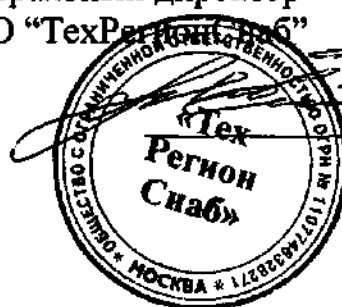


Код ОКП 94 4480

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «ТехРегион-Снаб»



А.В. Инюцин
15.11.2010

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Устройство для удаления жидкости из крови (гемоконцентратор) при
искусственном кровообращении**

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. Назначение	4
4. Информация о безопасности	4
5. Установка	5
6. Процедура заполнения	5
7. Начало процедуры удаления жидкости	5
8. Окончание процедуры удаления жидкости	6
9. Использование теплообменников	6
10. Используемые принадлежности	6
11. Используемые символы	7

1. ОПИСАНИЕ

Устройство для удаления жидкости из крови (гемоконцентратор) при искусственном кровообращении выпускается в следующих видах:

1. Гемоконцентратор детский с магистралями и мешком
2. Гемоконцентратор взрослый с магистралями и мешком

Устройства состоят из высокопроницаемой микропористой полволоконной мембраны и предназначены для однократного применения, нетоксичны, апирогенны, поставляются стерильными и упакованными. Стерилизованы этиленоксидом. Остаточный уровень этиленоксида в изделиях находится в допустимых пределах в соответствии с установленными параметрами.

С устройством для удаления жидкости из крови (гемоконцентратором) применяются следующие принадлежности:

1. Теплообменник Mistral
2. Теплообменник Vision
3. Теплообменник Spiral
4. Ловушка пузырьков воздуха
5. Фильтр крови
6. Держатель для гемоконцентратора детского
7. Держатель для гемоконцентратора взрослого
8. Держатель для ловушки пузырьков воздуха
9. Держатель теплообменника Mistral
10. Держатель теплообменника Vision

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Детский	Взрослый
Площадь поверхности, м ²	0,25	0,6-2,1
Полые волокна	Полисульфон	
- Внутренний диаметр, мкм	250	
- Толщина стенки, мкм	50	

Объем заполнения, мл	19	54-154
Максимальное трансмембранное давление, мм. рт. ст.	500 (66,5 кПа)	
Длина (мм)	180	180-325
Средняя скорость фильтрации (мл/ч/мм. рт. ст.)	5,5	13,2-46,2

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия предназначены для удаления воды из перфузата при искусственном кровообращении.

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.

Предостережения:

- устройство должно быть применено в соответствии с данной инструкцией;
- устройство предназначено для использования профессионально обученным персоналом;
- Eurosets 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;
- всегда назначать и поддерживать точную дозу и тщательный контроль антикоагулянта;
- устройство предназначено для однократного применения и только у одного пациента;
- устройство не должно подвергаться какой-либо дополнительной обработке
- не перестерилизовывать;

- 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 в Eurosets либо к местному представителю для согласования способа стерилизации;
- за дополнительной информацией и в случае жалоб обращайтесь в Eurosets или к местному представителю.

5. 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.

6. ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ

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

7. 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.

8. 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:

- 1) Пережмите линию входа крови.
- 2) Ориентируясь на имеющуюся схему контура, возвратите кровь из устройства пациенту.

9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕПЛООБМЕННИКОВ

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

- А) Vision позволяет охладить или подогреть жидкость.
- Б) Mistral позволяет подогреть жидкость и удалить пузырьки воздуха.
- В) Spiral позволяет охладить жидкость.

10. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ С УСТРОЙСТВО ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ ИЗ КРОВИ (ГЕМОКОНЦЕНТРАТОР) ПРИ ИСКУССТВЕННОМ КРОВООБРАЩЕНИИ

1. Теплообменник Mistral
2. Теплообменник Vision
3. Теплообменник Spiral
4. Ловушка пузырьков воздуха
5. Фильтр крови
6. Держатель для гемоконцентратора детского
7. Держатель для гемоконцентратора взрослого
8. Держатель для ловушки пузырьков воздуха
9. Держатель теплообменника Mistral
10. Держатель теплообменника Vision

11. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Не стерилизовать повторно



Номер партии



Использовать до



Стерильно - Стерилизовано этиленоксидом



Нестерильно



Каталожный номер



Внимание. Смотри руководство по эксплуатации



Хранить этой стороной вверх



Хрупкий. Обращаться с осторожностью



Хранит вдали от источников тепла



Хранить при температуре от 0°C до 60 °C



Хранить в сухом прохладном месте

Простито, пронумеровано и скреплено печатью
Генерального директора
ООО «Тех Регион Снаб»
А.В. Иночкин
директор

