

Код ОКП 94 4480

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «Тех.Регион.Снаб»



А.В. Инюцин
15.11.2010

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Оксигенатор крови мембранный ЕСМО

Производитель: Eurosets S.r.L.
Strada Statale 12, 143, 41036 Medolla (MO), Italy
Тел. +39 0535 660311, факс +39 0535 51248

2010

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Описание	3
2. Технические характеристики	3
3. Использование по назначению	3
4. Информация о безопасности	4
5. Установка	4
6. Процедура заполнения и рециркуляции	6
7. Начало искусственного кровообращения	8
8. Период искусственного кровообращения	9
9. Окончание искусственного кровообращения	9
10. Восстановление баланса крови после искусственного кровообращения	10
11. Использование венозно-кардиотомного резервуара для пост-операционной аутоотрансфузии	10
12. Замена оксигенатора	10
13. Начало вспомогательного кровообращения	12
14. Окончание вспомогательного кровообращения	12
15. Использование гемоконцентраторов в контуре ИК	14
16. Использование устройства для кардиоплегии в контуре ИК	14
17. Принадлежности, применяемые с оксигенатором	15

1. ОПИСАНИЕ

Оксигенатор крови ЕСМО является полволоконным мембранным оксигенатором, состоящим из газообменного модуля с интегрированным теплообменником жесткого резервуара, который позволяет собрать венозную кровь пациента без использования принудительного отсоса, путем размещения оксигенатора ниже уровня пациента.

С оксигенатором ЕСМО используются венозный и кардиотомный резервуар. Эти две составляющие соединены магистралью 3/8", которая открыта когда селектор в верхней части кардиотомного резервуара повернут в положение "OPEN TO VENOUSE RESERVOIR".

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика	Оксигенатор ЕСМО
Рекомендуемый максимальный кровоток	7000 мл/мин
Рекомендуемый минимальный кровоток	1000 мл/мин
Тип мембраны	полиметилпентен
Площадь поверхности мембраны	1,81 м ²
Площадь поверхности теплообменника	0,08 м ²
Производительность теплообменника	≥ 0,5 (при максимальном кровяном потоке)
Объем венозно-кардиотомного резервуара	5000 мл
Объем венозного резервуара	3200 мл
Объем кардиотомного резервуара	1800 мл
Статический объем заполнения (оксигенирующий модуль+теплообменник)	225 мл
Венозный вход	3/8" (9,53 мм)
Выход из венозного резервуара	3/8" (9,53 мм)
Венозный вход в оксигенатор	3/8"
Артериальный выход из оксигенатора	3/8"
Интракавитарный коннектор	1/4"

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ЕСМО предназначен для использования при длительном вспомогательном искусственном кровообращении как устройство, замещающее функцию легких (насыщение кислородом и удаление углекислого газа), для контроля артериальной и венозной температуры. Циркулирующая кровь должна содержать антикоагулянт.

Оксигенатор создан для пролонгированного действия и позволяет временно поддерживать функцию сердца и легких после проведения кардиохирургических операций.

Оксигенатор предназначен для однократного применения, нетоксичен, апирогенен, поставляется стерильным и индивидуально упакованным. Стерилизован этиленоксидом. Остаточный уровень этиленоксида в оксигенаторах находится в допустимых пределах в соответствии с установленными параметрами.

4. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Раздел предназначен для того, чтобы привлечь внимание пользователя к потенциально опасным ситуациям и предоставить информацию о правильном и безопасном использовании устройства.

Внимание:

- устройство должно быть применено в соответствии с данной инструкцией;
- **устройство предназначено для использования профессионально обученным персоналом, владеющим техникой проведения перфузии !!!!!!!**
- производитель не несет ответственности за проблемы, возникающие из-за неопытности либо неправильного применения;
- изделие хрупкое, обращаться с осторожностью;
- не подвергать действию температуры ниже 0°C либо выше 60°C ;
- хранить в сухом месте;
- устройство предназначено для однократного применения и только у одного пациента;
- устройство не должно подвергаться какой-либо дополнительной обработке
- не стерилизовать повторно;
- после использования устройство должно быть утилизировано в соответствии с действующими нормами;
- устройство должно быть использовано только в стерильном виде; в случае поставки устройства нестерильным (на упаковке должно быть написано "NOT STERILE"), необходимо обратиться к производителю для согласования способа стерилизации;
- за дополнительной информацией и в случае жалоб обращайтесь к производителю или к местному представителю.

