное рабочее давление Кровеносный контур	750 мм рт.ст. / 100 кПа
Максимальное рабочее давление Водяной контур	1500 мм рт.ст./200 кПа
Ограничение по давлению для газовых контуров	750 мм рт.ст./100 кПа
Перепад давления кровяного контура (Hb 12 г/л и температура 37°C)	@Qb=2,5 л/мин 200 мм рт.ст. /26,7 кПа

Данные относительно повреждения клеток крови	• Модифицированный индекс гемолиза (МИН (modified index of hemolysis)) = 2.2 ± 1.0 мг/мг • Снижение количества тромбоцитов (Delta% platelet depletion) = $4.2 \pm 6.2\%$ • Снижение количества лейкоцитов (Delta% white blood cells depletion) = $4.1 \pm 19.5\%$ * Значения выражаются в виде среднего значения + стандартное отклонение. ** Отрицательное значение сопоставимо со стандартным отклонением, поэтому дельта-тромбоцит можно считать нулевым.
Данные о высвобождении частиц из оксигенатора	Допускается $\leq 2/\text{мл}$ для частиц ≥ 25 мкм $\leq 12/\text{мл}$ для частиц ≥ 10 мкм
Соответствующий диапазон допускаемых значений величин, представленных данных	$\pm 10\%$, где применимо
Ограничения скорости потока	Максимальная определенная скорость тока газа: 12 л/мин Минимальная определенная скорость тока газа: 1 л/мин, 0.25 л/мин (до 2 часов) Минимальный рекомендованный кровоток: 200 мл/мин
Ограничения по уровням концентраций веществ в крови	Нет
Остаточный объем системы	90 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Система предназначена для использования в качестве части системы экстракорпорального кровообращения (ЭКК) для обеспечения механического вспомогательного кровообращения во время длительной/продолжительной процедуры искусственного кровообращения (например, при экстракорпоральной поддержке легких или экстракорпоральной мембранной оксигенации).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система показана педиатрическим пациентам, проходящим экстракорпоральную мембранную оксигенацию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

Запрещается использовать изделие не по назначению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Информация для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным ситуациям и для обеспечения правильной и безопасной работы изделия обозначена в тексте следующим образом:

Указывает на серьезные нежелательные реакции и потенциальные опасные ситуации для врача и/или пациента, которые могут возникнуть при правильном или неправильном применении изделия, на ограничения в применении, а также на меры, которые необходимо принимать в таких случаях.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на особую осторожность, которую необходимо соблюдать врачу для обеспечения безопасности и эффективного применения изделия.

Далее приводятся общие сведения о безопасности в целях уведомления пользователя при подготовке к эксплуатации изделия.

Кроме того, специальная информация о безопасности приводится в инструкции по применению в тех местах, где она необходима для обеспечения правильного функционирования.

- Необходимо применять данное изделие в соответствии с указаниями по применению, приведенными в руководстве по применению.
- Данное изделие предназначено для использования персоналом, прошедшим профессиональное обучение.
- Компания «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ» (SORIN GROUP ITALIA) не несет ответственности за проблемы, возникающие в связи с недостатком опыта или с неправильным применением.
- **ХРУПКОЕ ИЗДЕЛИЕ** – обращаться с осторожностью.
- Не подвергать воздействию температур ниже 0°C (32°F) или выше 60°C (140°F).
- Не допускать попадания влаги.
- Всегда вводите и поддерживайте правильную дозу антикоагулянта, а также осуществляйте тщательный контроль антикоагуляции до запуска кровообращения, в процессе и после него. При рассмотрении вопроса о применении данного изделия необходимо взвесить риски общего системного угнетения свертываемости крови и преимущества экстракорпоральной поддержки.
- Технические осложнения в ходе долгосрочного применения обычно происходят при неэффективности антикоагулянтной терапии, что снижает эффективность оксигенатора. При проведении процедуры, длящейся более 6 часов, необходимо отслеживать падение давления в отсеке для крови и время свертываемости цельной крови, проводить исследование на предмет формирования тромбов и износа составляющих системы.

