

Код ОКП 94 4480

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «ТехРегионСнаб»



А.В. Инюцин

15.11.2010

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДОСТАВКИ РАСТВОРА В СОСУДЫ СЕРДЦА
(УСТРОЙСТВО ДЛЯ КАРДИОПЛЕГИИ) С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

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.ПОДКЛЮЧЕНИЕ	4
5.ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
6.ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕПЛООБМЕННИКОВ	5
7.ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6
8.ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ	6

1. ОПИСАНИЕ

Устройство для доставки раствора в сосуды сердца (устройство для кардиоплегии) выпускается в следующих видах:

1. Устройство для кровяной кардиоплегии: мешок, теплообменник, магистрали.
2. Устройство для кристаллоидной кардиоплегии: мешок, теплообменник, магистрали.

Устройство для кристаллоидной кардиоплегии доставляет кардиоплегический раствор в коронарные артерии сердца.

Устройство для кардиоплегии предназначены для однократного применения, нетоксичны, апиrogenны, поставляются стерильными и упакованными. Стерилизованы этиленоксидом.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объем заполнения системы до 200 мл.

Площадь поверхности мембраны теплообменника – до 0,22 м².

Магистрали: 1/4", 3/8"

Используемые материалы:

Резервуар – ПВХ

Насосные трубки – ПВХ

Теплообменник – нержавеющая сталь.

С устройством для доставки раствора в сосуды сердца применяются следующие принадлежности:

1. Теплообменник Mistral
2. Теплообменник Vision
3. Теплообменник Spiral
4. Ловушка пузырьков воздуха
5. Коннекторы магистралей крови
6. Фильтр кардиоплегический
7. Держатель устройства для кардиоплегии
8. Держатель теплообменника Mistral
9. Держатель теплообменника Vision

10. Держатель для ловушки пузырьков воздуха.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство для доставки раствора в сосуды сердца (устройство для кардиоплегии) используется с целью перфузии коронарных сосудов во время искусственного кровообращения при пережатии аорты и для защиты миокарда во время аноксии.

Устройство является частью контура искусственного кровообращения, где функцию насоса выполняет аппарат искусственного кровообращения.

Методика введения кардиоплегического раствора (кровяная или кристаллоидная кардиоплегия) полностью зависит от опыта и предпочтений оперирующего хирурга, а также от состояния пациента.

Различия между устройством кровяной и кристаллоидной кардиоплегии заключается в схеме подключения к контуру искусственного кровообращения, а также наличием дополнительной магистрали для соединения с оксигенатором.

4. 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 кардиopleгического раствора убедитесь, что контур не содержит воздуха, а потом действуйте в соответствии с пунктами 7 и 8.
11. Для использования кровяной кардиopleгии 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:
- A) Vision позволяет охладить или подогреть жидкость.
 - B) Mistral позволяет подогреть жидкость и удалить пузырьки воздуха.
 - B) Spiral позволяет охладить жидкость.

5. 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 кардиopleгического раствора посредством регулирования терморегулирующего устройства. Температура кардиopleгической 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 кардиopleгического раствора. Воздух в контуре опасен для пациента.
- Если воздух попадает в систему - повторите процедуру удаления воздуха (п.6)

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕПЛООБМЕННИКОВ

В зависимости от методики и техники приема кардиopleгии 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.

7. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Теплообменник Mistral
2. Теплообменник Vision
3. Теплообменник Spiral
4. Ловушка пузырьков воздуха
5. Коннекторы магистралей крови
6. Фильтр кардиоплегический
7. Держатель устройства для кардиоплегии
8. Держатель теплообменника Mistral
9. Держатель теплообменника Vision
10. Держатель для ловушки пузырьков воздуха.

8. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ



Не стерилизовать повторно



Номер партии



Использовать до



Стерильно - Стерилизовано этиленоксидом



Нестерильно

REF

Каталожный номер



Внимание. Смотри руководство по эксплуатации



Хранить этой стороной вверх



Хрупкий. Обращаться с осторожностью



Хранить вдали от источников тепла



Хранить при температуре от 0°C до 60 °C



Хранить в сухом прохладном месте