5. УСТАНОВКА

Расположение держателя.

1) Держатель располагается на аппарате искусственного кровообращения с помощью зажима в верхней части.

2) Фиксация оксигенатора в держателе.

Внимание:

- стерильность гарантирована, только если стерильная упаковка не намокла, не открыта, не повреждена или не сломана; не применяйте устройство, если стерильность не может быть гарантирована;
- проверьте дату срока годности на прилагаемой этикетке; не используйте устройство после указанной даты;
- устройство должно быть использовано с соблюдением правил асептики;

Удалите устройство из стерильной упаковки.

Внимание:

- тщательно осмотрите и обследуйте устройство перед использованием; условия хранения и транспортировки, отличные от описанных могут вызвать повреждение устройства;

- не используйте растворители, такие, как спирт или ацетон, т.к. контакт с ними может вызвать повреждение устройства;

3) Установка терморегуляции

Подсоедините трубки подачи воды к коннекторам Hansen (Хансен) оксигенатора Concept.

Внимание:

- температура воды на входе в теплообменник не должна превышать 42° C;
- давление воды в теплообменнике не должно превышать 300 кПа.

4) Проверка теплообменника

Проверьте теплообменник путем рециркуляции воды в нем в течение нескольких минут. Целостность теплообменника гарантирована, если абсолютно нет утечки из камеры для воды либо из отверстия клапана безопасности.

5) Подсоединение к контуру искусственного кровообращения

Предупреждение.

Все коннекторы в контуре циркуляции за насосом должны быть перевязаны.

Венозная линия: подсоедините венозную линию к коннектору ½ дюйма, указанному на венозном резервуаре как VENOUS RETURN. Коннектор венозного возврата может быть повернут на 150° для того, чтобы найти наиболее подходящее расположение венозной магистрали.

Используйте органайзер для магистралей для удобного их расположения.

Линия аспирации:

после удаления защитных колпачков с входных коннекторов для фильтрации на верхушке кардиотомного резервуара (состоящих из двух входных коннекторов 1/4", одного входного коннектора 3/8", два коннектора Luer-lock и один коннектор Pos-lock luer), соедините концы экстракавитарного отсоса крови и туреля.

после удаления из верхней части венозного резервуара защитных колпачков турелей для интракавитарной крови, подсоедините дренажную линию (интракавитарную) к турелю (состоящую из двух входных коннекторов 1/4", одного входного коннектора 3/8", одного коннектора 1/4" Pos-lock, двух входных коннекторов Luer-lock и один интракавитарный входной коннектор 1/4"), что позволяет осуществить:

- интракавитарный возврат (желудочковая аспирация, аспирация из корня аорты);
- артериальную фильтрацию;
- концентрацию крови;
- быстро заполнить венозный резервуар.

Артериальная линия: удалите красный колпачок на артериальном выходе оксигенатора, обозначенный как ARTERIAL OUTLET и подсоедините магистраль 3/8" дюйма.

Насосная линия: насосный сегмент должен быть расположен между выходным коннектором венозного резервуара и входным венозным коннектором оксигенатора, принимая во внимание направление вращения насоса.

Удалите желтый колпачок с коннектора вакуумной линии и удалите этикетку с надписью "REMOVE BEFOR USE" с венозного и кардиотомного резервуаров.

Внимание. Если необходима оксигенированная кровь для кровяной кардиоплегии, соедините линию крови контура устройства для кардиоплегии к оксигенатору.

6) Множественный пробоотборник

Удалите пробоотборник из его гнезда и поместите плату в зажим на держателе оксигенатора в наиболее удобной позиции по отношению к перфузиологу. Спиральная трубка, присоединенная к пробоотборнику (кранику проб крови), позволяет располагать его в диапазоне 1 метра.

7) Соединение с температурными датчиками

Соединение с артериальным температурным датчиком расположено у артериального выхода, с венозным – у венозного входа.

8) Закрывать рециркуляционную линию сброса. Закрывать краник в системе рециркуляции – очищения (в соответствии с этикеткой).

9) Подсоединение линии газа.

Удалите зеленый колпачок с коннектора, указанного как GAS INLET и подсоедините линию газа 1/4 дюйма.