- Изделие предназначено для однократного применения у одного пациента. В ходе применения изделие вступает в контакт с человеческой кровью, жидкостями и газами организма с целью возможного вливания, введения или поступления в организм, и в связи со специфической конструкцией оно не может быть полностью очищено и продезинфицировано после применения. Поэтому повторное применение другими пациентами может привести к перекрестному заражению, инфицированию или сепсису. Кроме того, повторное применение повышает вероятность возникновения неполадок продукции (целостность, функциональность или клиническая эффективность).
- Изделие стерильно и апиrogenно при невскрытой и неповрежденной упаковке.
- Изделие не требует дополнительной обработки.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- После применения изделие необходимо утилизировать в соответствии с нормами, действующими в стране применения.
- Изделие применяется исключительно в стерильном состоянии.
- Не допускается подача анестетических газов (а именно, изофлюрана) пациенту с помощью данного изделия.
- Данное изделие покрыто фосфорилхолином (Ph.I.S.I.O). На настоящий момент компании «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ» не известно о противопоказаниях к применению систем, имеющих покрытие фосфорилхолином.
- Изделие содержит фталаты. Принимая во внимание способ контактирования с организмом, ограниченный срок контактирования и количество процедур для одного пациента, количество фталатов, которые могут высвобождаться из изделия, не вызывает возникновения остаточных рисков. Дополнительная информация предоставляется компанией «Сорин Груп Италия» по запросу.
- Для получения дополнительной информации и/или для заявления претензии свяжитесь с компанией «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ» или уполномоченным региональным представителем.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Специфических осложнений, связанных с применением медицинского изделия, 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)

УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ

1) УСТАНОВИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ ОКСИГЕНАТОРА

Установите держатель (поставляется отдельно) оксигенатора LILLIPUT 2 ЕСМО в удобном месте на аппарате для проведения ЭКМО. Используйте винтовой зажим для фиксации держателя (рис. 1, поз. А).

2) ПОДГОТОВЬТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ

Снимите защитную пластиковую крышку. Поверните рычаг (поз. В, рис. 1) в положение «ОТКРЫТО».

3) ЗАФИКСИРУЙТЕ ОКСИГЕНАТОР НА ДЕРЖАТЕЛЕ

- Стерильность гарантирована только в том случае, если упаковка не подверглась воздействию влаги, не вскрыта, не повреждена и не нарушена. При сомнении в стерильности изделия использовать его не рекомендуется.
- Проверьте срок годности на этикетке изделия. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия стерильной упаковки.
- Изделие должно использоваться в асептических условиях.

Извлеките изделие из стерильной упаковки.

- Проведите визуальный осмотр и тщательно проверьте компоненты изделия перед применением. Транспортировка и/или хранение с нарушением предписанных условий могут повлечь повреждение изделия.
- Не используйте растворители, такие как спирт, эфир, ацетон, и т.д., так как при контакте с изделием они могут вызвать его повреждение.
- Не допускайте контакта галогенсодержащих жидкостей, таких как галотан и фторотан, с поликарбонатным корпусом оксигенатора или центробежного насоса. Это может вызвать повреждение с нарушением целостности и нормального функционирования изделия.

Установите оксигенатор LILLIPUT2 ЕСМО на держателе, вставив белый компонент теплообменника держателя в корпус теплообменника. Оксигенатор должен быть закреплен на месте с помощью двух красных кнопок.

Поверните рычаг (рис. 1, поз. В) в положение «ЗАКРЫТО».

Теперь LILLIPUT правильно установлен и зафиксирован (рис. 1, поз. 2).

4) УСТАНОВКА ЦЕНТРОБЕЖНОГО НАСОСА

- Не используйте насос, если его корпус имеет трещины или если насос падал с высоты.

Поместите насос для нагнетания крови Revolution 5 в предназначенный для него центрифужный привод аппарата экстракорпорального кровообращения.

Кратковременно включите центрифужный привод на небольшой скорости и убедитесь, что компоненты насоса вращаются без затруднений.

ОСТОРОЖНО!

- Не эксплуатируйте насос без жидкости - это может его повредить.
- Хотя продувка насоса углекислым газом не является обязательной процедурой, она может облегчить заполнение изделия.

- Не используйте насос, если входная магистраль (VL, рис. 4) пережата. Отрицательное давление, создаваемое насосом, может привести к формированию газовых эмболов.
- Для предотвращения риска газовой эмболии, СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ рекомендует использовать детектор пузырьков во время процедуры экстракорпорального кровообращения.

5) ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТЕРМОРЕГУЛИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

Соедините водяные магистрали, идущие от терморегулирующего устройства (ТРУ), с портами на корпусе держателя оксигенатора при помощи коннекторов Hansen (код 09028 производства «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ»).