Предупреждения:

- система выпуска газа разработана для того, чтобы предупредить любой возможный риск блокировки выхода газа; такая блокировка привела бы к немедленному проникновению воздуха в камеру крови.
- EUROSETS рекомендует использование ловушки пузырьков либо фильтра в артериальной линии для уменьшения риска эмболизации пациента.

10) Подсоединение вакуума

10а) Вакуум, прилагаемый к резервуару.

Для использования принудительного вакуумного венозного дренажа подсоедините вакуумную магистраль к коннектору "VENT/VACUUM PORT". Подсоедините набор "EUROSETS" (V.A.V.D.) к оксигенатору, а другой конец к регулятору вакуума, оснащенный ловушкой конденсата.

Предупреждение: убедитесь, что кардиотомный селектор находится в позиции закрытие ("CARDIOTOMY CLOSED"). Чтобы переместить кардиотомную кровь в резервуар, поверните селектор в положение "открыто" ("CARDIOTOMY OPEN"). Перед тем, как кардиотомный резервуар опорожнится, верните селектор в положение "ЗАКРЫТО" ("CARDIOTOMY CLOSED").

10в) Вакуум, прилагаемый к кардиотомному резервуару (для аспирации крови).

Используется с набором для вакуумной техники и отключается при применении аппарата для аутоотрансфузии.

Расположите головку центрифужного насоса крови в АИКе. Вложите в направляющий желоб магистрали. На расстоянии 30 см от центрифужной головки расположите клапан безопасности.

Соедините магистраль крови с соответствующей канюлей. Канюлю фиксируйте турникетом.

Если необходимо регулировать скорость кровотока на входе в оксигенатор, воспользуйтесь вакуумными регуляторами AMVEX 100 и AMVEX 160. Для подключения вакуумных регуляторов используйте набор магистралей EVADO.

6. ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

Не используйте растворы с содержанием спирта для первичного заполнения: такие растворы могут вызвать нарушение правильной функции оксигенирующего модуля.

1) Поток газа выключен KEEP OFF.

2) Линия сброса (и кардиоплегический контур, если он подключен к системе) перекрыты.

3) Перекройте венозную и артериальную линии зажимом. Перекройте венозную линию, идущую от пациента. Перекройте артериальную линию в нескольких сантиметрах от артериального выхода оксигенатора.

4) Проверьте теплообменник; убедитесь снова в целостности теплообменника, уделяя особое внимание возможной утечке воды.

5) Заполнение венозную часть резервуара. Перекройте все аспирационные линии. Заполните венозно-кардиотомный резервуар достаточным количеством жидкости, чтобы обеспечить должный гематокрит, принимая во внимание, что:

- статический объем заполнения оксигенатора 190 мл;
- скорость заполнения с использованием магистралей 3/8" – 72 мл/мин
- скорость заполнения с использованием магистралей 1/2" – 127 мл/мин

Перекройте выход венозно-кардиотомного резервуара.

6) Заполнение контура

Предупреждения:

- значение давления в камере крови оксигенирующего модуля не должно превышать 100 кПа (760 мм рт.ст.);
- давление в камере крови всегда должно быть выше, чем давление в камере газа.
- Рекомендовано всегда использовать предбайпасный фильтр в процессе заполнения.

Удалите сегмент насоса из ложа артериального насоса и позиционируйте его на такой же высоте что и венозно-кардиотомный резервуар.

Медленно откройте зажим на выходе из резервуара и заполните магистраль, заполните насосный сегмент путем его расположения на такой же высоте, как и венозно-кардиотомный резервуар.

Путем медленного изгибания вниз насосный сегмент заполняется жидкостью, а воздух из трубки направляется в оксигенатор. Полное заполнение оксигенирующего модуля происходит под тяжестью жидкости. Как только нижняя часть оксигенатора заполнилась, поместите насосный сегмент трубки в артериальный насос.

7) Удалите зажимы с венозной и артериальной линии и увеличивайте кровяной ток до 2000 мл/мин.

8) Откройте линию очистки. Увеличивайте скорость артериального насоса до максимального потока крови.

9) Удалите воздух, содержащийся в контуре. В течение этого этапа необходимо простучать весь контур для того, чтобы способствовать удалению микро-пузырьков со стенок трубок. После нескольких минут, в течение которых поддерживается высокая скорость потока, весь воздух должен быть удален.

10) Закройте линию сброса / рециркуляции. После 3 – 5 минут, в течение которых поток поддерживается на высокой скорости, весь воздух эвакуируется и становится возможным закрыть линию сброса / рециркуляции в соответствии с надписью на кранике.

12) Перекройте венозную и артериальную линии.

Внимание:

- не используйте пульсирующий поток при заполнении;
- убедитесь в соответствующей дозе антикоагулянта в системе перед началом искусственного кровообращения;
- производитель рекомендует контролировать скорость потока и уменьшать или останавливать его медленно;
- не пользуйтесь выключателем до тех пор, пока скорость насоса не станет равной нулю;
- если подсоединена линия для кардиоплегии, убедитесь что весь воздух был удален.
- не создавайте отрицательного давления на коронарном выходе; негативное давление в камере крови может вызвать образование микропузырьков.

7. НАЧАЛО ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

1) Откройте артериальную и венозную линии. Снимите сначала артериальный, а затем венозный зажим. Начните искусственное кровообращение и установите кровоток соответственно размерам пациента. Постоянно контролируйте уровень крови в венозном-кардиотомном резервуаре.

2) Контролируйте правильное функционирование теплообменника. Контролируйте температуру артериальной крови.

3) Выберите соответствующий поток газа. Продукция имеет уникальные характеристики, которые дают возможность лечения разных пациентов. Предлагаемое соотношение потока газ, крови и FiO_2 при нормотермии должно выполнено согласно таблице:

Скорость потока крови, л/мин	FiO_2 %	Соотношение скоростей потока газ/кровь
<3,5	50	1/1
3,5 – 4,8	60-70	1/1
>4,8	70-80	1/1

После начала искусственного кровообращения проверьте содержание газа в крови используя анализ крови и проведите соответствующую корректировку.

Предупреждение:

- всегда подавайте газ после начала кровотока; соотношение газ / кровь никогда не должно превышать 2:1;
- давление в камере крови всегда должно быть выше, чем в камере газа, это предотвращает появление газовых эмболов в камере крови.
- В течение фазы нагревания и охлаждения, уделите внимание норме повышения и понижения температурного градиента.

4) Отслеживайте газы крови. Через несколько минут после начала искусственного кровообращения проанализируйте газы крови. В зависимости от

найденных значений отрегулируйте соответствующие параметры по следующей схеме:

Высокое $pO_2 \rightarrow$ уменьшите FiO_2

Низкое $pO_2 \rightarrow$ увеличьте FiO_2

Высокое $pCO_2 \rightarrow$ увеличьте поток газа

Низкое $pCO_2 \rightarrow$ уменьшите поток газа

8. ПЕРИОД ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

1) Контролируйте венозный приток. Если необходим больший венозный приток, расположите оксигенатор ниже по отношению к пациенту.

Предупреждение.

- активированное время свертываемости (ACT) должно быть больше или равно 480 сек для того, чтобы обеспечить адекватную антикоагуляцию в экстракорпоральном контуре;

2) Рециркуляция с малой скоростью (гипотермия с остановкой циркуляции)

Предупреждение.

а) уменьшите поток газа менее чем 1000 мл/мин;

б) откройте линию очистки артериального фильтра или артериально-венозной петли.

в) уменьшите поток артериального насоса до 1500 мл/мин и выходную линию венозного резервуара

г) пережмите артериальную линию и продолжайте рециркуляцию с максимальной скоростью потока 1500 об/мин в течение остановки кровообращения пациента;

д) начните вновь искусственное кровообращение, открыв венозные и артериальные линии и медленно увеличивайте скорость кровотока;

е) закройте линию рециркуляции и отрегулируйте поток газа;

3) Особенности работы с венозно-кардитомическим резервуаром.

Если необходимо добавить раствор в венозный резервуар, используйте коннектор 1/4".

4) Удаление воздуха, поступающего в оксигенатор

Если воздух продолжает поступать в оксигенатор, держите зажим линии очистки частично открытым с тем чтобы ликвидировать воздух.

9. ОКОНЧАНИЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Окончание искусственного кровообращения должно быть выполнено после принятия соответствующего решения у каждого конкретного пациента в зависимости от его состояния. Действия должны быть следующими:

1) выключите поток газа;

2) медленно уменьшайте артериальный поток до нуля при пережатии венозной магистрали;

3) пережмите артериальную магистраль;

4) откройте артериально-венозную линию рециркуляции или линию очистки выше артериального фильтра;

5) увеличьте артериальный кровоток до 1500 мл/мин.