- Использование иных коннекторов может привести к повышенному сопротивлению в водяных магистралях и снизить эффективность работы теплообменника.
- Температура воды на входе в теплообменник не должна превышать 42°C.
- Давление воды в теплообменнике не должно превышать 200 кПа (2 бар).

6) ПРОВЕРЬТЕ РАБОТУ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте теплообменник, включив циркуляцию воды ТРУ на протяжении нескольких минут. Целостность корпуса подтверждается отсутствием протечек из корпуса или из выходного отверстия канала безопасности.

7) СБОРКА КОНТУРА

Система магистралей крови Dideco поставляется в предсобранном на производстве виде.

- Все соединения магистралей после насоса должны быть закреплены стяжками.
- При установке системы магистралей соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перегиба, пореза, прокалывания магистралей или других повреждений любых компонентов изделия.

Магистраль дренажная с клапаном (RCL, рис. 4) - соедините конец магистрали с магистралью для заполнения с мешком (BAG, рис. 4).

Магистралли для заправки системы (QPL, QPL1, рис. 4) – при помощи портов Люер-Лок присоединить к системе магистралей в приемлемых местах.

8) ПРИСОЕДИНИТЕ ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ

Установите датчики измерения температуры в соответствующие порты оксигенатора - артериальный (поз. F, рис. 2) находится рядом с выходным портом артериальной крови, а венозный (поз. E, рис. 2) - рядом с входным портом венозной крови. Следует использовать температурные датчики производства компании «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ» с артикульным номером 09026 или аналогичными.

9) ЗАКРОЙТЕ ДРЕНАЖНУЮ МАГИСТРАЛЬ

Магистраль дренажная с клапаном перекрывается при помощи пластикового зажима (поз. B, рис. 2).

10) ПРИСОЕДИНИТЕ ГАЗОВУЮ МАГИСТРАЛЬ

Удалите зеленый колпачок с газовой магистрали с фильтром и присоедините её к газовому смесителю, обеспечивающему подачу требуемой кислородо-воздушной смеси.

Коннектор для присоединения капнографа находится в центре порта для выхода газовой смеси (поз. I, рис. 2).

ОСТОРОЖНО!

- Конструкция порта для выхода газовой смеси разработана для предупреждения вероятного риска его блокировки. Подобная блокировка может привести к попаданию воздуха в кровь пациента.

ЗАПОЛНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИЯ

Не применяйте для первичного заполнения растворы с содержанием спирта. Они могут нарушить правильное функционирование модуля оксигенации.

1) ВЫКЛЮЧИТЕ ПОДАЧУ ГАЗА

2) ПЕРЕКРОЙТЕ ДРЕНАЖНУЮ МАГИСТРАЛЬ

Удостоверьтесь, что кран дренажной магистрали закрыт (поз. B, рис. 2).

3) ЗАКРОЙТЕ ВЕНОЗНУЮ И АРТЕРИАЛЬНУЮ ЛИНИИ

Пережмите венозную и артериальную магистрали в нескольких сантиметрах от стерильной упаковки.

4) ПРОВЕРЬТЕ ТЕПЛООБМЕННИК

Еще раз проверьте целостность теплообменника. Обратите особое внимание на возможную утечку воды.

5) ЗАПОЛНИТЕ СИСТЕМУ МАГИСТРАЛЕЙ

- Давление крови внутри модуля оксигенации и теплообмена LILLIPUT-2 ЕСМО не должно превышать 100 кПа (750 мм рт.ст.).
- Первичное заполнение системы магистралей крови Dideco для экстракорпоральной выполняется под действием силы тяжести.

Перекройте венозно-артериальную насосную магистраль зажимами в областях № 1 и 2, помеченных на схеме (рис. 4).

Через магистраль для заправки системы, присоединённую к венозной магистрали (VL, рис. 4; область № 1), произведите заполнение экстракорпорального контура солевым или иным приемлемым раствором.

6) ЗАПОЛНИТЕ ЦЕНТРОБЕЖНЫЙ НАСОС

Сориентируйте центробежный насос так, чтобы выходной порт был вверх. Медленно заполните насос.

Аккуратными постукиваниями удалите остаточный воздух из насоса.

Вставьте центробежный насос в привод.

- Не ударяйте по насосу, это может привести к его повреждению.

7) ЗАПОЛНИТЕ МОДУЛЬ ОКСИГЕНАЦИИ И ТЕПЛООБМЕНА

Откройте кран дренажной магистрали (поз. 10, рис. 2), обеспечив свободный выход газа и жидкости из оксигенатора в мешок для сбора крови (BAG, рис. 4).