Внимание:

- Если впоследствии будет возобновлено искусственное кровообращение, минимальный кровоток в оксигенаторе должен быть обеспечен;

- При рециркуляции не выключайте терморегулирующее устройство;
- Убедитесь, что контур кардиоплегии, соединенный с коронарным выходом из оксигенатора, тщательно пережат.

При использовании отдельного сбора крови, используя технику аспирации:

- удалите колпачок на коннекторе, промаркированным "ATS LINE"
- проведите восстановление крови, собранной в кардиотомном резервуаре, путем соединения с системой для аутоотрансфузии.
- проведите процедуру отмывки собранной крови и реинфузируйте ее пациенту.

10. ВОССТАНОВЛЕНИЕ БАЛАНСА КРОВИ ПОСЛЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

- 1) Верните максимально возможное количество крови из венозной линии в венозно-кардиотомный резервуар, как только хирург удалит канюли из полых вен пациента.
- 2) Возвращайте кровь через аортальную канюлю в соответствии с состоянием пациента, медленно уменьшая уровень в венозно-кардиотомном резервуаре.
- 3) Как только венозно-кардиотомный резервуар будет близок к опорожнению, остановите артериальный насос и пережмите артериальную магистраль.

11. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАРДИТОМНОГО РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ПОСТ-ОПЕРАЦИОННОЙ АУТОТРАНСФУЗИИ

Используйте кардиотомный резервуар для пост-операционной аутоотрансфузии как описано ниже:

1. Пережмите и отсоедините линию очистки оксигенатора.
2. Отделите линию отбора проб.
3. Отделите венозный резервуар от оксигенирующего модуля путем поворота голубой круглой гайки по часовой стрелке
4. Перекройте все коннекторы, которые были использованы в течение процедуры искусственного кровообращения у обоих резервуаров (кардиотомного и венозного), включая входной коннектор венозного резервуара.
5. Соедините линию и вакуумный регулятор к входному коннектору обозначенному "VENT/VACUUM PORT" на кардиотомном резервуаре.

Предупреждение:

- Периодически проверяйте функционирование вакуумного регулирующего устройства и степень вакуума.

12. ЗАМЕНА ОКСИГЕНАТОРА

При перфузии всегда должен иметься запасной оксигенатор. После 6-часового использования, либо в ситуации, когда перфузиолог считает, что безопасность пациента может быть не обеспечена (несоответствие характеристик оксигенатора, протечки, ненормальные параметры крови и т.д.), предпримите следующее для замены оксигенатора.

Предупреждение. Процедуру замены проводите с соблюдением стерильности.

- 1) Выключите поток газа.
- 2) Пережмите в 5 см от оксигенатора венозную линию двумя зажимами.
- 3) Остановите артериальный насос и пережмите артериальную магистраль двумя зажимами в 5-ти см от выхода из оксигенатора.

- 4) Отключите терморегулирующее устройство и пережмите водяные магистрали.
- 5) Отсоедините магистраль газа, все отслеживающие (мониторинг) магистрали и пробники.
- 6) Перережьте венозную и артериальную магистрали между двумя зажимами, оставив достаточную длину трубки для последующего подсоединения оксигенатора.
- 7) Удалите оксигенатор из держателя (согласно соответствующей инструкции) и удалите насосный сегмент из артериального насоса.
- 8) Вставьте новый оксигенатор в держатель. Подсоедините все магистрали (венозную – к венозному резервуару, артериальную и газовую – к оксигенатору, насосную – к венозному резервуару и оксигенатору).

Предупреждение. На этой стадии сохраняйте венозную и артериальную магистрали пережатыми.

- 9) Откройте водные магистрали на держателе, включите терморегулирующее устройство и проверьте целостность вновь установленного оксигенатора.
- 10) Заполните кардиотомный резервуар нового оксигенатора через коннекторы быстрого заполнения, расположенные на головке венозного резервуара.
- 11) Поверните селектор верхней части венозного резервуара в позицию "OPEN TO VENOUS RESERVOIR" и подождите несколько секунд пока не заполнится венозный резервуар.
- 12) Заполните новый оксигенатор и удалите микропузырьки.
- 13) Проверьте соединения и надежность их обвязки.
- 14) Удалите зажимы с венозной и артериальной магистрали, закройте рециркуляционную линию и начните вновь искусственное кровообращение.
- 15) Кровь, остающаяся в заменяемом венозном резервуаре, может быть возвращена путем подсоединения его выхода к одному из 3/8-дюймовых коннекторов нового резервуара.
- 16) Кровь, содержащаяся в оксигенаторе и теплообменнике, может быть слита в новый венозный резервуар путем подсоединения артериальной магистрали к одному из входных коннекторов (3/8") на новом резервуаре.

Замена оксигенирующего модуля

- 1) Перекройте линию потока газа и отсоедините ее.
- 2) Пережмите венозную линию
- 3) Остановите артериальный насос и перекройте артериальную линию двумя зажимами.
- 4) Перекройте входную линию оксигенатора около коннектора оксигенирующего модуля двумя зажимами.
- 5) Отключите терморегулирующее устройство, пережмите и удалите водную магистраль.
- 6) Перекройте линию очистки зажимом и кардиоплегическую линию, используя металлический зажим там, где необходимо.
- 7) Перережьте линию в точке между двумя зажимами.
- 8) Удалите все контролируемые магистрали.
- 9) Перережьте входную линию оксигенатора и артериальную линию в точке между двумя зажимами, оставив достаточно длины магистрали для соединения.
- 10) Поверните держатель, закрепив рычаг и удалите оксигенатор с держателя.
- 11) Поднимите и наклоните кардиотомный резервуар с оксигенирующим модулем путем поворота голубой круглой гайки.

- 12) Удалите оксигенирующий модуль.
- 13) Разместите новый оксигенирующий модуль на держателе.
- 14) Подсоедините входную линию оксигенатора и артериальную линию к оксигенирующему модулю.
- 15) Подсоедините и включите терморегулирующее устройство.
- 16) Если возможно, подсоедините резервуар к оксигенирующему модулю путем поворота голубой круглой гайки.
- 17) Подсоедините линию очистки и кардиоплегическую линию.
- 18) Подсоедините газовую линию и все мониторинговые магистрали.
- 19) Удалите зажим с венозной линии.
- 20) Откройте линию рециркуляции, заполните оксигенирующий модуль посредством артериального насоса, удалите воздух путем открытия очищающей линии последовательно, и рециркулируйте при максимальном кровотоке 1500 мл/мин.
- 21) Закройте линию рециркуляции и удалите зажим с артериальной линии и начните новое кровообращение.
- 22) Закройте линию очистки.

13. НАЧАЛО ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

1) Откройте артериальную и венозную линии. Снимите сначала артериальный, а затем венозный зажим. Начните искусственное кровообращение и установите кровоток соответственно размерам пациента.

Контролируйте правильное функционирование теплообменника.

Контролируйте температуру артериальной крови.

2) Выберите соответствующий поток газа. Рекомендуемое соотношение потока газ/кровь при нормотермии 1:1 с FiO_2 80:100%.

После начала искусственного кровообращения проверьте содержание газа в крови используя анализ крови и проведите соответствующую корректировку.

Предупреждение:

- всегда подавайте газ после начала кровотока; соотношение газ / кровь никогда не должно превышать 2:1;
- давление в камере крови всегда должно быть выше, чем в камере газа, это предотвращает появление газовых эмболов в камере крови.
- В течение фазы нагревания и охлаждения, уделите внимание норме повышения и понижения температурного градиента.

3) Отслеживайте газы крови. Периодически проверяйте содержание газа в артериальной крови. В зависимости от найденных значений отрегулируйте соответствующие параметры по следующей схеме:

Высокое $\text{pO}_2 \rightarrow$ уменьшите FiO_2

Низкое $\text{pO}_2 \rightarrow$ увеличьте FiO_2

Высокое $\text{pCO}_2 \rightarrow$ увеличьте поток газа

Низкое $\text{pCO}_2 \rightarrow$ уменьшите поток газа

14. ОКОНЧАНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Окончание искусственного кровообращения должно быть выполнено после принятия соответствующего решения у каждого конкретного пациента в зависимости от его состояния. Действия должны быть следующими:

- б) выключите поток газа;

- 7) медленно уменьшайте артериальный поток до нуля при пережатии венозной магистрали;
- 8) пережмите артериальную магистраль;
- 9) откройте артериально-венозную линию рециркуляции или линию очистки выше артериального фильтра;
- 10) увеличьте артериальный кровоток до 1500 мл/мин.

Внимание:

- Если впоследствии будет возобновлено искусственное кровообращение, минимальный кровоток в оксигенаторе должен быть обеспечен;
- При рециркуляции не выключайте терморегулирующее устройство;

Восстановление объема крови после искусственного кровообращения.