Когда первичное заполнение оксигенатора LILLIPUT-2 ЕСМО выполнено, закройте кран дренажной магистрали, откройте трехходовой кран, установленный в артериальную магистраль (AL, рис. 4; область № 2) и произведите заполнение этой части артериальной магистрали.

Пережмите артериальную магистраль в области № 3 (см. рис. 4).

8) ЗАПОЛНИТЕ НАСОСНУЮ ВЕНОЗНО-АРТЕРИАЛЬНУЮ МАГИСТРАЛЬ

Снимите зажимы в областях 1 и 2 (рис. 4) и заполните венозно-артериальную насосную магистраль, стараясь минимизировать объем остаточного воздуха в ней.

Перекройте стопорный кран в области 2 (рис. 4).

9) УДАЛИТЕ ОСТАТОЧНЫЙ ВОЗДУХ

Медленно увеличьте скорость вращения центробежного насоса и убедитесь в отсутствии протечек и явных нарушений его работы.

- Не используйте насос, если он не функционирует должным образом.

Установите датчик скорости потока на артериальную магистраль.

Установите скорость вращения привода центробежного насоса на 800 оборотов в минуту.

Снимите зажимы с артериальной магистрали (область 3) и увеличьте производительность центробежного насоса до 2000 мл/мин.

В случае попадания воздуха в центробежный насос – остановить работу привода насоса, повторить действия, описанные в п.п. 5-7.

При отсутствии видимого воздуха в системе магистралей – увеличить производительность центробежного насоса до 2 л/мин.

Откройте кран дренажной магистрали на несколько секунд для окончательной деаэрации системы.

ОСТОРОЖНО!

- При первичном заполнении не используйте пульсирующий поток.
- Компания «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ» рекомендует применять контроль скорости насоса для медленного уменьшения или остановки артериального потока.
- Не используйте выключатель насоса, пока скорость насоса не будет равна нулю.

НАЧАЛО ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

- Канюляция сосудов должна быть выполнена надлежащим образом, исключая попадание воздуха в экстракорпоральный контур. Поступление большого количества воздуха в центробежный насос приведет к его заводу и прекращению кровотока.
- Перед началом выполнения процедуры убедитесь, что воздух полностью удален из системы магистралей крови Dideco.
- Не используйте насос в течение длительного времени при перекрытой выходной магистрали.
- Насос не должен работать без присмотра.
- Внимательно следите за правильностью работы насоса в течение всей процедуры. Температура внутри насоса может повыситься и вызвать повреждение клеток.
- Для предотвращения обратного тока крови - не открывайте выходную магистраль насоса в начале перфузии, пока не будет достигнуто достаточное давление. Насос должен обеспечивать давление, превышающее системное давление пациента и давление в контуре. Постоянно контролируйте скорость вращения насоса, объемный поток крови и системное давление для своевременной профилактики обратного тока крови.
- Внимательно следите за тем, чтобы магистрали не перегибались.

1) ОТКРОЙТЕ АРТЕРИАЛЬНУЮ И ВЕНОЗНУЮ МАГИСТРАЛИ

Сначала снимите зажим с венозной магистрали, затем - с артериальной. Начните ЭКК с объемной скоростью кровотока, соответствующим антропометрическим параметрам пациента.

2) ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ ТЕПЛООБМЕННИКА

Проверьте температуру венозной и артериальной крови.

3) УСТАНОВИТЕ НЕОБХОДИМЫЙ ПОТОК ГАЗОВОЙ СМЕСИ

Обычно соотношение потока газа и потока крови (при нормальной температуре тела) составляет 1:1 с концентрацией кислорода во вдыхаемой смеси 80-100%.

- Всегда начинайте подавать газ после начала циркуляции крови. Соотношение потока газа/потока крови никогда не должно превышать 2:1.
- Во время процедуры ЭКМО может возникнуть конденсация воды в газовом отсеке оксигенаторы; если это явление сопровождается снижением газообмена - на 5 минут увеличьте скорость газового потока до 10 л/мин.
- В модуле оксигенации давление в отсеке для крови всегда должно превышать давление в отсеке для газа. Это предотвращает попадание газовых эмболов в кровь пациента.

4) КОНТРОЛЬ ГАЗОВ КРОВИ

Через несколько минут после начала экстракорпорального кровообращения проконтролируйте показатели газов крови. В зависимости от полученных значений отрегулируйте соответствующие параметры следующим образом:

Высокое pO_2 → снизить FiO_2

Низкое pO_2 → повысить FiO_2

Высокое pCO_2 → увеличить поток газа

Низкое pCO_2 → уменьшить поток газа

ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

- Предполагается, что во время работы изделия используется системная антикоагуляция. Уровень антикоагуляции определяется врачом на основании рисков и преимуществ для пациента и постоянно контролируется на протяжении всей процедуры.
- Во время процедуры постоянно контролируются показатели газов крови, метаболизма и иные, необходимые специалистам, показатели.

Управление объемной скоростью кровотока осуществляется регулировкой скорости вращения привода центробежного насоса.

- Частичное пережатие выходной магистрали насоса для управления скоростью кровотока может увеличить повреждение клеток.

Контролируйте давление в системе.

- Разрежение в венозной магистрали не должно превышать -50 мм рт.ст. во избежание кавитации, образования газовых эмболов, гемолиза и травмы клеток крови.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Прекращение процедуры ЭКМО осуществляется после всестороннего исследования состояния конкретного пациента. Необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Отключите поток газовой смеси.
- 2) Выключите терморегулирующее устройство.
- 3) Медленно уменьшайте артериальный поток до минимальных значений, затем — пережмите артериальную линию зажимом. Остановите центробежный насос.

- 4) Пережмите венозную линию.
- 5) Откройте дренажную магистраль.
- 6) Увеличьте скорость кровотока до 200 мл/мин.

ОСТОРОЖНО!

- Если планируется в дальнейшем снова начать ЭКМО, необходимо поддерживать минимальный поток крови внутри оксигенатора LILLIPUT-2 ЕСМО (не более 200 мл/мин).

ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ

В ходе выполнения процедуры ЭКМО всегда должен быть в наличии запасная система магистралей крови Dideco для экстракорпоральной мембранной оксигенации.

Через 5 дней использования в контакте с кровью или при возникновении ситуаций, при которых ответственный специалист решает, что безопасность пациента под угрозой (плохая работа оксигенатора, утечки, ненормальные параметры крови и т.д.), необходимо заменить изделие целиком или его компоненты, выполнив следующие действия:

1) ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

ОСТОРОЖНО!

- Соблюдайте стерильность на протяжении всего этапа замены.
- 1) Отключите поток газовой смеси.
- 2) Наложите два зажима на насосную магистраль (PL, рис. 3) на расстоянии 5 см друг от друга.
- 3) Остановите центробежный насос и наложите два зажима на артериальную линию (на расстоянии 5 см) рядом с оксигенатором.
- 4) Отключите циркуляцию воды в ТРУ и отсоедините водяные магистрали от держателя оксигенатора.
- 5) Отсоедините газовую линию и все линии контроля (давления, температуры).
- 6) Пересеките насосную и артериальную магистрали между зажимами.
- 7) Снимите заменяемый оксигенатор с держателя.
- 8) Присоедините все магистрали (венозную, артериальную, газовую и прочие) и линии контроля. Поместите новый оксигенатор в держатель.

- На данном этапе венозная и артериальная линии должны быть пережаты.

- 9) Включите циркуляцию воды и проверьте герметичность теплообменника оксигенатора LILLIPUT-2 ЕСМО.
- 10) Осуществите заполнение нового оксигенатора и удалите воздух в соответствии с вышеописанной процедурой заполнения и рециркуляции.
- 11) Проверьте соединения и закрепите их с помощью стяжек.

12) Удалите зажимы с венозной и артериальной магистралей, перекройте дренажную магистраль и возобновите процедуру экстракорпорального кровообращения.

2) ЗАМЕНА ЦЕНТРОБЕЖНОГО НАСОСА

ОСТОРОЖНО!

- Соблюдайте стерильность на протяжении всего этапа замены.

1) Пережмите выходную магистраль насоса двумя зажимами (на расстоянии около 5 см) и немедленно остановите его.

2) Пережмите входную магистраль насоса двумя зажимами (на расстоянии около 5 см).

3) Отсоедините насос от привода.

4) Разрежьте магистрали между зажимами и удалите насос из контура.

5) Соедините новый центробежный насос с входной магистралью. Дозированно открывая зажим, заполните насос кровью.

6) Соедините центробежный насос с выходной магистралью, исключая попадание воздуха в контур экстракорпорального кровообращения.

7) Установите центробежный насос в привод.