Восстановление крови должно производиться на столько на сколько это возможно из венозной линии и доставить эту кровь в аорту путем использования артериального насоса; проводите перфузию через аортальную канюлю так, как это требует состояние пациента. После удаления канюли, кровь, находящаяся в оксигенаторе, может быть восстановлена под действием собственной силы тяжести в дополнительный мешок.

Замена оксигенатора.

Запасной оксигенатор должен быть всегда доступен во время проведения перфузии. После 14 дней использования с кровью или если перфузиолог руководствуется особыми условиями, чтобы понять, что безопасность пациента может быть под угрозой, необходимо заменить оксигенатор следующим образом:

Предупреждение:

Используйте стерильную методику в течении всей процедуры замены.

- 17) Выключите поток газа.
 - 18) Остановите артериальный насос и пережмите артериальную магистраль двумя зажимами в 5-ти см не выходе из оксигенатора.
 - 19) Пережмите венозную линию, используя два зажима в 5-ти сантиметрах.
 - 20) Отключите терморегулирующее устройство и пережмите водяные магистрали.
 - 21) Отсоедините магистраль газа, все отслеживающие (мониторинг) магистрали и пробники.
 - 22) Перережьте венозную и артериальную магистрали между двумя зажимами, оставив достаточную длину трубки для последующего подсоединения.
 - 23) Удалите оксигенатор из держателя.
 - 24) Вставьте новый оксигенатор в держатель. Подсоедините все магистрали.
- Предупреждение.** На этой стадии сохраняйте венозную и артериальную магистрали пережатыми.
- 25) Откройте водные магистрали на держателе, включите терморегулирующее устройство и проверьте целостность вновь установленного оксигенатора.
 - 26) Заполните новый оксигенатор и удалите пузырьки воздуха как описано в соответствующей главе.
 - 27) Проверьте соединения и надежность их обвязки.
 - 28) Удалите зажимы с венозной и артериальной магистрали, закройте рециркуляционную линию и начните вновь искусственное кровообращение.

- 29) Кровь, остающаяся в заменяемом оксигенаторе, может быть возвращена путем собственной силы тяжести путем подсоединения к дополнительному мешку.

15. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЕМОКОНЦЕНТРАТОРОВ В КОНТУРЕ ИК

А) УСТАНОВКА

1. Подсоедините магистрали устройства в контур искусственного кровообращения.
2. Поместите устройство в держатель.
3. Возможна компоновка устройства с оксигенатором.
4. Используйте мешок для сбора ультрафильтрата.
5. Используйте фильтр для улавливания частиц.
6. Используйте ловушку пузырьков воздуха для удаления микропузырьков.

Б) ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ

Предварительной отмывки не требуется. Перед заполнением кровью рекомендуется заполнить кристаллоидным раствором с антикоагулянт. Перед началом процедуры удалить микропузырьки, используя ловушку пузырьков воздуха.

В) НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ (УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ)

- 1) Пережмите линию для фильтрата перед заполнением кровью.
 - 2) Медленно заполните гемоконцентратор кровью не превышая трансмембранного давления.
 - 3) Откройте линию для ультрафильтрата и начните гемоконцентрацию
- Дренажный мешок для сбора фильтрата должен быть расположен ниже гемоконцентратора.

Г) ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ (УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ)

Окончание гемоконцентрации должно быть выполнено после принятия соответствующего решения у каждого конкретного пациента в зависимости от его состояния. Действия должны быть следующими:

- a. Пережмите линию входа крови.
- b. Ориентируясь на имеющуюся схему контура, возвратите кровь из устройства пациенту.

Д) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕПЛООБМЕННИКОВ

В зависимости от методики и техники ультрафильтрации можно использовать три вида теплообменников:

- Vision позволяет охладить или подогреть жидкость.
- Mistral позволяет подогреть жидкость и удалить пузырьки воздуха.
- Spiral позволяет охладить жидкость.

16. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ КАРДИОНЛЕГИИ В КОНТУРЕ ИК

А) ПОДКЛЮЧЕНИЕ

1. Достаньте устройство из стерильной упаковки, используя асептическую технику.
2. Установите контур в соответствии с указателями на концах трубок. Мешок должен быть подвешен на держатель. Расположите кардиоплегический фильтр на входе в оксигенатор
3. Подсоедините контур к манометру.
4. Подсоедините температурный датчик к температурному коннектору.
5. Наполните мешок кардиоплегическим раствором.
6. При достижении требуемого уровня жидкости в мешке, начните заполнение посредством открытия одноходового краника, расположенного на магистрали, чтобы

удалить пузырьки воздуха. Насос должен вращаться очень медленно: около 30-40 мл/мин.

7. Когда пузырьки полностью удалены, кардиохирург может соединить магистраль контура кардиоплегии с соответствующей коронарной канюлей или иглой в сосуде и удалить пузырьки.

8. Управляйте кардиоплегическим раствором путем удаления зажима, расположенного на магистрали, идущей от резервуара. Отрегулируйте скорость роликового насоса так, чтобы соблюдать требуемое соотношение частоты потока (количества) и перфузионного давления.

9. После окончания перфузии зажмите магистраль, идущую к операционному столу.

10. Для подачи повторных доз кардиоплегического раствора убедитесь, что контур не содержит воздуха, а потом действуйте в соответствии с пунктами 7 и 8.

11. Для использования кровяной кардиоплегии используйте дополнительную магистраль для соединения с оксигенатором. Заполнение системы начинайте с заполнения оксигенатора.

12. Теплообменник должен располагаться на линии идущей от мешка к оксигенатору. В зависимости от целей, используйте один из трех видов теплообменников:

А) Vision позволяет охладить или подогреть жидкость.

Б) Mistral позволяет подогреть жидкость и удалить пузырьки воздуха.

В) Spiral позволяет охладить жидкость.

Б) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следите за тем, чтобы падение или повышение давления не превышало предустановленных значений. Экстремальные значения давления могут стать причиной недостаточной перфузии и повреждением коронарных сосудов.

- Внимательно контролируйте температуру кардиоплегического раствора посредством регулирования терморегулирующего устройства. Температура кардиоплегической жидкости также является функцией соотношения потока.

- Следите за тем, чтобы перфузия всегда соответствовала требуемым параметрам: количество, время, давление, температура.

- Следите за тем, чтобы уровень жидкости в ловушке пузырьков доходил до максимума. Если уровень падает, удалите воздух в соответствии с пунктом 6.

Добавьте жидкость в резервуар/мешок, если его уровень считается недостаточным.

Проверяйте процесс подачи кардиоплегического раствора. Воздух в контуре опасен для пациента.

- Если воздух попадает в систему - повторите процедуру удаления воздуха (п.6)

17. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ С ОКСИГЕНАТОРОМ

1. Венозный резервуар
2. Кардиотомный резервуар
3. Оксигенирующий модуль с фосфорилхолиновым покрытием A.g.i.l.e.
4. Магистрали (1-500 шт.)
5. Венозный мешок
6. Коннекторы магистралей крови (1-500 шт.)
7. Краники проб крови (1-500 шт.)
8. Фильтр кардиоплегический
9. Фильтр Gossia
10. Фильтр газовый

11. Фильтр предбайпасный
12. Фильтр артериальный Sherlock
13. Ловушка пузырьков воздуха Sherlock
14. Теплообменник Spiral
15. Теплообменник Vision
16. Теплообменник Mistral
17. Набор перфузионный Custom Pack: магистрали, резервуар, фильтр, теплообменник
18. Головка центрифужного насоса
19. Клапан безопасности
20. Колпачки (1-500 шт.)
21. Устройство для кардиоплегии (кровяной/кристаллоидной): мешок, теплообменник, магистрали.
22. Гемоконцентратор (детский/взрослый) с магистралями и мешком
23. Органайзер для магистралей
24. Турникеты (1-10 шт.)
25. Набор вакуумных регуляторов: AMVEX 100 и AMVEX160
26. Набор магистралей EVADO для интра- и экстракavitарного вакуумного дренажа крови
27. Держатель для оксигенатора
28. Держатель для венозно-кардиотомного резервуара
29. Держатель кардиотомного резервуара
30. Держатель для теплообменника Vision
31. Держатель для теплообменника Mistral
32. Держатель устройства для кардиоплегии (кровяной/кристаллоидной)
33. Держатель для гемоконцентратора (детского/взрослого)
34. Держатель для оксигенирующего модуля
35. Держатель для фильтра артериального/ловушки пузырьков воздуха Sherlock
36. Держатель для венозного мешка
37. Держатель краников проб крови