8) Снимите зажимы с магистралей и возобновите кровоток.

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ СОВМЕСТНО

Изделие «Система магистралей крови Dideco для экстракорпорального кровообращения, варианты исполнения» используется вместе с указанными изделиями (не входят в комплект поставки): изделия для проведения процедуры экстракорпорального кровообращения (АИК, роликовые насосы, резервуар, датчики температур, канюли):

Насос центробежный для нагнетания крови Revolution 5 PC предназначен для использования только с приводом насоса SCP, входящим в состав аппарата искусственного кровообращения Stockert S5 (производства LivaNova Deutschland).

Контроль температуры осуществляется с помощью датчиков производства компании «СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ» артикульный номер 9026 или аналогичных изделий, совместимых с YSI серии 400.

Используйте смеситель газов SECHRIST («СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ», артикульный номер 96-490-042) или аналогичное изделие с совместимыми техническими параметрами.

Может применяться любое терморегулирующее устройство, при условии, что коннекторы водяных магистралей для подключения к оксигенатору аналогичны коннектору Hansen («СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ», артикульный номер 09028).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Условия хранения, транспортировки, применения

Хранить в сухом прохладном месте. Не подвергать прямому воздействию источников тепла.

Хранение / Транспортировка	
Температура (°C)	От 0 до 60
Относительная влажность, %	Не применимо
Атмосферное давление (гПа)	Не применимо

Избегать воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

Условия применения	
Температура окружающей среды (°C)	От 10 до 40
Относительная влажность, %	Не применимо
Атмосферное давление, (кПа)	Не применимо

Срок эксплуатации: не применимо. Система является одноразовым изделием.

Срок годности (гарантийный срок хранения): 3 года.

МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные материалы, из которых изготовлено медицинское изделие: поликарбонат, ПВХ, АБС-пластик, полиметилпентен, сталь нержавеющей.

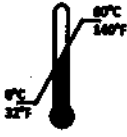
*подробный состав материалов изделия указан в выписке из технической документации производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяемые символы

	Логотип компании изготовителя
	Покрытие PHISIO Фосфорилхолиновая инертная поверхность
	Значок «Покрытие PHISIO»

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Срок годности
1 6a	Количество (1шт.)
	Апирогенно
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерилизовать повторно
	Содержит фталат
 www.sorinmanuals.com	Смотрите инструкцию по применению на сайте www.sorinmanuals.com
STERILE EO	Стерилизовано с применением оксида этилена
 1234567890	Штрих-код
CE 0123	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Изготовитель
	Открывать здесь
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Ограничения по температуре

Информация о дате изготовления содержится в коде партии, где первая и вторая цифра кода обозначают две последние цифры ГОДА изготовления, третья и четвертая цифра кода - МЕСЯЦ изготовления, пятая и шестая - ДЕНЬ изготовления, последние четыре цифры кода – ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР медицинского изделия от 1 до 9999.

На медицинское изделие (магистралы, коннекторы) может наноситься информация: производитель, внутренний диаметр, толщина, материал, класс применения, цветовая индикация.

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

Система магистралей крови Didaco для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), ЕСМО104, в составе: 1. Магистраль насосная венозно-артериальная, в составе: 1.1. Магистраль артериальная с шунтом 1.2. Магистраль венозная 1.3. Насос центробежный для нагнетания крови Revolution 5 PC 1.4. Магистраль насосная 2. Модуль оксигенации и теплообмена LILIPUT 2 ECMO с покрытием PHISIO, в составе: 2.1. Модуль оксигенации и теплообмена D902 2.2. Магистраль газовая с фильтром 3. Магистраль для заправки системы с иглой, длина 100 см 4. Магистраль для заправки системы с иглой, длина 70 см 5. Магистраль для заполнения с мешком Didaco для сбора крови 6. Кран стопорный 7. Инструкция по применению Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Сорин Групп Рус», 123458, г. Москва, ул. Маршала Прошлякова д.30, офис 304, Тел.: 8 (495) 228-05-54 Нетоксиционно Регистрационное удостоверение: Перед применением ознакомьтесь с инструкцией			
---	--	--	--

УПАКОВКА

Транспортная тара – Картон, Индивидуальная упаковка системы магистралей – Полистирол, Тайвек, Table Pack - Тайвек, Нейлон, Индивидуальная упаковка крана стопорного- Бумага, Полиэтилен

Вид упаковки	Размер упаковки		
	Длина, см	Ширина, см	Высота, см

Индивидуальная упаковка системы магистралей	Пластиковый лоток	57	37	14,5
	Верхняя крышка	57,5	38	-
Транспортная тара		58	38,5	32,5

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие отвечает требованиям стандарта ISO 7199 Сердечно-сосудистые имплантаты и искусственные органы – системы газообмена с кровью (оксигенаторы), полный список международных требований предоставляется по запросу.

УТИЛИЗАЦИЯ

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"

ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

В случае если потребитель недоволен качеством изделия, ему следует уведомить об этом дистрибьютора продукции или уполномоченного представителя компании «Сорин Групп Италия».

Все замечания потребителя должны быть зарегистрированы безотлагательно и с особым вниманием. Для рассмотрения уведомления необходимо предоставить следующую информацию:

- полное описание клинического случая и, если это уместно, состояния пациента;
- идентификация рассматриваемого изделия;
- код партии рассматриваемого изделия;
- наличие рассматриваемого изделия;
- все необходимые комментарии потребителя для понимания причины недовольства качеством изделия.

Компания «Сорин Групп Италия» сохраняет за собой право, при необходимости, давать разрешение на отзыв изделия, рассматриваемого в уведомлении, для проведения оценки. Если подлежащий возврату товар загрязнен, то его следует обработать, упаковать и

обращаться с ним в соответствии с действующими положениями законодательства страны, где применялось изделие.

ОСТОРОЖНО!

- Учреждение здравоохранения несет ответственность за надлежащую подготовку и идентификацию изделия для возврата. Изделия, которые находились в контакте с возбудителями инфекционных болезней, передаваемых с кровью, возврату не подлежат.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

«Сорин Груп Италия» гарантирует, что при производстве данного медицинского изделия были соблюдены все меры предосторожности в соответствии с характером изделия и его назначением.

«Сорин Груп Италия» 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, «Сорин Груп Италия» 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.

«Сорин Груп Италия», 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.

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

Вышеуказанное заменяет собой все иные гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии продаваемости и пригодности для использования по назначению. Ни одно лицо, включая представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или посредников компании «Сорин Груп Италия», 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. «Сорин Груп Италия» 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 «Сорин Груп Италия», 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)

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

«Сорин Груп Италия С.р.Л», Италия

“Sorin Group Italia S.r.l”, Italy

Via Benigno Crespi, 17, 20159, Milano, Italy

 + 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

При наличии вопросов, относящихся к качеству системе магистралей крови Didedo или при обнаружении брака необходимо обратиться к производителю или Уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Сорин Груп Рус»,

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

 + 7 (495) 228-05-54

Адрес эл. почты: info.rus@livanova.com

Перевод с английского и итальянского на русский язык

[Логотип компании «ЛиваНова» (LivaNova)]

Ключевые инновации в области здравоохранения

Вниманию заинтересованных лиц

Настоящим подтверждаю действительность и подлинность содержания инструкций по применению к изделиям:

- Система магистралей крови Didesco для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), ЕСМО103, версия 2.
- Система магистралей крови Didesco для экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), ЕСМО104, версия 2.

Компания «Сорин Груп Италия С.р.л.» (Sorin Group Italia S.r.l.), находящаяся по адресу: виа Статале-Норд, 12, 86, 41037 Мирандола (Модена), ИТАЛИЯ (Via Statale 12 Nord 86, 41037 Mirandola (MO), ITALY), является исходным производителем изделий, рассматриваемых в вышеуказанных инструкциях по применению.

/Подпись/

Луиджи Векки (Luigi Vecchi),

директор отдела нормативно-правового регулирования

«Сорин Груп Италия С.р.л.» (Sorin Group Italia S.r.l.),
дочернее предприятие компании "ЛиваНова Плс"
(LivaNova Plc), полностью принадлежащее материнской
компании

Юридический адрес:
Виа Бениньо Крестини, 17 - 20159 Милан - Италия
Фактический адрес:
Виа Статале-Норд, 12 86 - 41037 Мирандола (Модена)
Италия
Тел.: +39 0535 29811 Факс: +39 0535 35229
Производственные площадки:
Виа Статале-Норд, 12 86 - 41037 Мирандола (Модена)
Италия
Тел.: +39 0535 29811 Факс: +39 0535 35229
Виа Крешентини, б/н - 13040 Салуджа (Верчелли), Италия
Тел.: +39 0161 487.1 Факс: +39 0161 487 681
Виа Леонардо да Винчи, 12 - 41036 Медола (Модена),
Италия

Магазины:
Виа Статале-Норд, 12 86 - 41037 Мирандола (Модена)
Италия
Тел.: +39 0535 29811 Факс: +39 0535 25229
Виа Бениньо Крестини, 17 - 20159 Милан - Италия
Тел.: +39 02 69465.211 – Факс: +39 02 69465.300
Центр обслуживания клиентов (Италия): +39 07
37014960
Международный центр обслуживания клиентов: +39 02
37027030

Уставный капитал: € 550 094,00 евро
№ в реестре предприятий Милана 10556980158
№ в Хозяйственно-административном перечне предприятий
МИЛАНА 1767776 – регистрационный номер предприятия,
внесенный в компьютер торговой палаты для
импортеров/экспортеров MI 352423
Налоговый код 10556980169 - Номер плательщика НДС
02109510368
КОД ИСО IT02109510368
№ в Национальном реестре производителей электрического и
электронного оборудования IT08020000000823

www.livanova.com

Я, нижеподписавшийся

- ВЕККИ ЛУИДЖИ (VECCHI LUIGI), родившийся в Модене 19 февраля 1967 года, действующий в качестве уполномоченного представителя компании **«СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ СРЛ» (SORIN GROUP ITALIA SRL)**, руководство деятельностью которой и ее координация осуществляются головной компанией «Ливанова ПЛС» (Livanova PLC), юридический адрес: Милан, виа Бениньо Креспи, 17 (Milano alla Via Benigno Crespi, n. 17), уставный капитал 8 550 034,00 (восемь миллионов пятьсот пятьдесят тысяч тридцать четыре целых ноль десятых) евро (внесен полностью), налоговый код и регистрационный номер в Реестре предприятий Милана 10556980158, регистрационный номер в Хозяйственно-административном перечне предприятий 1767776, domiciliem которого по вопросам, связанным с занимаемой должностью, является юридический адрес компании, обладающий полномочиями в силу доверенности, которая мне, нотариусу, представлена 9 июля 2010 года, № 8066 в реестре регистрации нотариальных действий, зарегистрирована в Мирандоле 23 июля 2010 года под № 1271 сер. IT,
[Печать]

ЗАЯВЛЯЮ,

что я уполномочен составлять и подписывать вышеприведенные декларации.
Мирандола, двадцать шестое апреля две тысячи двадцать первого года.

/Подпись/

Я, нижеподписавшаяся доктор Анджела Скудьеро (Angela Scudiero), нотариус Мирандолы, внесенный в Реестр нотариусов округа Модена, свидетельствую подлинность подписи господина:

- ВЕККИ ЛУИДЖИ (VECCHI LUIGI), родившегося в Модене 19 февраля 1967 года, действующего в качестве уполномоченного представителя компании **«СОРИН ГРУП ИТАЛИЯ СРЛ» (SORIN GROUP ITALIA SRL)**, руководство деятельностью которой и ее координация осуществляются головной компанией «Ливанова ПЛС» (Livanova PLC), юридический адрес: Милан, виа Бениньо Креспи, 17, (Milano alla Via Benigno Crespi, n. 17) уставный капитал 8 550 034,00 (восемь миллионов пятьсот пятьдесят тысяч тридцать четыре целых ноль десятых) евро (внесен полностью), налоговый код и регистрационный номер в Реестре предприятий Милана 10556980158, регистрационный номер в Хозяйственно-административном перечне предприятий 1767776, domiciliem которого по вопросам, связанным с занимаемой должностью, является юридический адрес компании, обладающего полномочиями в силу доверенности, которая мне, нотариусу, представлена 9 июля 2010 года, № 8066 в реестре регистрации нотариальных действий, зарегистрирована в Мирандоле 23 июля 2010 года под № 1271 сер. IT, личность которого мной, нотариусом, установлена.

Мирандола, в Галлериа-дель-Пополо № 12/5 (Mirandola, alla Galleria del Popolo n.12/5), двадцать шестое апреля две тысячи двадцать первого года.

/Подпись/

[Печать: СКУДЬЕРО АНДЖЕЛА, НОТАРИУС МИРАНДОЛЫ]

[Далее следует текст вышеуказанных документов, предоставленных на русском языке]

Перевод с английского и итальянского на русский язык выполнен переводчиком
Гайдеровой Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатое мая две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-5-911.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
59 (пятидесят девять) ЛИСТОВ
вруч Нотариус а

Сопина В.Н.